Communicatie bij aspecifieke lage rugpijn vanuit het perspectief van apothekers en patiënten: een kwalitatieve studie

Jasmine Cavents – KU Leuven

Promotor: Prof. Mieke Vermandere – KU Leuven

Co-promotor: Sanne Peters – KU Leuven

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.

Inhoudstabel

1. Abstract - - -

Abstract

Context: In dit kwalitatief onderzoek werd onderzocht hoe de huidige communicatie omtrent lage rugpijn tussen apotheker en andere zorgverleners en tussen apotheker en patiënt verloopt. Alsook werd er gepeild naar de verwachtingen op gebied van communicatie om zo de obstakels in kaart te brengen en inzicht te verwerven in mogelijke verbeteringen.

Methode: Apothekers werden gerekruteerd via `convenience sampling`. Nadien volgde het `snowbal` effect. Datasaturatie werd bereikt na interviews van tien apothekers en twaalf patiënten. Met behulp van QUAGOL, een methode van data-analyse ontwikkeld door de KU Leuven, werden de data geanalyseerd. Nvivo werd gebruikt voor de codering van de verkregen informatie.

Resultaten: Er is een groot verschil op gebied van tevredenheid over communicatie tussen apothekers in een dorp of in een stad. Apothekers in een dorp zijn over het algemeen meer tevreden over de huidige communicatie met de huisarts in vergelijking met apothekers in een stad. Iedere apotheker verkiest de telefoon als communicatiemiddel. Communicatie met de kinesist is onbestaande. De patiënten ervaren dat er weinig communicatie is tussen de verschillende zorgverleners maar beschouwen dit niet noodzakelijk als een gemis. Ze verwachten voornamelijk dat er naar hen geluisterd wordt op een respectvolle manier en dat er tijdig een diagnose wordt gesteld.

Conclusie: Er is duidelijk nood aan een betere communicatietool waarbij een online platform met een globaal medisch dossier tussen apotheker, kinesist en huisarts als ideale vorm naar voor werd geschoven. Tevens moet iedereen op dezelfde golflengte zitten en de boodschap eenduidig overbrengen.

1. Inleiding

Acute lage rugpijn is een frequent wereldwijd probleem. (1,4,5,8,9) Met een 1 jaar prevalentie van 40% is het de meest frequente reden van invaliditeit. (10) 90% van alle patiënten met lage rugpijn gaan hiervoor op consultatie bij de huisarts. (1,3,8) In de meerderheid van de gevallen kan geen duidelijke onderliggende pathofysiologische oorzaak gevonden worden. (1) Lage rugpijn is hierdoor zelflimiterend. (5) 90% van de patiënten is klachtenvrij binnen 6 weken. (5,8) Ondanks het zelflimiterende aspect kent 70% van de patiënten één of meerdere recidieven. (8) In 7-10% wordt de acute rugpijn een chronisch probleem met ernstige gevolgen op sociaal, maatschappelijk, mentaal en financieel vlak. (8)

In 2017 heeft het Federaal Kenniscentrum van de gezondheidszorg reeds een multidisciplinaire richtlijn opgesteld om zorgverleners ondersteuning te bieden bij de zorg voor patiënten met lage rugpijn en/of radiculaire pijn. Aan de hand van verschillende stappen die je doorloopt kom je tot een adequaat beleid in elke mogelijke situatie. Het doel was om met deze tool de werkonbekwaamheid te verkorten. (13) Beeldvorming en/of doorverwijzing naar tweedelijns zorg is niet van toepassing bij afwezigheid van rode vlaggen in de eerste 6 weken. (11) Ook uit vroegere studies is gebleken dat doorverwijzing naar tweedelijns geneeskunde en/of medische beeldvorming geen verbetering in de klinische outcome vertoont. Toch wordt dit in de praktijk nog bij 32% van de patiënten gedaan. (6,9)

Verschillende studies in diverse landen werden reeds uitgevoerd om te achterhalen wat de barrières zijn die een goede implementatie van de richtlijn in de weg staan. (1,4-7) De barrières bij artsen zijn naast het gebrek aan tijd (4,6) en het weinige zelfvertrouwen in de richtlijn (4), ook patiënten karakteristieken die een rol spelen. (1) Zo worden artsen beïnvloed door de verwachtingen en de angsten van de patiënt. (1) 79% van de patiënten geloven dat lage rugpijn steeds moet behandeld worden door een specialist. (7) Een zelfde percentage van de patiënten is ervan overtuigd dat medische beeldvorming noodzakelijk is. (7)

Educatie van patiënten blijkt een succesvolle strategie om te voorkomen dat rugpijn chronisch wordt. (4) Hun kennis over rugpijn kan aldus een belangrijke rol spelen in hun gedrag gedurende de pijnperiode en bij het herstel van de klachten. (4,5) Patiënten geloven dat je pijn moet vermijden door bedrust en passieve coping. (4,5,10) Een betere communicatie en informatie tussen zorgverlener en patiënt is aldus van cruciaal belang voor een succesvolle behandeling van lage rugpijn.
Uit bovenstaande literatuurgegevens blijkt dat de huisarts op regelmatige basis in contact komt met patiënten met rugpijn. Het is bijgevolg een belangrijke pathologie in de eerstelijnsgeneeskunde. Er

bestaat echter nog veel onenigheid en onwetendheid over het beleid en aldus de outcome en het risico op ontwikkeling van chronische rugpijn. Dit zowel bij de hulpverleners als bij de patiënten met lage rugpijn.

De patiënt komt in contact met drie belangrijke zorgverleners. Aan de ene kant de huisarts die de diagnose stelt en op zijn beurt kan doorverwijzen naar de kinesist. Maar aan de andere kant komt de patiënten ook in contact met de apotheker voor pijnmedicatie. Vooraleer de patiënt contact zoekt met een zorgverlener kan hij reeds op eigen houtje medicatie hebben ingenomen of informatie online hebben opgezocht. Een multidisciplinaire aanpak tussen artsen, kinesisten en apothekers om patiënten op een goed onderbouwde manier educatie te geven over de do`s en don`ts tijdens de periode van rugpijn kan een sleutelrol spelen bij de implementatie van de richtlijn. (6) Ook de communicatie tussen de zorgverleners onderling en tussen de zorgverlener en de patiënten om de verwachtingen van de patiënt aan te passen, staat hierbij centraal.

Met deze masterpaper kijken we naar de basis van de informatieoverdracht en de implementatie ervan. Welke informatie wordt er meegegeven aan de patiënt, wat zijn de verwachtingen van de patiënt en hoe wordt de communicatie ervaren tussen de verschillende zorgverleners en tussen de patiënt en zorgverlener? Ik heb hiervoor samengewerkt met twee andere thesisstudenten: Anthony Jacobs (student Huisartsgeneeskunde KU Leuven) en Luka Devriendt (studente Revalidatie & Kinesitherapie KU Leuven). We concentreerden ons elk op een andere zorgverlener waarbij ik mij heb toelegd op het luik van de apothekers.

Met deze insteek werd de onderzoeksvraag als volgt geformuleerd: `Hoe ervaren patiënten en apothekers de communicatie over lage rugpijn in de multidisciplinaire samenwerking tussen zorgverleners?`

2. Onderzoeksmethode

2.1 Deelnemers

- *Patiënten:* Volwassen patiënten (tussen 18 en 65 jaar), onafhankelijk van het geslacht met aspecifieke lage rugpijn dus zonder aanwezigheid van rode vlaggen kunnen worden geïncludeerd in dit onderzoek. De lage rugpijn episode, zowel een eerste episode als een recidief, mag niet langer dan 3 maanden geleden zijn. De patiënten moeten wonen in Vlaanderen en vlot Nederlands kunnen praten.
- *Apothekers:* Apothekers onder 65 jaar die een universitaire opleiding gevolgd hebben aan een Vlaamse universiteit, gevestigd in Vlaanderen en niet verbonden aan een ziekenhuis kunnen deelnemen aan de studie. De apotheker dient vlot Nederlands sprekend te zijn.

2.2 Manier van rekrutering

Als eerste werd er gebruik gemaakt van `convenience sampling` (14) waarbij er contact werd opgenomen met vrienden en familie die farmacie gestudeerd hebben. Sommigen zijn werkzaam in de farmaceutische industrie en kwamen niet in aanmerking voor mijn onderzoek, maar die kenden op hun beurt andere apothekers. Via het `snowball-principe` werden er zo apothekers en patiënten gerekruteerd verspreid over Vlaanderen. (14) De onderzoeker koos ervoor om telefonisch contact op te nemen met de apothekers om zo persoonlijk iedereen aan te spreken en het doel en de verwachtingen van mijn studie uit te leggen. Alsook werd er gevraagd of ze de informatiebrief voor de patiënten op de toog wilden leggen. Als de apotheker akkoord was om mee te werken legden we meteen een datum en plaats voor de interviews vast. Daarna mailde ik hen de informatiebrieven voor zowel henzelf als voor de patiënten. Wat de patiënten betreft werd er ook gekozen voor een telefonisch contact. Tijdens het interview van de apotheker polste ik of er reeds deelnemende patiënten waren. Er waren ook enkele patiënten die mij al een mailtje gestuurd hadden waarna ik hen contacteerde om extra informatie te geven en al dan niet het interview vast te leggen. De andere kandidaten belde ik zelf op om te polsen of ze nog steeds geïnteresseerd waren om mee te werken aan het onderzoek.

2.3 Design

Er werd een kwalitatief onderzoek uitgevoerd met behulp van semi-gestructureerde interviews tot er data saturatie bereikt werd. (14) Hiervoor werd een akkoord gegeven door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven. *(referentienummer: MP010197)* Er werd gekozen voor een kwalitatief

interview om deze open en ongelimiteerde vorm veel informatie verzamelt met een kleine steekproef. (14)

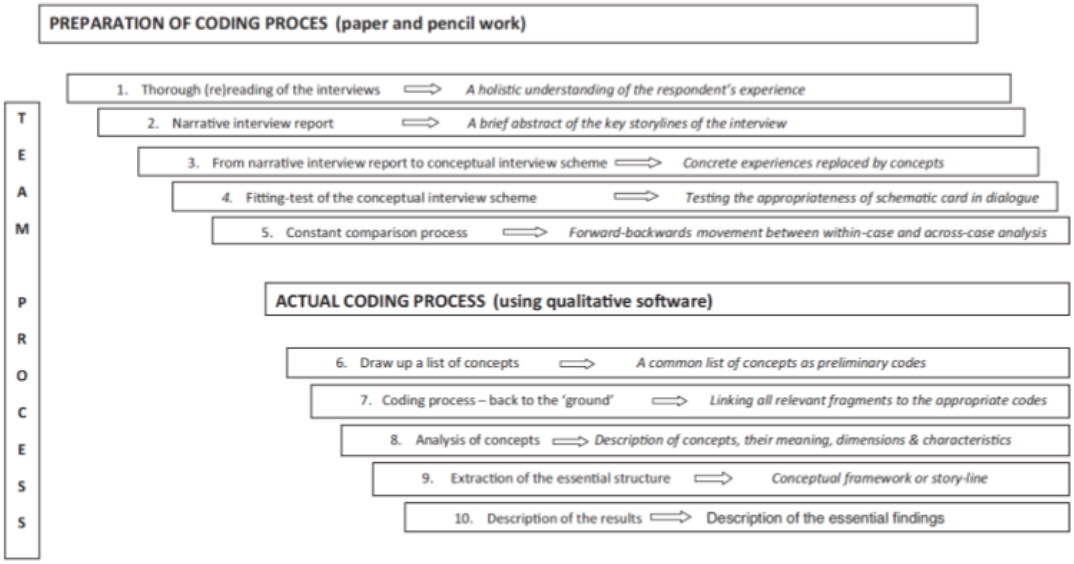
2.4 Dataverzameling

Voor de data-selectie van de patiënten heb ik samengewerkt met twee andere thesisstudenten. (Luka Devriendt - Master in revalidatiewetenschappen en kinesitherapie en Anthony Jacobs - Manama Huisarts). Elk van ons heeft een deel patiënten geïnterviewd. Naderhand hebben we de verkregen informatie samengevoegd en op basis van de onderzoeksvraag die data gebruikt. De dataverzameling van de apothekers heb ik zelf gedaan. Er vonden dus interviews met apothekers en patiënten plaats. Hiervoor werd telkens een "informed consent" gelezen en getekend. Op voorhand werden voor zowel het patiënten als voor apothekers-luik testinterviews afgenomen. Voorbereiding van interviews gebeurde op basis van het zorgvuldig uitzoeken van duidelijke en open vragen gebaseerd op volgende onderwerpen: ervaringen van multidisciplinaire communicatie in de dagdagelijkse praktijk, verwachtingen op gebied van communicatie en barrières die de communicatie bemoeilijken. Ik las hieromtrent ook tips in de literatuur. (13, 15) Alles wat de respondenten tijdens het interview vertelden, werd via geluidsopname geregistreerd en nadien per twee gelezen en geanalyseerd om subjectiviteit bij de interpretatie te verminderen. Er werden geen beelden gemaakt. Bijkomend werden de opgenomen interviews uitgetypt door de onderzoekers en de transcripten werden volledig geanonimiseerd.

2.5 Data-analyse

De uiteindelijke data-analyse gebeurde via QUAGOL. Dit is een methode voor kwalitatieve analyse ontwikkeld door de KU Leuven.

Dit proces bestaat uit twee delen, elk opgedeeld in 5 stappen. De eerste fase is de voorbereidingsfase. Zo zal de verbale en non-verbale communicatie optimaal voorbereid worden. Tezamen met de vragen die je gaat stellen. De interviews worden nadien letterlijk uitgetypt waardoor je in de tweede fase de verkregen informatie kan coderen. (12)



Figuur 1: Stappenplan volgens QUAGOL (12)

Voor de codering maakte ik gebruik van het programma Nvivo. Hier werden mijn interviews en coderingslijst ingezet. Daarna heb ik fragmenten uit de interviews gekoppeld aan codewoorden.

3. Resultaten

3.1 Vanuit de ervaring van de apotheker

Datasaturatie werd bereikt na interviews van 10 apothekers. (14)

Geslacht	Leeftijd	Jaren werkervaring	Universiteit	Stad <> dorp
Man	31	2	Leuven	Beide
Man	31	8	Leuven	Dorp
Man	40	17	Leuven	Stad
Man	50	27	Brussel	Dorp
Man	56	29	Gent	Dorp
Vrouw	27	4	Brussel	Dorp
Vrouw	30	7	Antwerpen	Dorp
Vrouw	35	12	Leuven	Dorp
Vrouw	51	28	Leuven	Dorp
Vrouw	61	37	Leuven	Beide

Tabel 1: Demografische gegevens van geïnterviewde apothekers

De leeftijd van de 5 mannen en de 5 vrouwen ligt tussen 27 jaar en 61 jaar met een gemiddelde leeftijd van 41.1 jaar. Het aantal jaren ervaring varieert tussen 1 jaar en 37 jaar met een gemiddelde van 17 jaar werkervaring. 7 apothekers zijn titularis van hun eigen apotheek of werken steeds in dezelfde apotheek. Twee van de 10 wisselen tussen twee verschillende apotheken en één doet vervangingen in de regio Mechelen - Leuven.

A. Communicatie tussen zorgverleners

- Communicatie tussen huisarts en apotheker

Op gebied van eenvoud van communicatie wordt er een groot verschil geobserveerd tussen apothekers werkzaam in een stad versus een dorp. Waarbij in een stad de communicatie tussen huisarts en apotheker als moeizaam wordt ervaren. Door het grootte aantal van zorgverleners in een stad kennen de zorgverleners elkaar vaak niet. De drempel om contact op te nemen met iemand dat je niet kent is sowieso al groter. Het niet rechtstreeks kunnen bellen van een arts wordt als inefficiënt ervaren wanneer de patiënt voor de apotheker staat en er aldus snel een oplossing voor het probleem moet gevonden worden.

`In een stad is communicatie moeilijk te bereiken
omdat er teveel huisartsen en teveel apothekers zijn.
De snelheid en efficiëntie is ver zoek.

Je komt eerst bij een secretariaat terecht
en dan doorverbinden en vooral wachten.` (AP3)

In tegenstelling tot apothekers in een stad zijn dorpsapothekers zeer tevreden over de huidige communicatie met de huisarts. Door de kleinschaligheid van een dorp is er een meer persoonlijk contact. Het kunnen bellen op een privénummer van een arts wordt ook hier als meerwaarde voor een vlotte communicatie aangevoeld.

`We kunnen huisartsen gewoon bellen
met eender welke vraag zowel op de vaste lijn als op de gsm.
Dit verloopt echt heel vlot. Dat is echt een luxe!` (AP7)

Ondanks de verschillen tussen stad en dorp vinden beide partijen telefonisch contact nog steeds het ideale communicatiemiddel. Er wordt ook gebruik gemaakt van email maar dit communicatiemiddel verkiest de voorkeur bij niet dringende vragen zoals attesten die in orde gebracht moeten worden. Een beveiligde chatgroep voor het stellen van vragen wordt ook positief onthaald. De meeste apothekers hebben het programma nog niet zelf gebruikt maar zien de voordelen hiervan zeker in.

Wanneer er contact wordt opgenomen met een arts vindt de apotheker dat er steeds een duidelijke vraagstelling moet zijn waarbij er ook al eens nagedacht werd over een mogelijke oplossing en/of voorstel. Bovendien steunt een goede relatie tussen huisarts en apotheker op wederzijds vertrouwen en respect. Uiteindelijk staat de patiënt centraal en is het gemeenschappelijk doel om aan goede patiëntenzorg te doen.

`De arts was heel denigrerend.
En dat wekt geen vertrouwen.
En wordt de drempel voor overleg groter.` (AP2)

Als oplossingen voor communicatie wordt nog eens aangehaald dat het hebben van een privénummer handig zou zijn.

`Ik denk dat we op de eerste plaats al de privé-nummers
moeten hebben zodat we elkaar makkelijker kunnen bereiken
of voor niet dringende zaken de persoon
ook niet moeten storen en een bericht kunnen sturen.` (AP3)

Bovendien is het geven van dezelfde boodschap waarbij er een nauwe samenwerking is tussen de verschillende zorgverleners ook een noodzaak voor een goede patiëntenzorg. Er moet ruimte voor

discussie zijn zodat er samen en met ieders kennis en ervaring naar de beste oplossing voor de patiënt kan gezocht worden.

`Daar heb je vaak wel een heel team voor nodig
en dan moet ook iedereen op dezelfde golflengte zitten.` (AP6)

Een multidisciplinair overleg kent voor- en tegenstanders. De voorstanders zien georganiseerd overleg elk kwartaal waarbij chronische patiënten, ontbrekende medicatie, etc besproken worden als een efficiënte oplossing voor beide partijen omdat er nadien minder telefoons moeten gebeuren. De tegenstanders zien een overleg eerder als tijdsroof en vinden dat je op het moment dat een probleem zich voordoet, een oplossing moet gezocht worden.
Nochtans hoopt iedereen op een verbetering van de communicatie. Zo wordt het zichtbaar stellen van een online globaal medisch dossier als ideale vorm van communicatie gezien.

`Het zou een meerwaarde zijn als je via een online platform
de gegevens van een patiënt kan zien, bijvoorbeeld nierfunctie.
Omdat voor veel medicatie dit enorm belangrijk is.
Net zoals de lever.` (AP4)

- Communicatie tussen apotheker en kinesitherapeut

Iedereen is het erover eens dat er weinig communicatie met de kinesist is, maar dit wordt niet als gemis ervaren. De meeste apothekers kennen wel de kinesisten in de buurt bij naam en wanneer er exceptioneel contact opgenomen moet worden dan gebeurt dit telefonisch.
Ook hier zien we opnieuw een verschil tussen zorgverleners in een dorp en in een stad. In een stad kennen de apothekers de kinesisten in de buurt niet en hebben ze evenmin een idee wat ze doen qua behandeling en beleid. Het zou nochtans een meerwaarde zijn als apothekers en kinesisten elkaar leren kennen. Bovendien is er reeds een gebrek aan niet-medicamenteuze kennis vanuit hun opleiding Farmacologie.

`Onbestaand denk ik.
Ik heb nog nooit een telefoon gehad van een kinesist.` (AP9)

Er wordt ook nooit rechtstreeks doorverwezen naar een kinesist. Dit gebeurt steeds via de huisarts zodat er een voorschrift voor terugbetaling kan geschreven worden. Wanneer een patiënt vraagt naar informatie over een kinesist wordt een papier met contactgegevens meegegeven zodat de patiënt zelf contact kan opnemen.

`Goh als apotheker kan je geen patiënten doorverwijzen naar de kinesist.
Allee je kan dat wel zeggen maar dat moet toch best via de huisarts
omdat het dan terugbetaald wordt.
En als kinesist mag je niets voorschrijven
dus ik zie geen enkele situatie waar er communicatie zou moeten zijn.` (AP9)

B. Communicatie met de patiënt

De communicatie met de patiënt begint ofwel bij het overhandigen van een voorschrift of bij een specifieke vraag van de patiënt. Als er een voorschrift wordt afgegeven kan hieruit de problematiek afgeleid worden en kan bijkomende anamnese indien gewenst worden gestart.

`Meestal wordt de communicatie opgestart op basis van een voorschrift.
Bijvoorbeeld een voorschrift met Redomex dan wordt het gebruik uitgelegd.
Even gesuggereerd of het gebruikt wordt voor lage rugpijn, de dosis en de mogelijke nevenwerkingen.` (AP3)

Wanneer er geen voorschrift aanwezig is zal de apotheker zich baseren op de klachten van de patiënt om hem verder te helpen. De communicatie van de apotheker is hoofdzakelijk gebaseerd op het medicamenteuze aspect. Centraal staan het overlopen van de medicatie met de dosering, frequentie en eventuele nevenwerkingen. Voor het geven van niet-medicamenteuze tips voelt de apotheker zich onvoldoende zeker.

`Ik heb te weinig kennis om niet-medicamenteuze tips mee te geven.
We zijn hier te weinig voor opgeleid. ` (AP8)

Er zijn echter ook veel apothekers die psychologische ondersteuning als deel van hun takenpakket beschouwen.

`Je kent uw patiënten al 30 jaar en kent de hele familie.
Dus je kan wel echt de tijd nemen om te vragen of alles lukt.
Dat is absoluut onze taak en mensen vinden dat belangrijk
dat je even luistert en ze voelen dat ze terecht kunnen.` (AP5)

Een goede communicatie met de patiënten staat en valt met het nemen van de nodige tijd. Apothekers merken dat zeker voor oudere patiënten de informatie die gegeven wordt vaak niet blijft hangen. Wanneer alles duidelijk wordt opgeschreven en/of een folder wordt meegegeven lukt het beter. Het visuele aspect is dan ook, een belangrijke item waarmee rekening dient gehouden te worden bij communicatie met patiënten.

`Het is belangrijk dat je tijd neemt voor je patiënten.
Soms komen mensen buiten en hebben ze geen ideeën wat er gezegd is geweest.
De boodschap dat er gezegd is geweest dringt niet altijd door.
Zeker niet bij oudere personen. Behalve jonge mama`s, die zijn echt zoals een spons.` (AP4)

De patiënt ervaart een lagere drempel om naar de apotheker te gaan dan naar een andere zorgverlener. Patiënten gaan vaak eerst langs de apotheker in de hoop geholpen te worden en anders worden ze doorverwezen naar de arts.

`Iets dat toepasbaar is op verschillende ziektebeelden
maar zeker ook op lage rugpijn is wanneer er schrik aanwezig is.
Dan merken wij dat de patiënten eerder naar de apotheker komen
omdat wij daar nooit een diagnose gaan opzetten
of zeggen dat het erger is dan ze denken.` (AP9)

Feedback van andere zorgverleners verloopt steeds via de patiënten waarbij de patiënt als boodschapper wordt gezien. Dit wordt ervaren als een vorm van miscommunicatie omdat er vaak `verkeerde` informatie wordt overgebracht.

` De communicatie die nu via de patiënt verloopt
is vaak ook gebaseerd op misverstanden.
De patiënt kan de woorden vervormen
dus dan is een andere vorm van communicatie beter
om de misverstanden te vermijden.` (AP3)

3.2 Vanuit de ervaring van de patiënt

In totaal zijn er 12 interviews afgenomen voordat datasaturatie werd bereikt. (14) Er werden 10 vrouwen en 2 mannen geïnterviewd. De leeftijd varieert tussen 19 en 61 jaar met een gemiddelde leeftijd van 36.8 jaar. Alle patiënten hebben aspecifieke lage rugpijn over een periode variërend van 6 maanden tot 20 jaar.

Bij de meerderheid van de patiënten was er contact met verschillende zorgverleners. De meningen omtrent communicatie zijn dan ook heel wisselend en uiteenlopend. Twee belangrijke aspecten met betrekking tot communicatie werden besproken: reële ervaringen van patiënten en hun verwachtingen gekoppeld aan communicatie.

A. Ervaringen met betrekking tot communicatie

In het algemeen hebben patiënten ervaren dat de communicatie tussen zorgverleners summier is en uitsluitend voorkomt bij problemen. Meestal wordt er dan voor een telefonische communicatie gekozen. Soms wordt er een verslag meegegeven van de kinesist om aan de dokter te bezorgen.

De mening hieromtrent is zeer wisselend. Sommige patiënten vinden dit geen gemis en hebben niet het gevoel dat er daardoor geen goede patiëntenzorg aanwezig is. Andere ervaren dit als een gebrek aan communicatie.

`Ik denk niet dat daar communicatie tussen bestaat
maar voor mij hoeft dat ook niet.
Dat lijkt mij nu geen meerwaarde.
Ook omdat ik ervan overtuigd ben dat mocht er echt iets zijn
ze mij wel op de hoogte gebracht zouden hebben.` (PT8)

`Ja ik vind dat soms wel moeilijk, want dan kom ik bij de dokter en dan vraagt die of ik naar de kinesist geweest ben en dan moet ik uitleggen wat ik die allemaal gedaan heeft, maar ik ken al die termen niet dus ik denk dat het beter is als ze onderling communiceren.` (PT2)

Het is opvallend dat de ervaring omtrent communicatie als positief of negatief wordt aangevoeld afhankelijk van het feit of er een diagnose gesteld werd of niet. Wanneer er een duidelijk traject met een diagnose en beleid overlopen werd is de patiënt tevreden en ervaart een positieve communicatie. Patiënten voelen zich begrepen door de zorgverleners maar vaak is aspecifieke lage rugpijn moeilijk naar de buitenstaanders toe waardoor er een enorme druk en onbegrip wordt ervaren door de patiënten.

`Ik heb mij nooit onbegrepen gevoeld bij artsen
maar wel bij buitenstanders. Zij begrepen dat nooit
omdat die pijn verborgen was.` (PT11)

`Mijn man weet dan ook niet altijd hoeveel pijn ik heb.
Er wordt gewoon verwacht dat je door doet
en dat doe ik ook wel maar dat vraagt toch veel van uzelf.` (PT8)

B. Verwachtingen op gebied van communicatie

Op gebied van verwachtingen vinden de patiënten het voor alle zorgverleners belangrijk dat er tijd wordt genomen voor hen. Specifiek wordt er van de huisarts verwacht dat er geluisterd wordt en met voldoende uitleg de patiënt gerustgesteld kan worden. Vaak wordt er ook verwacht dat er toch verder onderzoek plaatsvindt, in de zin van een doorverwijzing naar een specialist of beeldvorming. Dit allemaal met als doel om een diagnose te stellen en "gerust" te zijn.

`De huisarts heeft maar weinig tijd voor zijn patiënten.
Het belangrijkste voor mij was dat ze me zouden geruststellen.` (PT9)

`Ik hoop alleen dat ze tijd nemen voor mij en luisteren` (PT11)

De verwachtingen van de kinesitherapeut naar de patiënten toe is duidelijk en concreet. Er wordt namelijk oefentherapie verwacht waarbij spieren versterkt worden met als doel om uiteraard het probleem op te lossen maar ook om recidief te vermijden.

`Van de kine verwachtte ik wel dat ik oefeningen
zou krijgen en dat ze ook mijn rug zou losmaken
maar daar werd aan voldoen.` (PT4)

Voor de apotheker zijn de verwachtingen op gebied van communicatie niet hooggespannen. Patiënten vinden voornamelijk dat de apotheker op de hoogte moet zijn van alles omtrent medicatie zoals dosis, bijwerkingen, frequentie, etc. Maar er wordt niet concreet verwacht dat de apotheker een anamnese doet of vraagt naar de aanleiding voor het gebruik van de medicatie. In dezelfde trend wordt er ook niet verwacht dat de apotheker niet-medicamenteuze tips meegeeft. Voor de patiënt is het vooral belangrijk dat ze altijd bij de apotheker terecht kunnen en dat de apotheker hen kent, tijd neemt en luistert naar hun verhaal.

`De apotheker vraagt niet waarom ik de medicatie neem,
ik verwacht dat ook niet van de apotheker.
Als ze dat aan iedereen moeten vragen hebben die heel veel werk.` (PT3)

4. Discussie

Vanuit de ervaring van de apotheker

De communicatie tussen de verschillende zorgverleners loopt zowel op vlak van bereikbaarheid als op vlak van feedback stroef. Opvallend is het grote verschil in tevredenheid over de communicatie in een stad of in een dorp. Hierdoor kunnen we besluiten dat het hebben van een persoonlijke band waarbij je op de hoogte bent van elkaars takenpakket een belangrijke rol speelt voor een vlotte communicatie en verstandhouding.

De communicatie tussen apotheker en patiënt is uiteraard afhankelijk van de karakteristieken van zowel apotheker als patiënt. (1) Sommige patiënten schamen zich sneller en/of durven geen vragen te stellen. Oudere patiënten hebben vaker schrik om een diagnose te krijgen en willen uitsluitend de symptomen zoals pijn behandelen. Algemeen merkten we dat de drempel voor patiënten lager is om een apotheek binnen te stappen dan om naar een huisarts te gaan. Verschillende factoren kunnen hiertoe bijdragen. De apotheker heeft ruimere openingsuren, minder lange wachttijden en je hoeft geen afspraak te maken. Als laatste kan ook het financiële aspect een rol spelen. Advies wordt bij een apotheker gratis verschaft. Er kan eventueel een behandeling worden opgestart en al dan niet doorverwezen worden naar een huisarts.

Vanuit de ervaring van de patiënt

Patiënten zijn in het algemeen tevreden over de communicatie als er een diagnose gesteld wordt. Wanneer er na een lange periode nog steeds onzekerheid aanwezig is, wordt de communicatie slechter gescoord. Op gebied van communicatie tussen zorgverleners merken veel patiënten op dat deze praktisch niet aanwezig is maar sommigen beschouwen dit niet als een gebrek. Dit kan verklaard worden door het feit dat de zorgverleners die in deze thesis onder de loep werden genomen voor de patiënten elk een eigen, afgebakend takenpakket bezitten. Dit in tegenstelling tot de communicatie tussen psycholoog en huisarts. Hierbij vinden patiënten het wel belangrijk dat er onderlinge communicatie plaatsvindt. Patiënten vinden wel dat er voldoende communicatie tussen apotheker en huisarts moet zijn als er problemen zijn rond medicatie.

Op gebied van verwachtingen omtrent communicatie met de patiënt komt er niets nieuws uit de bus. Reeds in verschillende studies is gebleken dat patiënten er enorm veel belang aan hechten dat er naar hun verhaal geluisterd wordt, er ruimte is voor vragen en discussie en dat de arts begrip toont voor de situatie. (1,18) Idealiter wordt een diagnose of verhaal gestaafd met visuele aspecten zoals het

overlopen van een scan of uitleg aan de hand van een model of een brochure die thuis nog eens nagelezen kan worden. (1,4,6)

Sterktes en zwaktes van het onderzoek

De sterkte van dit kwalitatief onderzoek is dat er datasaturatie bereikt kon worden. Er werden apothekers van verschillende leeftijden, universiteiten en regio`s in Vlaanderen geïnterviewd. Uiteraard is er nog verder onderzoek nodig om de noden van de verschillende zorgverleners beter in kaart te brengen. Alsook is een evaluatie van het platform als communicatietool noodzakelijk. Dit platform moet eenvoudig en gebruiksvriendelijk zijn en rekening houden met de data protectie regelgeving.

De zwaktes van dit onderzoek zijn enerzijds dat de onderzoeksvraag namelijk ` Hoe ervaren patiënten en apothekers de communicatie over lage rugpijn in de multidisciplinaire samenwerking tussen zorgverleners?` werd uitgebreid naar communicatie in het algemeen. Al snel werd duidelijk tijdens de interviews met de apothekers dat er bijzonder weinig communicatie over lage rugpijn gebeurt langs hun zijde. Anderzijds zijn de ervaringen van de patiënten zeer wisselend. Hierdoor is het moeilijk om besluiten te trekken uit dit luik. Dit kan deels verklaard worden doordat we voor de verzameling van data voor de patiënten het werk hebben opgesplitst en ikzelf slechts 4 interviews heb afgenomen. De interpretatie van de interviews is moeilijker en gebaseerd op personification bias, zowel bij de interviewer als de geïnterviewde waarbij de karakteristieken en de emoties van de personen in kwestie een beïnvloedbare rol spelen. (16) Tevens zijn sommige interviews afgenomen bij patiënten in de eigen huisartspraktijk of kinesistenpraktijk waarbij het niet zeker is dat de geïnterviewde zijn volledige mening durft geven uit schrik om nadien een slechtere behandeling te krijgen of dat hen iets kwalijk zou genomen worden.

Vergelijking met de literatuur

Er zijn veel artikels gepubliceerd over communicatie vanuit het perspectief van de huisarts. Deze literatuur bevestigt dat patiënten graag een samenwerking tussen huisarts en apotheker zien op gebied van medicatie. Alsook werd reeds onderzocht dat een nauwe samenwerking tussen huisarts en apotheker zorgt voor een betere patiëntenzorg aan een mindere kostprijs. (17) Vanuit het perspectief van de apotheker zijn er geen gegevens bekend omtrent communicatie. Door het Nederlands Instituut voor Onderzoek in de gezondheidszorg werd er in 2018 een onderzoek gedaan naar de huisapotheker. (17)

Hierbij ging men als eerste onderzoeken op welke argumenten patiënten steunen om naar een bepaalde apotheek te gaan en of ze steeds naar dezelfde apotheek gaan. Zo blijkt dat de afstand tussen hun woonst en/of hun huisarts en de apotheek een doorslaggevende rol spelen. Zo haalt 62% van de patiënten geneesmiddelen bij een apotheker in de buurt waarbij de afstand tussen hun woonst en de apotheker bij 42% van de patiënten als voorkeur werd aangegeven. (17) 88% haalt geneesmiddelen altijd op bij dezelfde apotheek. Bij patiënten onder de 40 jaar is dit `slechts` 76%. In tegenstelling tot 95% bij 65-plussers. (17)

Implicaties voor praktijk

Een goede patiëntenzorg waarbij de patiënt centraal staat is het beoogde doel. Een sporadische bijeenkomst, bijvoorbeeld een maal per jaar, om elkaar te leren kennen en de nieuwe zorgverleners in de regio welkom te heten, draagt zeker bij tot een goede verstandhouding en een vlottere communicatie. In een stad is een dergelijke bijeenkomst moeilijker te organiseren vanwege de grotere populatie. Maar we weten dat patiënten hun zorgverleners vaak in de buurt kiezen. (17) Zo kan er per wijk/regio gewerkt worden. Een beter contact met het beschikbaar stellen van het privé-nummer van zorgverleners werkzaam in dezelfde regio is reeds een eerste stap in de goede richting voor een betere communicatie en dus een betere patiëntenzorg.

Alle partijen zijn het erover eens dat een gedeeld medisch dossier waarbij de apotheker de laboratorium resultaten kan raadplegen en de kinesist toegang heeft tot de resultaten van eventuele beeldvorming een meerwaarde is. Het huidige elektronisch dossier voor de apotheker bevat uitsluitend een overzicht van de voorgeschreven en afgehaalde medicatie. Door meer informatie zichtbaar te maken kunnen veel telefoons vermeden worden en blijft er meer tijd over om te werken aan de relatie met de patiënt. Bovendien kan je het gedeeld medisch dossier uitbreiden naar een online platform waarbij informatie en/of feedback kan gegeven worden per topic of per patiënt. Er kan gewerkt worden met een nieuwsbrief van de maand waarin belangrijke veranderingen staan met een korte voorstelling van nieuwe zorgverleners in de regio. Aan de hand van het rijksregisternummer en met goedkeuring van de patiënt kunnen resultaten (labo en/of beeldvorming) beschikbaar gesteld worden in functie van de zorgverlener die inlogt. Zo kunnen alle aspecten die leiden tot een betere communicatie in één tool aan bod komen. Ook het geven van feedback waarbij bijvoorbeeld de kinesist een verslag kan uploaden of de apotheker interacties tussen medicatie kan weergeven, kan hierin verwerkt worden.

Het gebruik van Siilo, een beveiligde chatgroep, is nog niet voldoende ingeburgerd om te kunnen evalueren maar wordt enthousiast onthaald. Het gebruik van de App kan een meerwaarde betekenen bij niet dringende vragen.

5. Besluit

Na dit kwalitatief onderzoek kunnen we drie zaken besluiten. Ten eerste is er een duidelijke nood aan een online communicatieplatform waarin het globaal medisch dossier verwerkt zit. Deze tool is noodzakelijk om de patiëntenzorg te optimaliseren en de miscommunicatie als gevolg van indirecte communicatie met de patiënt als boodschapper tot een minimum te herleiden.

Verder wordt er nog steeds veel belang gehecht aan wederzijds vertrouwen en respect. Voor de zorgverleners onderling uit dit zich vooral in de mogelijkheid om rechtstreeks contact met elkaar te kunnen hebben waarbij er ruimte is voor discussie en langs beide kanten een suggestie als oplossing voor het probleem gegeven kan worden. Tussen zorgverlener en patiënt is dit vooral toepasbaar op het nemen van tijd voor een duidelijke, liefst visuele, uitleg en het tonen van begrip voor de situatie/problematiek.

Als laatste kunnen we besluiten dat een goede communicatie staat en valt met elkaar kennen dus dat een kennismaking wanneer je nieuw bent in de regio steeds warm onthaald wordt en de samenwerking ten goede komt.

Dankwoord

`Alle gekheid op een stokje.`

Na 10 jaar studeer ik af. Dit gebeuren heb ik uiteraard niet alleen verwezenlijkt. In dit dankwoord wil ik dan ook graag enkele mensen bedanken die mij steeds door dik en dun gesteund hebben. Het waren 10 jaar vol met kennis vergaren, examens, taken, stages en noem maar op. Maar ook van vele vriendschappen en dansbenen.

`Geel is de kleur van de zon`

Als eerste zet ik graag mijn vrienden in de bloemetjes. Jullie zijn stuk voor stuk de besten! De boog kan niet altijd gespannen staan: vele dansjes tot in het vroege ochtendgloren hebben we samen beleefd. Gelukkig hadden we hiervoor een vergunning! Fieuw dat is zowaar een pak van mijn hart. Desalniettemin, schijn bedreigd. Meerdere reddingsboeien zijn er uitgeworpen want als het schip vergaat, vergaat het met man en muis. Gelukkig is roeien met de riemen die we hebben onze specialiteit. Van Doc`s bar rechtstreeks naar de les, en dat zonder spijt. Laten we drinken op nog veel jaren gevuld met een lach op jullie lieve snoet en laten we snel gaan Noordzee Garnaalvissen met 1kg verse vis op het einde van de dag.

`Diepe gronden, lange asperges`

Mama en papa, naast uiteraard de financiële steun is jullie engelengeduld goud waard. Jullie hebben mij steeds gesteund in elke beslissing die ik nam en mij steeds met advies en raad bijgestaan.

` Een voorbereide vrouw is er twee waard`

Mamsie, dankzij jouw groene groenten kon ik mijn hersencapaciteiten optimaal gebruiken. Vaak zag ik er nuselijk uit in mijn jogging. Maar uiteindelijk ben ik toch nooit overvallen aan het tankstation en ben ik goed op mijn pootjes terecht gekomen. Bij deze beloof ik dan ook plechtig om op vakantie uitermate voorzichtig te zijn en de nodige maatregelen te treffen.

`Voor honing danst de beer`

En papsie, omdat jij steeds het laken wegtrok `s ochtends was ik meteen wakker om aan de dag te beginnen. Jij bent oprecht de slimste man die ik ken en van alle markten thuis. Toch heb je mij geleerd om met beide voeten op de grond te staan en elke situatie kritisch te bekijken. Maar ook om vol te houden en nooit op te geven.

`De bietenweg kunnen we zeker niet opgaan.`

Bobbie, de grote broer waar ik steeds naar opkeek. Maar stiekem ook wel jaloers op was. Al die wc-pauzes tijdens de blok die ik niet kon nemen.. Maar dankzij jou weet ik wel hoe de vork in de steel zit. De trend van geen herexamens heb je dan ook gezet. Deze trend kon ik niet naar de vaantjes helpen. Pieken en blijven pieken.

` Een dag niet gelachen is een dag niet geleefd`
`Denken moet je aan een paard overlaten, dat heeft een groter hoofd.`

Niekje, vaak heb ik gevloekt als je daar weer elk uur mijn kamer kwam binnen gehuppeld om aandacht te vragen. Maar stiekem kon ik mij geen blok voorstellen zonder jou. Laten we ook maar snel die kersttruien commercialiseren. En hoewel samen geen blok noch andere taken meer hebben (hiphoy) zou ik toch heel blij zijn om die vlindertent nog eens boven te halen.

`Met de hoed in de hand, kom je door het ganse land.`

Als volgende zou ik graag alle apothekers en patiënten bedanken die tijd voor mij gemaakt hebben. Zonder jullie was deze masterproef nooit gelukt dus een oprechte `Dankjewel` aan ieder van jullie!

`Als de ene hand de andere wast, worden ze beide schoon. `

En tenslotte nog een laatste `dankjewel` aan mijn thesis-collega`s, Luka & Anthony, voor de tips en de fijne samenwerking.

`10 jaren later, zo lopen de hazen. Zo gaat het leven.`

Referenties

1. Suman et al., 2013. Effectiveness of a multifaceted implementation strategy compared to usual care on low back pain guideline adherence among general practitioners, BMC Health Services Research.
2. Suman et al., 2016. Effectiveness of multifaceted implementation strategies for the implementation of back and neck pain guideline in health care: a systematic review, Implementation Science, 11:126.
3. French SD., McKenzie JE., O`Connor DA., Grimshaw JM., Mortimer D., et al. 2013. Evaluation of a theory-informed implementation intervention for the management of acute low back pain in general medical practice: the implement cluster randomized trial, Plos ONE, 8(6): e65471.
4. Suman A., Schaafsma FG., Buchbinder R., Van Tulder MW & Anema JR., 2017. Implementation of a multidisciplinary guideline for low back pain: Process-evaluation among health care professionals, J Occup. Rehabil, 27:422-433.
5. Suman A., Schaafsma FG., Elders PJM., Van Tulder MW & Anema JR., 2015. Cost-effectiveness of a multifaceted implementation strategy for the dutch multidisciplinary guideline for nonspecific low back pain; design of a stepped-wedge cluster randomized controlled trial, BMC Publoc Health, 15:522.
6. Schers H., Braspenning J., Drijver R., Wensing M & Grol R., 2000. Low back pain in general practice: reported management and reasons for not adhering to the guideline in the Netherlands, Britsch Journal of General Practice, 50: 640-644.
7. Schectman JM., Et al., Randomized controlled trial of education and feedback for implemtation of guideline for acute low back pain. 2003. J Gen Intern Med,18:773-780.
8. Becker et al., 2012. Implementation of a guideline for low back pain management in primary care, SPINE, 8: 701-710.
9. Jensen CE., Riis A., Petersen K., Jensen MB & Pedersen KM., 2017. Economic evaluation of an implementation strategy for the management of low back pain in general practice, PAIN, 158: 891-899.
10. Jonckheer P. et al., 2017. Low back pain and radicular pain: development of a clinical pathway, KCE report.
11. Van Wambeke P. et al., 2017. Klinische richtlijn rond lage rugpijn en radiculaire pijn, KCE report.
12. Dierckx de Casterle B., Gastmans C., Bryon E., Denier Y., 2012. QUAGOL: a guide for qualitative data analysis, Int J Nurs Stud,49(3):360-71.
13. Tong A., Sainsbury P. & Craig J., 2007. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): A 32-item checklist for interviews and focus groups, International Journal of Quality in Health Care, 19(6): 349-357.
14. Moser A. & Korstjens I., 2018. Series: Practical guidance to qualitative research. Part 3: Sampling, data collection and analyses, European Journal of General practice, 24(1): 9-18.
15. Mcgrath C., Palmgren P.J. & Liljedahk M., 2018. Twelve tips for conducting qualitative research interviews, Medical Teacher, 49 (9): 1002-1006.
16. Dacey M., 2017. Anthropomorphism as cognitive bias, Philosophy of science, 84(5): 1152-1164.
17. Van Dijk L., Brabers A. & Vervloet M., 2018. Farmaceutische zorg in de eerste lijn: ervaringen en meningen van de burgers. NIVEL. ISBN 978-94-6122-365-4.
18. Marcinowicz L. & Gorski S., 2016. Medical consultation and communication with a family doctor from the patients` perspective: A review of the literature. Family medicine & Primary Care Review, 18(3):387-390

Bijlagen

1. Informed consent

INFORMED CONSENT

Ik, ondergetekende, …….. Verklaar hierbij dat ik, meewerk aan het wetenschappelijke onderzoek over ‘Communicatie tussen zorgverleners en patiënten bij de behandeling van lage rugpijn’, verbonden aan de KU Leuven in het kader van een masterproefproject.

(1) Ik heb uitleg gekregen over de aard van de vragen en doel van dit onderzoek en de mogelijkheid om extra uitleg/informatie te krijgen werd aangeboden.

(2) Ik wil totaal uit vrije wil deelnemen aan het wetenschappelijk onderzoek.

(3) Ik geef de toestemming aan de onderzoekers om mijn antwoorden op de vragen op te nemen aan de hand van geluidsopnames en deze op anonieme wijze te bewaren, te verwerken en te rapporteren.

(4) Ik ben op de hoogte dat niet deelnemen of het stopzetten van mijn deelname aan het onderzoek op geen enkele manier invloed heeft op de verdere begeleiding van mijn aandoening.

(5) Ik ben ervan op de hoogte dat ik na het onderzoek een samenvatting van de onderzoeksbevindingen kan verkrijgen als ik hiernaar vraag.

Gelezen en goedgekeurd op …… (datum),

Handtekening deelnemer Handtekening onderzoeker

2. Informatiebrief gericht aan apothekers

Communicatie tussen zorgverleners en patiënten bij de behandeling van lage rugpijn

In het kader van mijn masterthesisproject, over de communicatie tussen zorgverleners onderling en met patiënten met lage rugpijn, ben ik op zoek naar deelnemers. Apothekers die niet werken in een ziekenhuis komen in aanmerking.

- Lage rugpijn verdient een optimale behandeling, om dit te realiseren is er kennis nodig over de huidige communicatie tussen zorgverleners onderling en met de patiënten.
- Het onderzoek gebeurt aan de hand van interviews.
- Het is een eenmalige ontmoeting van $\pm$ 30 min, de locatie mag zelfgekozen worden.
- De resultaten bekomen in het onderzoek zullen enkel voor de onderzoekers beschikbaar zijn en de antwoorden worden anoniem verwerkt.
- Zelf heeft u geen voordeel aan de deelname van dit onderzoek, wel kan dit voor de toekomst nuttige gegevens opleveren.

Indien u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek, hoeft u verder niets te doen. De deelname is volledig vrijwillig.

Wenst u graag deel te nemen aan dit onderzoeksproject en/of informatiebrieven voor patiënten met niet specifieke lage rugpijn wil verdelen dan kan u mij steeds contacteren op onderstaande gegevens. Ook voor bijkomende vragen of informatie kan u mij steeds contacteren.

Dank bij voorbaat.

Met vriendelijke groeten,

Jasmine Cavents – huisarts in Opleiding

Email: jasmine.cavents@student.kuleuven.be

Tel: 0478/34.20.84

Promotor: Prof. Mieke Vermandere mieke.vermandere@ebmpracticenet.be

3. Informatiebrief gericht aan patiënten

Communicatie tussen zorgverleners en patiënten bij de behandeling van lage rugpijn

Geachte mevrouw

Geachte meneer

In het kader van mijn masterproefproject, over de communicatie tussen zorgverleners en patiënten met lage rugpijn, ben ik op zoek naar deelnemers. Meerderjarige personen die nu of de afgelopen 3 maanden een episode van lage rugpijn hebben meegemaakt en in contact met een apotheker zijn gekomen, komen in aanmerking.

- Lage rugpijn verdient een optimale behandeling, om dit te realiseren is er kennis nodig over de huidige communicatie tussen zorgverleners en patiënten.
- Het onderzoek gebeurt aan de hand van interviews.
- Het is een eenmalige ontmoeting van $\pm$ 30 min, de locatie mag zelfgekozen worden.
- De resultaten bekomen in het onderzoek zullen enkel voor de onderzoekers beschikbaar zijn en de antwoorden worden anoniem verwerkt.
- Zelf heeft u geen voordeel aan de deelname van dit onderzoek, wel kan dit voor de toekomst nuttige gegevens opleveren.

Indien u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek, hoeft u verder niets te doen. De deelname is volledig vrijwillig.

Komt u in aanmerking en wenst u graag deel te nemen aan dit onderzoeksproject dan kan u mij steeds contacteren. Ook voor bijkomende vragen of informatie kan u mij steeds contacteren.

Dank bij voorbaat.

Met vriendelijke groeten,

Jasmine Cavents – Huisarts in Opleiding

Email: jasmine.cavents@student.kuleuven.be

Tel: 0478/342084

Promotor: Prof. Mieke Vermandere

Dept. Geneeskunde

Email: mieke.vermandere@ebmpracticenet.be

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY

Hoofdstuk 2 1. APPLICANTS

Protocol - full title	Implementatie van multidisciplinaire KCE richtlijn lage rugpijn
Version 1: Date submission	Date:28/02/2019
Version 2: Date resubmission	(to add in case of resubmission) Date:Click here to enter a date.
Version 3: Date third submission	(to add in case of third submission) Date:Click here to enter a date.
Principal Investigator – Promoter	Name: Dr. Mieke Vermandere
	Telephone: /
	E-mail: mieke.vermandere@ebpracticenet.be
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. **YES** □	
Co-Investigator – CoPromoter	Name: Sanne Peters
	Telephone: /
	E-mail: sanne.peters@kuleuven.be
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. **YES** □	
Sub-investigator – Student(s)	Name: Anthony Jacobs
	Student number: r0262200
	Telephone: /
	E-mail: anthony.jacobs@student.kuleuven.be
	Name:
	Student number:
	Telephone:
	E-mail:
	Name:
	Student number:

	Telephone:
	E-mail:

Hoofdstuk 3 2. BACKGROUND AND RATIONALE

Acute lumbale rugpijn is een frequent wereldwijd probleem. (1,4,5,8) Met een 1 jaar prevalentie van 40% is het de meest frequente reden van invaliditeit. (10) 90% van alle patiënten met lage rugpijn gaan hiervoor op consultatie bij de huisarts. In de meerderheid van de gevallen kan geen duidelijke onderliggende pathofysiologische oorzaak gevonden worden. Lage rugpijn is hierdoor zelflimiterend. 90% van de patiënten is klachtenvrij binnen 6 weken. (5,8) Voor 7-10% wordt de acute rugpijn een chronisch probleem met ernstige gevolgen op sociaal, maatschappelijk, mentaal en financieel vlak. (8)

Het Federaal Kenniscentrum van de gezondheidszorg heeft reeds in 2017 een multidisciplinaire richtlijn opgesteld met als doel de werkonbekwaamheid te verkorten bij patiënten met lage rugpijn en radiculaire pijn. Beeldvorming en/of doorverwijzing naar tweedelijns zorg is niet van toepassing bij afwezigheid van rode vlaggen in de eerste 6 weken. (11) Ook uit vroegere studies is gebleken dat doorverwijzing naar tweedelijns geneeskunde en/of medische beeldvorming geen verbetering in de klinische outcome vertoond, desalniettemin wordt dit in de praktijk nog bij 32% van de patiënten gedaan. (6,9)

Verschillende studies in diverse landen zijn reeds uitgevoerd voor het achterhalen van de barrières die een goede implementatie van de richtlijn in de weg staan. (4-7) Naast het gebrek aan tijd en weinig zelfvertrouwen in de richtlijn, spelen de verwachtingen en angsten van de patiënt een belangrijke rol. 79% van de patiënten geloven erin dat lage rugpijn steeds moet behandeld worden door een specialist. Eenzelfde percentage van de patiënten is ervan overtuigd dat medische beeldvorming noodzakelijk is. (7)

Educatie van patiënten blijkt een succesvolle strategie om te voorkomen dat rugpijn chronisch wordt. Hun kennis over rugpijn kan aldus een belangrijke rol spelen in hun gedrag gedurende de pijnperiode en herstel van de klachten. (4-5) Patiënten geloven dat je pijn moet vermijden door bedrust en passieve coping. (4,5,10) Een betere communicatie tussen zorgverlener en patiënt is van cruciaal belang voor een succesvolle behandeling van lage rugpijn.

De patiënt komt in contact met drie belangrijke zorgverleners. Aan de ene kant heb je de huisarts die de diagnose stelt en op zijn beurt kan doorverwijzen naar de kinesist. Maar langs de andere kant is in de acute periode van rugpijn voldoende pijnmedicatie ook van cruciaal belang. Zo komt de patiënten ook in contact met de apotheker. Voor de patiënt contact zoekt met een zorgverlener kan hij reeds op eigen houtje medicatie hebben ingenomen of informatie online hebben opgezocht.

Een multidisciplinaire aanpak tussen artsen, kinesisten en apothekers om patiënten op een goed onderbouwde manier educatie te geven over de do`s en don`t tijdens de periode van rugpijn kan een sleutelrol spelen in de implementatie van de richtlijn. Alsook de communicatie tussen de zorgverleners onderling en tussen de zorgverlener en de patiënten om de verwachtingen van de patiënt aan te passen. (6) Met welke verwachtingen stapt een patiënt naar de apotheker, hoe gebeurt de communicatie en met welke informatie wordt hij/zij terug op pad gestuurd?

Hoofdstuk 4 3. STUDY OBJECTIVES

Met dit onderzoeksproject willen we achterhalen met welke verwachting patiënten met lage rugpijn naar een zorgverlener gaan. KCE voerde reeds een onderzoek uit naar het `ideale` zorgtraject voor

lage rugpijn (11) desalniettemin loopt het in de praktijk toch nog vaak mis. Door onderzoek te doen wat de patiënten juist verwacht van de contacten met de verschillende hulpverleners, hoe deze communicatie naar de patiënten en tussen de zorgverleners onderling gebeurd en welke informatie een zorgverlener meegeeft aan een patiënten willen we achterhalen wat de barrières zijn voor de implementatie van de KCE richtlijn lage rugpijn. Tezamen met twee medestudenten, Anthony Jacobs (Faculteit Geneeskunde en Luka Devriendt (Faculteit sportwetenschappen en revalidatie) zullen we ons elke toespitsen op een zorgverlener. Ik zal het domein van de apotheker voor mijn rekening nemen.

Hoofdstuk 5 4. RESEARCH METHOD

Literatuuronderzoek (cfr.supra) met behulp van Pubmed. Patiënten recrutering via informatiebrief bij apotheker en interview na afname van geïnformeerde toestemming. De gegevens worden anoniem verzameld
en verwerkt. Er zijn geen ethische implicaties voor dit onderzoeksproject.

Hoofdstuk 6 5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

Volwassen patiënten, onafhankelijk van het geslacht (ouder dan 18 jaar) met aspecifieke lage rugpijn dus zonder aanwezigheid van rode vlaggen kunnen worden geïncludeerd voor mijn thesis; zowel een eerste episode als een recidief.

Exclusie criteria: Aanwezigheid van rode vlaggen

Inclusie criteria:

- Leeftijd: 18-65 jaar
- Vlot spreken van de Nederlandse taal
- Wonend te Vlaanderen
- Episode van rugpijn in de afgelopen 3 maanden

5.2 Expected duration

Duur van studie: 12 maanden

Einde onderzoek voor deelnemers: Januari 2020

5.3 Recruitment

Patiënten met klachten van lage rugpijn die in verscheidene apothekers, huisartsen en kinesisten verspreid over Vlaanderen krijgen een informatiebrief waarin de doelstelling van het onderzoek uitgelegd wordt met contactgegevens. De patiënt kan op eigen initiatief contact opnemen waarna een moment kan afgesproken worden voor het interview. Alsook zullen er interviews afgenomen worden met de deelnemende apothekers of bij de patiënt thuis. Ikzelf zal zoals hoger vermeld mij toespitsen op de apotheker als zorgverlener. De apothekers zullen ook op basis van een informatiebrief op de hoogte gebracht worden van het doel van het onderzoek. Deze zullen persoonlijk bezorgd worden aan verschillende apothekers in Vlaanderen.

Wanneer patiënten willen deelnemen kunnen ze contact opnemen waarna een datum voor het interview wordt afgesproken. Bij de start van het interview zal de onderzoeker een geïnfomeerde toestemming afnemen waarbij duidelijkheid gegeven wordt over de doelstelling van het onderzoek. Enkel wanneer de patiënt instemt en de geïnformeerde toestemming ondertekent, zal het interview van start gaan. Zowel in de informatiebrief als bij de start van het interview wordt duidelijk vermeld dat de patiënt niet verplicht is om deel te nemen. Zowel voor het deelnemen als het niet deelnemen, als voor het vroegtijdig beëindigen van het onderzoek, zijn er geen negatieve gevolgen voor de patiënten. Dit heeft geen invloed op de behandeling/begeleiding die de patiënt geniet op de dienst. Daarbij kan het interview op elk moment op vraag van de patiënt worden beëindigd. De data van niet afgeronde interviews zullen niet worden opgenomen in de data-analyse en zullen worden vernietigd.

Er zal een kwalitatief onderzoek gebeuren met behulp van semi-gestructureerde interviews. Wanneer er data saturatie bereikt is kan er gestopt worden met de interviews. Dit zal vermoedelijk een 10-15tal interviews met patiënten en eenzelfde aantal met apothekers. De interviews zullen achteraf per twee beluisterd en geanalyseerd worden om een subjectiviteit te verminderen. Initieel zal tijdens het interview data verzameld worden over het zorgtraject en contact met alle zorgverleners. Bij de analyse zal ik mij toespitsen op de apotheker.

Hoofdstuk 7 6. ANALYSIS

Op voorhand zal 1 of 2 testinterviews afgenomen worden. De uiteindelijke data-analyse zal gebeuren via QUAGOL.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

Alle data zullen tijdens het project met vertrouwelijkheid behandeld worden. Alles wat de respondenten tijdens het interview vertellen, zal via geluidsopname worden opgenomen. Er zullen geen beelden worden gemaakt. Bijkomend zullen de opgenomen interviews enkel worden beluisterd en uitgetypt door de onderzoekers. Transcripts van de interviews zullen volledig geanonimiseerd worden. In de eigenlijke masterproef zullen enkele fragmenten van de interviews worden geciteerd op een volledig anonieme wijze. Tijdens het onderzoek zullen de geluidsopnames en de transcripts op een beveiligde manier bewaard worden. De bestanden zullen bewaard worden op een persoonlijke computer die beveiligd is met een paswoord. Identificerende gegevens zullen niet op dezelfde locatie bewaard worden als de datafiles. Na het afronden van de data-analyse zullen de interviewopnames, de dagboekgegevens, de persoonlijke notities van de interviewer worden vernietigd. Na afloop van het project zullen de bestanden met de transcripts aan de promotor worden bezorgd die verder zal instaan voor een veilige bewaring ervan. Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden nog voor minstens vijf jaar bewaard worden.

7.2 Declaration of Confidentiality and Careful Management of Information and Personal Data

In the framework of her Master's thesis, the student will have access to all kinds of data, information, results and documents, including personal data which is not exclusively limited to patient data (the "Information"). In order to ensure the confidentiality of this Information and the privacy of those involved, within the framework of her Master's thesis the student should always deal with the Information with the greatest care and discretion.

Data collected in the framework of a Master's thesis, in particular research related to patients and including the collection and analysis of personal data, requires the utmost of care and discretion. Therefore, at all times the student must observe complete confidentiality with respect to the Information he / she has collected during the course of his / her Master's thesis.

In performing this research, the student commit herself to the following confidentiality obligations:

- she accepts, during and after the completion of the Master's thesis, the obligation to strictly observe the confidentiality of the Information she has collected and the activities to which she has participated, and regarding the patients, healthy volunteers and the staff members with whom she comes into contact;
- she will only process and collect data that is relevant and necessary for her Master's thesis;
- she will not share information with persons not directly involved within the framework of her research;
- she will take all necessary steps to protect the confidentiality of Information and the privacy of those involved;
- she will handle with care and responsibility the Information and the access granted to him/her to information systems and digital media.

All investigators shall treat all information and data relating to the study as confidential and shall not disclose such information to third parties or use such information for any purpose other than the performance of the study. The collection, processing and disclosure of personal data, such as participants' health and medical information, is subject to compliance with applicable personal data protection legislation.

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

NVT

Hoofdstuk 8 9. APPROVAL

Hereby we confirm that data collection is performed with approval of the head of the respective unit(s) or department(s) where data collecting is taking place.

Hoofdstuk 9 10. PUBLICATION POLICY

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the requirements published by the International Committee of Medical Journal Editors and in
accordance with the requirements of the respective journal.

Hoofdstuk 10 11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

The investigator(s) and the institution(s) will permit study-related monitoring, audits, ethical review and regulatory inspections (where appropriate) by providing direct access to source data.

Hoofdstuk 11 12. REFERENCES

1. Suman et al. Effectiveness of a multifaceted implementation strategy compared to usual care on low back pain guideline adherence among general practitioners. BMC Health Services Research. 2013.
2. Suman et al. Effectiveness of multifaceted implementation strategies for the implementation of back and neck pain guideline in health care: a systematic review. Implementation Science. 2016. 11:126
3. French SD. McKenzie JE. O`Connor DA. Grimshaw JM. Mortimer D. et al. Evaluation of a theoryinformed implementation intervention for the management of acute low back pain in general medical practice: the implement cluster randomized trial. 2013. PLos ONE. 8(6): e65471
4. Suman A. Schaafsma FG. Buchbinder R. Van Tulder MW & Anema JR. Implementation of a multidisciplinary guideline for low back pain: Process-evaluation among health care professionals. J Occup. Rehabil. 2017. 27:422-433.
5. Suman A. Schaafsma FG. Elders PJM. Van Tulder MW & Anema JR. Cost-effectiveness of a multifaceted implementation strategy for the dutch multidisciplinary guideline for nonspecific low back pain; design of a stepped-wedge cluster randomized controlled trial. BMC Publoc Health. 2015. 15:522
6. Schers H. Braspenning J. Drijver R. Wensing M. & Grol R. Low back pain in general practice: reported management and reasons for not adhering to the guideline in the Netherlands. Britsch Journal of General Practice. 2000. 50: 640-644.
7. Schectman JM. Et al. Randomized controlled trial of education and feedback for implemtation of guideline for acute low back pain. J Gen Intern Med. 2003. 18:773-780.
8. Becker et al. Implementation of a guideline for low back pain management in primary care. SPINE. 2012. 8: 701-710.
9. Jensen CE. Riis A. Petersen K. Jensen MB. & Pedersen KM. Economic evaluation of an implementation strategy for the management of low back pain in general practice. PAIN. 2017. 158: 891-899.
10. Jonckheer P. et al. Low back pain and radicular pain: development of a clinical pathway. 2017. KCE report.
11. Van Wambeke P. et al. Klinische richtlijn rond lage rugpijn en radiculaire pijn. KCE. 2017.
12. Dierckx de Casterle B, Gastmans C, Bryon E, Denier Y. QUAGOL: a guide for qualitative data analysis. Int J Nurs Stud. 2012;49(3):360-71.

Hoofdstuk 12 13. ANNEXES

Informatiebrief patiënten

Communicatie tussen zorgverleners en patiënten bij de behandeling van lage rug pijn

Geachte mevrouw

Geachte meneer

In het kader van mijn masterproefproject, over de communicatie tussen zorgverleners en patiënten met lage rugpijn, ben ik op zoek naar deelnemers. Meerderjarige personen die nu of de afgelopen 3 maanden een episode van lage rugpijn hebben meegemaakt en in contact met een apotheker zijn gekomen, komen in aanmerking.

- Lage rugpijn verdient een optimale behandeling, om dit te realiseren is er kennis nodig over de huidige communicatie tussen zorgverleners en patiënten.

- Het onderzoek gebeurt aan de hand van interviews.

- Het is een eenmalige ontmoeting van 30 min, de locatie mag zelfgekozen worden.

- De resultaten bekomen in het onderzoek zullen enkel voor de onderzoekers beschikbaar zijn en de antwoorden worden anoniem verwerkt.

- Zelf heeft u geen voordeel aan de deelname van dit onderzoek, wel kan dit voor de toekomst nuttige gegevens opleveren.

Indien u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek, hoeft u verder niets te doen. De deelname is volledig vrijwillig.

Komt u in aanmerking en wenst u graag deel te nemen aan dit onderzoeksproject dan kan u mij steeds contacteren. Ook voor bijkomende vragen of informatie kan u mij steeds contacteren.

Dank bij voorbaat.

Met vriendelijke groeten,

Jasmine Cavents – Huisarts in Opleiding

Email: jasmine.cavents@student.kuleuven.be

Tel: 0478/342084

Promotor: Prof. Mieke Vermandere

Dept. Geneeskunde

Email: mieke.vermandere@ebmpracticenet.be

Communicatie tussen zorgverleners en patiënten bij de behandeling van lage rugpijn

In het kader van mijn masterthesisproject, over de communicatie tussen zorgverleners onderling en met patiënten met lage rugpijn, ben ik op zoek naar deelnemers. Apothekers die niet werken in een ziekenhuis komen in aanmerking.

- Lage rugpijn verdient een optimale behandeling, om dit te realiseren is er kennis nodig over de huidige communicatie tussen zorgverleners onderling en met de patiënten.

- Het onderzoek gebeurt aan de hand van interviews.

- Het is een eenmalige ontmoeting van 30 min, de locatie mag zelfgekozen worden.

- De resultaten bekomen in het onderzoek zullen enkel voor de onderzoekers beschikbaar zijn en de antwoorden worden anoniem verwerkt.

- Zelf heeft u geen voordeel aan de deelname van dit onderzoek, wel kan dit voor de toekomst nuttige gegevens opleveren.

Indien u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek, hoeft u verder niets te doen. De deelname is volledig vrijwillig.

Wenst u graag deel te nemen aan dit onderzoeksproject en/of informatiebrieven voor patiënten met niet specifieke lage rugpijn wil verdelen dan kan u mij steeds contacteren op onderstaande gegevens. Ook voor bijkomende vragen of informatie kan u mij steeds contacteren.

Dank bij voorbaat.

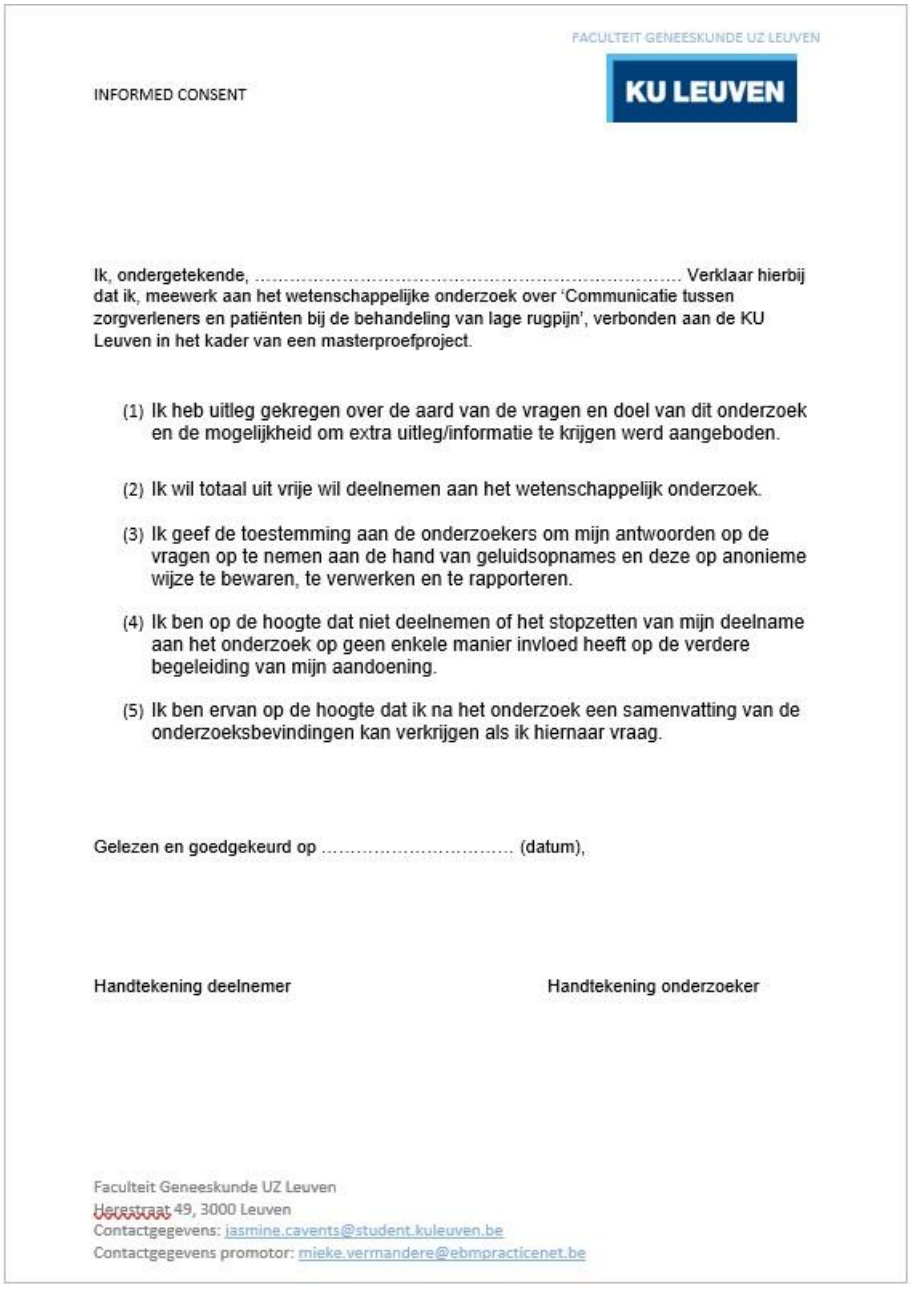
Met vriendelijke groeten,

Jasmine Cavents – huisarts in Opleiding

Email: jasmine.cavents@student.kuleuven.be

Tel: 0478/34.20.84

Promotor: Prof. Mieke Vermandere mieke.vermandere@ebmpracticenet.be



FACULTEIT GENEESKUNDE UZ LEUVEN

KU LEUVEN

INFORMED CONSENT

Ik, ondergetekende, ... Verklaar hierbij dat ik, meewerk aan het wetenschappelijke onderzoek over 'Communicatie tussen zorgverleners en patiënten bij de behandeling van lage rugpijn', verbonden aan de KU Leuven in het kader van een masterproefproject.

(1) Ik heb uitleg gekregen over de aard van de vragen en doel van dit onderzoek en de mogelijkheid om extra uitleg/informatie te krijgen werd aangeboden.

(2) Ik wil totaal uit vrije wil deelnemen aan het wetenschappelijk onderzoek.

(3) Ik geef de toestemming aan de onderzoekers om mijn antwoorden op de vragen op te nemen aan de hand van geluidsopnames en deze op anonieme wijze te bewaren, te verwerken en te rapporteren.

(4) Ik ben op de hoogte dat niet deelnemen of het stopzetten van mijn deelname aan het onderzoek op geen enkele manier invloed heeft op de verdere begeleiding van mijn aandoening.

(5) Ik ben ervan op de hoogte dat ik na het onderzoek een samenvatting van de onderzoeksbevindingen kan verkrijgen als ik hiernaar vraag.

Gelezen en goedgekeurd op ..... (datum),

Handtekening deelnemer

Handtekening onderzoeker

Faculteit Geneeskunde UZ Leuven
Herestraat 49, 3000 Leuven
Contactgegevens: jasmine.cavents@student.kuleuven.be
Contactgegevens promotor: mieke.vermandere@ebmpracticenet.be

De interviews voor de patiënten zullen gebaseerd worden op onderstaande vragen:

- Geslacht? Leeftijd?
- Hoelang heeft u pijnklachten? Uitstralende pijn? Krachtsverlies? Urineverlies?
- Eerste episode/recidief
- Wat heb je gedaan toen je rugpijn had? (afwachten, pijnstilling, online etc)
- Had u voordien zelf al iets geprobeerd voor de pijn? (medicatie, rust, bewegen, osteopaat, online opzoekingswerk verricht etc)
- Had je bepaalde vragen omtrent je klachten? Hoe heb je deze beantwoord?
- Met welke hulpverlener ben je in contact gekomen? Waarom? Hoe? (met behulp van tijdslijn) - Wat waren uw verwachtingen van elk contact?
- Hoe is dit contact verlopen? En wat werd er concreet afgesproken?

- Voldeed dit contact aan uw verwachtingen? Wat vond u van de uitleg dat u kreeg? Was dit voldoende voor u? Heeft u het advies opgevolgd?
- Wat vond u van de communicatie met u? En tussen de zorgverleners onderling? Hoe ervaarde je deze communicatie? Wat verwacht je van de communicatie? Hoe kan dit voor u beter?

De interviews voor de zorgverleners zullen gebaseerd worden op onderstaande vragen:

- Hoe verloopt de huidige communicatie omtrent patiënten met lage rugpijn? Welke andere zorgverleners zijn er betrokken? Betrek je hierbij nog andere mensen buiten zorgverleners? (familie, verpleging etc) - Welke informatie/advies geeft u mee aan de patiënten met lage rugpijn?
- Hoe verloopt de communicatie met de verschillende zorgverleners? En wat verwacht je hiervan? - En wat is de realiteit?
- Hoe zie jij je eigen taak omtrent zorgverleners?
- Hoe verloopt de communicatie met de patiënten? En wat vindt u hiervan? Wat is de plaats van de patiënt in dit verhaal?
- Hoe kan de communicatie bij beide vlakken verbeterd worden?

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

English version below.

Ons kenmerk: MP010197
Uw kenmerk: Masterproef studie: Onderzoeksproject: implementatie van multidisciplinaire KCE richtlijn lage rugpijn
Leuven, 12-04-2019

Hoofdstuk 13 DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Mieke Vermandere
Geachte Jasmine Cavents

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleent hierbij een gunstig advies aan de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 12-04-2019

De Commissie keurt de aanvraag goed.
Wij vragen nog om te controleren of volgende elementen zeker opgenomen zijn in de informatiebrief:
• De informatiebrief moet de naam en contactgegevens van de promotor vermelden, zodat deelnemer

Aangezien het om een Masterproefproject binnen de Groep Biomedische Wetenschappen van de KU Leuven gaat, werd de aanvraag tot de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven ingediend via de Onderwijs-Begeleidings-Commissie.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy. De Ethische Commissie Onderzoek UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiënt-gegevens bij contact met levende personen, patiënten en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten.

Dit gunstig advies betreft de indiening van 27-03-2019 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Minne Casteels

Voorzitter
Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
Voorzitter
Onderwijs-BegeleidingsCommissie voor Medische Ethiek KU Leuvenv

---

Aandachtspunten (indien van toepassing)

De Ethische Commissie UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiëntgegevens bij contact met de patiënt en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten. Het EC verwijst naar de richtlijnen van ICH/GCP hierover op de website, en benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt voor studies die vallen onder de Wet op Medische Experimenten. Het EC verwijst tevens naar de Belgische wetgeving (Wet van 8/12/1992 ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en Wet van 22/8/2002 betreffende de rechten van de patiënt), en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (van toepassing op 25 mei 2018).

Bij gebruik van elektronisch medische gegevens is een formeel akkoord van de dienstraad vereist. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Voor dergelijk onderzoek is er naast een positief advies van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven ook een goedkeuring van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro noodzakelijk vooraleer dit onderzoeksproject kan doorgaan.

Vooraleer u dierexperimenten mag opstarten is een goedkeuring vereist van de Ethische Commissie Dierproeven (ECD). U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie voor het onderdeel met dierproeven en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen.

Onderzoek op humane kadavers vereist een goedkeuring van het Ethisch Comité voor Zorg en Begeleiding. U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen

Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk.

Bovendien dient u, als betrokken hoofdonderzoeker, erover te waken dat de resultaten van dit onderzoek, correct worden weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz.

U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door u waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan het EC Onderzoek UZ/KU Leuven moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.

Our reference: MP010197
Your reference: Master's thesis study: Onderzoeksproject: implementatie van multidisciplinaire KCE richtlijn lage rugpijn
Leuven, 12-04-2019

Hoofdstuk 14 DEFINITIVE FAVOURABLE ADVICE

Dear Mieke Vermandere
Dear Jasmine Cavents

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven hereby grants favourable advice to the proposed study, as it was described in the protocol. The Commission is of the opinion that from an ethical standpoint there are no objections to the proposed study. The study was approved on 12-04-2019

De Commissie keurt de aanvraag goed.
Wij vragen nog om te controleren of volgende elementen zeker opgenomen zijn in de informatiebrief:
• De informatiebrief moet de naam en contactgegevens van de promotor vermelden, zodat deelnemer

Given that the study takes the form of a Master's thesis within the Group Biomedical Science, the application to the Research Ethics Committee UZ/KU Leuven was submitted to the EducationalSupport Committee.

The Committee has no objection to the project on the basis of confidential treatment of the data and compliance with the Belgian legislation concerning privacy. The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsibilities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students.

This favorable advice concerns the submission of 27-03-2019 and is given for the duration of the Master's thesis of the student(s) concerned. Any amendment to the protocol will invalidate this favorable advice. In that case, you must submit an amendment for advice to the committee that previously approved your file.

The Committee confirms that they work in accordance with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonisation Guidelines on Good Clinical Practice), with the most recent verison of the Helsinki Declaration, and with applicable laws and regulations.

The Committee confirms that in case of a conflict of interest, the members concerned have not participated in decision regarding the study.

Kind regards,

Prof. dr. Minne Casteels
President / Chairperson
Research Ethics Committee UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry, President / Chairperson,Education-Support Committee for Medical Ethics KU Leuven

Points of Interests (if applicable)

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsiblities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students. The Ethics Committee refers to the guidelines of the ICH/GCP here on the website, and emphasises that GCP-training is expected from every head-researcher for studies that come under the Law on Medical Experimentation. The Ethics Committee refers at the same time to the Belgian legislation (Law from 8/12/1992 for the protection of personal privacy and Law from 22/8/2002 regarding the rights of the patient), and the General Data Protection Regulation (which comes into effect on May 25th 2018).

For use of electronic medical data, a formal agreement from the clinical board is required. The study promotor is responsible for the conformity of foreign language documents with the Dutch language version.

In vitro research on embryos comes under the Law of 11 May 2003. For such research, besides positive approval from the Ethics Committee, approval by the Federal Committee for Medical and Scientific Research on Embryos In Vitro is also necessary before a project can commence.

Before you may commence animal experimentation, approval is required from the Animal Ethics Committee. You must register with this committee for the animal testing component and follow their advice. Please note that you may start the investigation only after you have obtained a definitive favorable opinion from this committee.

Research on human cadavers requires approval of the Care and Support Ethics Committee. You must therefore register with this committee and follow their advice. Please note that you may start the investigation only after you have obtained a definitive favorable opinion from this committee.

This favorable opinion from the Commission does not mean that it takes responsibility for the planned study. You remain responsible for this yourself. In addition, as the principal investigator, you must ensure that the results of this research are correctly displayed in publications, reports for the government, etc.

You are reminded that any serious complication you observe must be reported immediately to both the study promotor (if applicable, the producer) and the Ethics Committee, even if the causal link with the study is unclear.