Voorafgaande zorgplanning: een instrument tot beslisondersteuning als oplossing?

Helpt een online beslishulp bij het opstellen van een negatieve wilsverklaring binnen de chronisch zieke populatie?

Auteur: Loesia Tryssesoone, KULeuven

Co-auteur: Charlotte Doise, UGent

Promotor: prof. dr. Schoenmakers Birgitte, KU Leuven

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.

Woord van dank

Deze masterproef werd begeleid door onze promotor prof. dr. Birgitte Schoenmakers. De kritische beoordeling en de hulp tijdens het maken van deze thesis was inspirerend en bijzonder waardevol. De snelle respons zorgde voor een vlotte samenwerking. Wij willen ook graag onze collega's, praktijkopleiders en de wachtdienstverantwoordelijken bedanken voor het helpen verspreiden van deze beslishulp.

Ook de personen die hebben deelgenomen aan deze thesis en ons waardevolle feedback gaven verdienen een bedanking.

Daarnaast willen wij ook graag onze partners en ouders bedanken voor het jarenlange vertrouwen en het, toch wel vaak, eindeloos lange wachten op ons.

Ook een speciaal woordje van dank aan de man die ons Excel leerde gebruiken.

En tot slot een laatste woord van dank aan mijn collega teamgenoot voor de leuke samenwerking. Bloed, zweet en tranen heeft het ons gekost, maar het was het allemaal waard.

Abstract

Achtergrond: In deze maatschappij, waarin reeds grote progressie werd gemaakt op geneeskundig vlak, blijkt de nood aan een duidelijk instrument tot voorafgaande zorgplanning groot. Bij een nakend levenseinde worden vaak onenigheden gezien onder naasten. Daarnaast heeft de patiënt meestal ook een duidelijk beeld over zijn 'wil', maar kan hij die niet altijd correct verwoorden. Door het implementeren van een instrument willen wij de schroom onder de bevolking omtrent dit onderwerp doen verdwijnen.

Doel: De opzet van deze studie is nagaan wat de meerwaarde is van dit instrument, kijkend naar zowel chronisch zieke personen als de gezonde populatie. Zowel de inhoud van de tool als het gebruiksgemak werd onder de loep genomen. In dit deel wordt voornamelijk de chronische zieke populatie geanalyseerd.

Methode: Alle meerderjarige Nederlandstalige individuen konden deelnemen aan deze studie. De tool was beschikbaar via sociale media en werd verspreid binnen de huisartsenkringen HAMWVL en HAKI, waar beide HAIO's actief zijn. Speciale aandacht voor deze tool werd voorzien in huisartsenpraktijk De Biekorf te Staden en huisartsenpraktijk De Vierschaar te Lendelede. Tevens werkten de woonzorgcentra gelegen in de wachtgebieden aan het onderzoek mee. De online vragenlijst was beschikbaar van 28 juni 2019 tot en met 31 januari 2020.

Resultaten: Er werden 273 vragenlijsten geïncludeerd, waarvan 40 deelnemers (14.65%) zichzelf chronisch ziek verklaarden. Deze groep bestond uit 18 vrouwen (45%) en 21 mannen (52.5%), 1 (2.5%) persoon deelde zijn geslacht niet mee. Uit de leeftijdscategorie tussen 36 en 55 jaar werd de meeste informatie verkregen. Tussen de chronisch zieke personen en de gezonde populatie werden over het algemeen geen grote verschillen gezien, opvallend is wel dat chronisch zieke personen significant (p – waarde 0.004) meer kiezen voor reanimatie dan de gezonde populatie. Bij vragen over de registratie merken we vooral bij het merendeel van deze populatie een afwachtende houding.

Conclusie: Zowel op inhoudelijk vlak als op vlak van registratie merken we een grote gelijkenis tussen beide groepen. Er wordt naast een bestaand taboe ook een duidelijke onwetendheid gezien bij de bevolking, dit niet alleen over het bestaan van de negatieve wilsverklaring, maar ook over de verschillende keuzes en hun gevolgen. Deze online beslishulp is een goede eerste versie om mensen aan te sporen na te denken over dit onderwerp. Algemeen moet dus zeker nagedacht worden over hoe de bevolking nog beter kan geïnformeerd worden over het belang, nut en zelfs noodzaak van deze negatieve wilsverklaring. De online beslishulp kan hier alvast in de toekomst een grote rol in spelen.

Inhoudsopgave

1 Inleiding 1

2 Methode 2

2.1 Literatuuronderzoek 3

2.2 Kwalitatief en kwantitatief onderzoek 3

2.2.1 Design 4

2.2.2 Populatie 4

2.2.3 Uitkomstmaten 5

2.3 Ethisch Comité 6

2.4 Data – extractie en analyse 6

3 Resultaten 6

3.1 Algemeen 6

3.2 Antwoorden op de verschillende vragen in kader van behandeling 8

3.3 Antwoorden op de verschillende vragen in kader van registratie negatieve wilsverklaring 8

4 Discussie 9

4.1 Algemeen 9

4.1.1 Reanimatie en ziekenhuisopname 10

4.1.2 Registratie van negatieve wilsverklaringen 11

4.1.3 Wachten op een sleutelmoment 11

4.2 Chronisch zieken 12

5 Conclusie 13

6 Referenties 14

7 Bijlage 16

7.1 Bijlage 1: Onderzoeksprotocol en goedkeuring ethisch comité 16

1 Inleiding

In België sterven jaarlijks ongeveer 110 000 mensen, waarvan in Vlaanderen 6 op 10 niet-plotse overlijdens zijn. Daarnaast lijdt 1 op 3 van de volwassen bevolking aan een langdurige ziekte, aandoening of handicap. (1)
Een daling van deze proportie plotse overlijdens, de veroudering van de bevolking en een toename van de chronisch zieken is er gekomen dankzij de vooruitgang van de medische wetenschap. Uit deze demografische verschuivingen groeit ook het besef dat de inzet van alle middelen, om het leven tegen elke prijs te verlengen, niet altijd de beste optie is. (2)
De stijgende vraag naar een manier om het levenseinde te plannen weerspiegelt de verhoogde zorgnood.
Een wilsverklaring kan hierbij een belangrijk hulpmiddel zijn om de zorg rond het levenseinde goed te organiseren. (3)

In België bestaat de VZP[1] uit vier –wettelijke- wilsverklaringen die men kan vastleggen. Deze wilsverklaringen zijn de volgende: negatieve wilsverklaring, wilsverklaring euthanasie, verklaring voor orgaandonatie, wilsbeschikking teraardebestelling.
Het is zo dat de negatieve wilsverklaring bindend is. Ze moet dus gerespecteerd worden. (3–5)
De Belgische wetgeving voorziet geen registratiesysteem voor de negatieve wilsverklaring, het is dus niet bekend hoeveel er jaarlijks worden opgemaakt. (5)

Uit studies blijkt dat patiënten reflecteren over de zorg rond hun levenseinde. De stap om hierover met de arts in overleg te gaan blijkt echter moeilijk en wordt dus zelden gezet. (2,6) Men concludeerde dat de behoefte om een wilsverklaring op te stellen toeneemt met de leeftijd. (3)

Uit verschillende studies blijkt dat de meningen, over wie het initiatief moet nemen bij het opstellen van de wilsverklaring, verdeeld zijn.
Een recente studie van Scholten et al. toonde aan dat de patiënt zelf het initiatief wil nemen bij het opstellen van zijn of haar wilsverklaring. (3) Anderzijds blijkt uit andere

[1] Voorafgaande zorgplanning

onderzoeken dat het initiatief toch beter van de arts komt, gezien de patiënt dit verwacht. (2,7)
Cijfers tonen ook dat het document rond negatieve wilsverklaring moeilijk te begrijpen is en dat de patiënt vooral op bepaalde sleutelmomenten in het leven nood heeft aan een gesprek hierover. (2,3) Deze momenten zijn vaak: een acute achteruitgang door een chronische ziekte, alle situaties die kunnen leiden tot wilsonbekwaamheid, opname in een woonzorgcentrum, een ziekenhuisopname, bij de start van palliatieve zorg of het stellen van een ernstige diagnose bij naasten. (2)

Er wordt vastgesteld dat chronisch zieke en terminale patiënten vaak nog een routine behandeling krijgen voor acute aandoeningen, zonder te kijken naar de situatie en de voorkeur van de patiënt.
Chronische aandoeningen leiden tot een geleidelijke achteruitgang van de gezondheid. Dit kan op verschillende manieren gebeuren, zoals plotse episodes van ziekte met hospitalisatie, langzamerhand achteruit gaan, … Meestal herstellen patiënten na een plotse achteruitgang, maar het opnieuw herhalen van dit patroon zorgt voor steeds meer regressie, wat finaal leidt tot het overlijden van de patiënt. (8,9)

In dit onderzoek wordt nagegaan of een online beslishulp een meerwaarde kan bieden bij het opstellen van een negatieve wilsverklaring. De focus ligt op het verschil tussen chronisch zieke en gezonde patiënten, in een leeftijdsgroep vanaf 18 jaar.

2 Methode

Dit onderzoek omvat twee onderzoeksvragen:

> Onderzoeksvraag 1: Helpt een online beslishulp bij het opstellen van een negatieve wilsverklaring binnen de gezonde populatie?
>
> **Onderzoeksvraag 2: Helpt een online beslishulp bij het opstellen van een negatieve wilsverklaring binnen de chronisch zieke populatie?**

Beide onderzoeksvragen bekijken of de beslishulp een meerwaarde kan bieden in het opstellen van de negatieve wilsverklaring en aldus de voorafgaande zorgplanning gemakkelijker te maken voor zowel patiënt als arts.

In dit deel wordt de tweede onderzoeksvraag besproken. Voor gegevens uit het eerste deel (gezonde populatie) verwijzen we naar deel één van onze thesis.

2.1 Literatuuronderzoek

Het literatuuronderzoek werd opgestart door middel van het 'watervalprincipe'. Er werd eerst gezocht naar de standaard richtlijnen, daarna naar meta-analyses, systematische reviews en oorspronkelijke artikels uit bronnenlijsten.

Er werd gezocht met volgende zoekmachines: TripDatabase, CEBAM en PubMed.

Volgende zoektermen werden gehanteerd: 'voorafgaande zorgplanning', 'negatieve wilsverklaring', 'advanced care planning', 'vroegtijdige zorgplanning', 'Belgische wetgeving wilsverklaring', 'palliative care'.

2.2 Kwalitatief en kwantitatief onderzoek

Na het oriënterend literatuuronderzoek werd een digitale beslishulp opgesteld op basis van de reeds circulerende documenten rond negatieve wilsverklaring. Deze zijn onder andere verspreid door het LevensEindeInformatieForum (LEIF) en de Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen vzw. (10,11) Deze documenten zijn volgens de wet betreffende de rechten van de patiënt van 22 augustus 2002 opgesteld.(12)

Deze beslishulp werd nagekeken door onze promotor en onze praktijkopleiders en werd waar nodig aangepast. Uiteindelijk maakten wij in samenwerking met Typeform de online tool die gepubliceerd werd op de website van Gezondheid en Wetenschap op 28 juni 2019.

In de digitale beslishulp wordt gevraagd naar leeftijd, geslacht, gezondheidstoestand en voorkeuren van de patiënt. Het leidt de patiënt doorheen de verschillende aspecten van de negatieve wilsverklaring aan de hand van uitleg en afbeeldingen. De beslishulp peilt ook naar een eventuele correlatie tussen de verschillende mogelijkheden en de andere covariabelen (leeftijd, geslacht, chronische aandoening, …). Daarnaast werd ook gevraagd naar de kwaliteit van de tool en naar de reden om al dan niet verdere stappen te ondernemen met deze negatieve wilsverklaring.

2.2.1 Design

De setting van het openbaar kwalitatief onderzoek omvatte alle patiënten vanaf 18 jaar, die we probeerden te bereiken via sociale media en de Artsenkrant. De online tool werd daarnaast ook verspreid via de kringen HAMWVL[2] en HAKI[3], waar beide HAIO's[4] werkzaam zijn. Speciale aandacht voor deze tool werd voorzien in huisartsenpraktijk De Biekorf te Staden en huisartsenpraktijk De Vierschaar te Lendelede, waar er respectievelijk 3 artsen plus 1 HAIO en 4 artsen plus 1 HAIO werken. Tevens werkten de woonzorgcentra gelegen in de wachtgebieden aan het onderzoek mee.

In de periode van 28 juni 2019 tot en met 31 januari 2020 was de online vragenlijst beschikbaar en werden gegevens pseudo-anoniem verzameld. Dit betekent dat deelnemers de mogelijkheid hadden hun e-mailadres op te geven, maar de onderzoekers hebben hier verder niets mee gedaan.

2.2.2 Populatie

Inclusiecriteria voor deze online tool: alle patiënten die de Nederlandse taal beheersen vanaf 18 jaar. Zowel gekende patiënten uit de praktijken, als ongekende patiënten hadden toegang tot dit instrument. Zowel patiënten in een woonzorgcentrum als thuiswonenden konden deelnemen zolang er toegang tot het internet was.

De exclusiecriteria waren dus patiënten onder de 18 jaar, anderstaligen of personen die geen toegang hadden tot het internet.

De vragenlijst wordt zo opgesteld dat eerst de negatieve wilsverklaring wordt geschetst binnen het kader van voorafgaande zorgplanning. Er volgt een beknopte uitleg wat dit precies inhoudt en wat hiervan de impact op het levenseinde is.

Voor de effectieve vragenlijst van start gaat, verschijnt nogmaals een opsomming waarvoor de negatieve wilsverklaring staat. Daarna worden de deelnemers enkele persoonlijke zaken gevraagd zoals leeftijd, geslacht en ziektestatus.

[2] Huisartsenkring Midden West Vlaanderen
[3] Huisartsenkring Izegem
[4] Huisarts in opleiding

De eerste vraag handelt over de situaties waarin voor de deelnemer een negatieve wilsverklaring geldig is. Er zijn verschillende voorbeeldopties (zie bijlage 1, onder hoofdstuk “13. Annexes”), maar de deelnemer kan hier ook zelf een mogelijkheid opgeven. De patiënt kan zoveel opties aanvinken als hij wil. Bij elke aandoening of handeling komt men via een muisklik terecht op een webpagina met definities en foto’s over dit aangeklikte onderwerp.

Vervolgens worden de aangeduide opties bij de volgende vragen (inzake negatieve wilsverklaring) telkens herhaald. De situaties die initieel werden aangeduid door de respondent kunnen niet gewijzigd worden gedurende deze vragenlijst.

Nadat alle opties zijn overlopen wordt nog gepolst naar de mening van de deelnemer over deze beslishulp. De eerste vraag is hoe ze over deze vragenlijst hebben gehoord, een tweede handelt over hun kennis over negatieve wilsverklaring. Hadden ze hier al over gehoord? Was het een eerste kennismaking?

Er wordt ook bevraagd welke impact deze tool heeft op de deelnemer. Wat voelen ze na het invullen van deze vragenlijst? Wat gaan ze er mee doen? Gaan ze naar de huisarts, denken ze er nog wat over na?

Daarnaast worden ook vragen gesteld omtrent de kwaliteit van de tool. Zijn de foto’s nuttig? Wat werd nog gemist? Deelnemers krijgen hier de kans om zelf iets te typen, dit om de suggesties zo breed mogelijk te houden.

Patiënten hadden de keuze om hun e-mailadres op te geven, hierdoor was onze gegevensverzameling pseudo-anoniem. De e-mailadressen werden louter gebruikt om de resultaten naar de patiënt door te sturen.

2.2.3 Uitkomstmaten

Er wordt onderzocht of een correlatie bestaat tussen de verschillende antwoordmogelijkheden en de beschrijvende covariabelen (demografische gegevens). De uitkomstmaten zijn het gebruik en de beoordeling van de beslishulp. De aanwezigheid van één of meerdere chronische aandoeningen en de leeftijd zijn twee onafhankelijke variabelen die onderzocht zullen worden.

2.3 Ethisch Comité

Vooraleer de online tool gepubliceerd werd, werd het onderzoeksprotocol nagekeken door de promotor (prof. dr. B. Schoenmakers) en goedgekeurd (MP009435) door het ethisch comité (zie bijlage 1). Een gunstig advies werd verkregen op 11 maart 2019.

2.4 Data – extractie en analyse

De gevonden publicaties rond dit onderwerp werden gescreend en weerhouden op inhoud en relevantie. De geselecteerde titels werden nadien nagelezen en de artikels die bijdroegen aan de onderzoeksopzet en discussie werden weerhouden.

Voor de online bevraging werd geopteerd om hetzelfde e-mailadres meerdere keren toe te laten, om gezinnen met slechts 1 e-mailadres toch de kans te geven alle antwoorden van de verschillende leden af te drukken.

De verzamelde data werden verwerkt en geanalyseerd via de laatste versie van Excel. Er werd gewerkt met univariate en bivariate analyses.

3 Resultaten

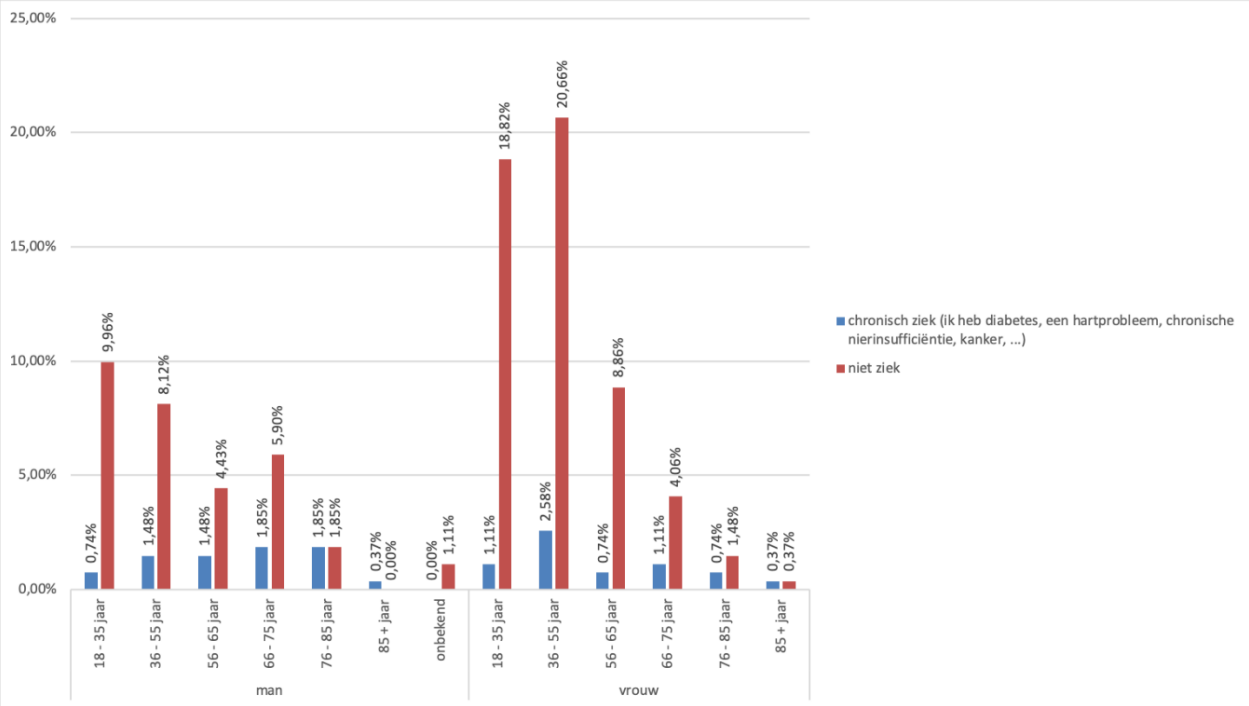
3.1 Algemeen

In totaal werd de beslishulp 278 keer geopend. Er werd tweemaal niets ingevuld, daarnaast hebben 3 vrouwen niet ingevuld of ze al dan niet ziek waren. We hebben dan ook besloten deze 5 personen te excluderen uit onze studie. De analyse werd uitgevoerd op de 273 geïncludeerde lijsten. Hiervan waren 40 deelnemers (14.65%) chronisch ziek en 233 (85.35%) gaven aan niet ziek te zijn. Er waren 166 vrouwelijke participanten (60.81%) waarvan 148 gezond (89.15%). Van de 105 mannen (38.46%) waren er 84 niet ziek (80%). Binnen de overige 273 resterende deelnemers hebben 2 personen (0.73%) geen geslacht opgegeven, hier hoorden 1 ziek en 1 niet ziek persoon bij.

De verschillende leeftijdscategorieën worden uitgedrukt in Figuur 1. We zien duidelijk dat de 2 grootste groepen van deelnemers tussen 18 en 35 jaar en 36 en 55 jaar zijn. Hier zien we ook dat de respons bij vrouwen opmerkelijk groter is dan bij mannen. Deze groepen pieken, zowel qua leeftijd als geslacht, evenzeer bij de zieke als niet zieke populatie.

Er werden 2 personen uit de grafiek geschrapt omdat zij hun geslacht niet hebben meegedeeld, ze werden wel opgenomen in de verdere analyse van deze studie.

Figuur 1 - Correlatie leeftijdscategorie, geslacht en gezondheidstoestand



3.2 Antwoorden op de verschillende vragen in kader van behandeling

Deze resultaten worden weergegeven in Tabel 1.

De chronisch zieke populatie wordt hier vergeleken met de algemene populatie. De personen die de specifieke vragen niet hebben ingevuld werden niet toegevoegd aan de tabel. Gemiddeld zien we per behandelingsoptie zo'n 1 tot 7 onbeantwoorde vragen.

Tabel 1 - Resultaten behandelingsopties algemeen versus chronisch zieke populatie bij negatieve wilsverklaring

Algemene populatie			**Chronisch zieke populatie**		
Behandelingsopties	**Ja[1]**	**Nee[2]**	**Behandelingsopties**	**Ja[1]**	**Nee[2]**
Reanimatie	7,33%	91,58%	Reanimatie	17,50%	80,00%
Beademing	4,03%	94,87%	Beademing	5,00%	92,50%
Voeding en vocht	10,62%	87,18%	Voeding en vocht	12,50%	80,00%
Intensieve zorgen	8,06%	90,11%	Intensieve zorgen	10,00%	87,50%
Chemotherapie	5,86%	93,04%	Chemotherapie	2,50%	95,00%
Radiotherapie	/	75,09%	Radiotherapie	/	75,00%
- *curatief*	4,03%	/	- *curatief*	2,50%	/
- *palliatief*	20,15%	/	- *palliatief*	20,00%	/
Nierdialyse	5,49%	93,77%	Nierdialyse	10,00%	87,50%
Heelkunde	3,30%	74,73%	Heelkunde	5,00%	70,00%
- *tumorectomie*	6,59%	/	- *tumorectomie*	5,00%	/
- *orthopedie*	2,56%	/	- *orthopedie*	2,50%	/
- *abdominaal*	0,00%	/	- *abdominaal*	0,00%	/
- *meerdere opties*	9,16%	/	- *meerdere opties*	10,00%	/
Ziekenhuis	23,81%	74,36%	Ziekenhuis	27,50%	70,00%
Antibiotica	27,84%	69,23%	Antibiotica	22,50%	72,50%

[1] De persoon wenst de behandeling nog.
[2] De persoon wenst enkel nog comfortzorg.

3.3 Antwoorden op de verschillende vragen in kader van registratie negatieve wilsverklaring

Geen enkel chronisch zieke deelnemer zou nog alle handelingen willen. Er zijn 17 (42.5%) personen die helemaal niets meer willen van therapie. Onder deze deelnemers was niemand die nog nooit van negatieve wilsverklaring gehoord had, er waren 9 personen (52.94%) die er al van hadden gehoord maar nooit de intentie hadden ze in te vullen. Van de overige personen waren er 2 (11.76%) die het reeds ingevuld hebben en 6 (35.29%) die wel de intentie hadden, maar het vooral moeilijk vonden. Van de 17 personen die niets meer willen, geven er 12 (70.59%) aan dit belangrijk te vinden voor zichzelf en om het te bespreken met hun omgeving. Er zijn

ook 3 personen (17.65%) die hier nog niet over willen nadenken en het dus niet verder zullen bespreken. De overige 2 personen (11.76%) hadden hier geen mening over.

Op de vraag of ze hier nu meer naar de huisarts zouden stappen gaven 5 personen (29.41%) een positief antwoord, 9 (52.94%) zouden hier nog even over nadenken en later eventueel naar de huisarts stappen. Er waren ook 3 personen (17.65%) die hier verder niets mee gaan doen.

Als we kijken naar hoe de zieke deelnemers op de hoogte werden gebracht van deze online tool merken we dat 15 personen (37.5%) dit terug vonden via sociale media. Ook waren er 8 personen (20%) die dit zagen liggen in de wachtkamer van hun huisarts, daarnaast waren ook 19 personen (47.5%) die hier via een andere persoon over gehoord hadden. Er waren 2 personen die meerdere opties hebben aangeduid. In het woonzorgcentrum waren geen chronisch zieke deelnemers.

4 Discussie

4.1 Algemeen

Uit dit onderzoek blijkt dat de overgrote meerderheid bepaalde of alle onderdelen uit de negatieve wilsverklaring afwijst. Toch zien we dat slechts 10,62% dit reeds liet optekenen, hoewel driekwart van de deelnemers (73.99%) aangeeft dit belangrijk te vinden voor zichzelf en hun omgeving. Dit lage cijfer kan enerzijds door de demografische gegevens in onze populatie verklaard worden, aangezien voornamelijk jonge en gezonde mensen deelgenomen hebben. Anderzijds duidt dit opnieuw de noodzaak aan een gemakkelijke en toegankelijke tool om te helpen nadenken over de negatieve wilsverklaring.

De opzet van deze studie was op zoek gaan naar een duidelijke en gebruiksvriendelijke tool en tegelijk zien of er een verschil is tussen chronisch zieke personen en de gezonde populatie. We zien bij de verschillende onderdelen in de voorafgaande zorgplanning geen significante verschillen tussen beide groepen. Over het algemeen blijken de toegevoegde foto’s als een meerwaarde te worden beschouwd. Ook werd duidelijk dat mensen het belangrijk vinden dat ze de situatie waarin ze zich bevinden bij elke behandelingsvraag opnieuw kunnen aanpassen. Dit blijkt een tekortkoming in onze studie en een aandachtspunt naar de verdere realisatie van deze tool.

Opvallend is de grote groep vrouwen tussen de 36 en 55 jaar die werd bereikt, voornamelijk uit de gezonde populatie. Een mogelijke verklaring hiervoor vinden we ook terug in de literatuur, waarbij vrouwen frequenter deelnemen aan online studies dan mannen. (13) Over het algemeen zien we ook dat de deelnemers voornamelijk in contact kwamen met de tool via andere personen, naast sociale media. Uit de literatuur blijkt eveneens dat personen die meer sociaal geëngageerd zijn vaker vragenlijsten invullen(13), wat een verklaring kan zijn voor de mond-tot-mondreclame van deze beslishulp. Hieruit concluderen wij dat dit onderwerp leeft bij de mensen en dat er toch – misschien vaker dan gedacht – over gepraat wordt in huiselijke kring. We kunnen hieruit besluiten dat dit een teken is dat er wel degelijk nood is aan een beslishulp.

4.1.1 Reanimatie en ziekenhuisopname

Wanneer we kijken naar de verschillende onderdelen in negatieve wilsverklaring zijn er geen grote verschillen tussen de wensen van chronisch zieken en niet zieken. De cijfers liggen voor alle onderdelen vrij dicht bij elkaar, behalve op vlak van reanimatie. Daar willen 17.5% van de deelnemers die ziek zijn wel nog reanimatie, tegenover 5.58% bij de niet zieken (p-waarde 0.004). Een opvallend cijfer, als we weten dat uit literatuur blijkt dat de nefaste factoren voor de prognose na reanimatie, naast leeftijd, vooral co-morbiditeiten, afhankelijkheid in ADL[5] en opname in een woonzorgcentrum zijn. (14) We zouden daarnaast verwachten dat deze mensen ook vaker een ziekenhuisopname zouden wensen, gezien de kans op geslaagde reanimatie daar 2 maal hoger ligt. Toch wil slechts een minderheid (28.57%) van de zieken die nog een reanimatie willen naar het ziekenhuis. Het verschil tussen de zieken en de gezonde populatie, die een opname wensen, is bovendien verwaarloosbaar (p-waarde = 0.28). Deze resultaten, voornamelijk wat betreft de chronisch zieke populatie, gaat wat in tegen onze verwachtingen. Echter kunnen wij ons de vraag stellen of de bevolking wel op de hoogte is van de lage slaagkans van reanimatie buiten het ziekenhuis. Bovendien wordt gezien dat patiënten vaak het ziekenhuis associëren met een verlies van wilsbeschikking. In de literatuur lezen we dat mensen zich vaak depressief en hulpeloos voelen eens ze opgenomen zijn. Anderen voelen zich van hun vrijheid beroofd. Dit zou het lage cijfer op vlak van ziekenhuisopnames kunnen verklaren. (15)

[5] Algemene dagelijkse levensverrichtingen

Dit toont niet alleen de nood aan een gemakkelijkere toegang tot negatieve wilsverklaring, maar ook de nood aan een heldere en duidelijke uitleg op maat van de patiënt, zodat men weet waarvoor men kiest en wat de gevolgen van die beslissing zijn.

4.1.2 Registratie van negatieve wilsverklaringen

Bij de chronisch zieke personen is er geen enkele deelnemer die nog alle handelingen wil, dit is echter ook maar een klein verschil met de gezonde populatie waar slechts 1.29% nog alles wil. Ook wat betreft de reeds opgetekende negatieve wilsverklaringen zien we geen grote verschillen (respectievelijk 7.5% en 11.16%). In tegenstelling tot wat wij initieel hadden verwacht zijn er geen significante verschillen tussen de gemaakte keuzes in beide groepen.

Mogelijks hebben we te weinig chronisch zieke personen bereikt. Ook op vlak van reeds opgetekende negatieve wilsverklaringen zien we geen grote verschillen. Hoewel we zouden verwachten dat chronisch zieke patiënten reeds hun sleutelmoment hebben gehad om hier intensiever mee bezig te zijn. Toch blijkt dit uit de cijfers niet zo te zijn. Dit kadert, volgens ons, in het feit dat er nog te weinig over deze onderwerpen wordt gesproken, zowel door arts als patiënt. Zelfs op de ogenblikken waar beide partijen een aanknopingspunt hebben. Er wordt in de literatuur nochtans aangespoord om van zo een sleutelmoment gebruik te maken om een gesprek over voorafgaande zorgplanning te starten. (2,16)

4.1.3 Wachten op een sleutelmoment

De deelnemers kregen op het einde ook de kans om zelf te schrijven welke invloed deze online tool op hen heeft gehad. Over het algemeen kunnen we stellen dat bij beide groepen het registreren van de negatieve wilsverklaring als veel te vroeg wordt gezien. Velen willen hier pas mee bezig zijn wanneer ze een ernstig ongeval hebben of ziek(er) worden. Dit komt overeen met de eerdere vaststellingen die we terugvonden in de literatuur, waar ook belangrijke sleutelmomenten in het leven werden aangehaald om het gesprek te starten. (2,16)

Velen geven ook aan dat dit een onderwerp is waar ze niet graag mee bezig zijn, een fenomeen dat wereldwijd wordt waargenomen. (16) Een verklaring hiervoor is dat, naast onwetendheid, mensen dit irrelevant vinden wanneer ze perfect gezond zijn. Het

is nochtans net de bedoeling deze documenten op voorhand in te vullen, zodat op cruciale momenten geen discussie ontstaat bij de familie.

Enkele deelnemers gaven ook aan dat hun geloof een belangrijke rol speelt en ze dus uit deze visie geen voorafgaande zorgplanning wensen. Daarnaast spelen psychologische factoren (zoals emotionele stabiliteit en de omgeving) een belangrijke rol. Deze 2 elementen blijken ook bij de aanbevelingen door de European Association for Palliative Care van groot belang.(17)

We zien bij het merendeel van de populatie dat zij hier pas over willen nadenken wanneer de situatie zich voordoet. Toch bemerken we dat ook in de internationale aanbevelingen een voorafgaande zorgplanning aangeraden is voor alle wilsbekwame mensen. (17)

4.2 Chronisch zieken

Als we kijken naar de chronisch zieke populatie, zien we een algemene trend ontstaan dat de meerderheid geen behandeling meer wil in een uitzichtloze situatie. Opvallend is wel dat de deelnemers meer twijfelen, naarmate de ingrepen minder invasief worden. Het aantal mensen die wel nog antibiotica of een ziekenhuis opname wil ligt hoger dan bij de andere meer invasieve (dialyse, chemo, …) zaken. Een uitzondering hier op is de vraag naar reanimatie, die hierboven reeds uitvoerig besproken werd.

Een opmerkelijke bevinding bij de groep van chronisch zieke deelnemers is het ontbreken van patiënten in het woonzorgcentrum. Toch lijkt het ons aannemelijk dat personen die daar verblijven meer kans op co-morbiditeiten hebben dan in de algemene populatie. Een mogelijke verklaring hiervoor kan zijn dat we door het gebruik van een online tool deze doelgroep hebben gemist. Dit is zeker een aandachtspunt bij het verder uitbouwen van de beslishulp.

Een andere beperking van deze studie is het niet specifiek definiëren van de chronische ziekte. Een persoon met een gemetastaseerd carcinoom werd hier in dezelfde groep geplaatst als iemand met diabetes mellitus. Wij veronderstellen dat deze partijen toch een andere visie op de negatieve wilsverklaring hebben.

5 Conclusie

Uit deze studie blijkt dat er duidelijk nood is aan een meer informatieve en toegankelijkere bron voor het opstellen van een negatieve wilsverklaring. De onwetendheid binnen de populatie zorgt voor tegenstrijdige antwoorden. Zelfs na het doorlopen van deze beslishulp merken we bij velen dat er nog geen behoefte is om hier verder mee te gaan. Deze online tool kan gezien worden als een eerste versie en heeft uiteraard nog gebreken. Ook moet gezocht worden naar een manier om deze te verspreiden bij personen die geen toegang tot internet hebben.

Algemeen moet dus zeker nagedacht worden over hoe de bevolking kan geïnformeerd worden over het belang, nut en zelfs noodzaak van deze negatieve wilsverklaring.

6 Referenties

1. Piers R, Vanlaere L, Tack S, Vansevenant A, De Lust A-M, Vanden Berghe P. Levenseinde: naar een ethisch kader [Internet]. Vilvoorde; 2016. Beschikbaar op: http://www.palliatief.be/accounts/143/attachments/rapporten/jaarverslag_2016_01062017.pdf

2. Van Mechelen W, Piers R, Van den Eynde J, De Lepeleire J. Richtlijn Vroegtijdige Zorgplanning [Internet]. Vilvoorde; 2015. Report No.: 5. Beschikbaar op: www.pallialine.be

3. Scholten G, Bourguignon S, Delanote A, Vermeulen B, Van Boxem G, Schoenmakers B. Advance directive: does the GP know and address what the patient wants? Advance directive in primary care. BMC Med Ethics [Internet]. 11 december 2018 [geciteerd 13 december 2018];19(1):58. Beschikbaar op: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29890967

4. Voorafgaande zorgplanning | LEIF [Internet]. 2019 [geciteerd 20 februari 2020]. Beschikbaar op: https://leif.be/voorafgaande-zorgplanning/

5. Somers I. WETSVOORSTEL: tot wijziging van de wet van 22 augustus 2002 oog op het opstellen van een officieel model “ wilsverklaring gezondheidszorg ” en de mogelijkheid tot registratie ervan via de gemeente modifiant la loi du 22 août 2002 un modèle officiel de “ d. 2018;1–8.

6. Ott B, van Thiel GJMW, de Ruiter CM, van Delden HJJM. Kwetsbare ouderen en advance care planning - Wanneer beginnen. Ned Tijdschr Geneeskd [Internet]. 2015; Beschikbaar op: https://www.laego.nl/wp-content/uploads/2018/04/Brenda-Ott-et-al-Kwetsbare-ouderen-en-advace-care-planning-NTvG-2015.pdf

7. Howard M, Bernard C, Klein D, Elston D, Tan A, Slaven M, e.a. Barriers to and enablers of advance care planning with patients in primary care. Can Fam Physician [Internet]. 2018;64(4):190–8. Beschikbaar op: https://www.cfp.ca/content/cfp/64/4/e190.full.pdf

8. Murray SA, Kendall M, Boyd K, Sheikh A. Clinical review Illness trajectories and palliative care. BMJ. 2005;330(7498):1007–11.

9. Platform PAZORI (PAlliatieve ZOrg RIchtlijnen). Algemene principes van palliatieve zorg [Internet]. 2017 [geciteerd 25 februari 2020]. Beschikbaar op: https://www.pallialine.nl/algemene-principes-van-palliatieve-zorg

10. Negatieve wilsverklaring | LEIF [Internet]. [geciteerd 20 februari 2020]. Beschikbaar op: https://leif.be/voorafgaande-zorgplanning/negatieve-wilsverklaring/

11. Federatie Palliatieve Zorg Vlaanderen | wilsverklaring.htm [Internet]. [geciteerd 20 februari 2020]. Beschikbaar op: http://www.palliatief.be/template.asp?f=wilsverklaring.htm

12. Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt, BS 26 september 2002, erratum BS 20 december 2002. Beschikbaar op: https://leifkaart.nu/data/Wetgeving/G_-_Wet_betreffende_de_rechten_van_de_patient_22-08-02.pdf

13. Porter SR, Whitcomb ME. Non-response in student surveys: The Role of Demographics, Engagement and Personality. Res High Educ. 2005;46:127–52.

14. van Delden H, de Ruiter C, van der Endt R, de Graaf E, Ikking H, Klein Ikkink AJ, e.a. Landelijke Eerstelijns Samenwerkings Afspraak Anticiperende besluitvorming over reanimatie bij kwetsbare ouderen. Huisarts Wet [Internet]. 2012;56(4):1–7. Beschikbaar op: https://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg_org/uploads/deel_2_-_integrale_tekst_0.pdf

15. Taylor SE. Hospital Patient Behavior: Reactance, Helplessness, or Control? J Soc Issues. 1979;35:156–84.

16. Tran M, Grant M, Clayton J, Rhee J. Advance care decision making and planning. 2018;47(11):753–7. Beschikbaar op: https://www1.racgp.org.au/getattachment/34e97816-5e55-4fab-ada0-966e091450a6/Advance-care-decision-making-and-planning.aspx

17. Rietjens JAC, Sudore RL, Connolly M, van Delden J. Definition and recommendations for advance care planning: an international consensus supported by the European Association for Palliative Care. Lancet Oncol [Internet]. 2017;18(9):543–51. Beschikbaar op: https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(17)30582-X/fulltext

7 Bijlage

7.1 Bijlage 1: Onderzoeksprotocol en goedkeuring ethisch comité

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY

1. APPLICANTS

Protocol - full title	Negatieve wilsverklaring: een beslishulp als oplossing? - een studie naar het effect bij zieke mensen - een studie naar het effect bij gezonde mensen
Version 1: Date submission	Date:26/02/2019
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: Prof. Dr. Schoenmakers Birgitte
	Telephone: +3216377290
	E-mail: birgitte.schoenmakers@kuleuven.be
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES	
Co-Investigator – Co- Promoter	Name:
	Telephone:
	E-mail:
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES □ NO □	
Sub-investigator – Student(s)	Name: Doise Charlotte
	Student number: r0769478
	Telephone: +32498719860
	E-mail: charlotte.doise1@gmail.com
	Name: Tryssesoone Loesia
	Student number: r0262394
	Telephone: +32474854688

	E-mail: loesiatryssesoone@gmail.com
	Name:
	Student number:

	Telephone:
	E-mail:

2. BACKGROUND AND RATIONALE

Jaarlijks sterven in België ongeveer 110.000 mensen, waarvan 6 op 10 overlijdens in Vlaanderen niet 'plotse' overlijdens zijn. Daarnaast lijdt 1/3e van de volwassen bevolking aan een langdurige ziekte, aandoening of handicap. (1) De stijgende vraag naar een manier om het levenseinde te plannen weerspiegelt de verhoogde zorgnood.

Gezien de wet geen registratiesysteem voor een negatieve wilsverklaring voorziet, is niet bekend hoeveel wilsverklaringen jaarlijks worden opgemaakt. (2)

In een recente studie van Scholten et al. hadden de meeste van de 502 deelnemers al gehoord van een wilsverklaring. Slechts 17 van hen hadden reeds een wilsverklaring opgesteld, terwijl 21 personen nooit een wilsverklaring willen. Verder wou 80 procent van de onderzoekspopulatie zelf het initiatief nemen, maar de helft van de deelnemers wou ook dat de arts een actieve rol speelt. Tot slot blijkt dat 30 procent van de onderzochte populatie het document in kader van de wilsverklaringen moeilijk begrijpt. De behoefte om een wilsverklaring op te stellen groeit met toenemende leeftijd. (3)

Ondanks de nodige informatie die te vinden is op diverse websites zoals www.leif.be, www.pallialine.be en www.delaatstereis.be, blijkt uit onderzoek en de praktijk dat de opstelling van de negatieve wilsverklaring niet altijd even duidelijk is. Patiënten wensen vaker, in samenspraak met de arts, hun eigen beslissingen te maken. Om de patiënt empowerment te bevorderen kunnen beslishulpen een meerwaarde bieden.

3. STUDY OBJECTIVES

In deze prospectieve studie wordt onderzocht of een digitale beslishulp ondersteuning biedt bij het invullen van de negatieve wilsverklaring en of het de drempel om erover te spreken met de arts verlaagt.

De doelgroep is een populatie vanaf 18 jaar. Deze populatie wordt opgesplitst in twee subgroepen: chronisch zieke personen en een gezonde populatie.

De uitkomstmaten zijn het gebruik en de beoordeling van de beslishulp. De aanwezigheid van één of meerdere chronische aandoeningen en de leeftijd zijn twee covariabelen die onderzocht zullen worden. Daarnaast worden ook de antwoorden op de verschillende vragen in kader van behandeling (zoals het weigeren van kunstmatig toedienen van vocht en voeding, reanimatie…) geanalyseerd.
Hierbij wordt onderzocht of er een correlatie bestaat tussen de verschillende antwoordmogelijkheden en de andere covariablen (zoals leeftijd, geslacht, chronische aandoening).

4. RESEARCH METHOD

De opzet van deze studie is een dwarsdoorsnede met opvolging. Het onderzoek bestaat uit het informeren en bevragen van een gemengde populatie in een kwantitatieve setting. We ontwikkelen via Typeform een digitale beslishulp gebaseerd op de formele documenten verspreid door vzw LEIF. De beslishulp wordt via de website www.gezondheidenwetenschap.be verspreid en kan volledig anoniem en vrijwillig ingevuld worden.

De beslishulp bestaat uit een informatief gedeelte met een situering van de negatieve wilsverklaring binnen vroegtijdige zorgplanning.
Vervolgens doorloopt de deelnemer de negatieve wilsverklaring. Deze werd opgesteld met behulp van de huidige documenten (opgesteld door vzw LEIF).
Tot slot wordt aan de patiënt gevraagd wat hij van de beslishulp vond.
De uitkomstmaten zijn het gebruik en de beoordeling van de beslishulp. In deze studie wordt onderzocht of een digitale beslishulp ondersteuning biedt bij het invullen van de negatieve wilsverklaring en of het de drempel om erover te spreken met de arts verlaagt.

De deelnemer krijgt op het einde van de beslishulp ook de mogelijkheid om een overzicht met zowel het informatieve deel als zijn persoonlijke antwoorden af te drukken.

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

Onze doelgroep zijn personen vanaf 18 jaar, ongeacht hun geslacht.

Exclusiecriteria zijn personen met reeds gevorderde dementie en personen die niet in staat zijn voor zichzelf te beslissen omwille van een verstandelijke beperking. Personen die de Nederlandse taal niet of onvoldoende beheersen kunnen ook niet deelnemen aan het onderzoek. De online beslishulp wordt momenteel enkel in de

Nederlandse taal voorzien.

5.2 Expected duration

De digitale beslishulp zal online beschikbaar zijn vanaf goedkeuring door de ethische commissie tot en met 5 januari 2020. Na deze datum worden de bekomen gegevens geanalyseerd.

5.3 Recruitment

De populatie wordt aangesproken via sociale media (Facebook, Instagram, …) en via seniorengroepen. Ook zal er gerekruteerd worden in 2 huisartsenpraktijken waar de onderzoekers van deze thesis werken. Dit betreft huisartsenpraktijk 'de Vierschaar' in Lendelede en huisartsenpraktijk 'De Biekorf" te Staden. De WZC waar de onderzoekers werken zullen ook aangesproken worden. Er zal ook een oproep gedaan worden binnen de huisartsenkring HAKI en Midden West-Vlaanderen (HAMWVL). De beslishulp zal ook verschijnen op websites van mutualiteiten en www.gezondheidenwetenschap.be. De gemeentehuizen van beide gemeenten zullen ook op de hoogte gebracht worden van deze tool.

6. ANALYSIS

De uitkomstmaten zijn het gebruik en de beoordeling van de beslishulp. Er wordt onderzocht of een digitale beslishulp ondersteuning biedt bij het invullen van de negatieve wilsverklaring en of het de drempel om erover te spreken met de arts verlaagt.

De aanwezigheid van één of meerdere chronische aandoeningen en de leeftijd zijn twee covariabelen die onderzocht zullen worden.

Daarnaast worden ook de antwoorden op de verschillende vragen in kader van behandeling (zoals het weigeren van kunstmatig toedienen van vocht en voeding, reanimatie…) geanalyseerd. Er wordt onderzocht of er een correlatie bestaat tussen de verschillende antwoordmogelijkheden en de andere covariablen (zoals leeftijd, geslacht, chronische aandoening).

De gegevens zullen verwerkt worden via Excel en het statistisch programma SPSS. Daarnaast zal ook gekeken worden naar de suggesties die de deelnemers geven naar het verbeteren van de vragenlijst.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

De anonieme gegevens worden verzameld via het online programma Typeform. Er wordt enkel gevraagd naar geslacht en leeftijd. Verdere persoonlijke gegevens worden niet bevraagd. De computers van de onderzoekers zijn persoonlijk en de verzamelde gegevens worden enkel bewaard in een beveiligde map op deze computers.

De beslishulp zal via de website www.gezondheidenwetenschap.be ingevuld kunnen worden.

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

In the framework of his / her Master's thesis, the student(s) 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 his / her Master's thesis the student(s) 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(s) commit(s) him/herself to the following confidentiality obligations:

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

/

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.

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.

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.

12. REFERENCES

1. http://www.palliatief.be/accounts/143/attachments/rapporten/jaarverslag_2016_01062017.pdf
2. http://www.dekamer.be/FLWB/PDF/54/3158/54K3158001.pdf
3. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29890967

13. ANNEXES

BIJLAGE 1: PATIËNTENFOLDER

Negatieve wilsverklaring: een beslishulp als oplossing?

In het kader van onze master thesis binnen de opleiding Huisartsgeneeskunde gaan wij na of een digitale beslishulp een meerwaarde is bij vroegtijdige zorgplanning. Wij focussen ons op negatieve wilsverklaring. Op die manier hopen wij het thema meer en makkelijker bespreekbaar te maken.

Wij zijn dus op zoek naar personen **ouder dan 18 jaar** die de Nederlandse taal spreken. Hebt u al vaak nagedacht over hoe u toekomst er zal uit zien? **Denkt u soms aan wat er zou gebeuren als u 'uw eigen wil' niet meer kunt uitdrukken?** Surf dan snel even naar onze online beslishulp en laat u informeren!

Na het **anoniem** invullen van de beslishulp kunt u uw **persoonlijke antwoorden ook printen** en meenemen naar uw huisarts.

Wij zouden graag zoveel mogelijk respons krijgen, zodat wij deze digitale beslishulp kunnen optimaliseren!

Link : www.gezondheidenwetenschap.be …..

BIJLAGE 2: INFORMED CONSENT

Negatieve wilsverklaring: een beslishulp als oplossing?

- **een studie naar het effect bij zieke mensen**
- **een studie naar het effect bij gezonde mensen**

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek waarin onderzocht wordt of een digitale beslishulp ondersteuning biedt bij het invullen van de negatieve wilsverklaring en of het de drempel om erover te spreken met de arts verlaagt.

U zal hiervoor enkel een digitale beslishulp moeten invullen.

Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door een ethisch comité
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang.
- U kunt steeds stoppen met het invullen van de digitale beslishulp.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.

Doelstelling en verloop van de studie

In deze studie wordt onderzocht of een digitale beslishulp ondersteuning biedt bij het invullen van de negatieve wilsverklaring en of het de drempel om erover te spreken met de arts verlaagt.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u ouder zijn dan 18 jaar, de Nederlandse taal machtig zijn en in staat zijn om voor zichzelf te kunnen beslissen.

De beslishulp bestaat uit een informatief gedeelte met een situering van de negatieve wilsverklaring binnen vroegtijdige zorgplanning. Vervolgens doorloopt u de negatieve wilsverklaring, opgesteld met behulp van de huidige documenten (opgesteld door vzw LEIF).
Tot slot wordt u gevraagd wat u van de beslishulp vond.
Op het einde van de beslishulp krijgt u de mogelijkheid om een overzicht af te drukken met zowel het informatieve deel als uw persoonlijke antwoorden.

Intrekking van uw toestemming

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming voor gelijk welke reden in te trekken. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

Hopend u op deze manier voldoende informatie te hebben verschaft.
Dank bij voorbaat voor uw deelname aan dit onderzoek.

BIJLAGE 3: VRAGENLIJST/BESLISHULP

"Vroegtijdige zorgplanning": iets waar ik nu al over moet nadenken?
Via deze vragenlijst geven we u wat meer uitleg en doorlopen we samen de mogelijk opties.

Mijn gegevens mogen **anoniem** gebruikt worden voor een **studie**, waarin onderzocht wordt of een digitale beslishulp ondersteuning biedt bij het invullen van de negatieve wilsverklaring en of het de drempel om erover te spreken met de arts verlaagt.

Indien u op **doorgaan** klikt, **gaat u hiermee akkoord.**

Wij proberen u in een 2-tal **minuten** duidelijk te maken wat '**negatieve wilsverklaring**' is.
Daarna krijgt u de mogelijkheid een **vragenlijst** in te vullen, die u verder kan helpen bij het maken van uw beslissing.



Indien u vragen hebt over de andere onderdelen van vroegtijdige zorgplanning: praat erover met uw huisarts.

"Vroegtijdige zorgplanning: Wat betekent dit?
Vroegtijdige zorgplanning geeft u de gelegenheid om na te denken over het levenseinde en dit te bespreken met uw omgeving en/of uw huisarts.
Het is enkel van toepassing mocht u ernstig ziek worden én uw eigen wil niet meer kunt uitdrukken.

Vroegtijdige zorgplanning: wat is het doel?
Bij een vroegtijdige zorgplanning streeft men ernaar om uw waarden en voorkeuren in kaart te brengen. Als u zelf niet meer in staat bent deze te uiten, zal uw omgeving hierdoor niet hoeven te kunnen beslissen. Het is de bedoeling dat dit officiële document ook nageleefd wordt.

Als ik mijn eigen wil niet meer kan uitdrukken?
Inderdaad.
Wanneer u niet meer in staat bent om zelf uw mening te uiten, dan kunt u er toch op toezien dat er aan uw wensen wordt voldaan. Dit kan via het vroegtijdige zorgplan.
Het is enkel van toepassing wanneer u zich in een 'onomkeerbare' toestand bevindt.

Vroegtijdige zorgplanning kan op elk moment en tijdens elke fase van het leven! U kan het ook steeds aanpassen.

Nog even alles op een rijtje:
Negatieve wilsverklaring =
- zorgt er voor dat mijn wensen in de toekomst gerespecteerd zullen worden
- is pas geldig wanneer ik zelf mijn wil niet meer kan uitdrukken
- kan op elk moment aangepast worden, zolang ik mijn wil kan uiten
- helpt mijn omgeving mijn beslissing te aanvaarden

Vragenlijst in verband met negatieve wilsverklaring:
Deze vragenlijst zal ongeveer **15 minuten** in beslag nemen. Zorg dat u op een rustig moment kan starten met deze vragenlijst. Deze vragenlijst is **ANONIEM**. Op het einde van deze vragenlijst, zal u de mogelijkheid hebben om deze af te printen en met de huisarts te bespreken.

Opgelet! Het is belangrijk te weten dat deze vragenlijst niet bindend is en louter informatief.
Indien u deze gegevens wilt laten registreren kan dit via uw huisarts. Vanaf dan is uw omgeving ook verplicht naar uw wensen te handelen.

Laten we van start gaan!
Eerst zullen we u enkele **persoonlijke** vragen stellen, zo kunnen we later beter inschatten wat deze vragenlijst als invloed had op uw beslissingen.

Wat is uw geslacht?
A. Vrouw
B. Man

Ik behoor tot de volgende leeftijdscategorie:
A. 18 – 35 jaar
B. 35 – 55 jaar
C. 65 – 75 jaar
D. 75 – 85 jaar
E. 85+ jaar

Deze zorgplanning is een middel om na te denken, over
het levenseinde Ik ben op dit moment:
A. Chronisch ziek (ik heb diabetes, een hartprobleem, chronische nierinsufficiëntie, kanker…)
B. Niet ziek

Wat is voor u een situatie waarin u de negatieve wilsverklaring zou willen gebruiken?
A. Als ik volledig verlamd ben en niet meer kan praten
B. Als ik mijn familie 3 maal op rij niet meer herken
C. Als ik in een coma ben waarbij de dokters denken dat ik er nooit meer uit zal ontwaken
D. Als ik een neurologische aandoening heb waardoor mijn functies (zoals praten, schrijven, …) steeds minder worden: bv ALS, MS, …
E. Als ik in een locked - in syndroom verkeer
F. Als ik uitzaaiingen heb in mijn hersenen bij kanker
G. Als ik een hersentumor heb
H. … (zelf in te vullen)

Locked-in syndroom = Dit is een neurologische aandoening waarbij je als het ware ‘gevangen’ zit in je eigen lichaam. Er is geen enkele beweging (behalve oogbewegingen) mogelijk, u bent wel nog in staat alles te begrijpen wat gezegd wordt.

Vanaf nu zullen we u altijd een situatie schetsen waarbij u kunt beslissen of u de volgende medische handelingen al dan niet nog wilt. Belangrijk om te onthouden is dat dit altijd gaat over de situatie die u net heeft aangeduid.

Als ik mij in een, door mij gekozen, situatie bevind dan wil ik niet meer gereanimeerd worden:
A. Klopt. Voor mij hoeft reanimatie dan niet meer.
B. Nee, ik wil graag nog gereanimeerd worden.

Geranimeerd = Reanimeren bestaat uit het overnemen van de ademhaling en het geven van hartmassage om het bloed door het hart te laten circuleren. Als een reanimatie nodig is, dan is er vaak enkele minuten geen bloedtoevoer naar de hersenen wat gevolgen kan hebben voor uw mentale toestand. (met illustratie)

Als ik mij in een, door mij gekozen, situatie bevind dan wil ik geen kunstmatige beademing meer:
A. Klopt. Dan wil ik enkel nog comfortzorg, zodat ik geen pijn heb.
B. Nee, dan wil ik graag nog beademd worden door machines.

Kunstmatige beademing = Bij kunstmatige beademing wordt u aan een beademingsmachine gekoppeld. Deze machine neemt dan de ademhaling voor u over of helpt u met ademen. Zoals ook op de foto te zien is, wordt u via een buisje

door de mond gekoppeld aan de machine. In sommige gevallen kan dit buisje ook via de neus lopen naar de luchtpijp. (met illustratie)

Als ik mij in een, door mij gekozen, situatie bevind dan wil ik geen kunstmatige voeding of kunstmatige vochttoediening meer:

A. Klopt. Dan wil ik enkel nog comfortzorg, zodat ik geen pijn heb.
B. Nee, dan wil ik graag nog voeding en vocht krijgen via een buisje.

Kunstmatige voeding = Kunstmatige voeding of vochttoediening is een vloeibare voeding die via een dun slangetje (een sonde) kan worden toegediend. Dit kan via de neus, via de huid of via een ader en zorgt er voor dat het lichaam de nodige 'bouwstoffen' kan aanmaken. (met illustratie)

Als ik mij in een, door mij gekozen, situatie bevind dan wil ik niet meer naar de dienst 'intensieve zorgen' worden gebracht:

A. Klopt. Dan wil ik op een gewone kamer liggen met comfortzorg, zodat ik geen pijn heb.
B. Nee, dan wil ik graag naar de dienst intensieve zorgen.

Intensieve zorgen = Intensieve zorgen is een afdeling in het ziekenhuis waar patiënten worden behandeld met zeer ernstige of levensbedreigende problemen. Dit is vaak na een ongeval, een zware operatie of een ernstige ziekte. Op deze afdeling wordt gebruik gemaakt van verschillende apparatuur. (met illustratie)

Als ik mij in een, door mij gekozen, situatie bevind en kanker krijg, dan wil ik geen chemotherapie meer krijgen:

A. Klopt. Dan wil ik enkel nog medicatie die er voor zorgt dat ik geen pijn heb.
B. Nee, dan wil ik graag nog chemotherapie met het doel van mijn kanker te genezen.

Chemotherapie = Chemotherapie is een van de manieren om kanker te behandelen. Deze geneesmiddelen remmen de groei of vernietigen de kankercellen. Chemotherapie heeft vaak veel bijwerkingen. Dit bestaat in verschillende vormen zoals tabletten of via een infuus.

Als ik mij in een, door mij gekozen, situatie bevind dan wil ik geen bestraling (radiotherapie) meer krijgen:

A. Klopt. Dan wil ik enkel nog medicatie die er voor zorgt dat ik geen pijn heb.
B. Nee, dan wil ik graag nog bestraling als dit ervoor kan zorgen dat mijn pijn verdwijnt.
C. Nee, dan wil ik graag nog bestraling met het doel van mijn kanker te genezen.

Radiotherapie = Radiotherapie is een behandelingstechniek voor kanker die werkt met straling. De kankercellen die bestraald worden sterven af of stoppen met groeien. Straling heeft ook een effect op de gezonde cellen in het bestraald gebied. Radiotherapie is op zich niet pijnlijk. (met illustratie)

Als ik mij in een, door mij gekozen, situatie bevind dan wil ik geen nierdialyse meer krijgen:

A. Klopt. Dan wil ik enkel nog comfortzorg, zodat ik geen pijn heb.
B. Nee, dan wil ik graag nog 3 x/ week naar het ziekenhuis voor nierdialyse.

Nierdialyse = Bij nierdialyse wordt het bloed buiten het lichaam gebracht en door een machine gezuiverd. Voor nierdialyse van start kan gaan, zal een chirurg eerst een verbinding moeten maken tussen een ader en een slagader in uw arm. Via deze verbinding zal het bloed naar een machine worden geleid en daarna terug naar het lichaam. Zo'n behandeling duurt gemiddeld 4 uur en gebeurt doorgaans ongeveer 3 keer per week in het ziekenhuis. (met illustratie)

Als ik mij in een, door mij gekozen, situatie bevind dan wil ik geen operatie meer: (meerdere antwoorden kunnen worden aangeduid)

A. Klopt. Dan wil ik enkel nog comfortzorg, zodat ik geen pijn heb.
B. Nee, dan wil ik graag nog een orthopedische ingreep.
C. Nee, dan wil ik graag nog een ingreep om de tumor uit mijn lichaam te verwijderen.
D. Nee, dan wil ik graag nog een abdominale ingreep.
E. Nee, dan wil ik nog elke ingreep die mogelijk is.

Orthopedische ingreep = een operatie op vlak van het bewegingsstelsel (bv. het opereren van een gebroken heup, schouder, arm, pols…)

Ingreep om tumor te verwijderen = een operatie waarbij de tumor (kanker) wordt verwijderd uit het lichaam. Elke operatie houdt uiteraard risico's in.

Abdominale ingreep = een operatie ter hoogte van de buik. (Bv. bij een blindedarmontsteking verwijderen)

Als ik mij in een, door mij gekozen, situatie bevind dan wil ik niet meer opgenomen worden in het ziekenhuis:

A. Klopt, dan wil ik graag comfortzorg, zodat ik geen pijn heb, thuis of op de plek waar ik dan verblijf.
B. Nee, dan wil ik graag nog naar het ziekenhuis gebracht worden.

Als ik mij in een, door mij gekozen, situatie bevind dan wil ik geen antibiotica meer krijgen:

A. Klopt, dan wil ik graag comfortzorg, zodat ik geen pijn heb, maar antibiotica moet niet meer.
B. Nee, dan wil ik graag nog antibiotica krijgen om de ziektekiem van dat moment te bestrijden.

Dit waren de vragen in verband met de negatieve wilsverklaring. Deze hebt u nu ingevuld en kunnen op het einde van deze vragenlijst worden afgedrukt om dan mee te nemen naar uw huisarts.

Ik hoorde over deze vragenlijst via: (meerder antwoorden zijn mogelijk)

A. Een boodschap in de wachtkamer van mijn huisarts
B. Een boodschap in het rusthuis
C. Sociale media
D. Iemand die me erover vertelde

Negatieve wilsverklaring:

A. Ik wilde de documenten al eerder invullen, maar vond het moeilijk.
B. Ik heb deze documenten reeds ingevuld.
C. Ik had hier nog niet over gehoord.

Na het lezen van deze vragenlijst besef ik dat:

A. Ik er nog niet aan toe ben hierover na te denken.
B. Ik dit belangrijk vind voor mezelf en mijn omgeving.

De foto’s bij deze vragenlijst vond ik: A. Nuttig en verhelderend B. Niet nuttig
In deze vragenlijst miste ik nog … (zelf in te vullen)
Met deze informatie ga ik: A. Naar mijn huisarts om dit officieel te laten registreren B. Nog even over nadenken en later misschien naar de huisarts. C. Laat ik links liggen, ik vind het toch nog te vroeg om hier al mee bezig te zijn.
Indien antwoord C op vorige vraag : Waarom vindt u het te vroeg om hierover na te denken? (zelf in te vullen)
Bedankt om deze vragenlijst in te vullen! “Nu al nadenken, spreken en beslissen over de zorg die je wil, mocht je ernstig ziek worden: dat is vroegtijdige zorgplanning. - De Laatste Reis” U kan nu uw persoonlijk ingevulde vragenlijst printen.

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

English version below.

Ons kenmerk: MP009435

Uw kenmerk: Masterproef studie: Vroegtijdige zorgplanning: een instrument tot beslisondersteuning als oplossing?

Leuven, 11-03-2019

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Birgitte Schoenmakers

Geachte Charlotte Doise, Loesia Tryssesoone

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 11-03-2019

De Commissie heeft geen problemen met het onderzoeksopzet als dusdanig, maar heeft nog een klein aantal opmerkingen. Nadenken over het levenseinde kan zowel voor gezonde personen als voor mensen met chronische ziekte confronterend zijn, zeker als men z

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 26-02-2019 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: MP009435

Your reference: Master's thesis study: Vroegtijdige zorgplanning: een instrument tot beslisondersteuning als oplossing?

Leuven, 11-03-2019

DEFINITIVE FAVOURABLE ADVICE

Dear Birgitte Schoenmakers

Dear Charlotte Doise, Loesia Tryssesoone

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 11-03-2019

De Commissie heeft geen problemen met het onderzoeksopzet als dusdanig, maar heeft nog een klein aantal opmerkingen. Nadenken over het levenseinde kan zowel voor gezonde personen als voor mensen met chronische ziekte confronterend zijn, zeker als men z

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 Educational-Support 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 26-02-2019 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.