Welke factoren hebben een invloed op de ongerustheid bij ouders van een acuut ziek kind? Zekerheid qua diagnose van de arts en patiënt- en artsgerelateerde factoren.

Dr. Mathias De Brouwer, Universiteit Gent

Promotor: prof. dr. An De Sutter, Vakgroep Huisartsgeneeskunde UGent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Academiejaar: 2018 – 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.

Dankwoord

Graag wens ik een aantal mensen te bedanken die geholpen hebben bij de realisatie van deze masterproef.

Allereerst dank ik mijn promotor prof. dr. An De Sutter om ons te helpen zoeken naar een geschikt en boeiend onderwerp. Zij stuurde ons in de juiste richting en hielp waar nodig.

Ik dank ook mijn collega huisartsen in opleiding, Lisa Vander Stichele en Ella Verheye om dit project samen aan te pakken. Ondanks er een apart deelonderzoek werd uitgewerkt, was het nuttig om vooraf samen na te denken over de inhoud en aanpak van de studie. Door de krachten te bundelen konden er des te meer data en gegevens worden verzameld.

In mijn dank betrek ik ook graag dr. Thiberiu Banica en dr. Kwinten Van Renterghem voor hun advies bij de statistische verwerking van de gegevens.

Tot slot, maar niet in het minst, ben ik veel dank verschuldigd aan mijn praktijkopleiders dr. Karen Haenebalcke en dr. Marian Van Melckebeke voor de boeiende en zeer aangename opleiding die ik kreeg de afgelopen twee jaar. In feite dien ik hiervoor alle collega's van de praktijk in Ledeberg te bedanken, maar in het bijzonder collega dr. Bart Van de Velde voor zijn feedback bij deze masterproef.

Abstract

Welke factoren hebben een invloed op de ongerustheid bij ouders van een acuut ziek kind? Zekerheid qua diagnose van de arts en patiënt- en artsgerelateerde factoren.

Huisarts in Opleiding: dr. Mathias DE BROUWER, Universiteit Gent.
Promotor: prof. dr. An DE SUTTER

Context:

Er heerst vaak een bepaalde ongerustheid bij ouders als zij met hun acuut ziek kind bij de huisarts komen. Voor de huisarts is diagnostische onzekerheid een factor waarmee rekening moet worden gehouden. De link tussen deze twee factoren zal worden onderzocht.

Onderzoeksvraag:

In welke mate heeft de graad van zekerheid van diagnose van de huisarts een invloed op de ongerustheid en geruststelling bij ouders van acuut zieke kinderen?

Methode:

Er werd kwantitatief onderzoek verricht in drie verschillende huisartsenpraktijken. Ouders werden gevraagd om zowel voor als na de consultatie een vragenlijst in te vullen waarbij gepolst werd naar de mate van ongerustheid en de redenen hiervan. 160 ouders namen deel aan het onderzoek. Om de data te verwerken en tot een resultaat te komen, werd gebruik gemaakt van een linear mixed model in IBM SPSS Statistics.

Resultaten:

Het model toonde geen relatie tussen het zekerheidscijfer van de arts en de daling in ongerustheid na correctie voor potentiële confounding factoren. De relatie tussen het zekerheidscijfer en verschil in ongerustheid was onafhankelijk van het geboorteland van de moeder, onafhankelijk van het diploma van de moeder, onafhankelijk van het inkomen van de moeder en onafhankelijk van het aantal kinderen binnen het gezin (alle p-waarden >0,05).

Conclusies:

De zekerheid van diagnose van de arts heeft in onze cohorte geen invloed op de mate van geruststelling van de ouders van acuut zieke kinderen. Uit de resultaten blijkt ook dat artsen vaak eerder zeker zijn van hun diagnose.

Trefwoorden: primary care, infection in children, diagnostic uncertainty, reassurance
E-mail: Mathias.DeBrouwer@UGent.be
ICPC-code: (A) algemeen - infectieziekten

Inhoudstafel

Dankwoord 3

Abstract 4

Inhoudstafel 5

Inleiding 7

Oriënterend literatuuronderzoek 9

1. Antibioticavoorschrift en de invloed op ongerustheid bij ouders 9
2. Communicatie tussen ouders en arts 10
3. Ongerustheid bij ouders 11
4. Diagnostische onzekerheid 11

Onderzoeksmethodiek 14

Verloop van de studie 14

Gegevensverwerking en analyse 15

Resultaten 17

1. Studiepopulatie 17
2. Karakteristieken van de populatie 17
3. Factoren die invloed hebben op de ongerustheid voorafgaand aan het consult 20
4. Onderzoeksvraag: relatie tussen zekerheidscijfer en verschil in ongerustheid 21

Discussie 23

1. Onderzoeksvraag 23
2. Zekerheid van diagnose van de arts: indruk van de patiënt 24

3. Invloed van patiëntgerelateerde factoren op de ongerustheid 24

4. Grootte van de studiepopulatie 25

5. Sterktes en beperkingen van de studie 26

6. Besluit 27

Referenties 28

Bijlagen 30

Bijlage 1: Goedkeuring protocol en gunstig advies Ethisch Comité 30

Bijlage 2: Informatieposter voor de wachtzaal 32

Bijlage 3: Informatiebrief ouders 33

Bijlage 4: Toestemmingsformulier ouders 35

Bijlage 5: Vragenlijst voor het consult 36

Bijlage 6: Vragenlijst na het consult 37

Inleiding

Huisartsen zijn vaak het eerste aanspreekpunt voor de ouders van acuut zieke kinderen, zowel tijdens de gewone consultatie als tijdens de wachtdienst. Eerstelijnspediatrie wordt gekenmerkt door enkele specifieke en typerende eigenschappen: acuut verloop van het ziektebeeld, beperkte anamnese vanuit de patiënt zelf, heteroanamnese via ouders of grootouders, risico op enkele fulminante ziektebeelden en een groter risico op complicaties. De ongerustheid bij de ouders is eveneens een factor waarmee rekening dient gehouden te worden. Hierdoor is het voor huisartsen in het algemeen en voor jonge artsen in het bijzonder vaak een uitdaging om met hun beperkte tools, een grondige anamnese, uitgebreid klinisch onderzoek en beperkte, aanvullende technische onderzoeken, een onderscheid te kunnen maken tussen ernstige infecties en eerder meer banale, virale infecties. Vanuit dit gegeven werd onze interesse gewekt over het onderwerp van deze masterproef: ongerustheid bij ouders van acuut zieke kinderen. Het lijkt nuttig om te achterhalen welke factoren hierop een invloed hebben en om na te gaan welke invloed wij als arts op die ongerustheid kunnen hebben.

Geraadpleegde literatuur leert dat voornamelijk de link met het al dan niet voorschrijven van antibiotica is onderzocht. De invloed van de graad van zekerheid van diagnose lijkt vooralsnog niet expliciet onderzocht te zijn. De doelstelling van deze masterproef is dan ook om een eventueel verband tussen de graad van zekerheid van diagnose en de ongerustheid van de ouders aan te tonen.

Deze masterproef kadert binnen de opleiding ‘master-na-master in de huisartsgeneeskunde’ en berust op kwantitatief onderzoek. Aan de hand van vragenlijsten werd onder andere de ouderlijke ongerustheid zowel voor als na de consultatie bevraagd. De onderzoeksvraag luidt: ‘In welke mate heeft **de graad van zekerheid van diagnose** van de huisarts een invloed op de ongerustheid bij ouders van acuut zieke kinderen?’.

Het verzamelen van deze informatie gebeurde samen met twee andere huisartsen in opleiding. Lisa Vander Stichele en Ella Verheye namen dezelfde vragenlijsten af in hun opleidingspraktijk in respectievelijk Houthulst (West-Vlaanderen) en Merksem (Antwerpen). Dit vormt, samen met de informatie verzameld uit mijn opleidingspraktijk in Ledeberg (Oost-Vlaanderen), een database van 160 ziekte-episoden.

De twee collega's werkten elk een ander deelonderzoek uit. Ella Verheye verrichtte eveneens kwantitatief onderzoek naar de link tussen de ongerustheid van de ouders van een acuut ziek kind en het voorschijven van antibiotica. Lisa Vander Stichele deed een kwalitatieve research en onderzocht de ongerustheid meer inhoudelijk. Aan de ouders werd gevraagd of zij in een periode van vijf dagen na het consult wilden deelnemen aan een interview om dieper in te gaan op hun bezorgdheden en ervaringen tijdens het consult. De interviews werden door alle drie de huisartsen in opleiding uitgevoerd. De verwerking van de interviews gebeurde door Lisa Vander Stichele. Ik verwijs u graag door naar hun masterproeven voor de resultaten van hun deelonderzoek.

Oriënterend literatuuronderzoek

In deze masterproef worden verschillende factoren onderzocht die de ongerustheid bij de ouders van een acuut ziek kind beïnvloeden wanneer ze de huisarts consulteren voor een acute infectie. Er wordt in het bijzonder onderzocht of de graad van zekerheid van de huisarts over de diagnose een invloed op die bezorgdheid heeft.

Om de huidige stand van zaken in de literatuur na te gaan, werd met behulp van de zoekrobot PubMed naar artikels gezocht in de periode van oktober 2018 t.e.m. april 2020. De gebruikte MESH-termen waren: diagnostic uncertainty, primary care, child, infant, fever, general practice. Er werd geselecteerd op artikels die bij voorkeur maximaal vijf jaar oud zijn, maar er werd ook doorgeklikt naar gelijkaardige artikels die ouder zijn. Er bleek een hiaat te zijn in de literatuur op het vlak van de onderzoeksvraag: 'In welke mate heeft **de graad van zekerheid van diagnose** van de huisarts een invloed op de ongerustheid bij ouders van acuut zieke kinderen?'. Slechts één artikel uit het literatuuronderzoek leek hieromtrent reeds onderzoek te hebben verricht (1).

Deze zoektocht liet ons toe om in grote lijnen een onderscheid te maken tussen vier gebieden waarrond voornamelijk onderzoek werd verricht :

1. het al dan niet instellen van een *antibioticabehandeling*;
2. de *stijl van communicatie* tussen arts en patiënt (in casu de ouders);
3. de *ongerustheid* bij ouders van een acuut ziek kind;
4. de *factoren die de graad van zekerheid over de diagnose* van een arts in de algemene geneeskunde beïnvloeden en het gebruik van extra diagnostische tools hierbij: bv een C-reactive protein (CRP) sneltest.

1. Antibioticavoorschrift en de invloed op ongerustheid bij ouders

Het voorschrijven van antibiotica wordt in de literatuur uitgebreid onderzocht en beschreven. Door het risico op toenemende resistentie dient hier voldoende aandacht aan te worden besteed (2,3). Het gaat hier dan om het al dan niet terecht voorschrijven van antibiotica, maatregelen om onterechte voorschriften in te perken, de verwachtingen bij ouders hieromtrent, etc. Er werd

hierbij in het bijzonder veel teruggevonden over acute infecties bij kinderen en dan voornamelijk respiratoire infecties.

In het doctoraatsonderzoek 'Tackling inappropriate antibiotic prescribing to acutely ill children in primary care' van dr. Marieke Lemiengre werd op grote schaal het antibioticagebruik bij kinderen met een acute, niet-ernstige infectie bestudeerd (1). Het betreft een geclusterde, gerandomiseerde, gecontroleerde studie (ERNIE2-trial). Er worden 3 onderzoeksvragen uitgewerkt.

Een eerste deelonderzoek van het doctoraat gaat na of eenvoudige interventies het voorschrijfgedrag kunnen beïnvloeden. In die studie worden 2227 ziekte-episoden opgenomen bij 131 huisartsen. Het bevragen van ouderlijke bezorgdheden in combinatie met het voorzien van vangnetadviezen aan de ouders leidt tot meer antibioticavoorschriften (4). Dat is tegen de verwachting in. Indien men ook nog een CRP-sneltest uitvoert, wordt er echter geen stijging van voorschriften gezien (4). De reden van die vaststellingen is niet meteen duidelijk. Om dat uit te klaren, dient verder, eventueel kwalitatief onderzoek te gebeuren.

Een systematische review van 15 studies overschouwt de standpunten van artsen en ouders ten opzichte van het voorschrijven van medicatie bij acute infecties bij kinderen in de eerste lijn (5). De arts schrijft antibiotica voor als hij hiervoor een duidelijke klinische noodzaak ziet, maar soms ook als hij enige druk van de ouders meent te voelen (5). Ook het "just-in-case" voorschrijven van antibiotica komt voor: als er enige onzekerheid heerst over de klinische diagnose of sociale omstandigheden schrijft men gemakkelijker antibiotica voor.
De bezorgdheid van de ouders en hun vraag naar een medische evaluatie kan door de arts fout geïnterpreteerd worden als een vraag naar medische therapie en dus het voorschrijven van geneesmiddelen (5,6). Sommige ouders verkiezen zelfs liever geen medicatie aan hun kinderen te geven (5).

2. Communicatie tussen ouders en arts

Een systematische review van 13 studies bestudeert de invloed van communicatie op het voorschrijfgedrag bij consultaties van acuut zieke kinderen in de eerste lijn (6). Men beschrijft hierin het verschil tussen ouders en huisartsen wanneer ze over de ernst van de ziekte praten. Terwijl ouders vaak zoeken naar de bevestiging waarom ze op consultatie zijn gekomen, probeert de huisarts vaak te rechtvaardigen waarom hij of zij geen antibiotica zal voorschrijven

(6). Men merkt op dat de huisarts dan minimaliserende bewoordingen tijdens het klinisch onderzoek gebruikt om de ouders gerust te stellen (6).

Men stelt eveneens vast dat expliciete, ouderlijke druk naar het schrijven van antibiotica zelden voorkomt maar dat ouderlijke communicatie dikwijls door artsen als dergelijke druk wordt ervaren (6). Men concludeert dat de ouderlijke communicatie moet geïnterpreteerd worden als een uitdrukking van bezorgdheid, het willen geven van extra informatie of pogingen om de situatie beter te begrijpen. De arts moet proberen ernaar te streven om de ware verwachting van de ouder naar boven te halen tijdens het consult.

3. Ongerustheid bij ouders

Ongerustheid bij ouders is een belangrijke factor om rekening mee te houden als arts. In een prospectief, observationeel onderzoek bij 3890 kinderen in Vlaanderen, die bij de huisarts of ambulante kinderarts kwamen, werd het niet-pluisgevoel van de arts bij ernstige infecties onderzocht. Een niet-pluisgevoel ondanks een geruststellende klinische indruk, verhoogde de waarschijnlijkheid van een ernstige infectie aanzienlijk. De sterkste contextuele factor blijkt ook hier de ongerustheid van de ouders te zijn omdat de ziekte anders is dan eerdere ziekten (7).

Ouders van een acuut ziek kind worden niet gerustgesteld door het louter schrijven van een antibioticavoorschrift (1). Ouders worden ook minder gerustgesteld als de huisarts twijfels over de diagnose in het dossier registreert (1). Deze resultaten werden bekomen door een secundaire, cross-sectionele analyse van de ERNIE2-trail data. De mate van ongerustheid werd enkel na het consult bevraagd. De ouders dienden een vragenlijst in te vullen na de consultatie waarin hen werd gevraagd hoe ongerust ze vooraf waren.

4. Diagnostische onzekerheid

Een mogelijke definitie van diagnostische onzekerheid is de “subjectieve perceptie van een onvermogen om een accurate verklaring voor het medisch probleem van de patiënt te geven” (8).

De diagnostische onzekerheid binnen de eerstelijnsgeneeskunde en de manier hoe hiermee om te gaan werden in een systematische review onderzocht. Het doel van de review was om de strategieën, vaardigheden of eigenschappen samen te vatten die worden aangewend door de

huisarts om diagnostische onzekerheid aan te pakken op cognitief, emotioneel of ethisch vlak (9).

Op ethisch vlak dient een evenwicht te worden gevonden tussen paternalisme en ‘shared decision making’. Het is noodzakelijk om onzekerheden met de patiënt te delen. Een transparante consultatie is moreel en ethisch gezien een verplichting en zal tot betere uitkomsten voor de patiënt en clinicus leiden. Er zijn al wat handleidingen om de communicatie in de gezondheidszorg aan te gaan, maar geen enkel is primair gefocust op het bespreken van de diagnose (9).

Op emotioneel vlak is het zelfbewustzijn van belang. Een arts dient zijn emotionele reactie op die diagnostische onzekerheid te kunnen inschatten. Indien een arts slecht kan omgaan met deze onzekerheid, kan dit tot werkgerelateerde stress leiden (9).

Op cognitief vlak richt het meeste onderzoek zich op het gebruik van diagnostische hulpmechanismen, differentiaal diagnose ondersteuning of diagnostische richtlijnen. Het is onduidelijk of deze middelen de onzekerheid kunnen doen verminderen. Zelfs dichotome, kwantitatieve diagnostische testen kunnen weinig hulp bieden door het typerend karakter van de huisartsgeneeskunde: een lage prevalentie met een lage accuraatheid van de tests (9).

Na het analyseren van 10 studies blijkt er weinig empirisch bewijs te bestaan van hoe deze onzekerheid aangepakt kan worden. Desondanks komt deze diagnostische onzekerheid frequent voor bij de huisarts. Men besluit dat er meer zou moeten worden gefocust op de manier om met deze onzekerheid om te gaan, eerder dan deze te willen verminderen (9).

Een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek in Utrecht includeerde 309 kinderen tussen 3 maand en 12 jaar met een vermoeden van een lage luchtweginfectie, acute hoest en koorts > 38 °C niet langer dan 5 dagen die, al dan niet tijdens de wachturen, naar de huisarts kwamen (10). Exclusie werd toegepast bij een ernstige longaandoening, verminderde immuniteit, ernstige congenitale defecten, te ziek kind, groot vermoeden bij de huisarts van pneumonie of indien verwijzing naar de tweede lijn nodig leek. In de interventiegroep werd een point-of-care (POC) C-reactive protein (CRP) test uitgevoerd. In de controlegroep verliep de consultatie zoals normaal. Er werd geen significant verschil vastgesteld in antibiotica voorschriften tussen beide groepen. Kinderen kregen wel vaker een voorschrift voor antibiotica naarmate de CRP-waarden

hoger waren. Alhoewel er toch een trend werd gezien waarbij er minder antibiotica werd voorgeschreven indien een POC-CRP test werd uitgevoerd, kon dit niet statistisch significant bewezen worden. Men stelt dat er een grotere studie nodig is om verdere besluiten te kunnen maken (10).

In de ERNIE2-trial werd echter vastgesteld dat normale CRP-waarden het onmiddellijk voorschrijven van antibiotica ontmoedigde, zelfs indien EBM-richtlijnen anders adviseerden. De normale CRP-waarde overtuigt de arts dan ook vooral als zijn eigen buikgevoel tegen het advies van de richtlijnen ingaat. Toch wordt ook hier gesteld dat verder onderzoek noodzakelijk is (11).

Uit dit literatuuronderzoek blijkt dat er al onderzoek rond de ongerustheid bij ouders is uitgevoerd. De diagnostische onzekerheid binnen de huisartsgeneeskunde komt als onderwerp ook vrij vaak voor. De huidige literatuur geeft echter geen éénduidig antwoord voor het verband tussen de diagnostische onzekerheid bij de arts en de geruststelling bij de ouders. Daarom wil deze studie dit verband kwantitatief onderzoeken en mogelijke confounders van dit verband analyseren.

Onderzoeksmethodiek

Om de onderzoeksvraag zo goed mogelijk te beantwoorden werd een kwantitatieve studie opgesteld. Hiervoor maakten we gebruik van drie gestandaardiseerde vragenlijsten: een vragenlijst voor zowel vóór als na het consult over de reden van consultatie en ongerustheid en een derde vragenlijst met algemene informatie over het gezin. De vragenlijsten zijn gebaseerd op deze uit het doctoraatsonderzoek van dr. Marieke Lemiengre (1). Hiertoe werd expliciete toestemming verleend.

Het onderzoek werd parallel in drie huisartsenpraktijken uitgevoerd in de periode van november 2019 tot en met januari 2020: een rurale huisartsenpraktijk in Houthulst (West-Vlaanderen) bestaande uit één erkende huisarts en één huisarts in opleiding en twee randstedelijke huisartsenpraktijken, nl. in Merksem (Antwerpen) en Ledeberg (Gent / Oost-Vlaanderen). De praktijk in Merksem bestaat uit drie erkende huisartsen en één huisarts in opleiding; de praktijk in Gent bestaat uit acht erkende huisartsen en drie huisartsen in opleiding.

Voorafgaand aan de opstart van het onderzoek was er een informatiemoment voor de artsen en de secretariaatsmedewerkers van de praktijk. Het opzet en het doel van de studie werden toegelicht. Hierbij werd naar de artsen het belang om een zekerheidscijfer te noteren in het dossier extra benadrukt.

Verloop van de studie

Er werd aan de ouders voorafgaand aan het consult bij de huisarts gevraagd of zij wensten deel te nemen aan het onderzoek. Er hing eveneens een poster met informatie in de wachtzaal (*bijlage 2*). Als er interesse was om deel te nemen gaf de secretariaatsmedewerker een korte uitleg en kregen de ouders een informatiebrief en toestemmingsformulier (informed consent) (*bijlage 3 en 4*). Voorafgaan aan het consult dienden ze vervolgens een eerste vragenlijst in te vullen (*bijlage 5*). Hierin werd gepolst naar de mate van ongerustheid en de redenen ervan. Het invullen van deze vragenlijst nam ongeveer 3 minuten in beslag. Het mocht de wachttijd voorafgaand aan het consult niet verlengen.

Het consult bij de arts ging gewoon door zoals anders. Tijdens het consult werden geen andere zaken dan gewoonlijk bevraagd of onderzocht. De arts noteerde achteraf wel in het dossier de

zekerheid van diagnose: een cijfer van nul t.e.m. vijf dat weergeeft hoe zeker hij of zij van de gestelde diagnose was. Op deze zelf ontwikkelde 5-puntsschaal was de arts bij het cijfer nul helemaal onzeker van de diagnose en bij het cijfer vijf helemaal zeker van de diagnose.

Na het consult dienden de ouders een tweede, iets langere vragenlijst in te vullen (*bijlage 6*). Hierin werd opnieuw gepolst naar de ongerustheid van de ouder(s), evenals de redenen waarom ze meer of minder gerust gesteld waren. De indruk die ze hadden van de communicatie van de huisarts werd ook bevraagd.

Ten slotte dienden ook enkele socio-demografische zaken ingevuld te worden: hoogst behaalde diploma, huidig beroep, geboorteland ouders en grootouders, gezinsgegevens en dergelijke meer.

Op het einde van deze tweede vragenlijst konden de ouders aangeven of ze al dan niet mochten gecontacteerd worden om op een later tijdstip deel te nemen aan een aanvullend interview. Er werd geopteerd om het interview te laten afnemen door de huisarts in opleiding van die praktijk. Voor dit interview werd een topiclijst opgesteld om het interview gestructureerd te laten verlopen. Het interview werd via geluidsopname geregistreerd en de verwerking ervan gebeurde door de persoon die kwalitatief onderzoek verrichtte.

Gegevensverwerking en analyse

Voor de statistische analyse werd gewerkt met IBM SPSS Statistics (version 26, Chicago, IL, USA). Data cleaning gebeurde aan de hand van het uitvoeren van overzichtslijsten. Hierbij werden extreme waarden herbekeken en aangepast indien foutief ingevoerd. Sommige ouders vulden een vraag niet in en deze ‘missing values’ (ontbrekende waarden) werden in de database als een leeg veld gezet. Data werd vooreerst geëxploreerd door middel van grafische voorstellingen. Boxplots, QQ-plots en histogrammen werden gebruikt om normaalverdeling en outliers te evalueren. Data wordt voorgesteld aan de hand van gemiddelde +/- standaarddeviatie indien normaliteit toepasbaar is, zo niet werd mediaan en interkwartielafstand gebruikt.

Er werd één outlier gevonden in de dataset. Deze werd uit de berekeningen geweerd om meer waarheidsgetrouwe conclusies te kunnen trekken bij de statistische verwerking van de gegevens waardoor het totale aantal testpersonen op 159 komt. De details en verklaring van deze uitschieter worden verder bij de resultaten besproken.

Voor de vergelijking van categorische variabelen werd de Chi-kwadraat test gebruikt. De voorgestelde data zijn de Phi-coëfficienten met p-waarde. Hierbij dient vermeld dat de voorwaarden voor de geldigheid van de Chi-kwadraat test niet volledig vervuld waren: een te groot percentage van de cellen hebben een verwachte frequentie van minder dan vijf. De significantie dient dus met enige omzichtigheid te worden geïnterpreteerd.

Het verschil in ongerustheid werd als nieuwe variabele berekend. Dit is dan het mathematisch verschil van het ongerustheidscijfer van na en het cijfer van voor de consultatie. Deze variabele werd delta.ongerustheidscijfer genoemd.

Vervolgens werd een linear mixed model gebruikt om de relatie tussen het zekerheidscijfer van de arts en de uitkomst op het hierboven beschreven delta.ongerustheidscijfer na te gaan. De hiërarchische structuur van de data werd gecorrigeerd door de observator als random factor toe te voegen aan het mixed model. Het gebruikte covariantietype hiervoor was Variance Components. In het model werden volgende confounding factoren in acht genomen: inkomen moeder, diploma moeder, aantal kinderen en het geboorteland van de moeder. Significantie werd bekomen bij een p-waarde <0.05. De gebruikte estimation method was Restricted Maximum Likelihood (REML). Het model werd gecontroleerd aan de hand van het Aikaike information criterion (AIC). Het model met de laagste AIC waarde werd zo gekozen. Er werd rekening gehouden met de normaliteitsverdeling van de residuals en homoscedasticiteit van de bekomen waarde in het model. Getoonde waarden in de resultaten zijn adjusted means met 95% betrouwbaarheidsinterval.

Resultaten

1. Studiepopulatie

In totaal werden 160 vragenlijsten door ouders ingevuld. De praktijk in Merksem (Antwerpen) had 100 deelnemers, de praktijk in Ledeberg (Gent, Oost-Vlaanderen) 49 deelnemers en de praktijk in Houthulst (West-Vlaanderen) had er 11.

Eén registratie werd buiten de statistische berekeningen gelaten. Het betreft een jongen van 11 jaar die sinds een maand uitslag had ter hoogte van het aangezicht. Er was voordien reeds door de huisarts een behandeling gestart met eerst een cortisone crème en nadien een anti-mycotische crème, zonder resultaat. Er werd doorverwezen naar de dermatoloog. Het ongerustheidscijfer van de mama was voor de consultatie 2 op 10, maar steeg nadien naar 6 op 10. De arts gaf in dit geval ook een 1 op 5 als zekerheid van zijn diagnose. Gezien het uitzonderlijk karakter van deze casus en de te grote invloed op de gegevens, werd gekozen om deze registratie buiten beschouwing te laten voor de berekeningen.

2. Karakteristieken van de populatie

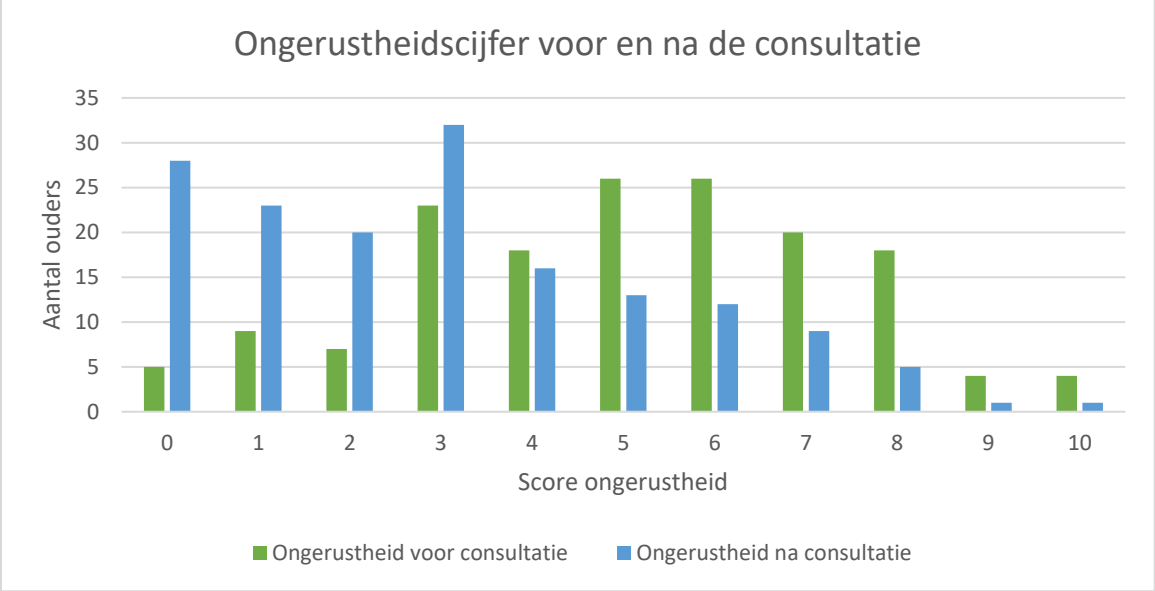
De gemiddelde leeftijd van de kinderen bedraagt 5,2 jaar. Voorafgaand aan de consultatie waren de kinderen gemiddeld reeds 4,3 dagen ziek.

De top 5 van redenen van bezoek ziet er als volgt uit:

1. koorts (58,5%)
2. hoest (52,8%)
3. verminderde intake (28,9%)
4. meer slapen (25,2%)
5. hangerig zijn (20,8%).

Als reden van hun ongerustheid gaf 28,7% van de ouders het volgende aan: “de behandeling die ik zelf opstartte (vb. koortswerende middelen, pijnstillers, hoestsiroop, etc.) werkt niet voldoende”. De andere twee meest aangeduide redenen waren de angst of het vermoeden dat hun kindje een bepaalde ziekte heeft (21,4%) en dat de ziekte langer duurde dan verwacht (20,8%).

Voor de consultatie was de gemiddelde ongerustheid van de ouders 5 op een schaal van 10. Na de consultatie was de gemiddelde ongerustheid nog 3 op 10. De daling van ongerustheid is statistisch significant (Wilcoxon Signed Rank Test, $p < 0{,}001$) en bedroeg gemiddeld 2,09. Deze daling is ook zichtbaar als de scores van ongerustheid van zowel voor als na de consultatie grafisch worden weergegeven (*figuur 1*). Drie ouders (1,9%) waren meer ongerust na de consultatie. Bij achttien ouders (11,3 %) bleef de ongerustheid hetzelfde.



Figuur 1: Ongerustheidscijfer voor en na de consultatie

Als reden van hun geruststelling gaven de meeste ouders aan dat hun kind goed werd onderzocht (88,1%). Een duidelijke uitleg door de arts (69,8%) en het overtuigd zijn van de diagnose (52,2%) bleken ook van belang voor de geruststelling (*tabel 1*). Er mochten meerdere redenen door de ouders worden aangeduid.

Redenen van geruststelling

	Aantal	Percentage
"De Dokter:		
1. heeft mijn kind goed onderzocht."	140	88,1 %
2. heeft mij een duidelijke uitleg gegeven."	111	69,8 %
3. was overtuigd van de diagnose."	83	52,2 %
4. gaf mij medicatie."	47	29,6 %
5. deed technische testen."	6	3,8 %

Tabel 1: Redenen van geruststelling bij de ouders voorgesteld als absoluut cijfer en percentage

De onderzoeksvraag zal beantwoord worden door middel van een linear mixed model zoals beschreven in de methodologie. De confounding factoren die in rekening gebracht zijn betreffen: het aantal kinderen in het gezin, het geboorteland van de moeder, het inkomen van de moeder en het hoogst behaalde diploma van de moeder. In onderstaande tabellen worden deze confounders beschrijvend weergegeven (*tabel 2-6*).

Aantal kinderen in het gezin

		Aantal	Percentage
	1	38	23,9
	2	67	42,1
	3	42	26,4
	4	6	3,8
	5	5	3,1
	6	1	,6
	Totaal	159	100,0

Tabel 2: Aantal kinderen in het gezin voorgesteld als absoluut cijfer en percentage

Geboorteland van de moeder

		Aantal	Percentage
	België	86	54,1
	Ander	71	44,7
	Totaal	157	98,7
Missing	System	2	1,3
Totaal		159	100,0

Tabel 3: Geboorteland van de moeder voorgesteld als absoluut cijfer en percentage

Hoogst behaalde diploma van de moeder

		Aantal	Percentage
	Lager secundair onderwijs	18	11,3
	Hoger secundair onderwijs	63	39,6
	Hoger onderwijs (universiteit of hogeschool)	76	47,8
	Totaal	157	98,7
Missing	System	2	1,3
Totaal		159	100,0

Tabel 4: Hoogst behaalde diploma van de moeder voorgesteld als absoluut aantal en percentage

Geboorteland van de vader

		Aantal	Percentage
	België	80	50,3
	Ander	75	47,2
	Totaal	155	97,5
Missing	System	4	2,5
Totaal		159	100,0

Tabel 5: Geboorteland van de vader voorgesteld als absoluut aantal en percentage

Hoogst behaalde diploma van de vader

		Aantal	Percentage
	Lager secundair onderwijs	22	13,8
	Hoger secundair onderwijs	71	44,7
	Hoger onderwijs (universiteit of hogeschool)	62	39,0
	Totaal	155	97,5
Missing	System	4	2,5
Totaal		159	100,0

Tabel 6: Hoogst behaalde diploma van de vader voorgesteld als absoluut aantal en percentage

Bij alle kinderen was er slechts één van de 159 die prematuur werd geboren (< 37 weken zwangerschapsduur). Zes van de 159 maakten tijdens hun eerste levensmaanden een ernstige infectie door (bv. RSV-infectie met ziekenhuisopname). Tijdens het eerste levensjaar maakten dan weer negen van de 159 kinderen een zware infectie door (bv. pyelonefritis). Bij acht kinderen werden andere, medische verwikkelingen in de voorgeschiedenis genoteerd: pneumonie, reflux, koemelkeiwitallergie, etc.

3. Factoren die invloed hebben op de ongerustheid voorafgaand aan het consult

Exploratief baseline onderzoek toonde aan dat een hoger diploma bij de moeder gelinkt is aan een hogere ongerustheid voorafgaand aan de consultatie (Phi=0,388 ; P=0,008). Zoals in de methodiek beschreven dient deze significantie echter met de nodige omzichtigheid te worden geïnterpreteerd. Wanneer we dit onderzoeken voor het diploma van de vader konden we geen statistisch significant verband aantonen.

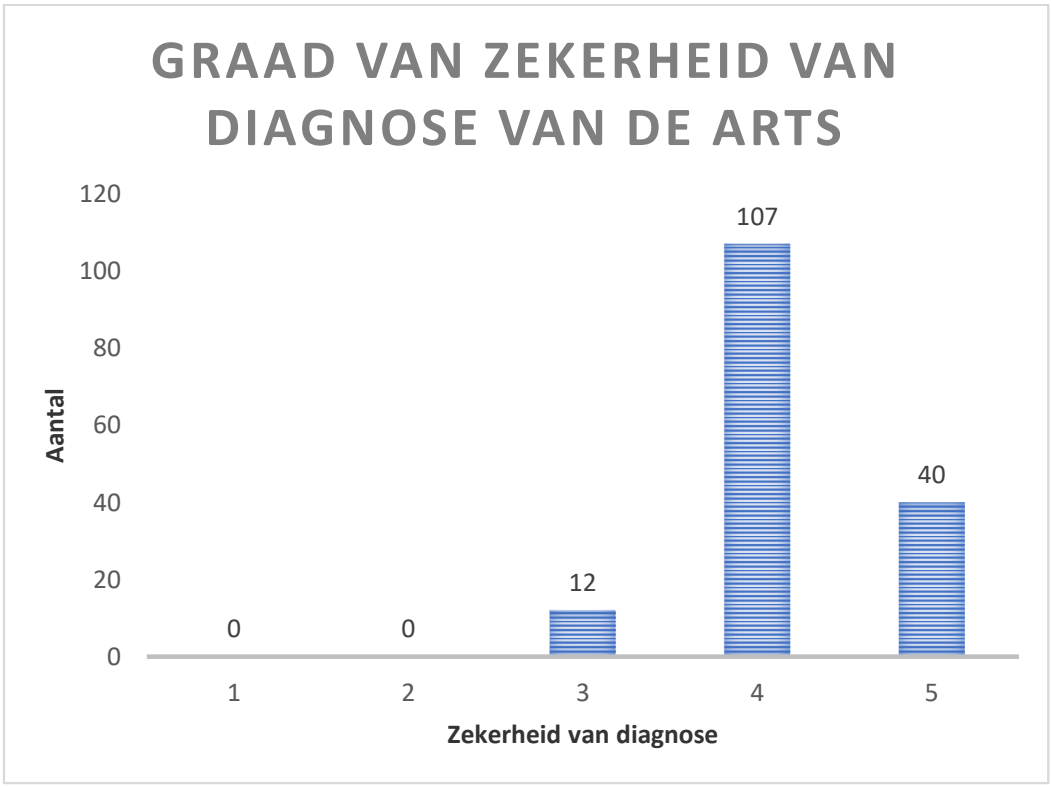
Moeders van buitenlandse origine waren geassocieerd met een hoger ongerustheidscijfer voorafgaand aan de consultatie (Phi=0,485 ; P<0,001) t.o.v. moeders van Belgische afkomst. Het gemiddelde ongerustheidscijfer was voor moeders van Belgische afkomst 4,15 ; SD±2,28 en voor moeders van buitenlandse origine 6,24 ; SD±1,88. Ook bij de vaders van een andere

origine zien we een hogere ongerustheid (Phi=0,596 ; P<0,001). Vaders van Belgische origine hadden een ongerustheid van gemiddeld 3,98 ; SD±2,2 en bij de vaders van buitenlandse origine was het gemiddeld 6,36 ; SD±1,85. Ook bij deze Chi-kwadraat testen werden dezelfde voorwaarden niet vervuld zoals hierboven werd beschreven om van een volledige geldigheid qua test te kunnen spreken. Ook hier geldt dus de waarschuwing voor de Chi-kwadraat test zoals hogerop beschreven in de methodiek.

Het aantal kinderen in het gezin is niet statistisch geassocieerd aan het ongerustheidscijfer voor de consultatie. Ouders blijken bij een kind met een premature geboorte niet statistisch ongeruster dan bij een voldragen zwangerschap. Ook het doormaken van een zware infectie in de eerste levensmaanden of -jaren geeft geen statisch significant hogere ongerustheid bij ouders voorafgaand aan het consult.

4. Onderzoeksvraag: relatie tussen zekerheidscijfer en verschil in ongerustheid

De arts gaf gemiddeld het cijfer van 4 op 5 als graad van zekerheid van de diagnose. In de meeste gevallen (107 gevallen ; 67,3 %) gaven de artsen ook het cijfer 4 *(figuur 2)*.



Figuur 2: verdeling van de graad van zekerheid van diagnose van de arts

Om de relatie tussen de zekerheidsdiagnose en het verschil in ongerustheid en determinanten daarvan verder te onderzoeken werd zoals in de methodologie beschreven gebruik gemaakt van linear mixed modelling.

Het model toonde geen significante relatie tussen het zekerheidscijfer van de arts en de daling in ongerustheid (p=0.689) na correctie voor de hoger beschreven confounders. De relatie tussen het zekerheidscijfer en verschil in ongerustheid was onafhankelijk van het geboorteland van de moeder (p=0.157), onafhankelijk van het diploma van de moeder (p=0.772), onafhankelijk van het inkomen van de moeder (p=0.392) en onafhankelijk van het aantal kinderen binnen het gezin (p=0.270). In de tabel hieronder ziet u de daling van de ongerustheid met hun 95% betrouwbaarheidsinterval binnen elke categorie. Deze verschilden statistisch niet tussen de verschillende zekerheidscijfers. De aard van het model laat ook toe te stellen dat de confounding factoren op zich ook geen significante invloed hebben op het verschil in ongerustheid (alle p-waarden > 0,05).

Gegeven zekerheidscijfer	**Mean 'verschil in ongerustheid'**	**95% betrouwbaarheidsinterval**
3	- 2.6	-1.6 , -3.6
4	- 2.2	-1.7, -2.7
5	- 2.3	-1.7, -2.9

Tabel 7: data gepresenteerd zijn adjusted means met hun 95% betrouwbaarheidsinterval van het verschil in ongerustheid voor de gegeven zekerheidscijfers

Indien de artsen een zekerheidscijfer drie gaven, was de gemiddelde ongerustheid bij de ouders voor de consultatie 4,58 op 10. Bij de zekerheidscijfers vier en vijf was de gemiddelde, initiële ongerustheid respectievelijk 5,30 en 4,65.

Van de 12 gevallen waar de arts een zekerheidscijfer drie gaf, kruisten zes ouders de zin 'De dokter was overtuigd van de diagnose' aan als reden waarom ze minder ongerust waren na de consultatie. Bij de andere zes werd dit niet als reden aangehaald. Als de artsen het zekerheidscijfer vijf gaven, was er ook een groter aandeel van de ouders die deze zin als reden van meer geruststelling aankruisten: 26 van de 40 kruisten dit aan. Indien het zekerheidscijfer vier werd gegeven, kruisten echter slechts 51 van de 107 ouders dit vakje aan.

Discussie

1. Onderzoeksvraag

Zoals blijkt uit de resultaten is er geen significante relatie tussen het zekerheidscijfer van de arts en de daling in ongerustheid bij de ouders. Tegen de verwachting in, is er bij het laagst gegeven zekerheidscijfer (drie op een schaal van vijf) een grotere, gemiddelde daling in ongerustheid en dus een grotere geruststelling. In het doctoraatsonderzoek van dr. Marieke Lemiengre werd echter gezien dat, indien de huisarts enige twijfel over de diagnose had, de ouders minder gerustgesteld werden: de daling in ongerustheid verminderde met 0,45 op 10 indien er twijfel was (1).

Een hogere ongerustheid voor de consultatie zou die grotere daling in ongerustheid bij onze resultaten eventueel kunnen verklaren, maar uit de resultaten blijkt dat deze veronderstelling niet toepasbaar is. De gemiddelde ongerustheid bij de ouders voorafgaand aan het consult is, bij de consultaties waar de arts een drie als zekerheidscijfer geeft, echter ook lager dan bij de consulten met zekerheidscijfer vier en vijf. Het is dus niet zo dat er bij een lagere diagnostische zekerheid, bij de ouders voorafgaand een hogere ongerustheid heerst door bijvoorbeeld een anders dan normaal verlopende ziekte.

Een mogelijke verklaring kan gevonden worden bij de zaken die de ouders geruststelden. Op de eerste twee plaatsen staan: ‘de dokter heeft mijn kind goed onderzocht’ en ‘de dokter heeft mij een duidelijke uitleg gegeven’. Het zou wel eens kunnen dat de houding van de arts anders is naarmate hij zichzelf een lagere zekerheidsscore geeft. Indien hij niet zeker is, zal hij het kind mogelijks grondiger onderzoeken, meer uitleg geven en de alarmsymptomen extra benadrukken. Ouders zouden daarom net meer gerustgesteld kunnen zijn.

Kwalitatief onderzoek, zowel bij de ouders als de artsen, zou deze vaststellingen verder kunnen verklaren. De masterproef van collega huisarts in opleiding Lisa Vander Stichele is gericht op kwalitatief onderzoek maar aangezien de masterproeven parallel verliepen, kon er niet op deze casussen of elementen specifiek gefocust worden. Een inzage in de patiëntendossiers zou eventueel ook zaken kunnen ophelderen: bij welk type ziektebeelden was er een lagere zekerheid bij de arts? Kunnen ouders notie hebben van deze onzekerheid van de arts bij zo’n ziektebeelden en zou dit een weerslag kunnen hebben op hun ongerustheid?

2. Zekerheid van diagnose van de arts: indruk van de patiënt

Uit de resultaten blijkt dat ouders bij een maximale zekerheid van de diagnose van de arts (vijf op een schaal van vijf) dit ook in de meerderheid van de gevallen als reden van geruststelling aangaven en dus de zin 'De dokter was overtuigd van de diagnose' aankruisten. Bij een zekerheidscijfer drie zijn er evenveel ouders die dit wel dan niet als reden aangaven. Bij het zekerheidscijfer vier kan deze redenering niet doorgetrokken worden: daar kruisten minder mensen dan de helft het vakje aan.
De twee voornaamste redenen van geruststelling waren: 'de dokter heeft mijn kind goed onderzocht' en 'de dokter heeft mij een duidelijke uitleg gegeven'. Pas op de derde plaats kwam als reden van geruststelling 'de dokter was overtuigd van de diagnose'.
De diagnose van de arts lijkt echter niet onbelangrijk, zoals blijkt uit de literatuur. In een gelijkaardig onderzoek waarbij enkel koorts het criterium van inclusie was, bleek het communiceren van een diagnose de voornaamste reden van geruststelling (12). De optie dat de arts een duidelijke uitleg gaf, stond evenwel niet bij de mogelijke antwoorden.

Dossierinzage zou hier ook mogelijks een verklaring kunnen geven bij de gevallen met discrepantie tussen de zekerheid van de arts en de inschatting van de ouders. Het lijkt ook een optie om de inschatting bij de ouders op een andere manier te bevragen: er zou op een schaal van nul t.e.m. vijf aan de ouders gevraagd kunnen worden hoe zeker de arts leek van de diagnose. De cijfers van de arts en de ouders zouden dan vergeleken kunnen worden. Kwalitatief onderzoek om te bevragen in welke mate ouders belang hechten aan de zekerheid van diagnose van de arts lijkt hier dan ook aangewezen.

3. Invloed van patiëntgerelateerde factoren op de ongerustheid

In een ander deel van het onderzoek werd nagegaan of bepaalde patiëntgerelateerde factoren een invloed hadden op de ongerustheid voorafgaand aan het consult. Een hoger diploma van de moeder zou geassocieerd zijn met een hogere ongerustheid. Bij moeders en vaders van buitenlandse origine werd ook een hogere ongerustheid gezien. In de literatuur lijkt hier geen duidelijk antwoord of verklaring voor te bestaan. Zoals voordien al gezegd, dient de significantie met enige omzichtigheid te worden geïnterpreteerd aangezien niet alle voorwaarden voor de geldigheid van de Chi-kwadraat test vervuld waren.

Ook al lijkt het plausibel dat ouders van kinderen met een woelige medische voorgeschiedenis ongeruster zijn, kon dit niet worden aangetoond. Het lijkt echter meer plausibel dat de grootte van onze dataset hiervoor niet geschikt was. Het aantal premature baby's of kinderen met een medische voorgeschiedenis lijkt te laag om conclusies te kunnen trekken. Indien hier bijkomend onderzoek naar zou gebeuren met een grotere dataset, lijkt ook de tijd tussen de geboorte of de medische problematiek en het moment van onderzoek van belang voor de invloed op ongerustheid.

4. Grootte van de studiepopulatie

Het vooropgestelde doel van het aantal deelnemers aan de studie was 250. Dit komt overeen met ongeveer 85 deelnemers per praktijk. Twee van de drie praktijken haalden dit aantal helaas niet. Het totaal aantal ziekte-episoden die werden opgenomen in de studie bedroeg 160.

Omdat het aantal deelnemende ouders tussen de praktijken niet evenredig is met het aantal werkzame artsen, werd gekeken naar het aantal globaal medische dossiers (GMD) tussen de twee grootste praktijken. Het aantal kinderen met een leeftijd tot en met 16 jaar met een vernieuwd en actief GMD in 2019 zou in de praktijk in Merksem 3326 zijn. Het aantal in dezelfde categorie in de praktijk in Ledeberg ligt echter op 1301 GMD's. Het aantal dagelijkse patiëntencontacten per arts in de praktijk in Merksem blijkt ook een stuk hoger te liggen dan in de andere twee praktijken. Dat kan zeker een verklaring zijn voor het hogere aantal deelnemers in die praktijk.

Een andere reden waarom het aantal deelnemers minder is dan verwacht, was ook de moeilijkheid om voorafgaand aan de consultatie de ouders aan te spreken en de eerste vragenlijst te laten invullen. De praktijk met 11 deelnemers beschikte niet over een secretariaat om die taak op zich te nemen.
Een vereiste opgelegd door het Ethisch Comité was dat het invullen van de vragenlijst de wachttijd niet mocht verlengen. Als ouders niet ruim genoeg op voorhand kwamen, was er onvoldoende tijd om de studie rustig en volledig uit te leggen en om nadien de eerste vragenlijst nog eens in te vullen. Het zou eventueel een oplossing kunnen zijn om de ouders reeds op voorhand te informeren over de studie als ze telefonisch een consultatie maken en hen te vragen om een tiental minuten vroeger te komen. Indien er online afspraken kunnen gemaakt worden,

lijkt het elektronisch versturen van de vragenlijst bij het maken van de afspraak ook een mogelijkheid.

De vraag kan ook gesteld worden of we andere conclusies zouden getrokken hebben als we wel het vooropgestelde aantal van 250 zouden behaald hebben. Gelet op de aard van de cijfers lijkt het er op dat er niet veel andere uitkomsten te verwachten waren. We zouden de conclusies dan echter wel met iets meer zekerheid kunnen stellen. En zou er wel aan de voorwaarden voor de Chi-kwadraat voldaan kunnen zijn.

5. Sterktes en beperkingen van de studie

Een beperking van dit onderzoek is dat de vragenlijsten enkel in het Nederlands beschikbaar waren. Er was bijvoorbeeld geen Engels- of Franstalige versie. Mogelijks valt hierdoor een groep van mensen weg wat voor bias kan zorgen. Desalniettemin zien we bij de resultaten dat een groot deel van de ouders een ander geboorteland dan België hadden.

Een andere zwakte is dat er niet werd bijhouden hoeveel en om welke reden mensen weigerden deel te nemen aan het onderzoek. Er werden zoveel mogelijk mensen aangesproken om deel te nemen aan de studie maar ze konden ook op eigen initiatief kiezen om deel te nemen indien ze de informatieposters in de wachtzaal hadden opgemerkt. Aangezien dit onderzoek werd uitgevoerd op vrijwillige basis moet zeker enige selectiebias in acht genomen worden.

De deelnemende artsen zijn telkens vrij zeker over hun diagnose. Hun zekerheid qua diagnose is nooit minder dan drie op een schaal van vijf en er is dus niet veel variatie. Dat is op zich zeer positief, maar voor de verwerking van de resultaten en om een eventueel verband aan te tonen met de mate van geruststelling bij de ouders is het eerder een beperking. De zekerheidscijfers werden overigens ook niet door steeds dezelfde observator toegekend: hiervoor werd statistisch gecorrigeerd door de observator als random intercept te includeren in het model.

Het onderzoek werd in drie, ver uit elkaar gelegen praktijken gehouden. Met één praktijk in ruraal gebied en twee praktijken in randstedelijk gebied is deze demografische spreiding zeker en vast een sterkte.

De grote sterkte van dit onderzoek is dat er zowel voor als na de consultatie een vragenlijst werd ingevuld. In voorgaande studies werd na de consultatie aan de ouders gevraagd hoe

ongerust men voor de consultatie was. Bij dit onderzoek dient men reeds vooraf het gevoel van ongerustheid vast te leggen, wat een meer waarheidsgetrouwe weergave is.

6. Besluit

Er kan worden geconcludeerd dat de zekerheid van diagnose van de huisarts weinig invloed heeft op de mate van geruststelling van de ouders van acuut zieke kinderen. Uit de resultaten blijkt dat huisartsen vaak zeker zijn van hun diagnose, wat een positief gegeven is. Het uitvoeren van een goed klinisch onderzoek van het kind en het geven van een duidelijke uitleg aan de ouders, lijken het meest belangrijk en waardevol om als arts te doen. Verder kwalitatief onderzoek zou nog kunnen ophelderen in welke mate ouders belang hechten aan de zekerheid van diagnose van de arts.

Referenties

1. Lemiengre M, De Sutter A, Buntinx F. Tackling inappropriate antibiotic prescribing to acutely ill children in primary care. Ghent University, Belgium; 2018.

2. Tyrstrup M, Melander E, Hedin K, Beckman A, Mölstad S. Children with respiratory tract infections in Swedish primary care; prevalence of antibiotic resistance in common respiratory tract pathogens and relation to antibiotic consumption. BMC Infect Dis. 2017;17(1):1–9.

3. Chung A, Perera R, Brueggemann AB, Elamin AE, Harnden A, Mayon-White R, e.a. Effect of antibiotic prescribing on antibiotic resistance in individual children in primary care: Prospective cohort study. Br Med J. 2007;335(7617):429–31.

4. Lemiengre MB, Verbakel JY, Colman R, De Burghgraeve T, Buntinx F, Aertgeerts B, e.a. Reducing inappropriate antibiotic prescribing for children in primary care: A cluster randomised controlled trial of two interventions. Br J Gen Pract. 2018;68(668):e204–10.

5. Lucas PJ, Cabral C, Hay AD, Horwood J. A systematic review of parent and clinician views and perceptions that influence prescribing decisions in relation to acute childhood infections in primary care. Scand J Prim Health Care. 2015;33(1):11–20.

6. Cabral C, Horwood J, Hay AD, Lucas PJ. How communication affects prescription decisions in consultations for acute illness in children: A systematic review and meta-ethnography. BMC Fam Pract [Internet]. 2014;15(1):1–13. Beschikbaar op: BMC Family Practice

7. Van Den Bruel A, Thompson M, Buntinx F, Mant D. Clinicians' gut feeling about serious infections in children: Observational study. BMJ. 2012;345(7876):1–9.

8. Bhise V, Rajan SS, Sittig DF, Morgan RO, Chaudhary P, Singh H. Defining and Measuring Diagnostic Uncertainty in Medicine: A Systematic Review. J Gen Intern Med. 2018;33(1):103–15.

9. Alam R, Cheraghi-Sohi S, Panagioti M, Esmail A, Campbell S, Panagopoulou E.

Managing diagnostic uncertainty in primary care: A systematic critical review. BMC Fam Pract. 2017;18(1):1–13.

10. Schot MJ, Van den Bruel A, Broekhuizen BD, Cals JW, Noteboom EA, Balemans W, e.a. Point-of-care C-reactive protein to assist in primary care management of children with suspected non-serious lower respiratory tract infection: a randomised controlled trial. BJGP Open. 2018;bjgpopen18X101600.

11. Lemiengre MB, Verbakel JY, Colman R, Van Roy K, De Burghgraeve T, Buntinx F, e.a. Point-of-care CRP matters: normal CRP levels reduce immediate antibiotic prescribing for acutely ill children in primary care: a cluster randomized controlled trial. Scand J Prim Health Care [Internet]. 2018;36(4):423–36. Beschikbaar op: https://doi.org/10.1080/02813432.2018.1529900

12. Chapron A, Brochard M, Rousseau C, Rousseau AC, Brujean M, Fiquet L, e.a. Parental reassurance concerning a feverish child: Determinant factors in rural general practice. BMC Fam Pract. 2018;19(1):1–7.

Bijlagen

Bijlage 1: Goedkeuring protocol en gunstig advies Ethisch Comité

Aan: Commissie voor Medische Ethiek

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

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

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

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 55 13 +32 (0)9 332 69 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2019/0482	21-jun-19	Zie "CC"

BETREFT

Advies voor monocentrische studie met as titel.
Welke factoren hebben invloed op de ongerustheid bij ouders van een acuut ziek kind: zekerheid qua diagnose van de arts en patiënt - en enlagerelateerde factoren (MeNeMa Mathias De Brouwer)

Belgisch Registratienummer: B670201940647

Fase (Phase): NVT/NA

* Begeleidende brief dd. 28/02/2019
* (patiënten)- informatie en toestemmingsformulier dd. 28/02/2019
  versie 1
* Vragenlijsten dd. 28/02/2019
  patiënt - versie 1
* Interviewguide dd. 28/02/2019
  versie 1
* Diverse dd. 28/02/2019
  - Sjabloon expert voor dataverzameling versie 1
* Antwoord onderzoekers
  dd 18/06/2019 op opmerkingen EC dd 23/04/2019
* Adviesaanvraagformulier dd. 14/06/2019
  (Herwerkte versie n.a.v. opmerkingen EC dd 23/04/2019) Versie 2
* Rekruteringsmaterieel
  - Flyer versie 1 dd 04/05/2019

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

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 19/06/2019. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 19/06/2020, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.
Voorafgaand het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met Bijnebra Clinics (09/332 06 00).

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.
A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 19/06/2019. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 19/06/2020, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.
Before initiating the study, please contact Bijnebra Clinics (09/332 06 00).

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 16/07/2019
THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 16/07/2019

UZ GENT

UNIVERSITEIT GENT

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

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 58 73 +32 (0)9 332 59 26	+32 (0)9 332 49 82	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2019/0482	21-jun-19	Zie "CC"

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZG 2019/0482

a *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' regels*
c *Het Ethisch Comité begrijpt/begrijpen dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er zeker te willen aan denken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek*
b *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers ervoor te waken dat de gebeurlijke zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
d *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de reeds goedgekeurde documenten.*
a *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
b *Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*

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

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

CC: De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Emeritus Clinicus
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel
Prof. dr. A. DE SUTTER - UZ Gent - Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT

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

Bijlage 2: Informatieposter voor de wachtzaal

UNIVERSITEIT GENT

FACULTEIT GENEESKUNDE EN GEZONDHEIDSWETENSCHAPPEN

Vermoedt u dat uw kind (0-16 jaar) een infectie* heeft?

In kader van zijn opleiding werkt de huisarts-in-opleiding in deze praktijk mee aan een onderzoek met als titel: "Ongerustheid bij ouders van een acuut ziek kind".

*: verkoudheden, koorts, diarree, oorpijn, etc.
Een verzwikte enkel of snijwonde tellen bijvoorbeeld niet mee.

Wilt u deelnemen aan dit onderzoek?

Vraag aan het secretariaat een boekje met enkele korte vragenlijsten.

**In het boekje vindt u allereerst een document dat u mag ondertekenen indien u aan het onderzoek wil deelnemen. Hiermee geeft u mij te toestemming om in het dossier van uw kind de informatie te halen die noodzakelijk is voor de studie.
De eerste vragenlijst kan u reeds in de wachtzaal invullen en straks aan uw arts geven. Deze vragenlijst beperkt zich tot vier vragen.
De andere vragenlijst kan u meenemen naar huis en nadien in de doos aan het secretariaat achterlaten.**

Heel erg bedankt!

Mathias De Brouwer

Bijlage 3: Informatiebrief ouders

Informatiebrief voor de deelnemers

Titel van de studie: Ongerustheid bij ouders van een acuut ziek kind.

Beste,

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

1. BESCHRIJVING EN DOEL VAN DE STUDIE

Deze huisartspraktijk voert een onderzoek uit naar de factoren die de ongerustheid van een ouder bij een ziek kind beïnvloeden zodat wij als huisartsen hier rekening mee zouden kunnen houden.
Wij vragen u vriendelijk of u de tijd zou willen nemen om de vragenlijsten voor ons in te vullen. Dit zal ongeveer een kwartier van uw tijd in beslag nemen.

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies.

Deze verzameling van gegevens wordt uitgevoerd onder supervisie van Prof. Dr. De Sutter An.

2. TOESTEMMING EN WEIGERING

De deelname aan deze studie is volledig vrijwillig. U kunt weigeren om de vragenlijsten in te vullen zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben de verdere relatie met de onderzoeker of de behandelende arts. Dit zal ook geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen en uw verdere opvolging.

3. VOORDELEN

Deelname aan deze studie brengt voor u waarschijnlijk geen medisch of ander voordeel met zich mee. De verkregen resultaten kunnen echter leiden tot nieuwe inzichten over ongerustheid bij ouders en hoe we daar als huisarts een rol in kunnen spelen.

4. KOSTEN

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u, maar biedt ook geen financieel voordeel.

5. VERTROUWELIJKHEID

In overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 die vanaf 25 mei 2018 in voege is, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.
Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt, zal gepseudonimiseerd worden (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier). De sleutel tot deze codes zal enkel toegankelijk zijn voor de onderzoekende en behandelende arts of de door hem/haar aangestelde vervanger. Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd. Zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande uw gezondheid zullen verwerkt en bewaard worden gedurende minstens 20 jaar. De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de hoofdonderzoeker, De Brouwer Mathias.

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

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

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

6. VERZEKERING

De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan deze klinische studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (KBC Insurance NV; Professor Roger Van Overstraetenplein 2, 3000 Leuven; Tel: +32 16 24 55 81.

Bijlage 4: Toestemmingsformulier ouders

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE DEELNEMERS

Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

Ik heb het document “Informatiebrief voor de deelnemers” pagina 1 tot en met 2 gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel en de duur van de studie en over wat men van mij verwacht.	
Ik stem ermee in om deel te nemen aan deze studie.	
Ik begrijp dat deelname aan de studie vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere behandeling.	
Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.	
Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de arts-onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan.	

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

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

* Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.	
Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.	

Bijlage 5: Vragenlijst voor het consult

Beste ouder(s)

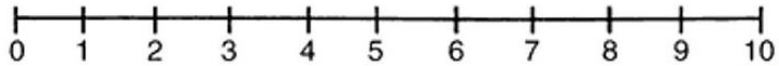
Bedankt om deel te nemen aan dit onderzoek!
In dit boekje vindt u twee vragenlijsten. Het zou fijn zijn als de ene vragenlijst kan invullen voor uw bezoek aan de huisarts en de tweede vragenlijst na de consultatie. Deze tweede vragenlijst kan u, wanneer het voor u past, eens binnenbrengen in de praktijk en achterlaten in de doos.

Vragenlijst voor doktersbezoek

---

1. **Bent u reeds met uw kindje bij deze huisarts geweest tijdens deze ziekte-episode?**
   - Ja, op (datum) ……..
   - Nee

2. **Hoe ongerust bent u?**
   Plaats een X op de lijn.



Niet ongerust Ontzettend ongerust

3. **Wat maakt u vandaag ongerust?**
   Verschillende antwoorden zijn mogelijk, plaats een kruisje en vul aan indien nodig.
   - Koorts
   - Hoest
   - Braken
   - Diarree
   - Slecht eten of drinken
   - Slecht slapen
   - Weinig spelen
   - Veel wenen
   - Suf
   - Hangerig
   - Mijn kind is langer ziek dan ik verwachtte.
   - Mijn kind wordt zieker in plaats van beter.
   - ……

4. **Wat is de reden van uw ongerustheid?**
   - Ik ben bang dat mijn kind ……..(ziekte) heeft.
   - Ik ben bang dat mijn kind een specifieke behandeling nodig heeft, die de dokter moet voorschrijven, namelijk ……..
   - De behandeling die ik zelf opstartte (vb. koortswerende middelen, pijnstillers, hoestsiroop,…) werkt niet voldoende.
   - ……

Bijlage 6: Vragenlijst na het consult

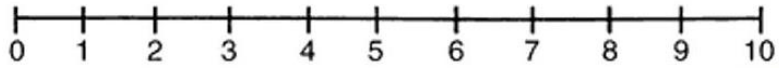
Vragenlijst na doktersbezoek

---

1. **Welke arts in de praktijk heeft u bezocht?**

   ……

2. **Hoe ongerust bent u nu nog?**



Niet ongerust Ontzettend ongerust

3. **Indien u minder ongerust bent, wat heeft hier voornamelijk voor gezorgd?**
   - De dokter heeft mijn kind goed onderzocht.
   - De dokter was overtuigd van de diagnose.
   - De dokter heeft mij een duidelijke uitleg gegeven.
   - De dokter gaf mij medicatie: ……
     ……
   - De dokter deed technische testen (bloedonderzoek, voorschrift om foto te laten nemen,…): ……
   - De dokter

4. **Indien u nog steeds ongerust bent, wat zou uw dokter in de toekomst beter kunnen doen om u en uw kind te helpen?**
   - Meer uitleg geven
   - Meer lichamelijk onderzoek doen
   - Meer technische testen doen
   - Andere medicatie geven zoals ……
   - ……

5. **Hoe vond u de communicatie van uw huisarts?**
   Omcirkel bij elke stelling het meest passende cijfer.

	Helemaal niet akkoord				Helemaal akkoord
1. De dokter luisterde aandachtig naar wat ik zei.	1	2	3	4	5
2. De dokter gaf me NIET echt de kans om uit te leggen waar ik ongerust over ben.	1	2	3	4	5

3. Ik voelde me echt begrepen door de dokter van mijn kind.	1	2	3	4	5
4. De dokter slaagde er niet in om de hoofdreden van mijn bezoek te begrijpen.	1	2	3	4	5
5. De dokter gaf me een magere uitleg over de ziekte of gezondheid van mijn kind.	1	2	3	4	5
6. Het leek alsof de dokter andere dingen aan zijn hoofd had.	1	2	3	4	5
7. Het leek alsof de dokter grondig nadacht over het probleem van mijn kind.	1	2	3	4	5
8. Nadat ik met de dokter had gesproken, heb ik het gevoel dat ik de ziekte/gezondheid van mijn kind goed aanpakte.	1	2	3	4	5
9. De dokter leek om de gevoelens van mijn kind te geven.	1	2	3	4	5
10. De dokter gaf me het gevoel dat ik de zorg van mijn kind goed aanpak.	1	2	3	4	5
11. Nadat ik met de dokter gesproken had, maakte ik mij minder zorgen over de ziekte/gezondheid van mijn kind.	1	2	3	4	5
12. Het leek alsof de dokter precies wist wat te doen met het probleem van mijn kind.	1	2	3	4	5
13. Het is mogelijk dat het te moeilijk is om precies te doen wat de dokter ons gezegd heeft.	1	2	3	4	5
14. Ik ben van plan om de aanwijzingen van de dokter op te volgen.	1	2	3	4	5
15. Ik verwacht dat het gemakkelijk zal zijn om het advies van de dokter op te volgen.	1	2	3	4	5
16. Het zal te veel moeite kosten om het advies van de dokter op te volgen.	1	2	3	4	5

	Nooit				Altijd
1. Voelt u zich er goed bij om de dokter vragen te stellen?	1	2	3	4	5
2. Legt de dokter de dingen tot uw tevredenheid uit?	1	2	3	4	5
3. Brengt de dokter voldoende tijd met u en uw kind door?	1	2	3	4	5
4. Luistert de dokter naar u?	1	2	3	4	5
	1	2	3	4	5

Algemene vragen

1. Gegevens moeder

Hoogst behaalde diploma	○ Lager secundair onderwijs (1e, 2e, 3e middelbaar) of lager ○ Hoger secundair onderwijs (4e, 5e, 6e middelbaar + ev 7e jaar) ○ Hoger onderwijs (universiteit of hogeschool)
Huidige beroep / werkstatus	○ In dienstverband (arbeider, bediende, ambtenaar, interim-contract,…) ○ Zelfstandig beroep ○ Student ○ Werkzoekende ○ Arbeidsongeschikt / minder valide ○ Gepensioneerd ○ Hoofdzakelijk huisvrouw / -man
○ Geboorteland: …….. ○ Geboorteland moeder (= grootmoeder van het kind langs moeders zijde): …….. ○ Geboorteland vader (= grootvader van het kind langs moeders zijde): ……..	

2. Gegevens vader

Hoogst behaalde diploma	○ Lager secundair onderwijs (1e, 2e, 3e middelbaar) of lager ○ Hoger secundair onderwijs (4e, 5e, 6e middelbaar + ev 7e jaar) ○ Hoger onderwijs (universiteit of hogeschool)
Huidige beroep / werkstatus	○ In dienstverband (arbeider, bediende, ambtenaar, interim-contract,…) ○ Zelfstandig beroep ○ Student ○ Werkzoekende ○ Arbeidsongeschikt / minder valide ○ Gepensioneerd ○ Hoofdzakelijk huisvrouw / -man
○ Geboorteland: …….. ○ Geboorteland moeder (= grootmoeder van het kind langs vaders zijde): …….. ○ Geboorteland vader (= grootvader van het kind langs vaders zijde): ……..	

3. Gezinsinkomen

In welke mate kan u met het huidig beschikbare gezinsinkomen rondkomen?	○ Zeer moeilijk ○ Moeilijk ○ Eerder moeilijk ○ Eerder gemakkelijk ○ Gemakkelijk ○ Zeer gemakkelijk
In welke mate wegen kosten voor gezondheidszorg op de financiële situatie van uw huishouden?	○ Helemaal niet ○ Enigszins ○ In sterke mate
Hebt u in de afgelopen 12 maanden een bezoek voor uw kind aan de huisarts uitgesteld omwille van financiële redenen, hoewel dat bezoek wel nodig was?	○ Ja ○ Nee

4. Gezinssamenstelling

Hoeveel kinderen (onder de 18 jaar) zijn er in uw gezin	Aantal: ……..
Is uw gezin een kerngezin of een nieuw samengesteld gezin?	○ Kerngezin ○ Nieuw samengesteld gezin