De voorspellende waarde van gewichtsevolutie in de screening naar (risico op) ondervoeding bij thuiswonende ouderen (70+)

Evelien Van Offenwert, Katholieke Universiteit Leuven

Promotor: Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers, Katholieke Universiteit Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2021 – 2022

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.

De voorspellende waarde van gewichtsevolutie in de screening naar (risico op) ondervoeding bij thuiswonende ouderen (70+)

Huisarts in opleiding: Evelien Van Offenwert, KU Leuven
Promotor: Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers, KU Leuven
Praktijkopleiders: Dr. Kris Bayens, Dr. Frederik Vandereyken, Dr. Antoon Deckers
Contact: evelien.vanoffenwert@student.kuleuven.be

ABSTRACT

Context: Ondervoeding is een onderschatte, frequent voorkomende pathologie in België, waarvan geschat wordt dat de prevalentie toeneemt. Ook in de thuissituatie zal ondervoeding vaker voorkomen, door de verschuiving van zorg naar de eerste lijn. Zowel op biopsychosociaal als op economisch vlak brengt ondervoeding negatieve gevolgen met zich mee. Screening naar ondervoeding is onontbeerlijk, aangezien slechts één op twee van de ondervoede patiënten door zorgverleners herkend wordt. In de eerste lijn wordt, ondanks het bestaan van gevalideerde screeningsinstrumenten zoals de Mini Nutritional Assessment Short Form (MNA-SF), voornamelijk gewichtsevolutie gebruikt als parameter in de screening naar ondervoeding. Intuïtief geven zorgverleners echter aan dat deze parameter misleidend kan zijn.

Onderzoeksvraag: Hoe effectief en voorspellend is gewichtsevolutie in de screening naar (risico op) ondervoeding bij thuiswonende 70-plussers?

Methode: In dit prospectief, longitudinaal onderzoek werd de gewichtsevolutie over 6 maanden vergeleken met de score van de MNA-SF op maand 6. Via thuisverpleegkundigen werden thuiswonende 70-plussers die voldoen aan de criteria aangesproken voor inclusie. De voorspellende waarde van gewichtsevolutie, in vergelijking met de MNA-SF, werd bepaald door evaluatie van de sensitiviteit en specificiteit gevisualiseerd in een Receiver Operating Characteristic (ROC) curve.

Resultaten: In totaal werden 143 ouderen geïncludeerd, 89 vrouwen en 54 mannen. De gemiddelde leeftijd bedroeg 83,7 jaar (SD 6,62). Op basis van de MNA-SF score had 53,1% (76/143) een normale voedingsstatus, 37,8% (54/143) risico op ondervoeding en was 4,9% (7/143) ondervoed. Om mensen met (risico op) ondervoeding op te sporen werd bij een gewichtsevolutie van ≥5% gewichtsverlies op 6 maanden een sensitiviteit van 19,3% en een specificiteit van 96,0% vastgesteld. Om ondervoeding te detecteren bedroeg dit respectievelijk 71,4% en 92,3%.

Conclusie: Bij thuiswonende 70-plussers heeft gewichtsevolutie een lage sensitiviteit in de screening naar (risico op) ondervoeding in vergelijking met de MNA-SF als gouden standaard. Om mensen met ondervoeding op te sporen, lijkt gewichtsverlies wel een behoorlijke voorspellende waarde te hebben.

INLEIDING

In een wereld waarin er toenemende aandacht is voor obesitas en de bijhorende gezondheidsrisico's, lijkt het paradoxaal om ondervoeding te belichten. Nochtans is ondervoeding een zwaar onderschatte, frequent voorkomende pathologie.[1] Reeds in 2013 bleek 7% van de thuiswonende 70-plussers in België ondervoed.[2] Bovendien had 29% van deze populatie een risico op ondervoeding.[2],[3] Door de vergrijzing van de bevolking en de toenemende overlevingskans bij een aantal pathologieën, zoals kanker en hart- en vaatziekten, wordt de huidige prevalentie nog hoger geschat.[1],[4] Bovendien zal ondervoeding in de thuissituatie steeds meer voorkomen door de afname van de hospitalisatieduur en de verschuiving van de zorg naar de eerste lijn.[1]

De negatieve gevolgen van ondervoeding zijn niet te onderschatten. Verschillende studies toonden bij patiënten met ondervoeding frequentere ziekte-episodes, een trager herstel, een hoger valrisico, een langere hospitalisatieduur, meer complicaties, een verminderde kwaliteit van leven en een kortere levensverwachting aan.[2],[4] Op psychosociaal vlak worden als mogelijke gevolgen depressie en zelfverwaarlozing beschreven.[3] De economische impact van onbehandelde ondervoeding in België werd in 2005 geschat op 400 miljoen euro per jaar.[5] Zowel de biopsychosociale gevolgen, als de economische gevolgen kunnen voorkomen worden als (het risico op) ondervoeding tijdig opgemerkt en behandeld wordt.[6]

Screening naar ondervoeding is onontbeerlijk, aangezien slechts de helft van de ondervoede patiënten door zorgverleners herkend wordt.[2],[7] Er zijn verschillende screeningsinstrumenten beschikbaar die in de eerste lijn gebruikt kunnen worden om (het risico op) ondervoeding vroegtijdig op te sporen. In een systematische review wordt de 'Mini Nutritional Assessment short form' (MNA-SF) beschouwd als de meest geschikte screeningstool bij thuiswondende ouderen.[8] Deze test bestaat uit 6 vragen, kan op 5 minuten uitgevoerd worden, en heeft een sensitiviteit van 98% en een specificiteit van 94%.[9] Toch wordt dit screeningsinstrument zelden gebruikt in de huisartsenpraktijk. Redenen hiervoor zijn dat het onvoldoende gekend is bij de huisarts, tijdens een routineconsultatie als tijdsintensief wordt ervaren, en er praktische drempels zijn om voldoende aandacht aan preventie te kunnen besteden.[10],[11] Een multidisciplinaire aanpak zou de screening naar ondervoeding efficiënter kunnen laten verlopen.[1],[5]

Uit praktijkervaring en onderzoek blijkt dat screening in de eerstelijnszorg voornamelijk plaatsvindt door de parameter gewicht op te volgen en dat er nauwelijks gebruik gemaakt wordt van gevalideerde screeningsinstrumenten.[5],[10],[11] Zorgverleners geven intuïtief echter aan dat enkel op gewicht afgaan misleidend zou kunnen zijn.[12] Daarom willen we met dit onderzoek nagaan hoe effectief en voorspellend gewichtsevolutie is in de screening naar (risico op) ondervoeding bij thuiswonende 70-plussers, in vergelijking met de gouden standaard, namelijk de MNA-SF. Dit doen we in een multidisciplinaire context, met behulp van thuisverpleegkundigen.

METHODE

Onderzoeksopzet

Dit project is een prospectief, longitudinaal onderzoek met kwantitatieve data. Er is geen controlegroep. De uitkomstmaat is de gewichtsevolutie over zes maanden vergeleken met de score op de MNA-SF op maand zes.

Studiepopulatie

Van oktober tot december 2020 worden op basis van een 'convenience sample' thuisverpleegkundigen in de provincie Antwerpen via telefonisch contact aangesproken om hun interesse in deelname aan de studie af te toetsen. Aan de geëngageerde thuisverpleegkundige groepen wordt gevraagd om de studie bekend te maken bij hun patiënten.

De doelgroep van deze studie bestaat uit thuiswonende 70-plussers die op regelmatige basis (minstens één keer per maand) hulp krijgen van een verpleegkundige. Indien de patiënten interesse hebben in deelname, bekijkt de onderzoeker samen met de verpleegkundige of deze patiënt in aanmerking komt voor inclusie. Exclusiecriteria die gehanteerd worden, zijn: personen met een geschatte levensverwachting van minder dan zes maanden en personen met kunstmatige voeding.

Verzamelen van data

De thuisverpleegkundigen worden voorzien van de nodige informatieve documenten en toestemmingsformulieren per patiënt. Ook de vragenlijst, waarin de MNA-SF en enkele bijkomende vragen beschreven staan (zie bijlage 1), met bijhorende handleiding (zie bijlage 2) worden aan de verpleegkundigen bezorgd. Bij patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria en waarbij de geïnformeerde toestemming ondertekend werd, wordt één keer per maand 's morgens zonder kleding het gewicht gemeten en genoteerd, gedurende zes maanden. Bij de laatste gewichtsmeting wordt de MNA-SF afgenomen, waarbij de patiënten in drie categorieën ingedeeld worden: normale voedingstoestand (score op de MNA-SF van 12-14), risico op ondervoeding (score van 8-11) of ondervoeding (score van 0-7).[9] Patiënten met als resultaat op de MNA-SF een risico op ondervoeding of ondervoeding, zullen doorverwezen worden naar hun huisarts.

Om hun voedingsbeleving in kaart te brengen, worden er na afname van de MNA-SF nog drie extra vragen gesteld aan de geïncludeerde patiënten, namelijk:

- "Vindt u dat u goed eet?"
- "Haalt u nog plezier uit eetmomenten?"
- "Ontstonden er tijdens de afgelopen zes maanden situaties waardoor uw gewicht plots veranderde? En zo ja, wat veroorzaakte dit?"

Op de vragenlijst worden bijkomende administratieve gegevens betreffende leeftijd, geslacht, lengte, woonplaats, sociale situatie, comorbiditeiten en medicatie genoteerd.

Data-analyse en statistiek

Om gewichtsevolutie als screeningsinstrument te toetsen aan de gouden standaard, namelijk de MNA-SF, werd een steekproefgrootte van 108 patiënten berekend. Hierbij werd uitgegaan van een significantieniveau (alfa) van 0.05, een kracht (power) van 0.80 en een prevalentie van (risico op) ondervoeding van 36%.[2]

Alle verzamelde gegevens worden bewaard in een Excel-bestand. Een beschrijvende populatie-tabel wordt op basis van deze gegevens gemaakt. Body mass index (BMI) wordt hierin gecategoriseerd volgens de grenswaarden voor 65-plussers van het Vlaams Instituut Gezond Leven.[13] Polyfarmacie wordt gedefinieerd als ≥5 verschillende geneesmiddelen, zonder supplementen.[14]

De voorspellende waarde van gewichtsevolutie, in vergelijking met de MNA-SF, zal bepaald worden met behulp van evaluatie van de sensitiviteit en specificiteit gevisualiseerd in een Receiver Operating Characteristic (ROC) curve. Hierbij zal voor verschillende afkapwaarden van gewichtsevolutie de sensitiviteit en specificiteit berekend worden.

De statistische analyse wordt uitgevoerd in statistisch softwareprogramma R, versie 4.0.2.

Ethische implicaties

Alle deelnemers dienen hun akkoord via een geïnformeerde toestemming te geven. De ethische commissie van de Katholieke Universiteit Leuven verleende toestemming voor deze studie. (zie bijlage 3, MP016365)

RESULTATEN

In het najaar van 2020 werden zeven verschillende groepen thuisverpleegkundigen uit de provincie Antwerpen gecontacteerd. Elke groep engageerde zich voor deze studie en selecteerden op basis van hun patiëntenbestand de patiënten die voldeden aan de inclusiecriteria. In totaal gaven 143 patiënten hun geïnformeerde toestemming voor deelname, waarvan 89 vrouwen en 54 mannen. De gemiddelde leeftijd was 83,7 jaar (SD 6,62) met een range van 70 tot 100 jaar. (zie tabel 1)

Tabel 1 - Beschrijving studiepopulatie met categorisatie op basis van de MNA-SF-score

	Normale score op MNA-SF (N=76)	Risico op onder-voeding op MNA-SF (N=54)	Ondervoeding op MNA-SF (N=7)	Algemene populatie (N=143)
Leeftijd				
Gemiddelde (SD)	82.8 (6.10)	84.9 (6.59)	87.3 (8.08)	83.7 (6.62)
Mediaan [Min, Max]	83.5 [71.0, 93.0]	85.0 [71.0, 100]	87.0 [73.0, 96.0]	84.0 [70.0, 100]
Geslacht				
Man	29 (38.2%)	19 (35.2%)	4 (57.1%)	54 (37.8%)
Vrouw	47 (61.8%)	35 (64.8%)	3 (42.9%)	89 (62.2%)
BMI				
Gemiddelde (SD)	29.6 (5.00)	25.3 (6.01)	20.0 (4.02)	27.4 (5.94)
Mediaan [Min, Max]	28.9 [21.2, 44.7]	24.4 [18.9, 48.1]	20.2 [14.5, 25.5]	26.9 [14.5, 48.1]
Ontbrekende data	2 (2.6%)	1 (1.9%)	1 (14.3%)	9 (6.3%)

	Normale score op MNA-SF (N=76)	Risico op onder-voeding op MNA-SF (N=54)	Ondervoeding op MNA-SF (N=7)	Algemene populatie (N=143)
Categorie-indeling obv BMI				
Ondergewicht (BMI <23kg/m²)	5 (6.6%)	22 (40.7%)	5 (71.4%)	32 (22.4%)
Normaal (BMI 23-28kg/m²)	6 (7.9%)	11 (20.4%)	1 (14.3%)	18 (12.6%)
Overgewicht (BMI 28-33kg/m²)	30 (39.5%)	6 (11.1%)	0 (0%)	36 (25.2%)
Obesitas (BMI >33kg/m²)	33 (43.4%)	14 (25.9%)	0 (0%)	48 (33.6%)
Ontbrekende data	2 (2.6%)	1 (1.9%)	1 (14.3%)	9 (6.3%)
Medicatie (aantal zonder supplementen)				
Gemiddelde (SD)	6.75 (3.71)	7.27 (3.97)	5.75 (3.95)	6.94 (3.79)
Mediaan [Min, Max]	6.50 [0, 15.0]	7.00 [0, 18.0]	7.00 [0, 9.00]	7.00 [0, 18.0]
Ontbrekende data	4 (5.3%)	5 (9.3%)	3 (42.9%)	17 (11.9%)
Categorie-indeling polyfarmacie				
Geen polyfarmacie (<5 geneesmiddelen)	19 (25.0%)	13 (24.1%)	1 (14.3%)	33 (23.1%)
Polyfarmacie (≥5 geneesmiddelen)	53 (69.7%)	36 (66.7%)	3 (42.9%)	93 (65.0%)
Ontbrekende data	4 (5.3%)	5 (9.3%)	3 (42.9%)	17 (11.9%)
Aantal comorbiditeiten per categorie opgeteld				
Geen comorbiditeiten	2 (2.6%)	2 (3.7%)	0 (0%)	4 (2.8%)
1 comorbiditeit	13 (17.1%)	7 (13.0%)	1 (14.3%)	21 (14.7%)
2 comorbiditeiten	22 (28.9%)	9 (16.7%)	2 (28.6%)	34 (23.8%)
3 comorbiditeiten	22 (28.9%)	18 (33.3%)	3 (42.9%)	43 (30.1%)
4 comorbiditeiten	10 (13.2%)	10 (18.5%)	1 (14.3%)	22 (15.4%)
5 comorbiditeiten	5 (6.6%)	3 (5.6%)	0 (0%)	8 (5.6%)
6 comorbiditeiten	0 (0%)	1 (1.9%)	0 (0%)	1 (0.7%)
Ontbrekende data	2 (2.6%)	4 (7.4%)	0 (0%)	10 (7.0%)
Comorbiditeit hart-vaatziekten				
Ja	65 (85.5%)	41 (75.9%)	3 (42.9%)	110 (76.9%)
Nee	9 (11.8%)	9 (16.7%)	4 (57.1%)	23 (16.1%)
Ontbrekende data	2 (2.6%)	4 (7.4%)	0 (0%)	10 (7.0%)
Comorbiditeit longziekten				
Ja	14 (18.4%)	9 (16.7%)	0 (0%)	23 (16.1%)
Nee	60 (78.9%)	42 (77.8%)	7 (100%)	111 (77.6%)
Ontbrekende data	2 (2.6%)	3 (5.6%)	0 (0%)	9 (6.3%)
Comorbiditeit maag-darmziekten				
Ja	29 (38.2%)	17 (31.5%)	3 (42.9%)	51 (35.7%)
Nee	46 (60.5%)	34 (63.0%)	4 (57.1%)	84 (58.7%)
Ontbrekende data	1 (1.3%)	3 (5.6%)	0 (0%)	8 (5.6%)
Comorbiditeit endocrinologisch				
Ja	31 (40.8%)	19 (35.2%)	1 (14.3%)	51 (35.7%)
Nee	43 (56.6%)	32 (59.3%)	6 (85.7%)	83 (58.0%)
Ontbrekende data	2 (2.6%)	3 (5.6%)	0 (0%)	9 (6.3%)
Comorbiditeit oncologisch				
Ja	7 (9.2%)	6 (11.1%)	1 (14.3%)	15 (10.5%)
Nee	67 (88.2%)	45 (83.3%)	6 (85.7%)	119 (83.2%)
Ontbrekende data	2 (2.6%)	3 (5.6%)	0 (0%)	9 (6.3%)

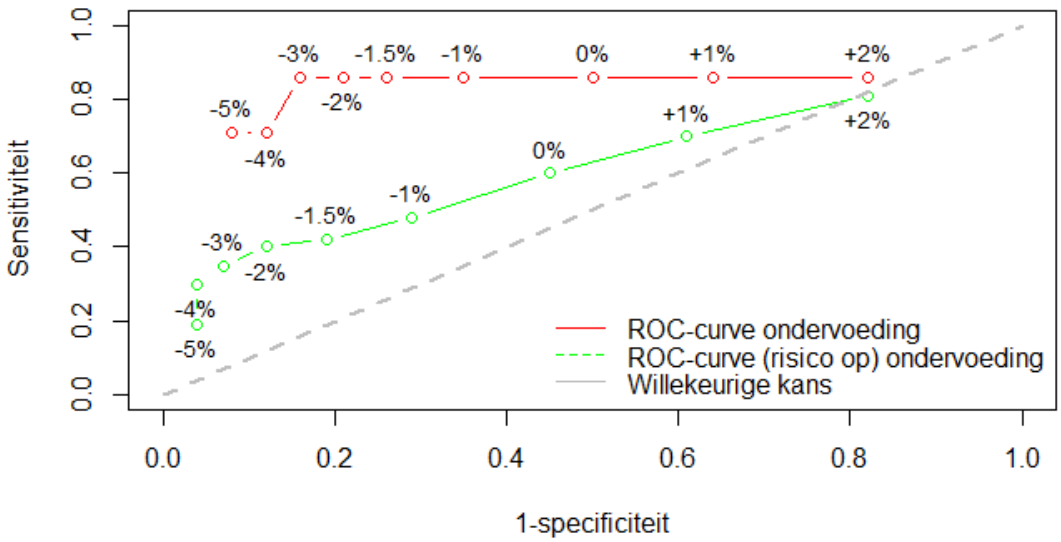
	Normale score op MNA-SF (N=76)	Risico op onder-voeding op MNA-SF (N=54)	Ondervoeding op MNA-SF (N=7)	Algemene populatie (N=143)
Comorbiditeit nefrologisch				
Ja	11 (14.5%)	4 (7.4%)	3 (42.9%)	18 (12.6%)
Nee	63 (82.9%)	47 (87.0%)	4 (57.1%)	116 (81.1%)
Ontbrekende data	2 (2.6%)	3 (5.6%)	0 (0%)	9 (6.3%)
Comorbiditeit neurologisch				
Ja	12 (15.8%)	12 (22.2%)	1 (14.3%)	26 (18.2%)
Nee	62 (81.6%)	39 (72.2%)	6 (85.7%)	108 (75.5%)
Ontbrekende data	2 (2.6%)	3 (5.6%)	0 (0%)	9 (6.3%)
Comorbiditeit orthopedisch				
Ja	7 (9.2%)	10 (18.5%)	0 (0%)	17 (11.9%)
Nee	67 (88.2%)	42 (77.8%)	7 (100%)	118 (82.5%)
Ontbrekende data	2 (2.6%)	2 (3.7%)	0 (0%)	8 (5.6%)
Comorbiditeit psychiatrisch				
Ja	13 (17.1%)	27 (50.0%)	6 (85.7%)	47 (32.9%)
Nee	62 (81.6%)	26 (48.1%)	1 (14.3%)	90 (62.9%)
Ontbrekende data	1 (1.3%)	1 (1.9%)	0 (0%)	6 (4.2%)
Eetlust				
Ja	70 (92.1%)	48 (88.9%)	3 (42.9%)	122 (85.3%)
Nee	6 (7.9%)	6 (11.1%)	3 (42.9%)	16 (11.2%)
Ontbrekende data	0 (0%)	0 (0%)	1 (14.3%)	5 (3.5%)
Eetplezier				
Ja	70 (92.1%)	45 (83.3%)	3 (42.9%)	119 (83.2%)
Nee	6 (7.9%)	9 (16.7%)	3 (42.9%)	19 (13.3%)
Ontbrekende data	0 (0%)	0 (0%)	1 (14.3%)	5 (3.5%)
Sociaal, woonsituatie				
Alleenwonend	41 (53.9%)	25 (46.3%)	5 (71.4%)	73 (51.0%)
Samenwonend	35 (46.1%)	29 (53.7%)	2 (28.6%)	69 (48.3%)
Ontbrekende data	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.7%)
Woonplaats				
Dorp	65 (85.5%)	48 (88.9%)	7 (100%)	123 (86.0%)
Stad	11 (14.5%)	6 (11.1%)	0 (0%)	19 (13.3%)
Ontbrekende data	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (0.7%)
Thuisverpleging				
Privé thuisverpleegkundige groepen	53 (69.7%)	37 (68.5%)	6 (85.7%)	102 (71.3%)
Wit-Gele Kruis	23 (30.3%)	17 (31.5%)	1 (14.3%)	41 (28.7%)

MNA-SF: mini nutritional assessment short form; SD: standaarddeviatie; Min: minimum; Max: maximum; BMI: body mass index

Op basis van de MNA-SF score gemeten op maand zes had 53,1% (76/143) van de deelnemers een normale voedingsstatus, 37,8% (54/143) had risico op ondervoeding en 4,9% (7/143) was ondervoed. Van zes deelnemers werd geen MNA-SF afgenomen omwille van overlijden, ziekenhuisopname of opname in een woonzorgcentrum. Van de deelnemers met (risico op) ondervoeding had 44,3% (27/61) een BMI <23kg/m², wat bij ouderen gedefinieerd wordt als ondergewicht.[13] Bij de deelnemers met een normale score op de MNA-SF had 6,6% (5/76) ondergewicht. De ondervoede populatie had een gemiddeld BMI van 20,0 (SD 4,02), waar dit bij de populatie met een normale score op de MNA-SF 29,6 (SD 5,00) was.

Van de totale populatie heeft 32,9% (47/143) een psychiatrische comorbiditeit. 70,2% (33/47) van de mensen met een psychiatrische comorbiditeit heeft (risico op) ondervoeding. Wat betreft voedingsbeleving vond 83,6% (51/61) van de deelnemers met (risico op) ondervoeding van zichzelf dat hij/zij goed at en 78,7% (48/61) van deze groep gaf aan plezier te halen uit eetmomenten, in vergelijking met respectievelijk 92,1% (70/76) en 92,1% (70/76) bij de deelnemers met een normale score op de MNA-SF. (zie tabel 1)

Om na te gaan hoe voorspellend de gewichtsevolutie van zes maanden is in vergelijking met de resultaten op de MNA-SF, werden ROC-curves opgesteld (zie figuur 1). De gewichtsevolutie werd berekend door het procentueel verschil tussen de laatste en de eerste gewichtsmeting te bepalen. Voor verschillende afkapwaarden van gewichtsevolutie werd de sensitiviteit en specificiteit berekend van gewichtsevolutie in de screening naar risico op ondervoeding en ondervoeding tezamen, en ook apart voor de screening naar ondervoeding. (zie tabel 2) Om mensen met (risico op) ondervoeding op te sporen werd bij een gewichtsevolutie van ≥5% gewichtsverlies op zes maanden een sensitiviteit van 19,3% en een specificiteit van 96,0% vastgesteld. Om ondervoeding te detecteren bedroeg dit respectievelijk 71,4% en 92,3%.



Figuur 1 - ROC-curves met weergave van het gebruik van gewichtsevolutie om het risico op ondervoeding en ondervoeding te detecteren (groen), of om ondervoeding te detecteren (rood). De afkappunten zijn het procentueel verschil van de gewichtsevolutie tussen de eerste en de laatste gewichtsmeting.

Tabel 2 - Berekende sensitiviteit en specificiteit per afkapwaarde in screening naar (risico op) ondervoeding (groene ROC-curve in figuur 1) of ondervoeding (rode ROC-curve in figuur 1)

	(Risico op) ondervoeding		Ondervoeding	
Gewichtsverlies	Sensitiviteit	Specificiteit	Sensitiviteit	Specificiteit
≥5%	19,30%	95,95%	71,43%	92,25%
≥4%	29,80%	95,95%	71,43%	87,60%
≥3%	35,00%	93,42%	85,71%	84,50%
≥2%	40,00%	88,16%	85,71%	79,07%
≥1,5%	42,11%	81,08%	85,71%	74,42%
≥1%	48,33%	71,05%	85,71%	65,12%
≥0%	60,00%	55,26%	85,71%	50,39%

DISCUSSIE

Bevindingen van het onderzoek

Gewichtsevolutie en MNA-SF

Uit deze resultaten blijkt dat gewichtsevolutie bij thuiswonende 70-plussers een slechte voorspeller is in de screening naar (risico op) ondervoeding. In vergelijking met de gouden standaard, de MNA-SF, blijkt een gewichtsdaling van 5% of meer slechts een sensitiviteit van ongeveer 20% te hebben in het opsporen van (risico op) ondervoeding. Er wordt echter wel een hoge specificiteit gezien, 96,0%, wat erop wijst dat er weinig vals positieve resultaten zijn. Een mogelijke verklaring voor de lage sensitiviteit is dat de vermindering van voedselinname reeds aanwezig is voordat gewichtsverlies ontstaat. Ernstig gewichtsverlies zou pas te laat ontstaan om een functionele nutritionele merker te zijn in de screening naar (risico op) ondervoeding in de klinische praktijk.[15]

Gewichtsverlies lijkt echter wel een betere voorspeller te zijn om ondervoeding op te sporen, met in deze onderzoeksgroep respectievelijk een sensitiviteit en een specificiteit van 71,4% en 92,3% voor een gewichtsdaling van 5% of meer.

Prevalentie van (risico op) ondervoeding

In deze studie met 143 deelnemers bedraagt de prevalentie van ondervoeding 5% en heeft 38% een risico op ondervoeding. In 2013 rapporteert de Nutri Action II studie een prevalentie van respectievelijk 7% en 28% bij 819 thuiswonende ouderen in België.[2] Dit wijst op een redelijk stabiele prevalentie van mensen met ondervoeding. Er is echter een tendens naar een hogere prevalentie van mensen met risico op ondervoeding, ondanks het voorstel van resolutie van het Vlaams Parlement betreffende het tegengaan van ondervoeding bij ouderen en ondanks media-aandacht voor het thema ondervoeding.[16],[17] De hogere prevalentie kan deels verklaard worden door de vergrijzing van de bevolking met bijhorende cumulatie van chronische aandoeningen en de toenemende overlevingskans bij bepaalde pathologieën.[1]

BMI en (risico op) ondervoeding

De resultaten van deze studie tonen een lager BMI bij mensen met (risico op) ondervoeding. Mensen met een normaal BMI of met obesitas kunnen echter ook (risico op) ondervoeding hebben. Bij het ontwikkelen van de MNA-SF als screeningstool werd voor een BMI <23kg/m² een sensitiviteit en specificiteit van respectievelijk 79,5% en 77,4% beschreven, in vergelijking met de resultaten op de volledige MNA.[9] BMI kan helpen om een inschatting te maken van de voedingsstatus, maar is minder accuraat als screeningstool dan de MNA-SF, dewelke een sensitiviteit van 97,8% en een specificiteit van 94,3% heeft.[9]

Comorbiditeiten en (risico op) ondervoeding

Van de totale populatie heeft ongeveer één op drie een psychiatrische comorbiditeit, zoals bijvoorbeeld dementie of depressie. Uit onze resultaten blijkt dat 70,2% (33/47) van de mensen met

een psychiatrische comorbiditeit (risico op) ondervoeding heeft. Deze observatie ondersteunt de bevinding dat de prevalentie van (risico op) ondervoeding hoger blijkt te zijn bij ouderen met dementie of depressie in vergelijking met andere comorbiditeiten.[2]

Uit onze studieresultaten weerhouden we geen duidelijke associatie tussen andere comorbiditeiten of het aantal comorbiditeiten en de voedingsstatus. De aan- of afwezigheid van polyfarmacie lijkt geen voorspellende factor van (risico op) ondervoeding te zijn. Ook de voedingsbeleving van patiënten lijkt geen klinisch relevante parameter te zijn in het opsporen van (risico op) ondervoeding. Deze resultaten dienen echter met voorzichtigheid geïnterpreteerd te worden omwille van de beperkte steekproefgrootte.

Sterktes en limitaties van het onderzoek

Een sterkte van dit onderzoek is dat de vooropgestelde steekproefgrootte bereikt werd. Bijkomend zijn er dankzij de multidisciplinaire opzet en de grootte van de studiepopulatie veel verschillende zorgverleners betrokken bij deze studie. Hierdoor werd bij verschillende thuisverpleegkundigen de aandacht gevestigd op het thema ondervoeding bij ouderen. Een andere sterkte van het onderzoek is het gebruik van de MNA-SF, een gevalideerd en goed uitgebouwd screeningsinstrument voor ondervoeding bij ouderen.[9] Bovendien werden ook patiënten waarbij (risico op) ondervoeding vastgesteld werd tijdens de studie verwezen naar hun eigen huisarts om deze problematiek aan te pakken, wat hun gezondheid ten goede kan komen.

Een limitatie van de studie is dat de thuisverpleegkundigen geïncludeerd werden via ‘convenience sample’. Bijkomend zijn er voornamelijk patiënten uit landelijke gebieden geïncludeerd in deze studie. Thuisverpleegkundigen vermeldden dat patiënten in steden meer weigerachtig waren om hun geïnformeerde toestemming te geven. Dit kan de representativiteit van de studiepopulatie beïnvloeden. Verder zijn er veel verschillende thuisverpleegkundigen die vragenlijsten afgenomen hebben, wat de uniformiteit hiervan in het gedrang kan brengen. Een selectiebias is mogelijk indien de verpleegkundigen niet bij al hun patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria de studie voorstelden, of doordat bepaalde patiëntengroepen weigeren deel te nemen. De verpleegkundige zou er al dan niet moedwillig voor kunnen kiezen om patiënten op basis van hun verwachte voedingsstatus al dan niet te includeren, of de studie enkel voor te stellen aan de meer coöperatieve patiënt bijvoorbeeld, waardoor er een lagere prevalentie van (risico op) ondervoeding waargenomen kan worden in de studie. Ook de inclusie van mensen met dementie zou de beoordeling van bepaalde vragen kunnen bemoeilijken. Tot slot dienen de resultaten voor de categorie ondervoeding in deze studie met voorzichtigheid geïnterpreteerd te worden, aangezien de steekproefgrootte berekend is op basis van de prevalentie van (risico op) ondervoeding.

CONCLUSIE

Bij thuiswonende 70-plussers heeft gewichtsevolutie een lage sensitiviteit in de screening naar (risico op) ondervoeding in vergelijking met de MNA-SF als gouden standaard. Om mensen met ondervoeding op te sporen, lijkt gewichtsverlies in deze studie wel een behoorlijke voorspellende waarde te hebben.

Suggesties voor volgend onderzoek

Om een goed beeld te krijgen van de sensitiviteit en specificiteit van gewichtsverlies in de screening naar ondervoeding, is een onderzoek bij een grotere studiepopulatie nodig, waarbij de steekproefgrootte berekend is op basis van de prevalentie van ondervoeding.

Aangezien de MNA-SF als het beste screeningsinstrument voor ondervoeding bij thuiswonende ouderen beschouwd wordt, is het interessant om deze screeningstool kenbaarder te maken bij zorgverleners in de eerste lijn, zodat de focus van enkel de opvolging van gewichtsevolutie verschoven wordt naar een betere, uitgebreidere screening met minder vals negatieven tot gevolg. Een onderzoek naar hoe de MNA-SF efficiënt in de eerste lijn, al dan niet multidisciplinair, te implementeren valt, zou een aanzet hiervoor kunnen zijn.

Een concrete richtlijn die de screening met de MNA-SF en een behandelplan voor mensen met (risico op) ondervoeding toelicht, zou een meerwaarde zijn voor de zorgverleners uit de eerste lijn. Hierin kan ook de wenselijke frequentie van afname van de MNA-SF beschreven worden.

DANKWOORD

Graag had ik promotor Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers bedankt voor haar goede begeleiding doorheen het volledige traject van deze masterproef. Mijn dank gaat ook uit naar alle deelnemende patiënten en thuisverpleegkundigen voor hun belangeloze inzet en medewerking aan dit onderzoek. Tot slot wil ik alle mensen uit mijn persoonlijke omgeving danken voor hun onvoorwaardelijke steun.

REFERENTIES

1. Huysmans V, Verhelst C. Ondervoeding, zwaar onderschat. Domus Medica Nieuws. 2021;Geraadpleegd op 15-03-2021.

2. Vandewoude M, van Wijngaarden J, De Maesschalck L, Luiking Y, Van Gossum A. The prevalence and health burden of malnutrition in Belgian older people in the community or residing in nursing homes: results of the NutriAction II study. Aging Clin Exp Res. 2019;31(2):175–83.

3. Mistiaen P, Cordon A, Devriese S, H N, San Miguel L, Savoye I, et al. Organisatie en terugbetaling van enterale en parenterale voeding in en buiten het ziekenhuis. KCE Reports. 2019;315As:1–13.

4. Hegendörfer E, VanAcker V, Vaes B, Degryse JM. Malnutrition risk and its association with adverse outcomes in a Belgian cohort of community-dwelling adults aged 80 years and over. Acta Clin Belgica Int J Clin Lab Med. 2020;1–8.

5. Lambrecht M, Schoenmakers B. Screenen naar ondervoeding bij alleenstaande, thuiswonende 70-plussers in de huisartsenpraktijk. [Masterproef] Kathol Univ Leuven. 2018;1–36.

6. Rasheed S, Woods RT. Malnutrition and quality of life in older people: A systematic review and meta-analysis. Ageing Res Rev. 2013;12(2):561–6.

7. Adams NE, Bowie AJ, Simmance N, Murray M, Crowe TC. Recognition by medical and nursing professionals of malnutrition and risk of malnutrition in elderly hospitalised patients. Nutr Diet. 2008;65(2):144–50.

8. Phillips MB, Foley AL, Barnard R, Isenring EA, Miller MD. Nutritional screening in community-dwelling older adults: a systematic literature review. Asia Pac J Clin Nutr. 2010;19(3):440–9.

9. Rubenstein LZ, Harker JO, Salvà A, Guigoz Y, Vellas B. Screening for undernutrition in geriatric practice: Developing the Short-Form Mini-Nutritional Assessment (MNA-SF). Journals Gerontol - Ser A Biol Sci Med Sci. 2001;56(6):366–72.

10. Van Assche E, Remmen R. Screening naar ondervoeding in de huisartsenpraktijk. Hoe is het gesteld met de voedingsgewoonten bij 80-plussers ? [Masterproef] Univ Antwerpen. 2016;1–48.

11. Lodewijckx R, Schoenmakers B. Gebruik van een screeningsinstrument voor ondervoeding bij 70-plussers thuis en in het woonzorgcentrum. Prevalentie in beide groepen. [Masterproef] Kathol Univ Leuven. 2020;1–38.

12. Dings A, Schoenmakers B. Gebruik van een screeningsinstrument voor ondervoeding bij 70-plussers thuis en in het woonzorgcentrum. Ervaring van de zorgverleners in de dagelijkse praktijk. [Masterproef] Kathol Univ Leuven. 2020;1–38.

13. Vlaams Instituut Gezond Leven. Definitie Body Mass Index (BMI). 2021;Geraadpleegd op 4-9-2021. Beschikbaar via: https://www.gezondleven.be/themas/voeding/obesitas-en-overgewicht/body-mass-index-bmi

14. Van der Donckt T, van den Akker M. Polyfarmacie bij 75-plussers: zoektocht en toepassen van hulpmiddelen voor deprescribing. [Masterproef] Kathol Univ Leuven. 2017;1–32.

15. Vellas B, Guigoz Y, Garry PJ, Nourhashemi F, Bennahum D, Lauque S. The Mini Nutritional

Assessment (MNA) and Its Use in Grading the Nutritional State of Elderly Patients. 1999;15(2):116–22.

16. Van den Brandt E, Bertels J. Voorstel van resolutie betreffende het tegengaan van ondervoeding bij ouderen. 2017;1086(1):1–9.

17. Le Bacq T. 65-plussers lopen groot risico op ondervoeding. Stand. 2017;(13 september):1–2.

BIJLAGE 1 – VRAGENLIJST

Overzicht van gegevens per patiënt

Achternaam, voornaam		
Geboortedatum		
Geslacht	M/V	
Telefoonnummer		
Gemeente		
Sociaal	Alleenwonend / samenwonend met ……. /anders, namelijk ……	
Verpleegkundige (team)		
Huisarts		
Medicatielijst (eventueel bijgevoegd in bijlage)		
Comorbiditeit (gekende ziektes, medische voorgeschiedenis)		
Datum afname geïnformeerde toestemming (exemplaar onderzoeker toevoegen als bijlage)		
Gewicht 1 + datum		
Gewicht 2 + datum		
Gewicht 3 + datum		
Gewicht 4 + datum		
Gewicht 5 + datum		
Gewicht 6 + datum		
MNA-SF score + datum		

Naam, voornaam :		Geboortedatum:
Gewicht: kg	Lengte: cm	Datum van invullen:

Bent u de afgelopen 3 maanden minder gaan eten als gevolg van een verminderde eetlust, spijsverteringsproblemen, problemen bij het kauwen en/of slikken?
0 = sterk verminderde eetlust
1 = matig verminderde eetlust
2 = geen verminderde eetlust

Gewichtsverlies gedurende de afgelopen 3 maanden
0 = gewichtsverlies groter dan 3 kg
1 = weet niet
2 = gewichtsverlies tussen 1 en 3 kg
3 = geen gewichtsverlies

Mobiliteit
0 = aan bed of stoel gebonden
1 = in staat zelfstandig uit bed/stoel te komen, maar gaat niet naar buiten
2 = gaat zelfstandig naar buiten

Heeft u gedurende de afgelopen 3 maanden last gehad van psychische stress of een ernstige ziekte?
0 = ja
2 = nee

Neuropsychologische problemen
0 = ernstig dement of depressief
1 = licht dement
2 = geen psychologische problemen

Body Mass Index (BMI): (gewicht in kg)/(lengte in m)²	**Indien BMI niet gekend is: kuitomtrek in cm:**
0 = BMI minder dan 19 1 = BMI tussen 19 en 21 2 = BMI tussen 21 en 23 3 = BMI 23 of meer	0 = kuitomtrek kleiner dan 31 cm 3 = kuitomtrek groter dan 31 cm

Vindt u dat u goed eet?

Haalt u nog plezier uit eetmomenten?

Ontstonden er tijdens de afgelopen 6 maanden situaties waardoor uw gewicht plots veranderde? En zo ja, wat veroorzaakte dit?

BIJLAGE 2 – HANDLEIDING VERPLEEGKUNDIGEN VOOR HET AFNEMEN VAN DE VRAGENLIJST

Onderzoeker: Evelien Van Offenwert, Huisarts-in-opleiding

E-mail: evelien.vanoffenwert@student.kuleuven.be

Informatie voor verpleegkundigen: tijdlijn



Informatie voor verpleegkundigen bij het afnemen van de geïnformeerde toestemming

1. **Overloop de onderzoeksvraag en doelstellingen van de studie**
   Met deze studie willen we kijken hoe voorspellend gewichtsevolutie is in de opsporing naar ondervoeding bij thuiswonende ouderen (70+), in vergelijking met de resultaten van een vragenlijst die ondervoeding opspoort.
2. **Overloop het verloop van de studie**
   De gewichten zullen maandelijks opgevolgd en genoteerd worden gedurende 6 maanden. Er zal op het einde van deze periode ook een vragenlijst afgenomen worden die ondervoeding opspoort en peilt naar de subjectieve beleving rond voeding. Dit zal 5-10 minuten duren.
3. **Bespreek de mogelijkheid om niet deel te nemen of uit de studie te stappen**
   De patiënt beslist zelf of hij/zij wil meedoen aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. De patiënt hoeft niet te zeggen waarom hij/zij niet wil meedoen.
   Indien de patiënt wel meedoet aan de studie, kan hij/zij zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Hier hoeft geen reden voor opgegeven te worden.
4. **Bespreek de anonimiteit van de gegevensverwerking**
   De gegevens die in het kader van de deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Anonimiteit bij publicatie is verzekerd.
5. **Benadruk de voortgang van de reguliere zorg**
   De gebruikelijke zorgen van de patiënt worden gewoon verdergezet. De studie zal geen impact hebben op de normale gezondheidszorg die de patiënt krijgt.
6. **Laat de patiënt de documenten betreffende de geïnformeerde toestemming nalezen.**
   Het volledige document wordt aan de patiënt bezorgt en hij/zij moet voldoende tijd krijgen om alles grondig te kunnen doorlezen.
   Dit gaat over volgende documenten:
   - Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen
   - Geïnformeerde toestemming
   - Aanvullende informatie
7. **Zijn er nog extra vragen?**
   Zo ja, verwijs naar de onderzoeker. De onderzoeker kan bereikt worden op haar telefoonnummer (werd reeds meegedeeld), of via e-mail: evelien.vanoffenwert@student.kuleuven.be
8. **Indien de patiënt voldoende tijd gehad heeft om hierover na te denken en al zijn/haar vragen heeft kunnen stellen, kan de geïnformeerde toestemming zelf nog overlopen worden en indien de patiënt wenst deel te nemen aan de studie, kan deze ondertekend worden in tweevoud. Let op: de patiënt dient ook 2x aan te duiden of hij/zij akkoord is dat de huisarts gecontacteerd wordt en of ze geïnformeerd willen worden over de resultaten.**

Informatie voor verpleegkundigen bij het afnemen van de vragenlijst (MNA-SF)[1]

Bent u de afgelopen 3 maanden minder gaan eten als gevolg van een verminderde eetlust, spijsverteringsproblemen, problemen bij het kauwen en/of slikken?

Vraag aan de patiënt:

- *"Heeft u de laatste 3 maanden minder dan normaal gegeten?" A: nee = 2*
- *Zo ja: "Is dit omwille van een verminderde eetlust, of kauw- of slikproblemen?" A: ja = 0/1, A: nee = 2*
- *Zo ja: "Heeft u veel minder gegeten dan voordien, of slechts een beetje minder?" A: veel = 0, een beetje = 1*

Gewichtsverlies gedurende de afgelopen maanden

- *"Heeft u gewicht verloren de voorbije 3 maanden zonder er moeite voor te doen?"*
- *"Zit de band van uw broek of rok losser dan normaal?"*
- *"Hoeveel gewicht denkt u verloren te hebben? Meer of minder dan 3 kg?"*

Afhankelijk van de antwoorden 0,1,2 of 3 aanduiden

Mobiliteit

"Hoe zou u uw huidige mobiliteit beschrijven?"

- *"Kan u zelfstandig uit een bed, stoel of rolstoel komen zonder de hulp van anderen?" A: nee = 0*
- *"Kan u zelfstandig uit een bed of stoel komen, maar kan u niet zelfstandig uit huis gaan?" A: ja = 1*
- *"Kan u zelfstandig het huis verlaten?" A: ja = 2*

Heeft u gedurende de afgelopen 3 maanden last gehad van psychische stress of een ernstige ziekte?

- *"Bent u de laatste tijd gestresseerd geweest?"*
- *"Bent u recent nog ziek geweest?"*

Als het antwoord op minstens 1 vraag ja is, dan score 0, als op beide vragen antwoord nee, dan score 2 invullen.

Neuropsychologische problemen

- *"Heeft u dementie?"*
- *"Heeft u een ernstige of langdurige droefheid ervaren?"*

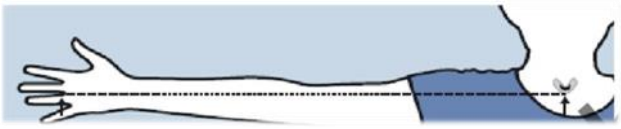
Inschatting van de thuisverpleging in de mate van neuropsychologische problemen waarbij score 0 ernstig dement of depressief is, score 1 lichte dementie en score 2 geen psychologische problemen.

Body Mass Index (BMI)

BMI = (gewicht in kg)/(lengte in m)² - opmerking: gewicht 's morgens meten zonder kledij, lengte meten met een meetlat tegen een platte muur op blote voeten indien mogelijk.

Indien niet mogelijk kan de lengte ook gemeten worden met behulp van de demispan (zie afbeelding): dit is de afstand van de middellijn van de sternale notch tot de webspace tussen de middel- en ringvinger bij een volledig gestrekte arm. Bij vrouwen is de lengte = (1.35 x demispan in cm) + 60.1. Bij mannen is de lengte = (1.40 x demispan in cm) + 57.8

[1] Gebaseerd op 'A guide to completing the Mini Nutritional Assessment – Short Form (MNA-SF). Geraadpleegd via https://www.mna-elderly.com/forms/mna_guide_english_sf.pdf. Geraadpleegd op 01/08/2020.



Afbeelding 1

- *0 = BMI minder dan 19*
- *1 = BMI tussen 19 en 21*
- *2 = BMI tussen 21 en 23*
- *3 = BMI 23 of meer*

Indien BMI niet gekend is of lengte niet gemeten kan worden: kuitomtrek in cm:

Kuitomtrek meten door de patiënt te laten zitten met het linkerbeen loshangend of volledig rechtstaan met het gewicht evenredig verdeeld over de beide voeten. De broekspijp omhoog rollen zodat de hele kuit zichtbaar is. De lintmeter rond het breedste stuk van de kuit doen en daar meten. Ook nog boven of onder deze plaats enkele metingen doen om zeker te zijn dat het breedste stuk gemeten werd. Let op de juiste hoek van het meetlint met de kuitlengte (zie afbeelding)



Afbeelding 2 [2]

- 0 = kuitomtrek kleiner dan 31 cm
- 3 = kuitomtrek groter dan 31 cm

Bijkomende vraag aan de patiënt, liefs zo open mogelijk laten beantwoorden: "Vindt u dat u goed eet?"

Bijkomende vraag aan de patiënt, liefst zo open mogelijk laten beantwoorden: "Haalt u nog plezier uit eetmomenten?"

Bijkomende vraag aan de patiënt, liefst zo open mogelijk laten beantwoorden: "Ontstonden er tijdens de afgelopen 6 maanden situaties waardoor uw gewicht plots veranderde? En zo ja, wat veroorzaakte dit?"

[2] Afbeeldingen 1 en 2 zijn afkomstig van 'Handbook for Nutritional Assessment through Life Cycle'. Geraadpleegd op 04/08/2020 via https://www.researchgate.net/publication/298315075_Handbook_for_Nutritional_Assessment_through_Life_Cycle/figures?lo=1.

BIJLAGE 3 – GOEDKEURING ETHISCHE COMMISSIE

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

English version below.

Ons kenmerk: MP016365
Uw kenmerk: Masterproef studie: Ondervoeding bij thuiswonende ouderen: gebruik van screeningsinstrument en opvolging in de huisartsenpraktijk
Leuven, 15-10-2020

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Birgitte Schoenmakers
Geachte Evelien Van Offenwert

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 15-10-2020

(tussentijdse goedkeuring van herindiening). Het dossier werd aangevuld conform de gegeven opmerkingen. De extra vragen met betrekking tot COVID-19 werden beantwoord en de taalfouten werden verbeterd. De Commissie heeft geen verdere bezwaren bij deze s

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 15-10-2020 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

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.