De toepassing van de nieuwe BAPCOC-richtlijnen uit 2019 in de huisartsenpraktijk: een praktijkverbeterproject

Lisa Delabie, Universiteit Gent

Promotor: Prof. Dr. An De Sutter, Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2019 – 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.

Abstract

Het wijdverspreid gebruik van antibiotica leidt tot antibioticaresistente stammen. Omwille van de stagnatie van ontwikkeling van nieuwe types antibiotica, wordt antibioticaresistentie een steeds groter probleem. Eind jaren ’90 van de vorige eeuw werd dit door de Europese Unie aangekaart. België richtte daarom BAPCOC (Belgische Commissie voor de Coördinatie van het Antibioticabeleid) op. Zij staan in voor het ontwikkelen van een verantwoord antibioticabeleid in België. De aanpak van antibioticaresistentie dient op verschillende niveaus en door een scala van maatregelen aangepakt te worden. De werkgroep ‘ambulante praktijk’ van BAPCOC bracht in 2008 een ‘Belgische gids voor anti-infectieuze behandeling in de ambulante praktijk’ uit. Deze gids geeft een evidence-based behandeling weer van frequent voorkomende infecties. Deze werd laatst herzien in 2019.

Dit praktijkverbeterproject probeert na te gaan in welke mate correct antibioticavoorschrijfgedrag volgens de laatste BAPCOC-gids wordt toegepast. De studie vond plaats in een huisartsenpraktijk in de Brugse regio met vier huisartsen. Gedurende zes maanden (september 2020-februari 2021) werd maandelijks bijgehouden welk antibioticum werd voorgeschreven en voor welke indicatie. Maandelijks gebeurde analyse van deze data waarna feedback werd gegeven aan de artsen waar het voorschrijfgedrag kon verbeterd worden.

In totaal werd gedurende zes maanden 199 keer antibiotica voorgeschreven. De meest frequente indicaties om antibiotica voor te schrijven waren cystitis, acute keelpijn en acute otitis media. In de eerste maand waren 43,9% van de voorschriften, getoetst aan de BAPCOC-gids, correct. In de zesde maand was dit 84,6%. Met de Mann-Whitney U test werd de eerste maand vergeleken ten opzichte van de andere maanden. Vanaf de vierde tot en met de zesde maand was er een significant verschil ten opzichte van de eerste maand qua percentage correcte antibioticavoorschriften.

Als conclusie kan er gesteld worden dat er een significante verandering van het antibioticavoorschrijfgedrag plaatsvond na maandelijkse verzameling van de data met feedback naar de artsen toe. Het praktijkverbeterproject liep over een beperkte periode en met een beperkt aantal artsen, dus verder onderzoek is zeker aangewezen. Bovendien is correct antibioticavoorschrijfgedrag slechts een deel van vele acties die noodzakelijk zijn om antibioticaresistentie een halt toe te roepen.

Inhoudstafel

Abstract 5

1. Inleiding 9

1.1 Antibiotica en antibioticaresistentie 9

1.2 Epidemiologie van antibioticaresistentie en -gebruik in België en Europa 9

1.3 BAPCOC 10

1.4 BAPCOC-gids 11

1.5 Doelstelling masterproef 11

2. Literatuuronderzoek 13

2.1 Determinanten van antibioticavoorschrijfgedrag 13

2.2 Aanbevelingen om antibioticaresistentie te verminderen 14

2.3 Rol van 'antibiotic stewardship' 15

2.4 Belgische maatregelen om antibioticaresistentie te verminderen 16

2.5 Invloed BAPCOC op het voorschrijfgedrag in België 16

3. Methode 18

3.1 Onderzoeksvraag 18

3.2 Studiedesign 18

3.3 Praktisch verloop 18

3.4 Verwerking patiëntengegevens 19

3.5 Dataverwerking 20

3.6 Ethisch comité 20

4. Resultaten 21

4.1 Beschrijvende statistiek 21

4.2 Statistische analyse van het voorschrijfgedrag 23

5. Discussie 25

5.1 Bespreking resultaten 25

5.2 Terugkoppeling naar literatuur 25

5.3 Sterktes en zwaktes 26
5.4 Betekenis voor de praktijk en verder onderzoek 27
6. Besluit 28
Referenties 29
Bijlagen 31
1. Goedgekeurd protocol door het Ethisch Comité 31
2. Goedkeuring Ethisch Comité 32
3. Plagiaatrapport 34

1. Inleiding

1.1 Antibiotica en antibioticaresistentie

Sinds de jaren ’40 van de vorige eeuw wordt antibiotica wijdverspreid gebruikt. Door het veelvuldig antibioticagebruik ontstonden er snel antibioticaresistente stammen, waaronder bij de frequent voorkomende kiem Staphylococcus aureus. Dit was toen echter geen groot probleem, aangezien er continu nieuwe types antibiotica werden ontwikkeld. In de jaren ’90 van de vorige eeuw stagneerde deze ontwikkeling, waardoor de toenemende resistentieproblematiek een majeur probleem werd (1).

Antibiotica wordt meestal gegeven om een individuele patiënt met gezondheidsproblemen te helpen, maar hierbij is er indirect ook een invloed op de gemeenschap, wat vaak door de voorschrijvers uit het oog wordt verloren (2). Deze toenemende antibioticaresistentie zorgt voor een risico voor de volksgezondheid (1). De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) beschouwt antibioticaresistentie als een van de drie grootste bedreigingen voor de volksgezondheid in de 21^{e} eeuw (3).

Antimicrobiële resistentie is een vorm van natuurlijke evolutie volgens het Darwiniaanse principe. Door de blootstelling aan antibiotica, moeten bacteriën hun genetische plasticiteit aanspreken om te overleven en gaan enkel de best aangepaste bacteriën kunnen overleven (survival of the fittest). Er bestaan hiervoor verschillende mechanismen (4).

1.2 Epidemiologie van antibioticaresistentie en -gebruik in België en Europa

Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) houdt voor Europa de cijfers bij omtrent bacteriële bloedinfecties en hun antibioticaresistentie. In 2020 werd een rapport gepubliceerd met cijfers over de jaren 2015-2019. De meest frequente gerapporteerde bacteriën met hun prevalentie zijn E. coli (44.2%), S. aureus (20.6%), K. pneumoniae (11.3%), E. faecalis (6.8%), P. aeruginosa (5.6%), S. pneumoniae (5.3%), E. faecium (4.5%) en Acinetobacter species (1.7%). Deze acht bacteriën staan momenteel ook onder surveillance in kader van hun resistentie. Meer dan de helft van de E. Coli waren resistent aan minstens één antibioticagroep. Voor K. pneumoniae was dit ongeveer een derde (5). De Belgische cijfers van antibioticaresistentie waren gelijkaardig met het Europese gemiddelde (1).

In de Europese Unie (EU) ontstaan elk jaar meer dan 670 000 infecties door antibioticaresistente kiemen, met als direct gevolg dat ongeveer 33 000 mensen hiervan sterven (5). In België ligt het percentage patiënten met minstens één health-care associated infection (HAI) op 7,1%, terwijl het Europees gemiddelde hiervoor op 5,7% ligt (1).

In 2016 lag het percentage van de bevolking dat in het afgelopen jaar antibiotica heeft ingenomen op 32%, dit loopt samen met het Europees gemiddelde van 34%. Het was een daling ten opzichte van 2013, toen dit percentage in België nog 38% was (1). De defined daily dose (standaard dagdosering, DDD) in België in de ambulante sector was in 2019 19,8 per 1000 inwoners per dag (in 2012 23,9 DDD per 1000 inwoners per dag), terwijl het Europees gemiddelde 19,4 DDD per 1000 inwoners per dag was (6). Dit is omdat de verpakkingen in België vaak groter zijn dan nodig, wat leidt tot overschotten in de thuisapotheek met het risico op zelfmedicatie. De kleine daling van antibioticaconsumptie is vooral te wijten aan een vermindering van de beta-lactamantibiotica, vooral bij deze met een beta-lactamase-inhibitor. Het gebruik van quinolones daalde in beperkte mate ook maar blijft hoog (1). Het maakt dat België nog steeds op de negende plaats staat in de Europese rangschikking van antibioticaconsumptie (6).

1.3 BAPCOC

In 1998 werd vanuit de Europese Unie een eerste erkenning aan het evoluerend probleem van antibioticaresistentie gegeven, door een Europese conferentie te organiseren in Kopenhagen. Als gevolg hiervan was België een van de eerste Europese landen om een commissie op te richten om het nationaal antibioticabeleid te coördineren (1). Dit was onder meer omdat België toen een van de grootgebruikers van antibiotica in Europa was (7) en systematisch misbruik en overgebruik van antibiotica resistentie in de hand werkt (2, 8).

Sinds 1999 bestaat de Belgische Commissie voor de Coördinatie van het Antibioticabeleid (BAPCOC). Dit valt onder het directoraat Gezondheidszorg van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (2). Deze commissie probeert een verantwoord antibioticabeleid in België te voeren, op geleide van een sterk onderbouwde wetenschappelijke basis. Zo wil het de toenemende antibioticaresistentie tegengaan (7).

BAPCOC omvat vijf werkgroepen: ambulante praktijk, ziekenhuisgeneeskunde, sensibilisatie, diergeneeskunde en het federaal platform ziekenhuishygiëne (7). Omdat de gezondheid van mens, dier en milieu samenhangt, is er nood aan een ‘One Health’ aanpak, om de verschillende disciplines bijeen te brengen (2). Aangezien deze masterproef in het kader van een Master in de Huisartsgeneeskunde wordt geschreven, wordt vooral gefocust op de ambulante praktijk. De voorzitter van de werkgroep ambulante praktijk is Prof. Dr. An De Sutter, tevens promotor van deze masterproef.

De werkgroep ambulante praktijk ontwikkelde de 'Belgische gids voor anti-infectieuze behandeling in de ambulante praktijk'. Dit is een gids die artsen in de ambulante praktijk moet begeleiden tot correct en verantwoord antibioticagebruik. In 2006 werd de eerste editie van deze gids gepubliceerd. In 2008 en 2012 volgde hiervan een herwerkte versie. De laatste versie dateert van december 2019 met een beperkte update begin 2021 (7).

In de beleidsnota voor 2014-2019 had de werkgroep ambulante praktijk zichzelf drie concrete doelstellingen gesteld.

1. Een daling van het aantal voorschriften voor antibiotica van 800 per 1000 inwoners, naar 600 voorschriften tegen 2020 en 400 voorschriften tegen 2025.
2. Een daling van het gebruik van quinolones van ongeveer 10% van het totale antibioticaverbruik, naar 5% in 2018.
3. Een stijging van de verhouding van amoxicilline - amoxicilline/clavulaanzuur naar 80/20 tegen 2018 tov 50/50 verhouding nu (9).

De concrete resultaten van deze doelstellingen zijn hiervan nog niet gekend. Voor de periode 2020-2024 wordt een nieuw 'One Health' actieplan opgesteld, maar hiervan zijn nog geen concrete doelen bekend gemaakt omwille van vertraging door de COVID-epidemie (10).

1.4 BAPCOC-gids

De Belgische gids voor anti-infectieuze behandeling in de ambulante praktijk kreeg een laatste update begin 2021. Er worden vooral bacteriële infecties en hun behandeling met antibiotica in beschreven, maar ook relevante virale, gist- en schimmelinfecties en antivirale medicatie en antimycotica komen aan bod. Correct gebruik van antibiotica omvat het correcte product, de correcte dosis, de correcte behandelingsduur en correcte frequentie van toediening. Er zijn zes hoofdstukken, ingedeeld volgens infecties per lichaamsgebied: respiratoire, huid en weke delen, urogenitale, gastro-intestinale, stomatologische en oftalmologische infecties. Er worden in totaal 40 infecties met hun behandeling toegelicht (11).

1.5 Doelstelling masterproef

Antibioticaresistentie is wereldwijd een bedreigend probleem op vlak van volksgezondheid. Om dit tegen te gaan, is het belangrijk dat artsen een correct antibioticavoorschrijfgedrag vertonen,

gebaseerd op wetenschappelijk onderbouwde evidentie. In België werd hiervoor de BAPCOC opgericht en in december 2019 (met een update in 2021) vond een herziening van hun gids voor de ambulante praktijk plaats. Deze masterproef wil nagaan in een huisartsenpraktijk met vier artsen in welke mate een correcte toepassing van de recente BAPCOC-richtlijnen plaatsvindt.

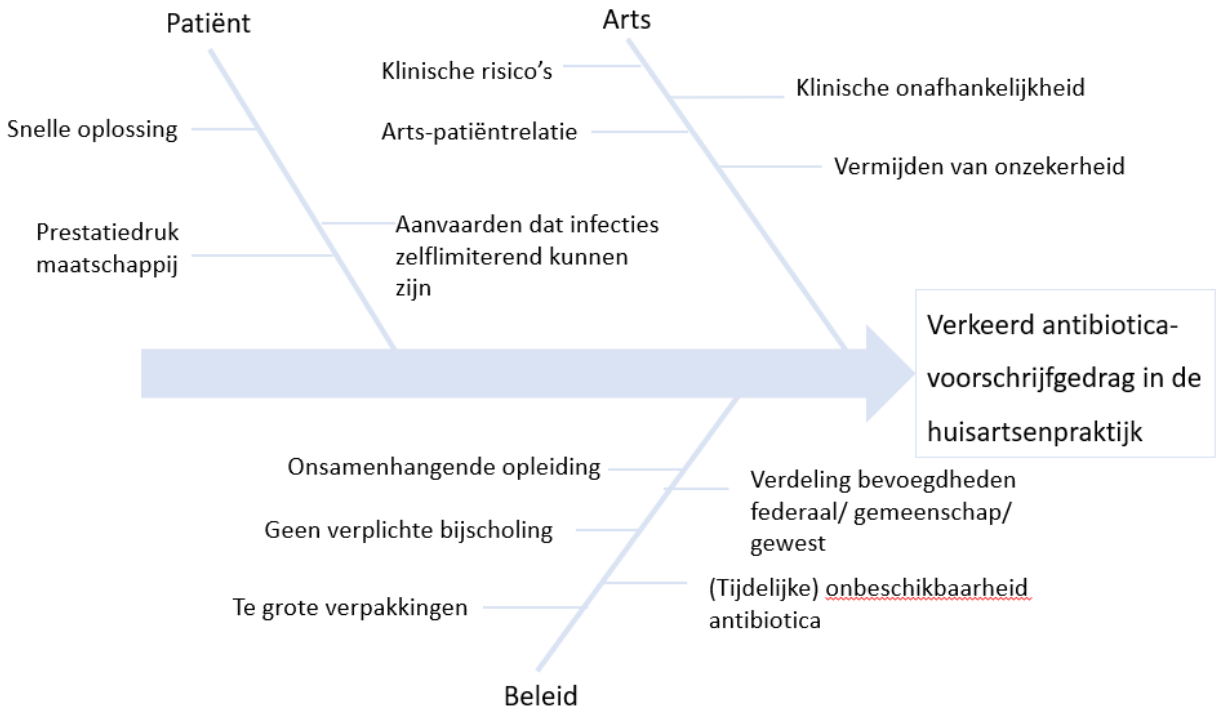
2. Literatuuronderzoek

2.1 Determinanten van antibioticavoorschrijfgedrag

Er zijn verschillende determinanten bij het voorschrijven en gebruik van antibiotica. Deze worden onderverdeeld in drie niveaus: individueel niveau (arts-patiëntrelatie), organisatieniveau (ziekenhuizen en woonzorgcentra) en beleidsniveau. Elk van hen omvat belemmeringen die correct voorschrijfgedrag bemoeilijken. Op elk niveau kunnen maatregelen genomen worden om antibioticaverbruik te verminderen (2). De verschillende oorzaken van verkeerd voorschrijfgedrag worden voorgesteld in een visgraatmodel in figuur 1.

Op individueel niveau hebben artsen vaak de theoretische kennis over antibioticaresistentie, maar vinden ze het moeilijk om correct voorschrijfgedrag toe te passen. Factoren die meespelen zijn o.a. klinische risico's, de verwachtingen van de patiënt, het vermijden van onzekerheid, het belang van therapeutische vrijheid en een gebrekkig vertrouwen in de huidige richtlijnen. Ook de wens van de patiënt voor een snelle oplossing, de maatschappelijke druk om gezond te zijn en te presteren en het moeilijk accepteren dat infecties vanzelf kunnen genezen, zijn patiëntgebonden factoren die een rol spelen (2).

Op beleidsniveau is er een gebrek aan een goede opleiding. In de basisopleiding geneeskunde wordt infectiologie verspreid over verschillende vakken en door verschillende docenten gegeven, waardoor de coherentie ontbreekt. Ook nadien bestaan er geen verplichte bijscholingen omtrent voorschrijfgedrag en antibioticaresistentie (2). Sinds 2020 bestaat er wel een bijzonder beroepstitel van 'klinische infectiologie' (12). De verpakkingen van antibiotica die momenteel op de markt zijn, zijn vaak te groot voor een behandelingskuur, wat het risico op zelfmedicatie verhoogt. Soms is het juiste product niet op de markt door een (tijdelijke) onbeschikbaarheid, waardoor de toegang bemoeilijkt wordt (2).



Figuur 1: Visgraatmodel over de oorzaken van verkeerd antibioticavoorschrijfgedrag

2.2 Aanbevelingen om antibioticaresistentie te verminderen

Het federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE) ontwikkelde aanbevelingen om de antibioticaresistentie in België te verminderen (2). Deze zijn gebaseerd op aanbevelingen dat de ECDC heeft gedaan naar aanleiding van een bezoek aan België (1).

Een nationaal One Health plan is nodig om verdere antibioticaresistentie te vermijden. In België bestaat reeds de BAPCOC. Er zijn echter ook andere actoren van belang zoals verschillende overheidsdiensten, de medische en veterinaire beroepen, academische instellingen, … Het is belangrijk dat zij intensief met elkaar samenwerken, dat er sterk leiderschap is en expertise van een hoog niveau. De interventies die zij ontwikkelen dienen toegepast en geëvalueerd te worden (1, 2).

Er zou ook 'antibiotic stewardship' teams voor de ambulante praktijk moeten ontstaan. Deze zouden kunnen bestaan uit artsen, maar ook apothekers en infectiologen, die zich op lokaal niveau inzetten om geanonimiseerde voorschrijfgegevens van collega's te analyseren, bijscholingen te organiseren en feedback te geven op interventies (2).

De beschikbaarheid van oude/smalspectrum antibiotica zou verbeterd moeten worden. Vaak zijn er nu producten die (tijdelijk) niet op de markt zijn (bv. smalspectrum penicilline) of waarvan de beschikbare doseringen niet geschikt zijn voor kinderen. Hierdoor wordt sneller gekozen voor

alternatieven, die vaak een breder spectrum hebben. Ook zouden er therapeutische alternatieven moeten voorgesteld worden indien een middel niet meer op de markt is (2).

Het zou ook beter zijn dat het exacte aantal van nodige tabletten voor één antibioticakuur worden afgeleverd door de apothekers. Zo sparen patiënten thuis geen restjes, wat het risico op zelfmedicatie en antibioticaresistentie vergroot. Wettelijk kan dit al als het aantal noodzakelijke tabletten niet overeenkomt met het aantal in de doos, maar er zijn geen regels omtrent prijzen en terugbetalingscriteria, en ook de computersystemen van de apothekers zijn hierop niet voorbereid (2).

De evidence-based richtlijnen zouden beter moeten nageleefd worden. Ook zou een frequentere update van de richtlijnen voor antibiotica in de ambulante praktijk beter zijn. Er zouden beslissingstools in het elektronisch medisch dossier (EMD) moeten zijn die artsen ondersteunen in hun therapeutische beslissingen volgens de richtlijnen (2).

Het verplicht invoeren van het elektronisch voorschrift zou het antibioticavoorschrijfgedrag ten goede komen. Zo zou de indicatie moeten opgenomen worden in het antibioticavoorschrift, zodat er gerichte feedback kan worden gegeven (2).

2.3 Rol van 'antibiotic stewardship'

Het Centrum voor Ziektecontrole en -Preventie (Centre for disease control and prevention, CDC) uit de Verenigde Staten beschrijft vier kernelementen om van 'antibiotic stewardship' een succes te maken in de ambulante setting. De eerste is de inzet van de gezondheidszorgmedewerkers om op een correcte manier antibiotica voor te schrijven. Verder moeten er acties ondernomen worden om het beleid en de praktijk aan te passen. Deze gegevens dienen verzameld en gerapporteerd te worden. Als laatste is er nood aan educatie en toegang tot expertise. Samengevat beschouwen zij 'antibiotic stewardship' als een poging om het antibioticavoorschrijfgedrag te meten, het antibioticavoorschrijfgedrag bij artsen en het gebruik bij patiënten te verbeteren en om zeker te zijn dat het correcte geneesmiddel, dosis en duur van de behandeling worden gekozen indien antibiotica noodzakelijk is (13). De studie van Tamma et al. uit 2016 ging na wat het meest effectief is, preprescriptie authorisatie (preprescription authorisation, PPA) of postprescriptie review met feedback (postprescription review with feedback, PPRF). Bij preprescriptie authorisatie wordt er bij bepaalde antibiotica een controle uitgevoerd voor het wordt voorgeschreven. Bij postprescriptie review met feedback kan de arts zelf het antibioticum kiezen, maar wordt pas na 48-72u feedback gegeven over het vooropgestelde beleid. Er zijn voor-en nadelen aan beide aanpakken. Er werd gevonden dat er bij PPRF een significant verschil was van het aantal behandeldagen ten opzichte van PPA (14).

2.4 Belgische maatregelen om antibioticaresistentie te verminderen

Er werden reeds meer dan dertig initiatieven genomen sinds 1999, wanneer de BAPCOC werd opgericht, om antibioticaresistentie te verminderen. Hiervan was de helft gericht op de ziekenhuizen en een zestal op het brede publiek. Een tiental van de interventies was gericht op de ambulante sector, met specifiek huisartsen als doelgroep. Deze interventies omvatten feedback aan de voorschrijvers, opleiding door o.a. peer education, voorlichtingscampagnes en 'point-of-care testing' (test die na enkele minuten al resultaat geeft en helpt een diagnostische inschatting te maken bv. C-reactief proteïne (CRP) bepaling) (2).

Het is moeilijk om de initiatieven te beoordelen. Ze worden wel geëvalueerd naar uitvoering toe, maar niet naar de impact. Bovendien is het moeilijk om een eventuele vermindering van antibiotica toe te wijzen aan één enkele interventie. Gezien dat het totale antibioticagebruik in de laatste tien jaar amper veranderd is, zowel ambulant als in de ziekenhuissector, wijst dit erop dat de impact niet groot is (2).

In de ambulante sector was er wel een significant gunstig effect vastgesteld bij huisartsen die de combinatie van een opleiding communicatievaardigheden en 'point-of-care testing' deden (2, 15).

Op beleidsniveau werden in België werden verschillende is maatregelen genomen. Zo werd in 2017 de terugbetalingscategorie van antibiotica gewijzigd van categorie B (grotendeels terugbetaald) naar categorie C (slechts gedeeltelijk terugbetaald), waardoor het remgeld voor de patiënt toenam. In 2018 werden quinolones opgenomen in 'Hoofdstuk IV' van de lijst van vergoedbare geneesmiddelen, zodat dit enkel nog kan aangewend worden voor bepaalde infecties of situaties (2).

2.5 Invloed BAPCOC op het voorschrijfgedrag in België

In 2020 verscheen een artikel van Bruyndonckx et al. over de invloed van veelzijdige campagnes op het antibioticagebruik -en resistentie in België in de laatste twee decennia. De laatste twintig jaar werd elke winterperiode campagne gevoerd om het publieke bewustzijn omtrent de nood voor antibiotica, de resistentieproblematiek en het natuurlijk verloop van infecties te duiden. Ook werd de BAPCOC-gids opgericht, werd er feedback gegeven aan huisartsen over hun voorschrijfgedrag en werden peer-review groepen voor artsen opgericht. In 2016 toonde de Eurobarometer aan dat België op de negende plaats staat qua kennis over antibioticaresistentie, wat ver boven het Europees gemiddelde ligt. Wanneer men kijkt naar het antibioticagebruik op basis van DID (gemiddelde dosis per 1000 inwoners per dag), was er een daling van 12,8% gemiddeld gezien over de periode van 2000-2018. Wanneer wordt gekeken naar de PID (aantal verpakkingen per 1000 inwoners per dag), is er een daling van 42,8% over dezelfde periode. Omwille van toenemende antibioticaresistentie neemt de gemiddelde dagdosis

toe om de minimale inhibitorische concentratie (MIC) te bereiken. Dit maakt dat de DID niet veel afneemt. Er is echter een effectieve daling van het aantal verpakkingen. Dit heeft ook een invloed op de uitgaven door het RIZIV per 1000 inwoners, met een totale daling van > 900 miljoen euro over de periode van 2000-2016. Ook de resistentie voor S. pneumoniae voor penicillines, macroliden en tetracyclines daalde in de laatste twee decennia, met een tussentijdse stijging van 2009 tot en met 2011. Het gebruik van quinolones en amoxicilline-clavulaanzuur blijft echter hoog. Om verder te bouwen op het actieplan van 2014-2019, wordt een nieuw nationaal actieplan opgesteld, lopende van 2020-2024, met een One Health aanpak (16).

3. Methode

3.1 Onderzoeksvraag

Deze masterproef beoogt een interventie op praktijkniveau te verwezenlijken. De totstandkoming hiervan gebeurde aan de hand van de PDCA-cyclus.

Plan: Er wordt een plan opgesteld om het huidig antibioticavoorschrijfgedrag in de huisartsenpraktijk te verbeteren. Gedurende zes maanden wordt elk antibioticum dat wordt voorgeschreven getoetst aan de BAPCOC-gids, waarbij na elke maand feedback wordt gegeven waar het beter kan. Er wordt onderzocht of deze interventie het antibioticavoorschrijfgedrag beïnvloedt.
Do: De interventie wordt uitgevoerd
Check: De gegevens worden verwerkt en geanalyseerd
Act: De resultaten worden teruggekoppeld aan de huisartsenpraktijk

De uiteindelijke onderzoeksvraag luidt als volgt:
Is antibiotica voorgeschreven in de huisartsenpraktijk conform de herziene BAPCOC-richtlijnen van 2019?

3.2 Studiedesign

Deze studie betreft een praktijkverbeterproject, uitgevoerd als een prospectief observationele studie in één huisartsenpraktijk. De data wordt verzameld gedurende zes maanden, van 1 september 2020 tot en met 28 februari 2021.

De studie vindt plaats in Huisartsenpraktijk De Meiklok in Brugge. In deze praktijk werken vier huisartsen en een huisarts-in-opleiding (HAIO).

3.3 Praktisch verloop

Alle patiënten waaraan antibiotica werd voorgeschreven tijdens de looptijd van de studie, kwamen in aanmerking om geïncludeerd te worden. Er werden geen expliciete exclusiecriteria gehanteerd.

De gegevens van de patiënten werden geanonimiseerd, waarbij enkel geslacht en geboortedatum werd bijgehouden.
De volgende variabelen werden per patiënt opgevraagd:

- Maand waarin het antibioticum werd voorgeschreven
- Stofnaam antibioticum
- Toedieningsvorm antibioticum (tabletten, siroop, zalf, crème, gel of vaginale ovule)
- Dosis per toediening (in milligram)
- Toedieningsfrequentie per dag
- Duur van de behandeling (in dagen)
- Diagnose waarvoor het antibioticum werd voorgeschreven

Indien nodig, wordt rekening gehouden met allergieën of intoleranties voor bepaalde antibiotica en zwangerschap of borstvoeding. Ook factoren die antibioticavoorschrijfgedrag beïnvloeden, zoals ernstig ziek zijn of een risicopatiënt zijn, worden in rekening gebracht.

Vanuit de gestelde diagnose worden de antibioticagegevens getoetst aan de BAPCOC-richtlijnen uit 2019, en wordt vervolgens afgeleid of er een correct antibioticabeleid werd uitgevoerd. Indien incorrect, wordt gekeken waar het verkeerd loopt, bv. geen indicatie voor antibiotica, type antibioticum, dosering, behandelingsduur, …

Per maand worden de gegevens verzameld en geanalyseerd. Bij het begin van de volgende maand worden op de wekelijkse bijeenkomst van de artsen in de praktijk de bevindingen besproken. Bij de BAPCOC-indicaties waar foutief voorschrijfgedrag heeft plaatsgevonden, wordt het correcte beleid volgens de BAPCOC-gids overlopen.

3.4 Verwerking patiëntengegevens

De HAIO die de data verzamelt en tevens auteur van deze masterproef, heeft niet met alle patiënten een therapeutische relatie. Elke arts in de praktijk krijgt iedere maand een tabel waarin op een geanonimiseerde manier de gegevens van het voorgeschreven antibioticum en indicatie worden ingevuld. Iedere maand verzamelt de HAIO deze datasets en brengt deze samen in één grote dataset in SPSS.

Gezien de patiëntengegevens geanonimiseerd zijn, wordt aan de patiënten zelf geen toestemming aan de hand van een informed consent gevraagd. Er wordt wel aan de artsen van de huisartsenpraktijk gevraagd om een informed consent te tekenen om de vrijwillige deelname aan de studie te beklemtonen aangezien vooral het voorschrijfgedrag van de artsen wordt gecontroleerd.

3.5 Dataverwerking

Maandelijks worden er enkele beknopte statistische resultaten bekeken om te bespreken tijdens het feedbackmoment. Dit zijn vooral descriptieve variabelen zoals het aantal antibioticavoorschriften per arts en voor welke infecties beschreven in de BAPCOC er het frequentst antibiotica werd voorgeschreven. Daarna wordt vooral gefocust op hoeveel procent correct wordt voorgeschreven volgens de BAPCOC-richtlijnen en wat het vaakst fout loopt. Vervolgens wordt elke maand per pathologie waar fout wordt voorgeschreven, feedback gegeven middels de correcte richtlijnen.

3.6 Ethisch comité

Om deze studie te laten plaatsvinden, wordt toestemming gevraagd aan de Commissie voor Medisch Ethiek van het Universitair Ziekenhuis Gent. Op 14 april 2020 werd hiervoor een eerste versie ingediend. Deze versie omvatte nog enkele fouten en na het corrigeren van enkele verbeterpunten werd goedkeuring bekomen op 30 juni 2020 (bijlage 2).

4. Resultaten

4.1 Beschrijvende statistiek

Over een periode van zes maanden (september 2020-februari 2021) verliep de studie. In totaal werd er 199 keer antibiotica voorgeschreven voor een indicatie die vermeld staat in de BAPCOC. Er werd verhoudingsgewijs vaker aan vrouwen dan aan mannen antibiotica voorgeschreven. Gezien de leeftijd niet normaal verdeeld was, met een significante Shapiro-Wilktest, werd de leeftijd van de patiënten beschreven aan de hand van zijn mediaan met interkwartielafstand (IQR) (tabel 1).

Tabel 1: Aantal antibioticavoorschriften, geslachtsverhouding en leeftijd, weergegeven per maand

Maand	Aantal antibioticavoorschriften	Man/vrouw verhouding (percentage)	Leeftijd (jaar): Mediaan (IQR)
1	41	24/76	34 (8-52)
2	36	36/64	32 (23-50)
3	33	30/70	40 (19-60)
4	27	15/85	36 (4-52)
5	36	33/67	30 (15-52)
6	26	31/69	33 (24-46)
Totaal	199		

Verder werd er per maand bekeken wat de BAPCOC-indicatie was om een antibioticum voor te schrijven (tabel 2). Hierbij was cystitis meest frequente indicatie. Ook acute keelpijn en otitis media waren een veel voorkomende reden om antibiotica voor te schrijven.

Tabel 2: Aantal antibioticavoorschriften per indicatie per maand

Indicatie	Aantal antibioticavoorschriften, per maand						Totaal voorschriften
	1	2	3	4	5	6	
Acute keelpijn	4	3	2	4	4	3	20 (10%)
Otitis media	7	5	3	5	3	3	26 (13,1%)
Rhinosinusitis	2	4	2		2	4	14 (7%)
Pneumonie	1	1	1		1		4 (2%)
Bronchitis		2			1	3	6 (3%)
Acne		4	3	2	4	5	18 (9%)
Impetigo	1	1		1	1	1	5 (2,5%)
Erysipelas	5	1	4	2	1		13 (6,5%)
Bijtwonden			1		1		2 (1%)
Lyme	1		1				2 (1%)
Postpartum mastitis	1						1 (0,5%)
Cystitis	13	9	12	11	8	4	57 (28,6%)

Pyelonefritis	3						3 (1,5%)
Prostatitis					1		1 (0,5%)
Orchi-epididymitis			1				1 (0,5%)
Bacteriële vaginose	1	3	1	2	2		9 (4,5%)
Gonorroe					1		1 (0,5%)
Chlamydia		1			2	1	4 (2%)
Syfilis					1		1 (0,5%)
Diverticulitis			1		3		4 (2%)
Conjuctivitis	2	2				2	6 (3%)
Gastro-enteritis			1				1 (0,5%)
Totaal	41	36	33	27	36	26	199

In tabel 3 werd vergeleken welke antibioticaklasse er effectief werd voorgeschreven, ten opzichte van de antibioticaklasse (of geen antibioticum) die geïndiceerd was voor die BAPCOC-diagnose. Er werd negen keer onterecht antibiotica voorgeschreven. Er werd vijf keer ten onrechte een quinolone en zes keer een betalactam antibioticum voorgeschreven.

Tabel 3: De verhouding van antibioticaklassen: reële versus ideale situatie

Antibioticaklasse	Voorgeschreven voorschriften		Absolute aantal voorschriften, correct volgens BAPCOC-gids	Verhouding correcte vs. voorgeschreven klasse (%)
	Absolute aantal	Percentage (%)		
Betalactam	85	42,7	79	93
Waarvan				
- Amoxicilline	*57*	*28,6*	*53*	*93*
- Amoxicilline-clavulaanzuur	*14*	*7*	*9*	*64*
Urinair antibacterieel middel*	51	25,6	57	112
Quinolone	14	7,0	9	64
Macrolide	18	9,0	15	83
Tetracycline	11	5,5	11	100
Clindamycine en lincomycine	1	0,5	0	0
Overig	19	9,5	19	100
Geen antibioticum geïndiceerd	/	/	9	/

*Hieronder valt nitrofurantoïne, trimethoprim en fosfomycine

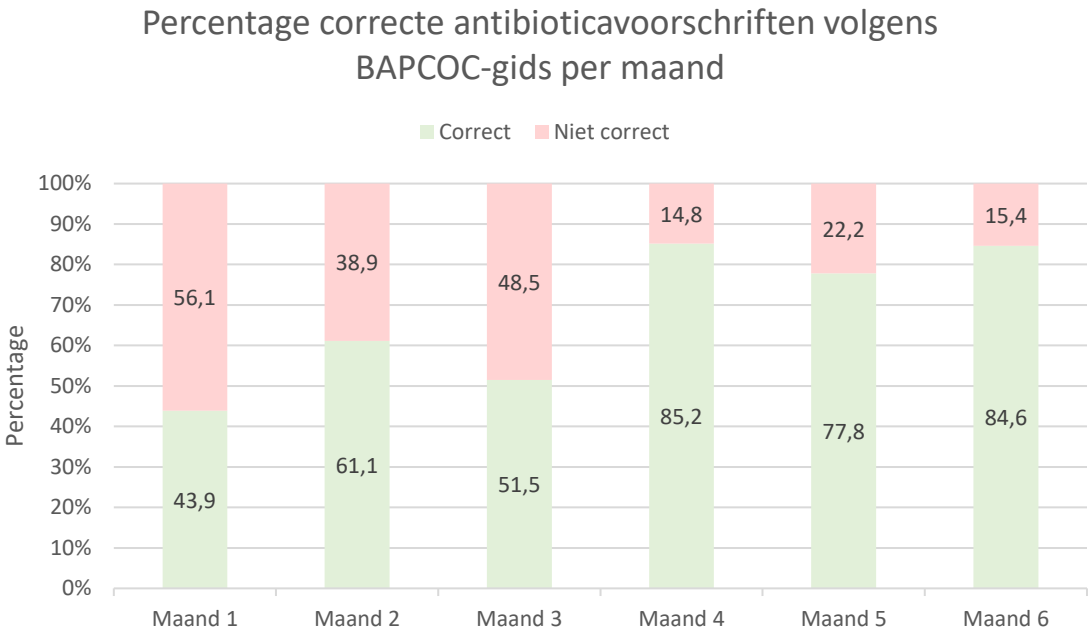
Wanneer er werd geoordeeld dat er niet correct antibiotica werd voorgeschreven, werd gekeken waar het fout liep. Er waren vijf opties: geen indicatie voor antibiotica, het type antibioticum was verkeerd, de dosis of toedieningsfrequentie was verkeerd of de duur van de behandeling was foutief (tabel 4).

Tabel 4: Reden van fout antibioticumvoorschrift per maand

Reden fout antibioticum	Maand						Totaal
	1	2	3	4	5	6	
Indicatie	2	3	1	1	0	2	9
Type antibioticum	2	8	6	0	3	2	21
Dosis	1	0	0	0	3	0	4
Toedieningsfrequentie	1	1	0	0	0	0	2
Duur behandeling	14	2	8	3	2	0	29
Indicatie + duur	2	0	0	0	0	0	2
Dosis + duur	1	0	1	0	0	0	2
Correct	18 (43,9%)	22 (61,1%)	17 (51,5%)	23 (85,2%)	28 (77,8%)	22 (84,6%)	130
Totaal	41	36	33	27	36	26	199

4.2 Statistische analyse van het voorschrijfgedrag

In figuur 2 wordt het maandelijkse percentage weergegeven van het aantal correcte antibioticavoorschriften volgens de BAPCOC-gids. In de eerste maand is 43,9% van het aantal voorschriften correct en in de derde maand 51,5%, terwijl dit in de laatste maand 84,6% is. Aan de hand van de Mann-Whitney U test wordt nagegaan of er een significant verschil is tussen de eerste en de andere maanden. Bij de vergelijking tussen de eerste en derde maand wordt geen significant verschil bekomen, met een p-waarde van 0,517. Wanneer de test wordt uitgevoerd tussen de eerste en de zesde maand, is het verschil wel sterk significant met p=0,001 (tabel 5).



Figuur 2: Percentage correcte antibioticavoorschriften volgens BAPCOC-gids per maand

Tabel 5: Mann-Whitney U test ter evaluatie percentage correct antibioticavoorschriften tussen de eerste maand en andere maanden

Mann-Whitney U test	
Maand	P-waarde
1 vs 2	0,134
1 vs 3	0,517
1 vs 4	<0,001
1 vs 5	0,003
1 vs 6	0,001

Om te evalueren of de verschillende maanden ten opzichte van elkaar significant verschillend zijn qua percentages correcte antibioticavoorschriften, wordt de Kruskal-Wallis test gebruikt. Hier werd een heel sterk significant verschil gevonden met $p<0,001$.

5. Discussie

5.1 Bespreking resultaten

Gedurende zes maanden werd maandelijks feedback gegeven op het antibioticavoorschrijfgedrag van vier huisartsen, getoetst aan de BAPCOC-gids. In totaal werd er 199 keer antibiotica voorgeschreven, meer aan vrouwen dan aan mannen en verspreid over alle leeftijden. De meest frequente indicaties om antibiotica voor te schrijven waren respectievelijk cystitis, acute keelpijn en otitis media. Er werden vooral fouten gemaakt tegen het type antibioticum en de duur van de behandeling. In de eerste maand waren 43,9% van de voorschriften correct, de percentages stegen gestaag tot een correct voorschrijfgedrag van 84,6% in de laatste maand. Dit leidde tot een significant verschil tussen de eerste maand en de vierde tot en met de zesde maand.

5.2 Terugkoppeling naar literatuur

In de literatuur zijn geen studies terug te vinden met een gelijkaardige studie-opzet ter vergelijking van de resultaten. Wanneer wordt gekeken naar de meest frequente indicaties waarvoor antibiotica wordt voorgeschreven, komt dit ongeveer overeen met de literatuur. De meest frequente indicaties waren respectievelijk cystitis, acute keelpijn en otitis media. Wanneer een bredere indeling wordt gebruikt, blijkt op de eerste plaats respiratoire infecties te staan, gevolgd door urinaire infecties en huidinfecties. In de literatuur, waarbij verschillende Europese studies in de eerste lijn vergeleken werden, waren respiratoire infecties de meest frequente indicatie van antibiotica, met respectievelijk urinaire en huidinfecties op de tweede en derde plaats (17-19).

Er zijn verschillende zaken die voorschrijfgedrag van artsen beïnvloeden. Zo zijn er arts- en patiëntenfactoren, maar ook beleidsfactoren die een rol spelen (figuur 1) (2). Bij navraag aan de deelnemende artsen, kwamen er verschillende zaken naar boven. Enerzijds is er de klinische inschatting van de arts, maar ook de arts-patiëntrelatie en de ICE (ideas, concerns and expectations) van de patiënt spelen een rol. Op beleidsniveau komt vooral de verpakkingen en de beschikbaarheid op de markt naar voor. Zoals bij acute keelpijn is de eerste keuze Penicilline V, maar wordt er een tweede keuze antibioticum gegeven omdat het eerstekeuze product niet op de markt is. Bij flucloxacilline die gegeven wordt bij een erysipelas of cellulitis, zijn er enkel dozen van 16 of 32 tabletten op de markt. De aanbevolen toedieningsfrequentie 4x daags is gedurende 10 dagen. De artsen kozen daardoor vaak voor een behandelingsduur van acht dagen, omdat dit beter past qua beschikbaarheid op de markt. De laatste versie van de BAPCOC-gids wijzigde de behandelingsduur van bv. acute otitis media of cystitis, ook dit was een aanpassing voor de deelnemende artsen.

5.3 Sterktes en zwaktes

Deze masterproef is een praktijkverbeterproject. Het doel was om een verbetering in de praktijk teweeg te brengen omtrent een bepaald onderwerp. Hier ging het specifiek om het antibioticavoorschrijfgedrag in een huisartsenpraktijk te verbeteren. Figuur 2 toont grafisch aan dat er een verbetering plaatsvond en ook de statistiek bevestigt een significant verschil. Doordat het echter een masterproef op praktijkniveau was, met vier deelnemende artsen, zijn het aantal cases eerder beperkt. De studie was ook afhankelijk van de motivatie van de deelnemende artsen om de data nauwgezet te verzamelen.

Een looptijd van zes maanden werd gekozen zodat het enerzijds haalbaar is om o.a. de studie op poten te zetten en het ethisch comité in orde te maken, en anderzijds stond de HAIO daar slechts gedurende 18 maanden, waardoor er niet veel marge was om de looptijd nog veel te verlengen. Ook vond het praktijkverbeterproject plaats in de herfst- en wintermaanden, wat toch gekend staat als het infectieseizoen. Tijdens deze periode vond de tweede golf van de COVID-epidemie plaats, wat zeker zijn impact zal gehad hebben.

Er werden geen expliciete exclusiecriteria gebruikt om patiënten te rekruteren. De enige vereiste was dat er antibiotica werd voorgeschreven. Voor de statische analyse werden toch bepaalde cases geëxcludeerd omdat er bv. antibiotica werd voorgeschreven voor een indicatie die niet in de BAPCOC-gids vermeld staat. Ook antibiotica die door de artsen werd voorgeschreven op vraag van de ziekenhuisspecialist werd geëxcludeerd.

De BAPCOC-gids omvat richtlijnen ter behandeling van 40 verschillende infecties, waarvan er ongeveer een 13-tal infecties gaan over virale of schimmelinfecties en hun behandelingsmogelijkheden. Het voorschrijfgedrag van antivirale middelen of antimycotica werd niet opgenomen in deze studie omdat er vooral werd gefocust naar correct antibioticavoorschrijfgedrag met als ruimer doel een impact te hebben op antibioticaresistentie.

In januari 2021, tijdens de looptijd van de studie, werden er nog kleine update uitgevoerd van de BAPCOC-gids. Er werd voor deze studie telkens de meest recente richtlijnen gebruikt, die online te vinden waren via de website van het BCFI (11).

De BAPCOC-gids laat soms ruimte om als arts zelf een inschatting te maken omtrent het voorschrijven van antibiotica. Vooral bij respiratoire infecties (bv. acute keelpijn of otitis media) is een afwachtend

beleid mogelijk, maar kan antibiotica te verantwoorden zijn indien de arts de klinische toestand van de patiënt als ernstig inschat.

5.4 Betekenis voor de praktijk en verder onderzoek

Dit project is een vorm van antibiotic stewardship met postprescriptie review met feedback op praktijkniveau. De studie toont aan dat er een significante verandering in het antibioticavoorschrijfgedrag kan plaatsvinden na maandelijkse feedback. Het is echter een kleinschalig praktijkproject met vier deelnemende artsen, waardoor deze resultaten niet naar de bredere populatie kunnen geëxtrapoleerd worden. Bovendien verliep het over een periode van zes maanden, waardoor het effect op het voorschrijfgedrag op lange termijn niet geëvalueerd kan worden. Er is dus zeker noodzaak tot verder onderzoek, enerzijds op een grotere populatie en anderzijds over een langere periode. Daarnaast waren er geen studies terug te vinden met een gelijkaardige opzet, waardoor terugkoppeling van de resultaten met de literatuur moeilijk was.

Het correct toepassen van de BAPCOC-gids is slechts een van de vele maatregelen om de antibioticaresistentie in België een halt toe te roepen. Er zijn op verschillende niveaus meerdere interventies nodig om een zo groot mogelijke impact te hebben op antibioticaresistentie.

6. Besluit

Dit praktijkverbeterproject trachtte na te gaan in welke mate de BAPCOC-richtlijnen correct worden toegepast in een huisartsenpraktijk in de Brugse regio en het voorschrijfgedrag te verbeteren. Dit gebeurde aan de hand van maandelijkse verzameling van welk antibioticum werd voorgeschreven en hun indicatie. Bij verkeerd voorschrijfgedrag werd maandelijks feedback gegeven aan de artsen waar het fout liep. Na zes maanden dataverzameling werden in totaal 199 cases geïncludeerd. In de eerste maand was slechts 43,9% van de voorschriften correct. Dit veranderde gestaag en in de zesde en tevens laatste maand was dit gestegen naar 84,6%. Bij statistische analyse kwam naar boven dat er een significant verschil tussen de eerste maand en de vierde tot en met de zesde maand was. Het is echter een project uitgevoerd in één huisartsenpraktijk met vier artsen en gedurende een looptijd van zes maanden, dus verder onderzoek is zeker aangewezen. Bovendien is er een resem aan maatregelen nodig om antibioticaresistentie een halt toe te roepen.

Referenties

1. European Center for Disease Prevention and Control. ECDC country visit to belgium to discuss antimicrobial resistance issues 2018. Beschikbaar via: https://www.ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/ECDC-AMR-country-visit-report_Belgium-2017.pdf. Geraadpleegd op 4 april 2022.
2. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg. Voorstellen voor een effectiever antibioticabeleid in België 2019. Beschikbaar via: https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_311A_Antibioticabeleid_Synthese.pdf. Geraadpleegd op 4 april 2022.
3. World Health Organization. Antimicrobial resistance: global report on surveillance: World Health Organization; 2014.
4. Munita JM, Arias CA. Mechanisms of Antibiotic Resistance. Microbiol Spectr. 2016;4(2).
5. European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial resistance in the EU/EEA (EARS-Net) - Annual Epidemiological Report 2019. 2020.
6. European Centre for Disease Prevention and Control. Antimicrobial consumption database - ESAC-Net interactive database. [Web page]. 2019. Beschikbaar via: https://www.ecdc.europa.eu/en/antimicrobial-consumption/surveillance-and-disease-data/database. Geraadpleegd op 4 april 2022.
7. Federale Overheidsdienst Volksgezondheid Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Belgische commissie voor de coördinatie van het antibioticabeleid (BAPCOC). Beschikbaar via: https://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/nl/advies-en-overlegorgaan/commissies/BAPCOC. Geraadpleegd op 4 april 2022.
8. World Health Organization. Global Action Plan on Antimicrobial Resistance 2015. Beschikbaar via: http://www.who.int/antimicrobialresistance/publications/global-action-plan/en/. Geraadpleegd op 4 april 2022.
9. Belgische commissie voor de coördinatie van het antibioticabeleid (BAPCOC). Beleidsnota legislatuur 2014-2019 2014. Beschikbaar via: https://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/sites/default/files/documents/belgische_commissie_voor_de_coordinatie_van_het_antibioticabeleid/19100224.pdf. Geraadpleegd op 4 april 2022.
10. Federale Overheidsdienst Volksgezondheid Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Bestrijding van antimicrobiële resistentie 2019. Beschikbaar via: https://www.health.belgium.be/nl/bestrijding-van-antimicrobiele-resistentie. Geraadpleegd op 4 april 2022.
11. Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI). Gecommentarieerd geneesmiddelenrepertorium 2021. Beschikbaar via: https://www.bcfi.be/nl/chapters/12. Geraadpleegd op 4 april 2022.
12. Ministerieel besluit tot vaststelling van de bijzondere criteria voor de erkenning van artsen-specialisten houders van de bijzondere beroepstitel in de klinische infectiologie, alsmede van stagemeesters en stagediensten 2020. Beschikbaar via: https://etaamb.openjustice.be/nl/ministerieel-besluit-van-07-mei-2020_n2020030866.html. Geraadpleegd op 17 april 2022.
13. Sanchez GV, Fleming-Dutra KE, Roberts RM, Hicks LA. Core Elements of Outpatient Antibiotic Stewardship. MMWR Recomm Rep. 2016;65(6):1-12.
14. Tamma PD, Avdic E, Keenan JF, Zhao Y, Anand G, Cooper J, et al. What Is the More Effective Antibiotic Stewardship Intervention: Preprescription Authorization or Postprescription Review With Feedback? Clinical Infectious Diseases. 2016;64(5):537-43.
15. Little P, Stuart B, Francis N, Douglas E, Tonkin-Crine S, Anthierens S, et al. Effects of internet-based training on antibiotic prescribing rates for acute respiratory-tract infections: a multinational, cluster, randomised, factorial, controlled trial. Lancet. 2013;382(9899):1175-82.

16. Bruyndonckx R, Coenen S, Hens N, Vandael E, Catry B, Goossens H. Antibiotic use and resistance in Belgium: the impact of two decades of multi-faceted campaigning. Acta Clin Belg. 2020:1-9.
17. Petersen I, Hayward AC, Subgroup obotSS. Antibacterial prescribing in primary care. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 2007;60(suppl_1):i43-i7.
18. Martínez-González NA, Di Gangi S, Pichierri G, Neuner-Jehle S, Senn O, Plate A. Time Trends and Factors Associated with Antibiotic Prescribing in Swiss Primary Care (2008 to 2020). Antibiotics (Basel). 2020;9(11).
19. van den Broek d'Obrenan J, Verheij TJM, Numans ME, van der Velden AW. Antibiotic use in Dutch primary care: relation between diagnosis, consultation and treatment. Journal of Antimicrobial Chemotherapy. 2014;69(6):1701-7.
20. BAPCOC. Belgische gids voor anti-infectieuze behandeling in de ambulante praktijk. Editie 2012.

Bijlagen

1. Goedgekeurd protocol door het Ethisch Comité

In 2006 werd voor het eerst de "Belgische gids voor anti-infectieuze behandeling in de ambulante praktijk" ontwikkeld door Belgische Commissie voor de Coördinatie van het Antibioticabeleid (BAPCOC). Dit is een gids die artsen begeleidt in hun voorschrijfgedrag omtrent antibiotica en andere anti-infectieuze middelen in de ambulante praktijk. In 2008 en 2012 werd hiervan een nieuwe versie ontwikkeld. Ook de versie uit 2012 werd recent herzien volgens de laatste wetenschappelijke evidentie. In december 2019 werden de nieuwe BAPCOC-richtlijnen online geplaatst. Naast goede richtlijnen, is ook de toepassing in de praktijk belangrijk. Dit praktijkverbetervoorstel wil kijken of de nieuwe BAPCOC-richtlijnen correct worden toegepast in de huisartsenpraktijk.

De studie vindt plaats in een groepspraktijk in de Brugse regio waar vier artsen en een HAIO werken. Gedurende 6 maanden, van 1 september 2020 tot en met 28 februari 2021, worden de data verzameld. Bij elke patiënt waaraan antibiotica wordt voorgeschreven, wordt bijgehouden welk antibioticum werd gegeven. Ook de toedieningsvorm, de dosis, de dosisfrequentie en duur van behandeling wordt bijgehouden. Indien nodig, wordt rekening gehouden met allergieën of intoleranties voor bepaalde medicatie en zwangerschap of borstvoeding. Dit alles wordt gekoppeld aan de oorspronkelijke indicatie waarvoor het antibioticum werd gestart. Hieruit wordt vervolgens afgeleid of er een correct antibioticabeleid werd gestart voor een bepaalde indicatie. Elke maand worden de gegevens verzameld en geanalyseerd, waarna feedback wordt gegeven aan de artsen. Deze maandelijkse terugkoppeling met adviezen waar het beter zou kunnen, is de enige interventie die plaatsvindt in dit praktijkverbeterproject.

De HAIO die de data verzamelt, heeft niet met alle patiënten een therapeutische relatie. Elke arts in de praktijk krijgt iedere maand een dataset, waarin op een geanonimiseerde manier (enkel geslacht en geboortedatum worden genoteerd) de gegevens van het voorgeschreven antibioticum en indicatie worden ingevuld. Iedere maand verzamelt de HAIO deze datasets en brengt deze samen in één grote dataset. Vervolgens wordt gekeken of het antibioticum op een correcte manier werd voorgeschreven volgens de indicatie in de BAPCOC-richtlijnen. Indien antibiotica niet correct volgens de richtlijnen is voorgeschreven, wordt gekeken waarin de fout schuilt, zoals in dosering, dosisfrequentie of duur van de behandeling. Deze info wordt teruggekoppeld naar de artsen in de praktijk. Maand na maand wordt zo gekeken of er een verbetering ontstaat in het voorschrijfgedrag van antibiotica. Na zes maanden dataverzameling wordt ook een globale evaluatie gemaakt van het voorschrijfgedrag. Op deze manier bekijkt dit praktijkverbeterproject of de BAPCOC-richtlijnen correct worden toegepast in de huisartsenpraktijk.

2. *Goedkeuring Ethisch Comité*

Afd. Comité voor Medische Ethiek

Prof. Dr. Ar De Sutter
vC Volksgezondheid en Eerstelijnszorg - 1K39
ALMIER

contact	telefoon	e-mail
Comissie voor Medische Ethiek	+32 (0)9 332 47 81	Ethisch.comite@uzgent.be
Ons kenmerk	Uw kenmerk	datum	pagina
BC-07875	NVT	25/06/2020	1/2

Betreft: Advies voor monocentrische studie met als titel:

"IS ANTIBIOTICA VOORGESCHREVEN IN DE HUISARTSENPRAKTIJK CONFORM DE HERZIENE RICHTLIJNEN VAN 2019? - IVANATIS - Use Delaeter"

B.U.N.: B6702020000237

* Aangepast onderzoeksplan dd 23/06/2020 en opmerkingen EC dd 16/06/2020
* Adviesaanvraagformulier dd 23/6/2020 (Herziende versie n.a.v. opmerkingen EC dd 16/06/2020)
* Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier Versie 1 dd 16/6/2020 Behandelende artsen

Advies werd gevraagd door: Prof. Dr. Ar De Sutter

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD. ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 25/06/2020 INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 25/06/2021, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.

Voorafgaand het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met HIRUZ CTU (09/332 05 00).

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 25/06/2020 IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 25/06/2021, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.

Before initiating the study, please contact HIRUZ CTU (09/332 05 00).

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITÉ VAN 14/07/2020.
THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 14/07/2020.

ALGEMEEN DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof. dr. P. Pevnap

SECRETARIS
Prof. dr. R. Dierckx

MEDEWERKSTER
Mandi Rubbens
T +32(0)9 332 28 80
Sara De Smet
T +32(0)9 332 68 55
Sabine Van De Velde
T +32(0)9 332 60 54

SECRETARIAAT
Sabrina Calsyn
T +32(0)9 332 47 81
Mireille De Meyer
T +32(0)9 332 05 00
Christine De Veld
T +32(0)9 332 22 65
Sabine De Bruyne
T +32(0)9 332 25 81
Ann Ilsbroukx
T +32(0)9 332 22 65

INGANG 29
ROOT 1 (-1)

** Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice'- regels*
** Het Ethisch Comité bekrachtigt met een gunstig advies niet bepaald dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat De risking als betrekken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de opdrachtgever, die het resultaat zijn van dit onderzoek*
** 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 dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen*
** Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de onderstaande informatie- en toestemmingsformulieren met de nederlandstalige documenten.*
** Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
** Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De belangrijkste bijgevoegd)*
** The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*
** 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 is*

presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.
** 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.*
** The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promoter to guarantee the conformity of the non-dutch informed consent forms with the dutch documents.*
** None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.*
** 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. P. Deron
Voorzitter / Chairman

CC: UZ Gent – HIRUZ CTU
FAGG - Research & Development Victor Hortaplein 40 postbus 40 1060 Brussel

Ledenlijst 2019-2023:

Voorzitter: Prof.dr. P. DERON (UZG – chirurg, ♂)
Secretaris: Prof.dr. R. PELEMAN (UZG – internist, ♂)
Leden: Prof.dr.mr. T. BALTHAZAR (UG - jurist, ♂)
Dhr. K. BENHADIOU (menswetenschapper, ♂)
Prof.dr. W. CEELEN (UZG – chirurg, ♂)
Prof.dr. J. DECRUYENAERE (UZG – internist, ♂)
Dhr. C. DE MEESTERE (UZG – verpleegkundige, lic. Medisch sociale wetenschappen, ♂)
Prof.dr. K. DHONDT (UZG – (kinder)psychiater, ♀)
Prof.dr. D. DE BACQUER (UG - statisticus, ♂)
Dr. K. DE GROOTE (UZG – kindercardioloog, ♀)
Prof.dr. M. De MUYNCK (UZG – fysiotherapeute, ♀)
Dhr. G. DE SMET (UZG – verpleegkundige, lic. Medisch sociale wetenschappen, ♂)
Mevr. M. FOUQUET (UZG – verpleegkundige, ♀)
Dr. L. GOOSSENS (UZG – neonatoloog, ♀)
Dr. S. JANSSENS (UZG – geneticus, ♀)
Mevr. K. KINT (UZG – apotheker, ♀)
Prof.dr. F. MORTIER (UG – moraalfilosoof, ♂)
Prof.dr. W. NOTEBAERT (UG – psycholoog, ♂)
Dr. N. PETERS (UZG – tandheilsarts, ♀)
Prof.dr. R. PIERS (UZG – geriater, ♀)
Prof.dr. R. RUBENS (UZG – endocrinoloog, ♂)
Prof.dr. P. SCHELSTRAETE (UZG – kinderpneumoloog/infectiolong, ♀)
Prof.dr. S. STERCKX (moraalfilosoof, ♀)
Mevr. C. VANCAENEGHEM (patiëntvertegenwoordiger)
Dhr. B. VANDERHAEGEN (UZG – moraalthenoog, ♂)
Prof.dr. W. VAN BIESEN (UZG – nefrolog, ♂)
Dr. J. VAN ELSEN (huisarts, ♂)
Dr. G. VAN LANCKER (UZG – klinisch farmacoloog, ♀)
Prof.dr. K. VAN LIERDE (UG – logopedista, ♀)
Prof.dr. H. VERSTRAELEN (UZG – gynaecoloog, ♂)

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT
Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | 9000 Gent
www.uzgent.be

3. *Plagiaatrapport*

Digital Receipt

turnitin

This receipt acknowledges that Turnitin received your paper. Below you will find the receipt information regarding your submission.

The first page of your submissions is displayed below.

Submission author:	Lisa Delabie
Assignment title:	Indienen Masterproef
Submission title:	Masterproef definitief.pdf
File name:	Masterproef definitief.pdf
File size:	630.82 KB
Page count:	33
Word count:	6,889
Character count:	43,636
Submission date:	Sun, April 24 2022 11:40 AM +0200
Paper ID:	oid:3725:113722982



Copyright © 2022Turnitin, LLC.All rights reserved.