Welke beïnvloedende factoren doen huisartsen afwijken van het eerste keuze antibioticum?

Rebecca Deroo, Universiteit Gent

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

Master of Family Medicine
Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: [2020 – 2024]

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

Context: Antibioticaresistentie is een globaal groeiend probleem, gepaard gaande met consequenties op zowel medisch als economisch vlak. Overconsumptie van antibiotica (AB) maar ook consumptie van breedspectrum AB, werkt AB-resistentie in de hand. Het grootste deel van de AB in België, wordt voorgeschreven door de eerste lijn. Ondanks het bestaan van richtlijnen, schrijven huisartsen nog te vaak een breed spectrum AB voor in plaats van het eerste keuze AB.

Onderzoeksvraag: Het identificeren van de beïnvloedende factoren op het AB voorschrijfgedrag bij huisartsen en peilen naar de bereidheid tot verandering van het voorschrijfgedrag bij huisartsen.

Methode: Vooreerst werd een oriënterend literatuuronderzoek over dit onderwerp uitgevoerd. Daarna werden semigestructureerde interviews afgenomen bij huisartsen, tot datasaturatie werd bereikt. De interviews werden opgenomen, achteraf uitgeschreven, doorlezen en gecodeerd. Een codeboom werd opgemaakt door twee onafhankelijke onderzoekers. Data-analyse gebeurde via 'nVIVO analysis'.

Resultaten: Er werden 12 Vlaamse huisartsen geïnterviewd. Beïnvloedende factoren op het voorschrijfgedrag, waren de volgende: het bekomen van een snellere genezing, vermijden van ziekenhuisopname/complicaties, aanwezigheid van comorbiditeiten, gebruiksgemak/therapietrouw, overtuiging dat breed spectrum AB in het ziekenhuis zal worden voorgeschreven, vermijden van een latere noodzakelijke switch van AB, aangeleerde gewoonte van de arts, diagnostische onzekerheid, eerdere ervaring met hetzelfde AB bij de patiënt, de ziektegraad en een geplande operatie. De meeste huisartsen zeggen frequent richtlijnen te gebruiken, zoals de bapcoc. Huisartsen denken dat verandering in voorschrijfgedrag mogelijk is, maar zijn reeds tevreden over de evolutie in het gedrag tijdens de afgelopen jaren. Zij vinden vooral dat de verwachting van de patiënt dient te veranderen, om verandering mogelijk te maken. De artsen merken niet meteen een toename van AB-resistentie in de praktijk.

Conclusie: Factoren die het voorschrijfgedrag van huisartsen beïnvloeden, zijn vaak artsgebonden. Desondanks vinden artsen dat verandering voornamelijk bij de patiënt zijn verwachting dient te gebeuren. Naast interventies die nu reeds genomen zijn om artsen te motiveren om kwalitatiever voor te gaan schrijven, cf AB-barometer georganiseerd door de overheid, kunnen verplichte bijscholingen over AB-resistentie en correct voorschrijven een extra duwtje in de rug geven.

INHOUDSOPGAVE

1 Inleiding 6

1.1 Achtergrond 6

1.2 Opzet van de studie 7

2 Literatuuronderzoek 8

2.1 Onderzoeksvraag 8

2.2 Zoekstrategie 8

2.3 Bevindingen 8

3 Methodologie 13

3.1 Ethische Commissie 13

3.2 Onderzoeksmethodiek 13

4 Resultaten 14

4.1 Deelnemers 14

4.2 Richtlijnen 14

4.3 Casus 15

4.4 Beïnvloedende factoren op AB keuze 16

4.5 Perceptie over AB resistentie in de praktijk 20

4.6 Verandering van het voorschrijfgedrag 20

4.7 Opinie over collega huisartsen 23

5 Discussie 24

5.1 Samenvatting van de resultaten 24

5.2 Vergelijking met de literatuur 24

5.3 Implicaties voor praktijkvoering 27

5.4 Sterktes en limitaties 28

6 Conclusie 30

7 Referenties 31

8 Gebruikte afkortingen 33

9 Bijlagen 34

1 Inleiding

1.1 Achtergrond

1.1.1 Voorschrijfgedrag betreffende antibiotica in de eerste lijn

Het grootste deel van antibiotica (AB) wordt voorgeschreven in de eerste lijn. Gezien de kans op belangrijke bijwerkingen en ongewenste effecten waaronder AB-resistentie, is het belangrijk dat AB enkel worden voorgeschreven voor de correcte indicatie. Daarnaast heeft het AB idealiter het nauwste spectrum passend bij het vermoedelijk oorzakelijke micro-organisme. Een Nederlandse studie analyseerde data over antibioticagebruik bij infectieziekten (2007-2010) van 45 huisartspraktijken. Hierin kwam onder andere naar voor dat amoxicilline-clavulaanzuur en macroliden, respectievelijk het tweede en derde keuze AB bij luchtweginfecties, frequent werden voorgeschreven bij luchtweginfecties in plaats van het eerste keuze AB (1). Een studie in Zwitserland beschreef gelijkaardige resultaten bij een analyse over het antibioticumvoorschrijfgedrag van huisartsen, die gekend waren voor hun hoge voorschrijfratio. Daarnaast meldde de studie een excessief gebruik van fluorochinolonen (FQ), voornamelijk bij urineweginfecties. Gezien de toegenomen resistentie van E.Coli voor FQ (14.3% in 2009 naar 19.0% in 2014) in Zwitserland, is dit een alarmerende bevinding (2). Een retrospectieve observationele database studie vergeleek het voorschrijfgedrag in de eerste lijn tussen België, Nederland en Zweden. De cijfers werden geïnterpreteerd in relatie tot de ratio van diagnoses en aantal consultaties voor een specifiek beeld. In België werd er tweemaal zo vaak geconsulteerd voor luchtweginfecties in vergelijking met Nederland en Zweden. Bij meer dan 60 % van de patiënten met bronchitis, tonsillitis, sinusitis of otitis media werd een antibioticum voorgeschreven. Bij bronchitis, sinusitis, pneumonie en cystitis werden FQ meer dan het aanvaarde niveau van 5% voorgeschreven (3). Gelijkaardige resultaten werden gevonden in de studie van Adriaenssens et al., die data gebruikte uit Vlaamse huisartsenpraktijken en wachtposten (4).

1.1.2 Antibioticaresistentie

Antibiotica resistentie gaat gepaard met belangrijke consequenties op alle domeinen van de geneeskunde. Vooral mensen met onderliggende ziektes zoals orgaantransplantatie, hemodialyse,... zijn gevoeliger voor infecties met resistente bacteriën. Volgens een rapport opgemaakt in 2016 door het 'European Centre for Disease Prevention and Control' (ECDC) verliezen we elk jaar wereldwijd ongeveer 700 000 patiënten ten gevolge van multiresistente bacteriën. Indien de huidige infectie en resistentie trends niet veranderen, zou de wereldwijde sterftelast ten gevolge hiervan in 2050 10 miljoen per jaar kunnen bedragen. Patiënten die met een multiresistente bacterie geïnfecteerd waren, hadden vier keer zoveel kans om aan de infectie te sterven dan patiënten die geïnfecteerd waren met een bacterie die niet resistent was. Er wordt gemiddeld 10 000 tot 40 000 EURO extra uitgegeven aan de behandeling van een patiënt met een resistente kiem in ziekenhuizen in Europa en Noord-Amerika (5). AB resistentie kan worden tegengegaan door eerst en vooral minder AB te gebruiken maar eveneens door nauw spectrum AB te gebruiken waar mogelijk in plaats van breed spectrum. Verschillende studies toonden een

link tussen AB consumptie en AB resistentie (6-9). AB resistentie is het hoogst in zuidelijke landen van Europa (6,7). Daarnaast weten we dat AB resistentie zich niet houdt aan een landsgrens en van persoon tot persoon kan worden overgedragen waardoor het een wereldwijd probleem is (7). De inname van breedspectrum AB gaat gepaard met een hoger percentage van AB-resistentie (8,9). In een studie vond men dat er meer AB-resistentie aanwezig was in landen met een hoger volume voorgeschreven breed spectrum AB, in deze landen was de huisarts frequent het eerste aanspreekpunt voor de patiënt (9).

1.2 Opzet van de studie

Wereldwijd vormt antibioticaresistentie een belangrijke uitdaging in de gezondheidszorg. Het grootste deel van antibiotica wordt voorgeschreven in de eerste lijn. Ondanks het bestaan van gemakkelijk hanteerbare richtlijnen omtrent antibioticakeuze, wordt nog te vaak afgeweken van het eerste keuze antibioticum. Talrijke pogingen zijn reeds ondernomen om de toenemende resistentie van bacteriën tegen te gaan. Om effectieve interventies uit te rollen ter verandering van het voorschrijfgedrag bij de huisartsen, moet men meer inzicht hebben over waarom huisartsen afwijken van het eerste keuze antibioticum. Het doel van deze masterproef is te exploreren wat de ervaringen van de huisartsen hieromtrent zijn, om zo te identificeren welke interne en externe factoren hen deden afwijken van die eerste keuze.

2 Literatuuronderzoek

2.1 Onderzoeksvraag

Welke factoren doen huisartsen afwijken van het eerste keuze antibioticum?

2.2 Zoekstrategie

Via literatuuronderzoek werd nagegaan of reeds soortgelijke kwalitatieve onderzoeken bestaan waarbij gezocht werd naar de mogelijke factoren van invloed bij een antibioticumkeuze door een huisarts. Het literatuuronderzoek vond plaats van april 2022 tot en met februari 2023.

Volgende MESH termen werden ingevoerd in Pubmed: 'antibiotics' 'primary health care' 'qualitative research'. Met deze zoekopdracht werden 425 artikels gevonden. Via het lezen van de titels en indien reden hiervoor ook het lezen van het abstract, konden 418 studies geëxcludeerd worden. Redenen waarom artikels werden geëxcludeerd, waren de volgende: onderwerp niet relevant, geen kwalitatief onderzoek, kwalitatief onderzoek over antibiotica maar focus op patiënt in plaats van huisarts, kwalitatief onderzoek over het waarom al dan niet voorschrijven van antibiotica en niet over waarom kiezen van een breder spectrum. Na het diagonaal lezen van de overgebleven 7 studies werden nog 2 extra artikels geëxcludeerd, gezien er werd gefocust op het waarom dat een huisarts al dan niet voor antibioticum kiest en niet waarom de huisarts voor een breder spectrum kiest. Uiteindelijk werden er dus 5 artikels weerhouden.

Op Google Scholar werden volgende termen ingegeven via een geavanceerde zoekopdracht: allintitle: 'antibiotics' en 'primary health care'. Dit bracht 101 resultaten op. Via het scannen van titels en de abstracten, konden 5 artikels weerhouden worden. Na het lezen van de artikels, werden uiteindelijk nog 4 artikels geëxcludeerd. 3 Omwille van het feit dat ze focusten wat de factoren zijn die ervoor zorgen dat artsen al dan niet voorschrijven en 1 extra artikel omdat er gefocust werd op ziekenhuisartsen waar snellere microbiologie aanwezig is en extrapolatie van deze gegevens niet mogelijk is.

In totaal werden er dus 6 studies geïncludeerd.

2.3 Bevindingen

Kwalitatief onderzoek naar beïnvloedende factoren waarom huisartsen al dan niet beslissen antibiotica voor te schrijven, is reeds veelvuldig uitgevoerd. Anderzijds bestaat er nog niet veel kwalitatief onderzoek naar factoren die invloed hebben op de keuze van het antibioticum dat huisartsen voorschrijven. Er is duidelijk behoefte aan meer onderzoek op dit terrein.

In een kwalitatief onderzoek van Hayward et al. (2019) werd gefocust op het voorschrijfgedrag van huisartsen bij de oudere patiënt in het Verenigd Koninkrijk. Via semigestructureerde interviews werden 28 huisartsen bevraagd. Het voorschrijven van

een breder spectrum antibioticum wanneer de infectiefocus onduidelijk was, kwam onder andere naar voor als verschil in voorschrijfgedrag bij oudere patiënten ten opzichte van jonge patiënten. Zo kan bijvoorbeeld een lage urineweginfectie of een luchtweginfectie met dezelfde agens behandeld worden. Er werd aangehaald dat bij oudere mensen het klinisch onderzoek vaak sowieso reeds afwijkend is (cf gekende slechte longauscultatie) of dat een urineonderzoek soms moeilijk haalbaar is door urine incontinentie, waardoor het soms makkelijker is een AB te geven die voor beide lokalisaties werkt. Artsen gebruikten als reden vaak dat ze zo een hospitalisatie proberen te vermijden. Ook werd vermeld dat wanneer ze om advies vragen aan de tweede lijn, er vaak wordt aangeraden een breed spectrum AB te starten zodat hospitalisatie nog kan worden uitgesteld. Wanneer werd gevraagd naar de risico's van het voorschrijven van AB, werd frequent antimicrobiële resistentie gegeven. Het risico op antimicrobiële resistentie is voor velen echter geen reden om geen breed spectrum voor te schrijven. Integendeel, er wordt zelf aangehaald dat ze soms omwille van de controle op de breedspectrum AB, een smal spectrum voorschrijven waar ze eigenlijk achteraf denken dat de patiënt baat zou hebben gehad van een breed spectrum (10).

Een studie van Pinkerton et al. (2020), uitgevoerd in de Verenigde Staten, focuste zich op de aanpak van ongecompliceerde urineweginfecties door huisartsen en arts specialisten in opleiding. Interviews gebeurden middels kwalitatieve, semigestructureerde vragenlijsten met huisartsen (n =15) en arts specialisten in opleiding (ASO) inwendige ziekten (n=15). De grootste reden waarom een breed spectrum antibioticum of langere duur van inname werd voorgeschreven, was door druk van de patiënt. Artsen vinden het moeilijk wanneer patiënten de gewoonte hebben een bepaald antibioticum te nemen en ervan overtuigd zijn dat enkel dat antibioticum werkt. Ze merken ook dat de patiënt minder tevreden is met een korte innameduur. Ze gaven wel aan meer resistentie op te merken bij de E. Coli bacterie, desondanks gebruikten ze de aanwezige lokale antibiogrammen niet in hun algemeen antibioticabeleid. Oudere dokters geven aan dat ze het antibioticum voorschrijven dat naar hun ervaring het beste werkt en na een lange periode van richtlijnen opvolgen, niet meer de moeite doen. Richtlijnen zijn te moeilijk te volgen voor hen, en wisselen ook constant. Over het algemeen was de voorgeschreven duur korter bij de ASO's dan bij de huisartsen. Bij de vraag of er bepaalde nevenwerkingen van AB in gedachten worden gehouden, bij het kiezen van een antibioticabeleid, werden volgende zaken naar voren geschoven: allergie aan AB, verlengd QT-interval bij quinolones en verhoogd risico op peesrupturen. De vrees voor AB-resistentie werd meer aangehaald door huisartsen dan door ASO's . Het invoeren van 'benchmarking', waarbij huisartsen vergeleken worden met elkaar via verschillende tools om zo een optimaal voorschrijfgedrag te stimuleren, zou volgens beide groepen de aandacht voor correct AB gebruik vergroten. Desalniettemin maakte hun patiëntenpopulatie voorschrijven volgens de richtlijnen soms ook onmogelijk. Daarnaast waren ze het erover eens dat bij bepaalde casussen afwijking van de richtlijn nodig was. Sommige waren van mening dat benchmarking het best kon gebeuren vanuit kwaliteitsverbeterend perspectief in plaats van uit een straffend, belerend perspectief (11).

Sanchez et al. (2014) voerde een kwalitatief onderzoek uit naar kennis en gewoontes over antibiotica selectie in de eerste lijn in de Verenigde Staten via 'in depth-interviews'. 27 eerstelijns-zorgverleners namen deel aan het onderzoek waarvan 9 met de specialisatie huisarts (de andere waren gespecialiseerd in pediatrie (n=9) en inwendige geneeskunde (n=9)). Factoren die volgens de artsen meespeelden in het AB selectieproces van hun collega's zijn: druk van de patiënt of ouders van de patiënt, rechtszaken bij complicaties van infecties voorkomen, patiënttevredenheid en verminderde duur van consultatie. Artsen geloofden dat hun collega's minder vaak geschikte AB voorschrijven bij sinus infecties of recidiverende urineweginfecties. Over het algemeen waren de artsen ervan overtuigd dat breed spectrum AB effectiever is in het behandelen van infecties in vergelijking met smalspectrum omdat er minder onzekerheid bestaat over hun antimicrobiële activiteit. Voor artsen was het antibiotische spectrum minder belangrijk bij hun keuzeproces dan het kiezen van een krachtig AB. Smal spectrum AB wordt sneller voorgeschreven bij een duidelijke focus van infectie of bij een geruststellende klinische toestand. De meeste artsen gaven aan het moeilijk te vinden hun voorschrijfgedrag te veranderen, ook al waren ze op de hoogte van de huidige richtlijnen omtrent AB-beleid. Enkele gaven aan dat de oplossing ligt bij de verwachting van de patiënt, waardoor de druk om een specifiek AB voor te schrijven vermindert. Alle deelnemers waren het er over eens dat AB-resistentie een gevaar vormt voor hun patiënten en de globale gezondheid. Het werd echter niet genoemd als een factor die in rekening werd gebracht bij de AB-selectie (12).

Het Letse onderzoek van Rutkovska et al. (2022) voerde een kwalitatief onderzoek uit via semigestructureerde interviews, naar de factoren die invloed hebben op het voorschrijfgedrag van AB bij huisartsen. De huisartsen werden gevraagd naar hun manier van diagnosticeren van een tonsillofaryngitis en manier van AB selectie wanneer AB geïndiceerd lijkt. De AB-keuze was vaak gebaseerd op vroegere ervaring met de werkzaamheid van een specifiek AB. Indien huisartsen in het verleden een AB hebben voorgeschreven die later bij de patiënt niet bleek te werken, is de kans zeer klein dat huisartsen hetzelfde AB zullen voorschrijven in de toekomst in dezelfde setting. Daarnaast gaven de artsen aan dat ze liever niet hadden dat hun patiënt later in de behandeling zou moeten switchen van AB, wat automatisch resulteert in het voorschrijven van meer breedspectrum AB. Verder waren de kosten en de beschikbaarheid van het AB een belangrijke beïnvloedende factor. Zo zijn bepaalde nauwe spectrum AB niet terugbetaald in Letland voor de indicatie tonsillofaryngitis of zijn bepaalde niet te verkrijgen in de apotheek, dit leidt eveneens tot meer voorschrijven van breedspectrum AB (13).

Het kwalitatief onderzoek van Grigoryan et al. (2019) zocht uit waarom huisartsen bepaalde AB voorschrijven en welke bronnen/richtlijnen ze gebruiken bij de keuze hiervan. 18 eerstelijns zorgverleners uit de Verenigde Staten werden via semigestructureerde interviews bevraagd over hun AB-selectieproces bij

urineweginfecties. De meeste zorgverleners gaven aan trimethoprim-sulfamethoxazole of nitrofurantoïne te kiezen bij de behandeling van een ongecompliceerde cystitis. De voorgeschreven innameduur was echter vaak wel langer dan degene aanbevolen in de richtlijnen. Een derde van de artsen plaatste fluoroquinolones (FQ) op de tweede plaats in hun top 3 van meest voorgeschreven AB bij een ongecompliceerde cystitis. Redenen hiervoor waren de volgende: de vertrouwdheid en ervaring met FQ, breed spectrum van FQ en de zekerheid van de werkzaamheid en vorige ervaring van de patiënt. Zorgverleners vonden het belangrijk dat de patiënt niet zou moeten terugkomen voor een tweede AB kuur omwille van het falen van AB. Zorgverleners namen verschillende factoren in overweging bij het maken van een AB keuze zoals allergieën, geslacht van de patiënt, zwangerschap, de patiënt zijn vorige ervaring met AB, eigen ervaring met het AB, vorige antibiogrammen, leeftijd, compliantie, frequentie van UWI, aanwezigheid van diabetes en de kost van het AB. Toen gepeild werd naar de behandeling bij oudere patiënten, haalden sommige artsen aan dat ze sneller ciprofloxacine zouden starten met een langere behandelingsduur dan bij jonge patiënten. Hetzelfde gold voor patiënten met recidiverende UWI of diabetespatiënten. Veel zorgverleners waren niet bekend met de mogelijkheid om fosfomycine voor te schrijven, ook al is dit AB één van de eerstelijnsbehandelingen bij UWI. Slechts 2 artsen noemden AB richtlijnen op. Andere artsen gaven toe al even geen richtlijnen meer bekeken te hebben omtrent behandeling van ongecompliceerde cystitis en gaven ook aan dit niet nodig te vinden gezien de gemakkelijke behandeling ervan. De perceptie van de problematische aanwezigheid van AB-resistentie in de praktijk verschilde heel sterk van zorgverlener. Sommige zagen soms een zorgwekkend antibiogram terwijl anderen nog nooit resistentie in de praktijk hebben opgemerkt (14).

Wood et al. (2007) onderzochten via een kwalitatief onderzoek de beïnvloedende factoren bij antibiotica selectie door huisartsen, in het bijzonder hun beslissing om FQ voor te schrijven. Het onderzoek vond plaats in het Verenigd Koninkrijk. 26 huisartsen werkzaam in een praktijk gekend voor hun hoog fluoroquinolone voorschrijfgedrag en 14 huisartsen werkzaam in een praktijk met een gemiddeld fluoroquinolone voorschrijfgedrag, werden geïncludeerd. AB keuze was vaak afhankelijk van de patiëntkarakteristieken zoals comorbiditeit, leeftijd, 'frailty' en ernst van de ziekte. Huisartsen werkzaam in een praktijk met een hoog FQ voorschrijfratio waren sneller geneigd een 'sterk' breed spectrum AB als eerste keuze voor te schrijven bij oudere patiënten of ernstig zieke patiënten of wanneer ze zeker wilden zijn van een goed resultaat. 4 huisartsen gaven aan snel FQ voor te schrijven als eerstelijnstherapie met als reden vroeg effectieve behandeling op te starten om zo ernstige achteruitgang te vermijden. Daartegenover hadden huisartsen werkzaam in praktijken met een laag FQ voorschrijf ratio, meer vertrouwen in oudere en nauw spectrum AB en schreven FQ enkel voor wanneer er een goede reden voor was. Volgens veel huisartsen zijn FQ populair bij de patiëntenpopulatie vanwege de weinige bijwerkingen en de gemakkelijke posologie, in welke gevallen het moeilijk is om niet toe te geven aan de patiënt zijn voorkeur. Daarnaast vonden artsen het moeilijk wanneer er sprake was van een allergie aan penicilline (zelfs

een niet ernstige allergie), toch te kiezen voor penicilline. Bezorgdheid omtrent resistentie was zeker een beïnvloedende factor. Huisartsen met een hoog FQ voorschrijf ratio justifiëren hun voorschrijfgedrag met het feit dat ze het beste willen voor hun patiënt en dat dit hun plicht is. Artsen met een gemiddeld FQ voorschrijfgedrag waren meer bezorgd om FQ te sparen voor een noodzakelijk moment in de toekomst of bij patiënten met bewezen resistentie (15).

3 Methodologie

3.1 Ethische Commissie

Een verzoek tot advies van de Ethische Commissie van UZ Gent werd opgesteld in september 2022 en werd verstuurd eind september 2022. Goedkeuring van het Ethisch Comité werd verkregen op 17 november 2022.

3.2 Onderzoeksmethodiek

3.2.1 Datacollectie

Voor het starten van het verzamelen van data werd informatie verzameld hoe een kwalitatief onderzoek op correcte wijze uitgevoerd moet worden. De rekrutering van huisartsen gebeurde via telefonisch contacteren van verschillende huisartspraktijken of via mail. Alle deelnemers lazen en ondertekenden de informatiebrief en het 'informed consent' voor de deelname. De interviews werden uitgevoerd van januari 2023 tot september 2023. De interviews waren semigestructureerd, gebaseerd op een flexibele vragenlijst. De vragen waren opgesteld na het uitvoeren van een literatuuronderzoek over bestaande onderzoeken betreffende dit onderwerp. Er werd gevraagd aan de artsen om op voorhand een casus op te zoeken waar zij een breed spectrum AB hadden voorgeschreven waar eigenlijk een smal spectrum AB geïndiceerd was. In de vragenlijst werd niet enkel gefocust op de factoren die invloed hebben op de antibioticakeuze bij de arts maar werd ook nagegaan of de artsen frequent richtlijnen gebruiken en dewelke, wat hun perceptie is over antibioticaresistentie en wat zij denken over het voorschrijfgedrag van hun collega's. De vragenlijst werd aangepast bij relevante bevindingen tijdens de reeds afgenomen interviews. De interviews duurden gemiddeld een 15-tal minuten. Het afnemen van de interviews gebeurde via een fysiek of online gesprek. Rekrutering van nieuwe huisartsen duurde tot data saturatie werd bereikt.

3.2.2 Data-analyse

De interviews werden onmiddellijk na het afnemen, uitgeschreven en geüpload in 'nVIVO analysis'. De opnames werden daarna vernietigd. De interviews werden twee keer herlezen voordat werd overgegaan tot codering. Een analytisch codering framework was gebaseerd op de semigestructureerde vragenlijst en de inhoud van de interviews door dubbel coding. Data werden onafhankelijk gecodeerd door twee onderzoekers. De twee onafhankelijke codebomen werden bij elkaar gelegd, waarbij in samenspraak een definitieve codeboom werd opgesteld.

4 Resultaten

4.1 Deelnemers

In totaal waren er 12 deelnemers. Alle deelnemers waren afkomstig uit de regio West-Vlaanderen. De verhouding jonge artsen ten opzichte van oudere artsen was 2 op 1. De helft van de artsen werkte in een landelijk gelegen praktijk en de andere helft in een stedelijk gelegen praktijk. Er was één arts die werkte in een solopraktijk, twee artsen werkten in een duopraktijk en de overige artsen werkten in een groepspraktijk. 4 interviews vonden plaats via een online meeting, de rest gebeurde via een fysiek gesprek.

Tabel 1. Karakteristieken van de deelnemers

Karakteristieken, n (%)	**N=12**
Leeftijd (jaren)	
● 30 - 50	8
● 50 - 70	4
Locatie praktijk	
● Landelijk	6
● Stedelijk	6
Type praktijk	
● Solopraktijk	1
● Duopraktijk	2
● Groepspraktijk	9

4.2 Richtlijnen

Bijna alle artsen, uitgezonderd één die zichzelf later corrigeerde, gaven aan richtlijnen omtrent AB te gebruiken tijdens hun consultaties. Daarbij werd bapcoc het meest frequent aangehaald. Andere richtlijnen die genoemd werden, zijn: NHG standaarden, Domus medica en huidziekten.nl. De richtlijnen worden voornamelijk geconsulteerd bij twijfel over welk AB geïndiceerd lijkt en minder bij twijfel over indicatie.

'Dus bij echt keuze van soort, zit ik nogal vaak op bapcoc. Bij keuze van indicatie ofzo, ja bon, dan is het op zich wel een beetje algemene kennis, die we volgens mij toch wel genoeg gezien hebben in de laatste jaren van onze opleiding. Dus op zich voor indicatie, kijk ik minder dan bij een keuzeprobleem.' (interview 3)

'Bij de dingen die veel voorkomen, weet je het wel uit jezelf. Maar als er zo sprake is van een allergie of als ze zo zelf zeggen van ja we verdragen dat niet zo goed. Ik denk dat het meer

zo daar is, of zo bij dingen die niet zo vaak voorkomen. Vb bij SOA's, zo bij die dingen die minder vaak voorkomen, dan gaan we sneller naar bapcoc om zeker te zijn dat het ok is, ook op vlak van dosages.' (interview 11)

4.3 Casus

Drie artsen hadden op voorhand geen specifieke casus voorbereid maar enkele voorbeelden opgelijst van consultaties waar zij sneller een breed spectrum AB voorschrijven. Het grootste deel van de besproken casussen had als aanmeldingsklacht hoesten of bovenste luchtweginfectie. Andere aanmeldingsklachten waren een vuile wonde, tandabces, een urineweginfectie. Ongeveer de helft van de artsen beschreef tijdens hun klinisch onderzoek een afwijkende bevinding, de andere helft beschreef een normaal klinisch onderzoek.

'Maar als ik haar onderzocht had ze wel een forse wheezing, en ik had ook de indruk van wat crepitaties rechts anterieur, maar ik heb er toen een vraagteken bijgezet dus het moet zijn dat het niet zo uitgesproken was. De saturatie was ok, de parameters waren goed.' (interview 1)

'Ziek maar nu niet voor te zeggen ziek met koorts. Wel wat hoesten, een klassieke luchtweginfectie zoals we vaak zien. Waarbij je eigenlijk toch kan denken aan een virale zaken.' (interview 9)

De meeste artsen hadden geen aanvullend onderzoek gedaan zoals een bloedafname of beeldvorming. Twee artsen vertelden een CRP sneltest te hebben in de praktijk en deze bij de casus gebruikt te hebben.

'En we hebben in de praktijk een CRP sneltest en met dat die koorts gelijk wel hoog was en met dat dat absoluut niet beterde, heb ik dan zo een CRP sneltest gedaan en dat toonde dan een CRP van 190, wat dat wel echt hoog was en een beetje onverwachts.' (interview 11)

Amoxicilline-clavulaanzuur en azitromycine waren de AB waarnaar het meest frequent werd afgeweken, terwijl eigenlijk amoxicilline de juiste keuze zou geweest zijn.

Er waren slechts 2 patiënten die expliciet vroegen naar een bepaald antibioticum bij het bevragen van de ICE tijdens de consultatie. Bij de andere consultaties was er geen specifieke vraag naar antibiotica.

4.4 Beïnvloedende factoren op AB keuze

4.4.1 Artsgebonden factoren

A) Snellere genezing

Voor 4 artsen was het belangrijk dat hun patiënt snel kon genezen. Zij gaven dit dan ook als één van de redenen op waarom zij een breder spectrum AB voorgeschreven hebben in plaats van het eerste keuze AB.

'Voornamelijk omdat het eigenlijk al efkes aansleepte, ik wou eigenlijk dat hij er rap van af was. Ik moet zeggen dat dat ook wel een onderliggende reden was. Dat je dan toch ook van de eerste keer dat breder ab voorschrijft.' 'Omdat hij al een week aan het hoesten was, wou ik niet dat dat nog verslechterde.' (interview 5, casus bronchopneumonie)

'Maar als ze zo, ja koorts hebben, veel fluimen, dan genezen ze toch iets rapper. Dan denk ik, hoe zou ik zelf zijn. Ik denk moest ik nu echt een etterige sinusitis hebben, dan zou ik toch ook een goed AB nemen. Ik zou er toch ook van af willen zijn.' (interview 7, casus acute sinusitis)

B) Vermijden van complicaties/ziekenhuisopname

Voor heel wat artsen was het schrijven van een breed spectrum AB belangrijk om complicaties of een ziekenhuisopname te vermijden.

'Ja ik wou absoluut vermijden dat hij een bacteriële surinfectie ging doen op zijn bovenste luchtweginfectie, die waarschijnlijk wel viraal gemedieerd was.' (interview 3, casus bovenste luchtweginfectie)

'Omdat ze diabetes pt was en het echt een vuile wonde was en de vorige keer zat dat echt tot op het bot. Dus ik had zo iets van als ik hier nu zo een flucloxacilline ofzo iets ga geven, dan ben ik een beetje bang dat het bij haar niet genoeg ga zijn.' (Interview 8, casus geïnfecteerde wonde)

C) Comorbiditeit

Drie artsen haalden de medische voorgeschiedenis van de patiënt aan als reden om een breed spectrum AB voor te schrijven.

'Hij had al een myocardinfarct in de voorgeschiedenis gehad, reumatoïde artritis, arteriële hypertensie. Het was wel allemaal onder controle momenteel maar dat speelde toch ook wel een rol… Aangezien het wel al even aansleepte en aangezien hij een redelijk uitgebreide VG had, heb ik toch besloten om direct amoxiclav voor te schrijven.' (interview 5, casus bronchopneumonie)

D) Breed spectrum AB in het ziekenhuis

Een andere reden die werd genoemd door twee artsen, was het feit dat indien de patiënt zou gezien worden door een specialist, er sowieso een breed spectrum AB zou worden gegeven aan de patiënt.

'…als je ze naar neus keel en oor stuurt dan, dan krijgen ze wel avelox he, 2 per dag. Dus ik wil daar dan toch een klein beetje in tegemoet komen.' (interview 7, casus acute sinusitis)

E) Vermijden switch AB

Voor drie artsen was het belangrijk om een breed spectrum AB voor te schrijven om zo een eventuele noodzakelijke switch van AB in de toekomst te vermijden.

'Als je dan amoxicilline voorschrijft en dan binnen 2 dagen is het nog niet beter, dan moet je dan toch weer overschakelen en breder gaan voorschrijven. Ik vond het dan toch ook comfortabeler voor de patiënt om het dan direct zo te doen.' (interview 5, casus bronchopneumonie)

F) Aangeleerde gewoonte bij de arts

Twee artsen gaven toe een specifiek breed spectrum voor te schrijven bij een specifiek ziektebeeld omdat ze het zo gewend waren.

'Ja, ik moet eerlijk zeggen. Mijn ervaring bij sinusitis is dat dat toch wel… Ale ik weet dat he, dat amoxiclav eigenlijk geen eerste keuze is. Maar ik vind dat dat iets is waarmee de mensen echt lang mee sukkelen. En ik vind, als je te zacht start, dan betert het vaak niet…' (interview 7, casus acute sinusitis)

'Omdat ik dat eigenlijk ook altijd zo gezien heb, van als het in de mond is dat er dan eigenlijk gewoon amoxiclav wordt gestart.' (interview 10, casus tandabces)

G) Diagnostische onzekerheid

Bij het niet zeker zijn van de diagnose, en dus geen duidelijke focus van de infectie te hebben, wordt sneller een breed spectrum voorgeschreven. Zo voelen de artsen zich zekerder dat het vermoedelijk agens zeker zal gedekt worden door het voorgeschreven AB.

'Ja, ik zag wel een rode keel, maar het was nu niet dat het een forse tonsillitis was en ik was zo niet overtuigd van: is de bron van dat hoog CRP wel de keel. Is dat een pneumonie dat we niet horen, om zo alles een beetje mee te hebben. Het leek me nogal veel CRP om gewoon een rode keel te zijn.' (interview 11, casus verhoogd CRP)

'Als je totaal niet weet wat het is en je bent bang he. Ja, een avelox vb bij de luchtwegen als je echt niet weet wat het is. Dan ga je al rapper eens een avelox geven.' (interview 9, casus bovenste luchtweginfectie)

H) De ziektegraad

Hoe zieker de persoon, hoe sneller enkele artsen een breedspectrum AB voorschrijven.

'Dat komt vooral met de mate van het ziek zijn. Vb.als het inderdaad EN een bronchitis EN een oorontsteking EN snot uit hun neus is, dan denk ik, het is nu genoeg.' (interview 7, casus acute sinusitis)

I) Geplande operatie

Voor twee artsen was een operatie in de nabije toekomst een belangrijke reden om een breder spectrum AB voor te schrijven.

'Maar het was een pure keuze om zijn kansen op een operatie, om die zo hoog mogelijk te houden.' (interview 3, casus bovenste luchtweginfectie)

'Ze werd geopereerd op 10 maart aan haar schouder (ze kwam consulteren op 28 februari). Tgoh, ja, we hebben dan liever dat ze toch zo kiemvrij mogelijk geopereerd worden. Want in feite, kan je zeggen, vermoedelijk is dat echt viraal.' (interview 9, casus bovenste luchtweginfectie)

4.4.2 Patiëntgebonden factoren

J) Eerdere ervaring met dat AB bij de patiënt

Drie artsen vinden het moeilijk om niet het AB voor te schrijven dat de patiënt gewend is te krijgen wanneer ze die specifieke infectie hebben. De verwachting van de patiënt en het feit dat het AB de vorige keer goed geholpen heeft volgens de patiënt, zet de arts voor blok.

'En de vorige keer ja, had ze toch op amoxiclav niet zo heel goed gereageerd op klinisch vlak. Dus dan heb ik eigenlijk moxifloxacine voorgeschreven, welwetende dat dat eigenlijk geen eerste keuze is. Maar in het verleden had ze daar eigenlijk wel goed op gereageerd.' (interview 6, casus acute exacerbatie COPD)

'vb als een patiënt altijd behandeld wordt met levofloxacine voor een longontsteking terwijl dat dat geen eerste keuze is en als de patiënt dan zegt, jaja maar dat waren goeie pillen. Ja, dan is het wel moeilijk.' (interview 12, geen specifieke casus)

4.4.3 Productgebonden factoren

K) Gebruiksgemak / therapietrouw

Voor een aantal artsen was een eenvoudige dosering of makkelijk pletbaar zijn van medicatie, een reden om af te wijken van de richtlijnen. Gebruiksgemak was voor hen belangrijk omdat dit ook gepaard gaat met een grotere therapietrouw. Daarnaast hadden zij ook het gevoel dat de antibioticakuur dan minder zwaar is voor de patiënt.

'Omdat het maar 3 pilletjes zijn. Dat is fout hé, maar ik heb dan het gevoel dat het minder zwaar is die kuur voor de patiënt. Terwijl het eigenlijk wel een breder antibioticum is.' (interview 1, casus pneumonie)

'Als we de opdracht krijgen voor een eng stafylokokkenprobleem op te lossen en vb te werken met staphycyd dat ik bepaalde mensen, gewoon de posologie kennende, de afmetingen van de pillen kennende, en soms de patiënt meen te kennen, twijfel ik enorm aan de therapietrouw. ' (interview 2, geen specifieke casus)

'Ik ga ook wel toegeven, soms is er niet echt een reden. Vb overlaatst heb ik het ook nog eens gegeven bij iemand die een PEG sonde heeft. Die verpleegster komt maar een keer langs per dag. Die medicatie moet geplet worden, ingespoten worden? Ja als je dat dan moet doen, drie keer per dag. Bij die mens heb ik dan ook zeer pragmatisch gezegd, laat ons nu gewoon moxifloxacine geven. 1 keer per dag. en dan is dat niet een heel geregel voor die verpleegster.' (interview 6, casus acute exacerbatie COPD)

L) Overige

Volgende redenen om een breed spectrum AB voor te schrijven, werden telkens slechts door 1 arts aangehaald tijdens de interviews: jonge kinderen, bekwaamheid van de patiënt en de mogelijkheid tot follow-up van patiënt. De citaten zijn hieronder in respectievelijke volgorde terug te vinden.

'Je wilt geen stommiteiten begaan met een jong kind. Je wilt het absoluut vermijden. In het begin had ik daar heel veel schrik voor. Maar eigenlijk heb ik nu nog nooit iets ergs meegemaakt. Maar dat zijn zo van die dingen die ik wel wil vermijden, zeker als ze echt klinisch niet ok zijn. En doorsturen, ik doe dat niet veel. ' (interview 7, casus acute sinusitis)

'Die mensen komen vb al echt niet veel en je weet van die zijn niet in staat om zelf het verschil te maken, dat je dan misschien wel vaak breder zal gaan om geen risico te nemen.' (interview 12, geen specifieke casus)

'Als ik bijvoorbeeld voel van ik ga het niet goed kunnen opvolgen. Dat ik dan zo sneller breder ga, en sowieso zeker kan zijn van dit gaat zeker werken, dan te moeten zeggen van 'nee we

gaan dit proberen met het risico dat je misschien wel dit weekend naar spoed of naar de dokter van wacht moet om toch aan te passen'.' (interview 12, geen specifieke casus)

4.5 Perceptie over AB resistentie in de praktijk

De meeste artsen merken niet meteen een grote toename van AB resistentie in hun praktijk. Af en toe merken artsen wel bij een antibiogram van een urinecultuur dat er resistentie is voor twee soorten AB, maar naast urineculturen hebben ze geen directe maatstaf om AB resistentie te meten in de praktijk. Resistente bacteriën bij urineweginfecties worden voornamelijk gezien bij oudere vrouwen met recidiverende urineweginfecties.

'Al met al vind ik eigenlijk dat da wel meevalt. Bij wie zie je het dan, ja bij die usual suspects. Die mensen die gemakkelijk in het ziekenhuis belanden en regelmatig een keer AB moeten nemen. Daar ga je wel af en toe een keer iets hebben dat resistent is. Tis nu niet dat ik heel vaak met mijn handen in het haar zit van shit wat ga ik hier nu geven. Dat gebeurt 1 of 2 keer per jaar dat ik dan in het overleg met labo moet beslissen wat de beste keuze dan zou zijn. Maar al bij al valt dat vree goed mee in mijn ogen. Maar goed, dat wil dan niet zeggen dat het geen reëel probleem is. Want goed, ik kan me voorstellen dat het in ziekenhuizen wel een ander probleem is.' (interview 6)

'Ja, ik heb er natuurlijk geen statistiek op gedaan maar mijn gevoel zegt niet dat er echt een toename is.' (interview 5)

'Tgoh voornamelijk bij cystitis, voornamelijk oudere vrouwen, waarbij het soms echt moeilijk is. Omdat we de patiënen zelf dan soms moeten doorsturen naar het ziekenhuis omdat wij het dan niet opgelost krijgen.' (interview 11)

4.6 Verandering van het voorschrijfgedrag

De meeste artsen zijn overtuigd van het grote belang om AB-resistentie tegen te gaan in kader van de algemene volksgezondheid.

'Ik denk bijvoorbeeld dat ongecontroleerd AB voorschrijven soms nog erger is dan een slaappil voorschrijven, omdat de slaappil uiteindelijk maar enkel voor de patiënt zelf ambetant is, maar die AB is eigenlijk voor iedereen wel belangrijk. Dus ik denk dat we daar eigenlijk wel echt proberen op te letten. Ik denk dat we eigenlijk wel altijd eens een fout maken, zoals iedereen, maar dat we ons daar wel van bewust zijn.' (interview 11)

Vooral de jongere artsen vinden het een uitdaging om patiënten ervan te overtuigen dat een AB niet altijd de juiste keuze is. Zij geven ook vaak de schuld aan oudere artsen, die volgens hen, patiënten het gewend hebben gemaakt om snel en niet altijd de meest correcte AB te krijgen.

'Ik denk dat de meeste artsen zich er ook wel bewust van zijn. Zeker de jongere generatie. We spreken daar wel af en toe over in onze praktijk ook op overlegmomenten. ik denk dat de kennis vooral slecht is omtrent antibioticaresistentie bij oudere artsen en solo-artsen.' (interview 4)

'*We zijn nog steeds een beetje bezig met het vlot voorschrijven in het verleden, wat ongedaan te maken. Langs de twee kanten. Enerzijds, de resistentie die er al was, toch proberen terug te dringen. Maar vooral, als huisarts is het moeilijkst, en vooral patiënten die van een andere huisarts komen, sommige hebben het zo moeilijk om te geloven dat het wel vanzelf zal overgaan*.' (interview 6)

'Mensen zijn het echt heel erg gewend om antibiotica te krijgen… Die hebben 40 jaar lang dezelfde huisarts gehad, die dat altijd voorschreef en dan komen ze nu zo bij ons … Wij hebben nog niet zo lang die praktijk overgenomen van een arts die gestopt is en die zijn echt gewend om AB te krijgen, altijd.' (interview 8)

Bij de artsen heerst de algemene opinie dat verandering qua voorschrijfgedrag zeker haalbaar is. Daarnaast vinden de meesten ook wel dat er reeds veel bewuster wordt omgegaan met het voorschrijven van AB in vergelijking met vroeger.

'Ik denk dat het zeker mogelijk is. Als je vergelijkt met nu als met 20 jaar geleden, denk ik dat er al een groot verschil is. Als je vooral vb al naar je eigen kindertijd kijkt hebben we denk ik veel meer ab gekregen toen als nu.' (interview 1)

'Ik denk dat het wel veel beter is in vergelijking met 20-30 jaar geleden, door dat je gewoon veel meer toegang hebt tot bronnen. En iedereen is daar ook wel een beetje meer in geschoold nu.' (interview 10)

Veel artsen zijn het erover eens dat een groot deel van de verandering bij de patiënt zelf dient te gebeuren. Ze benadrukken het belang van het opvoeden van de patiënten en telkens voldoende informatie te geven over waarom je wel of niet antibiotica voorschrijft. Informatie die verspreid wordt via de algemene openbare omroep, helpt hierbij om de patiënt reeds in contact te brengen met het concept 'AB-resistentie', maar er is toch nog altijd een grote rol voor de arts hierin weggelegd.

'Ik denk dat de uitleg die je geeft bij iedere keuze die je maakt, zowel voor een antibioticum (als je denkt dat het bacterieel is) of tegen een anbitioticum (als je denkt dat het viraal is) en als je daar alsmaar voldoende uitleg blijft over geven, dan leer je je patiënten volgens mij op. Dan kweek je het besef bij hen van waarom het wel en niet nodig is. Ik denk dat daar de grootste rol weggelegd blijft.' (interview 3)

'Maar het is ook wel zo als je in je eigen praktijk een afradend beleid voert rond AB dat die discussies op den duur wel stilletjes aan wegebben. Veel patiënten waarmee je al eens die

discussie hebt gehad en uiteindelijk door hebben van ah ja dat is inderdaad van zelf overgegaan. Zij gaan de volgende keer ook wel nog meezijn in dat verhaal en dan gaat het niet elke keer opnieuw een gevecht zijn om die AB. Dus het blijft een continu aandachtspunt, laat ons zeggen.' (interview 6)

'Ja, dus die campagnes die zo elke winter worden gevoerd op de radio, ik vind dat eigenlijk wel goed. Als je dan zegt, ge moet wel opletten met die AB resistentie.Ze horen het dan niet donderen in Keulen, Het is dan niet de eerste keer dat ze horen van die AB resistentie.' (interview 6)

Veel artsen zijn voorstander van een jaarlijks of driejaarlijks rapport over hun voorschrijfgedrag, waarin ze kunnen aflezen in welk percentage zij zich bevinden op vlak van het aantal voorschriften zij afleveren per antibioticumklasse. Zo kunnen ze al dan niet bewust worden over het feit dat ze een bepaalde antibiotica klasse beter minder zouden voorschrijven.

'Want ik vraag mij eigenlijk dat zelf ook wel af, van schrijf ik nu veel voor of schrijf ik weinig voor. Want als je dan voorbeeld ziet van oei ik schrijf dit veel meer voor dan de gemiddelde arts… dat zet u wel aan tot nadenken van ja misschien is mijn indicatie niet altijd juist.' (interview 8)

'Ik heb eigenlijk zelf vroeger nog mijn AB beleid veranderd. Door die profielen, zag ik dan dat ik bepaalde klasses echt te veel voorschreef en dan heb ik dat wel aangepast. Ik zie dat dan en dan denk ik, verdorie, dat is toch wel iets dat ik te veel gebruik, ik zal daar toch wat mee moeten opletten.' (interview 9)

Andere zaken die werden aangehaald die kunnen helpen tot het verbeteren van het AB voorschrijfgedrag waren de volgende: gebruik van een CRP-toestel, gemakkelijk toegang tot richtlijnen via het EMD, richtlijnen waarin staat welk AB zeker niet te gebruiken per diagnose, brieven sturen naar artsen die te veel een bepaalde AB klasse voorschrijven en een gesprek plannen met de plaatselijke geriater over correct AB gebruik bij die arts.

'We hebben ook zo een CRP- sneltest toestel. Dan test ik dat en dan heb ik een extra argument voor die mensen om te tonen dat dit echt niet gaat helpen. Als je dat zo kan objectiveren.' (interview 8)

'Gemakkelijk toegang tot guidelines. Ook vanuit het programma, dat is wel verbeterd maar dat is niet altijd goed. Dus bijschrijven wat je best gebruikt maar misschien ook wel er bijschrijven van wat er best niet gebruikt wordt, het omgekeerde misschien. Als je ziet staan amoxicilline en ge hebt dat niet, of om een of andere reden wil je toch iets anders voorschrijven, moest er dan nog eens bij staan, van het is echt niet nodig om dat voor te schrijven, denk ik dat je nog eens extra aangemoedigd wordt.' (interview 10)

'Ik ken vb wel 2 of 3 artsen die altijd hetzelfde voorschrijven, en altijd hetzelfde missen. Zou wel goed zijn dat die op het einde van het jaar een brief zouden krijgen van ja ge hebt zoveel keer dit voorgeschreven en het gemiddelde is zoveel minder, ik denk dat ze dan wel eens gaan nadenken van ok misschien ligt het wel aan mij. En desnoods hen eens laten gaan babbelen met de geriater van het ziekenhuis ofzo.' (interview 12)

4.7 Opinie over collega huisartsen

Bij het vragen naar mogelijke factoren die volgens hen van invloed waren op het keuzeproces van AB bij hun collega's, werden volgende redenen opgegeven: twijfel/onzekerheid over de diagnose, druk van de patiënt (verwachten snel beter te worden), gewoonte van de arts, artsen die denken dat dit de verwachting is van de patiënt.

'Ja, bij onzekerheid, dat je bang zijt dat je gaat onderbehandelen of dat het gaat slechter worden als je er niet bent.' (interview 10)

'Ik denk dat ze dat zo gewoon zijn en dat ze zien dat dat werkt, en alle risico's op die manier willen uitsluiten waarschijnlijk. Of misschien verwachten dat mensen dat verwachten of denken dat mensen dat verwachten. Denken dat mensen dat gaan willen en dat ze het daarom meteen doen om mensen te 'pleasen', zodat ze content zijn.' (interview 12)

'Ik denk uit gewoonte en ik denk toch ook wel misschien een vorm van onzekerheid, uit angst om misschien iets te missen. En ook wel omdat de mensen het verwachten.' (interview 8)

Volgens de deelnemers schreven hun collega's het meest frequent een breder spectrum bij luchtweginfecties of bij ongecompliceerde urineweginfecties. Daarnaast kwam ook terug dat ze vaak zien dat azitromycine frequent wordt voorgeschreven door bepaalde artsen op de wachtpost, bij virale luchtweginfecties.

'Wij zien wel vaak terug in de praktijk dat ze in de wachtpost bij virale infecties azithromycine voorschrijven. Dat zien we wel veel, terwijl je eigenlijk zelfs niets moet voorschrijven. Ergernis hieromtrent is misschien een groot woord maar we denken toch vaak van toeme, terug azithromycine.' (interview 11)

'Luchtweginfecties denk ik en urineweginfecties op de tweede plaats. Maar dat zijn natuurlijk ook wel de meest voorkomende. Zo ciproxine, bij een ongecompliceerde urineweginfectie, dat zie je wel vaak hoor. En dan soms zonder eigenlijk gegronde reden.' (interview 8)

5 Discussie

5.1 Samenvatting van de resultaten

Factoren die ervoor zorgen dat artsen sneller een breed spectrum AB voorschrijven, zijn in afnemende frequentie van voorkomen: het bekomen van een snellere genezing, vermijden van ziekenhuisopname/complicaties, aanwezigheid van comorbiditeiten, gebruiksgemak/therapietrouw, gebruik van het breed spectrum AB in het ziekenhuis, vermijden van een latere noodzakelijke switch AB, aangeleerde gewoonte van de arts, diagnostische onzekerheid, eerdere ervaring met dat AB bij de patiënt, de ziektegraad en een geplande operatie. De meeste artsen merken geen problematische toename van AB-resistentie in hun praktijk. Bijna iedereen is ervan overtuigd dat verandering in voorschrijfgedrag mogelijk is, alhoewel de meeste vinden dat er reeds veel beterschap is in vergelijking met enkele jaren geleden. Vooral de jongere artsen vinden het een uitdaging om patiënten ervan te overtuigen dat een AB niet altijd de juiste keuze is. Zij geven ook vaak de schuld aan oudere artsen, die volgens hen, de patiënten het gewoon hebben gemaakt om snel en niet altijd de meest correcte AB te krijgen. Het grootste deel van de artsen is het erover eens dat verandering bij de patiënt zelf dient te gebeuren. Veel artsen zijn voorstander van een jaarlijks of driejaarlijks rapport over hun voorschrijfgedrag, waarin ze kunnen aflezen in welk percentage zij zich bevinden op vlak van het aantal voorschriften zij afleveren per antibioticumklasse in vergelijking met hun collega's. Volgende factoren werden opgegeven bij de vraag naar wat artsen denken dat de reden is dat hun collega een breder spectrum voorschrijft: twijfel/onzekerheid over de diagnose, druk van de patiënt (verwachten snel beter te worden), gewoonte van de arts, artsen die denken dat dit de verwachting is van de patiënt. Volgens de deelnemers schreven hun collega's het meest frequent een breder spectrum bij luchtweginfecties of bij ongecompliceerde urineweginfecties. Sommige artsen zien een problematisch voorschrijven van azitromycine bij virale luchtweginfecties door hun collega's op de wachtpost.

5.2 Vergelijking met de literatuur

De bevindingen van deze kwalitatieve studie werden vergeleken met de kwalitatieve studies van Hayward et al. (2019), Pinkerton et al. (2020), Sanchez et al. (2014), Rutkovska et al. (2022), Grigoryan et al. (2019) en Wood et al. (2007). Geen enkel van de zes studies is afgelegd in België. Gezien de belangrijke verschillen in gezondheidssystemen moeten de resultaten met voorzichtigheid vergeleken worden.

5.2.1 Richtlijnen

In de studie van Rutkovska et al. gaven artsen toe niet vaak richtlijnen te gebruiken maar gaven zij wel de noodzaak aan van betere toegang tot uniforme richtlijnen. Het zou volgens hen helpen het AB beleid te standaardiseren, waardoor patiënten hetzelfde beleid zouden krijgen wanneer zij verschillende dokters consulteren (13). Ook in de studie van Grigoryan et al. geven zorgverleners aan slechts zelden richtlijnen te gebruiken (14). Dit

staat in schril contrast met de bevindingen in deze studie waarbij alle, met uitzondering van 1 huisarts, zeggen richtlijnen te gebruiken in de praktijk.

5.2.2 Beïnvloedende factoren op het voorschrijfgedrag

De meest vermelde beïnvloedende factor door de huisartsen in deze studie, was **sneller beterschap**. Dit wordt eveneens aangehaald in de studie van Sanchez et al., waar ze in het algemeen geloofden dat breed spectrum AB effectiever was in behandeling van infecties dan smal spectrum. Uit de studie door Grigoryan et al. blijkt dat FQ frequent werd voorgeschreven omwille van de breed spectrum werking en de zekerheid van de werkzaamheid. Tenslotte werd dit ook aangehaald in de studie van Wood et al., waar huisartsen een FQ voorschreven bij patiënten waar ze zeker wilden zijn dat er snel beterschap zou optreden (12, 14-15).

Het vermijden van een **complicatie/ziekenhuisopname**, wordt eveneens frequent vermeld. Zowel in de studie van Hayward et al. en Wood et al. willen artsen complicaties of een eventuele ziekenhuisopname vermijden door een breed spectrum voor te schrijven (10,15).

De aanwezigheid van **comorbiditeit** werd in de studies van Wood et al. Sanchez et al. en Grigoryan et al. aangehaald als een reden om een breder spectrum voor te schrijven (12,14,15).

Het feit dat een **breed spectrum AB** toch zou worden voorgeschreven in **het ziekenhuis** waardoor huisartsen het evengoed reeds in de eerste lijn voorschrijven, werd niet teruggevonden als een beïnvloedende factor in het literatuuronderzoek. Dit is vermoedelijk te wijten aan het verschil in organisatie van het gezondheidssysteem van de landen waar de studies hebben plaatsgevonden.

In drie van de zes studies vinden zorgverleners het belangrijk om een eventuele '**AB switch'** en zo de noodzaak van een tweede consultatie in de toekomst, te vermijden. Ze willen dit voornamelijk vermijden door meteen een breed spectrum AB voor te schrijven (13-15).

De meest vermelde factor van invloed in het literatuuronderzoek was **'aangeleerde gewoonte bij de arts'.** Zo vertelden de zorgverleners in de studie van Grigoryan et al. dat ze voornamelijk FQ voorschrijven uit gemak en de vertrouwdheid met het product. Dit geldt ook voor de studies van Sanchez et al. Rutkovska et al. en Pinkerton et al (11-14).

Diagnostische onzekerheid wordt vermeld in de studies van wood et al., Hayward et al. en Sanchez et al. Zo vertelt een huisarts in de studie van Wood et al. dat hij niet altijd zeker is over welke bacterie wellicht de infectie veroorzaakt, waardoor hij liever een AB kiest die zeker alles dekt. Een gelijkaardige uitleg wordt hiervoor gegeven in de andere twee studies (10,12,15).

Hoe zieker de patiënt, hoe meer kans dat de zorgverleners in de studie van Wood et al. en Sanchez et al. breed spectrum AB voorschrijven (12,15).

Het feit dat de patiënt een **geplande operatie** heeft wordt niet teruggevonden in het literatuuronderzoek, terwijl dit in de interviews van deze studie toch enkele keren als beïnvloedende factor werd aangehaald. Een verklaring hiervoor kan niet meteen gevonden worden.

Eerdere ervaring van de patiënt met een bepaald AB was ook een reden waarom artsen een breed spectrum voorschreven in de studies van Wood et al. Pinkerton et al. en Grigoryan et al. Zij vonden het moeilijk om nee te zeggen tegen een patiënt, uit angst dat deze patiënt naar een andere dokter zou gaan die dit wel zou voorschrijven (11, 14-15).

Het **gebruiksgemak van een bepaald AB** was een belangrijke reden om het voor te schrijven in de studies van Wood et al. en grigoryan et al, daarbij was het spectrum ondergeschikt aan het gebruiksgemak bij het beslissingsproces (14-15).

5.2.3 Perceptie over AB resistentie

In de studie van Grigoryan et al. hadden de artsen een zeer gevarieerde mening over de aanwezigheid van AB-resistentie in hun praktijk. Zo waren er artsen die meenden niet in contact te komen met resistentie terwijl anderen aanhaalden verontrustende resistentieprofielen gezien te hebben bij patiënten (14). In de studie van Sanchez et al. vertelt een arts schrik te hebben over de huidige resistentiepatronen die ze nu af en toe zien in hun praktijk (12). In de interviews vertelden huisartsen dat ze in het algemeen niet frequent in contact komen met problemen rond AB-resistentie in de praktijk. Vermoedelijk kan men dit verklaren doordat de huisartsen slechts weinig culturen op afnemen, uitgezonderd af en toe een urinecultuur. Daarnaast stuurt de Vlaamse huisarts een patiënt die niet reageert op de initiële therapie snel door naar de tweede lijn, zodoende voornamelijk de tweede lijn in contact komt met AB-resistentie en niet zozeer de eerste lijn.

5.2.4 Verandering van het voorschrijfgedrag

In de studie van Sanchez et al. waren de artsen het er over eens dat verandering van het AB voorschrijfgedrag moeilijk is, zowel voor de arts als de patiënt. Patiënten lijken AB te willen, ook al weten ze meestal wel wat de gevolgen ervan kunnen zijn. Daarnaast is het volgens hen moeilijk om als dokter gewoontes te veranderen, het is minder intensief om meteen in te gaan op de wens van de patiënt (12). In onze kwalitatieve studie waren de artsen hoopvoller en denken dat verandering zeker mogelijk is. De studie van Sanchez et al. vond plaats in de Verenigde Staten. Het gezondheidssysteem van de VS is waarschijnlijk één van de redenen waarom artsen sneller de patiënt volgen.

5.2.5 Opinie over collega-huisartsen

Over wat men denkt dat de reden is dat collega's een breed spectrum AB voorschrijven, vindt men gelijkaardige antwoorden in de literatuur als in deze studie. In de studie van Sanchez et al. komen volgende factoren naar voor: onder druk door patiënt of ouders, vermijden van complicaties door infecties. Tevens wordt de verminderde duur van de consultatie en de zorg voor ontevredenheid over de consultatie aangehaald (12).

5.3 Implicaties voor praktijkvoering

Er is algemene consensus dat we in België over toegankelijke richtlijnen beschikken. Artsen geven aan deze te gebruiken vooral wanneer ze twijfelen over welk AB op te starten en minder of een AB al dan niet geïndiceerd is. Artsen zijn voldoende op de hoogte waar zij correcte informatie kunnen vinden. Gezien de discrepantie met de literatuur, waarin artsen toegaven zelden richtlijnen te bekijken, gaven artsen in deze studie vermoedelijk een sociaal wenselijk antwoord door te zeggen dat ze richtlijnen gebruiken en kunnen we dus niet met 100 procent zekerheid zeggen dat de vlaamse huisarts frequent richtlijnen in de hand neemt.

In de interviews worden zeer veel artsgebonden factoren geïdentificeerd die invloed hebben op het voorschrijfgedrag. Interventies om het voorschrijfgedrag te veranderen zullen dus het meest effect hebben wanneer men zich voornamelijk richt tot de arts. In tegenstelling tot wat de artsen zelf zeggen, die denken dat de grootste verandering teweeg kan worden gebracht bij de patiënten. Artsen gaan er echter vaak van uit dat patiënten verwachten een breed spectrum AB te krijgen, terwijl de echte verwachting niet altijd bevraagd wordt tijdens de consultatie. Artsen willen graag dat hun patiënt snel geneest, en denken dat dit het best zal lukken door een breed spectrum AB voor te schrijven. Foutief gaan ze er vaak vanuit dat een breed spectrum AB effectiever werkt dan een smal spectrum, zo valt ook te lezen in de studies van Sanchez et al., Grigoryan et al., Wood et al. en Rutkovska et al. Verplichte bijscholingen zouden artsen kunnen wijzen op het feit dat het breed spectrum AB helemaal niet nodig is voor de infectie die zij wensen te behandelen. Tijdens die bijscholingen zouden gesprekstechnieken kunnen worden aangeleerd aan de arts waarin ze leren in verstaanbare taal de patiënt uitleg te geven over waarom het specifieke AB die zij willen door een positieve eerdere ervaring, niet het juiste AB is voor de infectie de ze hebben. Ook het feit dat het voorschrijven van een breed spectrum AB een aangeleerde gewoonte is van de arts, kan via bijscholingen bijgeschaafd worden. Gezien de meeste huisartsen de aanwezigheid van AB resistentie in de praktijk niet echt voelen, zou het interessant zijn om data over AB resistentie in België regelmatiger te verspreiden om zo de awareness van het probleem te vergroten.

Er wordt een alarmerende tendens waargenomen waarbij huisartsen, zonder enige evidentie, azitromycine voorschrijven bij aanslepende bovenste luchtweginfecties. Ook hier ligt de verantwoordelijkheid bij de arts. Veel artsen geven aan het driejaarlijkse rapport over hun medicatie voorschrijfgedrag en hoe zij gesitueerd zijn ten aanzien van hun collega's, zeer nuttig te vinden. Zo is er sinds dit jaar vanuit de overheid de AB-

barometer opgestart, waaraan praktijken kunnen deelnemen. Deelname aan zo een barometer gaat gepaard met financiële beloning, het recht op het krijgen van de geïntegreerde praktijkpremie. Zo kunnen zij inzicht krijgen in het voorschrijfgedrag van de eigen praktijk, en kunnen zij zien hoe ze gemiddeld voorschrijven in België. Dit kan een extra motivator zijn om correct AB aan te moedigen en lijkt alvast een stap in de goeie richting om het AB voorschrijfgedrag van artsen te veranderen.

Huisartsen willen liever ook vermijden dat een patiënt terug moet komen omdat de therapie heeft gefaald en ze dan toch een breder spectrum AB moeten voorschrijven. Allereerst is het van belang te benadrukken dat dit een overtuiging van de huisarts betreft en de waarschijnlijkheid dat een patiënt zou moeten terugkomen, laag is. De reden waarom de huisartsen schrik hebben voor de noodzaak tot een tweede consultatie is tweeledig. Enerzijds omdat de huisartsen momenteel reeds overbevraagd zijn en een tweede consult dus tijdsintensief is en anderzijds omdat ze graag hun patiënt reeds na het eerste consult definitief geholpen willen hebben. Voor het eerste probleem wordt momenteel vanuit de overheid naar een oplossing gezocht. Zo worden er meer mensen toegelaten die als arts mogen beginnen en worden bepaalde taken van de huisarts verlegd naar andere eerste lijns-zorgverleners, waardoor de huisarts meer tijd heeft om zich opnieuw weer op het klinische toe te spitsen.

Zo komen we bij het laatste punt waarbij de patiënt soms de verwachting heeft om een bepaald AB te krijgen omwille van een vroegere positieve ervaring. Hier is de rol voornamelijk bij de arts weggelegd om de patiënt goede voorlichting te geven, waarom dit gevraagde AB schadelijker is en overbodig is. Alleen zo kan de patiënt een correct geïnformeerde beslissing maken.

5.4 Sterktes en limitaties

Er werd getracht een gevarieerde groep huisartsen te interviewen zowel in leeftijd als in type praktijk en locatie van de praktijk. Rekrutering beperkt zich echter wel tot de regio West-Vlaanderen en het aantal solopraktijken was sterk ondervertegenwoordigd (1 tov 11 duo of groepspraktijken). Dit valt te verklaren door de huidige tendens bij huisartsen om zich meer en meer te groeperen met als gevolg dat het aantal solopraktijken sterk aan het minderen is.

De interviews werden allemaal afgenomen door dezelfde onderzoeker (RD). De vragenlijst was op voorhand opgesteld op basis van het uitgevoerd literatuuronderzoek maar evolueerde nog tijdens het uitvoeren van de interviews naargelang nieuwe interessante punten naar voren kwamen. Datasaturatie werd bereikt na 12 interviews. Data-analyse gebeurde voornamelijk door de hoofdonderzoeker (RD) maar om observer bias te vermijden, werd onafhankelijk door een tweede onderzoeker (AA) een codeboom opgesteld.

Een grote zwakte in deze studie is wellicht de aanwezigheid van interviewer bias. Er is een mogelijkheid dat de huisarts bij het afnemen van een face-to-face interview een sociaal wenselijk antwoord geeft en niet in eer en geweten antwoordt. Een tweede zwakte is het feit dat beide onderzoekers geen officiële opleiding hebben gevolgd in het uitvoeren van een kwalitatief onderzoek. Er werd echter wel voor de start van de studie informatie opgezocht over hoe een kwalitatief onderzoek correct uit te voeren. Daarnaast werd er voldoende teruggekoppeld met de promotor die hier wel ervaring mee heeft.

6 Conclusie

Vlaamse huisartsen zijn op de hoogte van de bapcoc richtlijnen en gebruiken deze voornamelijk bij twijfel over welk AB en dosering van het AB. Desondanks wijken zij nog frequent af van het eerste keuze AB. Redenen hiervoor zijn de algemene opvatting bij de huisarts dat breed spectrum AB effectiever zijn en de patiënt sneller zal genezen met als gevolg ook minder kans op complicaties of ziekenhuisopname. Breed spectrum AB in plaats van een gerechtmatigd smal spectrum AB, wordt ook voorgeschreven bij diagnostische onzekerheid, bij patiënten met veel comorbiditeit of wanneer zij zeer ziek zijn. Eveneens wordt het voorgeschreven om een eventuele noodzaak aan een tweede consultatie te vermijden of omwille van het gebruiksgemak, cf posologie. Soms is het ook gewoon een aangeleerde gewoonte van de arts om dat specifiek AB voor te schrijven. Ten slotte zijn artsen soms bang om het niet voor te schrijven wanneer de patiënt expliciet ernaar vraagt omwille van een voorgaand gebruik met positieve uitkomst.

Artsen denken dat verandering van het voorschrijfgedrag mogelijk is, maar zijn van algemene consensus dat het voorschrijfgedrag reeds veel verbeterd is in vergelijking met vroeger. Desondanks beïnvloedende factoren vaak artsgebonden zijn, vinden artsen dat verandering voornamelijk bij de patiënt zelf dient te gebeuren. Naast interventies die nu reeds genomen zijn om artsen te motiveren om kwalitatiever voor te gaan schrijven, cf AB-barometer, kunnen verplichte bijscholingen over AB resistentie en correct voorschrijven een extra duwtje in de rug geven. Het voorschrijven van azitromycine bij bovenste luchtweginfecties, waar geen enkele indicatie voor is, is verontrustend en kan via voorgaande interventies wellicht aangepakt worden.

7 Referenties

1. 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. J. Antimicrob. Chemother. 2014, 69, 1701–1707.

2. Glinz D, Leon Reyes S, Saccilotto R, Widmer AF, Zeller A, Bucher HC, Hemkens LG. Quality of antibiotic prescribing of Swiss primary care physicians with high prescription rates: A nationwide survey. J. Antimicrob. Chemother. 2017, 72, 3205–3212.

3. Tyrstrup M, van der Velden A, Engstrom S, Goderis G, Molstad S, Verheij T, Coenen S, Adriaenssens N. Antibiotic prescribing in relation to diagnoses and consultation rates in Belgium, the Netherlands and Sweden: Use of European quality indicators. Scand. J. Prim. Health Care 2017, 35, 10–18.

4. Adriaenssens N, Bartholomeeusen S, Ryckebosch P, Coenen S. Quality of antibiotic prescription during office hours and out-of-hours in Flemish primary care, using European quality indicators. Eur. J. Gen. Pract. 2014, 20, 114–120.

5. Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding. Laatstelijnsantibiotica schieten tekort: opties voor het aanpakken van deze aanhoudende bedreiging voor patiënten en gezondheidszorgsystemen Stockholm: ECDC; 2016. Available: https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/nl/publications/Publications/antibiotic-resistance-policy-briefing.pdf

6. Goossens H, Ferech M, Vander Stichele R, Elseviers M. Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study. The Lancet 365, 365 579-587 (2005).

7. Bell BG, Schellevis F, Stobberingh E. A systematic review and meta-analysis of the effects of antibiotic consumption on antibiotic resistance. BMC Infect Dis 14, 13 (2014).

8. Sijbom M, Büchner FL, Saadah NH, Numans ME, De Boer MGJ. Trends in antibiotic selection pressure generated in primary care and their association with sentinel antimicrobial resistance patterns in Europe. J Antimicrob Chemother. 2023 May 3;78(5):1245-1252.

9. Bryce A, Costelloe C, Wootton M, Butler CC, Hay AD. Comparison of risk factors for, and prevalence of, antibiotic resistance in contaminating and pathogenic urinary Escherichia coli in children in primary care: prospective cohort study. J Antimicrob Chemother. 2018;73(5):1359-1367.

10. Hayward GN, Moore A, Mckelvie S, Lasserson DS, Croxson C. Antibiotic prescribing for the older adult: beliefs and practices in primary care. J Antimicrob

Chemother 2019; 74(3): 791–797.

11. Pinkerton M, Bongu J, James A, Lowder J, Durkin M. A qualitative analysis of diagnostic testing, antibiotic selection, and quality improvement interventions for uncomplicated urinary tract infections. PLoS ONE. 2020 Sep 2. 2020. 15(9):e0238453

12. Sanchez GV, Roberts RM, Albert AP, Johnson DD, Hicks LA. Effects of knowledge, attitudes, and practices of primary care providers on antibiotic selection, United States. Emerg Infect Dis. 2014 Dec. 20(12):2041-7

13. Rutkovska I, Linde-Ozola Z, Poplavska E. Role of multidimensional factors in the diagnosis and treatment of tonsillopharyngitis in primary care: a qualitative study. BMC Prim Care. 2022 Nov 4;23(1):275.

14. Grigoryan L, Nash S, Zoorob R, Germanos GJ, Horsfield MS, Khan FM, Martin L, Trautner BW. Qualitative Analysis of Primary Care Provider Prescribing Decisions for Urinary Tract Infections. Antibiotics (Basel). 2019 Jun 19;8(2):84.

15. Wood F, Simpson S, Butler CC. Socially responsible antibiotic choices in primary care: a qualitative study of GPs' decisions to prescribe broad-spectrum and fluroquinolone antibiotics. Fam Pract. 2007 Oct;24(5):427-34.

8 Gebruikte afkortingen

AB	Antibiotica
IV	Intraveneus
FQ	Fluorochinolonen
ASO	Arts specialist in opleiding

9 Bijlagen

Bijlage 1: vragenlijst semi-gestructureerd interview

1) Gebruikt u richtlijnen in de praktijk tijdens het maken van een keuze van een antibioticum ? Wanneer gebruikt u ze voornamelijk?

2) Waarom denkt u dat de keuze van het antibioticum belangrijk is in de strijd tegen antibioticaresistentie?

3) Heeft u, volgens u, voldoende aandacht voor AB-resistentie?

4) Kan u de casus beschrijven?
Punten die bij voorkeur naar voor komen tijdens deze vraag
- Anamnese: ICE, heeft arts gevraagd of patiënt zelf idee heeft wat het probleem is, maakt hij zich zorgen?
- Beschrijving patiënt: voorgeschiedenis ,allergieën, leeftijd
- Klinisch onderzoek
- Bespreking van de behandeling met patiënt
- Consultatie tijdens het weekend of in de week
- Rusthuis, wachtpost, kabinet?

5) Weet u of wat denkt u dat de verwachting van de patiënt was ten opzichte van u als arts tijdens de consultatie?

6) Wat is volgens u de reden dat u voor een breder spectrum antibioticum heeft gekozen?

7) Op welk moment in de consultatie heeft u beslist een breder spectrum antibioticum voor te schrijven?

8) Voelde u zich ambetant bij het voorschrijven van het breder spectrum AB?

9) Ervaart u een toenemende antibiotica resistentie in uw praktijk? vb bij antibiogrammen?

10) Is de toenemende antibioticaresistentie iets waar u vaak mee bezig bent? Is het in uw gedachten bij het selecteren van een antibioticum?

11) Wat is de reden volgens u dat andere artsen een breder spectrum AB voorschrijven?

12) Bij welke infecties denkt u dat uw collega's vaak niet het eerste keuze AB voorschrijven?

13) Hoe denkt u dat we ervoor kunnen zorgen dat het voorschrijfgedrag wat antibiotica betreft, bij artsen, kunnen veranderen? Denkt u dat dit iets is wat mogelijk is?

Bijlage 2: Informatiebrief deelnemers

Informatiebrief voor de deelnemers

Titel van de studie: Welke factoren doen huisartsen afwijken van het eerste keuze antibioticum?

Beste,

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

1. BESCHRIJVING EN DOEL VAN DE STUDIE

U zal binnenkort een interview met de onderzoeker afleggen. Er zal u worden gevraagd om een casus uit het verleden op te zoeken waarin u een breed spectrum antibioticum voorschreef in plaats van een eerste keuze antibioticum. Via een semi gestructureerde interview zal worden geëxploreerd naar factoren die van belang waren in dat beslissingsproces. Een oordeel over het beslissingsproces en of de antibioticumkeuze wel of niet gerechtvaardigd was, behoort niet tot het onderzoek. Het interview zal gemiddeld 20 à 30 minuten duren en zal anoniem gebeuren via videomeeting of in real life. Het interview zal worden opgenomen. Nadat de opnames zijn uitgeschreven, worden ze vernietigd.

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

De opdrachtgever van deze studie is Universiteit Gent. Deze verzameling van gegevens wordt uitgevoerd onder supervisie van Prof. Dr. Ann De Sutter.

2. TOESTEMMING EN WEIGERING

Deelname aan deze studie is volledig vrijwillig. U kan weigeren om deel te nemen aan het interview zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op de verdere relatie met de onderzoeker. Dit zal ook geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen en uw verdere opvolging.

3. VOORDELEN

Deelname aan deze studie brengt voor u waarschijnlijk geen voordeel met zich mee. De verkregen resultaten kunnen echter leiden tot nieuwe inzichten over hoe huisartsen hun beslissing maken om geen eerste keuze antibioticum voor te schrijven.

4. KOSTEN

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

5. VERWERKING VAN PERSOONSGEGEVENS

In overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 en de Belgische wet van 30 juli 2018, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en kan u toegang krijgen tot de over u verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.
Ook over uw andere rechten (zijnde het recht om uw gegevens te laten wissen in bepaalde omstandigheden, om uw toestemming in te trekken en om een klacht in te dienen) wordt gewaakt.
Voor meer informatie over de rechten die u heeft en hoe u die kan uitoefenen, kan u terecht op de website van de UGent (https://www.ugent.be/nl/univgent/privacy/privacyverklaring.htm) of op de project specifieke website (indien deze bestaat link toe te voegen door onderzoeker).

Uw deelname aan de studie betekent dat uw gegevens verwerkt worden voor het doel van de studie. Deze verwerking van gegevens gebeurt op basis van uw toestemming, zoals vermeld in artikel 6, paragraaf 1 en is noodzakelijk met het oog op wetenschappelijk onderzoek volgens artikel 9, paragraaf 2 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt zal geanonimiseerd worden (hierbij is er totaal geen terugkoppeling meer mogelijk naar uw persoonlijk dossier). De sleutel tot de codes zal enkel toegankelijk zijn voor de onderzoekende en behandelende arts of de door hem/haar aangestelde vervanger.
Enkel de geanonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden voor analyse van de gegevens en in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd.

Gegevens zullen verwerkt en bewaard worden tot minstens 10 jaar na het einde van de studie en uit veiligheidsoverwegingen ten aanzien van de uitgevoerde studie en de (eventuele) opvolging daarvan.

De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de instelling van de hoofdonderzoeker van de studie, Prof Dr Ann De Sutter (UGent). Zijn/haar onderzoeksteam zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens.

Wanneer uw gegevens overgemaakt worden aan een land buiten de Europese Economische Ruimte (EER) of aan een internationale organisatie, dan zal U(Z) Gent er zich van vergewissen of het land van bestemming een passend beschermingsniveau biedt. Wanneer het land waarnaar U(Z) Gent gegevens wenst over te maken geen passende waarborgen biedt, zal U(Z) Gent via modelovereenkomsten, ter beschikking gesteld door de Europese Commissie, of andere aanvaarde maatregelen zelf passende waarborgen afdwingen. Uw uitdrukkelijke toestemming voor deze gegevensoverdracht wordt gevraagd in het toestemmingsformulier onderaan.

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

Om meer inhoudelijke informatie te verkrijgen over de studie en om uw rechten uit te kunnen oefenen, kan u contact opnemen met het studieteam.
De Data Protection Officer kan u desgewenst ook meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: Hanne Elsen, privacy@ugent.be.

De Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming is bereikbaar via onderstaande

contactgegevens:

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

6. VERZEKERING

De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan deze klinische studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004, de Belgische wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Belgische Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00; polisnummer voor UZ Gent BEL001889 – polisnummer voor UGent BEL000862).

7. CONTACT

Als er een letsel optreedt ten gevolge van de studie, of als u aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team:

Naam: Rebecca Deroo

Adres: Beekstraat 8, 8500 Kortrijk

Telefoonnummer: 0476704567

Bijlage 3: Toestemmingsformulier deelnemer

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE DEELNEMERS
Ik heb het document "Informatiebrief voor de deelnemers" pagina 1 tot en met 4 gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel en de duur van de studie en over wat men van mij verwacht.
Ik begrijp dat deelname aan de studie vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere behandeling.
Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.
Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 10 jaar na het einde van de studie. Ik ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de arts-onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan.

Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

Ik stem in om deel te nemen aan de volgende delen van de studie:

1) Ik stem in tot deelname aan de studie.	
2) Ik ga akkoord dat mijn gepseudonimiseerde gegevens gebruikt worden voor huidig wetenschappelijk onderzoek.	
3) Ik ga akkoord dat mijn gepseudonimiseerde gegevens gebruikt kunnen worden voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek uitsluitend in het kader van dezelfde of een vergelijkbare ziekte/pathologie of behandeling. Dergelijke nieuwe studie en hergebruik dient steeds ingediend en goedgekeurd te worden door het ethisch comité.	

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

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard gedurende minstens 10 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

*Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord

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

Bijlage 4: Aanvraag goedkeuring Ethische Commissie

Welke factoren doen huisartsen afwijken van het eerste keuze antibioticum, een kwalitatief onderzoek.

Summary

Hoofdonderzoeker (PI): An De Sutter
Referentienummer: THE-2022-0198

Owner	Rebecca DEROO
Publication date	-

Details

1 Overview study

Reference Number.
THE-2022-0198

Study Overview.
Titel onderzoek: Welke factoren doen huisartsen afwijken van het eerste keuze antibioticum, een kwalitatief onderzoek.
Protocolcode:
Hoofdonderzoeker: An De Sutter
Opdrachtgever: Universiteit Gent

Phase
Approved, not yet recruiting

Current step HIRUZ/EC
Advies CME gegeven

ATTENTION!
Via onderstaande link zal u **na de goedkeuring** de status van het verloop van de studie kunnen bijhouden.
Volgende meldingen dienen verplicht via deze link te gebeuren:
- de start van de rekrutering
- de eerste inclusie
- het einde van de studie
- het indienen van de studieresultaten

Link study status after all approvals are given:
Opvolging studie na goedkeuring

Advice CME
goedgekeurd

Date Approval CME

EC Number (if applicable):

BC Number (if applicable):

2 Study information

ATTENTION!
Na het invullen van de aanvraag kan u deze **indienen via het tabblad "Algemeen"** door op de knop *"dien aanvraag in"* te klikken. Deze knop verschijnt pas wanneer alle verplichte velden ingevuld zijn.

2.1 General information

From which university/college is this application made?
Universiteit Gent

Is this application part of the MaNaMa General Practitioner training course? (HAIO)
Yes

Dutch title of the study:
Welke factoren doen huisartsen afwijken van het eerste keuze antibioticum, een kwalitatief onderzoek.

English title of the study:

Simplified title/acronym of the study:

This application concerns:
Niet-interventioneel prospectief onderzoek (observationeel)

Is this prospective observational study performed with:
Interviews

Will a retrospective data collection be performed next to the prospective study?
Yes

Specify the type of research
Andere

Have you selected the "coordination cell" in the people tab?
Yes

Planned start date of the study:
01-11-2022

Planned end date of the study:
30-09-2024

Will this research be conducted at multiple locations? This study is:
Nationaal, monocentrisch

Will this study be conducted at one or more UZ Gent departments?
No

Is the research question nursing related?
No

3 Parties involved

3.1 Sponsor

Who is the sponsor of this study (in Belgium)?
Universiteit Gent

3.3 student

Naam aanvrager/student
Rebecca DEROO
deroo.reb@gmail.com

is dit een student in opleiding voor gezondheidsberoep beschreven volgend KB 78
Yes

Upload/selecteer het CV van de student
CVRDerooF.pdf

3.4 Principal Investigator/promotor

Name Promotor

Name Principal Investigator:
An De Sutter
an.desutter@ugent.be

UGent

Title Principal Investigator:
Prof. dr.

Affiliation of Principal Investigator to conduct the research:
Universiteit Gent

Specify the Ghent University department of the Principal Investigator:
Vakgroep Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg

Does the Principal Investigator performs a health care profession?
Yes

Which health care profession?
01, Arts

Upload/select the CV of the Principal Investigator:
CV-An-De-Sutter-Nl-.docx

Upload/select the GCP certificate of the Principal Investigator (max 3 years old):
GCP-Good-Clinical-Practice-Cerficate-22-2-2021.pdf

3.6 Investigator(s)

Overview other investigators:

5 Research content

5.1 Study and interventions

Please give a (short) summary of the study (Dutch):
Antibiotica resistentie is een probleem die momenteel groeiende globale aandacht krijgt. Het grootste deel van de antibiotica wordt voorgeschreven in de eerste lijn, waarvan de meeste onnodig zijn ofwel onnodig een breed spectrum werking hebben. He voorschrijven van ongeschikte antibiotica draagt bij tot de ontwikkeling of selectie van resistente bacteriën, ongewenste bijwerkingen en verhoogde gezondheidszorgkosten.
Er zijn reeds verschillende kwalitatieve onderzoeken uitgevoerd naar de beweeggronden van het al dan niet voorschrijven van antibiotica door huisartsen. Onderzoek naar welke elementen invloed hebben op de keuze voor een breedspectrum antibioticum in plaats van smalspectrum, is nog steeds schaars. De studieopzet van dit onderzoek is om na te gaan wat de beïnvloedende factoren zijn die huisartsen doen afwijken van het eerste keuze antibioticum.
De eerste fase van het onderzoek bestaat uit literatuuronderzoek naar wat reeds gekend is over dit onderwerp. In de tweede fase worden huisartsen via een semi gestructureerde vragenlijst, interview guide, geïnterviewd. Artsen zullen telefonisch of per email worden gecontacteerd, waarin het verloop van het onderzoek wordt uitgelegd. Er wordt geprobeerd een gevarieerde steekproef te bekomen op vlak van locatie van de praktijk, type praktijk en leeftijd van de huisarts en aantal jaar werkervaring. Na het ondertekenen van de informatiebrief en het informed consent, wordt een interview ingepland. Deze interviews gebeuren, naargelang de voorkeur van de arts, via video of via een 1 op 1 gesprek. De interviews bevatten open vragen om zoveel mogelijk op een objectieve manier de gedachten, gevoelens van de huisarts weer te geven. Gedurende het onderzoek kan de vragenlijst licht gewijzigd worden naargelang de bevindingen van voorgaande interviews. Een arts kan voorbeeld iets aanhalen die nog niet bevraagd wordt in de vragenlijst en die van belang kan zijn om bij de volgende deelnemers ook te bevragen. Wanneer na een aantal interviews niets nieuws meer wordt aangehaald en data-saturatie is bereikt, kan worden overgegaan tot het uitschrijven en coderen van de interviews. Alle interviews zullen worden opgenomen, uitgeschreven en erna worden vernietigd. Het coderen zal op een inductieve wijze gebeuren door twee onafhankelijke onderzoekers met behulp van nVivo analysis.
Dit onderzoek is nodig om de factoren te identificeren die van belang zijn bij het beslissingsproces van een huisarts bij antibioticaselectie. Deze factoren kunnen bijdragen tot nuttige interventies om het voorschrijven van breed spectrum antibiotica terug te schroeven.

Please give a (short) summary of the study (English):

5.2 Questionnaire & interviews

Which validated questionnaires/interview guides will be used:
Semi gestructureerde vragenlijst met open vragen

Which non-validated questionnaires/interview guides will be used:
Geen

In which languages are these taken?
Nederlands

Will the interviews be recorded?
Yes

Were will the recordings be stored?
Op een server van de uGent waartoe enkel de student en hoofdonderzoeker toegang hebben.

Will the recordings be deleted at the end of the study?
Yes

Upload/select interview guides:
Vragenlijst.docx

ATTENTION!
Gelieve per vragenlijst/interview guide de informatie aan te vullen onder het tabblad "documenten".

6 Study subjects, recruitment and informed consent

6.1 Study subjects

Total number of subjects in Belgium for the complete study:
15

---------- Gelieve hieronder de gegevens in te vullen voor **de deelnemers in België**. ----------

The study subjects are:
1, Gezonde personen

Number of healthy study subjects in Belgium:
15

Number of healthy study subjects and patients combined in Belgium:
15

Sex of the study subject:
Mannelijk, Vrouwelijk

Estimation of number of study subjects from 0 to 12 years in Belgium:
0

Estimation of number of study subjects from 12 to 18 years in Belgium:
0

Estimation of number of study subjects from 18 to 65 years in Belgium:
15

Estimation of number of study subjects 65+ in Belgium:
0

Total number of study subjects in Belgium:
15

Are the study subjects own students or staff and/or prisoners?
No

6.2 Recruitment, information and consent

Will legally capable adults participate in this study?
Yes

Is consent of legally capable adult study subjects obtained after receiving clear and objective information regarding the goal of the study?
Yes

Upload/select ICF legally capable adult study subjects:
ICF_def.doc

Will legally incapable adults participate in this study?
No

How will the ICF procedure be conducted?
Mogelijke deelnemers (huisartsen) zullen telefonisch of via e-mail gecontacteerd worden door de student met de vraag deel te nemen aan het onderzoek. Het informatieformulier zal via e-mail ofwel via post verzonden worden. Zij kunnen via telefoon of via e-mail verdere vragen over het onderzoek stellen. Na het ondertekenen van het informatieformulier en informed consent, zal een afspraak voor het interview gepland worden.

Please list the most important inclusion criteria:
- nederlandstalig
- 18- 65 jaar
- werkzaam als huisarts in de eerstelijnszorg

Are the most important inclusion criteria listed in the ICF?

No

Explain why not?
Enkel deelnemers die voldoen aan de inclusiecriteria zullen worden gecontacteerd.

Please list the most important exclusion criteria:
- huisarts die op het moment van het onderzoek niet werkzaam is
- ouder dan 65 jaar

Are the most important exclusion criteria listed in the ICF?
No

Explain why not?
Deelnemers die voldoen aan exclusiecriteria zullen niet worden gecontacteerd door de onderzoeker.

Are all in- and exclusion criteria clearly listed in the protocol?
Yes

Please describe how study subjects are recruited/contacted?
Via telefonisch contact of per e-mail door de onderzoeker. Na instemming en ondertekenen van ICF, wordt een afspraak vastgelegd voor een interview.

Is recruitment material used, e.g. flyer/poster...?
No

7 Additional information

7.1 Data Management

Please select the type of the (directly and/or indirectly) identifiable data that will be collected:
Emailadres, Geslacht, Leeftijd, Telefoon / GSM nummer

Specify the type of database that will be used:
Spreadsheet, Andere - specifieer AUB

Please specify the procedure of data collection:
audio's die zullen worden neergeschreven

Are the collected data in the database pseudonymized or anonymized?
De datacollectie gebeurt anoniem, er is geen terugkoppeling naar de identiteit van de deelnemer mogelijk.

Who is responsible for anonymizing the data?
De student: Rebecca Deroo

Will the dataset be shared?
No

Start date of the period from which the data are processed (retrospective study):
01-08-2021

End date of the period from which the data are processed (retrospective study):
31-12-2022

Can the collected data be re-used in future scientific research?
No

Upload/select the data processing register:
DMP_GDPR.pdf

7.4 Insurance

Has insurance been taken out for the research in Belgium in accordance with the Belgian law of May 7, 2004, the Belgian law of May 7, 2017 or the Belgian law of December 22, 2020?
Ja

Which insurance policy covers this study?
UZ of UGent

7.5 Financing and budget

Is this study financially or materially supported?
No

What is the estimated cost of the study?
1, < € 20.000

7.6 Statistics

Is there an SAP (statistical analysis plan) available?
No

On what is the number of subjects based in order to fulfill the goals of the study?
Wanneer data-saturatie wordt bereikt, als gedurende 3 consecutieve interviews geen nieuwe inzichten naar voorkomen, zijn er voldoende deelnemers.

Is the number of subjects the result of a formal sample calculation?
No

Bijlage 5: Goedkeuring Ethische Commissie

Afzender : Commissie voor medische ethiek

Prof. dr. An De Sutter
Vakgroep Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Alhier

contact	telefoon	e-mail
Commissie voor medische ethiek	+32 (0)9 332 33 36	Ethisch.comite@uzgent.be
Aanvrager	**datum**	**pagina**
Rebecca DEROO		1/6
Onze referentie:	**EudraCT-nr:**	**Belg. Regnr:**
THE-2022-0198		B6702022000538

Betreft:
Welke factoren doen huisartsen afwijken van het eerste keuze antibioticum, een kwalitatief onderzoek.

Positief advies conform de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon

Beste collega

De Commissie Medische Ethiek (CME) verbonden aan de Universiteit Gent (Ugent) en het Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent) heeft het bovenvermelde dossier onderzocht en besproken op haar vergadering van 19/10/2022.

EC geeft daarom op 24/10/2022 een gunstig advies over deze studie.

Voor de beoordeling van dit dossier is rekening gehouden met documenten/antwoorden ingediend op 03/10/2022.

Ingediende documenten: zie bijlage 1
Ledenlijst: zie Bijlage 2
Aandachtspunten: zie Bijlage 3a

Met vriendelijke groeten,

Prof. dr. Philippe Deron
Voorzitter
Commissie voor Medische Ethiek U(Z) Gent

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. P. Deron

SECRETARIS
Prof.dr. R. Peleman

INGANG 75
ROUTE 7S22

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT

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

CC: FAGG
Cc: HIRUZ CTU (Clinical Trial Center UZ Gent)

Unofficial translation in English:

Positive advice in accordance with the law of 7 May 2004 on experiments on the human person

The Ethics committee (EC) of University Ghent (Ugent) and Ghent University Hospital (UZ Gent) has examined and discussed the above mentioned dossier at its meeting of 19/10/2022.

EC therefore gives on 24/10/2022 a favourable opinion on this study.

For the assessment of this dossier, documents/answers submitted on 03/10/2022, have been taken into account.

Submitted documents: see Annex 1
List of members: see appendix 2
Points of concern: see appendix 3b

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

Bijlage 1: Documenten

Categorie: CV
- Curriculum Vitae Hoofdonderzoeker - An De Sutter, versie 1 dd. 26/09/2022 (Nederlands)
- Curriculum Vitae Student - Rebecca Deroo, versie 1 dd. 12/08/2022 (Nederlands)

Categorie: GCP certificaat
- GCP certificaat Hoofdonderzoeker, versie 1 dd. 06/09/2022 (Engels)

Categorie: Gegevensverwerkingsregister
- Gegevensverwerkingsregister, versie 1 dd. 26/09/2022 (Nederlands)

Categorie: Informatie- en toestemmingsformulier
- ICF wilsbekwame volwassen, versie 1 dd. 27/09/2022 (Nederlands)

Categorie: Interview Guide
- Interview guide kwalitatief onderzoek, versie 1 dd. 09/09/2022 (Nederlands)

Bijlage 2: Overzicht leden CME U(Z) Gent

voorzitter: Prof. dr. P. Deron
Secretaris: Prof. Dr. R. Peleman

Effectief lid	Plaatsvervangend lid
Dr. G. VAN LANCKER (UZ GENT – klinisch farmacoloog, ♀)	Prof. dr. S. ROTTEY (UZ GENT – klinisch farmacoloog, ♀)
Prof.dr. D. DE BACQUER (UGENT - statisticus, ♂)	Prof. dr. P. COOREVITS (UGENT - statisticus, ♂)
Dr. J. VAN ELSEN (huisarts, ♂)	Dr. M. COSYNS (huisarts, ♂)
Prof. dr. K. DE GROOTE (UZ GENT – kindercardioloog, ♀)	Prof. dr. P. SCHELSTRAETE (UZ GENT – kinderpneumoloog/infectioloog, ♀)
Prof. dr. W. NOTEBAERT (UGENT – psycholoog, ♂)	Mr. W. SCHRAUWEN (UZ GENT – psycholoog, ♂)
Mevr. M. FOUQUET (UZ GENT – verpleegkundige, ♀)	Mevr. I. VLERICK (UZ GENT – verpleegkundige, ♀)
Dhr. C. DEMEESTERE (UZ GENT – verpleegkundige, lic. Medisch sociale wetenschappen, ♂)	Dhr. G. DE SMET (UZ GENT – verpleegkundige, - lic. Medisch sociale wetenschappen ♂)
Mevr. K. KINT (UZ GENT – apotheker, ♀)	Mevr. L. HUYS (UZ GENT – apotheker, ♀)
Dhr. B. VANDERHAEGEN (UZ GENT - moraaltheoloog, ♂)	Prof. dr. S. STERCKX (UGENT - moraalfilosoof, ♀)
Prof. dr. mr. T. BALTHAZAR (UGENT - jurist, ♂)	Prof. Dr. T. GOFFIN (UGENT - jurist, ♂)
Mevr. C. VANCAENEGHEM (patiëntvertegenwoordiger, ♀)	Mevr. S. DE GROOTE (patiëntvertegenwoordiger, ♀)
Prof. dr. P. DERON (UZ GENT – chirurg, ♂)	Prof. dr. W. CEELEN (UZ GENT – chirurg, ♂)
Prof. dr. R. PELEMAN (UZ GENT - internist/pneumoloog, ♂)	Prof. dr. H. VERSTRAELEN (UZ GENT – Vulva-arts, ♂)
Prof. dr. J. DECRUYENAERE (UZ GENT – internist/intensivist, ♂)	Dr. N. PETERS (UZ GENT – fertiliteitsarts, ♀)
Prof. dr. R. RUBENS (UZ GENT – internist/endocrinoloog, ♂)	Prof. dr. W. VAN BIESEN (UZ GENT – nefroloog, ♂)
Prof. dr. M. De MUYNCK (UZ GENT – arts fysische geneeskunde en revalidatie, ♀)	Prof. dr. S. JANSSENS (UZ GENT – geneticus, ♀)
Prof. dr. K. DHONDT (UZ GENT – (kinder)psychiater, ♀)	Dr. L. GOOSSENS (UZ GENT – neonatoloog, ♀)

Appendix 3a: Aandachtspunten (indien van toepassing)

De CME benadrukt de verantwoordelijkheid van de PI/promotor van dit onderzoek ten aanzien van de privacy van de persoons-/patiëntgegevens in contacten met patiënten, of bij het inzien van patiëntgegevens, inclusief de juiste uitvoering daarvan door collega's en studenten. De PI/promotor is verantwoordelijk voor de uitvoering van het projectvoorstel in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving waaronder, maar niet beperkt tot, de EU-verordening 2016/679 (Algemene Verordening Gegevensbescherming), de Belgische Wet op de patiëntenrechten van 22/ 8/2002, en het beleid van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd.

De CME verwijst op haar website naar de ICH/GCP-richtlijnen en bevestigt dat van elke onderzoeker een GCP-training vereist is. Het is de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker dat elk lid van het onderzoeksteam een geldig GCP-certificaat heeft. De conformiteit van vertaalde documenten ten opzichte van de Nederlandse documenten is de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever.

Wij vestigen uw aandacht op het feit dat de CME verwacht dat haar eerste opmerkingen ab initio in aanmerking worden genomen bij de volgende indiening door dezelfde sponsor.

Mits er een Clinical Trial Agreement is, kan de studie pas starten wanneer de Clinical Trial Agreement werd goedgekeurd en ondertekend door de CEO van het UZ Gent (en/of door een gemachtigde vertegenwoordiger van de UGent).

Studies met geneesmiddelen voor onderzoek en bepaalde studies met "medical devices" dienen door de klant (PI of sponsor) te worden ingediend bij het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten).

Studies met geneesmiddelen voor onderzoek mogen enkel uitgevoerd worden op voorwaarde dat de minister (FAGG) geen bezwaar maakt binnen de wettelijke termijnen zoals beschreven in art. 13 van de Belgische wet van 7/5/2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon en in art. 21 van de Belgische wet van 7/05/2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Bepaalde onderzoeken met medische hulpmiddelen vallen ook onder wettelijke termijnen (KB van 17/3/2009). Raadpleeg de website van het FAGG voor meer informatie: www.fagg-afmps.be .

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Alvorens het onderzoeksproject kan starten, vereist dergelijk onderzoek ook een positief advies van het Federaal Comité voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro.

Gelieve rekening te houden met de reglementen van het ziekenhuis inzake weefselbeheer en de reglementen van de wet van 19 december 2008.

Dit gunstige advies van de CME houdt niet in dat zij de geplande studie op zich neemt. U blijft verantwoordelijk voor het onderzoek. Daarnaast dient u ervoor te zorgen dat uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid etc. die het resultaat zijn van dit onderzoek. U wordt eraan herinnerd dat met betrekking tot klinische onderzoeken elke waargenomen ernstige gebeurtenis onmiddellijk moet worden gemeld aan de sponsor en de ethische commissie, zelfs als het oorzakelijk verband met de studie onduidelijk is.

De CME-goedkeuring die voor een specifiek project wordt gegeven, is één jaar geldig. Wij verzoeken u ons te informeren als het onderzoek niet wordt gestart of als het onderzoek niet binnen 1 jaar na goedkeuring start.

De CME bevestigt dat - in geval van belangenverstrengeling - betrokken leden niet deelnemen aan de stemming over het onderzoek.

Indien het onderzoek niet binnen een jaar wordt beëindigd, eist de ICH-GCP dat jaarlijks een voortgangsrapportage aan de CME wordt verstrekt.

Tot slot verzoeken wij u de (voortijdige of geplande) beëindiging van het onderzoek binnen de wettelijke termijnen te melden en het Clinical Study Report (CSR) aan de CME te bezorgen.

Houd er in het geval van een klinische proef (EudraCT) rekening mee dat de resultaten moeten worden gepubliceerd in het European Clinical Trial Register. Het rapport van deze resultaten kan als CSR naar de EC worden gestuurd.