Samen beslissen in het kader van een bloedonderzoek bij aspecifieke vermoeidheid

Eva Mensink, KU Leuven

Promotor: Prof. Dr. Mieke Vermandere, KU Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: [2023 – 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.

Voorwoord

Met een gezonde portie nieuwsgierigheid rond communicatie, ontstaan door persoonlijke ervaringen rond misverstanden in de praktijk met betrekking tot bloedonderzoek, heb ik dit onderwerp gekozen voor mijn masterpaper. Met deze studie hoop ik zowel mijn eigen denkkader hieromtrent wat te verbreden alsook een kleine bijdrage te leveren aan het verdere onderzoek naar kwaliteitsvol praktijkvoeren waarin een goede arts-patiëntrelatie centraal staat.

Bij deze bedank ik graag mijn promotor professor Mieke Vermandere voor haar expertise, begeleidende ondersteuning en aanmoediging. Ook bedank ik al de artsen van beide praktijken voor het meewerken aan het onderzoek, het vrijmaken van hun kostbare tijd en het mee zoeken naar oplossingen. Als laatste bedankt ik nog graag mijn ouders, partner, vrienden, huisgenoten en seminariegenoten voor hun steun, om klankbord te zijn en om mee te waken over deadlines.

Abstract

Achtergrond en doelstelling

Bloedonderzoek is essentieel in de huisartsenpraktijk, maar de frequente aanvragen en maatschappelijke kost vereisen een kritische benadering. Bij een eerste consult bij aspecifieke vermoeidheid is een afwachtende houding ten opzichte van direct bloedonderzoek gerechtvaardigd. Ook blijkt volgens de huidige literatuur dat er steeds wederkerende; niet overeenkomende verwachtingen en onduidelijkheden zijn rond bloedonderzoek tussen arts en patiënt. Het toepassen van gedeelde besluitvorming zou een gunstige rol kunnen spelen bij het verhelpen van deze misvattingen, alsook de afwachtende houding meer in het licht stellen. Daarom werd in deze studie onderzocht of het samen beslissen in het kader van bloedonderzoek bij aspecifieke vermoeidheid een impact heeft op de consultatiebeleving van de patiënt en op het meer adequaat aanvragen van bloedonderzoek.

Methode

Er werd gebruik gemaakt van een prospectief, sociaal wetenschappelijk, verkennende survey in twee groepspraktijken. Patiënten met aspecifieke vermoeidheid ondergingen gedeelde besluitvorming tijdens hun consult, geleid door een vooraf opgestelde leidraad. Zowel arts als patiënt vulde na het consult een vragenlijst in, gevolgd door terugkoppelingsinterviews met de artsen van beide praktijken.

Resultaten

Gedurende een periode van zes maanden werden bij arts en patiënt respectievelijk elf en negen volledig beantwoorde vragenlijsten verzameld. Bij 6 patiënten (67%) was de ongerustheid na het toepassen van gedeelde besluitvorming geminderd, bij niemand toegenomen. Belangrijke factoren hiervoor waren het verkrijgen van informatie van de arts, de geruststelling van de arts, alsook de verwachtingen van de bloedresultaten. Artsen ervaren drempels om gedeelde besluitvorming toe te passen, zoals angst om iets te missen, tijdsdruk en veeleisende patiënten. Dit maakt het voor artsen moeilijk om de optie ‘afwachtende houding’ voor te leggen aan de patiënt. Echter wordt gedeelde besluitvorming in deze context door artsen wel gezien als een waardevolle ondersteuning voor het consultatievoeren.

Conclusie

De studie had een lage responsgraad, waardoor voorzichtigheid geboden is bij het interpreteren en generaliseren van de resultaten. Desondanks lijkt samen beslissen over bloedonderzoek in het kader van aspecifieke vermoeidheid een goede aanpak met een beduidende meerwaarde voor zowel arts als patiënt. Er is meer onderzoek nodig om de redenen voor terughoudendheid van artsen bij het toepassen van gedeelde besluitvorming verder te achterhalen, alsook om tools of beslishulpen in deze context verder te ontwikkelen.

Inhoudstafel

1. Introductie 7
2. Methodologie 9
   2.1 Onderzoeksdesign 9
      2.1.1 Doelgroep, In- en exclusiecriteria 9
      2.1.2 Steekproefgrootte en populatie 9
      2.1.3 Uitvoeringstermijn 10
   2.2 Opstellen van de vragenlijsten 10
   2.3 Consultvoeren a.d.h.v. gedeelde besluitvorming: uitwerking van een leidraad 10
   2.4 Verloop van de studie 11
   2.5 Analyse 11
3. Resultaten 12
   3.1 Dataverzameling en -verwerking 12
   3.2 Demografische gegevens patiënten 13
   3.3 Ideeën, bezorgdheden en verwachtingen van de patiënt 13
      3.3.1 Beweegredenen consultatie 13
      3.3.2 Verwachtingen van de patiënt 14
      3.3.3 Bezorgdheden van de patiënt 15
   3.4 Verwachtingen van bloedonderzoek bij arts en patiënt 17
      3.4.1 Verwachtingen van bloedonderzoek bij de patiënt 17
      3.4.2 Verwachtingen van bloedonderzoek bij de arts 19
   3.5 Reflectie gedeelde besluitvorming via leidraad bij arts en patiënt 20
      3.5.1 Reflectie over gedeelde besluitvorming van de patiënt 20
      3.5.2 Reflectie over gedeelde besluitvorming bij de arts 21
   3.6 Terugkoppelingsgesprek huisartsen 22
4. Discussie 25
   4.1 Samenvatting resultaten 25
   4.2 Impact op ongerustheid van de patiënt 25
   4.3 Impact op arts en aanvragen bloedonderzoek 26
   4.4 Sterktes en beperkingen van de studie 27
      4.4.1 Sterktes van de studie 27
      4.4.2 Beperkingen van de studie 27

4.5 Implicaties van het onderzoek voor de klinische praktijk 27
5. Conclusie 28
6. Bronnen 29
7. Bijlagen 30
7.1 Bijlage 1: Leidraad 31
7.2 Bijlage 2: vragenlijst patiënten 32
7.3 Bijlage 3: Vragenlijst artsen 36
7.4 Bijlage 4: Goedgekeurd protocol 38
7.5 Bijlage 5: Informatiebrief patiënt 46
7.6 Bijlage 6: Gunstig advies Ethisch Comité 48

1. Introductie

Vandaag de dag is bloedonderzoek voor de arts een belangrijk hulpmiddel in de huisartsenpraktijk. Het wordt dan ook frequent aangevraagd.(1) Het verkrijgen van een bloedonderzoek is toegankelijker geworden. Voor een bloedonderzoek kan je beroep doen op de huisarts, maar kan je ook terecht bij verpleegkundigen in een huisartsenpraktijk, in ziekenhuizen of in de privésector, zelfs zonder tussenkomst van een arts.(2) Een groot deel van het zorgbudget gaat naar bloedonderzoek. Volgens het KCE onderzoek van 2007 is de gemiddelde totale kost per aanvraag 39,4 € waarvan de patiënt slechts 7,3 € moet betalen.(3) Als we kijken naar de recente gegevens van uitgaven in de gezondheidszorg, tot stand gebracht door de Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid, dan zien we dat er in 2019 (situatie vóór COVID-19) in totaal 903 miljoen euro werd uitgegeven aan laboratoriumdiensten.(4)

Uit het KCE onderzoek blijkt tevens dat één van de vier meest genoemde redenen om labotesten aan te vragen zwakte/algemene moeheid is. Daarbij is volgens de INTEGO databank de incidentie van de aanmeldingsklacht ‘algemene moeheid’ in Vlaanderen in een geschatte praktijkpopulatie in 2021 17,67/1000 (1,8%). Binnen de leeftijdsgroep van 20 tot 65 jaar is de incidentie 24/1000 (2,4%) met een piek voor de 30-34jarigen met een incidentie van 30,36/1000 (3,4%).(5)

Volgens de huidige richtlijnen(6)(7) en voorafgaand onderzoek(8) is bij een eerste consult met aanmeldingsklacht ‘aspecifieke vermoeidheid’ die nog geen maand aanhoudt, waarbij na grondige anamnese en klinisch onderzoek geen duidelijke diagnose kan worden gesteld, een afwachtend beleid gerechtvaardigd. Ook het uitvoeren van een bloedonderzoek is een optie, maar het volstaat dan om slechts enkele labowaarden te bepalen waarmee de overgrote meerderheid van de somatische aandoeningen kan worden opgespoord. Het systemisch aanvragen van een uitgebreide waaier van labotesten is kostelijk en niet onschuldig. Onderzoek toont aan dat hierdoor het aantal vals-positieve resultaten enorm toeneemt met verdere overbodige onderzoeken en interventies als gevolg.(9)

Recent onderzoek laat zien dat er rond het al dan niet doen van bloedonderzoek nog steeds een mismatch is tussen de verwachtingen van arts en patiënt.(10) Er ontstaan vaak misvattingen rond geruststelling door bloedonderzoek, patiënten zouden zich mogelijks enkel serieus genomen voelen bij het doen van bloedonderzoek, en vals positieve resultaten brengen vervolgens weer angst en bezorgdheden met zich mee. Er wordt te weinig ingespeeld op de misvattingen en hoge verwachtingen van patiënten tijdens het consult, hoewel ingaan op de ideeën, bezorgdheden en verwachtingen van de patiënt vandaag nog steeds de kernuitgangspunten zijn van een consult bij de huisarts.

Een logische methode om deze wederkerende, niet-overeenkomende verwachtingen en onduidelijkheden tijdens het consult aan te pakken is het toepassen van gedeelde besluitvorming.(10)(11) Tot op heden is het toepassen van deze methode tijdens het consultvoeren, waarbij keuzes gemaakt moeten worden tussen verschillende behandelingen of meer invasieve diagnostiek, zeer succesvol.(12) Basiselementen bij gedeelde besluitvorming

zijn het aanbieden van meerdere opties (waarbij niets doen ook een optie is), het goed informeren van de patiënt, het overlopen van de opties met bijhorende voor- en nadelen en het grondig bevragen van en ingaan op de specifieke ideeën, bezorgdheden en verwachtingen van de patiënt.

Gedeelde besluitvorming in het kader van bloedonderzoek bij aspecifieke vermoeidheid heeft echter nog maar beperkt haar plek gevonden. Het spontane proces van gedeelde besluitvorming zou bijna niet plaatsvinden, patiënten krijgen niet echt een 'keuze' aangeboden en de patiënten zijn zelf niet op de hoogte van welke testen er juist worden uitgevoerd.(13)

Nochtans zijn er voldoende raakvlakken om gedeelde besluitvorming in deze context te hanteren. Als eerste kunnen we een afwachtende houding (*watchfull waiting*) aan de patiënt als keuze optie aanbieden, naast het meteen laten uitvoeren van een bloedonderzoek.(8) Verder zou de patiënt beter geïnformeerd kunnen worden over welke opties er zijn in zijn/haar situatie (afwachten, bloedonderzoek), zou de patiënt meer heldere informatie kunnen krijgen over wat er specifiek onderzocht kan worden en wat de voor- en nadelen en beperkingen zijn van bloedonderzoek. De patiënt zou meer inspraak kunnen krijgen door te weten wat specifiek relevant is voor zijn/haar eigen situatie, met als doel de patiënt een goed geïnformeerde keuze te laten maken.(14) Daarom is het interessant om het onderzoek rond verwachtingen en bezorgdheden bij bloedonderzoek meer te benaderen vanuit gedeelde besluitvorming.

Doelstelling van het onderzoek

In deze studie werd onderzocht of het toepassen van gedeelde besluitvorming bij vraag naar bloedonderzoek in kader van aspecifieke vermoeidheid een impact heeft op de consultatiebeleving van de patiënt en op het meer adequaat aanvragen van bloedonderzoek. Meer specifiek werd gezocht naar antwoorden op onderstaande vragen:

Heeft gedeelde besluitvorming een impact op de bezorgdheden en verwachtingen van de patiënt en kan de patiënt hierdoor effectief een goed geïnformeerde keuze maken in deze setting?

In welke mate volgt de consult voerende arts in samenspraak met de patiënt, na het toepassen van deze communicatievorm, de richtlijnen rond bloedonderzoek bij aspecifieke vermoeidheid en waarom wordt er in deze setting mogelijks afgeweken van de richtlijnen?

2. Methodologie

2.1 Onderzoeksdesign

Voor dit onderzoek werd gebruik gemaakt van een prospectieve, sociaal wetenschappelijke, verkennende survey waarbij werd nagegaan of gedeelde besluitvorming een plek verdient bij consultaties rond aspecifieke vermoeidheid, namelijk of het een oplossing zou kunnen bieden voor de wederkerende niet-overeenkomende verwachtingen en onduidelijkheden bij patiënt en arts in deze setting, en of dit een impact kan hebben op het aanvraaggedrag van bloedonderzoek bij aspecifieke vermoeidheid.

Er werden met behulp van vragenlijsten primaire kwantitatieve en kwalitatieve data verzameld na de consultatie die ondersteund werd door een leidraad voor artsen. De leidraad benadrukt de nodige kernelementen om gedeelde besluitvorming te kunnen hanteren in een consult rond aspecifieke vermoeidheid. (leidraad zie bijlage 1) Bij de patiënten werd afgetoetst of er werd ingegaan op hun ideeën, bezorgdheden en verwachtingen, of ze achteraf voldoende geïnformeerd waren en of er voldoende werd ingegaan op (andere) factoren die relevant zijn voor de patiënt in kwestie. Tevens werd bevraagd of de info die ze verkregen tijdens het consult een impact had op hun perceptie van bloedonderzoek in het kader van hun vermoeidheid. (vragenlijst patiënten zie bijlage 2) Bij de artsen werd nagegaan hoe ze de implementatie van gedeelde besluitvorming hebben ervaren, wat de impact hiervan was op hun consultvoeren en of dit een impact heeft gehad op hun aanvragen voor bloedonderzoek. (vragenlijst artsen zie bijlage 3)

2.1.1 Doelgroep, In- en exclusiecriteria

De doelgroep voor deze studie betrof 18-65-jarige patiënten, waarbij na anamnese en klinisch onderzoek duidelijk sprake was van vermoeidheid, nog niet langer dan een maand aanwezig, zonder een meteen duidelijk aantoonbare (somatische) oorzaak. Leeftijd voor deelname werd beperkt van 18 tot 65 jaar, aangezien de richtlijn waarop de leidraad voor de consulterende arts is gebaseerd, niet de minderjarigen en de 65+ populatie dekt. Mogelijke uitsluiting van patiënten omwille van bepaalde gezondheidsredenen of andere niet-gekende redenen werd ad hoc bepaald door de consult voerende arts. Indien bijvoorbeeld tijdens het consult na inschatting via anamnese en klinisch onderzoek door de arts werd vastgesteld dat er geen sprake was van aspecifieke vermoeidheid en dat het consult een andere aanpak vereiste, was er geen reden om aan het onderzoek deel te nemen, en diende de leidraad ook niet gebruikt te worden.

2.1.2 Steekproefgrootte en populatie

Gebaseerd op voorgaande, gelijkaardige onderzoekservaringen, rekening houdend met bijhorende uitval en non-responders, werd gestreefd naar een steekproefgrootte van 40 personen. De steekproef vond plaats in twee groepspraktijken uit dezelfde regio (Halle en Alsemberg, Zennevallei). De steekproef beperkte zich tot de Nederlandstalige, leesvaardige populatie, aangezien dit de voertaal was van het onderzoek en de vragenlijsten zelfstandig moesten worden ingevuld. Zoals reeds aangehaald is volgens de databank INTEGO de incidentie van aspecifieke vermoeidheid als aanmeldingsklacht 2,4% binnen de leeftijdsgroep van 20-65 jaar die zich spontaan presenteert bij de huisarts.(5) Er werd dus verwacht dat in

beide praktijken patiënten uit de doelgroep zich regelmatig spontaan voor consultatie aan zouden dienen.

2.1.3 Uitvoeringstermijn

De geplande periode voor het verzamelen van de resultaten liep van augustus 2023 tot en met januari 2024. De studie startte na de goedkeuring verkregen van de OBC (Onderwijs-begeleidingscommissie).

De verwachte tijd die de deelnemer zou besteden aan de uitvoering van het onderzoek was beperkt tot de consultatie zelf (± 20 a 30 min) en het invullen van de vragenlijst na de consultatie (± 5 min).

2.2 Opstellen van de vragenlijsten

Er werd gebruik gemaakt van niet-gestandaardiseerde vragenlijsten met wetenschappelijk onderbouwde opzet gebaseerd op belangrijke terugkomende elementen uit voorgaand onderzoek met als doel kwantitatieve en kwalitatieve resultaten te verkrijgen. Bij het nagaan van bestaande masterpapers en andere literatuur(9) zijn zo goed als geen gevalideerde vragenlijsten terug te vinden, gezien het meeste onderzoek vertrekt vanuit interviews. Zowel gesloten als open vragen werden in deze studie gecombineerd zodat de vragenlijst vlot beantwoord konden worden, terwijl er ook ruimte was om meer gedetailleerde en specifieke informatie mee te geven. Inhoudelijk werden de vragen zodanig opgesteld dat ze antwoord konden bieden op de reeds vooropgestelde doelen. De vragenlijsten werden nagelezen door een groep van zowel medisch als niet-medisch geschoolde mensen. De vragenlijsten werden opgemaakt met behulp van het Qualtrics XM online enquêteringsplatform.

2.3 Consultvoeren a.d.h.v. gedeelde besluitvorming: uitwerking van een leidraad

Voor het opstellen van de leidraad over gedeelde besluitvorming als hulpmiddel tijdens het consult werd vertrokken vanuit de huidige richtlijnen van Domus Medica over bloedonderzoek in kader van aspecifieke vermoeidheid(6), de meer recente richtlijnen rond vermoeidheid van Ebpracticenet(7) en de ‘3 goede vragen’ methode.(15)(16) De ‘3 goede vragen’ omvat de eenvoudige basis van gedeelde besluitvorming waarbij de focus wordt gelegd op drie belangrijke uitgangspunten die tijdens het consult moeten besproken worden: Welke mogelijkheden zijn er voor de patiënt? Wat zijn de voor en nadelen hiervan? Wat betekenen deze opties, aangepast aan de situatie van de patiënt? Aangezien er geen bestaande beslishulpen zijn voor arts of patiënt over gedeelde besluitvorming in deze context, werden deze drie uitgangspunten als basis genomen voor het opstellen en implementeren van een eenvoudige en efficiënte leidraad voor het consult.

Het implementeren van deze leidraad in het consult veranderde niets aan de basiskwaliteit van het consult en diende enkel ter ondersteuning en bevordering van de communicatie tussen arts en patiënt. Het toepassen van deze leidraad had dan ook geen schadelijke gevolgen of implicaties voor de patiënt.

Indien de arts tijdens het verdere verloop van de consultatie alsnog merkte dat de patiënt niet viel onder de categorie ‘aspecifieke vermoeidheid’ of indien er een andere niet-specifieke reden was waarom de leidraad niet van toepassing was, kon de arts het

onderzoek stoppen en dienden er geen vragenlijsten meer te worden ingevuld. De inclusiecriteria stonden nog eens specifiek vermeld op de leidraad zelf .

2.4 Verloop van de studie

De praktische uitvoering van de studie kende het volgende verloop. De consult voerende artsen van beide praktijken werden op voorhand uitgebreid geïnformeerd over deze studie. Er werd overlopen wat valt onder de correcte aanmeldingsklacht, op welke in- en exclusie criteria de arts moest letten en hoe de ondersteunende leidraad tijdens het consult gebruikt diende te worden. Patiënten die in het kader van aspecifieke vermoeidheid op consultatie kwamen in de twee geselecteerde groepspraktijken konden deelnemen aan het onderzoek. Tijdens de consultatie benaderden de deelnemende artsen van beide praktijken eerst anamnestisch en klinisch de klacht van de patiënt. Indien de patiënt voldeed aan de criteria, en dus in aanmerking kwam voor de studie, lichtte de arts kort de studie toe aan de patiënt en kreeg de patiënt de keuze voorgelegd om al dan niet deel te nemen aan het onderzoek. Nadien werd de consultatie door de arts vervolledigd (bespreking en verder beleid van het consult) met ondersteuning van de leidraad over gedeelde besluitvorming die de arts fysiek voor zich had liggen. Na het afsluiten van de consultatie kreeg de patiënt een QR code met begeleidende brief met informatie over de studie mee naar huis aan de hand waarvan de vragenlijsten kon worden ingevuld. Ook de arts hield een QR code bij om de vragenlijst in te vullen. Beide QR-codes waren tevens voorzien van een 4-cijferige overeenkomstige code waardoor de antwoorden van arts en patiënt nadien door de onderzoeker aan elkaar gelinkt konden worden zonder identificatie van de arts of de patiënt.

2.5 Analyse

Op de verkregen data werd een descriptieve analyse uitgevoerd. De antwoorden van de vragenlijsten werden categorisch onderverdeeld in een gemeenschappelijke dataset. Open vragen in de vragenlijsten werden gecodeerd en gecategoriseerd om toe te voegen aan de dataset.

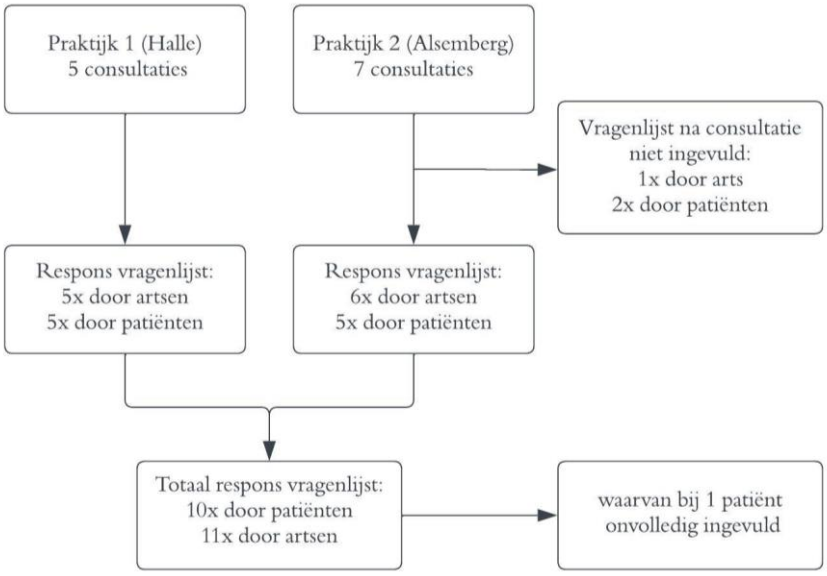
Om te waken over de validiteit en betrouwbaarheid van deze studie en om onderzoekersbias en responsbias te beperken werd aandacht besteed aan het opstellen van neutrale niet-oordelende of richtinggevende vragen. Bij de volgorde van de vragen werd rekening gehouden met de mogelijkheid van vraagvolgordebias. Het benadrukken van de anonimiteit van de deelnemer verminderde het risico op sociale waarschijnlijkheidsbias en beleefdheidsbias. Om rekening te houden met mogelijke verstorende factoren zoals geslacht, leeftijd en opleiding werden deze ook bevraagd in de vragenlijst en meegenomen in de analyse.

3. Resultaten

3.1 Dataverzameling en -verwerking

De resultaten werden verzameld over een periode van zes maanden (augustus 2023 t.e.m. januari 2024). Gedurende deze periode waren er twaalf arts-patiënten contacten waarbij het onderzoek werd toegepast. Hierbij werden de vragenlijsten elf keer door artsen en tien keer door patiënten ingevuld, waarbij de vragenlijst door één patiënt niet werd vervolledigd. Ook de resultaten van de niet vervolledigde vragenlijst werden meegenomen in de interpretatie van de resultaten. Het aantal respondenten per vraag wordt in de resultaten telkens per onderdeel opnieuw vermeld.

Figuur 1: stroomdiagram; verloop dataverzameling in de 2 praktijken



Na drie maanden, waarbij zeven ingevulde enquêtes van artsen en zes enquêtes van patiënten werden verzameld, werd in beide praktijken een revaluatie uitgevoerd. De studie werd opnieuw overlopen, er werd afgetoetst of er moeilijkheden waren of bepaalde drempels om de studie uit te voeren. De inclusiecriteria werden opnieuw verduidelijkt. Nadien werden nog vier patiënten over de twee praktijken heen geïncludeerd, met bijhorend vier keer respons van de artsen. Ondanks dat de vooropgestelde steekproefgrootte niet werd bereikt, werd beslist om eind januari 2024 het onderzoek af te sluiten.

Gezien het includeren van patiënten over deze tijdsspanne aanmerkelijk moeilijker verliep dan initieel verwacht, werd besloten om na afloop (februari 2024) in beide praktijken aan de hand van de verkregen resultaten een terugkoppelingsinterview te houden. In beide praktijken werden dezelfde vooropgestelde vragen gesteld. Resultaten hiervan worden in sectie 3.6 besproken.

De resultaten werden opgehaald uit Qualtrics, waarna een descriptieve analyse werd uitgevoerd. Bij de open vragen werden uit de vrij gerapporteerde antwoorden van de patiënten terugkerende thema's gecategoriseerd en de frequentie van rapportering van deze thema's

werd vervolgens weergegeven in tabellen. Gezien de lage responsgraad werd er louter een descriptieve analyse uitgevoerd.

3.2 Demografische gegevens patiënten

Een overzicht van de demografische gegevens wordt weergegeven in onderstaande tabel.

Tabel 1: demografische gegevens van de deelnemende patiënten

Aantal respondenten: 10		**Aantal**
Leeftijd	18-25	3
	26-35	6
	36-45	1
	> 46	0
Geslacht	Vrouw	6
	Man	4
	Andere	0
Hoogst behaalde diploma	Hoger secundair onderwijs	4
	Postsecundair onderwijs	1
	Master aan een universiteit	5

De leeftijd van de deelnemers lag tussen de 18 en 45 jaar. Dit komt, ondanks de kleine steekproef, wel overeen met de prevalentie in de huisartsenpraktijk van de klacht ‘aspecifieke vermoeidheid’ volgens de INTEGO databank.(5) Wat betreft opleiding is 50% van de deelnemers in het bezit van een masterdiploma. De resterende 50% is in het bezit van hoger secundair of postsecundair diploma.

3.3 Ideeën, bezorgdheden en verwachtingen van de patiënt

Om de beweegredenen, bezorgdheden en verwachtingen van de deelnemende patiënten die op consultatie kwamen in kaart te brengen werden twee meerkeuzevragen gesteld waarbij meerdere antwoordopties mogelijk waren. Om de patiënten niet te beperken in hun keuzes was er telkens de antwoordoptie ‘andere reden’, met ruimte voor verdere aanvulling. Tevens kon bij twee antwoordopties ook meer gespecificeerd worden over wie of wat het ging. De zelf gerapporteerde antwoorden worden mee in de tabellen opgesomd.

3.3.1 Beweegredenen consultatie

80% van de patiënten ondervonden hinder van hun klacht en wensten graag de oorzaak van hun vermoeidheid te weten. 60% gaf op voorhand aan graag hun bloed te willen laten nakijken rond deze klachten. Bij twee deelnemers was het op advies van een familielid of collega dat ze hun bloed graag wensten na te laten kijken. 40% gaf aan dat ze ongerust waren en vermoedden dat er een ernstige onderliggende oorzaak zou zijn. Vijf patiënten gaven aan

dat ze zich wilden informeren over de mogelijkheden om de oorzaak van de vermoeidheid te achterhalen en dit met de huisarts wilden bespreken. Er werd door twee patiënten aangegeven dat ze verwachtten iets voorgeschreven te krijgen, zodanig dat de vermoeidheid minder last zou geven, en één patiënt rapporteerde als andere reden: 'Ik hoorde van iemand dat een slaapmiddel wonderen kan doen'. Geen enkele patiënt duidde aan dat er wel een vermoeden was van een onderliggende oorzaak van de vermoeidheid, maar dat ze er gewoon niet van af geraakten.

Tabel 2: antwoorden op meerkeuzevraag rond beweegredenen van de patiënten die op consultatie komen met aspecifieke vermoeidheid

Antwoordopties op de vraag "Waarom maakte u in kader van vermoeidheid een afspraak bij uw huisarts?"	**Aantal keer aangeduid door patiënten + vermelding vrije gerapporteerde antwoorden (totaal respondenten: 10)**
1.Ik was ongerust dat er een ernstige onderliggende oorzaak was	4
2.Mijn vermoeidheid bleef aanhouden en ik ondervond hier hinder van	8
3.Ik wou graag de oorzaak weten van mijn vermoeidheid	8
4.Ik wou graag mijn bloed eens laten nakijken in kader van vermoeidheid	6
5.Ik wou horen wat de mogelijkheden zijn om de oorzaak van mijn vermoeidheid te achterhalen en dit bespreken met mijn huisarts	5
6.Ik had een vermoeden van de oorzaak van mijn vermoeidheid maar geraak er zelf niet van af	0
7.Ik wou dat de dokter mij iets voorschreef zodanig dat ik minder last had van mijn vermoeidheid	2
8. Iemand uit mijn omgeving/een website op het internet/ andere bron raadde me aan om met deze klachten naar de huisarts te gaan, namelijk:	1 - 'mijn zus'
9. Iemand uit mijn omgeving/ een website op het internet/ andere bron raadde me aan om mijn bloed eens te laten nakijken, namelijk:	2 - 'mijn zus' -'mijn collega's'
10. Andere reden:	1 -'Ik hoorde van iemand dat een slaapmiddel wonderen kan doen'

3.3.2 Verwachtingen van de patiënt

Ook op vlak van het handelen van de arts tijdens het consult werd bij meer dan de helft op voorhand verwacht dat de arts een bloedafname zou doen, naast anamnese en klinisch onderzoek. 60% duidde aan dat ze verwachtten dat opties om de oorzaak van de vermoeidheid te achterhalen, besproken zouden worden. 30% verwachtte dat er iets zou worden

voorgeschreven waardoor de vermoeidheidsklachten zouden verminderen. Eén patiënt duidde aan dat er de verwachting was om enkele dagen thuis geschreven te worden om uit te rusten.

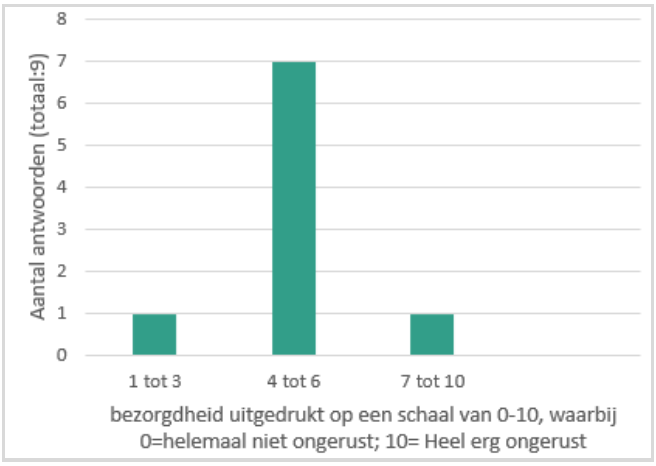
Tabel 3: antwoorden op meerkeuzevragen rond verwachtingen van de patiënten die op consultatie komen met aspecifieke vermoeidheid

Antwoordopties op de vraag "Wat verwachtte u, vóór de consultatie, dat de arts zou doen tijdens de consultatie?"	**Aantal keer aangeduid door patiënten (totaal respondenten:10)**
1. Mij vragen stellen om de oorzaak van de vermoeidheid te achterhalen	8
2. Mij klinisch onderzoeken (bloeddruk meten, luisteren met de stethoscoop,...)	7
3. Mijn bloed nakijken	8
4. Mij iets voorschrijven waardoor ik minder vermoeidheidsklachten heb (medicatie of vitaminesupplementen)	3
5. Mij enkele dagen thuis schrijven zodanig dat ik kan uitrusten	1
6. Bespreken welke opties er zijn om de oorzaak van mijn vermoeidheid te achterhalen	6
7.Andere:	0

3.3.3 Bezorgdheden van de patiënt

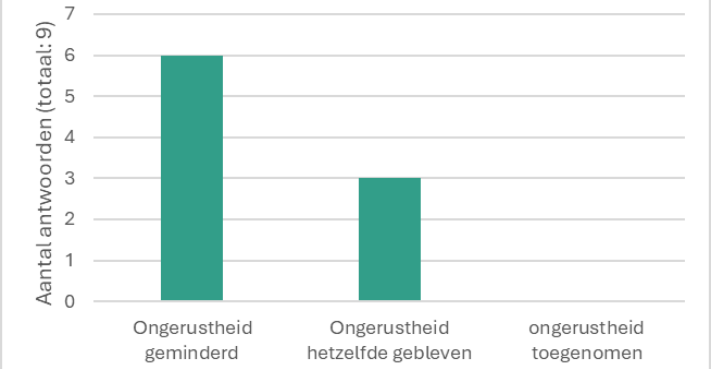
Om zicht te krijgen op de bezorgdheden over de vermoeidheid van de patiënten werd hen gevraagd om de mate van ongerustheid op een schaal van 0 tot 10 weer te geven. (waarbij 0 = helemaal niet ongerust; 10 = heel erg ongerust). De twee uitersten in de gerapporteerde waarden waren 3/10 en 7/10. Door zeven van de negen respondenten werd een antwoord tussen vier en zes op tien gegeven.

Figuur 2: bezorgdheid voorafgaand aan de consultatie



Vervolgens werd hen gevraagd hoe de ongerustheid na de consultatie is geëvolueerd (toegenomen, hetzelfde gebleven, geminderd). Drie mensen antwoordden dat hun ongerustheid hetzelfde is gebleven. Zes gaven aan dat hun ongerustheid was geminderd. Bij niemand was de ongerustheid toegenomen.

Figuur 3: weergave van evolutie van ongerustheid na de consultatie t.o.v. voor de consultatie



Nadien werd gevraagd een verklaring te geven voor de evolutie van hun ongerustheid. In tabel 4 wordt een categorisch overzicht weergegeven van deze verklaringen. Twee patiënten gaven aan dat hun ongerustheid was geminderd omdat onderliggende oorzaken via hun bloed zullen worden nagekeken. Drie patiënten haalden aan dat ze reeds gerustgesteld waren door uitleg van de arts. Ook het aanhalen van de mogelijke voorbijgaande aard van de vermoeidheid speelde een rol in het minderen van de ongerustheid. Anderen gaven aan dat de ongerustheid hetzelfde bleef gezien er nog geen duidelijke oplossing was voor het probleem of ze nog geen resultaten van het bloedonderzoek kenden.

Tabel 4: gerapporteerde redenen van patiënten als verklaring voor evolutie van hun ongerustheid

Reden ongerustheid geminderd	**Aantal keer gerapporteerd**
Andere oorzaken benoemd (stress, spanning)	1
Geruststelling van de dokter	3
Verwachtingen van het bloedonderzoek om (ernstige) onderliggende oorzaak te achterhalen zal gebeuren	2
Mogelijke voorbijgaande aard van vermoeidheid benadrukt	2
Reden ongerustheid zelfde gebleven	**Aantal keer gerapporteerd**
Geen verklaring/oplossing voor probleem	2
nog afwachten op resultaten van het bloed	1
Reden ongerustheid toegenomen	**Aantal keer gerapporteerd**
/	0

3.4 Verwachtingen van bloedonderzoek bij arts en patiënt

3.4.1 Verwachtingen van bloedonderzoek bij de patiënt

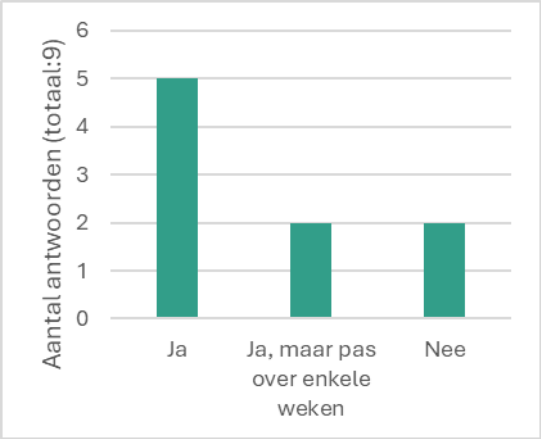
Om meer in te gaan op de verwachtingen van de patiënt specifiek over het bloedonderzoek in kader van aspecifieke vermoeidheid, werd bij de patiënten die aangaven dat ze bloedonderzoek verwachtten tijdens het consult, gevraagd waarom ze dit verwachtten en wat volgens hen dan specifiek zou worden nagekeken in het bloed. De vrij gerapporteerde antwoorden worden ook hier per thema opgelijst. Terugkerende algemene thema's waren 'tekorten' nakijken en 'wat de arts noodzakelijk acht'. Meer gespecifieerd werd 'vitamines' en 'ijzer' vaak vermeld. Ook 'bloedcellen, bloedsuikerspiegel, leverwaarden, ontstekingswaarden en zink' werden aangehaald.

Tabel 5, 6 en 7: antwoorden op meerkeuzevragen en vrij gerapporteerde antwoorden van patiënten over verwachtingen van het bloedonderzoek tijdens consultatie rond aspecifieke vermoeidheid

Gecategoriseerde antwoorden op de vraag: "Beschrijf waarom u verwachtte dat de arts uw bloed zou na kijken:"	**Aantal keer gerapporteerd**
Tekorten nakijken	1
Bloedafname bij familielid in zelfde situatie	1
Te lage bloedcellen opsporen	1
Vitaminetekort opsporen	3
'iets' onderliggend na te kijken in het bloed	3
IJzertekort opsporen	1
Lage bloedsuikerspiegel nakijken	1
Gecategoriseerde antwoorden op de vraag: "Beschrijf met eigen woorden wat u denkt dat er in u bloed wordt nagekeken bij een bloedonderzoek:"	**Aantal keer gerapporteerd**
Rode bloedcellen	3
Witte bloedcellen	3
IJzer	4
Vitamines	4
Zink	1
Bloedsuikerspiegel	1
Ontstekingswaarden	1
Dat wat de arts nodig acht aan te duiden op een lijst	2
Tekorten/afwezigheid/afwijken van referentiewaarden	2

Nadien werd bevraagd of er uiteindelijk werd beslist om (al dan niet in tweede tijd) een bloedafname te doen. Vijf patiënten gaven aan dat er uiteindelijk bloedonderzoek werd gedaan, bij twee niet, bij twee pas over enkele weken.

Figuur 4: Weergave van antwoorden op de vraag: 'Werd/wordt er uiteindelijk bij u een bloedafname gedaan in kader van uw vermoeidheidsklachten?'



Vervolgens werd gevraagd of er in hun bloed werd nagekeken wat men op voorhand dacht. Indien nee, kregen de patiënten weer de ruimte vrij te noteren wat er dan anders/meer werd nagekeken in hun bloed. De antwoorden worden hieronder weergegeven.

Antwoordopties op de vraag: **Zal er worden nagekeken in uw bloed wat u op voorhand dacht?**	**Aantal (totaal: 7)**
Ja	1
Ik weet dit zelf niet goed maar vertrouw op mijn huisarts dat het nodige zal bepaald worden	3
nee er worden meer/andere dingen bepaald in mijn bloed	3

Bij het antwoord ‘nee er worden meer/andere dingen bepaald in mijn bloed’ werd gevraagd te rapporteren wat er anders werd gevraagd.

Vrij gerapporteerde antwoorden:	**Aantal keer vermeld**
Zink	1
Schildklier	2
Leverwaarden	1
Andere	1

Ook werd bij deze zeven patiënten afgetoetst of ze op de hoogte waren gebracht van de voor- en nadelen van een bloedafname en of dit een invloed had op hun keuze rond de bloedafname. Hierbij reageerden vijf van de zeven patiënten positief, waarbij drie patiënten van deze vijf aangaven dat dit een invloed had op hun keuze betreft het bloedonderzoek.

Figuur 5: Overzicht van kennisgeving over voor- en nadelen van bloedonderzoek en impact op keuze van bloedonderzoek



3.4.2 Verwachtingen van bloedonderzoek bij de arts

Volgens de resultaten van de artsen werd bij uiteindelijk vijf patiënten een bloedafname gepland, bij vier pas over enkele weken, bij twee niet. Bij de vijf responsen van de artsen waar de bloedafname meteen ging plaatsvinden werd hun aanvraagmethode verder bevraagd. Bij deze antwoorden dient te worden meegegeven dat éénzelfde arts meermaals een antwoord kan hebben in gediend op deze vragen, echter dan wel tijdens een andere consultatie met een andere patiënt.

Tabel 8, 9 en 10: antwoorden op meerkeuzevragen en vrij gerapporteerde antwoorden van de artsen rond aanvragen bloedonderzoek tijdens consultatie rond aspecifieke vermoeidheid

Antwoordopties op de vraag: **Welke labotesten heeft u aangevraagd in kader van aspecifieke vermoeidheid?**	**Aantal (totaal: 5)**
Ik heb enkel de geïndiceerde testen volgens de richtlijnen i.h.k.v. aspecifieke vermoeidheid aangeduid	2
Ik heb naast de geïndiceerde testen volgens de richtlijnen i.h.k.v aspecifieke vermoeidheid ook nog andere labotesten aangevraagd.	3

Bij het tweede antwoord werd gevraagd vrij te rapporteren wat ze nog bijkomend hadden aangevraagd:

Vrij gerapporteerde antwoorden:	**Aantal keer vermeld**
Andere ijzerparameters	2
Vitamine D	1

Vervolgens werd bij deze drie gevraagd waarom ze andere labotesten hadden aangevraagd. Hierbij gaf niemand aan dat dit was omdat de patiënt dit verwachtte. Er werd drie keer opgegeven dat ze de extra aangeduide testen noodzakelijk achten in kader van de medische situatie van de patiënt. Tweemaal werd aangeduid dat ze andere labotesten standaard mee aanvragen bij aspecifieke vermoeidheid bij eender welke patiënt.

Antwoordopties op de vraag: Jij duidde nog andere labotesten, naast de geïndiceerde testen volgens de richtlijnen in kader van aspecifieke vermoeidheid, aan bij deze patiënt. Waarom?	**Aantal keer aangeduid (max 3)**
Omdat de patiënt verwacht/gevraagd heeft dit mee te testen	0
Omdat ik dit ook nog noodzakelijk acht in kader van de medische situatie van de patiënt	3
Omdat ik deze andere labotest(en) standaard mee aanvraag bij aspecifieke vermoeidheid bij eender welke patiënt	2

3.5 Reflectie gedeelde besluitvorming via leidraad bij arts en patiënt

3.5.1 Reflectie over gedeelde besluitvorming van de patiënt

Om af te toetsen of het consultatievoeren van de arts voor de patiënt voldeed aan de criteria van een goede gedeelde besluitvorming werd met behulp van een Likertschaal gepolst bij de patiënt of er voor hen voldoende werd ingegaan op hun ideeën, bezorgdheden en verwachtingen. Ook werd afgetoetst of ze voldoende geïnformeerd waren, en wat dit specifiek voor henzelf betekende. Een overzicht van de antwoorden is terug te vinden in figuur 6. Bij dit onderdeel waren er in totaal negen respondenten. De patiënten waren het er bijna unaniem helemaal mee eens dat er voldoende was ingegaan op de hun vragen over de vermoeidheidsklachten, dat er werd geluisterd naar wat ze zelf dachten over hun vermoeidheid en gaven aan dat ze samen met de arts een keuze hebben kunnen maken om wel of niet hun bloed te laten nakijken. Wel gaf ook de grote meerderheid aan dat uiteindelijk de arts voor hen beslist heeft wat de beste optie was i.v.m. de bloedafname meer specifiek. Vijf patiënten waren het helemaal niet eens met de stelling rond het te veel verantwoordelijkheid krijgen bij het maken van de keuze. Eén patiënt was het hier wel volledig mee eens, twee eens noch oneens.

Figuur 6: Feedback na de consultatie door de patiënt waarbij aan de hand van een Likertschaal de eensgezindheid met stellingen over de beleving van een consult wordt afgetoetst.

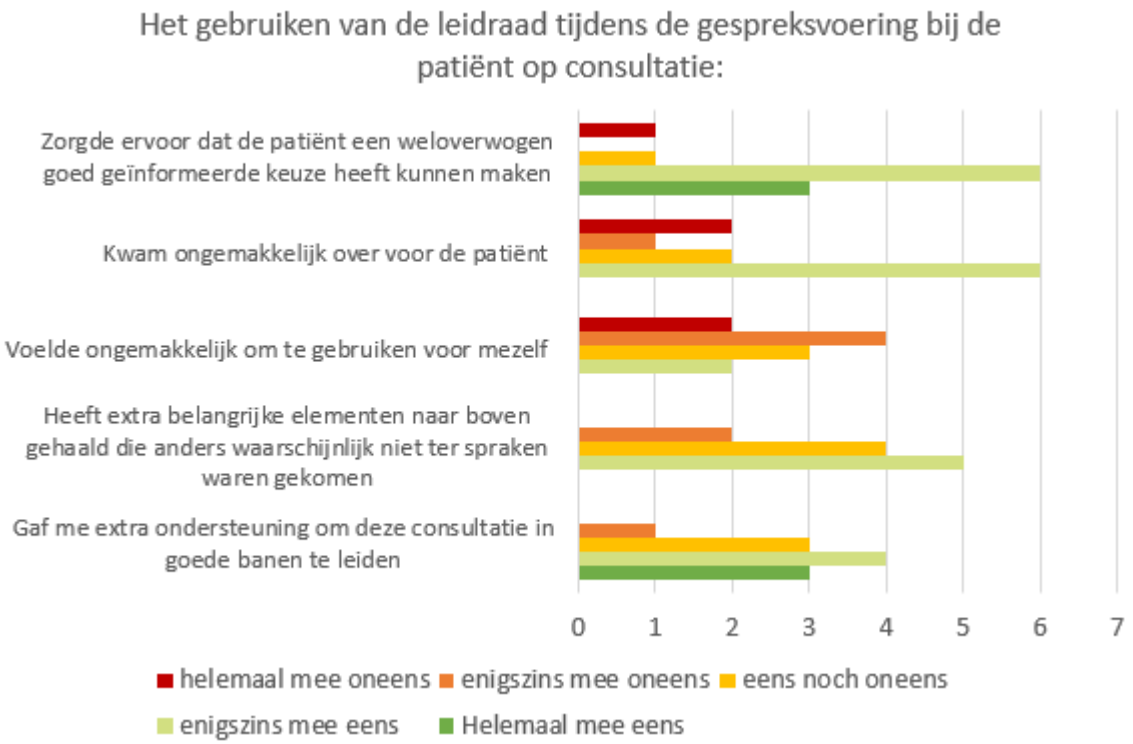


3.5.2 Reflectie over gedeelde besluitvorming bij de arts

Ook bij de artsen werd aan de hand van een Likertschaal afgetoetst hoe ze het toepassen van de leidraad, en daarmee de gedeelde besluitvorming, tijdens het consult ervaren hebben. Bij deze antwoorden dient tevens te worden meegegeven dat éénzelfde arts meermaals een antwoord kan hebben in gediend op deze vragen, zij het dan wel tijdens een andere consultatie met een andere patiënt. In totaal werd deze vraag elf keer beantwoord. Meningen over de ongemakkelijkheid veroorzaakt door het gebruik van de leidraad bij zowel arts als bij patiënt (zoals verondersteld door de arts) waren verdeeld. Er was wel meer eensgezindheid over de leidraad als ondersteuning om de consultatie in goede banen te lijden en om de patiënt een

weloverwogen, goed geïnformeerde keuze te laten maken. Ook haalde het volgens de artsen belangrijke elementen naar boven die anders mogelijks niet ter sprake waren gekomen.

Figuur 7:Feedback na de consultatie door de arts waarbij aan de hand van een Likertschaal de eensgezindheid met stellingen over het gebruik van de leidraad wordt afgetoetst.



3.6 Terugkoppelingsgesprek huisartsen

Het volledig uitgeschreven verslag van de interviews is terug te vinden in bijlage 5. In zowel de praktijk in Halle (praktijk 1) als Alsemberg (praktijk 2) gaven de artsen aan dat het moeilijk was om patiënten te vinden die in aanmerking kwamen voor de studie, ondanks dat vele patiënten zich wel effectief presenteerden met de klacht 'vermoeidheid'. Dit omdat er meestal toch een reden was om sowieso voor een bloedafname te kiezen, of omdat er toch niet volledig sprake was van aspecifieke vermoeidheid zonder duidelijke oorzaak, gezien de complexiteit van de patiënt. Ook gaven ze aan dat het moeilijker is om gedeelde besluitvorming aan te gaan met patiënten die met zekerheid verwachten dat een bloedonderzoek zal plaatsvinden, alsook bij van nature heel angstige patiënten.

<<Arts 3, praktijk 1:"...Ja, zeker als de patiënten al zo fel met de verwachting van een bloedafname komen vond ik het ook moeilijker. Hoewel ik ook een patiënt heb gehad waarbij ik de gedeelde besluitvorming heb toegepast en waarbij het wel echt hielp om de patiënt goed te kunnen counselen.">>

<< Arts 2, praktijk 2: "Het is wel een drempel, als de patiënten komen voor een bloedafname en dit echt willen, om dan nog te beginnen over 'maar er is ook de optie om het niet te doen'. Dan moet je echt al sterk in je schoenen staan om zeker te zijn dat het nu echt niet nodig is. Meestal weten patiënten me dan wel met al dan niet terechte argumenten te overtuigen."

In praktijk 2 werd ook aangehaald dat een deel van de populatie werd misgelopen omdat de studie niet beschikbaar was in het Frans en een aanzienlijk deel van de Franstalige populatie zich ook met deze klachten presenteerde.

De artsen erkenden wel degelijk het belang van voldoende de patiënt te counselen rond de verwachtingen van de bloedafname, en voldoende in te gaan op de verwachtingen van de patiënt. Bij praktijk 1 benadrukten ze vooral de meerwaarde om te voorkomen dat ze achteraf nog een hele uitleg of een nieuw gesprek met de patiënt zouden moeten aangaan.

<< arts 4, Praktijk 1: Ik zeg dan inderdaad nooit 'Ik wil dat niet doen, een bloedonderzoek', maar bespreek het dan wel op voorhand uitvoerig met de patiënt zodanig dat de verwachting wel juist zit. Want anders heb je nadien aan de telefoon moeilijkere gesprekken met de patiënt.>>

Vanuit de artsen zelf blijft de angst om iets onderliggend te missen of dit pas later te ontdekken een gedeelde angst die hen drijft om toch alsnog een bloedonderzoek te doen. Dit heeft voor hen een uitsluitende waarde en is een aanknopingspunt om verder te gaan zoeken naar andere onderliggende oorzaken van de vermoeidheid, oorzaken die vaak moeilijker aanneembaar zijn voor de patiënt.

<<arts 2 , praktijk 1:"Ik doe ook wel gewoon graag een bloedafname omdat je dan zelf ook wel gerust bent, en je dan makkelijk kan beginnen over: "en hoe is het met de stress, en het slapen?" zonder dan na 1 maand de onnozelaar te zijn die al een maand heeft zitten praten over stress terwijl er toch een onderliggende anemie aanwezig was.">>

Daarbovenop werd ook 'tijd' aangehaald als reden om toch maar een bloedafname te doen, gezien dit bij het eerste contact in tijdsnood vaak de makkelijkste, snelste en meest energie-efficiënte actie lijkt, zonder rekening te houden met mogelijk tijd en energie die je nadien nog aan de patiënt moet besteden.

<< arts 2, praktijk 2: "Wat ik nog wil bemerken is dat het tijdsbestek ook wel een rol speelt in de manier hoe je zo'n consultatie voert. Het is gemakkelijker om 'gewoon' een bloedafname te doen, zeker bij de patiënten waar je zelf niet ongerust bent, want je weet voor jezelf 'het is toch niets' en gaat uit van geruststellende bloedafnameresultaten, die dan voor de patiënt ook als geruststelling kunnen dienen."

In beide praktijken gaven artsen aan de leidraad een ondersteunende meerwaarde te vinden. Voornamelijk omdat extra ondersteunende informatie van de leidraad een goed hulpmiddel is om hun uitleg meer vorm te geven. Ze gaven aan dat ze wel open stonden dit in hun dagelijks praktijkvoeren te gebruiken in verder uitgewerkte vorm (o.a. als beslishulp of als ondersteunende fiche).

<<arts 1, praktijk 2: "Ik vond het eigenlijk gemakkelijk dat ik die uitleg had om geen bloedonderzoek te doen. Om dat extra te duiden en ondersteunen. Dus op dat vlak zeker nuttig. Want momenten dat ik wel een bloedonderzoek wil doen, is dit volgens mezelf wel duidelijk dat het iets is wat ik graag wel wil nakijken." >>

<< arts 3, praktijk 1: "Ik vond het nu wel handig om te kunnen zeggen: we zijn met een studie bezig, ik heb hier een schema en het aan de hand van het schema wat uit te leggen. Dus het zou wel nuttig zijn moest zoiets blijven bestaan, of iets van flowchart of uitleg naar de patiënt toe? Een foldertje voor de patiënt met wat meer informatie?"

Ook was de leidraad voor sommige artsen een eyeopener om wat meer restrictief om te gaan met het aanvragen van hun labosets en meer stil te staan bij de klinische meerwaarde en de gevolgen van hun aanvraaggedrag.

4. Discussie

4.1 Samenvatting resultaten

Deze studie onderzocht ten eerste de impact van gedeelde besluitvorming op patiënt-verwachtingen en -bezorgdheden. De resultaten laten zien dat gedeelde besluitvorming geruststelling bevordert, waarin de extra informatie, de geruststelling van de arts en het uiteindelijke bloedonderzoek belangrijke elementen zijn. Patiënten erkennen en waarderen het informeren en bevragen van hun verwachtingen door de arts, en geven aan samen met de arts een keuze te kunnen maken rond bloedonderzoek.

Vervolgens werd onderzocht of artsen met behulp van gedeelde besluitvorming de richtlijnen voor aspecifieke vermoeidheid volgen, en indien niet, waarom hiervan wordt afgeweken. Bij het merendeel van de consultaties werd meteen bloedonderzoek uitgevoerd, hoewel er ook enkele keren werd gekozen om eerst af te wachten. Artsen ervaren in deze context drempels bij het toepassen van gedeelde besluitvorming, zoals angst om iets te missen, tijdsdruk, en veeleisende patiënten. Uit de resultaten blijkt dat ze vermoeden dat patiënten zich ongemakkelijk voelen bij toepassen van gedeelde besluitvorming, hoewel patiënten net aangeven goed gehoord te worden en niet te veel verantwoordelijkheid of last ervaren door deze methode. Ook geven de artsen aan dat er weinig situaties zijn die volledig passen in het kader van de richtlijn van aspecifieke vermoeidheid. Desondanks wordt gedeelde besluitvorming in deze context door de artsen wel gezien als een waardevolle ondersteuning voor consultaties en als hulpmiddel om patiënten weloverwogen keuzes te laten maken.

4.2 Impact op ongerustheid van de patiënt

Wat betreft de impact op de ongerustheid, die bij de meeste deelnemers in de studie wel gerapporteerd werd als beweegreden voor het consulteren in deze context, was er bij niemand sprake van toename van ongerustheid na het toepassen van gedeelde besluitvorming en bij 66% deelnemers was er sprake van vermindering van ongerustheid. Belangrijke gerapporteerde factoren als verklaring voor vermindering van ongerustheid waren het verkrijgen van informatie van de arts en de geruststelling van de arts, alsook de verwachtingen van resultaten van het bloedonderzoek. Dit is een interessante aanvulling bij de studie van Van Bokhoven et al. waar werd aangetoond dat er geen verschil is in ongerustheid bij consultaties rond aspecifieke vermoeidheid tussen de optie 4 weken afwachten of meteen bloedonderzoek doen.(8) Ook als we breder gaan kijken naar de systematic review van Van Ravesteijn et al., waarbij men gekeken heeft naar verschil op vlak van geruststelling bij het wel of niet doen van andere diagnostische testen, wordt er geen duidelijk verschil in ongerustheid vastgesteld.(17) Van Bokhoven et al. haalden reeds aan dat goede communicatie hier een grote rol in zou spelen voor de patiënt. Dit zien we ook terugkomen in deze studie waar door het toepassen van gedeelde besluitvorming communicatie op de voorgrond staat. De patiënten gaven aan goed geïnformeerd te zijn over de opties en gevolgen, en gaven aan dat er naar hun verwachtingen werd geluisterd. Deze resultaten ondersteunen dus mee het belang van goede communicatie om ongerustheid te reduceren.

De bedenking dat een te grote betrokkenheid van de patiënt bij het maken van een keuze de ongerustheid zou kunnen doen toenemen, kunnen we voorzichtig ontkrachten met deze resultaten, gezien er geen sprake was van toename van ongerustheid. Echter kan hierbij wel de bedenking worden gemaakt dat de respondenten in deze studie: 1.relatief hoog opgeleid waren en 2. door deelname aan de studie mogelijks van nature meer geëngageerd zijn, en dus deze informatie makkelijker kunnen interpreteren en er daarom meer actieve participatie zal plaatsvinden in het consult. Patiënten met lage gezondheidsgeletterdheid geven aan ook een voorkeur te hebben voor het toepassen van gedeelde besluitvorming, maar met de belangrijke connotatie dat hier mogelijk nog extra stappen nodig zijn in het toepassen van gedeelde besluitvorming en dat men extra waakzaam moet zijn voor de bijhorende valkuilen zoals bijvoorbeeld het te veel gebruiken van vakjargon. (18)

4.3 Impact op arts en aanvragen bloedonderzoek

Uit deze studie blijkt dat artsen het communicatieve aspect van de gedeelde besluitvorming in deze context als een grote meerwaarde zien. Ze vinden het belangrijk om de patiënt voldoende op voorhand te informeren over betekenis, impact en gevolgen van het bloedonderzoek om te voorkomen dat de patiënt zich achteraf ongeïnformeerd en onbeholpen voelt. Zo toont studie van Petrie et al. ook aan dat bij patiënten die goed geïnformeerd zijn voorafgaand aan een onderzoek, de geruststelling nadien vergroot.(19) Het volwaardig toepassen van gedeelde besluitvorming, meer specifiek de optie om ‘geen bloedonderzoek te doen’ en dit aankaarten bij de patiënt, ligt iets moeilijker. Hierbij worden enkele duidelijke drempels aangehaald, die we ook terugvinden in de literatuur. Ten eerste spelen onzekerheid en angst bij de arts om iets te missen, wat kan lijden tot vertraging in het stellen van de diagnose met bijhorende ontevredenheid van de patiënt, een grote rol.(20) Hierdoor gaat de arts, wanneer een afwachtende houding evengoed gegrond zou zijn, toch vaak over naar het meteen doen van bloedonderzoek. Ook de geruststellende waarde die zowel arts als patiënt toekennen aan de resultaten van bloedonderzoek heeft een impact op het aanvraaggedrag van de arts. Artsen ervaren soms ook druk van de patiënt om bloedonderzoek uit te voeren. Tevens werd door de artsen aangehaald dat tijdsgebrek een reden is om gedeelde besluitvorming niet toe te passen en dat het makkelijker en tijdsefficiënter is om ‘gewoon maar even’ een bloedafname te doen. Er wordt dan echter voorbij gegaan aan het feit dat de tijdsinvestering in de patiënt buiten het consult dan weer oploop, gezien de resultaten nadien nog geïnterpreteerd moeten worden en, zoals aangehaald in de studie, er vaak nog veel vragen komen van de onvolledig geïnformeerde patiënt achteraf.(1) Bovendien neemt het risico op vals positieve resultaten toe, met als mogelijk gevolg nog extra benodigde tijdsbestedingen nadien. (9)

Als laatste zijn er voor de artsen ook een resem contextuele factoren die reeds gekend zijn of duidelijk aan bod komen tijdens de anamnese, zoals aard van de patiënt, reeds opgebouwde arts-patiënt relatie of culturele achtergrond, die maken dat de keuze tot het niet doen van bloedonderzoek minder van toepassing is. Er is dan niet echt meer sprake van ‘aspecifieke vermoeidheid’ gezien de context die vermoeidheid specifiek maakt en bepaalt of verder onderzoek vereist is.

4.4 Sterktes en beperkingen van de studie

4.4.1 Sterktes van de studie

Dankzij een zeer gerichte en specifieke focus met een duidelijk afgebakend domein kon in deze studie de toepassing van gedeelde besluitvorming van dichtbij worden bestudeerd. Hierbij konden zowel het perspectief van arts als dat van de patiënt worden geëvalueerd en konden deze naast elkaar worden geplaatst. De impact van gedeelde besluitvorming kon onderbouwd met resultaten in kaart worden gebracht. Doordat diverse facetten van gedeelde besluitvorming van dichtbij werden bestudeerd kon worden afgetoetst waar mogelijke grenzen van gedeelde besluitvorming in deze context liggen. De kleinschaligheid van de studie liet de flexibiliteit toe om als reactie op de lage respons samen met de deelnemende artsen aan de hand van een verder oriënterend interview verklaring te zoeken, ervaringen mee te nemen, en nog dieper op de problematiek in de gaan.

4.4.2 Beperkingen van de studie

Deze studie had uiteindelijk een lagere responsgraad, ondanks de verwachting dat patiënten zich relatief vaak met deze klacht zouden presenteren voor consultatie. Hierdoor werd enkel een descriptieve analyse uitgevoerd en moet men voorzichtig omspringen met het doortrekken van deze resultaten op populatieniveau. Een mogelijke verklaringen voor deze lage responsgraad is de toepassing van één van de exclusiecriteria: patiënten die langer dan 4 weken last hadden van aspecifieke vermoeidheid vielen buiten deze studie. Wetende dat patiënten vaak zelf eerst wat afwachten eer ze contact opnemen met hun huisarts, alsook de tegenwoordig langere wachttijd eer, voor niet dringende klachten, een afspraak kan plaatsvinden bij de huisarts, kan maken dat een patiënt zich pas na meer dan 4 weken met deze klacht presenteert voor consultatie. (21)(22) Ook het feit dat het onderzoek enkel beschikbaar was in het Nederlands maakte dat Frans- en Engelstalige patiënten, die uiteindelijk een niet te onderschatten deel zijn van de patiëntenpopulatie in beide praktijken, niet konden deelnemen. Deze beperking verhoogt tevens het risico op selectie bias, een risico dat in deze studie mogelijks toch al hoger lag door de deelname van voornamelijk hoger opgeleiden en enkel geëngageerde mensen die zelf gekozen hebben om deel te nemen aan de studie. De keuze om deel te nemen aan de studie was immers vrijblijvend. Er is hierdoor dus sprake van een beperkte variabiliteit en diversiteit bij de deelnemers. Als laatste valt nog op te merken dat de uitvoering van de survey alsook het interview achteraf enkel plaatsvond met vrouwelijke consult voerende artsen, gezien er enkel vrouwelijke artsen in beide praktijken werkzaam zijn. Dit maakt de generaliseerbaarheid naar de gehele artsenpopulatie ook beperkt, in overweging nemende dat vrouwen mogelijks volgens de literatuur van nature een meer positieve ingesteldheid hebben t.a.v. arts-patiënt communicatie in vergelijking met hun mannelijke collega's.(23)

4.5 Implicaties van het onderzoek voor de klinische praktijk

Gedeelde besluitvorming kan zeker een rol hebben en een meerwaarde betekenen in de context van consultaties rond aspecifieke vermoeidheid, doordat het de arts aanmoedigt om nog meer in te gaan op de verwachtingen van het bloedonderzoek en doordat de arts meer

gaat uitleggen wat de impact is van deze interventie en wat dit uiteindelijk voor de patiënt betekent. Echter blijft het actief voorleggen van ‘niets doen’ als alternatieve optie in veel contexten een uitdaging, waarbij onderliggende angst bij artsen om iets te missen een grote rol speelt. Artsen hebben een positieve houding ten opzichte van de gebruiksvriendelijkheid van de leidraad gezien deze helpt om concreet en gemakkelijk correcte informatie te geven en dit bespreekbaar te maken met de patiënt. Ze geven aan dat het voor hen een meerwaarde zou zijn om deze leidraad in een andere ondersteunende vorm te gieten, zoals een infobrochure of beslishulp. Literatuur toonde reeds aan dat beslishulpen een goede ondersteuning zijn bij het toepassen van gedeelde besluitvorming waaruit blijkt dat ze extra ondersteunend werken op vlak van het betrekken en informeren van de patiënt.(24)

5. Conclusie

Samen beslissen over bloedonderzoek in kader van aspecifieke vermoeidheid lijkt een goede aanpak met een beduidende meerwaarde. Het werpt vruchten af voor zowel arts als patiënt. De patiënten uit deze studie voelden zich gehoord, goed geïnformeerd en er was geen toename van ongerustheid. De arts voelde zich ondersteund en staat open voor een faciliterende tool om correct en vlot de patiënt te kunnen informeren, hoewel onwennigheid en onderliggende angst bij de arts nog terughoudende factoren zijn om deze methode toe te passen en daadwerkelijk een impact te creëren op het aanvragen van bloedonderzoek. Verder onderzoek is nodig naar deze terughoudende factoren, alsook naar het uitwerken van een tool, zoals bijvoorbeeld een beslishulp, om gedeelde besluitvorming in deze context voor beide partijen verder te faciliteren. Op deze manier kan worden gebouwd aan het kwalitatief praktijkvoeren waarbij de patiënt centraal staat en waarbij patiënten voldoende worden opgeleid, ondersteund en begeleid om samen met zelfzekere, empathische en luisterende artsen weloverwogen keuzes te kunnen maken.

6. Bronnen

1. O'Sullivan JW, Stevens S, Hobbs FDR, Salisbury C, Little P, Goldacre B, et al. Temporal trends in use of tests in UK primary care, 2000-15: Retrospective analysis of 250 million tests. BMJ. 2018;363(k4666):1–19.
2. Betamedics. Vermoeidheid [Internet]. Beschikbaar op: https://testmijnbloed.be/preventieve-test/vermoeidheid/[Geraadpleegd op 11 Feb 2024].
3. De Sutter A., Van den Bruel A., Devriese S., Mambourg F., Van Gaever V., Verstraete A. HM. Laboratoriumtesten in de huisartsgeneeskunde. Good Clinical Practice (GCP). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). KCE reports 59A. 2007;(D/2006/10.273/24).
4. FOD Sociale Zekerheid. Gezondheidsrekeningen (SHA),Uitgaven van de gezondheidszorg volgens functie [Internet]. Beschikbaar op: https://socialsecurity.belgium.be/nl/cijfers-van-sociale-bescherming/statistieken-sociale-bescherming/gezondheidsrekeningen. [Geraadpleegd op 12 Feb 2024].
5. KULeuven Academisch Centrum Huisartsengeneeskunde. INTEGO-Tool [Internet]. Beschikbaar op: https://www.intego.be/resultaten/tool. [Geraadpleegd op 11 Feb 2024].
6. Avonts M, Cloetens H, Leyns C, Delvaux N, Dekker N, Demulder A, et al. Aanbeveling voor goede medische praktijkvoering: Aanvraag van laboratoriumtests door huisartsen. Huisarts Nu. 2011;40(6):1–55.
7. Duodecim Publishing Company Ltd; ebpracticenet. EBP-bron met aanbeveling: Moeheid; aangepast aan de Belgische zorgcontext [Internet]. 2017 Beschikbaar op: https://ebpnet.be/nl/ebsources/895?searchTerm=moeheid. [Geraadpleegd op 11 Feb 2024].
8. Van Bokhoven MA, Koch H, Van Der Weijden T, Grol RPTM, Kester AD, Rinkens PELM, et al. Infl uence of watch fulwaiting on sat is faction and anxiety among patients seeking care for unexplained complaints. Ann Fam Med. 2009;7(2):112–20.
9. Koch H, van Bokhoven MA, ter Riet G, van Alphen-Jager JMT, van der Weijden T, Dinant GJ, et al. Ordering blood tests for patients with unexplained fatigue in general practice: What does it yield? Results of the VAMPIRE trial. Br J Gen Pract. 2009;59(561):243–9.
10. Watson J, Whiting PF, Salisbury C, Hamilton W, Banks J. Blood tests in primary care : A qualitative study of communication and decision - making between doctors and patients. Health Expect. 2022;1–9.
11. Hoffmann TC, Del Mar C. Patients' expectations of the benefits and harms of treatments, screening, and tests a systematic review. JAMA Intern Med. 2015;175(2):274–86.
12. Shay AL, Lafata JE. Where is the evidence? A systematic review of shared decision making and patient outcomes. J Soc Med Decis Making. 2015;35(1):114–31.
13. Martin JE, Watson J, Barnes RK. Shared decision making about blood tests: Secondary analysis of video-recorded primary care consultations. Br J Gen Pract. 2020;70(694):e339–47.
14. Bomhof-Roordink H, Gärtner FR, Stiggelbout AM, Pieterse AH. Key components of shared decision making models: A systematic review. BMJ Open. 2019;9(12): 1-11.
15. Shepherd HL, Barratt A, Jones A, Bateson D, Carey K, Trevena LJ, et al. Can consumers learn to ask three questions to improve shared decision making? A feasibility study of the ASK (AskShareKnow) Patient-Clinician Communication Model(®) intervention in a primary health-care setting. Health Expect. 2016;19(5):1160–8.
16. Patiëntenfederatie Nederland. 3 goede vragen-Professionals [Internet]. 2024. Available from: https://3goedevragen.nl/.[Geraadpleegd op 12 feb 2024]
17. Van Ravesteijn H, Van Dijk I, Darmon D, Van de Laar F, Lucassen P, Olde Hartman T, et al. The reassuring value of diagnostic tests: A systematic review. Patient Educ Couns. 2012;86(1):3–8.
18. Noordman J, Oosterveld-Vlug M, Rademakers J. Shared Decision Making in Clinical Practice. Eur J Heal Commun. 2022;3(1):31–52.
19. Petrie KJ, Müller JT, Schirmbeck F, Donkin L, Broadbent E, Ellis CJ, et al. Effect of providing information about normal test results on patients' reassurance: Randomised controlled trial. Br Med J. 2007;334(7589):352–5.

20. Watson J, de Salis I, Banks J, Salisbury C. What do tests do for doctors? A qualitative study of blood testing in UK primary care. Fam Pract. 2017;34(6):735–9.

21. Taber JM, Leyva B, Persoskie A. Why do People Avoid Medical Care? A Qualitative Study Using National Data. J Gen Intern Med. 2015;30(3):290–7.

22. Orde Der Artsen, Nationale Raad. Het tekort aan artsen en de weerslag hiervan op de gezondheidszorg. 10 Jun 2023. Beschikbaar op: https://ordomedic.be/nl/adviezen/deontologie/continuïteit-van-de-zorg/het-tekort-aan-artsen-en-de-weerslag-hiervan-op-de-gezondheidszorg. [Geraadpleegd op 21 maa 2024]

23. Löffler-Stastka H, Seitz T, Billeth S, Pastner B, Preusche I, Seidman C. Significance of gender in the attitude towards doctor-patient communication in medical students and physicians. Wien Klin Wochenschr. 2016;128:663–8.

24. Dobler CC, Sanchez M, Gionfriddo MR, Alvarez-Villalobos NA, Ospina NS, Spencer-bonilla G, Thorsteinsdottir B, Montori VM. The impact of decision aids used during clinical encounters on clinician outcomes and consultation length : A systematic review. BMJ Qual Saf. 2019;28(6):499–510.

7. Bijlagen

7.1 Leidraad

7.2 Vragenlijst patiënten

7.3 Vragenlijst artsen

7.4 Goedgekeurd protocol

7.5 Informatiebrief patiënt

7.6 Gunstig advies Ethisch Comité

Leidraad gedeelde besluitvorming aspecifieke vermoeidheid

⚠ **Enkel van toepassing indien geen duidelijk aanknopingspunt voor somatische oorzaak in voorgeschiedenis, anamnese en KO, bij patiënt tussen 18-65j, wanneer vermoeidheid nog niet langer dan een maand aanhoudt:**

mogelijkheden voor de patiënt

bloedonderzoek

Basisbloedbeeld met bloedplaatjes, sedimentatie, nuchtere glycemie, TSH.
Ferritine bij vrouwen op vruchtbare leeftijd.

Andere basisonderzoeken indien nodig geacht:
ALT, Gamma-GT, vitamine B12, Plasma creatinine, Natrium, Kalium

4 weken afwachten en dan pas bloedonderzoek /geen bloedonderzoek

Bronnen:

- Avonts M, Cloetens H, Leyns C, Delvaux N, Dekker N, Demulder A, et al. Aanvraag van laboratoriumtests door huisartsen. Huisarts Nu. 2011;40(november).

- 3goedevragen.nl. 3 goede vragen [Internet]. [cited 2023 Januari 12]. Te raadplegen op: https://3goedevragen.nl/.

- Duodecim Publishing Company Ltd; ebpracticenet. EBP-bron met aanbeveling: Moeheid; aangepast aan de Belgische zorgcontext [Internet]. 2017. Te raadplegen op: https://ebpnet.be/nl/ebsources/moeheid

Voor en nadelen

WEL doen van een bloedtest

- ✓ Slechts bij **5%** van de bloedafnames i.k.v. aspecifieke vermoeidheid wordt een mogelijke oorzaak in het bloed teruggevonden. Een bloedtest in kader van de vermoeidheidsklachten dient vooral om bepaalde ziekten **uit te sluiten**, dan om iets te kunnen aantonen.
- ✓ Bij het doen van een bloedtest bij een patiënt waarbij een ziekte weinig waarschijnlijk is, is het risico op **vals-positieve resultaten** hoog waardoor:
  - → er mogelijks **verdere onderzoeken** zullen worden uitgevoerd die overbodige angst en stress voor de patiënt met zich kunnen meebrengen
  - → je de klachten mogelijks op een **foutieve oorzaak** steekt, of je blind blijft staren op een niet veelzeggend afwijkend resultaat in plaats van de **echte onderliggende oorzaak aan te pakken**

NIET doen van een bloedtest

- ✓ Door 4 weken af te wachten spaart de patiënt de **kost en het prikje** van een bloedafname uit. De kans is groot dat de klacht op andere manieren opgelost geraakt. Bij aanhoudende klachten kan er alsnog in tweede tijd een bloedonderzoek overwogen worden.
- ✓ Indien er toch een onderliggende oorzaak zou zijn die aan te tonen valt in het bloed zit er **vertraging** op het stellen van de **diagnose**.

Aangepast aan de situatie van de patiënt

Beantwoorden op ICE van de patiënt

ICE(**Ideas, Concerns, Expectations**) en andere vragen die de patiënt zelf aanhaalt (voorbeelden)

- Waar is de patiënt **ongerust** over? Wanneer moet de patiënt echt ongerust zijn (alarmsymptomen)? (vermagering, verminderde eetlust, langdurig hoesten, depressie)
- Wat **verwacht** de patiënt dat er in het bloed zal nagekeken worden? Wat kan er juist uitgesloten/ aangetoond worden?
- Wat is het **plan als er niets uit de bloedafname komt?** Zijn er andere verklaarbare oorzaken voor de vermoeidheid passend bij de patiënt?
- Hebben ze vragen of bepaalde opvatting over extra labotesten zoals vitamines of tumormerkers? Is er bepaalde **foutieve informatie** (internet/omgeving) die uitgeklaard moet worden?
- …

7.2 Bijlage 2: vragenlijst patiënten

Beste patiënt,

U heeft toegang tot deze vragenlijst gezien u tijdens de consultatie bij uw huisarts toestemming gaf om deel te nemen aan het onderzoek. Bij dit onderzoek wordt gekeken naar uw ervaring van een consultatie rond aspecifieke vermoeidheid waarbij gebruik gemaakt wordt van gedeelde besluitvorming. Door volgende vragenlijst in te vullen vervolledigt u uw deelname. Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer 5 minuten. De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten wordt uw anonimiteit verzekerd. Uw antwoorden zullen samen met die van de andere deelnemers geanalyseerd worden, waarmee we proberen meer te weten te komen over het inspelen op de bezorgdheden en verwachtingen van u als patiënt en over het maken van weloverwogen keuzes tijdens de consultatie.
Nogmaals bedankt voor uw deelname. Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoeker (Eva Mensink) via eva.mensink@student.kuleuven.be en de hoofdonderzoeker (professor Mieke Vermandere) via het telefoonnummer +32 16 37 72 81 (werkuren) of via e-mail (mieke.vermandere@kuleuven.be).

---

1. Om uw antwoorden te kunnen linken aan de antwoorden van de consult voerende arts dient u hieronder de cijfercode te noteren. U vindt deze terug onder de QR-code van deze vragenlijst:

_ _ _ _

2. Hoe identificeert u zich? Bent u...

- Vrouw
- Man
- Andere
- Dat zeg ik liever niet

3. Tot welke leeftijdscategorie behoort u?

- 18-25
- 26-35
- 36-45
- 46-55
- 56-65

4. Wat is uw hoogst behaalde diploma?

- Geen diploma
- Lager onderwijs
- Eerste of tweede graad secundair onderwijs
- Hoger secundair onderwijs (derde graad)
- Postsecundair onderwijs (bijvoorbeeld 7de jaar)
- Hoger beroepsonderwijs
- Professionele bachelor
- Academische bachelor
- Master aan een hogeschool
- Master aan een universiteit
- Doctoraat

5. Waarom maakte u in kader van vermoeidheid een afspraak bij uw huisarts? Selecteer wat voor u van toepassing is. **Meerdere antwoorden zijn mogelijk.**

- Ik was ongerust dat er een ernstige onderliggende oorzaak was
- Mijn vermoeidheid bleef aanhouden en ik ondervond hier hinder van
- Ik wou graag de oorzaak weten van mijn vermoeidheid
- Ik wou graag mijn bloed eens laten nakijken in kader van vermoeidheid
- Ik wou horen wat de mogelijkheden zijn om de oorzaak van mijn vermoeidheid te achterhalen en dit bespreken met mijn huisarts
- Ik had een vermoeden van de oorzaak van mijn vermoeidheid maar geraak er zelf niet van af
- Ik wou dat de dokter mij iets voorschreef zodanig dat ik minder last had van mijn vermoeidheid
- Iemand uit mijn omgeving/een website op het internet/ andere bron raadde me aan om met deze klachten naar de huisarts te gaan, namelijk: _____
- Iemand uit mijn omgeving/ een website op het internet/ andere bron raadde me aan om mijn bloed eens te laten nakijken, namelijk: _____
- Andere reden: _____

6. Wat verwachtte u, vóór de consultatie, dat de arts zou doen tijdens de consultatie? Selecteer wat voor u van toepassing is. **Meerdere antwoorden zijn mogelijk.**

- Mij vragen stellen om de oorzaak van de vermoeidheid te achterhalen
- Mij klinisch onderzoeken (bloeddruk meten, luisteren met de stethoscoop,...)
- Mijn bloed nakijken
- Mij iets voorschrijven waardoor ik minder vermoeidheidsklachten heb (medicatie of vitaminesupplementen)
- Mij enkele dagen thuis schrijven zodanig dat ik kan uitrusten
- Bespreken welke opties er zijn om de oorzaak van mijn vermoeidheid te achterhalen
- Andere: _____

Deze vraag weergeven:

If Wat verwachtte u, vóór de consultatie, dat de arts zou doen tijdens de consultatie? Selecteer wat... = Mijn bloed nakijken, dan verschijnt volgende vraag:

6.1 U duidde aan dat u verwachtte dat de arts uw bloed zou na kijken. Gelieve hier kort te beschrijven **waarom** u dit verwachtte: _____

Deze vraag weergeven:

If Wat verwachtte u, vóór de consultatie, dat de arts zou doen tijdens de consultatie? Selecteer wat... = Mijn bloed nakijken, dan verschijnt volgende vraag:

6.2 Gelieve met uw eigen woorden te beschrijven **wat** u denkt dat er in uw bloed wordt nagekeken bij een bloedonderzoek:_____

7. In welke mate was u vóór de consultatie **ongerust** over uw vermoeidheidsklachten?
(0= helemaal niet ongerust; 10= Heel erg ongerust)

	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Klik om optie 1 te schrijven ()	

8. Mijn ongerustheid over mijn vermoeidheidsklachten na de consultatie is ten opzichte van vóór de consultatie:

- Toegenomen
- Hetzelfde gebleven
- Geminderd

Deze vraag weergeven:

If Mijn ongerustheid over mijn vermoeidheidsklachten na de consultatie is ten opzichte van vóór de c... = Toegenomen, dan verschijnt volgende vraag:

8.1a Beschrijf kort waarom uw ongerustheid is toegenomen:

_____

Deze vraag weergeven:

If Mijn ongerustheid over mijn vermoeidheidsklachten na de consultatie is ten opzichte van vóór de c... = Geminderd, dan verschijnt volgende vraag:

8.1b Beschrijf kort waarom uw ongerustheid is geminderd:

_____

Deze vraag weergeven:

If Mijn ongerustheid over mijn vermoeidheidsklachten na de consultatie is ten opzichte van vóór de c... = Hetzelfde gebleven, dan verschijnt volgende vraag:

8.1c Beschrijf kort waarom uw ongerustheid hetzelfde is gebleven:

_____

9. Wanneer ik terugblik op de consultatie met mijn huisarts vind ik dat:
(duid aan in welke mate u eens bent met de stelling)

Voorbeeld weergave

	Helemaal mee eens	Enigszins mee eens	Eens noch oneens	Enigszins mee oneens	Helemaal niet mee eens
De arts geluisterd heeft naar wat ik zelf denk over mijn vermoeidheid (1)	○	○	○	○	○

Andere stellingen waren:

- Ik beter geïnformeerd ben over welke onderliggende oorzaken er mogelijk zijn voor mijn vermoeidheid
- Ik beter geïnformeerd ben over welke opties er zijn om mijn vermoeidheid al dan niet na te kijken
- Ik beter geïnformeerd ben over welke onderzoeken voor mij specifiek nodig zijn
- Ik op de hoogte ben van de mogelijkheden en beperkingen van het bloedonderzoek in mijn situatie
- De arts voor mij beslist heeft wat de beste optie is in verband met de bloedafname
- Ik samen met de arts de keuze heb kunnen maken om wel of niet mijn bloed na te kijken
- Ik zelf te veel verantwoordelijkheid heb gekregen bij het maken van de keuzes rond bloedonderzoek
- De arts voldoende verder is ingegaan op mijn vragen over mijn vermoeidheidsklachten
- De arts voldoende verder is ingegaan op mijn bezorgdheden rond mijn vermoeidheidsklachten

10. Werd/wordt er uiteindelijk bij u een bloedafname gedaan in kader van uw vermoeidheidsklachten?

- ○ Ja
- ○ Nee
- ○ Ja, maar pas over enkele weken

Deze vraag weergeven:

If Werd/wordt er uiteindelijk bij u een bloedafname gedaan in kader van uw vermoeidheidsklachten? = Ja

Or Werd/wordt er uiteindelijk bij u een bloedafname gedaan in kader van uw vermoeidheidsklachten? = Ja, maar pas over enkele weken

And Wat verwachtte u, vóór de consultatie, dat de arts zou doen tijdens de consultatie? Selecteer wat... = Mijn bloed nakijken

11. Zal er worden nagekeken in uw bloed wat u op voorhand dacht?

- Ja
- Nee, er worden meer/andere dingen bepaald in mijn bloed, namelijk: _____
- Nee, volgende dingen had ik verwacht maar zullen niet worden bepaald: _____
- Ik weet dit zelf niet goed maar vertrouw op mijn huisarts dat het nodige zal bepaald worden

Deze vraag weergeven:

If Werd/wordt er uiteindelijk bij u een bloedafname gedaan in kader van uw vermoeidheidsklachten? = Ja

Or Werd/wordt er uiteindelijk bij u een bloedafname gedaan in kader van uw vermoeidheidsklachten? = Ja, maar pas over enkele weken

And Wat verwachtte u, vóór de consultatie, dat de arts zou doen tijdens de consultatie? Selecteer wat... = Mijn bloed nakijken

12. Bent u op de hoogte gebracht van de voor- en nadelen van een bloedafname?

- Ja
- Nee
- Ik weet het niet meer

Deze vraag weergeven:

If Bent u op de hoogte gebracht van de voor- en nadelen van een bloedafname? = ja

13. Had de informatie over de voor- en nadelen verder een invloed op uw keuze betreft de bloedafname?

- Ja
- Nee
- Ik heb zelf geen keuze gemaakt betreft de bloedafname

7.3 Bijlage 3: Vragenlijst artsen

Beste arts,

U zag zonet een patiënt op consultatie in kader van aspecifieke vermoeidheid, die instemde deel te nemen aan de studie. Om de deelname te vervolledigen, dient u komende vragenlijst in te vullen. Dit neemt max. 5 minuten in beslag.
Uw antwoorden zullen samen met die van de patiënten geanalyseerd worden. Uit de resultaten proberen we meer te weten te komen over de meerwaarde van gedeelde besluitvorming bij bezorgdheden en verwachtingen van de patiënt, impact op aanvragen van bloedonderzoek, en over het maken van weloverwogen keuzes tijdens de consultatie. Nogmaals bedankt voor uw medewerking.

1. Om uw antwoorden te kunnen linken aan de antwoorden van de patiënt dient u hieronder een cijfercode te noteren. U vindt deze terug onder de QR-code van deze vragenlijst: _ _ _ _

2. Het gebruiken van de leidraad tijdens de gespreksvoering bij deze patiënt:
(Duid aan in welke mate u eens bent met onderstaande stellingen)

Voorbeeld weergave

	Helemaal mee eens	Enigszins mee eens	eens noch oneens	Enigszins mee oneens	Helemaal niet mee eens
Gaf me extra ondersteuning om deze consultatie in goede banen te lijden	○	○	○	○	○

Andere stellingen waren:

- Heeft extra belangrijke elementen naar boven gehaald die anders waarschijnlijk niet ter spraken waren gekomen
- Voelde ongemakkelijk om te gebruiken voor mezelf
- Kwam ongemakkelijk over voor de patiënt
- Zorgde ervoor dat de patiënt een weloverwogen goed geïnformeerde keuze heeft kunnen maken

3. Werd er uiteindelijk bij deze patiënt een bloedafname afgenomen/gepland?

- ○ Ja
- ○ Ja, maar pas over enkele weken
- ○ Nee

Deze vraag weergeven:

If Werd er uiteindelijk bij deze patiënt een bloedafname afgenomen/gepland? = Ja

4. Welke labotesten heeft u aangevraagd in kader van aspecifieke vermoeidheid?

- ○ Ik heb enkel de geïndiceerde testen volgens de richtlijnen ikv aspecifieke vermoeidheid aangeduid
- ○ Ik heb naast de geïndiceerde testen volgens de richtlijnen ikv aspecifieke vermoeidheid ook nog andere labotesten aangevraagd, namelijk:_____

Deze vraag weergeven:

If Welke labotesten heeft u aangevraagd in kader van aspecifieke vermoeidheid? = o Ik heb naast de geïndiceerde testen volgens de richtlijnen ikv aspecifieke vermoeidheid ook nog andere labotesten aangevraagd, namelijk:

5. Jij duidde nog andere labotesten, naast de geïndiceerde testen volgens de richtlijnen in kader van aspecifieke vermoeidheid, aan bij deze patiënt. Waarom?

- Omdat de patiënt verwacht/gevraagd heeft dit mee te testen
- Omdat ik dit ook nog noodzakelijk acht in kader van de medische situatie van de patiënt
- Omdat ik deze andere labotest(en) standaard mee aanvraag bij aspecifieke vermoeidheid bij eender welke patiënt
- Andere:_____

7.4 Bijlage 4: Goedgekeurd protocol

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE questionnaire STUDY

1. APPLICANTS

Protocol - full title	Kan tussenkomst van de arts via gedeelde besluitvorming in kader van bloedonderzoek bij aspecifieke vermoeidheid een gunstig effect hebben op de bezorgdheden en verwachtingen van de patiënt en welke impact heeft dit op het adequaat aanvragen van bloedonderzoek?
Version 1: Date submission	Date:30/11/2022
Version 2: Date resubmission	Date:22/05/2023
Version 3: Date third submission	Date:4/06/2023
Principal Investigator – Promotor	**Name: Mieke Vermandere**
	Telephone: +32 16 37 72 81
	E-mail: mieke.vermandere@kuleuven.be
Following both questions should be answered:	
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES x NO □	
The supervisor has read and approved the submission for ethics approval. YES x	
Co-Investigator – Co-Promoter	**Name: Nicolas Delvaux**
	Telephone: +32 16 37 98 85
	E-mail: nicolas.delvaux@kuleuven.be
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES x NO □	
Sub-investigator – Student(s)	**Name: Eva Mensink**
	Student number: r0624207

	Telephone: +32472057280
	E-mail: eva.mensink@student.kuleuven.be

2. Background and rationale

Heden heeft bloedonderzoek een belangrijke functie in de huisartsenpraktijk en wordt dit frequent aangevraagd. Ook is het verkrijgen van bloedonderzoek steeds meer toegankelijk. Hiervoor kan je, naast de huisarts, terecht bij verpleegkundigen in een huisartsenpraktijk, in ziekenhuizen of in de privésector, zelfs zonder tussenkomst van een arts. Tevens gaat een groot deel van het zorgbudget naar bloedonderzoek: de gemiddelde totale kost per aanvraag is 39,4 € waarvan de patiënt slechts 7,3 € moet betalen. (1)(2)

Eén van de vier meest frequente redenen om labotesten aan te vragen is zwakte/algemene moeheid. Daarbij is volgens de INTEGO databank de incidentie van de aanmeldingsklacht 'algemene moeheid' in Vlaanderen in 2015 13/1000, (1,3%) met voornamelijk forse stijging tussen de leeftijd van 15 -59 jaar. (piek voor de 35-39jarigen met een incidentie van 23/1000 (2,3%). (1)(3)

Volgens de huidige richtlijnen en voorgaand onderzoek is bij een eerste consult met aanmeldingsklacht 'aspecifieke vermoeidheid', waarbij na grondige anamnese en klinisch onderzoek geen duidelijke diagnose kan worden gesteld, een afwachtend beleid gerechtvaardigd. Ook is het uitvoeren van een bloedonderzoek een optie, maar dan volstaat het slechts enkele labowaarden te bepalen waarmee de overgrote meerderheid van de somatische aandoeningen kan worden opgespoord. (3)(4) Het systemisch aanvragen van een uitgebreide waaier van labotesten is niet onschuldig. Onderzoek toont aan dat hierdoor het aantal vals-positieve resultaten enorm toeneemt met verdere overbodige onderzoeken en interventies als gevolg.(5)

Bij verder onderzoek is duidelijk dat er heden rond het al dan niet doen van bloedonderzoek nog steeds een mismatch is tussen de verwachtingen van arts en patiënt. Er ontstaan vaak misconcepties rond geruststelling door bloedonderzoek, patiënten zouden zich mogelijks enkel serieus genomen voelen bij het doen van bloedonderzoek, en vals positieve resultaten brengen vervolgens weer angst en bezorgdheden met zich mee. Er wordt te weinig ingespeeld op de misconcepties en hoge verwachtingen van patiënten tijdens het consult, hoewel ingaan op de ideeën, bezorgdheden en verwachtingen van de patiënt vandaag nog steeds de kernuitgangspunten zijn van een consult bij de huisarts. (6)

Een logische methode om deze steeds wederkerende mismatch van verwachtingen en onduidelijkheden tijdens dit consult aan te pakken is het toepassen van gedeelde besluitvorming. (7) Tot op heden is het toepassen van deze methode tijdens het consultvoeren waar keuzes gemaakt moeten worden tussen verschillende behandelingen of meer invasieve diagnostiek zeer succesvol. Basiselementen bij gedeelde besluitvorming zijn het overlopen van de opties met bijhorende voor- en nadelen en het grondig bevragen en ingaan op de specifieke ideeën, bezorgdheden en verwachtingen van de patiënt die voor je zit.(8)

Echter heeft gedeelde besluitvorming in kader van bloedonderzoek bij aspecifieke vermoeidheid nog beperkt haar plek gevonden. Het spontane proces van gedeelde besluitvorming zou bijna niet plaatsvinden, patiënten krijgen niet echt een 'keuze' aangeboden en de patiënten zijn zelf niet op de hoogte van welke testen er juist worden uitgevoerd.(9)

Daarom is het interessant onderzoek rond verwachtingen en bezorgdheden bij bloedonderzoek verder te benaderen vanuit gedeelde besluitvorming: Wordt de 'watchful waiting' optie voldoende aangehaald als alternatieve keuze voor de patiënt? Weet de patiënt wat er onderzocht kan worden, wat de nadelen en beperkingen zijn van bloedonderzoek? Krijgt de patiënt een eigen inspraak in wat er specifiek relevant is voor zijn eigen situatie? Is er ruimte om in deze consulten te werken aan meer open communicatie waarbij de patiënt een goed geïnformeerde keuze kan maken?

3. Study objectives

Deze studie heeft 2 doelen, waarbij aan de hand van kwantitatief en kwalitatief onderzoek wordt nagegaan of het toepassen van gedeelde besluitvorming bij vraag naar bloedonderzoek in kader van aspecifieke vermoeidheid een impact heeft op:
1) het meer adequaat aanvragen van labosets volgens de onderbouwde richtlijnen. In welke mate volgt de consultvoerende arts in samenspraak met de patiënt na het toepassen van deze communicatievorm de richtlijnen en waarom wordt er in deze setting afgeweken van de richtlijnen? 2) De consultatiebeleving van de patiënt. Wordt er op deze wijze volgens de patiënt voldoende aandacht besteed aan de ideëen, bezorgdheden en verwachtingen van de patiënt en kan de patiënt hierdoor effectief een goed geïnformeerde keuze maken?

4. Research Method

Bij dit prospectief, sociaal wetenschappelijk onderzoek zullen in 2 groepspraktijken patiënten die in kader van aspecifieke vermoeidheid op consultatie komen kunnen deelnemen aan het onderzoek. Tijdens de consultatie zullen de artsen van beide praktijken die deelnemen aan de studie (meer info zie 5.3 recruitment) eerst zoals behoren anamnestisch en klinisch de klacht benaderen. Hierbij gaat de arts na of de aanmeldingsklacht van de patiënt effectief valt onder de definitie van aspecifieke vermoeidheid, andere mogelijke oorzaken/ medische aandoeningen zijn uitgesloten en de patiënt voldoet aan de inclusiecriteria (zie 5.1 inclusion and exclusion criteria) van het onderzoek. Indien dit het geval is, zal de arts kort de studie toelichten aan de patiënt, de informatiebrief voorleggen en vragen of de patiënt wenst deel te nemen aan het onderzoek. Nadien zal de arts de consultatie verder vervolledigen (bespreking en beleid) met ondersteuning van de leidraad over gedeelde besluitvorming die de arts reeds op voorhand heeft kunnen doornemen en ook tijdens het consult naast zich kan neerleggen. (zie bijlage 2) In deze leidraad staan de noodzakelijke aandachtspunten opgelijst die de arts kan toepassen om de gedeelde besluitvormingsmethode te hanteren tijdens het verdere verloop van het consult.
Vervolgens zal primaire, kwantitatieve en kwalitatieve data verzameld worden met behulp van 2 vragenlijsten: één voor de consulterende arts en één voor de patiënt. (zie bijlage 3) Na het afsluiten van de consultatie krijgt de patiënt een QR code waarmee deze vragenlijsten kunnen worden ingevuld.
Er wordt gebruik gemaakt van niet-gestandaardiseerde vragenlijsten met wetenschappelijk onderbouwde opzet aan de hand van belangrijke terugkomende elementen uit voorgaand onderzoek met als doel kwantitatieve en kwalitatieve resultaten te verkrijgen. Bij het nagaan van bestaande masterpapers en andere literatuur zijn zo goed als geen gevalideerde vragenlijsten terug te vinden. Meeste onderzoek vertrekt vanuit interviews. Zowel gesloten als open vragen worden gecombineerd zodanig dat de vragenlijst vlot beantwoord kan worden maar er toch ruimte is om meer gedetailleerde en specifieke informatie te verkrijgen. Inhoudelijk zijn de vragen zodanig opgesteld dat ze antwoord kunnen bieden op de reeds vooropgestelde doelen. De vragenlijsten zijn opgemaakt met behulp van Qualtrics XM online enquêteringsplatform.

Voor het opbouwen van de leidraad voor gedeelde besluitvorming werd vertrokken vanuit de huidige richtlijn van Domus Medica over bloedonderzoek in kader van aspecifieke vermoeidheid, de meer recente richtlijnen rond vermoeidheid van ebpracticenet en de ‘3 goede vragen’ methode. De ‘3 goede vragen’ omvat de eenvoudige basis van gedeelde besluitvorming waarbij ook de focus wordt gelegd om het initiatief vanuit de patiënt te laten komen. Gezien er nog onenigheid is of gedeelde besluitvorming wel volledig plaats heeft in de context van aanvragen van bloedonderzoek in kader van aspecifieke vermoeidheid, en aangezien er geen bestaande beslishulpen zijn voor arts of patiënt in deze context leek deze eenvoudige methode de meest efficiënte om vanuit te vertrekken en te implementeren in de leidraad voor dit consult.

Het implementeren van deze leidraad in het consult verandert niets aan de basiskwaliteit van het

consult en dient enkel ter ondersteuning en bevordering van de communicatie tussen arts en patiënt.

Het toepassen van deze leidraad heeft dan ook geen schadelijke gevolgen of implicaties voor de patiënt.

Indien de arts tijdens het verdere verloop van de consultatie alsnog merkt dat de patiënt niet valt onder de categorie ‘aspecifieke vermoeidheid’ of indien er een andere niet-specifieke reden is waarom de leidraad niet van toepassing is, kan de arts het onderzoek stoppen en dienen er geen vragenlijsten meer te worden ingevuld.

5. Selection and withdrawal of participants

5.1 Inclusion and exclusion criteria

De consultvoerende arts zal patiënten op consultatie tussen 18-65jaar, waarbij na anamnese en klinisch onderzoek duidelijk spraken is van vermoeidheid, die nog niet langer dan een maand aanhoudt, zonder meteen duidelijk aantoonbare somatische oorzaak, voorleggen om deel te nemen aan het onderzoek. Leeftijd voor deelname zal worden beperkt van 18j – 65j gezien de richtlijn waarop de leidraad voor de consulterende arts gebaseerd is niet de minderjarigen en de 65+ populatie dekt. Exclusie van patiënten omwille van bepaalde gezondheidsredenen of andere niet-gekende reden zal worden bepaald door de consultvoerende arts: indien tijdens het consult na inschatting met anamnese en klinisch onderzoek namens de arts geen sprake is van aspecifieke vermoeidheid en dit consult een andere aanpak vereist, is er geen indicatie om het onderzoek op te starten, en dient de leidraad ook niet gebruikt te worden.

5.2 Sample size and population

Gebaseerd op voorgaand gelijkaardig onderzoek, rekening houdend met uitval om verschillende redenen, zal er worden gestreefd naar een sample size steekproef van 40 personen.

Deze steekproef beperkt zich tot de Nederlandstalige, leesvaardige populatie gezien dit de voertaal is van het onderzoek en de vragenlijsten zelfstandig moeten worden ingevuld. Gezien (volgens databank INTEGO) de incidentie van de aanmeldingsklacht ‘algemene vermoeidheid’ in Vlaanderen in een geschatte praktijkpopulatie in 2021 17,67/1000 (1,8%) is, met binnen de leeftijdsgroep van 20 tot 65 een incidentie van 2,4%, kunnen we stellen dat de populatie waarin de steekproef zal gebeuren relatief groot is en de steekproef representatief is voor de populatie. Echter is er qua populatie bias het risico dat enkel geëngageerde mensen zullen deelnemen gezien de vrijblijvende keuze tot deelname aan de studie. Wat betreft de consultvoerende artsen kan reeds opgemerkt worden dat dit allemaal vrouwelijke artsen zijn. Hier dient mogelijks rekening mee gehouden te worden bij het interpreteren van de resultaten en het doortrekken van de resultaten naar de gehele artsenpopulatie.

5.3 Recruitment

De deelnemende artsen die het consult zullen voeren zijn artsen uit 2 groepspraktijken : ‘Het Bareeltje’ te Halle met 4 deelnemende vrouwelijke artsen en ‘Praktijk De Genstberg’ met 3 deelnemende vrouwelijke artsen. Er worden enkel vrouwelijke artsen geïncludeerd in de studie gezien er geen mannelijk artsen werken in beide praktijken. Deze praktijken werden gekozen als onderzoekslocatie gezien ik tijdens mijn opleiding reeds heb kunnen kennismaken met de algemene werking van beide praktijken. Hierbij heb ik kunnen vaststellen dat beide praktijken vlot functioneren, mijn onderzoeksmethode past in hun manier van praktijkvoeren en ze de ruimte en tijd hebben om dit onderzoek zo kwaliteitsvol mogelijk te laten verlopen. Verder behoren beide praktijken tot dezelfde regio (Zennevallei). Deze nabijheid maakt dat ik als onderzoeker de studie efficiënter kan opvolgen en

ondersteunen zo nodig.

Deze artsen zijn reeds voor aanvang van de studie geïnformeerd over de werking. Samen met hen werd op voorhand duidelijk overlopen aan welke criteria de patiënt moet voldoen om te mogen deelnemen aan de studie, welke informatie er terug te vinden is op de ondersteunende leidraad, hoe de consultatie en het overhandigen van de informatiebrief moet verlopen en hoe de artsen zelf nadien een vragenlijst moeten invullen.

Zoals reeds aangehaald zal de consultvoerende arts patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria, tijdens de consultatie na anamnese en klinisch onderzoek, voorstellen om deel te nemen aan het onderzoek. Wanneer deze personen wensen deel te nemen , wordt kort de studie toegelicht aan de patiënt, de informatiebrief voorgelegd en gevraagd of de patiënt wenst deel te nemen aan het onderzoek. Hierna zal het onderzoek als volgt verlopen: de arts continueert de consultatie (bespreking en beleid) en doet dit aan de hand van een ondersteunende leidraad. Na de consultatie met de arts zal de patiënt gevraagd worden een online vragenlijst in te vullen om de deelname aan de studie te vervolledigen. De patiënt krijgt een QR code mee naar huis wat leidt tot een online vragenlijst, waarbij vragen moeten beantwoord worden met betrekken tot de afgelopen consultatie. Ook de uitvoerende arts van de consultatie zal na deze consultatie een vragenlijst invullen. Om de resultaten van de vragenlijst van patiënt te linken aan die van de arts is er onder de QR code die door de arts wordt afgegeven per patiënt een willekeurige code (hexadecimaal getal met 4 cijfers, random gegenereerd) terug te vinden. Deze zal bij aanvang van de online vragenlijst door zowel arts als patiënt genoteerd moet worden.

Bij de start van het onderzoek wordt duidelijk vermeld dat de persoon in kwestie niet verplicht is om deel te nemen. Zowel voor het deelnemen als het niet deelnemen, als voor het vroegtijdig beëindigen van het onderzoek zijn er geen negatieve gevolgen voor de persoon in kwestie. Daarbij kan het onderzoek op elk moment op vraag van de deelnemer worden beëindigd. De data van niet afgeronde onderzoeken zullen niet worden opgenomen inde data-analyse en zullen worden vernietigd

5.4 Expected duration

Het onderzoek zal van start gaan na goedkeuring van OBC (met ten vroegste aanvang vanaf juli 2023), en zal lopen tot en met december 2023.

De tijd die de deelnemer zal besteden aan deelname bij het onderzoek zal zich beperken tot de consultatie zelf (+-20 a 30 min) en het invullen van de vragenlijst na de consultatie (+- 5 min)

6. Analysis

De data zal verwerkt worden met Excel. De antwoorden van de vragenlijsten zullen categorisch worden onderverdeeld in een gemeenschappelijke dataset. Open vragen in de vragenlijsten zullen gecodeerd en gecategoriseerd worden om toe te voegen aan de dataset.

Om te waken over de validiteit en betrouwbaarheid van deze studie en om onderzoekersbias en responsbias te beperken werd aandacht besteed aan het opstellen van neutrale niet-oordelende of richtinggevende vragen. Bij de volgorde van de vragen werd rekening gehouden met de mogelijkheid van vraagvolgordebias. Het benadrukken van de anonimiteit van de deelnemer vermindert het risico op sociale waarschijnlijkheidsbias en beleefdheidsbias. Om rekening te houden met mogelijke confounders zoals geslacht, leeftijd en opleiding worden deze ook bevraagd in de vragenlijst en meegenomen in de analyse.

7. Data handling and management

7.1 Data storage and management

Alle data zullen tijdens het project vertrouwelijk en met de nodige zorgvuldigheid behandeld worden. In functie van onze onderzoeksvraag zal aan de hand van een prospectief, sociaal wetenschappelijk onderzoek waarbij de patiënten en artsen na de consultatie een vragenlijst moeten invullen, kwalitatieve en kwantitatieve informatie worden verzameld. Enkel relevante informatie wordt verzameld en dit wordt beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden van de onderzoeksvraag. De informatie die met behulp van het onderzoek wordt verkregen, zal op een gestructureerde wijze in een beveiligd computerdocument verzameld worden. Indien mogelijk zal dit bestand bewaard worden in een project- of teamgebonden opslaglocatie op een server van KU Leuven of UZ Leuven, in OneDrive for Business, aangeboden door KULeuven. Zo niet, wordt een persoonlijke computer gebruikt die beveiligd is met een wachtwoord, tweestapsverificatie of gespecialiseerd programma zoals 7-Zip of AEScrypt.

Gegevens die identificatie van participanten mogelijk maken zullen worden geanonimiseerd. Dit betekent dat de persoonsgegevens op zo'n manier zullen worden verwerkt dat deze niet langer kunnen worden toegeschreven aan een specifiek persoon zonder het gebruik van aanvullende informatie.

Bij het versturen van een kopie van vertrouwelijke informatie of documenten zullen deze steeds versleuteld zijn met een wachtwoord of unieke code. Voor het verzenden van grote bestanden wordt gebruik gemaakt van Belnet Filesender. Toepassingen zoals Google Drive, een persoonlijke OneDrive (met uitzondering van OneDrive for Business, aangeboden door KULeuven) of WeTransfer worden te allen tijde vermeden. Na afloop van het project zullen de bestanden aan de promotor worden bezorgd die verder zal instaan voor een veilige bewaring ervan. Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden 10 jaar bewaard blijven, nadien wordt opnieuw geëvalueerd of het als zinvol wordt beschouwd om de data nog langer te bewaren.

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

In het kader van zijn/haar masterproef krijgt/krijgen student(en) toegang tot allerhande gegevens, informatie, resultaten en documenten. Om de vertrouwelijkheid van deze Informatie en de privacy van betrokkenen te waarborgen, dient/dienen de student(en) binnen het kader van zijn/haar (hun) masterproef altijd met de grootste zorg en discretie om te gaan met Informatie. De student(en) dient/dienen te allen tijde volledige geheimhouding in acht te nemen wat betreft de Informatie waarvan hij/zij bij de uitvoering van zijn/haar masterproef kennis heeft (hebben) genomen.

Bij het uitvoeren van dit onderzoek verbindt/verbinden de student(en) zich dan ook tot volgende geheimhoudingsplicht:

- Hij/zij aanvaardt, gedurende en na de beëindiging van de masterproef, **de discretieplicht zoals hen bezorgd door zijn/haar promotor strikt in acht te nemen** met betrekking tot de Informatie die hij/zij verzameld heeft en de activiteiten waaraan hij/zij heeft deelgenomen, en met betrekking tot de patiënten, gezonde vrijwilligers en de personeelsleden met wie hij/zij in contact komt.
- Hij/zij zal enkel gegevens verwerken en verzamelen die **relevant en noodzakelijk** zijn voor zijn/haar masterproef.
- Hij/zij **zal geen gegevens delen** met personen die niet rechtstreeks betrokken zijn bij zijn/haar onderzoek; enkel de **student**, eventuele groepsleden en zijn/haar **promotor** hebben toegang tot de gegevens.
- Hij/zij zal alle **nodige maatregelen** nemen om de vertrouwelijkheid van informatie en de

privacy van betrokkenen te beschermen.

- Hij/zij zal **zorgvuldig en verantwoord** en met de **nodige voorzichtigheid** omgaan met de Informatie en met de verleende toegang tot informatiesystemen en digitale gegevensdragers.
- Hij/zij gaat met zijn docent of promotor in gesprek over de **vertrouwelijkheid,** de **opslag** en het **delen** van bestanden. Hij/zij hanteert **anonimisering of pseudonimisering** om zo vroeg mogelijk in het traject de risico's en gevolgen van datalekken en dataverlies te beperken.
- Indien er gebruik gemaakt wordt van pseudonimisering zal hij/zij de **pseudonimisatiesleutel of de coderingstabel** die de pseudoniemen en de identificeerbare informatievelden bevat, met **dezelfde vertrouwelijkheid** als de oorspronkelijke data behandelen. De sleutel of coderingstabel bewaart hij/zij **nooit op hetzelfde apparaat** (laptop of desktop) **als het werkbestand** of de database die de gepseudonimiseerde gegevens bevat.
- Hij/zij zal waar mogelijk een **project- of teamgebonden opslaglocatie** gebruiken voor het opslaan en uitwisselen van gegevens en probeert hier in eerste instantie via zijn/haar promotor beroep te doen op een interne of externe dienst van KU Leuven of UZ Leuven om de gegevens veilig te bewaren. Indien dat niet mogelijk is, zal hij/zij de verzamelde data bewaren op OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven, op REDCap, aangeboden door KU Leuven en UZ Leuven, of op een met wachtwoord versleuteld toestel. Toepassingen zoals **Google drive, een persoonlijke OneDrive** (met uitzondering van OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven) of **WeTransfer worden te allen tijde vermeden**.
- Hij/zij zal vertrouwelijke informatie en bestanden steeds versleutelen met een **wachtwoord, tweestapsverificatie of gespecialiseerd programma** zoals 7-Zip of AEScrypt.
- Hij/zij zal bij het **versturen van een kopie** van strikt vertrouwelijke gegevens deze steeds **versleutelen** met een wachtwoord of unieke code. Voor het verzenden van grote bestanden wordt gebruik gemaakt van Belnet Filesender.

- Hij/zij zal bij (vermoeden van) een **datalek** zo snel mogelijk contact opnemen met zijn/haar promotor.

Aangezien dit onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van een masterproef, is de rechtsbasis voor de verwerking van persoonsgegevens het algemeen belang. Het onderzoek bevordert de ontwikkeling van kennis en het bekomen van nieuwe inzichten die (direct of indirect) ten goede komen aan de samenleving.

Alle onderzoekers zullen de Informatie vertrouwelijk behandelen en niet delen met derden of gebruiken voor een andere doelstelling dan dit onderzoek. De verzameling, verwerking en uitwisseling van persoonlijke data, zoals contactgegevens, gezondheidsinformatie en medische informatie, is onderhevig aan de AVG.

Bij goedkeuring door de Ethische Commissie wordt bevestigd dat de door de student beschreven verwerkingen van persoonsgegevens verenigbaar is met de vereisten van de AVG. Vanuit het oogpunt van de AVG bestaat er dan geen bezwaar om de verwerkingen te starten. Bij goedkeuring wordt deze aanvraag, overeenkomstig de AVG, opgenomen in het KU Leuven register voor verwerking van persoonsgegevens i.h.k.v. onderzoek en maatschappelijke dienstverlening. **Er dient voor dit type studies die via OBC worden ingediend geen aparte privacy-aanvraag te worden ingediend.**

8. Assessment of RISKS and Safety

Voor, tijdens of na het onderzoek kan het zijn dat de patiënt met vragen zit hieromtrent.
Deinformatiebrief die door de patiënt alvorens het onderzoek werd doorgenomen bevat alle nodige informatie en contactgegevens.

9. Approval

(Niet van toepassing)

10. Publication Policy

Publiceren van een onderzoek gebeurt in overleg met de promotor(en) en auteurschap wordt verleend volgens het KU Leuven beleid hieromtrent.

11. Direct access to source data and documents

De onderzoeker(s) en de instelling(en) staan studiegerelateerde monitoring, audits, ethische toetsing en regelgevende inspecties (indien van toepassing) toe door directe toegang tot brongegevens te bieden.

12. References

1. De Sutter A., Van den Bruel A., Devriese S., Mambourg F., Van Gaever V., Verstraete A. HM. Laboratoriumtesten in de huisartsgeneeskunde. Good Clinical Practice (GCP). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). KCE reports 59A. 2007;(D/2006/10.273/24).
2. Hickner J, Thompson PJ, Wilkinson T, Epner P, Sheehan M, Pollock AM, et al. Primary care physicians' challenges in ordering clinical laboratory tests and interpreting results. J Am Board Fam Med. 2014;27(2):268–74.
3. Avonts M, Cloetens H, Leyns C, Delvaux N, Dekker N, Demulder A, et al. Aanvraag van laboratoriumtests door huisartsen. Huisarts Nu. 2011;40(november).
4. Duodecim Publishing Company Ltd; ebpracticenet. EBP-bron met aanbeveling: Moeheid; aangepast aan de Belgische zorgcontext [Internet]. 2017. p. 1–5. Available from: https://ebpnet.be/nl/ebsources/895?searchTerm=moeheid
5. Koch H, van Bokhoven MA, ter Riet G, van Alphen-Jager JMT, van der Weijden T, Dinant GJ, et al. Ordering blood tests for patients with unexplained fatigue in general practice: What does it yield? Results of the VAMPIRE trial. Br J Gen Pract. 2009;59(561):243–9.
6. Watson J, Academic N, Lecturer C, Salisbury C, Care H, Hamilton WT, et al. Blood tests in primary care : A qualitative study of communication and decision - making between doctors and patients. 2022;(June).
7. Hoffmann TC. Patients' expectations of the benefits and harms of treatments, screening, and tests a systematic review. JAMA Intern Med. 2015;175(2):274–86.
8. Sambasivarao S V. Where is the evidence? A systematic review of shared decision making and patient outcomes. J Soc Med Decis Mak [Internet]. 2013;18(9):1199–216. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4270851/
9. Martin JE, Watson J, Barnes RK. Shared decision making about blood tests: Secondary analysis of video-recorded primary care consultations. Cancer Prev Res. 2020;13(5):E339–47.

13. Annexes

1. Informatiebrief (zie bijlage 7.6)

2. Leidraad rond gedeelde besluitvorming bij aspecifieke vermoeidheid (zie bijlage 7.1)
3. Vragenlijsten
    a. Vragenlijst patiënt (zie bijlage 7.2)
    b. Vragenlijst arts (zie bijlage 7.3)

7.5 Bijlage 5: Informatiebrief patiënt

Titel van de studie:

Kan tussenkomst van de arts via gedeelde besluitvorming in kader van bloedonderzoek bij aspecifieke vermoeidheid een gunstig effect hebben op de bezorgdheden en verwachtingen van de patiënt en welke impact heeft dit op het adequaat aanvragen van bloedonderzoek?

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: EC Onderzoek UZ/KU Leuven

Onderzoekers:

Eva Mensink, Manama huisartsgeneeskunde, eva.mensink@student.kuleuven.be

Mieke Vermandere, promotor, mieke.vermandere@kuleuven.be

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek over het goede **verloop van een consultatie rond aspecifieke vermoeidheid en bloedonderzoek door gebruik te maken van gedeelde besluitvorming**. Door dit nader te analyseren kunnen we achterhalen of er voldoende wordt ingespeeld op de bezorgdheden en verwachtingen van u als patiënt en of u een weloverwogen keuze kan maken tijdens dit consult.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze studie wil nagaan wat de impact is van consultvoeren volgens de methode van gedeelde besluitvorming in kader van aspecifieke vermoeidheid en het al dan niet uitvoeren van bloedonderzoek.

Bij gedeelde besluitvorming word je als patiënt extra betrokken bij de mogelijk keuzes die gemaakt moeten worden: welke opties zijn er voor u, bent u op de hoogte van de voor- en nadelen en welke keuze zou voor u persoonlijk het meest interessant zijn?

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat er **veel onduidelijkheid heerst over het al dan niet doen van bloedonderzoek in kader van aspecifieke vermoeidheid en er regelmatig een mismatch is omtrent de ideeën en verwachtingen tussen arts en patiënt hierover.** Door gedeelde besluitvorming toe te passen en dit van dichterbij te analyseren kunnen we nagaan of dit een bevorderend effect heeft op uw beleving van de consultatie en het adequaat aanvragen van bloedonderzoek.

Aan deze studie zullen ongeveer 40 personen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u moet u tussen de 18 en 65 jaar oud zijn en op consultatie komen in kader van aspecifieke vermoeidheid.

We vragen u hierbij om een **vragenlijst in te vullen die peilt naar uw ideeën, bezorgdheden en verwachtingen rond uw vermoeidheid, en hoe u het verloop van de**

consultatie heeft ervaren. Deze vragenlijst zal door u ingevuld kunnen worden online aan de hand van een **QR-code** die u na de consultatie meekrijgt naar huis. Uw arts zal tevens ook een korte vragenlijst invullen vanuit zijn/haar perspectief en ervaring van de consultatie. Door de willekeurige code onderaan de QR-corde wordt uw vragenlijst gelinkt aan die van de arts. Deze vragenlijst is **anoniem**. Er worden geen persoonsgegevens verzameld.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in. U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan een groei van een kwaliteitsvolle zorg waarbij de patiënt centraal staat. Deelnemen aan het onderzoek kost tijd: Uw consultatie bij de arts zal 20 à 30minuten duren. Het invullen van de vragenlijst nadien zal ongeveer 5 minuten van uw tijd in beslag nemen.

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

- Deze studie MP023872 opgesteld is na evaluatie door EC Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn volledig anoniem. Er worden geen persoonsgegevens zoals naam, geboortedatum, adres, enz. verzameld. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Als u bijkomende informatie wenst over hoe wij uw anonieme gegevens gebruiken, maar ook ingeval van problemen, bijkomende vragen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoeker (Eva Mensink) via eva.mensink@student.kuleuven.be en de hoofdonderzoeker (professor Mieke Vermandere) via het telefoonnummer +32 16 37 72 81 (werkuren) of via e-mail (mieke.vermandere@kuleuven.be).
- Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))
- Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

  De Belgische toezichthoudende instantie heet:

  Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

  Drukpersstraat 35, 1000 Brussel

  Tel. +32 2 274 48 00 e-mail: contact(at)apd-gba.be

  Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Alvast bedankt voor uw deelname.

Eva Mensink

7.6 Bijlage 6: Gunstig advies Ethisch Comité

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

English version below.

Ons kenmerk: MP023872

Uw kenmerk: Masterproef studie: Impact van de arts via gedeelde besluitvorming in kader van bloedonderzoek bij aspecifieke vermoeidheid op bezorgdheden en verwachtingen van de patiënt en op het adequaat aanvragen van bloedonderzoek

Leuven, 05-06-2023

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Prof. Dr. Mieke Vermandere
Geachte Eva Mensink

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleent hierbij een gunstig advies aan de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 05-06-2023

De Onderwijs-Begeleidings-Commissie voor Medische Ethiek (OBC) heeft in delegatie van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven het vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering.

Het gaat hier over een herindiening van een prospectieve studie omtrent gedeelde besluitvorming voor bloedonderzoek bij een huisartsenconsult bij aspecifieke vermoeidheid. Het voorstel is goed onderbouwd en vlot geschreven. De studie is voor een deel aangepast. De aanpassingen zijn samen met de studie opnieuw bekeken. Gezien het een anonieme studie betreft, is er een informatiebrief opgeladen, deze is in orde. Artsen helpen met de rekrutering, hierbij gaat het om 7 vrouwelijke artsen, in de praktijk is er op het moment geen mannelijke arts werkzaam. De artsen zijn geïnformeerd en reeds in overeenstemming met de uitvoering van het onderzoek. Zij hebben ingestemd met het invullen van de vragenlijst na afname van de studie bij de patiënt. De vragenlijsten zijn verduidelijkt en in orde. Er zijn geen bezwaren tegen de studie.

Aangezien het om een Masterproefproject binnen de Groep Biomedische Wetenschappen van de KU Leuven gaat, werd de aanvraag tot de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven ingediend via de Onderwijs-Begeleidings-Commissie.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy. De Ethische Commissie Onderzoek UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de

persoons-/patiënt-gegevens bij contact met levende personen, patiënten en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten.

Dit gunstig advies betreft de indiening van 04-06-2023 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie

van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Met vriendelijke groet,

Prof .dr.Minne Casteels
Voorzitter Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Prof.dr. Pascal Borry
Voorzitter Onderwijs-BegeleidingsComissie voor Medische Ethiek KU Leuven

---

Aandachtspunten (indien van toepassing)

De Ethische Commissie UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiëntgegevens bij contact met de patiënt en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten. Het EC verwijst naar de richtlijnen van ICH/GCP hierover op de website, en benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt voor studies die vallen onder de Wet op Medische Experimenten. Het EC verwijst tevens naar de Belgische wetgeving (Wet van 8/12/1992 ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en Wet van 22/8/2002 betreffende de rechten van de patiënt), en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (van toepassing op 25 mei 2018).

Bij gebruik van elektronisch medische gegevens is een formeel akkoord van de dienstraad vereist. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Voor dergelijk onderzoek is er naast een positief advies van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven ook een goedkeuring van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro noodzakelijk vooraleer dit onderzoeksproject kan doorgaan.

Vooraleer u dierexperimenten mag opstarten is een goedkeuring vereist van de Ethische Commissie Dierproeven (ECD). U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie voor het onderdeel met dierproeven en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen.

Onderzoek op humane kadavers vereist een goedkeuring van het Ethisch Comité voor Zorg en Begeleiding. U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen

Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk.

Bovendien dient u, als betrokken hoofdonderzoeker, erover te waken dat de resultaten van dit onderzoek, correct worden weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz.

U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door u waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan het EC Onderzoek UZ/KU Leuven moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.