Kwetsbaarheidsprofiel van de thuiswonende oudere

Dr. Karen Flamaing, KU Leuven

Promotor: Prof. Dr. Gijs Van Pottelbergh

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

Deze masterpaper maakte ik tijdens mijn opleiding tot huisarts. Wat ik mooi vind aan het huisartsenberoep is het privilige om bij de mensen thuis op huisbezoek te kunnen gaan. Vaak zijn dit oudere mensen met meer zorgnoden. Mijn interesse in de oudere patiëntenpopulatie op huisbezoek was dan ook de aanzet voor dit onderzoek.

Graag wil ik mijn promotor, Prof. Dr. Gijs Van Pottelbergh, bedanken voor zijn begeleiding bij deze paper. Dankzij het brainstormen over de onderzoeksvragen en zijn nuttige feedback kon er tot dit eindproduct gekomen worden. Ook wil ik mijn praktijkopleiders, Dr. Ann Putseys en Dr. Elke Hendrickx bedanken voor hun steun tijdens het hele proces van het prille begin, selectie en bevragingen van de deelnemers tot de laatste afwerking. Mijn laatste bedanking gaat uit naar mijn familie en vrienden die mij nuttige tips gaven en mij zijn blijven steunen tijdens de afgelopen jaren.

Abstract

Context: Geschat wordt dat tegen 2050 maar liefst 10% van de Belgische bevolking 80 jaar of ouder zal zijn. Deze veroudering van de bevolking gaat gepaard met meer zorgen voor leeftijdsgerelateerde problemen zoals kwetsbaarheid. Nog steeds 86% van de huisbezoeken wordt bij 65-plussers gedaan. Voor deze patiënten is het van belang dat hun kwetsbaarheid vroeg wordt vastgesteld. Dankzij snelle vragenlijsten en de kennis over de kwetsbare oudere in de thuissituatie kan er beter op de noden van de patiënt ingespeeld worden.

Doel: Instrumenten identificeren die gebruikt kunnen worden om de kwetsbaarheid van de thuiswonende oudere patiënt te beoordelen. Met deze instrumenten werd er onderzoek gedaan naar het voorkomen en de ernst van kwetsbaarheid bij thuiswonende ouderen die niet op consultatie komen.

Methode: Een prospectief, niet-interventioneel, observationeel onderzoek werd uitgevoerd. Bij 20 thuiswonende patiënten ouder dan 75 jaar die enkel contact hadden met de huisarts via huisbezoeken, werden 5 vragenlijsten afgenomen om het kwetsbaarheidsprofiel van de patiënt te evalueren. Om sarcopenie te beoordelen werd op basis van het literatuuronderzoek de SARC-F schaal gekozen, de Frail schaal voor de beoordeling van frailty. De voedingsstatus werd geëvalueerd met de Mini Nutritional Assessment Short Form (MNA Short Form). Het fysiek functioneren werd beoordeeld met de Barthel index voor algemene dagelijkse levensverrichtingen (ADL) en de Lawton schaal voor instrumentele activiteiten van het dagelijkse leven.

Resultaten: Vijftien van de 20 deelnemers scoorden een normale voedingstoestand op de MNA Short Form, 11 van deze 15 deelnemers hadden een laag risico op sarcopenie met de SARC-F schaal. Alle 9 deelnemers die robuust werden gescoord op de Frail scale hadden een normale voedingstoestand. 7 deelnemers scoorden een hoog risico op sarcopenie. Zes van deze 7 deelnemers gebruikten een hulpmiddel.

Conclusie: Mogelijke verbanden tussen de voedingsstatus en het risico op sarcopenie en frailty alsook tussen het gebruik van hulpmiddelen en het hoger risico op sarcopenie werden waargenomen. De thuiswonende ouderen hadden gemiddeld nog een hoge onafhankelijkheidsgraad.

Inhoudstafel

Voorwoord **3**

Abstract **4**

Inhoudstafel **5**

1. Inleiding **6**

2. Oriënterend literatuuronderzoek **7**

Literatuurstudie 8
Resultaten 12

3. Onderzoeksmethode **14**

4. Resultaten **15**

5. Discussie **18**

6. Besluit **20**

Referenties **21**

Bijlagen **24**

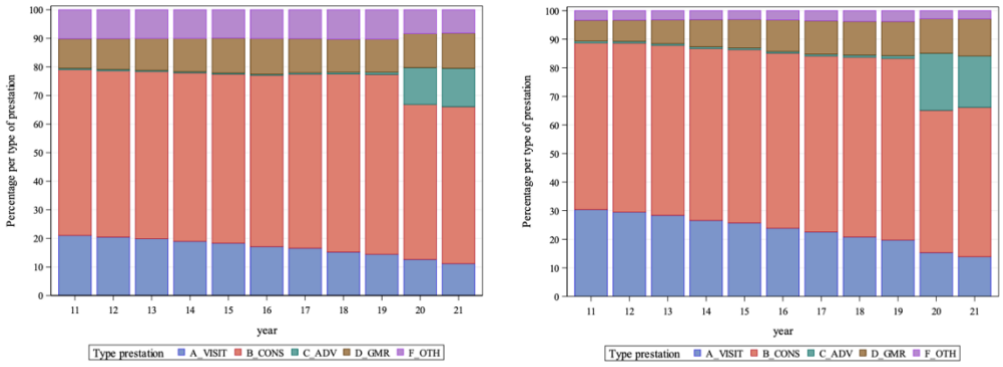
Bijlage 1: Protocol *24*

Bijlage 2: Goedkeuring OBC *42*

1. Inleiding

Op 1 januari 2021 was 8,98% van de Belgische bevolking 75 jaar of ouder. Dit komt overeen met 1.035.030 personen op een bevolkingsaantal van 11.521.238 mensen. Hiervan was 40,2% mannen en 59,8% vrouwen. Voor 80-plussers gaf dit de volgende cijfers: 5,62% van de Belgische bevolking was 80 jaar of ouder. Dit komt overeen met 647.580 personen op een bevolkingsaantal van 11.521.238 mensen. Hiervan was 37,35% mannen en 62,65% vrouwen. Geschat wordt dat tegen 2050 maar liefst 10% van de Belgische bevolking 80 jaar of ouder zal zijn. Deze veroudering van de bevolking gaat gepaard met meer zorgen voor leeftijdsgerelateerde problemen. (1)(2)

Een rapport van de FOD Volksgezondheid uit 2023 stelt vast dat tussen het jaar 2011 en 2021 het aandeel fysieke huisbezoeken is afgenomen van iets meer dan 20% van de patiëntencontacten tot iets meer dan 10% in de Vlaamse gemeenschap (zie Figuur 1). De Ierse studie van Murphy et al bevestigt deze bevinding. Uit deze studie bleek dat een klein percentage van de patiëntencontacten (rond de 1,4%) nog uit huisbezoeken bestond en dat dit percentage wel reeds met 40% gedaald was in tien jaar tijd. Meer dan 86% van deze huisbezoeken wordt wel nog gedaan bij 65-plussers. Huisbezoeken worden bij deze oudere populatie vooral gedaan bij patiënten die om uiteenlopende redenen niet meer tot in de praktijk geraken. Volgens het artikel van Hoogendijk E. Et al, gepubliceerd in het tijdschrift Geron, is het eerste symptoom van kwetsbaarheid dat optreedt (uitputting), reeds 9 jaar voor de effectieve kwetsbaarheid vast te stellen. Met kwetsbaarheid wordt de verminderde lichamelijke reserve bedoeld van de oudere persoon, deze heeft ongewenste gevolgen zoals functionele beperkingen, vallen, ziekenhuisopnames of overlijden. Het is voor de patiënt van belang dat de kwetsbaarheid dus vroegtijdig kan opgemerkt worden. Voor de huisarts kan het dus interessant zijn om een idee te hebben van de zorgnoden van deze oudere patiëntenpopulatie om sneller en beter te kunnen handelen naar de noden van de patiënt en een beter inzicht te hebben in hun kwetsbaarheidsprofiel. Onder andere de Fried Criteria (een vragenlijst) worden gebruikt om kwetsbaarheid te diagnosticeren. Deze bestaat uit vijf onderdelen: uitputting, gewichtsverlies, lage loopsnelheid, lage knijpkracht en weinig fysieke activiteit. Wanneer drie van de vijf componenten aanwezig zijn, wordt er gesproken over een kwetsbare persoon. (3)(4)(5)



A_VISIT: huisbezoeken; B_CONS: fysieke raadpleging, C_ADV: Teleconsultaties en adviezen, D_GMR: Globaal medische Dossier, F_OTH: andere vormen van raadplegingen

Figuur 1: Proportie RIZIV-prestaties per type van prestatie, voor de Vlaamse gemeenschap (links) en de Franse gemeenschap (rechts), voor de periode 2011 en 2021. Grafiek uit het rapport van FOD Volksgezondheid(3)

Een Amerikaanse studie van Sanford et al die 11344 deelnemers uit zowel stedelijk als landelijk gebied (zowel community-based, office-based, vanuit het ziekenhuis of woonzorgcentra) van 65 jaar en meer includeerde, stelde bij 30,4% frailty vast. Dit percentage stijgt tot 40,8% voor deelnemers van 85 jaar en ouder. Sarcopenie werd vastgesteld bij 42,9% van de 65-plussers en stijgt zelfs tot 63,1% bij de 85-plussers. (6)

Frailty of kwetsbaarheid werden al veel onderzocht, deze studies focussen echter vooral op de algemene oudere bevolking of meer specifiek op bewoners van een woonzorgcentrum of ouderen in ziekenhuissetting en/of met comorbiditeiten. Als huisarts kan het interessant zijn om te beseffen hoe kwetsbaar het geriatrische publiek is dat nog niet in een woonzorgcentrum zit, maar waar men wel al bij op huisbezoek gaat. Op deze manier kan hier aandacht aan gegeven worden om het zelfstandig wonen zo lang mogelijk te bevorderen. Er kan dankzij snelle vragenlijsten en de kennis over de kwetsbare oudere in de thuissituatie ook sneller aanvullende therapiën of supplementaire voeding opgestart worden. (7)

2. Oriënterend literatuuronderzoek

In deze masterpaper zal er getracht worden een antwoord te vinden op onderstaande vragen aan de hand van een literatuuronderzoek en een prospectief, niet-interventioneel, observationeel onderzoek.

Welke instrumenten kunnen we gebruiken we om de kwetsbaarheid van de thuiswonende oudere patiënt te beoordelen? Deze onderzoeksvraag zal beantwoord worden met behulp van een literatuurstudie. Vervolgens kunnen we aan de hand van deze instrumenten een antwoord proberen te zoeken op de tweede onderzoeksvraag, namelijk: Wat is het voorkomen en de ernst van kwetsbaarheid bij thuiswonende ouderen waarbij we als huisarts op huizbezoek gaan?

Uit het inleidend opzoekingswerk van dit artikel werd het belang van het kwetsbaarheidsprofiel van de oudere patiënt duidelijk. Uitputting, gewichtsverlies, lage loopsnelheid, lage knijpkracht en weinig fysieke activiteit zijn vijf criteria voor kwetsbaarheid. Voor de eerste onderzoeksvraag werden er artikels gezocht die verschillende instrumenten aanreiken om deze factoren te onderzoeken.

De artikels voor de eerste onderzoeksvraag werden gezocht met behulp van volgende zoekterm via Pubmed: “Frailty” AND “Sarcopenia” AND “Screening” AND “Elderly” AND “Questionnaire”. Met deze zoekterm werden er 179 artikels bekomen. Initieel werd er met andere zoektermen (oa screening tools/instrument, (community-dwelling) elderly in combinatie met frailty, sarcopenia) gezocht naar artikels met screeningsinstrumenten voor ambulante patiënten, echter met deze zoektermen konden er geen accurate artikels bekomen worden. Volgens de titel ging het niet over artikels die screeningsinstrumenten bestudeerden. Daarom werd er met de algemenere zoekterm zoals hierboven genoteerd, verder gewerkt. De zoekstrategie wordt weergegeven in Figuur 1 hieronder. Enkel artikels van de laatse 5 jaar werden geïncludeerd, waardoor er nog 137 artikels bekomen werden. Na het lezen van de titels werden er 18 artikels geselecteerd. Op basis van het abstract werden er nog 9 artikels weerhouden (1 artikel werd geëxcludeerd omwille van het gebruik van biomarkers om frailty te beoordelen, 1 artikel omdat het over de quality of life ging en niet de kwetsbaarheid, 4 artikels omdat er geen vragenlijst bestudeerd werd in het artikel, 2 artikels omdat het ging over patiënten met diabetes, 1 artikel omdat het patiënten met hartfalen bestudeerde). Er werden nog 2 artikels geëxcludeerd na het doorlezen van de volledige tekst. Het ene artikel omdat het een vertaling was van een schaal naar het Italiaans, het andere artikel omdat het onvoldoende de vragenlijsten bestudeerde. Tijdens het opzoekwerk werd er verwezen naar andere schalen waarvoor extra opzoekwerk werd gedaan. Er werden nog drie artikels toegevoegd op basis van extra opzoekwerk, de zoektermen worden verder in dit artikel verwoord. De tien overgebleven artikels werden gebruikt om een keuze te maken voor de vragenlijsten die gebruikt worden in de tweede onderzoeksvraag. De artikels werden samengevat in tabel 1 hieronder.

Literatuurstudie

Met de zoekterm werd er gezocht naar vragenlijsten om vooral sarcopenie en frailty te beoordelen. Uit de opzoekingen en de artikels kwamen er steeds dezelfde geriatrische syndromen naar voren, onder andere frailty, sarcopenie, ondervoeding, fysiek functioneren en de geestelijke toestand van de patiënt. De syndromen werden nadien afzonderlijk nog verder geëxploreerd.

Sanford A. M. et al bespreken vier **geriatrische syndromen** in hun artikel en hoe deze gescreend kunnen worden. Het gaat over frailty, sarcopenie, voedingsstatus en dementie. De schalen die hiervoor respectievelijk gebruikt werden zijn de FRAIL scale, SARC-F scale, Simplified Nutritional Appetite Questionnaire (SNAQ) en de Rapid Cognitive Screen (RCS). (6)

In het artikel van Tufan A. et al werd er gescreend naar geriatrische syndromen, onder andere frailty (FRAIL scale) en sarcopenie (SARC-F) zoals in het artikel van Sanford A.M. De voedingsstatus werd echter geëvalueerd met behulp van een andere schaal, de Mini Nutritional Assessment Short-Form. Er werden ook nog andere vragenlijsten gebruikt om de geriatrische syndromen beter te kunnen bestuderen waaronder de Katz activities of Daily Living scale en Lawton-Brody instrumental activities of daily living scale om de dagelijkse activiteiten en het fysiek functioneren van de geriatrische patiënt in kaart te kunnen brengen. (8)

Tuna F. et al gebruikte voor de evaluatie van geriatrische syndromen de FRAIL scale (Frailty), SARC-F (sacropenie), Rapid Cognitive Screen (RCS) (Dementie), Simplified Nutritional Assessment Questionnaire (SNAQ) en de International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) (Fysieke activiteit). (9)

Uit de artikels van Sanford A. M. et al, Tufan A. et al en Tuna F. et al werd er geconcludeerd dat ook de beoordeling van de **voedingsstatus** van de patiënt een belangrijke factor is om een geriatrische patiënt te beoordelen en een geriatrisch profiel te kunnen opstellen. In de artikels wordt er twee keer gebruik gemaakt van de SNAQ vragenlijst en één keer van de Mini Nutritional Assessment-Short Form (6,8,9).

Via Pubmed werd er een extra artikel gezocht om een keuze te kunnen maken tussen de twee schalen om voedingsstatus te beoordelen. Als zoekterm werd “SNAQ” AND “Nutritional Assessment” AND “Elderly” AND “Screening” gebruikt.

Een artikel dat bekomen werd met titel “Original Study Screening Older People at Risk of Malnutrition or Malnourished Using the Simplified Nutritional Appetite Questionnaire (SNAQ): A Comparison With the Mini-Nutritional Assessment (MNA) Tool” werd volledig doorgelezen. Ondervoeding treft 6% van thuiswonende ouderen en zelfs tot 40% van de ouderen in ziekenhuissetting. Ondanks de hoge prevalentie van ondervoeding bij geriatrische patiënten, wordt het toch te weinig herkend. In dit artikel wordt er besloten dat de SNAQ een zwakke schaal is om het risico op ondervoeding bij ouderen te evalueren omwille van een lagere sensitiviteit van 70,8% en ook een lagere specificiteit van 74,4%. De MNA is zowel sensitief als specifiek sterk (respectievelijk 96% en 98%) en daarom een betrouwbare schaal. De MNA schaal geeft goede informatie over de huidige voedingsstatus van de patiënt en vooral het risico op ondervoeding, maar wel in mindere mate over de toekomstige voedingsstatus. SNAQ zou wel gewichtsverlies iets vroeger detecteren dan de MNA. Tufan A. et al gebruiken de Mini Nutritional Assessment Short Form in hun artikel, dit is een geldig en ook gevoelig alternatief voor de gewone MNA. De short form geeft een snellere voedingsscreening, maar is zeer vergelijkbaar met de gewone MNA. De sensitiviteit en specificiteit voor de MNA-SF zijn respectievelijk 85,2% en 94,3%. Door de herhaaldelijke patiëntencontacten binnen de praktijk kan de MNA-SF regelmatig gerevalueerd worden zonder tijdsrovend te zijn dankzij

zijn snelle manier van beoordelen met korte vragen, zo kunnen veranderingen in de voedingsstatus snel opgemerkt worden.(10)

De screening naar **sarcopenie** werd door Hiroki N. et al gedaan met behulp van de SARC-F schaal. Deze schaal is een vragenlijst die kracht, hulp bij het wandelen, opstaan van een stoel, trappen doen en vallen onderzoekt. Het gebruik van de SARC-F schaal werd gecorreleerd met het gebruik van andere schalen en als resultaat werd er bekomen dat het een valabel instrument is om sarcopenie mee te beoordelen. Het voordeel aan deze schaal is dat het enkel een vragenlijst is en dat er geen metingen moeten gedaan worden om het risico in te schatten. Ook het gebruiksgemak in de dagelijkse praktijk is een voordeel. Een nadeel is de lage sensitiviteit. (11)

In het artikel van Takeshi K. Et al worden de beperkingen van de SARC-F schaal uitgebreider bestudeerd. De schaal is moeilijker te gebruiken in een community setting omwille van zijn lage sensitiviteit. De sensitiviteit van de schaal is 3,9% en de specificiteit is 97,3%. Desondanks de lage sensitiviteit wordt deze screeningstool nog steeds aangeraden in de guidelines (onder andere European Working Group on Sarcopenia in Older People). Hieruit wordt geconcludeerd dat het een goed instrument is, dit echter in geselecteerde populaties zoals onder andere in rusthuizen of ziekenhuizen omwille van zijn hoge specificiteit. (12)

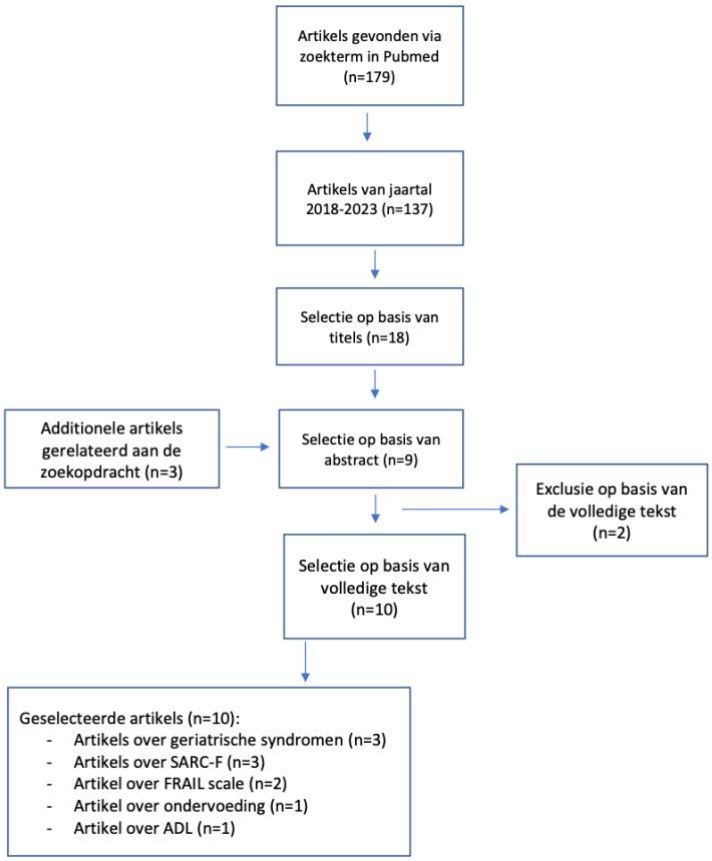
In een studie die sensitiviteit en specificiteit van de SARC-F schaal vergelijkt afhankelijk van de scores blijkt concreter dat de SARC-F schaal ook hoog sensitief (91,4%) kan zijn, maar dit is enkel bij een lagere score (≥ 1). De specificiteit is vooral hoog bij de patiënten die goed scoren (≥ 4) op de test, namelijk een specificiteit tot 92,6%. (13)

Met de zoekterm “Frailty” AND “Elderly” AND “Screening” AND “Questionnaires” AND “Comparison” werd er een artikel gevonden van Sukkriang et al dat zes verschillende schalen om **frailty** te beoordelen vergelijkt met de CHS (Cardiovascular Health Study) criteria voor frailty, de Fried criteria. Het gaat om de Clinical frailty scale, FRAIL scale, PRISMA7 questionnaire, Gérontopôle frailty screening tool en TUG (Time Up and Go test). De FRAIL scale, zoals ook reeds beschreven als gebruikte schaal bij de artikels van Sanford et al en Tufan et al werd in dit artikel ook beoordeeld als beste keuze voor screening in de algemene oudere bevolking en daarom in de eerstelijnszorg. Dit omwille van de hoogste sensitviteit (88%) en hoogste specificiteit (85,71%) ten opzichte van andere schalen die frailty beoordelen. (8)(14)

De artikels van Tufan A. et al en Tuna F. et al hechten bovenop de geriatrische syndromen Frailty, Sarcopenie, Dementie en voedingsstatus ook belang aan het **fysiek functioneren** van de geriatrische patiënt evenals zijn dagelijkse activiteiten. Daarom werd er via de literatuur verder opzoekwerk gedaan rond dit specifiekere onderwerp. De zoekterm “Functional Assessment” AND “Elderly” AND “Activities of Daily Living” werd in Pubmed gezocht. Er werd een systematic review bekomen die verschillende schalen omtrent de functionele activiteit van ouderen met elkaar vergelijkt.

De Katz activities of daily living scale wordt vergeleken met een andere schaal, namelijk de Barthel Index. De systematic review concludeert dat de Katz Schaal minder betrouwbaar is en correcter is voor gebruik in een woonzorgcentrum of ziekenhuissetting waar patiënten vaker ernstige functionele beperkingen hebben. De Katz schaal gebruikt minder vragen en wordt meer gebruikt om vergelijkingen te kunnen doen over tijd om verschillen op te merken. Licht verminderde levels van onbekwaamheid zijn moeilijker te meten met de Katz schaal. De Barthel index brengt duidelijkheid

over wat de patiënt niet meer kan en hoeveel hulp er op heden nodig is. De Barthel Index is dus ook meer betrouwbaar in de eerstelijnszorg dan de Katz schaal omdat de Katz schaal niet sensitief genoeg is om kleine afwijkingen aan te tonen. De systematic review deed ook een vergelijkende studie met de Lawton Scale (Instrumental Activities Of Daily Living), deze schaal beoordeelt meer complexe vaardigheden van de patiënt dan enkel de basisvaardigheden. Omdat ouderen eerst hun vaardigheden verliezen om complexe activiteiten te doen, is de Lawton scale gevoeliger dan de Katz scale in het ontdekken van functionele achteruitgang. Hierdoor is er een vroegere detectie mogelijk met hulp van de Lawton scale. (15)



Figuur 2: Flowdiagram zoekstrategie

Tabel 1: Samenvatting artikels literatuurstudie

Artikel	Auteur	Jaartal	Bestudeerde syndroom	Gebruikte schaal
High prevalence of geriatric syndromes in older adults (6)	Sanford A.M. et al	2020	Frailty Sarcopenie Voedingsstatus	FRAIL scale SARC-F scale Simplified Nutritional Appetite Questionnaire (SNAQ)

			Dementie	Rapid Cognitive Screen (RCS)
FRAIL Scale: an independent predictor of in-hospital mortality among older adults (8)	Tufan A. et al	2023	Frailty Sarcopenie Voedingsstatus Fysiek functioneren en dagelijkse activiteiten	FRAIL scale SARC-F Mini Nutritional Assessment Short Form (MNA Short Form) Katz activities of Daily Living Lawton-Brody Instrumental activities of Daily Living
Rapid geriatric assessment, physical activity, and sleep quality in adults aged more than 65 years: a preliminary study (9)	Tuna F. et al	2019	Frailty Sarcopenie Dementie Voedingsstatus Fysieke activiteit	FRAIL scale SARC-F RCS SNAQ International Physical Activity Questionnaire (IPAQ)
Original Study Screening Older People at Risk of Malnutrition or Malnourished Using the Simplified Nutritional Appetite Questionnaire (SNAQ): A Comparison With the Mini-Nutritional Assessment (MNA) Tool (10)	Rolland Y. et al	2012	Voedingsstatus	SNAQ MNA
Screening Tools for Sarcopenia (11)	Hiroki N. et al	2021	Sarcopenie	SARC-F
Limitations of SARC-F in the diagnosis of sarcopenia in community-dwelling older adults (16)	Takeshi K. et al	2019	Sarcopenie	SARC-F
SARC-F Questionnaire Detects Frailty in Older Adults (13)	Bahat G. et al	2021	Sarcopenie	SARC-F

Comparison of geriatric assessment tools for frailty among community elderly (14)	Sukkriang et al	2020	Frailty	Fried criteria Clinical Frailty scale FRAIL scale PRISMA7 questionnaire Gérontopôle frailty screening tool Time Up and Go test (TUG)
A systematic review and comparison of functional assessments of community-dwelling elderly patients (15)	Roedl K.J. et al	2016	Fysiek functioneren en dagelijkse activiteit	Katz activities of Daily Living Barthel index Lawton Instrumental Activities of Daily Living

Resultaten

Om het kwetsbaarheidsprofiel van de oudere patiënt te analyseren op een efficiënte manier, werden op basis van het literatuuronderzoek hierboven onderstaande schalen uitgekozen.

De beoordeling van **sarcopenie** zal gebeuren aan de hand van de **SARC-F schaal**. Deze schaal bestaat uit 5 onderdelen (zie figuur 4): Kracht, hulp bij het wandelen, opstaan van een stoel, trappen doen en vallen. De score kan variëren tussen de 0 en 10, met 0 tot 2 punten per onderdeel. Bij een score van meer dan of gelijk aan 4 heeft de deelnemer een hoog risco op sarcopenie. (7)(17)(18)

SARC-F scale

Topic	Vraag	Score
Kracht	Hoeveel moeite heeft u met het optillen en dragen van 5 kg?	Geen = 0 Enige = 1 Veel of lukt niet = 2
Hulp bij het lopen	Hoeveel moeite heeft u met het lopen door een kamer?	Geen = 0 Enige = 1 Veel, met hulpmiddel of lukt niet = 2
Opstaan uit een stoel	Hoeveel moeite heeft u met het opstaan uit een stoel of bed?	Geen = 0 Enige = 1 Veel of lukt niet zonder hulp = 2
Traplopen	Hoeveel moeite heeft u met het omhoog lopen van 10 treden?	Geen = 0 Enige = 1 Veel of lukt niet = 2
Vallen	Hoeveel keer bent u gevallen in het afgelopen jaar?	Geen enkele keer = 0 1-3 keer = 1 4 of meer keer = 2

Interpretatie: Wanneer totaalscore meer dan of gelijk aan 4 is, dan heeft de patiënt een hoog risico op sarcopenie.

Figuur 3: SARC-F schaal

De **Frail schaal** zal gebruikt worden ter beoordeling van **frailty** bij de patiënten. De Frail schaal bestaat uit 5 vragen (zie figuur 5). De vragen peilen naar de vermoeidheid, spierweerstand, uithoudingscapaciteit, ziektes en gewicht van de patiënt. De score kan variëren van 0 tot 5. De uitkomst wordt onderverdeeld in 3 categorieën afhankelijk van de score: Robuust (0 punten), Prefrail (1-2 punten) of Frail (meer dan of gelijk aan 3 punten). (19)(18)

Frail scale

Topic	Vraag	Score
Vermoeidheid	Hoe vaak voelt u zich moe?	Altijd of meestal = 1 punt Soms, een beetje of nooit = 0 punten
Spierweerstand	Heeft u moeite om op uw eentje 10 trappen te doen zonder te rusten?	Ja = 1 punt Neen = 0 punten
Uithoudingscapaciteit	Heeft u moeite om 100 meter te wandelen?	Ja = 1 punt Neen = 0 punten
Ziekte	Heeft een dokter u ooit verteld dat u een ziekte heeft? Hoeveel?	>4 ziekten = 1 punt 0-4 ziekten = 0 punten
Gewicht	Hoeveel kg weegt u nu? En hoeveel kg woog u 1 jaar geleden?	>5% gewichtsverlies = 1 punt <5% gewichtsverlies = 0 punten
Totale score		/5

Interpretatie:
0 = Robust
1-2 = Prefrail
3-5 = Frail

Figuur 4: Frail Schaal

Om de **voedingsstatus** te evalueren zal er gebruik gemaakt worden van de **Mini Nutritional Assessment (MNA) Short Form**. De Assessment bestaat uit 6 vragen (zie figuur 6). De schaal wordt gescoord op een maximum van 14 punten en de resultaten worden onderverdeeld in twee categorieën. Bij een score van 11 of minder heeft de patiënt een risico op ondervoeding, bij een score van 12 of meer heeft de patiënt een normale voedingstoestand. (20)(21)

Mini nutritional assessment

Screening:

		Score
Bent u de afgelopen 3 maanden minder gaan eten als gevolg van verminderde eetlust, spijsverteringsproblemen, problemen bij het kauwen en/of slikken?	0 = sterk verminderde eetlust 1 = matig verminderde eetlust 2 = geen verminderde eetlust	
Gewichtsverlies gedurende de afgelopen maanden	0 = gewichtsverlies groter dan 3kg 1 = weet niet 2 = gewichtsverlies tussen 1 en 3 kg 3 = geen gewichtsverlies	
Mobiliteit	0 = aan bed of stoel gebonden 1 = in staat zelfstandig uit bed/stoel te komen, maar gaat niet naar buiten 2 = gaat zelfstandig naar buiten	
Heeft u gedurende de afgelopen 3 maanden last gehad van psychische stress of een ernstige ziekte?	0 = ja 2 = nee	
Neuropscyhologische problemen	0 = ernstig dement of depressief 1 = licht dement 2 = geen pscyhologische problemen	
Body Mass Index (BMI): (gewicht in kg)/(lengte in m^2)	0 = BMI < 19 1 = BMI tussen 19 en 21 2 = BMI tussen 21 en 23 3 = BMI 23 of meer	
Totaalscore		Max 14 punten

Interpretatie:
12 of meer: Normale voedingstoestand. Het is niet nodig om verder te onderzoeken.
Score van 11 of minder: Risico op ondervoeding.

Figuur 5: Mini Nutritional Assessment

Ten slotte zal er voor de evaluatie van de dagelijkse activiteiten en het fysiek functioneren van de patiënt gebruik gemaakt worden van twee schalen, namelijk de **Barthel index** ter evaluatie van de **Algemene dagelijkse levensverrichtingen (ADL)** en de **Lawton schaal** ter beoordeling van de **Instrumental Activities of Daily Living (IADL)**. De Barthel index meet de onafhankelijkheid van de oudere persoon tijdens de dagelijkse activiteiten. De maximale score op deze schaal is 100 punten. Hoe hoger de score van de oudere persoon, hoe onafhankelijker de persoon is. De schaal wordt

ingedeeld in vijf categorieën van afhankelijkheid (zie figuur 7). De categorieën van de Barthel index zijn: onafhankelijk, lichte afhankelijkheid, matige afhankelijkheid, ernstige afhankelijkheid en volledige afhankelijkheid. De Lawton IADL schaal meet de onafhankelijke levensvaardigheden. Deze vaardigheden zijn complexer dan de basisactiviteiten van het dagelijkse leven. Met deze schaal worden er 8 domeinen (telefoneren, plaatsen buiten loopafstand bereiken, boodschappen doen, koken, huishouden doen, de was doen, medicijnen innemen, geldzaken regelen) bekeken (zie figuur 8). De totaalscore op 16 punten wordt nadien herberekend tot een percentage dat de onafhankelijkheid weergeeft. (22)(23)

Barthel index

Functie/ orgaan	Scoring
Darm	0 = incontinent 1 = af en toe incontinent 2 = continent
Blaas	0 = incontinent of katheter en niet in staat daarmee om te gaan 1 = af en toe incontinent (max 1 keer per 24u) 2 = continent (gedurende meer dan 7 dagen)
Uiterlijke verzorging	0 = heeft hulp nodig 1 = onafhankelijk
Toiletgebruik	0 = afhankelijk 1 = heeft enige hulp nodig maar kan sommige dingen zelf 2 = onafhankelijk
Eten	0 = niet in staat 1 = heeft hulp nodig bij snijden, eten,.. 2 = onafhankelijk
Transfers	0 = niet in staat 1 = veel hulp (1-2 mensen lichamelijk) 2 = weinig hulp (met woorden of lichamelijk 3 = onafhankelijk
Mobiliteit	0 = kan zich niet verplaatsen 1 = onafhankelijk met de rolstoel, inclusief hoeken,.. 2 = loopt met hulp van 1 persoon (met hulp van woorden of lichamelijk) 3 = onafhankelijk (maar mag gebruikmaken van een hulpmiddel, bijvoorbeeld een stok)
Uit- en aankleden	0 = afhankelijk 1 = heeft hulp nodig maar kan ongeveer de helft zelf 2 = onafhankelijk
Traplopen	0 = niet in staat 1 = heeft hulp nodig (met woorden, lichamelijk, het dragen van een hulpmiddel) 2 = onafhankelijk naar boven en beneden
Baden/douchen	0 = afhankelijk 1 = onafhankelijk
Totaal /100	

Interpretatie:
Score 0-20: Volledige afhankelijkheid
Score 21- 60: Ernstige afhankelijkheid
Score 61-90: Matige afhankelijkheid
Score 91-99: Lichte afhankelijkheid
Score 100: Onafhankelijk

Figuur 6: Barthel Index

Lawton scale (IADL: Instrumental Activities of Daily Living)

Vraag	Zonder hulp (2 punten)	Met enige hulp (1 punt)	Niet in staat (0 punten)	Score
Kunt u telefoneren?	Inclusief opzoeken en kiezen nummers	In noodgeval in staat de telefoon te beantwoorden; hulp bij kiezen	Kan niet zelfstandig telefoneren	
Kunt u plaatsen bereiken die buiten loopafstand liggen?	Zelfstandig reizen of zelf auto besturen	Zelfstandig reizen mogelijk, maar assistentie nodig	Kan niet zelfstandig reizen	
Kunt u uw eigen boodschappen doen? (uitgaande van de beschikking over vervoer)	Bedenkt en haalt de boodschappen	Met enige hulp	Kan volstrekt niet alleen boodschappen doen	
Kunt u voor uzelf koken?	Bedenkt en bereidt de maaltijd	Kan met hulp wel een deel van de maaltijd bereiden	Niet in staat voor zichzelf te koken	
Kunt u huishoudelijk werk doen?	Kuisen, schrobben,...	Licht huishoudelijk werk	Kan niet zelfstandig huishoudelijke werkzaamheden uitvoeren	
Kunt u zelf uw was doen?	Sorteren, wassen, drogen, plooien,...	Met enige hulp	Kan niet zelfstandig de was doen	
Kunt u uw eigen medicijnen innemen?	Juiste dosering op de juiste tijd	Medicijnen worden klaargezet of patiënt moet aan het innemen worden herinnerd	Kan medicijnen niet zonder toezicht innemen	
Kunt u uw eigen geldzaken regelen?	Zelf rekeningen betalen	Wel dagelijkse uitgaven, maar hulp bij betalingen	Kan eigen geldzaken niet regelen	
Totaal				/16

Interpretatie:
De patiënt krijgt een totaalscore toegewezen. Bereken de score als een percentage van hoeveelheid (on)afhankelijkheid dat de deelnemer nog heeft.

Figuur 7: Lawton Schaal

3. Onderzoeksmethode

Deze studie is een prospectief, niet-interventioneel, observationeel onderzoek.

Voor deze studie werd er beslist om een steekproefgrootte te hanteren van 20 patiënten. Dit is een eerder kleine steekproefgrootte, maar deze studie kan de aanzet zijn tot een grootschaliger onderzoek. De patiënten werden gezocht binnen de patiëntenpopulatie van de praktijk. Met behulp van inclusie- en exclusiecriteria (zie hieronder) werd er bekeken wie er in aanmerking kwam om mee te doen aan de studie. Volgens de inclusiecriteria moest het gaan om patiënten ouder dan 75 jaar waarbij we op huisbezoek gaan. Concreter gaat het om patiënten die nog zelfstandig thuis wonen of in een serviceflat en niet de patiënten die in een woonzorgcentrum wonen. Bewoners van een woonzorgcentrum worden geëxcludeerd omdat over hun reeds gekend is dat ze een verhoogde afhankelijkheid hebben waardoor ze in een woonzorgcentrum wonen. Na selectie van de patiënten werden ze persoonlijk aangesproken om te vragen of ze geïnteresseerd waren om deel te nemen aan de studie. Bij akkoord werd er een moment afgesproken met de patiënt waarop de vragenlijsten konden afgenomen worden.

- Inclusiecriteria: Thuiswonende patiënt (thuis en serviceflat) >75 jaar, mannen en vrouwen, enkel contact met de huisarts via huisbezoeken, met andere woorden patiënten die niet op consultatie naar de praktijk komen.

- Exclusiecriteria: Gekende cognitieve beperking (of MMSE< 15/30), palliatieve setting, bewoner van een woonzorgcentrum, medische urgentie waarvoor transfer naar een ziekenhuis nodig is of de patiënt niet kan deelnemen aan het onderzoek, eveneens contact met de huisarts via de consultatie.

Na goedkeuring door OBC (Onderwijs-Begeleidingscommissie) in januari 2023, werd er gestart met dataverzameling in februari 2023. De dataverzameling werd in maart 2023 afgerond. Er werden in totaal 20 patiënten ondervraagd tijdens een huisbezoek. De informed consent werd afgedrukt en door beide partijen ondertekend. De verzamelde gegevens werden volledig geanonimiseerd bewaard in Onedrive for Business, aangeboden door KULeuven. De data zullen geanalyseerd worden aan de hand van beschrijvende statistiek.

4. Resultaten

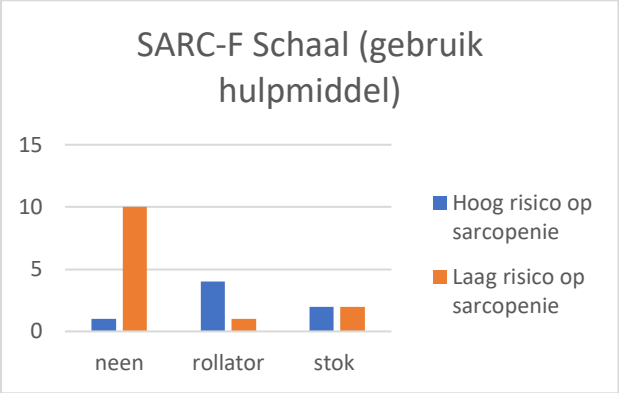
De vragenlijsten werden afgenomen bij 20 patiënten ouder dan 75 jaar. De interpretatie van de vragenlijsten werd samengevat in tabel 1 hieronder. Het betrof 8 mannen en 12 vrouwen met een gemiddelde leeftijd van 84,6 jaar (met een spreiding van 76 jaar tot 89 jaar). Onder de deelnemers werden er 7 alleenwonende ouderen en 13 ouderen die samen woonden met hun partner geïncludeerd. Vijftien van de 20 deelnemers woonden nog thuis (waarvan 10 in een huis en 5 in een appartement). Vijf van de 20 deelnemers woonden in een serviceflat.

Tabel 2: Leeftijd en vragenlijsten: gemiddeldes en interpretatie data

	Gemiddelde (standaarddeviatie)	**Spreiding scores**	**Interpretatie**
Leeftijd (jaren)	84,6 (3,78)	76-89	/
Score SARC-F schaal(op 10)	2,55 (2,50)	0-8	75% laag risico op sarcopenie, 25% hoog risico op sarcopenie
Score Frail schaal (op 5)	1,25 (1,29)	0-4	45% Robuust, 40% Prefrail, 15% Frail
Score MNA (op 16)	11,95 (2,58)	3-14	75% normale voedingstoestand, 25% risico op ondervoeding
Score Barthel Index (op 100)	90 (14,69)	40-100	0% volledige afhankelijkheid, 5% ernstige afhankelijkheid, 20% matige afhankelijkheid, 40% lichte afhankelijkheid, 35% onafhankelijk
Score Lawton schaal (op 100)	59,69 (25,53)	6,25-100	59,69% onafhankelijk

<u>Sarcopenie</u>
Op de SARC-F schaal scoorden 13 van de 20 deelnemers een laag risico op sarcopenie en 7 van de 20 deelnemers een hoog risico op sarcopenie Dit betekent dat 65% van de deelnemers een laag risico hadden op sarcopenie en 35% van de deelnemers een hoog risico.
In grafiek 1 wordt het risico op sarcopenie weergegeven in combinatie met het gebruik van hulpmiddelen. Van de 7 deelnemers met een hoog risico op sarcopenie, gebruikten er 6 deelnemers

een hulpmiddel. Uit deze grafiek kan er vermoed worden dat een hoger risico op sarcopenie gepaard gaat met het gebruik van hulpmiddelen, meer specifiek een rollator. De leeftijd van de deelnemers, het geslacht en hun woonsituatie vertoonden weinig vermoedelijk verband.

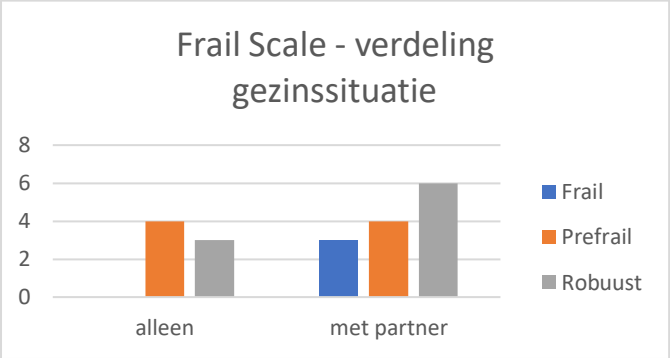


Grafiek 1: SARC-F met gebruik van hulpmiddelen

Frailty

Van de deelnemers scoorden 9 deelnemers robuust, 8 deelnemers prefrail en 3 deelnemers frail op de Frail schaal. 45% van de deelnemers scoorde dus robuust, 40% prefrail en slecht 15% scoorden frail.

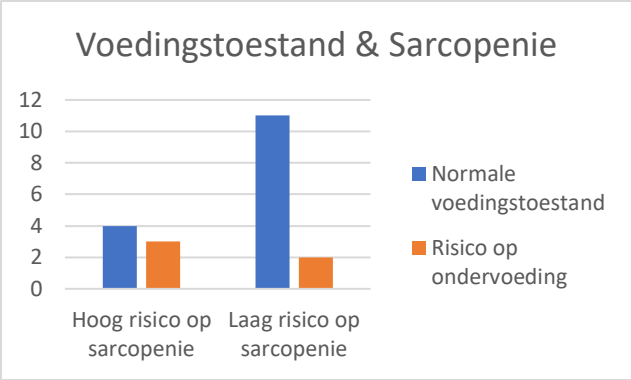
In grafiek 2 wordt de frailty score weergegeven in combinatie met de gezinssituatie van de deelnemers. De enige 3 deelnemers die frail scoorden woonden alle 3 met een partner. Geen enkele van de alleen wonende ouderen scoorde frail. Omwille van de kleine steekproefgrootte kunnen er verder voor frailty geen uitspraken gedaan worden over een mogelijks verband met leeftijd, geslacht en/of hulpmiddelengebruik van de deelnemers en frailty.



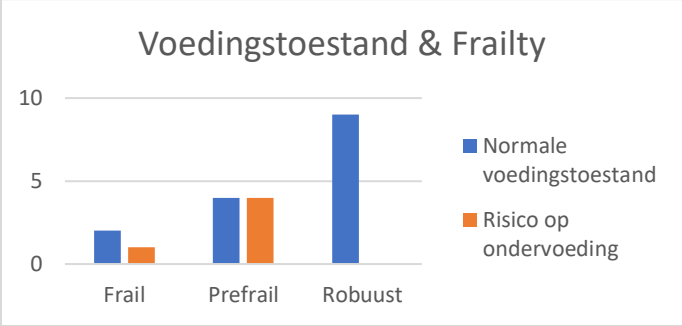
Grafiek 2: Frail Schaal – verdeling gezinssituatie

Voedingstoestand

Van de 20 deelnemers hadden 5 deelnemers een risico op ondervoeding en 15 deelnemers een normale voedingstoestand. 75% van de deelnemers scoorden dus goed op deze vragenlijst met een normale voedingstoestand. In grafiek 3 en grafiek 4 wordt de score voor de voedingstoestand respectievelijk naast het risico op sarcopenie gezet en naast de gradatie van frailty. Uit grafiek 3 valt er af te leiden dat personen met een laag risico op sarcopenie eerder een normale voedingstoestand hebben, 11 van de 15 deelnemers met een normale voedingstoestand hadden een laag risico op sarcopenie. Grafiek 4 suggereert dat robuuste deelnemers allemaal een normale voedingstoestand hebben ten opzichte van prefraile en fraile deelnemers die soms wel al een risico op hebben op ondervoeding. Alle 9 robuuste deelnemers in deze studie hadden een normale voedingstoestand. Uit analyse van de voedingsstatus in vergelijking met leeftijd, geslacht, woonsituatie of gebruik van hulpmiddelen kon er geen vermoedelijk verband geconcludeerd worden.



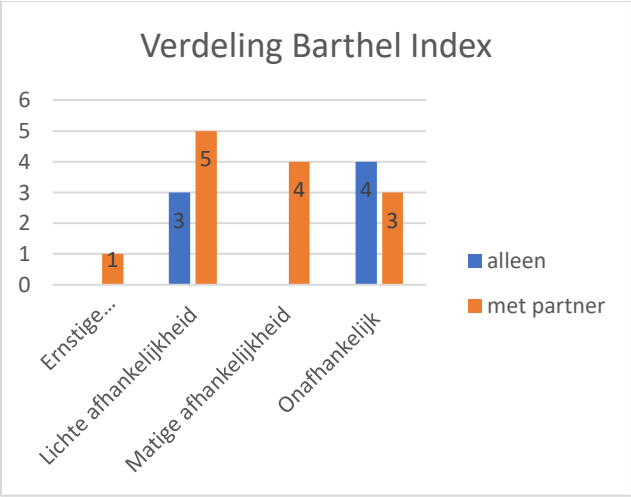
Grafiek 3: Voedingstoestand en sarcopenie



Grafiek 4: Voedingstoestand en frailty

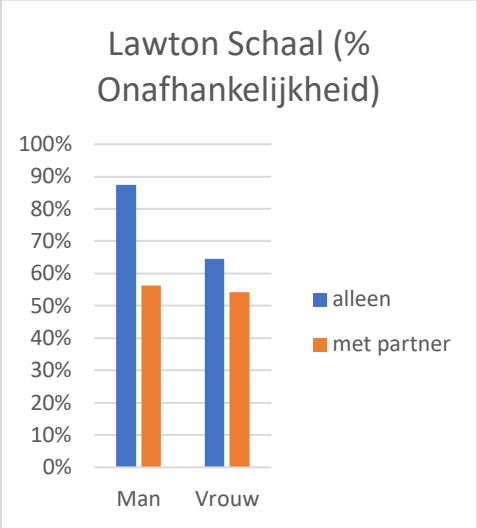
<u>Functionele toestand</u>

Op de Barthel index scoorden 7 deelnemers onafhankelijk, 8 deelnemers licht afhankelijk, 4 deelnemers matig afhankelijk en 1 deelnemer ernstig afhankelijk. De scores verspreiden zich van 40 tot 100 op 100 (respectievelijk een score van een ernstige afhankelijkheid tot volledig onafhankelijk). Niemand van de deelnemers scoorde volledige afhankelijkheid. In grafiek 5 is de verdeling van de deelnemers en hun mate van afhankelijkheid weergegeven. Er is 1 afwijkende waarde van 40 met ernstige afhankelijkheid, de rest van de deelnemers heeft een lichte of matige afhankelijkheid of volledige onafhankelijkheid. In de groep van de volledige onafhankelijkheid woont meer dan de helft van de deelnemers alleen.



Grafiek 5: Verdeling Barthel Index - gezinssituatie

De gemiddelde score op de Lawton IADL schaal is 59,69%. Gemiddeld zijn de deelnemers dus bijna 60% onafhankelijk. De spreiding van de scores ligt tussen de 6,25% en de 100%. In grafiek 6 zien we dat de alleenwonende deelnemers een hogere onafhankelijkheidsgraad hebben dan de deelnemers die samenwonen met een partner. De 7 alleenwonende deelnemers hebben samen een gemiddelde onafhankelijkheid van 67,85%. De 13 deelnemers die samen wonen met hun partner hebben gemiddeld een lagere onafhankelijkheid van 55,29%.



Grafiek 6: Lawton Schaal en gezinssituatie

5. Discussie

Er vielen enkele belangrijke zaken op bij het interpreteren van de resultaten van deze studie. Om te beginnen viel het verband op tussen de voedingstoestand van de deelnemers en hun risico op sarcopenie en frailty. Alle deelnemers met een laag risico op sarcopenie hadden een normale voedingstoestand en dus geen risico op ondervoeding. Bij het onderzoek naar frailty hadden ook alle robuuste deelnemers een normale voedingstoestand en geen risico op ondervoeding.
Een studie van Beaudart et al, volgend op de SarcoPhage studie, bevestigt deze bevinding dat sarcopene patiënten een slechtere intake hebben van verschillende belangrijke voedingsstoffen. Een andere studie van de Lima E. S. et al uit 2022 beschrijft ook het verband tussen frailty en pre-frailty met het verlies van eetlust.(24)(25)

Ten tweede leek er een verband te zijn tussen de deelnemers die hulpmiddelen gebruikten en het hogere risico op sarcopenie. In de Belfrail studie die uitgevoerd werd in 2010, werden ouderen van 80 jaar of meer geobserveerd. Twaalf en een half % van de deelnemers bleek sarcopeen. In de SarcoPhage studie, waarbij 65-plussers onderzocht werden, werd 13,7% van de deelnemers gediagnosticeerd met sarcopenie. Sarcopenie is het verlies van spiermassa en spierkracht . Sarcopene deelnemers hebben een verminderde spiermassa en - kracht, in theorie zijn ze hierdoor minder fit waardoor ze een hogere kans hebben om hulpmiddelen nodig te heben voor hun mobiliteit.(26)(27)

Ten derde woonden de enige 3 deelnemers die frail scoorden niet alleen en ook was er geen enkele van de thuiswonende ouderen die 100% frail scoorde (score van 5 op 5). Mogelijk kan dit erop wijzen dat zeer kwetsbare ouderen niet meer thuis kunnen wonen of dat ze niet zonder partner kunnen wonen. Een studie van Veronese et al uit 2021 die frailty en pre-frailty bij ouderen bestudeert in verschillende settings concudeert ook dat frailty aan een lager percentage voorkomt in de thuiswonende bevolkingsgroep (echter niet specifiek ouderen waarbij we enkel op huisbezoek gaan) dan bijvoorbeeld de bewoners van een woonzorgcentrum (13,3% ten opzichte van 51,5%). De studie

van Wang et al spreekt onze bevinding dat de fraile deelnemers niet alleen wonen echter tegen. Uit deze studie van 2022 blijkt dat alleen wonende ouderen meer risico zouden hebben op frailty. (28)(29)
Volgens de Barthel index scoorde niemand van de deelnemers volledig afhankelijk. Meer dan de helft van de volledig onafhankelijke deelnemers woonde nog alleen, wat suggereert dat wanneer ouderen alleen wonen ze een grotere onafhankelijkheid hebben. In de Belfrail studie was er over het algemeen ook een lage prevalentie van verminderde functionele activiteiten in de studiepopulatie. In de studie had 9,8% een score van minder dan of gelijk aan 15 op de ADL. En in de populatie van deze studie was deze score gelijk aan 10%. (26)

De Lawton score scoort een onafhankelijkheid van gemiddeld 60% voor de deelnemers van deze studie. Op de IADL schaal scoorden 10% van de deelnemers van de Belfrail studie een score van meer dan 10. In de populatie van deze studie scoorden 35% van de deelnemers een score van meer dan 10. Dit betekent dat percentueel de deelnemers van deze studie een hogere graad van onafhankelijkheid hebben. (26)

Uit geen enkele van de vragenlijsten leek er een vermoedelijke correlatie met de leeftijd van de deelnemers te zijn. Uit onderzoek van Wang et al zou er echter wel een correlatie moeten bestaan tussen leeftijd en frailty, hoe ouder de deelnemers hoe meer risico ze zouden hebben op frailty (29). Onze resultaten suggereren dit verband niet, wat hiervoor de verklaring kan zijn is onduidelijk. Vermoedelijk kan de kleine steekproefgrootte niet wijzen op de verschillen. Een andere mogelijkheid is dat er vanaf de leeftijd van 75 jaar grote verschillen zitten tussen de fitheid van de ouderen en dat de ouderen die thuis wonen allemaal nog minder kwetsbaar zijn dan bij een steekproef door de hele populatie van 75-plussers. Deze steekproef is dan ook enkel genomen uit de ouderen waarbij we op huisbezoek gaan, een groot deel van de ouderen komt nog op consultatie en werd in deze steekproef niet geïncludeerd. Een inclusie van de hele oudere bevolking zou waarschijnlijk andere resultaten geven. Om hieruit echte conclusies te kunnen trekken zal er verder onderzoek moeten gebeuren.

Wat moeilijk uit de data te concluderen is, maar wel opviel bij het afnemen van de vragenlijsten was dat bij koppels vaak de ene persoon nog heel goed scoorde op de vragenlijsten terwijl de andere al veel zorgbehoevender was en vermoedelijk vooral dankzij de minder kwetsbare persoon nog thuis kon blijven wonen.

Voor de praktijk kan het nuttig zijn om de vragenlijsten systematisch af te nemen bij de patiënten waarbij we op huisbezoek gaan. Ze nemen niet veel tijd in beslag. Veel thuiswonende patiënten scoren nog een goede onafhankelijkheid, maar dankzij de vragenlijsten kunnen grote verschillen tussen partners of onzichtbare zorgnoden gemakkelijker aan het licht komen en zo kan er beter op de zorgnoden van de patiënten ingespeeld worden.

Verder was de steekproefgrootte van 20 deelnemers te klein om meer dan beschrijvende statistiek te kunnen uitvoeren. Conclusies over correlatie tussen bepaalde vragenlijsten en variabelen zoals leeftijd, geslacht, woonsituatie, gebruik van een hulpmiddel,... kunnen daarom alleen maar geïnterpreteerd worden als een vermoeden of als een hypothese voor een volgend onderzoek op grotere schaal. Uit grotere datasets moet blijken of er effectief een correlatie is tussen de variabelen en de resultaten van de vragenlijsten.

Deze studie kan een aanzet zijn naar een groter onderzoek in de toekomst dat interessante inzichten zou kunnen geven over de thuiswonende oudere populatie. Een grotere steekproef is daarvoor noodzakelijk.

6. Besluit

De studie toont aan dat de vragenlijsten een goed inzicht kunnen geven in het functioneren en de kwetsbaarheid van de oudere patiënt. Ze zijn gemakkelijk en snel afneembaar. Hierdoor kan er sneller ingespeeld worden op de (onzichtbare) zorgnoden van de patiënt. De link tussen de voedingsstatus en het risico op sarcopenie en frailty is interessant om rekening mee te houden tijdens huisbezoeken bij een thuiswonende oudere. Uit deze studie komt ook het mogelijke verband tussen het gebruik van hulpmiddelen en het hogere risico op sarcopenie naar voren. Verder hebben thuiswonende ouderen nog een hoge onafhankelijkheidsgraad, geen enkele van de deelnemers scoorde volledig onafhankelijk.

Referenties

1. Statbel België in cijfers.

2. Vaes B, Pasquet A, Wallemacq P, Rezzoug N, Mekouar H, Olivier PA, et al. The BELFRAIL (BFC80+) study: a population-based prospective cohort study of the very elderly in Belgium. BMC Geriatr [Internet]. 2010 [cited 2022 May 7];10. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20565795/

3. Berwouts J, Durand C, Jouck P, Nkenné D, Pascale S, Vivet V. Monitoring van de workface Nieuwe elementen en impact van COVID-19 ter bepaling van de quota artsen. 2023 [cited 2024 Apr 9]; Available from: www.health.belgium.be/hwf

4. Murphy R, McErlean S, Maguire SE, Stewart P. Home visits in rural general practice: what does the future hold? Rural Remote Health [Internet]. 2022 Apr 27 [cited 2024 Mar 12];22(2). Available from: https://www.rrh.org.au/journal/article/6767/

5. Hoogendijk EO, Huisman M, Stenholm S. De ontwikkeling van componenten van kwetsbaarheid bij ouderen. Geron Tijdschr [Internet]. 2018 [cited 2024 Apr 10];4:67–70. Available from: https://huisarts.bsl.nl/criteria-van-kwetsbaarheid-bij-ouderen/

6. Sanford AM, Morley JE, Berg-Weger M, Lundy J, Little MO, Leonard K, et al. High prevalence of geriatric syndromes in older adults. PLoS One [Internet]. 2020 Jun 1 [cited 2022 May 4];15(6). Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32502177/

7. Malmstrom TK, Morley JE. SARC-F: A Simple Questionnaire to Rapidly Diagnose Sarcopenia. [cited 2022 Oct 18]; Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.jamda.2013.05.018

8. Tufan A, Tolu T, Senturk Durmus N, Alkac C, Can B. FRAIL Scale: an independent predictor of in-hospital mortality among older adults. Eur Rev Med Pharmacol Sci [Internet]. 2023 [cited 2024 Mar 5];27(21):10396–402. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37975362/

9. Tuna F, Üstündağ A, Başak Can H, Tuna H. Rapid Geriatric Assessment, Physical Activity, and Sleep Quality in Adults Aged more than 65 Years: A Preliminary Study. J Nutr Health Aging [Internet]. 2019 Jul 1 [cited 2024 Mar 5];23(7):617–22. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31367725/

10. Rolland Y, Perrin A, Gardette V, Filhol Msh N, Vellas B. Original Study Screening Older People at Risk of Malnutrition or Malnourished Using the Simplified Nutritional Appetite Questionnaire (SNAQ): A Comparison With the Mini-Nutritional Assessment (MNA) Tool.

11. Nishikawa H, Asai A, Fukunishi S, Takeuchi T, Goto M, Ogura T, et al. Screening Tools for Sarcopenia. In Vivo (Brooklyn) [Internet]. 2021 Dec 1 [cited 2024 Feb 26];35(6):3001. Available from: /pmc/articles/PMC8627754/

12. Kera T, Kawai H, Hirano H, Kojima M, Watanabe Y, Motokawa K, et al. Limitations of SARC-F in the diagnosis of sarcopenia in community-dwelling older adults. 2019 [cited 2024 Feb 26]; Available from: https://doi.org/10.1016/j.archger.2019.103959

13. Bahat G, Ozkok S, Kilic C, Karan MA. SARC-F Questionnaire Detects Frailty in Older Adults. J Nutr Health Aging [Internet]. 2021 Apr 1 [cited 2024 Feb 26];25(4):448–53. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33786561/

14. Sukkriang N, Punsawad C. Comparison of geriatric assessment tools for frailty among community elderly. Heliyon [Internet]. 2020 Sep 1 [cited 2024 Mar 6];6(9). Available from:

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32964152/

15. Roedl KJ, Wilson LS, Fine J. A systematic review and comparison of functional assessments of community-dwelling elderly patients. Vol. 28, Journal of the American Association of Nurse Practitioners. Blackwell Publishing Ltd; 2016. p. 160–9.

16. Kera T, Kawai H, Hirano H, Kojima M, Watanabe Y, Motokawa K, et al. Limitations of SARC-F in the diagnosis of sarcopenia in community-dwelling older adults. 2019 [cited 2024 Mar 5]; Available from: https://doi.org/10.1016/j.archger.2019.103959

17. Beaudart C, Mccloskey E, Bruyère O, Cesari M, Rolland Y, Rizzoli R, et al. Sarcopenia in daily practice: assessment and management. 2016;

18. Wochenschr WK, Morley JE. geriatrics: at crossroads of medicine Frailty and sarcopenia in elderly. 2016;439–45.

19. Aprahamian I, Oiring De Castro Cezar N, Izbicki R, Lin SM, Lee D, Paulo V, et al. Screening for Frailty With the FRAIL Scale: A Comparison With the Phenotype Criteria. [cited 2022 Oct 18]; Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.jamda.2017.01.009

20. Kaiser MJ, Bauer JM, Ramsch C, Uter W, Guigoz Y, Cederholm T, et al. Validation of the Mini Nutritional Assessment short-form (MNA®-SF): A practical tool for identification of nutritional status. J Nutr Heal Aging [Internet]. 2009;13(9):782–8. Available from: http://dx.doi.org/10.1007/s12603-009-0214-7

21. Vellas B, Guigoz Y, Garry PJ, Nourhashemi F, Bennahum D, Lauque S, et al. The Mini Nutritional Assessment (MNA) and Its Use in Grading the Nutritional State of Elderly Patients. Appl Nutr Investig Nutr. 1999;15(2).

22. Hartigan I. A comparative review of the Katz ADL and the Barthel Index in assessing the activities of daily living of older people. Int J Older People Nurs [Internet]. 2007 Sep [cited 2022 May 7];2(3):204–12. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20925877/

23. Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: Self-maintaining and instrumental activities of daily living. Gerontologist [Internet]. 2006 [cited 2022 Nov 16];106(23):179–86. Available from: www.GeroNurseOnline.org

24. Beaudart C, Locquet M, Touvier M, Reginster J-Y, Bruyère · Olivier. Association between dietary nutrient intake and sarcopenia in the SarcoPhAge study. Aging Clin Exp Res [Internet]. 2019 [cited 2022 Oct 18];31:815–24. Available from: https://doi.org/10.1007/s40520-019-01186-7

25. de Lima ES, Zukeran MS, Valentini Neto J, Romanini CV, Mingardi SVB, Cipolli GC, et al. Factors related to malnutrition and their association with frailty in community-dwelling older adults registered at a geriatric clinic. Exp Gerontol [Internet]. 2022 Aug 1 [cited 2024 Feb 26];165. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35660640/

26. Vaes B, Pasquet A, Wallemacq P, Rezzoug N, Mekouar H, Olivier PA, et al. The BELFRAIL (BFC80+) study: a population-based prospective cohort study of the very elderly in Belgium. BMC Geriatr [Internet]. 2010 [cited 2022 May 4];10. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20565795/

27. Beaudart C, Reginster JY, Petermans J, Gillain S, Quabron A, Locquet M, et al. Quality of life and physical components linked to sarcopenia: The SarcoPhAge study. 2015 [cited 2022 Oct 18]; Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.exger.2015.05.003

28. Veronese N, Custodero C, Cella A, Demurtas J, Zora S, Maggi S, et al. Prevalence of multidimensional frailty and pre-frailty in older people in different settings: A systematic review and meta-analysis. Ageing Res Rev [Internet]. 2021 Dec 1 [cited 2022 May 4];72. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34700009/

29. Wang X, Hu J, Wu D. Risk factors for frailty in older adults. Med (United States). 2022;101(34):E30169.

Bijlagen

Bijlage 1: Protocol

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY
USING A (SEMI-)STRUCTURED INTERVIEW

1. APPLICANTS

Protocol - full title	Kwetsbaarheidsprofiel van de thuiswonende oudere
Version 1: Date submission	Date:29/11/2022
Version 2: Date resubmission	(to add in case of resubmission) Date:28/12/2022
Principal Investigator – Promotor	**Name: Prof. Van Pottelbergh Gijs**
	Telephone: +32 16 37 72 95
	E-mail: gijs.vanpottelbergh@kuleuven.be
Following both questions should be answered:	
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES ✓ NO □	
The supervisor has read and approved the submission for ethics approval. YES ✓	
Co-Investigator – Co-Promoter	**Name: /**
	Telephone:
	E-mail:
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES □ NO □	
Sub-investigator – Student(s)	**Name: Dr. Flamaing Karen**
	Student number: r0757261
	Telephone: +32479247175
	E-mail: karen.flamaing@student.kuleuven.be

2. BACKGROUND AND RATIONALE

In de huisartsenpraktijk bestaat een klein percentage van de patiëntencontacten uit huisbezoeken. Voor de huisarts kan het daarom interessant zijn om een idee te hebben van het kwetsbaarheidsprofiel van de oudere patiëntenpopulatie waarbij we op huisbezoek gaan. Dit om sneller en beter te kunnen handelen naar de noden van de patiënt na een bijkomende geriatrische evaluatie.

Frailty van de geriatrische/oudere populatie werd reeds in verschillende studies bestudeerd. Ook sarcopenie, een vermindering in de spiermassa, - kracht en -perfomantie bij ouderen werd bestudeerd. Deze studies focussen echter vooral op de algemene oudere bevolking of meer specifiek op rusthuisbewoners. Daarom kan deze studie een interessante blik werpen op een specifieke groep binnen de oudere populatie, namelijk de thuiswonende oudere persoon waarbij we op huisbezoek gaan.

Geschat wordt dat tegen 2050 maar liefst 10% van de Belgisch e bevolking 80 jaar of ouder zal zijn. (1) Deze veroudering van de bevolking gaat gepaard met meer zorgen voor leeftijdsgerelateerde problemen zoals multipele chronische aandoeningen en verlies van functionele, geestelijke en/of sociale zelfredzaamheid. Daarom is het interessant om deze populatie en hun zorgnoden in kaart te brengen.

Een Amerikaanse studie van Sanford et al die 11344 deelnemers van 65 jaar en meer includeerde, stelde bij 30,4% frailty vast met behulp van de Rapid Geriatric Assessment. Dit percentage stijgt tot 40,8% voor deelnemers van 85 jaar en ouder. Sarcopenie werd vastgesteld bij 42,9% van de 65-plussers en stijgt zelfs tot 63,1% bij de 85-plussers.(2)

Een systematic review over frailty includeerde verschillende studies over 62 landen van 1998 tot en met 2020. Het doel van de review was om de prevalentie van frailty op globaal niveau te bestuderen. De studie bestudeerde de 2 operationele definities voor kwetsbaarheid: fysieke frailty (Fried) en “deficit accumulation models” (Rockwood). Ondanks de grote populatie en het grote aantal landen, is het nog steeds moeilijk om op basis van deze gegevens een goede schatting te kunnen maken van de frailty op wereldniveau. Er werden grote verschillen vastgesteld tussen verschillende landen, deels te wijten aan het gebruik van verschillende schalen en verschillende leeftijdscategorieën. De prevalentie van frailty bij ≥ 65 jarigen in de verschillende landen varieerde hierdoor van <1% (Denemarken) tot 91% (Italië). (3)

Buckinx et al bestudeerde frailty in rusthuizen. De studie includeerde 622 personen met een gemiddelde leeftijd van 83 jaar. De deelnemers werden gescoord met behulp van verschillende frailty schalen. Afhankelijk van het diagnostische instrument verschilde de prevalentie van frailty in de studiepopulatie van 1,70% tot 76,3%. (4)

Uit de resultaten van de SENIOR cohort studie blijkt dat van de 662 deelnemende rusthuisbewoners 38,1% sarcopenie had. De prevalentie van sarcopenie varieerde afhankelijk welke definitie van frailty gebruikt werd tussen de 32,8% en 47%. Met andere woorden is meer dan ⅓ van de rusthuispopulatie sarcopeen en bijna 50% van de fraile deelnemers.(5)

In de Belfrail studie die uitgevoerd werd in 2010 werden thuiswonende ouderen van 80 jaar of meer geobserveerd. Verschillende systemen werden bestudeerd, onder andere cardiaal, longfunctie, sarcopenie, nierfunctie en immunosenescentie. Twaalf en een half % van de deelnemers bleek sarcopeen.(1) In de SarcoPhAge studie werd 13,7% van de deelnemers die gerekruteerd werden uit verschillende osteoporose, geriatrische, reumatologische en revalidatie centra, gediagnosticeerd met sarcopenie. (6)

Uit een andere studie van Beaudart et al, volgend op de SarchoPhAge studie blijkt dat sarcopene patiënten een slechtere intake hebben van verschillende belangrijke nutriënten. (7)

Als huisarts kan het interessant zijn om te beseffen hoe kwetsbaar oudere patiënten zijn die nog niet in een rusthuis wonen, maar waar de huisarts wel al bij op huisbezoek moet gaan. Op deze manier kan hier aandacht aan gegeven worden om het thuis wonen zo lang mogelijk te bevorderen. Er kan dankzij snelle vragenlijsten bijkomende geriatrische evaluatie uitgevoerd worden van de gezondheid van de patiënt, zijn functioneren en zijn levensomstandigheden. Met behulp van deze informatie over de kwetsbare oudere in de thuissituatie kan er dan ook sneller aanvullende therapieën of supplementaire voeding opgestart worden. (8)

3. STUDY OBJECTIVES

In deze masterthesis willlen we specifiek de thuiswonende oudere patiënt waarbij we op huisbezoek gaan in kaart brengen. We gaan ervan uit dat deze patiënten nog goed genoeg zijn om thuis te wonen maar toch reeds beperkingen ondervinden om tot in de praktijk te geraken. Hun profiel lijkt zich te situeren tussen de thuiswonende actieve oudere die op consultatie komt en de rust huisbewoner.

Als arts kan het interessant zijn om te beseffen welke zorgnoden deze patiënten hebben om met bijkomende interventies (inschakelen van (in)formele zorgverleners in de thuissituatie, hulpmiddelen, woningaanpassingen,…) het thuis wonen te kunnen blijven bevorderen en proactief te kunnen werken aan hun opvolging.

Er wordt een antwoord gezocht op volgende onderzoeksvraag: Wat is het voorkomen van de kwetsbaarheid bij thuiswonende ouderen?

4. RESEARCH METHOD

De steekproef voor dit prospectief, niet-interventioneel, observationeel onderzoek bestaat uit 20 huisbezoeken bij 75-plussers die voldoen aan de in-en exclusiecriteria (zie hieronder).

Er zal een moment afgesproken worden met de patiënt waarop de verschillende schalen kunnen afgenomen worden.

Om het kwetsbaarheidsprofiel van de oudere patiënt te analyseren, zullen volgende schalen gebruikt worden:

- Beoordelen van ADL (Algemene dagelijkse levensverrichtingen): Barthel index (9)(10)
- Beoordelen IADL (Instrumental Activities of Daily Living): Lawton (11)
- Beoordelen Frailty: Frail scale (12,13)
- Beoordelen Sarcopenie: SARC-F scale (8,13,14)
- Beoordelen voedingsstatus: Mini nutritional assessment (15)

Andere gegevens van de patiënt die verzameld zullen worden zijn:

- leeftijd,
- geslacht,
- woonsituatie: alleen, met partner, met familie
- woonsituatie: eigen huis, serviceflat
- medicatiegebruik: polyfarmacie,
- trappen in de woning,
- gebruik van een loophulpmiddel: stok, looprek, andere;
- geestelijke toestand: gekende dementie, depressie, andere.

Ethische implicaties:

Het onderwerp van deze studie kan voor sommige deelnemers gevoelig zijn door de confrontatie met hun eigen kwetsbaarheid. De deelnemer kan bij een zorgverlener terecht voor een ondersteunend gesprek en is op elk moment vrij om uit de studie te stappen.

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

Inclusiecriteria: Thuiswonende patiënt >75 jaar, mannen en vrouwen, contact met de huisarts via huisbezoeken.
Exclusiecriteria: Cognitieve beperking (of MMSE< 15/30), palliatieve setting, medische urgentie waarvoor transfer

ï

doelstelling, methode en implicaties van het onderzoek; de mogelijke voordelen, risico's, en nadelen verbonden aan

ë

ë

- ë

  ë
-
-
-
-
- *bestanden. Hij/zij hanteert anonimisering of pseudonimisering om zo vroeg mogelijk in het traject de risico's*
-

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 program ma 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 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

In de ICF zullen de gegevens van zowel promotor als student opgenomen worden.

Er zijn voor de deelnemers geen risico's verbonden met deelname aan de studie. Alle resultaten worden volledig geanonimiseerd.

Door de inschrijving van de student aan KULeuven is de student aangesloten bij een ongevallenpolis. Daarnaast vergoedt een polis burgerlijke aansprakelijkheid voor studiegebonden aangelegenheden zoals de lichamelijke en materiële schade die een student door zijn fout aan derden berokkent tijdens een studieactiviteit in België of in het buitenland.

9. APPROVAL

Wij bevestigen dat de data verzameling zal gebeuren met goedkeuring van Prof. Gijs Van Pottelbergh, Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde.

10. PUBLICATION POLICY

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

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

De onderzoekers en de instelling staan onderzoeksgerelateerde monitoring, audits, ethische beoordeling en wettelijke inspecties toe door directe toegang te verlenen aan documenten (bijvoorbeeld getekende geïnformeerde toestemming).

12. REFERENCES

1. Vaes B, Pasquet A, Wallemacq P, Rezzoug N, Mekouar H, Olivier PA, et al. The BELFRAIL (BFC80+) study: a population-based prospective cohort study of the very elderly in Belgium. BMC Geriatr [Internet]. 2010 [cited 2022 May 7];10. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20565795/
2. Sanford AM, Morley JE, Berg-Weger M, Lundy J, Little MO, Leonard K, et al. High prevalence of geriatric syndromes in older adults. PLoS One [Internet]. 2020 Jun 1 [cited 2022 May 4];15(6). Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32502177/
3. O'Caoimh R, Sezgin D, O'Donovan MR, William Molloy D, Clegg A, Rockwood K, et al. Prevalence of frailty in 62 countries across the world: a systematic review and meta-analysis of population-level studies. Age Ageing [Internet]. 2021 Jan 1 [cited 2022 May 4];50(1):96–104. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33068107/
4. Buckinx F, Reginster JY, Brunois T, Lenaerts C, Beaudart C, Croisier JL, et al. Prevalence of sarcopenia in a population of nursing home residents according to their frailty status: results of the SENIOR cohort. J Musculoskelet Neuronal Interact [Internet]. 2017 Sep 1 [cited 2022 May 4];17(3):209–17. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28860423/
5. Buckinx F, Reginster JY, Gillain S, Petermans J, Brunois T, Bruyère O. Prevalence of Frailty in Nursing Home Residents According to Various Diagnostic Tools. J frailty aging [Internet]. 2017 [cited 2022 May 4];6(3):122–8. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28721427/
6. Beaudart C, Reginster JY, Petermans J, Gillain S, Quabron A, Locquet M, et al. Quality of life and physical components linked to sarcopenia: The SarcoPhAge study. 2015 [cited 2022 Oct 18]; Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.exger.2015.05.003
7. Beaudart C, Locquet M, Touvier M, Reginster J-Y, Bruyère · Olivier. Association between dietary nutrient intake and sarcopenia in the SarcoPhAge study. Aging Clin Exp Res [Internet]. 2019 [cited 2022 Oct 18];31:815–24. Available from: https://doi.org/10.1007/s40520-019-01186-7
8. Malmstrom TK, Morley JE. SARC-F: A Simple Questionnaire to Rapidly Diagnose Sarcopenia. [cited 2022 Oct 18]; Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.jamda.2013.0 5.018
9. MAHONEY FI, BARTHEL DW. FUNCTIONAL EVALUATION: THE BARTHEL INDEX. Md State Med J [Internet]. 1965 Feb [cited 2022 Nov 16];14:61–5. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14258950/
10. Hartigan I. A comparative review of the Katz ADL and the Barthel Index in assessing the activities of daily living of older people. Int J Older People Nurs [Internet]. 2007 Sep [cited 2022 May 7];2(3):204–12. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20925877/
11. Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: Self-maintaining and instrumental activities of daily living. Gerontologist [Internet]. 2006 [cited 2022 Nov 16];106(23):179–86. Available from: www.GeroNurseOnline.org
12. Aprahamian I, Oiring De Castro Cezar N, Izbicki R, Lin SM, Lee D, Paulo V, et al. Screening for Frailty With the FRAIL Scale: A Comparison With the Phenotype Criteria. [cited 2022 Oct 18]; Available from:

http://dx.doi.org/10.1016/j.jamda.2017.01.009

13. Wochenschr WK, Morley JE. geriatrics: at crossroads of medicine Frailty and sarcopenia in elderly. 2016;439–45.

14. Beaudart C, Mccloskey E, Bruyère O, Cesari M, Rolland Y, Rizzoli R, et al. Sarcopenia in daily practice: assessment and management. 2016;

15. Vellas B, Guigoz Y, Garry PJ, Nourhashemi F, Bennahum D, Lauque S, et al. The Mini Nutritional Assessment (MNA) and Its Use in Grading the Nutritional State of Elderly Patients. Appl Nutr Investig Nutr. 1999;15(2).

16. Statbel België in cijfers.

13. ANNEXES

INFORMED CONSENT:

Exemplaar voor de deelnemer, kopie als exemplaar voor de onderzoeker.

Titel van de studie: Kwetsbaarheidsprofiel van de thuiswonende oudere

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: *EC Onderzoek UZ/KU Leuven*

Onderzoekers:

Flamaing Karen, Manama huisartsgeneeskunde, faculteit geneeskunde. Mail: karen.flamaing@student.kuleuven.be Tel 0032479247175

Promotor: Prof. Van Pottelbergh Gijs, mail: gijs.vanpottelbergh@kuleuven.be Tel 003216377295

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de kwetsbaarheid van de thuiswonende oudere. Een onderzoek dat zich focust op het in kaart brengen van de thuiswonende oudere aan de hand van enkele vragenlijsten. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina’s met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker, Karen Flamaing.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming.

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

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen m et de onderzoekers.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

-
-

Contact

Titel van de studie: Kwetsbaarheidsprofiel van de thuiswonende oudere

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Onderzoeker

Ik ondergetekende Flamaing Karen, onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

Ethisch comité

Vrijwillige deelname

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Annex 2: Leidraad interview

Vragenlijst 1: Barthel index (Beoordeling ADL, Algemene Dagelijkse Levensverrichtingen)

Vragenlijst 2: Lawton scale (Beoordeling IADL, Instrumental Activities of Daily Living)

Vragenlijst 3: Frail scale (Beoordeling frailty)

Vragenlijst 4: SARC-F scale (Beoordeling sarcopenie)

Vragenlijst 5: Mini Nutritional Assessment short form, screening (Beoordeling voedingsstatus)

Geschatte duur: 10 à 15 minuten per vragenlijst.

Barthel index (1)

Functie/ orgaan	Scoring
Darm	0 = incontinent 1 = af en toe incontinent 2 = continent
Blaas	0 = incontinent of katheter en niet in staat daarmee om te gaan 1 = af en toe incontinent (max 1 keer per 24u) 2 = continent (gedurende meer dan 7 dagen)
Uiterlijke verzorging	0 = heeft hulp nodig 1 = onafhankelijk
Toiletgebruik	0 = afhankelijk 1 = heeft enige hulp nodig maar kan sommige dingen zelf 2 = onafhankelijk
Eten	0 = niet in staat 1 = heeft hulp nodig bij snijden, eten,.. 2 = onafhankelijk
Transfers	0 = niet in staat 1 = veel hulp (1-2 mensen lichamelijk) 2 = weinig hulp (met woorden of lichamelijk

	3 = onafhankelijk
Mobiliteit	0 = kan zich niet verplaatsen 1 = onafhankelijk met de rolstoel, inclusief hoeken,.. 2 = loopt met hulp van 1 persoon (met hulp van woorden of lichamelijk) 3 = onafhankelijk (maar mag gebruikmaken van een hulpmiddel, bijvoorbeeld een stok)
Uit- en aankleden	0 = afhankelijk 1 = heeft hulp nodig maar kan ongeveer de helft zelf 2 = onafhankelijk
Traplopen	0 = niet in staat 1 = heeft hulp nodig (met woorden, lichamelijk, het dragen van een hulpmiddel) 2 = onafhankelijk naar boven en beneden
Baden/douchen	0 = afhankelijk 1 = onafhankelijk
Totaal /100	

Interpretatie:

Score 0-20: Volledige afhankelijkheid

Score 21- 60: Ernstige afhankelijkheid

Score 61-90: Matige afhankelijkheid

Score 91-99: Lichte afhankelijkheid

Score 100: onafhankelijk

Lawton scale (IADL: Instrumental Activities of Daily Living) (2)

Vraag	Zonder hulp (2 punten)	Met enige hulp (1 punt)	Niet in staat (0 punten)	Score
Kunt u telefoneren?	Inclusief opzoeken en kiezen nummers	In noodgeval in staat de telefoon te beantwoorden; hulp bij kiezen	Kan niet zelfstandig telefoneren	
Kunt u plaatsen bereiken die buiten loopafstand liggen?	Zelfstandig reizen of zelf auto besturen	Zelfstandig reizen mogelijk, maar assistentie nodig	Kan niet zelfstandig reizen	

Kunt u uw eigen boodschappen doen? (uitgaande van de beschikking over vervoer)	Bedenkt en haalt de boodschappen	Met enige hulp	Kan volstrekt niet alleen boodschappen doen	
Kunt u voor uzelf koken?	Bedenkt en bereidt de maaltijd	Kan met hulp wel een deel van de maaltijd bereiden	Niet in staat voor zichzelf te koken	
Kunt u huishoudelijk werk doen?	Kuisen, schrobben,…	Licht huishoudelijk werk	Kan niet zelfstandig huishoudelijke werkzaamheden uitvoeren	
Kunt u zelf uw was doen?	Sorteren, wassen, drogen, plooien,…	Met enige hulp	Kan niet zelfstandig de was doen	
Kunt u uw eigen medicijnen innemen?	Juiste dosering op de juiste tijd	Medicijnen worden klaargezet of patiënt moet aan het innemen worden herinnerd	Kan medicijnen niet zonder toezicht innemen	
Kunt u uw eigen geldzaken regelen?	Zelf rekeningen betalen	Wel dagelijkse uitgaven, maar hulp bij betalingen	Kan eigen geldzaken niet regelen	
Totaal				/16

Interpretatie:

De patiënt krijgt een totaalscore toegewezen. Bereken de score als een percentage van hoeveelheid (on)afhankelijkheid dat de deelnemer nog heeft.

Frail scale (3)

Topic	Vraag	Score
Vermoeidheid	Hoe vaak voelt u zich moe?	Altijd of meestal = 1 punt Soms, een beetje of nooit = 0 punten
Spierweerstand	Heeft u moeite om op uw eentje 10 trappen te doen zonder te rusten?	Ja = 1 punt Neen = 0 punten
Uithoudingscapaciteit	Heeft u moeite om 100 meter te wandelen?	Ja = 1 punt Neen = 0 punten
Ziekte	Heeft een dokter u ooit verteld dat u een ziekte heeft? Hoeveel?	>4 ziekten = 1 punt 0-4 ziekten = 0 punten

Gewicht	Hoeveel kg weegt u nu? En hoeveel kg woog u 1 jaar geleden?	>5% gewichtsverlies = 1 punt <5% gewichtsverlies = 0 punten
Totale score		/5

Interpretatie:

0 = Robust

1-2 = Prefrail

3-5 = Frail

SARC-F scale (4)

Topic	Vraag	Score
Kracht	Hoeveel moeite heeft u met het optillen en dragen van 5 kg?	Geen = 0 Enige = 1 Veel of lukt niet = 2
Hulp bij het lopen	Hoeveel moeite heeft u met het lopen door een kamer?	Geen = 0 Enige = 1 Veel, met hulpmiddel of lukt niet = 2
Opstaan uit een stoel	Hoeveel moeite heeft u met het opstaan uit een stoel of bed?	Geen = 0 Enige = 1 Veel of lukt niet zonder hulp = 2
Traplopen	Hoeveel moeite heeft u met het omhoog lopen van 10 treden?	Geen = 0 Enige = 1 Veel of lukt niet = 2
Vallen	Hoeveel keer bent u gevallen in het afgelopen jaar?	Geen enkele keer = 0 1-3 keer = 1 4 of meer keer = 2

Interpretatie: Wanneer totaalscore meer dan of gelijk aan 4 is, d an heeft de patiënt een hoog risico op sarcopenie.

Mini nutritional assessment (5)

Screening:

		Score
Bent u de afgelopen 3 maanden minder gaan eten als gevolg van verminderde eetlust, spijsverteringsproblemen, problemen bij het kauwen en/of slikken?	0 = sterk verminderde eetlust 1 = matig verminderde eetlust 2 = geen verminderde eetlust	
Gewichtsverlies gedurende de afgelopen maanden	0 = gewichtsverlies groter dan 3kg 1 = weet niet 2 = gewichtsverlies tussen 1 en 3 kg 3 = geen gewichtsverlies	
Mobiliteit	0 = aan bed of stoel gebonden 1 = in staat zelfstandig uit bed/stoel te komen, maar gaat niet naar buiten 2 = gaat zelfstandig naar buiten	
Heeft u gedurende de afgelopen 3 maanden last gehad van psychische stress of een ernstige ziekte?	0 = ja 2 = nee	
Neuropscyhologische problemen	0 = ernstig dement of depressief 1 = licht dement 2 = geen pscyhologische problemen	
Body Mass Index (BMI): (gewicht in kg)/(lengte in m^2)	0 = BMI < 19 1 = BMI tussen 19 en 21 2 = BMI tussen 21 en 23 3 = BMI 23 of meer	
Totaalscore		Max 14 punten

Interpretatie:

12 of meer: Normale voedingstoestand. Het is niet nodig om verder te onderzoeken.

Score van 11 of minder: Risico op ondervoeding.

Referentielijst schalen

1. MAHONEY FI, BARTHEL DW. FUNCTIONAL EVALUATION: THE BARTHEL INDEX. Md State Med J [Internet]. 1965 Feb [cited 2022 Nov 16];14:61–5. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14258950/

2. Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: Self-maintaining and instrumental activities of daily living. Gerontologist [Internet]. 2006 [cited 2022 Nov 16];106(23):179–86. Available from: www.GeroNurseOnline.org

3. Aprahamian I, Oiring De Castro Cezar N, Izbicki R, Lin SM, Lee D, Paulo V, et al. Screening for Frailty With the FRAIL Scale: A Comparison With the Phenotype Criteria. [cited 2022 Oct 18]; Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.jamda.2017.01.009

4. Malmstrom TK, Morley JE. SARC-F: A Simple Questionnaire to Rapidly Diagnose Sarcopenia. [cited 2022 Oct 18]; Available from: http://dx.doi.org/10.1016/j.jamda.2013.05.018

5. Vellas B, Guigoz Y, Garry PJ, Nourhashemi F, Bennahum D, Lauque S, et al. The Mini Nutritional Assessment (MNA) and Its Use in Grading the Nutritional State of Elderly Patients. Appl Nutr Investig Nutr. 1999;15(2).

Bijlage 2: Goedkeuring OBC

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

English version below.

Ons kenmerk: MP023533
Uw kenmerk: Masterproef studie: Kwetsbaarheidsprofiel van de thuiswonende oudere
Leuven, 02-01-2023

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Dr. Gijs Van Pottelbergh
Geachte Karen Flamaing

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 02-01-2023

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 betreft een bevraging van 20 thuiswonende +75 jarige ouderen waar de huisartsen doorgaans op huisbezoek gaan met het doel de kwetsbaarheid (frailty) van deze populatie in kaart te brengen. Hiervoor worden vijf gevalideerde beoordelingsinstrumenten gebruikt (Barthel index (ADL), Lawton (IADL), Frail scale, SARC-F scale (sarcopenie), Mini nutritional assessment) die tijdens een op voorhand afgesproken huisbezoek zullen ingevuld worden (duur ongeveer een uur). Er worden geen audio- of video-opnames gemaakt. De student heeft informatie aangevuld betreffende de ingevulde schalen welke geen persoonsgegevens (namen of andere identifierence gegevens) zullen bevatten. Paragraaf 7.1 vermeldt waar de ingevulde schalen zullen bewaard worden. Er zal geen honorarium (met afleveren van een getuigschrift voor verstrekte hulp) worden aangerekend voor het huisbezoek waarin de datacollectie plaatsvindt. 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 28-12-2022 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-BegeleidingsCommissie voor Medische Ethiek KU Leuvenv

---

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.

Our reference: MP023533
Your reference: Master's thesis study: Kwetsbaarheidsprofiel van de thuiswonende oudere
Leuven, 02-01-2023

DEFINITIVE FAVOURABLE ADVICE

Dear Dr. Gijs Van Pottelbergh
Dear Karen Flamaing

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven hereby grants favourable advice to the proposed study, as it was described in the protocol. The Commission is of the opinion that from an ethical standpoint there are no objections to the proposed study. The study was approved on 02-01-2023

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 betreft een bevraging van 20 thuiswonende +75 jarige ouderen waar de huisartsen doorgaans op huisbezoek gaan met het doel de kwetsbaarheid (frailty) van deze populatie in kaart te brengen. Hiervoor worden vijf gevalideerde beoordelingsinstrumenten gebruikt (Barthel index (ADL), Lawton (IADL), Frail scale, SARC-F scale (sarcopenie), Mini nutritional assessment) die tijdens een op voorhand afgesproken huisbezoek zullen ingevuld worden (duur ongeveer een uur). Er worden geen audio- of video-opnames gemaakt. De student heeft informatie aangevuld betreffende de ingevulde schalen welke geen persoonsgegevens (namen of andere identifierence gegevens) zullen bevatten. Paragraaf 7.1 vermeldt waar de ingevulde schalen zullen bewaard worden. Er zal geen honorarium (met afleveren van een getuigschrift voor verstrekte hulp) worden aangerekend voor het huisbezoek waarin de datacollectie plaatsvindt. Er zijn geen bezwaren tegen de studie.

Given that the study takes the form of a Master's thesis within the Group Biomedical Science, the application to the Research Ethics Committee UZ/KU Leuven was submitted to the Educational-Support Committee.

The Committee has no objection to the project on the basis of confidential treatment of the data and compliance with the Belgian legislation concerning privacy. The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsibilities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students.

This favorable advice concerns the submission of 28-12-2022 and is given for the duration of the Master's thesis of the student(s) concerned. Any amendment to the protocol will invalidate this favorable advice. In that case, you must submit an amendment for advice to the committee that previously approved your file.

The Committee confirms that they work in accordance with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonisation Guidelines on Good Clinical Practice), with the most recent verison of

the Helsinki Declaration, and with applicable laws and regulations.

The Committee confirms that in case of a conflict of interest, the members concerned have not participated in decision regarding the study.

Kind regards,

Prof. dr. Minne Casteels
President / Chairperson
Research Ethics Committee UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
President / Chairperson
Education-Support Committee for Medical Ethics KU Leuven

Points of Interests (if applicable)

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsiblities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students. The Ethics Committee refers to the guidelines of the ICH/GCP here on the website, and emphasises that GCP-training is expected from every head-researcher for studies that come under the Law on Medical Experimentation. The Ethics Committee refers at the same time to the Belgian legislation (Law from 8/12/1992 for the protection of personal privacy and Law from 22/8/2002 regarding the rights of the patient), and the General Data Protection Regulation (which comes into effect on May 25th 2018).

For use of electronic medical data, a formal agreement from the clinical board is required. The study promotor is responsible for the conformity of foreign language documents with the Dutch language version.

In vitro research on embryos comes under the Law of 11 May 2003. For such research, besides positive approval from the Ethics Committee, approval by the Federal Committee for Medical and Scientific Research on Embryos In Vitro is also necessary before a project can commence.

Before you may commence animal experimentation, approval is required from the Animal Ethics Committee. You must register with this committee for the animal testing component and follow their advice. Please note that you may start the investigation only after you have obtained a definitive favorable opinion from this committee.

Research on human cadavers requires approval of the Care and Support Ethics Committee. You must therefore register with this committee and follow their advice. Please note that you may start the investigation only after you have obtained a definitive favorable opinion from this committee.

This favorable opinion from the Commission does not mean that it takes responsibility for the planned study. You remain responsible for this yourself. In addition, as the principal investigator, you must ensure that the results of this research are correctly displayed in publications, reports for the government, etc.

You are reminded that any serious complication you observe must be reported immediately to both the study promotor (if applicable, the producer) and the Ethics Committee, even if the causal link

with the study is unclear.