DE ROL VAN DE PRAKTIJKVERPLEEGKUNDIGE IN HET DOELMATIG AANVRAGEN VAN LABORATORIUMONDERZOEKEN

Dr. Emile Grognard, KU Leuven

Promotor: Prof. Dr. Nicolas Delvaux, KU Leuven

Co-promotoren: Dr. Annelies Van Raemdonck, KU Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Academiejaar: [2023 – 2024]

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

INHOUDSOPGAVE

Abstract ***4***

Inleiding ***5***

Hoofdstuk 1: Oriënterend literatuuronderzoek ***7***

Methode **7**

Resultaten **7**

Discussie **8**

Besluit **10**

Hoofdstuk 2: Praktijkverbeterend project ***11***

Setting **11**

Methode **11**

Inclusie- en exclusiecriteria 12

Steekproefgrootte en populatie 12

Uitnodiging tot deelname en geïnformeerde toestemming 13

Opzet van de studie 14

Resultaten **17**

Audit laboratoriumtesten 17

Aanvraaggedrag voor interventie 18

Analyse van de interventie 20

Discussie **24**

Audit labotesten 24

Aanvraaggedrag voor interventie 24

Effecten van de interventie 25

Studiepopulatie 25

Sterke punten 26

Tekortkomingen 26

Toekomst 27

Besluit **28**

Referenties ***29***

Bijlagen ***30***

ABSTRACT: DE ROL VAN DE PRAKTIJKVERPLEEGKUNDIGE IN HET DOELMATIG AANVRAGEN VAN LABORATORIUMONDERZOEKEN

1. CONTEXT

In de eerstelijnszorg in België zijn laboratoriumonderzoeken onmisbaar. Er zijn evidence-based-medicine richtlijnen die de hulpverlener ondersteunen in welke testen geïndiceerd zijn, zo ook voor het opvolgen van verschillende chronische aandoeningen. Het multidisciplinair opvolgen van deze aandoeningen krijgt in de richtlijnen eveneens een plaats. De verpleegkundigen in de opleidingspraktijk, een wijkgezondheidscentrum, worden in dit onderzoek op gestructureerde wijze betrokken in de opvolging van patiënten met diabetes en chronische nierinsufficiëntie. Er worden daartoe protocollen opgesteld die worden ingevoerd in de dagelijkse praktijkvoering, met aandacht voor de biochemische opvolging,

2. ONDERZOEKSVRAGEN

Er wordt onderzocht of er een rol weggelegd is voor de praktijkverpleegkundigen bij het meer gericht aanvragen van laboratoriumonderzoeken ter opvolging van zowel diabetes als chronisch nierfalen:

- In welke mate gebeurden de laboratoriumaanvragen in het voorbije jaar volgens evidence-based-medicine richtlijnen?
- Kan het aantal laboratoriumonderzoeken beïnvloed worden door de praktijkverpleegkundigen deze te laten uitvoeren volgens een protocol?

3. METHODE

Het aanvraaggedrag in de opleidingspraktijk werd onderzocht voor patiënten met diabetes en chronische nierinsufficiëntie. Het aantal bloedafnames gedurende één jaar en hun frequentie werden vergeleken met wat de richtlijnen voorschrijven. Er werden aan de hand van deze richtlijnen protocollen opgesteld voor de praktijkverpleegkundigen en vervolgens ingevoerd in de praktijkvoering. Het effect van deze interventie op het aanvraaggedrag werd na zes maanden looptijd vergeleken met de periode vóór de interventie.

4. RESULTATEN

De minderheid van de patiënten kreeg het voorgeschreven aantal bloedafnames ter opvolging van zijn of haar chronische ziekte vóór de interventie. De interventie lijkt een voorzichtig positieve invloed te hebben op het aantal testen en hun frequentie. Deze resultaten zijn echter statistisch niet significant.

5. BESLUIT

De biochemische opvolging van diabetes en chronische nierinsufficiëntie in de opleidingspraktijk verliep niet geheel volgens de richtlijnen. De implementatie van de protocollen brengt hier verandering in, doch statistisch insignificant. Subjectief leidt de interventie tot een meer efficiënte praktijkvoering. Het betrekken van de verpleegkundigen in de chronische zorgen wordt als positief ervan. Een dynamische omgang met richtlijnen, in overleg met de patiënt, blijft essentieel in de dagelijkse praktijk.

INLEIDING

SITUERING ONDERWERP

Laboratoriumonderzoeken zijn onmisbaar in de eerstelijnszorg in België. Over welke testen er best aangevraagd worden voor een bepaalde pathologie of opvolging, bestaat er in de meeste gevallen al enige tijd een wetenschappelijke consensus of richtlijn. Zo zijn er onder andere voor diabetes (DM), opvolging van chronische nierinsufficiëntie (CNI), INR-monitoring, het bepalen en opvolgen van cardiovasculair risicoprofiel of zwangerschapsopvolging duidelijke richtlijnen voorhanden. Specifiek voor ons land zijn dergelijke richtlijnen al enige tijd beschikbaar via de overheid of vanuit de vakgroepen. Voor andere indicaties is dit een actueel researchtopic.

Deze richtlijnen worden in de dagelijkse praktijk niet altijd gevolgd. Er gebeuren geregeld onderzoeken die niet nodig of geïndiceerd zijn. Het overbodig of foutief aanvragen van technische onderzoeken kan voor de patiënt negatieve gevolgen met zich meebrengen. Zo kunnen de resultaten van deze bijkomende onderzoeken aanleiding geven tot onnodige verdere testen, technische onderzoeken of behandelingen.

In het steeds veranderende landschap van de eerstelijnszorg wordt in toenemende mate multidisciplinair gewerkt. Er wordt door huisartsen nog steeds veel tijd geïnvesteerd in technische akten zoals bloedafnames. Vanuit de overheden wordt de zorgsector gestimuleerd om te streven naar een andere, meer efficiënte taakverdeling. Dit met oog op kwaliteit van de zorg, maar ook omwille van het financiële aspect. Het laten uitvoeren van taken door iemand die daarvoor overgekwalificeerd is, kan worden gezien als overconsumptie in de zorg. De financiering van ons gezondheidssysteem is in recente jaren meer onder druk komen te staan.

In de COVID-19 pandemie is gebleken hoe belangrijk onze eerstelijnszorg is, maar ook hoe meer complex deze de laatste jaren is geworden. Het multidisciplinair opvolgen van bepaalde ziekten kent al enkele invullingen. Zo zijn er specifiek voor diabetes al enige tijd samenwerkingsverbanden met diabeteseducatoren, verpleegkundigen van opleiding. Het is geweten dat de verpleegkundigen in multidisciplinaire centra op vele vlakken een kosteneffectieve patiëntenzorg kunnen voorzien, alsook kwalitatief hoogstaande chronische patiëntenzorg op zich kunnen nemen. Vaak zijn de patiënten hier ook erg tevreden over. Er is nog niet veel geweten over de rol van de praktijkverpleegkundige in de opvolging van chronische aandoeningen door middel van laboratoriumbepalingen.

DOEL

Het doel van de studie is om te onderzoeken of er een rol weggelegd is voor de praktijkverpleegkundigen bij het meer gericht aanvragen van laboratoriumonderzoeken ter opvolging van zowel diabetes als chronisch nierfalen. In de setting van een wijkgezondheidscentrum zal er worden nagegaan of de opvolging van deze chronische aandoeningen efficiënter kan door de praktijkverpleegkundigen hierin te betrekken. In de opleidingspraktijk, Wijkgezondheidscentrum Het Voorland te Oostende, werken artsen samen met verpleegkundigen en andere hulpverleners in groepsverband. Er is al een verdeling van de taken tussen de hulpverleners die eerder een klassieke indeling kent. Hierin bestaat het takenpakket van de verpleegkundigen vooral uit hygiënische zorgen, toedienen en klaarmaken van medicatie of injecties, wondzorg en compressietherapie. Een groot deel van de bloedafnames gebeurt al door de verpleegkundigen. Dit is echter steeds op vraag van of op verwijzing door de artsen. Voor de multidisciplinaire opvolging van chronische aandoeningen zijn er in de opleidingspraktijk nog geen duidelijke afspraken opgesteld.

Er worden hiertoe protocollen opgesteld voor de verpleegkundigen, die hun taken in de opvolging van deze chronische aandoeningen omschrijven. Deze protocollen zullen worden opgesteld aan de hand van de wetenschappelijke consensus over de geïndiceerde testen en de benodigde frequentie hiervan voor de twee onderzochte aandoeningen. Het is een logische verderzetting van de bestaande taakverdeling, waar het merendeel van de electieve bloedafnames in de praktijk al door de verpleegkundige worden uitgevoerd. Er wordt hierdoor een optimalisatie in het aantal gebeurde laboratoriumonderzoeken verwacht, maar ook een meer efficiënte praktijkwerking door de verpleegkundigen te laten werken via staande orders. Secundair hieraan verwachten we ook een meer nauwgezette opvolging van deze patiënten zoals voorgeschreven door de gangbare evidence-based richtlijnen.

VRAAGSTELLING

Er wordt onderzocht of er een rol weggelegd is voor de praktijkverpleegkundigen bij het meer gericht aanvragen van laboratoriumonderzoeken ter opvolging van zowel diabetes als chronisch nierfalen:

- In welke mate gebeurden de laboratoriumaanvragen in het voorbije jaar volgens evidence-based-medicine richtlijnen?
- Kan het aantal laboratoriumonderzoeken beïnvloed worden door de praktijkverpleegkundigen deze te laten uitvoeren volgens een protocol?

HOOFDSTUK 1: ORIËNTEREND LITERATUURONDERZOEK

METHODE

Ter voorbereiding van de interventie in de praktijk werd een oriënterende literatuurzoektocht uitgevoerd. Hiervoor werd gebruik gemaakt van PubMed en Cebam Digital Library for Health (CDLH) als zoekdatabase. Er werd op die manier gezocht naar artikels die betrekking hebben op eerstelijnsgezondheidszorg en in de laatste 15 jaar gepubliceerd werden.

De volgende zoektermen werden gebruikt:

- In de zoekmachine van PubMed werden volgende MESH termen gebruikt: “primary care”, “laboratory test”, “test ordering”, “rational” of “family medicine”.
- Via CDLH werd een zoekopdracht uitgevoerd met volgende termen: “laboratoriumonderzoek”, “aanvraag”, “verpleegkundigen”, “chronische ziekten” of “huisarts”.

RESULTATEN

Als gevolg van het stijgend aantal uitgevoerde laboratoriumonderzoeken werd er de laatste decennia meer onderzoek gevoerd naar de indicatiestelling en significantie van deze testen. Dit ook specifiek voor de eerste lijn. Voor vele aandoeningen bestaan er aanbevelingen over laboratoriumonderzoek, zowel voor diagnostiek, screening of opvolging. Ook voor de Belgische huisartsengeneeskunde zijn dergelijke richtlijnen al enige tijd beschikbaar via het RIZIV en vanuit de vakgroepen zoals Domus Medica. Zo zijn er voor verschillende ziektebeelden of klachten, zoals diabetes, opvolging chronische nierinsufficiëntie, INR monitoring, cardiovasculair risicoprofiel of zwangerschapsopvolging, reeds enkele jaren aanbevelingen voorhanden (1, 2). Ook in Nederland bestaan er hiervoor uitgebreide evidence-based richtlijnen (3).

Voor de chronische aandoeningen die in deze masterpaper behandeld worden gelden de volgende aanbevelingen voor wat betreft biochemische opvolging:

- Diabetes: driemaandelijkse bepaling van HbA1c, nuchter glucose en albuminurie (1, 4).
- Chronisch nierfalen: regelmatige bepaling van serumcreatinine en eGFR. De juiste frequentie hangt af van de klinische situatie en ook het stadium van nierfalen. Er wordt in de laatste NICE richtlijnen een aanbeveling gedaan om rekening te houden met de albumine-creatinine ratio op urineonderzoek (1, 5). Dit is nog niet geval in de richtlijn van Domus Medica en het RIZIV. In tabel 1 worden de Domus Medica richtlijnen weergegeven.

Tabel 1: (1)

Stadium	eGFR-bereik	Typische testfrequentie
1 en 2	≥60 + andere tekenen van nierschade	jaarlijks
3A en 3b	30–59	om de 6 maanden
4 15–29	15–29	om de 3 maanden
5	<15	om de 6 weken

In de meest recente richtlijnen van het Nederlands Huisartsengenootschap wordt dezelfde frequentie van opvolging aanbevolen voor diabetes. Opvallend is dat in deze recente richtlijn wordt voorgesteld om de tussentijdse controles te laten uitvoeren door de praktijkassistenten (4).

Het verschuiven en verdelen van de gezondheidszorg is een groeifenomeen. Multidisciplinaire zorg, zo ook tussen arts en verpleegkundige, wordt meer en meer geïmplementeerd in de eerstelijnszorg in ons land. Dit wordt aangemoedigd vanuit de overheid, waar nog maar recent de "New Deal" werd voorgesteld als alternatief voor het klassieke prestatiesysteem in de eerste lijn. Het forfaitaire systeem is al langer in voege in ons land, maar kent nog een verdere uitrol. In dit systeem wordt er al multidisciplinair gewerkt. In de tweede en derde lijn van de gezondheidszorg bestaat er al langer een verdeling van het takenpakket (6).

Het multidisciplinair opvolgen van chronische aandoeningen kent reeds enkele indicaties die soms ook een biochemische opvolging vereisen. In de eerste lijn zijn er al gespecialiseerde verpleegkundigen. Zo zijn er specifiek voor diabetes samenwerkingsverbanden met diabeteseducatoren, verpleegkundigen van opleiding. Wondzorgreferentieverpleegkundigen zijn hier een ander voorbeeld van. Dit is nog een relatief jong concept. Onderzoek in Australië toont aan dat de patiënten hier positief over zijn, maar dat zij minder goed aanvoelen wat die aanvullende rol van de verpleegkundige betekent voor hun opvolging. Duidelijke informatie naar de patiënt toe wordt aangehaald als werkpunt in dit onderzoek (7).

Het is geweten dat de verpleegkundigen in multidisciplinaire centra op vele vlakken een kosteneffectieve patiëntenzorg kunnen voorzien, alsook kwalitatief hoogstaande chronische patiëntenzorg op zich kunnen nemen. Ook de patiënten zijn hier erg tevreden van (8, 9). Naar deze patiënten toe is het belangrijk om duidelijk te maken hoe de gedeelde zorgen worden uitgevoerd en waar de verantwoordelijkheden liggen voor elk aspect van de zorg. Het wettelijk kader rond wie welke verantwoordelijkheden op zich neemt blijkt in buitenlandse studies nog niet sluitend voor de verdeling van zorgen tussen huisartsen en verpleegkundigen (10).

Onderzoek toont aan dat niet alle aspecten van de zorg in gunstige zin evolueren door zorgsubstitutie. Zo is de kosteneffectiviteit van de multidisciplinaire zorg niet altijd duidelijk aantoonbaar. Het is vooral de kwaliteit van zorg waarin we significante verschillen kunnen waarnemen (9, 11). Patiënten ervaren de verpleegkundigen als meer toegankelijke zorgverleners. Positieve aspecten van verdeling van de taken van arts naar verpleegkundige zijn er dus zeker.

Over de specifieke rol van de praktijkverpleegkundige in de opvolging van chronische aandoeningen met laboratoriumbepalingen in ons land is er geen literatuur beschikbaar.

DISCUSSIE

Het grote aanbod aan laboratoriumonderzoeken maakt het niet altijd eenvoudig voor de hulpverlener om de juiste keuze te maken bij het aanvragen hiervan. In ons land en in de buurlanden zijn er talrijke up-to-date richtlijnen die dit aanvraaggedrag door de huisarts in goede banen kunnen leiden. Desondanks gebeuren er in de dagelijkse praktijk nog vaak overbodige onderzoeken. Vanuit de Belgische overheid, het

Rijksinstituut voor ziekteverzekering en invaliditeit (RIZIV), worden er terugbetalingsvoorwaarden verbonden aan bepaalde testen, zoals in ons land het geval is voor bijvoorbeeld vitamine D, foliumzuur en HbA1c. De wetenschappelijke stand van zaken over het nut, mogelijke therapeutische implicaties en de nodige frequentie van deze testen is hier bepalend voor.

Het wordt jonge huisartsen aangeleerd om enkel wetenschappelijk onderbouwde testen uit te voeren indien die een therapeutische implicatie hebben. Ook de context van laboratoriumonderzoeken is hier bepalend. Binnen de eerstelijnsgeneeskunde is er over het algemeen een lagere pre-test probabiliteit. Dit houdt in dat de kans op vals positieve resultaten vrij groot is, statistisch gezien zelfs voor testen met een relatief hoge specificiteit. Laboratoriumtesten met een hoge sensitiviteit genieten in die zin steeds de voorkeur, gezien deze wel hun waarde behouden in populaties met een lage pre-test-probabiliteit.

In ons land zijn er, voor de aandoeningen die in deze paper onderzocht worden, al enkele multidisciplinaire samenwerkingsverbanden in voege in de eerste lijn. De zorgtrajecten, die tussen patiënt, huisarts en arts-specialist worden aangegaan, zijn hier een voorbeeld van. Zo bestaat er een zorgtraject diabetes, waar er wordt samengewerkt met de diabeteseducator. Deze verpleegkundigen worden al enige tijd ingeschakeld in de zorg voor deze patiënten, in die mate dat er zelfs terugbetalingsvoorwaarden aan worden verbonden. Ook voor chronische nierinsufficiëntie bestaat een soortgelijk zorgtraject. Deze patiënten kennen een minder multidisciplinaire follow-up in vergelijking met diabetespatiënten.

Het verschuiven van taken van arts naar verpleegkundige is om verschillende redenen een complexe interventie. Het vergt een goede voorbereiding, een duidelijke implementatie met een continue evaluatie. Dit om kritisch de verdeling van de zorgen alsook de kwaliteit hiervan op te volgen. Het blijkt nuttig om een duidelijke taakverdeling te maken. De verschuiving van deze taken brengt ook een verandering in verantwoordelijkheden met zich mee. In ons land werkt men vaak nog volgens een klassiek rollenpatroon, waar de artsen bovenaan de hiërarchie staan en de rest van het team aansturen. In die systemen draagt de arts vaak ook de eindverantwoordelijkheid. Wanneer men in multidisciplinaire setting werkt, lijkt het alsnog belangrijk om af te spreken wie de medische (eind)verantwoordelijkheid op zich neemt. Een wettelijk kader die een andere verdeling van verantwoordelijkheden toelaat is nodig.

Laagdrempelige communicatie en een wederzijds respect voor eenieders capaciteiten en verantwoordelijkheden zijn noodzakelijk. Een goede opleiding van de verpleegkundigen om deze taken over te nemen is belangrijk. De substitutie of herverdeling van de zorgen kan ook voor problemen zorgen. Zo werkt het opnemen van nieuwe taken voor verpleegkundigen vaak versterkend voor hun capaciteiten en kunde, maar kan het voor artsen opgevat worden als het ontnemen van een deel van hun takenpakket. In de praktijk blijkt dat dit soms enige wrevel met zich meebrengt. Op die manier kan het verdelen van de taken in de eerste lijn soms voor een grotere kloof zorgen tussen de zorgverleners.

BESLUIT

Het herverdelen van de klassieke taken van de huisarts naar verpleegkundigen in een multidisciplinair verband is een relatief nieuw gegeven in de eerstelijnszorg in België. In ziekenhuissetting bestaat dit al veel langer. Het overdragen van taken van huisartsen naar verpleegkundigen is een complexe interventie. Het blijkt moeilijk om de effecten van deze interventies te meten. Educatie naar de patiënt over deze herverdeling van taken is van belang opdat zij hiervan het nut kunnen begrijpen. Ook blijkt de nood aan een wettelijk kader om deze herverdeling van de taken toe te laten, gezien de arts in de meeste gevallen nu de eindverantwoordelijkheid draagt. Dat er voordelen verbonden zijn aan een goede samenwerking tussen artsen en verpleegkundigen in de eerste lijn werd al aangetoond. Er zijn ook financiële voordelen, waarbij er voor elke rol mogelijks tijd en ruimte vrijkomt om zich toe te leggen op de taken waar zij expert in zijn. Duidelijke communicatie over de taakverdeling en de verantwoordelijkheden die daarbij komen kijken lijkt de hoeksteen te zijn van een succesvolle samenwerking tussen artsen en verpleegkundigen in de eerste lijn. Er zijn voor enkele chronische ziekten al samenwerkingsverbanden in voege in België. Specifiek over de rol van de verpleegkundigen in de biochemische opvolging van deze aandoeningen is er nog niet veel geweten. Dit praktijkverbeterend project probeert hier een antwoord op te bieden.

HOOFDSTUK 2: PRAKTIJKVERBETEREND PROJECT

SETTING

In de setting van Wijkgezondheidscentrum Het Voorland te Oostende wordt er onderzocht of de opvolging met laboratoriumonderzoek efficiënter kan door de praktijkverpleegkundige in deze opvolging van bepaalde aandoeningen te betrekken. Dit voor twee chronische aandoeningen: diabetes en chronische nierinsufficiëntie. In deze praktijk bestaat het team uit drie vaste artsen, één huisarts in opleiding, drie praktijkverpleegkundigen, een diëtiste, een maatschappelijk werker en administratief ondersteunend personeel. Eén van deze drie praktijkverpleegkundigen is erkend diabeteseducator en heeft dus een bijkomende scholing gevolgd voor de opvolging van diabetespatiënten. Het gebruikte elektronisch medisch dossier (EMD) is CareConnect van firma Corilus. De praktijk werkt samen met laboratorium Medina te Aalter.

METHODE

ORIËNTATIE

De studie is een kwaliteitsverbeterend onderzoek en zal uitgevoerd worden als een mixed-methods studie.

Bij aanvang zal een korte audit worden uitgevoerd die peilt naar de huidige werkwijze met betrekking tot laboratoriumonderzoeken door de verpleegkundigen in de opleidingspraktijk. Er wordt bevraagd hoe de laboratoriumaanvragen nu verlopen en welke rol de praktijkverpleegkunde hier al vervult.

Op basis van deze voorbereiding en de evidence-based richtlijnen, worden protocollen opgesteld om de verpleegkundigen in de opleidingspraktijk op meer gerichte wijze twee chronische aandoeningen (chronisch nierlijden en diabetes) te laten opvolgen. Deze protocollen omschrijven alle stappen van het proces nauwkeurig, zoals de frequentie van opvolging, de uitnodiging van de patiënt en de inhoud van het contactmoment met de verpleegkundige. Het aanvraagformulier voor het laboratorium, specifiek per chronische aandoening, zal op voorhand opgesteld worden naar de gangbare richtlijnen in ons land.

Het gebruik van deze protocollen wordt vervolgens als interventie geïmplementeerd in de dagelijkse werking van de praktijk. De bloedafnames die hierin worden voorgesteld zullen allemaal gebeuren binnen de normale opvolging van de geselecteerde ziekten volgens evidence-based richtlijnen. De verpleegkundigen voeren deze contacten uit onder verantwoordelijkheid van de artsen. De eigenlijke aanvraag voor de laboratoriumtesten wordt nagekeken, ondertekend en opgevolgd door de arts. De opvolging van de chronische ziekte en de interpretatie van de resultaten van de bloedafnames blijven de medische verantwoordelijkheid van de arts. De resultaten worden zoals gewoonlijk door de arts besproken met de patiënt.

Deze interventie wordt na zes maanden looptijd getoetst. Om deze toetsing uit te voeren zal bij aanvang ook retrospectief gekeken worden naar de eerdere aanvragen ter opvolging van de twee bovengenoemde

aandoeningen. Dit over een periode van 12 maanden. Het aantal aanvragen vóór en na de interventie kan op die manier meer objectief worden vergeleken. Deze aantallen worden dan ook getoetst aan wat er wordt voorgesteld in de evidence-based richtlijnen. Enkel het kwantitatief aantal aanvragen zal worden beoordeeld, de uitkomsten of resultaten van deze testen worden niet onder de loep genomen. De getoetste aanvragen zijn de aanbevolen testen voor opvolging zoals beschreven in de richtlijnen, bij mensen met een diagnose van diabetes of chronisch nierfalen.

Er wordt ten slotte geëxploreerd naar wat er nog nodig zou zijn om dit op een efficiëntere manier te doen. In een overleg tussen de verpleegkundigen en de artsen in de praktijk zal men subjectief kunnen beoordelen hoe zij deze implementatie hebben ervaren.

INCLUSIE- EN EXCLUSIECRITERIA

Er wordt bij aanvang een selectie gemaakt uit alle actief ingeschreven patiënten van het wijkgezondheidscentrum met behulp van de statistiekmodule in het gebruikte elektronisch medisch dossier (EMD) CareConnect van firma Corilus. Op basis van de volgende parameters worden de patiënten geïncludeerd in de studie, onafhankelijk van leeftijd of geslacht:

- Patiënten met chronische nierinsufficiëntie, met een berekende eGFR onder 60mL/’ of met gecodeerde registratie van chronisch nierfalen in het EMD.
- Patiënten met gecodeerde diagnose van diabetes type 1 of 2 in het EMD.

Nieuwe patiënten die in de praktijk komen na aanvang van deze steekproef, die ook voldoen aan de criteria, worden uitgesloten van de studie. Patiënten die uitgeschreven worden uit de praktijk voor afloop, of om een andere reden uit follow-up vallen, worden niet uitgesloten van de studie. Dit om attrition bias te voorkomen. Er wordt op basis van geslacht of andere pathologie geen onderscheid gemaakt. Er is een mogelijkheid, gezien de aard van beide aandoeningen, dat patiënten die aan beide aandoeningen lijden zullen worden geïncludeerd. Hiervoor wordt geen correctie toegepast.

STEEKPROEFGROOTTE EN POPULATIE

De praktijk had op moment van het onderzoek 2100 actief ingeschreven patiënten. Via de ingebouwde zoekmachine en statistiekmodule in het EMD werden de volgende aantallen patiënten gevonden, die konden geïncludeerd worden in de steekproef:

- Patiënten met gecodeerde diagnose van diabetes: 125
- Patiënten met gecodeerde diagnose van chronische nierinsufficiëntie: 67

Deze personen werden allen uitgenodigd tot deelname aan de studie. In totaal reageerden hiervan 47 personen positief op de uitnodiging, met akkoord tot deelname en ondertekening van het ICF. Eén van deze personen gaf daags nadien aan niet meer te willen deelnemen en werd zo ook niet geïncludeerd in de studie. Deze personen kregen vervolgens een betekenisloze markering in het EMD die niet interfereert met hun

normale opvolging. Zo kunnen deze personen op een later moment eenvoudig opgezocht worden via de statistiekmodule in CareConnect. Binnen deze steekproef bedraagt de gemiddelde leeftijd 67 jaar, de mediaan ligt op 68,5 jaar. Er nemen 22 mannen deel aan de studie en 24 vrouwen.

UITNODIGING TOT DEELNAME EN GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

De mogelijke deelnemers die op basis van gegevens in hun dossier in aanmerking komen voor deelname, werden via e-mail uitgenodigd. In deze informatiebrief wordt uitgelegd dat binnen het kader van de thesis van de huisarts-in-opleiding (HAIO), een project van start zal gaan in de praktijk. De contactgegevens hiervoor werden uit het EMD CareConnect opgevraagd met behulp van de ingebouwde statistiekmodule. Indien er geen emailadres beschikbaar was, werd de deelnemer via een brief uitgenodigd tot deelname.

Wanneer deze personen hier positief op reageerden werd overgegaan tot het voorleggen van het informed consent form (ICF). Deze geïnformeerde toestemming werd op voorhand aan de deelnemer bezorgd. In het ICF wordt duidelijkheid gegeven over de doelstelling, methode en implicaties van het onderzoek; de mogelijke voordelen, risico's en nadelen verbonden aan de deelname; de mogelijke externe financiering van het onderzoek, de verwerking van de persoonsgegevens, alsook de bewaartermijn en opslag van deze gegevens. Deze ICF werd zo gewenst samen met de deelnemer overlopen. Enkel wanneer de deelnemer instemde met het onderzoek en het ICF ondertekend bezorgde aan de onderzoeker, rechtstreeks of via indienen van een gesloten enveloppe aan het secretariaat of verpleegkundigen in het centrum, werden deze personen geïncludeerd in de studie.

Vanaf dat de patiënt zijn of haar akkoord gaf tot deelname aan de studie, werden diens gegevens verwerkt door de student-onderzoeker. Het opvragen van deze gegevens gebeurde bij aanvang en bij afloop van de studie. Hierbij werd het aantal laboratoriumaanvragen beoordeeld vóór en na de voorgestelde interventie. Het al dan niet deelnemen aan het onderzoek had geen gevolgen op de continue zorg die de praktijk biedt. Het onderzoek kon op elk moment op vraag van de deelnemer worden beëindigd. De data van niet afgeronde onderzoeken werd wel opgenomen in de analyse om attrition bias te vermijden.

OPZET VAN DE STUDIE

AUDIT

Bij aanvang werd een korte audit uitgevoerd gedurende één maand. Deze had als doel het proces en de organisatie van de afname van laboratoriumonderzoeken door de verpleegkundigen op dat moment te analyseren. Er werden hiervoor een aantal meerkeuzevragen opgesteld. Bij elk contact voor een bloedafname bij de verpleegkundigen in de praktijk werden deze vragen overlopen. De verpleegkundige duidde één antwoord per patiënt per vraag aan. Dit gebeurde volledig anoniem en interfereerde ook niet met de dagelijkse praktijkvoering. Deze vragen zijn terug te vinden in de resultatensectie.

INTERVENTIE EN INHOUD VAN DE PROTOCOLLEN

Aan de hand van de richtlijnen en de resultaten op deze audit werden protocollen opgesteld voor de verpleegkundigen. Dit gebeurde in samenspraak met de praktijkverpleegkundigen en artsen die bij aanvang van de studie werkzaam waren in de opleidingspraktijk. De bedoeling is een duidelijke taakomschrijving te geven voor de contactmomenten met de patiënt.

De protocollen bevatten de volgende informatie:

1. Diabetes:
    - Frequentie van opvolging: elke drie maanden.
    - Inhoud contactmoment: bevragen welzijn, lichaamsgewicht, bloedafname, urinecontainer meenemen voor of na contactmoment.
    - Aanvraagformulier: HbA1c, nuchter serumglucose, albuminurie.

2. Chronisch nierfalen:
    - Frequentie van opvolging: elke drie maanden.
    - Inhoud contactmoment: bevragen welzijn, lichaamsgewicht, bloedafname, urinecontainer meenemen voor of na contactmoment.
    - Aanvraagformulier: serumcreatinine en berekende GFR.

Er wordt voor beide aandoeningen gekozen voor een driemaandelijkse frequentie. De richtlijnen geven aan dat de frequentie van opvolging voor chronisch nierlijden in functie moet zijn van de graad van nierinsufficiëntie (zie tabel 1) en dus varieert. Deze studie brengt geen resultaten van de bloedafnames in rekening. Omdat de graad van nierinsufficiëntie bepaald wordt door de berekende klaring, kan er geen onderscheid gemaakt worden in graad van nierinsufficiëntie. De richtlijnen worden dus niet strikt gerespecteerd in deze studie.

Om de twee weken wordt er door de verpleegkundigen nagegaan welke patiënten moeten worden uitgenodigd voor hun bloedafname. Er wordt geprobeerd om zo de patiënten te groeperen. Dit om efficiënter te werk te gaan en zo ook de werkbelasting te reduceren. De data waarop de patiënten worden

uitgenodigd worden op voorhand vastgelegd in functie van hun laatste controlemoment. Deze data werden gegroepeerd door de verpleegkundigen. De uitnodiging of het vastleggen van de afspraken kan ook gebeuren door de onthaalmedewerkers.

De aanvraagformulieren worden voorbereid op papier, specifiek per categorie (zij het diabetes, chronisch nierfalen of de combinatie), waarop de aanbevolen testen al zijn aangeduid. Na het consult bij de verpleegkundige wordt het aanvraagformulier nagekeken en ondertekend door de behandelde arts. Dit om te verzekeren dat de arts op de hoogte is van de laboratoriumonderzoeken die worden uitgevoerd.

GEGEVENSCOLLECTIE EN ANALYSE

Bij aanvang van de studie wordt retrospectief een zoekopdracht uitgevoerd binnen het EMD om het aanvraaggedrag van de voorbije twaalf maanden te analyseren. De aanvragen van de periode vanaf 30 april 2022 tot en met 30 april 2023 worden opgevraagd voor de geïncludeerde personen. Dit is de periode vóór de interventie.

Binnen de statistiekmodule van het gebruikte EMD Careconnect werd een zoekfunctie opgesteld om deze gegevens op te vragen. Deze zoekopdracht werd bewaard binnenin het beveiligd EMD, zodat deze kon gebruikt worden bij het beoordelen van de interventie op een later tijdstip. De selectie van de laboratoriumbepalingen diende op manuele wijze te gebeuren. De ingebouwde statistiekmodule kan immers geen uitgebreide informatie genereren over welke testen en het aantal testen dat gebeurde per patiënt.

Voor de diabetespatiënten omhelst dit het aantal bepalingen van HbA1c en nuchter serumglucose. Voor chronische nierinsufficiëntie wordt het aantal bepalingen van serumcreatinine en eGFR opgevraagd. In alle aanvragen die werden verwerkt, werden zowel voor de categorie diabetes als voor de categorie CNI deze bepalingen altijd samen aangevraagd. Deze testen worden hierdoor als één afnamemoment beschouwd.

Testen die uitgevoerd werden met een ander doel werden niet geïncludeerd in de analyse. Voor diabetespatiënten zijn dit testen zonder bepaling van HbA1c of serumglucose. Voor nierpatiënten is dit moeilijker te bepalen. Een creatininebepaling wordt immers ook met andere doeleinden uitgevoerd, zoals in geval van acute ziekte of na het instellen van medicatie. Zonder inzage in het dossier van de patiënt is het complex om de intentie van de bloedafname te achterhalen. Aldus worden voor deze patiëntencategorie alle resultaten meegenomen in de verwerking.

Voor beide aandoeningen zijn de richtlijnen voor opvolging breder dan enkel deze bepalingen op het bloed. Zo moeten er bij elk opvolgingsmoment ook urineonderzoeken, belangrijke klinische testen en bepaling van parameters worden uitgevoerd. Deze vallen buiten het bestek van deze paper.

Er wordt rekening gehouden met de locatie van de bloedafname. Externe laboratoriumresultaten, zoals bijvoorbeeld uit een ziekenhuis, zullen niet meegerekend worden gezien het de intentie is het praktijkgebeuren te evalueren.

Aan de hand van bovenstaande werkwijze werden de bloedonderzoeken verzameld voor de geïncludeerde proefpersonen. Het aantal laboratoriumonderzoeken werd geteld waarbij ook het tijdsinterval werd berekend tussen deze testen. De tijdstippen van de labo-aanvragen vóór en na implementatie kunnen nadien zo vergeleken worden. Aan de hand van deze gegevens werd het effect van de interventie getoetst.

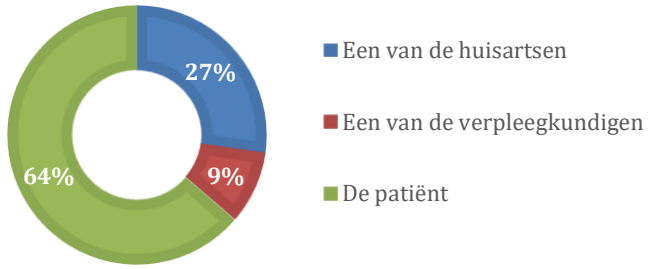
Op 1 mei 2023 werd de interventie geïmplementeerd in de dagelijkse praktijkwerking. Zes maanden later werd deze interventie getoetst. Er werd na afloop opnieuw met de statistiekmodule van het EMD gezocht naar de initieel geïncludeerde personen. Hiervoor werden op gelijkaardige wijze de laboratoriumonderzoeken uit de periode van 1 mei 2023 tot en met 31 oktober 2023 opgevraagd. Er werd voor gezorgd om deze perioden vóór en na implementatie aaneensluitend te maken, gezien de opvolging tijdsafhankelijk is en er dus ook een verband is tussen de perioden vóór en na de interventie. De analyse van de gegevens zal worden uitgevoerd met behulp van het softwarepakket Microsoft Excel.

RESULTATEN

AUDIT LABORATORIUMTESTEN

Over de periode van één maand verzamelden de praktijkverpleegkundigen gegevens over de reden tot electieve bloedafname bij de patiënten die hiervoor bij hen een afspraak hadden. Er werden in totaal 44 personen ondervraagd. Het aantal antwoorden op een reeks meerkeuzevragen worden voorgesteld in de figuren 1 – 4.

Figuur 1: Wie heeft de afspraak gemaakt of de patiënt uitgenodigd voor de bloedafname?



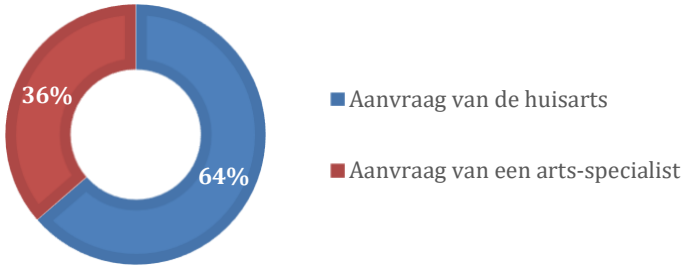
Figuur 2: Op wiens initiatief gebeurt de bloedafname?



Figuur 3: Op welk tijdstip gebeurt dit?



Figuur 4: Welke aanvraag wordt er uitgevoerd?



Deze korte audit toont dat het vooral de patiënten zelf zijn die de afspraak voor venapunctie inplannen of aanvragen. De minderheid wordt uitgenodigd om hiervoor langs te komen.

De aanzet om deze afspraak te maken is verdeeld, met zowel voorstel tot dit bloedonderzoek door de behandelende huisarts, de behandelend arts-specialist of na motivatie door de verpleegkundigen. Er kan afgeleid worden dat het onderzoek op een tijdstip plaatsvindt die op voorhand werd gecommuniceerd met de patiënt.

De aanvragen per laboratoriumonderzoek worden in grote mate door de huisarts opgesteld en bepaald. Ongeveer 1 op 3 personen komt met een aanvraagformulier van de specialist langs in de praktijk.

AANVRAAGGEDRAG VOOR INTERVENTIE

De aanvraaggegevens van de voorbije twaalf maanden werden voor de 46 geïncludeerde personen opgevraagd. Hiervan zijn er 24 personen met diabetes, 9 personen met chronische nierinsufficiëntie en 13 personen met beide aandoeningen. Er werden in totaal 134 aanvragen geïncludeerd in de analyse van het aanvraaggedrag vóór interventie.

Het aantal bepalingen die men kreeg wordt vergeleken met het aantal die men zou moeten ontvangen in het kader van chronische opvolging, namelijk vier op één jaar tijd. In totaal zijn er 11 van de 46 patiënten die de voorziene vier bloedafnames lieten uitvoeren. De patiënten kregen gemiddeld 2,91 bloedafnames over de periode van twaalf maanden, de mediaan bedraagt 2,5.

Tabel 2: aanvragen voor interventie

categorie	aantal bloedafnames	aantal patiënten
Diabetes	geen	0
	<4	16
	4	7
	>4	6
CNI	geen	3
	<4	5
	4	0
	>4	1
Diabetes + CNI	geen	0
	<4	6
	4	4
	>4	3

Per categorie wordt in tabel 2 het volgende gezien in vergelijking met het aantal bloedafnames zoals voorgesteld door de richtlijnen:

- Diabetes: 29,2% van de patiënten kregen de vier voorgeschreven bloedafnames.
- Chronische nierinsufficiëntie: 0% van de patiënten kregen de vier voorgeschreven bloedafnames.
- Gemengde categorie: 30,8% van de patiënten kregen de voorgeschreven vier bloedafnames.

ANALYSE VAN DE INTERVENTIE

Na beëindiging van de studieperiode werden de aantallen uitgevoerde laboratoriumonderzoeken opnieuw opgevraagd. Er blijken bij afloop geen personen uit de studie weggevallen. Het aantal patiënten per categorie is ook hetzelfde gebleven. Er werden voor deze periode in totaal 72 aanvragen verzameld.

In deze periode zijn er 20 van de 46 geïncludeerde patiënten die de voorziene twee afnames hebben gehad op zes maanden tijd, zoals voorgeschreven door de richtlijnen. Voor de gehele steekproef wordt over de categorieën heen gezien dat de gemiddelde patiënt 1,56 bloedafnames kreeg over de periode van zes maanden, de mediaan bedraagt 2. Dit is in vergelijking met de voorgeschreven twee bloedafnames in de periode na interventie.

Categorie	Aantal bloedafnames	Aantal patiënten
Diabetes	geen	2
	<2	10
	2	11
	>2	1
CNI	geen	3
	<2	4
	2	2
	>2	0
Diabetes + CNI	geen	0
	<2	3
	2	7
	>2	3

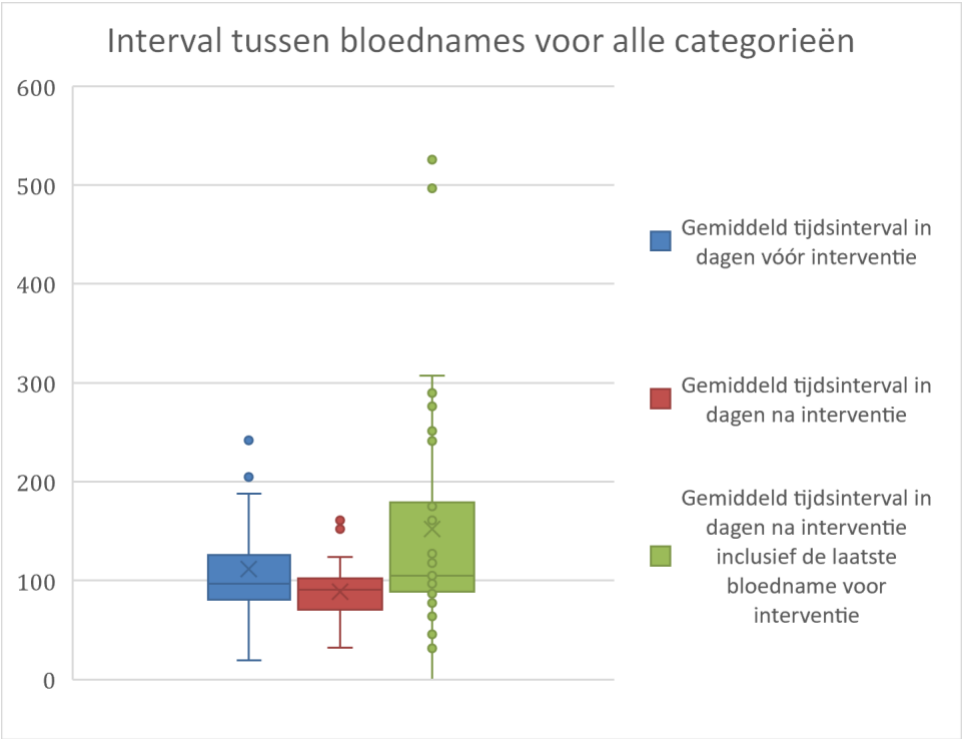
Per categorie wordt in tabel 3 het volgende gezien in vergelijking met het aantal bloedafnames zoals voorgesteld door de richtlijnen:

- Diabetes: 41% van de patiënten kregen de twee voorgeschreven bloedafnames.
- CNI: 33% van de patiënten kregen twee bloedafnames.
- Gemengde categorie: 54% van de patiënten kregen de twee voorgeschreven bloedafnames.

Tabel 3: aanvragen na interventie

Van de 11 patiënten die voor de interventie een aanbevolen aantal bloedafnames kreeg, waren er na interventie slechts 6 van hen die deze trend verderzetten. Voor de categorie diabetes was dit 57% van de patiënten, voor de gemengde categorie 50%.

Onderstaande grafiek (figuur 5) geeft een visuele vergelijking van het aantal dagen tussen laboratoriumtesten vóór en na de interventie. Per individu werd het aantal dagen tussen elke twee afnamemomenten uitgerekend. Vervolgens werd hiervan een gemiddeld aantal dagen tussen twee bloedafnames berekend, die op hun beurt dan vóór en na interventie samen weergegeven en onderling vergeleken worden.



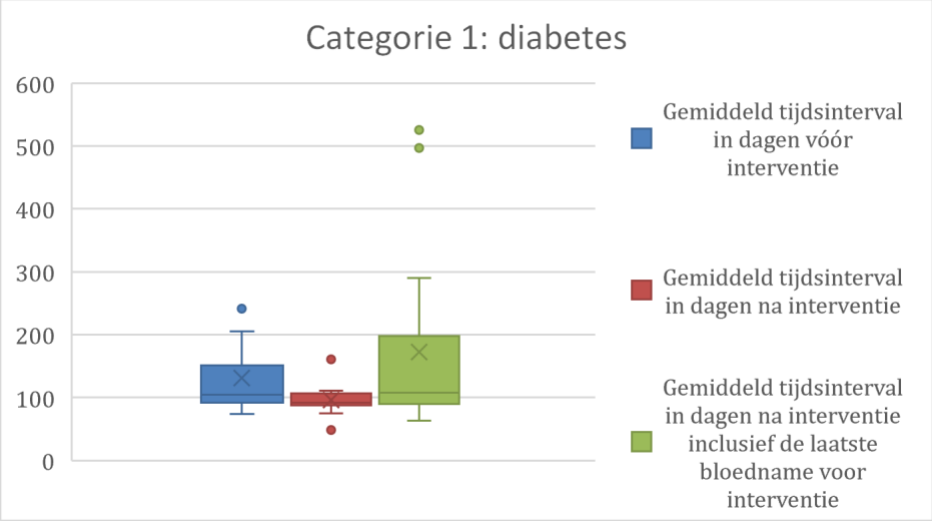
Figuur 5: Gemiddeld interval in dagen voor interventie: 111,9 dagen; mediaan 97 dagen. Gemiddeld interval in dagen na interventie: 88,9 dagen, mediaan 91 dagen. Gemiddeld interval in dagen na interventie inclusief de laatste test voor interventie: 155,9 dagen, mediaan 105 dagen.

Het aantal dagen tussen twee bepalingen voor de interventie bedroeg gemiddeld 111,9 dagen. In de periode strikt na de interventie bedroeg dit gemiddeld 88,9 dagen. Dit wordt weergegeven in de eerste twee kolommen. In de periode na interventie wordt een minder grote spreiding van de gegevens geobserveerd. Er werd gelijkmatiger en met een meer uniform tijdsinterval getest.

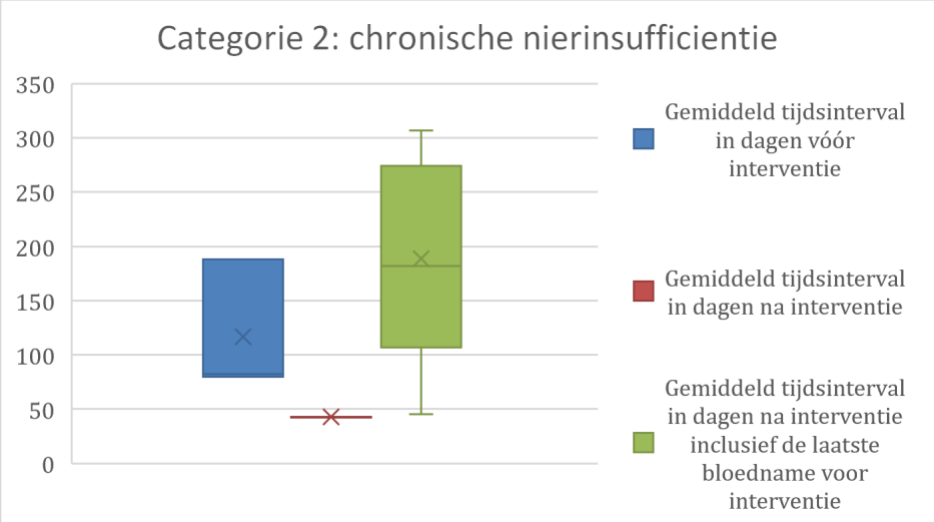
Er is echter ook een verband tussen de afnamemomenten vóór en na de interventie. De eerste afname in de periode na interventie wordt bepaald door het laatste afnamemoment vóór de interventie. Het tijdsinterval werd bijgevolg nogmaals berekend. Dit wordt weergegeven in de derde kolom. In deze vergelijking wordt een sterk uiteenlopend interval gezien. De gemiddelde tijd tussen twee bloedafnames lag hierin op 155,9 dagen, de mediaan bedroeg 105 dagen.

Een belangrijke noot hierbij is dat er minstens twee punten in de tijd moeten zijn om in bovenstaande berekening opgenomen te worden. Mensen die één of geen afname kregen in de geobserveerde periode worden dus niet weergeven in deze bovenstaande grafiek.

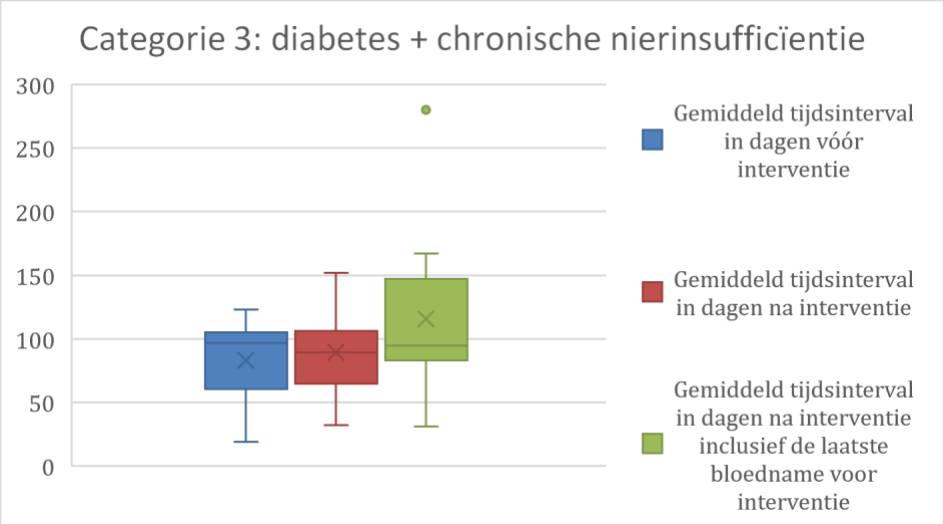
Eenzelfde analyse werd gemaakt per patiëntencategorie (figuur 6 – 8).



Figuur 6



Figuur 7



Figuur 8

Een gepaarde t-test werd uitgevoerd op het aantal bloedafnames vóór en na interventie. De p-waarden voor deze test worden getoond in tabel 4. Voor de gemiddelde tijdsintervallen vóór en na interventie werd eveneens een gepaarde t-test uitgevoerd, te zien in tabel 5. Dit gebeurde ook voor het gemiddeld interval vóór interventie in vergelijking met het gemiddeld interval vanaf de laatste afname vóór interventie. Deze worden weergegeven in de derde kolom van tabel 5.

Tabel 4: p-waarde - aantal bloedafnames vóór en na interventie.

categorie	p-waarde
diabetes	0,15099224
CNI	0,20137961
diabetes + CNI	0,36276114
globaal	0,21616219

Tabel 5: p-waarde – gemiddeld tijdsinterval in dagen vóór en na interventie.

categorie	p-waarde - interval vóór en na	p-waarde - interval vóór en na met continuiteit
diabetes	0,041008835	0,356700818
CNI	niet te berekenen	0,345343993
diabetes + CNI	0,109712688	0,020205598
globaal	0,102113401	0,075846483

DISCUSSIE

AUDIT LABOTESTEN

In de opleidingspraktijk gebeurde al een aanzienlijk deel van de bloedafnames door de verpleegkundigen. De patiënten weten dat zij hiervoor terecht kunnen bij de verpleegkundigen en plannen dit in de meerderheid van de gevallen zelf in. Deze onderzoeken vonden meestal plaats op een tijdstip dat op voorhand werd gevraagd aan de patiënt. Slechts in een minderheid van de gevallen hadden de verpleegkundigen hier al een actieve rol in. De interventie omvat dus een meer proactieve aanpak door de verpleegkundigen.

AANVRAAGGEDRAG VOOR INTERVENTIE

Een minderheid van de patiënten kreeg het aantal voorgeschreven laboratoriumonderzoeken. In de gehele steekproef is er 21% bij wie de opvolging al volgens de richtlijnen liep. De geïncludeerde patiënten toonden zich gemotiveerd tot deelname aan deze studie. Vermoedelijk zijn zij ook gemotiveerde patiënten die zelf belang hechten aan een goede follow-up van hun chronische ziekte. De steekproef is mogelijk niet volledig representatief voor de algemene populatie in het wijkgezondheidscentrum. In de dagelijkse praktijk zijn het net die patiënten, die niet of minder strikt opgevolgd worden, waarvoor er een beter systeem in de dagelijkse praktijkvoering ingebouwd dient te worden. De motivatie van de patiënt, hun eigen inzichten en hun kennis over de aandoeningen waar ze aan lijden zijn hier ook van belang.

In de groep van patiënten met CNI waren de aantallen bloedafnames laag. Zo kreeg slechts een klein deel van hen bloedafnames in de praktijk. Zoals eerder besproken werd er voor een driemaandelijkse opvolging gekozen, terwijl dit niet altijd zo frequent nodig is. De resultaten zijn dus mogelijk niet indicatief voor een ontoereikende opvolging van de geïncludeerde patiënten.

Een grote meerderheid van de bepalingen die bij elke bloedafname werden aangevraagd, bleek overbodig in vergelijking met wat de richtlijnen voorschrijven. Er werd hier geen objectieve analyse van uitgevoerd. Het is moeilijk om retrospectief te achterhalen welke argumenten er waren op het moment van afname om deze bijkomende bepalingen te laten uitvoeren.

In de dagelijkse praktijk gebeuren er regelmatig bloedafnames op vraag van arts-specialisten. De invloed van externe opvolging is niet duidelijk in kaart gebracht in deze studie. Zo kan het dat er ook vanuit de tweede lijn vraag kwam naar biochemisch nazicht, bijvoorbeeld naar aanleiding van een consult bij de arts-specialist. Sommige geïncludeerde patiënten werden louter in ziekenhuissetting opgevolgd, waardoor zij ook geen bloedafnames kregen in het wijkgezondheidscentrum. Het opzet van de studie is een kwaliteitsverbeterend praktijkproject, waardoor deze externe bloedanalyses niet worden meegenomen in onze analyse. Deze keuze kan een vertekend beeld geven over hoe de patiënten in de praktijk globaal opgevolgd worden voor de twee chronische ziekten die in deze paper worden besproken. Dit valt echter buiten het bestek van dit proefwerk.

EFFECTEN VAN DE INTERVENTIE

De implementatie van de protocollen lijkt een voorzichtig positieve invloed te hebben gehad op het aantal labo-aanvragen die in de zes maanden studietijd gebeurden. Zo wordt een gestegen aantal bloedafnames per patiënt geobserveerd, die nauwer aanleunt bij het aanbevolen aantal testen (tabel 2 – 3). Binnen de periode na interventie ligt het tijdsinterval tussen deze testen dichter bij de vooropgestelde drie maanden (figuur 5). Ook binnen de patiëntencategorieën wordt in deze kleinere groepen een soortgelijke trend gezien in het aantal dagen tussen twee bloedafnames (figuur 6-8). Er kan voorzichtig worden besloten tot een meer optimale frequentie van de bloedafnames. De perioden van observatie zijn echter verbonden met elkaar. Zo werden de patiënten uitgenodigd op basis van hun laatste afnamemoment voor de interventie. Het gemiddeld tijdsinterval tussen bloedafnames neemt gevoelig toe als er hiermee rekening wordt gehouden, zoals zichtbaar in de derde kolom van figuren 5 – 8. Als mogelijke oorzaak wordt er aan de patiënten gedacht die zich voor interventie zeer onregelmatig lieten opvolgen. Wanneer zij nu wel uitgenodigd worden en komen opdagen, kan het tijdsinterval tussen de meest recente twee bloedafnames grote proporties aannemen.

Een gepaarde t-test werd berekend voor de aantallen afnames en voor de intervallen tussen die afnames. Dit voor de hele studiepopulatie en per categorie. De p-waarde voor deze test is enkel voor de vergelijking van het gemiddeld tijdsinterval in dagen strikt vóór en na interventie in de categorie diabetes kleiner dan 0,05 en dus significant. In de berekening waarbij het interval vanaf het laatste afnamemoment vóór interventie werd gebruikt, blijkt dit enkel voor de gemengde groep (CNI + DM) statistisch significant met een p-waarde van 0,02. De interventie blijkt globaal weinig statistisch significant te zijn. In de subgroepen worden wel significante effecten gezien. Het gemiddeld aantal afnames is vergelijkbaar per periode van twaalf maanden. Het berekenen van het gemiddeld interval wordt mogelijk gestoord door de grote uitschieters die eerder werden besproken.

Uit de cijfers blijkt dat niet alle patiënten die vóór de interventie het aanbevolen aantal bloedafnames kregen, dit na de interventie even goed doen. Er is hier geen goede verklaring voor. Mogelijks speelt de kortere periode van observatie hier ook een rol in.

Het valt bij de gegevensverzameling op dat er na de interventie opvallend meer gerichte labo-aanvragen werden uitgevoerd, met minder aanvragen per bloedafname. In de periode voor interventie waren de aanvragen vaak meer uitgebreid dan nodig. Er is buiten deze biochemische follow-up ook aanbeveling tot een uitgebreider jaarlijks nazicht. Voor die bloedafnames worden dan ook meer bepalingen aangevraagd dan bij deze opvolgmomenten. Hiermee werd geen rekening gehouden tijdens het nazicht van de aanvragen.

STUDIEPOPULATIE

De gemiddelde leeftijd in de studiepopulatie is vrij hoog. Het is eigen aan de aard van de geselecteerde aandoeningen dat meer mensen van hogere leeftijd geïncludeerd werden. Ook fysiologisch is er een

verband tussen de geselecteerde aandoeningen, het verbaast dus niet dat er een deel van patiënten aan beide aandoeningen lijdt.

STERKE PUNTEN

Binnen de observatieperiode van de studie zijn er enkele positieve resultaten te zien. Een groter aantal patiënten ontvangt zijn of haar vooropgestelde aantal opvolgingen. Het interval tussen bloedafnames evolueerde ook in positieve zin.

De interventie biedt het voordeel dat de opvolging van patiënten verdeeld wordt over het team. Het bestand van patiënten met een chronische aandoening kan zo efficiënter worden gemanaged dan voorheen. Patiënten die weinig of geen gevolg aan hun eigen opvolging geven, kunnen door gebruik van de protocollen worden opgepikt uit het patiëntenbestand.

Mensen die uit opvolging zijn geraakt kunnen zo terug opgepikt worden als de protocollen voor de hele praktijkpopulatie zouden worden gebruikt. In de gevallen waar er langdurig geen opvolging meer plaatsvond, zal dit ongetwijfeld een invloed hebben op de kwaliteit van zorg.

TEKORTKOMINGEN

De effecten blijken statistisch niet significant te zijn. Ook de verschillende duur van de periode die werd geobserveerd, met name twaalf maanden vóór en zes maanden na interventie, heeft implicaties. Zo geeft een langere observatieperiode meer informatie over de interventie. De statistische kracht is lager na interventie gezien er een kortere observatieperiode was.

Het opvolgen van de respons op de uitnodiging door de verpleegkundigen kreeg onvoldoende aandacht. Van zodra de mensen gecontacteerd werden en de afspraak werd vastgelegd, werd er niet meer nagegaan of zij ook effectief kwamen opdagen op de afspraak. De vraag stelt zich in welke mate wij hier als hulpverlener aanklampend moeten werken. Het lijkt vanzelfsprekend dat een proactieve aanpak des te meer van belang is voor patiënten met een beperkt inzicht in hun chronische aandoening. Er zijn echter patiënten die hier om persoonlijke redenen of overtuigingen niet in wensen mee te gaan. De patiënten kunnen natuurlijk ook met een andere reden op consult komen bij de huisarts. Wanneer dit samenviel met de voorziene opvolging kan het zijn dat de bloedafname dan al werd uitgevoerd. Hier werd geen rekening mee gehouden.

In de looptijd van de studie zijn er personen die zich voordien nauwgezet lieten opvolgen in de huisartsenpraktijk, maar die om een of andere reden kozen om hun opvolging bij de specialist verder te zetten. De bloedafnames die hiervoor nodig waren gebeurden dus extern en werden ook niet meegenomen in de studie. Deze veranderingen hebben een invloed op het eindresultaat.

TOEKOMST

Om een impact te meten van dergelijke interventies op de kwaliteit van de zorg is er verder onderzoek nodig. Hierbij zou men bijvoorbeeld de eigenlijke waarden van de uitgevoerde laboratoriumonderzoeken mee in rekening kunnen brengen. Zo zou het effect op de waarde van HbA1c, nuchter glucose of nierfunctie opgevolgd kunnen worden.

Het aantal geïncludeerde patiënten was erg werkbaar voor de medewerkers in de praktijk. De toepassing van de interventie op grotere schaal kan een grotere werkbelasting met zich meebrengen. Uitbreiding van deze aanpak naar het volledige patiëntenbestand zal dit moeten uitwijzen.

Het lijkt nuttig om de chronische opvolging vanuit het EMD nog meer te ondersteunen. Dit zou mogelijk zijn door in het EMD op meer toegankelijke wijze een overzicht weer te geven over de vereiste opvolging van patiënten met een chronische aandoening. In het gebruikte EMD, namelijk Careconnect, zijn er voor patiëntencontacten bij diabetespatiënten al gestandaardiseerde sjablonen die tijdens het consult worden weergegeven. Een overzicht van deze patiëntengroep en van wat er wanneer nodig is, is er niet. In elk patiëntendossier is er wel een planningsmodule aanwezig. Hierin kan men reeds tal van zaken inplannen. Het is pas als het dossier opnieuw wordt geopend, dat het systeem hier weer de aandacht op vestigt.

BESLUIT

De implementatie van de protocollen lijkt een voorzichtig positieve invloed te hebben gehad op het aantal labo-aanvragen die in de zes maanden studietijd gebeurden. Het aantal en hun frequentie leunen dichter aan bij wat de richtlijnen voorschrijven. Cijfermatig zijn de resultaten met een continuïteit tussen perioden vóór en na interventie niet overtuigend. De trends blijken ook statistisch niet significant te zijn. Het effect van deze interventie op de kwaliteit van de zorg en op de gezondheidstoestand van de patiënt werd niet geobjectiveerd.

Gesprekken met de verpleegkundigen en artsen in de praktijk tonen dat deze werkwijze als aangenaam wordt ervaren. Al vóór dit onderzoek was er in het team een erg nauwe en goede samenwerking. De zorgen voor de patiënten werden wekelijks in team besproken, waar men in overleg kon nadenken over de noden van de patiënten en onderling de taken kon verdelen. Een interventie als diegene die hier werd getoetst lijkt in dat opzicht een logische verderzetting van dit proces. Het vraagt evenwel een goede communicatie onderling en naar de patiënt toe, zodat eenieders taken en verantwoordelijkheden duidelijk blijven.

Geneeskunde beoefenen aan de hand van rigide protocollen mag geen doel zijn van interventies zoals deze in dit praktijkproject. Deze protocollen en richtlijnen dienen best als leidraad voor de zorgverlener, om aan te geven welk beleid voor de gemiddelde patiënt de beste keuze is. Elke patiënt verschilt individueel en komt met een andere set aan comorbiditeiten, klachten en een eigen kijk op zijn of haar gezondheid. Vaste protocollen bieden niet in elk geval de enige juiste aanpak. Binnen de geneeskunde is er niet voor elk probleem slechts één juiste oplossing. Het is dus belangrijk dat er ruimte is voor shared-decision-making, waarbij de zorgverlener en de patiënt samen geïnformeerd tot een geschikte aanpak kunnen besluiten. Dat er voor een andere aanpak wordt gekozen impliceert niet dat dit een minder goede keuze is. De nodige flexibiliteit van de zorgverlener en een goede communicatie met de patiënt is hiervoor primordiaal.

Dit wil echter niet zeggen dat er geen plaats is voor richtlijnen en praktijkprotocollen. Ze moeten in de eerste plaats bedoeld zijn om de zorgen en de dagelijkse praktijkvoering op een meer efficiënte, wetenschappelijk onderbouwde en kosteneffectieve manier uit te voeren. In onze samenleving komt de financiële ondersteuning van het gezondheidszorgsysteem meer onder druk komt te staan. Het is en blijft dus erg belangrijk om bewust om te springen met het grote arsenaal aan hulpmiddelen en het personeel die we tot onze beschikking hebben.

De geneeskunde is voortdurend in beweging. Een dynamische houding is nodig voor een goede werking en samenwerking. Na het implementeren van een bepaalde werkwijze, blijft het nodig om dit kritisch op te volgen en zo nodig bij te stellen.

REFERENTIES

1. Avonts M CH, Leyns C, Delvaux N, Dekker N, Demulder A, De Sutter A, Goossens M, Leysen P, Philips H, Van de Vyver N, Van Royen P, Verstraete A en Michels J. Aanbeveling voor goede medische praktijkvoering: Aanvraag van laboratoriumtests door huisartsen. Huisarts Nu. 2011;40:S1-S55.

2. RIZIV. Klinische biologie: Rationeel voorschrijven van testen. 2011.

3. NHG N, NVMM, SAN. LESA's: Laboratoriumdiagnostiek. 2021(Versie 2.0, juni 2021).

4. Barents ESE BH, Bouma M, Dankers M, De Rooij A, Hart HE, Houweling ST, IJzerman RG, Janssen PGH, Kerssen A, Oud M, Palmen J, Van den Brink-Muinen A, Van den Donk M, Verburg-Oorthuizen AFE, Wiersma Tj. NHG Standaard: Diabetes mellitus type 2. (Versie 5.6, januari 2023).

5. Chronic kidney disease: assessment and management. NICE Guidelines. 2021.

6. Henrard G. Een deel van de zorg voor chronisch zieken delegeren naar verpleegkundigen? Minerva. 2015;14(3).

7. Boyle E, Saunders R, Drury V. A qualitative study of patient experiences of Type 2 Diabetes care delivered comparatively by General Practice Nurses and Medical Practitioners. J Clin Nurs. 2016;25(13-14):1977-86.

8. Busca E, Savatteri A, Calafato TL, Mazzoleni B, Barisone M, Dal Molin A. Barriers and facilitators to the implementation of nurse's role in primary care settings: an integrative review. BMC Nurs. 2021;20(1):171.

9. Matthys E, Remmen R, Van Bogaert P. An overview of systematic reviews on the collaboration between physicians and nurses and the impact on patient outcomes: what can we learn in primary care? BMC Fam Pract. 2017;18(1):110.

10. Verena Schadewaldt EM, Janet E Hiller and Anne Gardner. Views and experiences of nurse practitioners and medical practitioners with collaborative practice in primary health care – an integrative review. BMC Family Practice. 2013;14:132.

11. Karimi-Shahanjarini A, Shakibazadeh E, Rashidian A, Hajimiri K, Glenton C, Noyes J, et al. Barriers and facilitators to the implementation of doctor-nurse substitution strategies in primary care: a qualitative evidence synthesis. Cochrane Database Syst Rev. 2019;4(4):CD010412.

BIJLAGEN

1. INFORMED CONSENT FORM

Exemplaar voor de deelnemer

Titel van de studie: De rol van de praktijkverpleegkundige in het doelmatig aanvragen van laboratoriumonderzoeken.
Onderzoeksinstelling: KU Leuven
Ethisch comité: *EC Onderzoek UZ/KU Leuven*
Onderzoekers: dr. Emile Grognard, master-na-master in de huisartsengeneeskunde
email: emile.grognard@student.kuleuven.be
Promotor: Prof. Dr. Nicolas Delvaux
email: nicolas.delvaux@kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de rol van de praktijkverpleegkundigen in het doelmatig aanvragen van laboratoriumtesten. 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.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

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 met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

Het doel van de studie is om te onderzoeken of er een rol weggelegd is voor de praktijkverpleegkundigen, bij het meer gericht aanvragen van laboratoriumonderzoeken ter opvolging van zowel diabetes als chronisch nierfalen. Hiertoe zal de praktijkverpleegkundige deze opvolging uitvoeren volgens een vast protocol dat werd opgesteld door de artsen.

We beogen hierdoor een afname in het aantal gebeurde laboratoriumaanvragen, maar ook een meer efficiënte praktijkwerking door de verpleegkundigen te betrekken in de opvolging van uw chronische aandoening.

Voor deze studie worden in uw elektronisch medisch dossier de aantallen specifieke aanvragen van bloednames opgevraagd, die in de afgelopen maanden hebben plaatsgevonden. Deze testen hebben betrekking tot de opvolging van uw diabetes OF uw chronische nierinsufficientie (met name: serumglucose, HbA1c en serumcreatinine). Enkel het aantal van deze testen is belangrijk voor de studie. De resultaten of uitkomsten van deze testen zijn niet van belang en worden dus ook niet gebruikt in deze studie.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat u in onze praktijk opgevolgd wordt voor uw diagnose van diabetes OF uw diagnose van chronische nierinsufficientie.

Aan deze studie zullen ongeveer 150 personen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u dus opgevolgd worden voor uw diagnose van diabetes OF uw diagnose van chronische nierinsufficientie. Als u verhuist en zich zou uitschrijven uit de praktijk, wordt u uitgesloten van de studie en zullen uw gegevens verwijderd worden.

Tijdens de deelname hoeft u bijkomend niets te doen. De gegevens die gebruikt zullen worden zijn deel van de normale opvolging van uw chronische aandoening via bloednames. U kan wel merken dat u in het kader van de opvolging van uw chronische aandoening zal uitgenodigd worden door de verpleegkundigen, die u op vooraf bepaalde tijdstippen zal uitnodigen voor een bloedname. Deze vallen binnen de aanbevelingen in de recente wetenschappelijke literatuur.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

De behandelingof opvolging die u werd voorgesteld werd op de gebruikelijke manier voorgeschreven, in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie. We zullen u geen enkele aanvullende procedure voor diagnose of opvolging voorstellen. Het beslissen om niet deel te nemen aan de studie zal ook geen gevolgen hebben op uw zorg als patiënt.

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in. Er is mogelijk een voordeel aan verbonden, namelijk een meer efficiënte opvolging van uw chronische aandoening.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
- De onderzoeker op de hoogte te brengen als men u voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat u met hem/haar kan bespreken of u aan deze studie kunt deelnemen en of uw deelname aan de huidige studie moet worden stopgezet.
- De onderzoekers de toelating te bieden tot contact met uw huisarts voor het verzamelen van aanvullende informatie.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoeker dr. Emile Grognard via emile.grognard@student.kuleuven.be en de hoofdonderzoeker prof. dr. Nicolas Delvaux via het telefoonnummer +32 16 37 98 85 (tijdens de werkuren) of via e-mail nicolas.delvaux@kuleuven.be .

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))

Titel van de studie: De rol van de praktijkverpleegkundige in het doelmatig aanvragen van laboratoriumonderzoeken.

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 ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat mijn huisarts of andere specialisten die zich met mijn gezondheid bezighouden, indien nodig worden gecontacteerd om aanvullende informatie over mijn gezondheid te verkrijgen.

Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts en andere specialisten die betrokken zijn bij mijn behandeling op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan deze studie.

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

[Indien een getuige / tolk aanwezig is.] **Getuige / Tolk**

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van de studie op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming voor deelname aan de studie uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige:

Datum en handtekening van de getuige / tolk

Onderzoeker

Ik ondergetekende Emile Grognard, onderzoeker / bevoegde onderzoeksmedewerker, 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

Titel van de studie: De rol van de praktijkverpleegkundige in het doelmatig aanvragen van laboratoriumonderzoeken.

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

Zie deel I.

2: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[1].

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren [2].

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

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.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres : emile.grognard@student.kuleuven.be , Brabantstraat 6 te 8400 Oostende. Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:
Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact(at)apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

1 Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

2 De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

Exemplaar voor de onderzoeker

Titel van de studie: De rol van de praktijkverpleegkundige in het doelmatig aanvragen van laboratoriumonderzoeken.

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: *EC Onderzoek UZ/KU Leuven*

Onderzoekers: dr. Emile Grognard, master-na-master in de huisartsengeneeskunde

email: emile.grognard@student.kuleuven.be

Promotor: Prof. Dr. Nicolas Delvaux

email: nicolas.delvaux@kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de rol van de praktijkverpleegkundigen in het doelmatig aanvragen van laboratoriumtesten. 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.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

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 met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

Het doel van de studie is om te onderzoeken of er een rol weggelegd is voor de praktijkverpleegkundigen, bij het meer gericht aanvragen van laboratoriumonderzoeken ter opvolging van zowel diabetes als chronisch nierfalen. Hiertoe zal de praktijkverpleegkundige deze opvolging uitvoeren volgens een vast protocol dat werd opgesteld door de artsen.

We beogen hierdoor een afname in het aantal gebeurde laboratoriumaanvragen, maar ook een meer efficiënte praktijkwerking door de verpleegkundigen te betrekken in de opvolging van uw chronische aandoening.

Voor deze studie worden in uw elektronisch medisch dossier de aantallen specifieke aanvragen van bloednames opgevraagd, die in de afgelopen maanden hebben plaatsgevonden. Deze testen hebben betrekking tot de opvolging van uw diabetes OF uw chronische nierinsufficientie (met name: serumglucose, HbA1c en serumcreatinine). Enkel het aantal van deze testen is belangrijk voor de studie. De resultaten of uitkomsten van deze testen zijn niet van belang en worden dus ook niet gebruikt in deze studie.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat u in onze praktijk opgevolgd wordt voor uw diagnose van diabetes OF uw diagnose van chronische nierinsufficientie.

Aan deze studie zullen ongeveer 150 personen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u dus opgevolgd worden voor uw diagnose van diabetes OF uw diagnose van chronische nierinsufficientie. Als u verhuist en zich zou uitschrijven uit de praktijk, wordt u uitgesloten van de studie en zullen uw gegevens verwijderd worden.

Tijdens de deelname hoeft u bijkomend niets te doen. De gegevens die gebruikt zullen worden zijn deel van de normale opvolging van uw chronische aandoening via bloednames. U kan wel merken dat u in het kader van de opvolging van uw chronische aandoening zal uitgenodigd worden door de verpleegkundigen, die u op vooraf bepaalde tijdstippen zal uitnodigen voor een bloedname. Deze vallen binnen de aanbevelingen in de recente wetenschappelijke literatuur.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

De behandelingof opvolging die u werd voorgesteld werd op de gebruikelijke manier voorgeschreven, in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie. We zullen u geen enkele aanvullende procedure voor diagnose of opvolging voorstellen. Het beslissen om niet deel te nemen aan de studie zal ook geen gevolgen hebben op uw zorg als patiënt.

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in. Er is mogelijk een voordeel aan verbonden, namelijk een meer efficiënte opvolging van uw chronische aandoening.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
- De onderzoeker op de hoogte te brengen als men u voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat u met hem/haar kan bespreken of u aan deze studie kunt deelnemen en of uw deelname aan de huidige studie moet worden stopgezet.
- De onderzoekers de toelating te bieden tot contact met uw huisarts voor het verzamelen van aanvullende informatie.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoeker dr. Emile Grognard via emile.grognard@student.kuleuven.be en de hoofdonderzoeker prof. dr. Nicolas Delvaux via het telefoonnummer +32 16 37 98 85 (tijdens de werkuren) of via e-mail nicolas.delvaux@kuleuven.be .

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))

Titel van de studie: De rol van de praktijkverpleegkundige in het doelmatig aanvragen van laboratoriumonderzoeken.

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 ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat mijn huisarts of andere specialisten die zich met mijn gezondheid bezighouden, indien nodig worden gecontacteerd om aanvullende informatie over mijn gezondheid te verkrijgen.

Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts en andere specialisten die betrokken zijn bij mijn behandeling op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan deze studie.

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

[Indien een getuige / tolk aanwezig is.] **Getuige / Tolk**

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van de studie op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming voor deelname aan de studie uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige:

Datum en handtekening van de getuige / tolk

Onderzoeker

Ik ondergetekende Emile Grognard, onderzoeker / bevoegde onderzoeksmedewerker, 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

Titel van de studie: De rol van de praktijkverpleegkundige in het doelmatig aanvragen van laboratoriumonderzoeken.

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

Zie deel I.

2: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[3].

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren [4].

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

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.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres : emile.grognard@student.kuleuven.be , Brabantstraat 6 te 8400 Oostende. Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:
Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact(at)apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

3 Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

4 De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

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

Template 2020.10

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY USING OTHER NON-SPECIFIED RESEARCH DESIGN

Belangrijke informatie met betrekking tot het invullen van deze template

Hoewel het formulier in het Engels is, kan de aanvraag zowel in het **Nederlands** als in het **Engels** worden voorbereid. De blauwe tekstvakken die uitleg bieden bij elk onderdeel mogen verwijderd worden bij het indienen van de aanvraag.

Hou het toelichtingendocument bij de hand terwijl je deze template invult. Alle nodige **informatie, voorbeelden en tekstsuggesties** bij de verschillende onderdelen staan in dat document (https://med.kuleuven.be/nl/obc/Documenten)

Elke **herindiening of amendement** moet in '**track changes**' of in **highlight** worden gemaakt zodat aanpassingen duidelijk zijn. Verder dient ook de bestandsnaam aangepast te worden naar 'herindiening_MP###_versie#' of 'amendement_MP###_versie#'. Het MP-nummer kan je terugvinden via SCONE (overzicht masterproef), het versienummer bepaal je zelf: te beginnen bij 1 en telkens met 1 te verhogen wanneer gevraagd wordt om nieuwe aanpassingen te doen.

Important information regarding this template and how to fill it in correctly

This application can be prepared in **Dutch** or in **English**. The blue text boxes with explanation can be deleted when submitting the application.

Read the explanatory document carefully when filling out this template. You can find a**ll information, examples and text suggestion** belonging to the various sections in this document. (https://med.kuleuven.be/nl/obc/Documents_en)

Every resubmission or amendment should be done in '**track changes**' **or in** '**highlight**' in order to identify the changes. The file name must also be changed to 'resubmission_MP###_version#' or 'amendment_MP##_version#'. The MP-number can be found via SCONE (overview master thesis), the version number is up to you: starting at 1 and increasing by 1 each time you are asked to make new changes.

1. APPLICANTS

Protocol - full title	De rol van de praktijkverpleegkundige in het doelmatig aanvragen van laboratoriumonderzoeken.
Version 1: Date submission	Date:30/11/2022
Version 2: Date resubmission	(to add in case of resubmission) Date:11/01/2023
Version 3: Date third submission	(to add in case of third submission) Date:Click here to enter a date.
Principal Investigator – Promotor	**Name: Nicolas Delvaux**
	Telephone: +32 16 37 98 85 (tijdens de werkuren)

	E-mail: nicolas.delvaux@kuleuven.be
Following both questions should be answered:	
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES X NO □	
The supervisor has read and approved the submission for ethics approval. YES X	
Co-Investigator – Co-Promoter	**Name: Annelies Van Raemdonck**
	Telephone: -
	E-mail: annelies.vanraemdonck@kuleuven.be
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES X NO □	
Sub-investigator – Student(s)	**Name: Emile Grognard**
	Student number: r0461187
	Telephone: +32 473 70 74 19
	E-mail: emile.grognard@student.kuleuven.be

2. BACKGROUND AND RATIONALE

Explain the background and scientific relevance of the planned research. This should be done in a sufficiently elaborated way so that readers can get a sufficient understanding of the performed research in the area and the research questions of this project. References can be added at the end of this template.

Er gebeuren in de huisartsenpraktijken vaak laboratoriumonderzoeken die niet altijd nodig of geïndiceerd zijn. Over welke testen er best aangevraagd worden voor een bepaalde pathologie of opvolging, bestaat er wel al vaak een wetenschappelijke consensus of richtlijn (bv diabetes, opvolging chronische nierinsufficientie, INR monitoring, cardiovasculair risicoprofiel, zwangerschapsopvolging, ...) of is dit een actueel researchtopic. Ook voor de Belgische huisartsengeneeskunde zijn dergelijke richtlijnen reeds enige tijd beschikbaar via de overheid of vanuit de vakgroepen. (1) (2)

Deze richtlijnen worden in de dagelijkse praktijk echter niet altijd strikt gevolgd. Het overbodig of foutief aanvragen van technische onderzoeken kan ook voor de patiënt negatieve gevolgen met zich meebrengen. Zo kunnen de resultaten van deze bijkomende onderzoeken aanleiding geven tot verdere testen, technische onderzoeken of overbodige behandelingen. Er wordt eveneens nog veel tijd geïnvesteerd in de technische akte van de venapunctie en het invullen van het aanvraagformulier.

In de COVID-19 pandemie is gebleken hoe belangrijk eerstelijnszorg is, maar ook hoe meer complex deze de laatste jaren is geworden. Multidisciplinaire zorg komt ook meer en meer op de voorgrond te staan in de eerste lijn. Het multidisciplinair opvolgen van bepaalde pathologieën kent al enkele indicaties die soms ook een biochemische opvolging vereisen. Zo zijn er specifiek

voor diabetes al enige tijd samenwerkingsverbanden met educatoren – verpleegkundigen van opleiding. Het is geweten dat de verpleegkundigen in multidisciplinaire centra op vele vlakken een kosteneffectieve patiëntenzorg kunnen voorzien, alsook kwalitatief hoogstaande chronische patiëntenzorg op zich kunnen nemen. Vaak zijn de patiënten hier ook tevreden van. (3)(4)

Over de rol van de praktijkverpleegkundige omtrent de opvolging van chronische aandoeningen met laboratoriumbepalingen in ons land is er echter geen literatuur beschikbaar.

In de setting van een wijkgezondheidscentrum zullen we onderzoeken of de opvolging van chronisch nierfalen en diabetes met laboratoriumonderzoek efficiënter kan door ook de praktijkverpleegkundige in de opvolging van deze aandoeningen te betrekken. Hiertoe zullen protocols worden opgesteld door de student-onderzoeker, die in een kwaliteitsverbeterende cyclus getoetst zullen worden.

3. STUDY OBJECTIVES

Explain the aims and objectives of your study. Describe the research questions and hypotheses of your study.

Het doel van de studie is om te onderzoeken of er een rol weggelegd is voor de praktijkverpleegkundigen, bij het meer gericht aanvragen van laboratoriumonderzoeken ter opvolging van zowel diabetes als chronisch nierfalen. De hoofdvraag is of het aantal laboratoriumonderzoeken dat wordt aangevraagd in de praktijk kan beïnvloed worden door de praktijkverpleegkundige deze te laten uitvoeren volgens een vast protocol.

We beogen hierdoor een afname in het aantal gebeurde laboratoriumaanvragen, maar ook een meer efficiënte praktijkwerking door de verpleegkundigen te laten werken via staande orders. Secundair hieraan verwachten we ook een meer nauwgezette opvolging van deze patiënten in vergelijking met de evidence based richtlijnen.

4. RESEARCH METHOD

Present the research design and explain potential ethical implications of the planned methodology.

De studie is een kwaliteitsverbeterend onderzoek. Deze zal uitgevoerd worden als een mixed methods studie.

Bij aanvang zal een korte audit worden uitgevoerd die peilt naar de huidige werkwijze omtrent laboratoriumonderzoeken door verpleegkundigen in de opleidingspraktijk. Hiertoe zal het volgende in achting genomen worden:

- Hoe verlopen de laboratoriumaanvragen nu?
- Welke rol speelt de verpleegkundige momenteel bij laboratoriumonderzoeken?

Op basis hiervan zullen protocols/staande orders opgesteld worden om de verpleegkundigen in de opleidingspraktijk, een wijkgezondheidscentrum, twee chronische aandoeningen (chronisch nierlijden en diabetes) op vlak van de biochemie meer op zelfstandige wijze op te volgen. Er zullen over alle stappen van het proces duidelijke afspraken gemaakt worden. Het protocol zal alle stappen van het proces nauwkeurig beschrijven: de frequentie van opvolging, de uitnodiging van de patiënt, de inhoud van het contactmoment met de verpleegkundige. Het aanvraagformulier voor het laboratorium, specifiek per chronische aandoening, zal opgesteld worden. Deze worden vervolgens als interventie geïmplementeerd in de dagelijkse werking van de praktijk. Deze bloednames zullen allemaal gebeuren binnen de normale opvolging van de geselecteerde ziekten volgens evidence based richtlijnen. De verpleegkundigen voeren deze contacten uit onder verantwoordelijkheid van de artsen. De eigenlijke aanvraag voor het laboratorium wordt opgevolgd door de arts. De opvolging van de chronische ziekte en de interpretatie van de resultaten van de bloednames blijven de verantwoordelijkheid van de arts. De resultaten zullen door de arts worden besproken met de patiënt.

Vervolgens wordt deze interventie na enkele maanden looptijd getoetst. Om deze toetsing objectief uit te voeren zal bij aanvang ook retrospectief gekeken worden naar de aantallen aanvragen ter opvolging van de twee bovengenoemde aandoeningen. De aantallen aanvragen voor en na de interventie kunnen op die manier objectief worden vergeleken. Deze aantallen worden dan ook getoetst aan wat er wordt voorgesteld in de evidence based richtlijnen. Hierbij zal enkel het kwantitatief aantal aanvragen worden beoordeeld, de uitkomsten/resultaten van de testen hebben geen belang. De getoetste aanvragen zijn de aanbevolen testen zoals beschreven in de richtlijnen, bij mensen met een diagnose van diabetes of chronisch nierfalen:

- Diabetes: serumglucose en HbA1c.
- Chronisch nierfalen: serumcreatinine en als deel hiervan de eGFR.

Er wordt ten slotte geëploxeerd naar wat er nog nodig zou zijn om dit op een nog meer efficiënte manier te doen. In een overleg tussen de verpleegkundigen en de artsen in de praktijk zal men subjectief kunnen beoordelen hoe zij deze implementatie hebben ervaren.

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

List details such as age, sex, disease, characteristics etc., under which a participant is deemed to be suitable (eligible) to participate in the study.

Er wordt selectie gemaakt uit alle actief ingeschreven patiënten van het wijkgezondheidscentrum met behulp van de statistiekmodule in het gebruikte elektronisch medisch dossier (EMD) CareConnect van firma Corilus. Op basis van de volgende parameters worden de patiënten geïncludeerd in de studie, onafhankelijk van leeftijd of geslacht:

- Patiënten met chronische nierinsufficientie, gedefinieerd als patiënten met een berekende eGFR onder 60mL/' of met gecodeerde registratie van chronisch nierfalen in het EMD.
- Patienten met gecodeerde diagnose van diabetes type 1 en 2 in het EMD.

Nieuwe patiënten die in de praktijk komen na aanvang van deze steekproef, die ook voldoen aan de criteria, worden uitgesloten van de studie. Patiënten die uitgeschreven worden uit de praktijk voor afloop worden niet uitgesloten van de studie, om attrition bias te voorkomen.

Het is eigen aan de aard van de geselecteerde aandoeningen dat meer mensen van hogere leeftijd geïncludeerd zullen worden. Er wordt op basis van socio-economische status, geslacht of andere pathologie geen onderscheid gemaakt. Er is een mogelijkheid, gezien de aard van beide aandoeningen, dat patiënten in beide groepen zullen worden geïncludeerd. Hiervoor wordt geen correctie toegepast.

5.2 Sample size and population

Give the number of participants to be enrolled, together with the rationale for the sample size and how it relates to the total population. Does the ratio between sample size and population size makes it easy to identify participants? In case of working with a small population describe which measures will be taken to prevent re-identification.

De praktijk heeft momenteel 2100 actief ingeschreven patiënten. Het gebruikte elektronisch medisch dossier (EMD) is CareConnect (firma Corilus). Via de ingebouwde zoekmachine en statistiekmodule vinden we volgende aantallen patiënten die kunnen geïncludeerd worden in de steekproef:

- Patienten met gecodeerde diagnose van diabetes: 125
- Patienten met gecodeerde diagnose van chronische nierinsufficiëntie: 67

Deze patiënten komen dus in aanmerking voor deze studie.

5.3 Recruitment

Specify who will recruit the participants, how this will happen, and by whom the participants will be approached for inclusion and obtainment of the informed consent form.

De student zal de mogelijke deelnemers via mail uitnodigen tot deelname aan de studie die plaatsvindt in het wijkgezondheidscentrum. Deze contactgegevens worden uit het EMD CareConnect opgevraagd met behulp van de ingebouwde statistiekmodule. Als er geen e-mailadres beschikbaar is zal de mogelijke deelnemer via een brief worden uitgenodigd. Wanneer deze personen toezeggen zal worden overgegaan tot het voorleggen van het ICF. Deze geïnformeerde toestemming wordt op voorhand aan de deelnemer bezorgd. In deze ICF wordt duidelijkheid gegeven over de doelstelling, methode en implicaties van het onderzoek; de mogelijke voordelen, risico's, en nadelen verbonden aan de deelname; de mogelijke externe financiering van

het onderzoek, de verwerking van de persoonsgegevens, alsook de bewaartermijn en opslag van deze gegevens. Deze ICF wordt zo gewenst samen met de deelnemer overlopen. Enkel wanneer de deelnemer instemt met het onderzoek en het ICF ondertekend terugbezorgt aan de onderzoeker, rechtstreeks of via indienen van een gesloten enveloppe aan het secretariaat of verpleegkundigen in het centrum, zullen deze personen geïncludeerd worden in de studie.

Het onderzoek zal als volgt verlopen: Bij aanvang zal een informatiebrief via email worden verzonden naar de patiënten die op basis van gegevens in het dossier in aanmerking komen voor deelname. Hierin wordt uitgelegd dat binnen het kader van de thesis van de HAIO, een project van start zal gaan in de praktijk. Zo de patiënt zou willen deeelnemen wordt een informed consult overlopen waarbij de patiënt zijn toestemming geeft voor deelname aan het project. In deze ICF wordt duidelijkheid gegeven over de doelstelling, methode en implicaties van het onderzoek; de mogelijke voordelen, risico's, en nadelen verbonden aan de deelname; de mogelijke externe financiering van het onderzoek, de verwerking van de persoonsgegevens, alsook de bewaartermijn en opslag van deze gegevens. Enkel wanneer de deelnemer instemt met het onderzoek en het ICF ondertekent zal de patiënt geïncludeerd worden. Vanaf dat de patiënt zijn of haar akkoord heeft gegeven tot deelname aan de studie na ondertekening van het ICF, zullen diens gegevens worden verwerkt door de student-onderzoeker. Dit gebeurt bij aanvang van de studie en bij afloop, waarbij de aantallen aanvragen over de verlopen tijd zullen worden beoordeeld voor en na de voorgestelde interventie. De patiënt zelf zal geen bijkomende moeite moeten doen of enige verandering opmerken, behalve dat hij of zij nu door de verpleegkundigen kan worden uitgenodigd voor een tussentijdse controle voor zijn of haar chronische aandoening (diabetes of chronisch nierfalen).

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

5.4 Expected duration

Specify the expected duration of the whole study, and define the beginning and ending of the study for the study participant.

De analyse van het huidige proces zal een maand in beslag nemen. De geëvalueerde periode na implementatie van de protocols zal ongeveer zes maanden bedragen.

6. ANALYSIS

Describe methods for data analysis in detail. Describe the measures taken to avoid, or at least minimize, biases.

Bij aanvang van de studie wordt retrospectief een zoekopdracht uitgevoerd binnen het EMD om het aanvraaggedrag van de voorbije 12 maanden te analyseren. Hiertoe wordt een zoekopdracht opgesteld om binnen de statistiekmodule van het gebruikte EMD de gegevens van de geïncludeerde patiënten op te vragen. Deze zoekopdracht zal bewaard worden binnenin het beveiligd EMD, zodat we deze ook kunnen hergebruiken bij het beoordelen van de implementatie later in het onderzoek.

Bij aanvang wordt ook een korte audit uitgevoerd die het proces van laboratoriumafname via de verpleegkundigen op dat moment onder de loept neemt.

Bij afloop wordt eveneens met de statistiekmodule van het EMD gezocht naar de initieel geincludeerde personen. De gegevens worden opgeslagen in een excel bestand dat opgeslagen wordt op mijn persoonlijke computer, beveiligd met een wachtwoord.

Het aantal laboratoriumtesten per patiënt zal uit het EMD opgevraagd worden voor de gespecifieerde parameters. Er zal apart voor de twee chronische ziekte en per test vervolgens een gepaarde t-test worden uitgevoerd, met het aantal laboratoriumaanvragen als afhankelijke variabele. De tijdstippen voor en na implementatie worden zo vergeleken.

De statistische analyse zal worden uitgevoerd met behulp van het softwarepakket SPSS.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

Explain which type of data you are using, how the privacy of the participants is being protected (e.g. pseudonymisation or anonymization), how the data is safely stored, how the data is safely shared and what will happen to the data at the end of the project.

Voor de verzameling en opslag van mijn data maak ik gebruik van (**duid aan wat van toepassing is**):

- Project- of teamgebonden opslaglocatie op de beveiligde server van KU Leuven of UZ Leuven via mijn promotor of begeleider
- REDCap, aangeboden door KU Leuven en UZ Leuven
- **OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven**
- **Persoonlijke computer, beveiligd met een sterk wachtwoord, tweestapsverificatie of gespecialiseerd programma (7-Zip, AEScrypt, ...)**
- Andere, mits beargumentering, namelijk: .....

Bij aanvang van de studie zal er retrospectief numerieke data uit de dossiers worden verzameld over de laboratoriumonderzoeken van de afgelopen 12 maanden. De opgevraagde gegevens zijn het aantal aanvragen of uitgevoerde onderzoeken, de uitkomsten of resultaten van deze aanvragen zijn niet belangrijk en worden dus niet mee opgevraagd of bewaard.

De personen die bij aanvang wensen deel te nemen zullen in hun beveiligd medisch dossier een indicator krijgen onder “notities” zodat er eenvoudig kan worden gezien dat de persoon deelnemer is. Via de statistiekmodule kan ook het resultaat van de opzoeking worden bewaard

binnen het beveiligd elektronisch medisch dossier, dit om nadien ook de interventie te kunnen toetsen. Deze zoekopdracht wordt geexporteerd uit het medisch dossier onder vorm van een Excel spreadsheet, deze zal worden beveiligd en de persoonsgegevens hierin zullen gepseudonymiseerd worden.

Alle data zullen tijdens het project vertrouwelijk en met de nodige zorgvuldigheid behandeld worden. In functie van onze onderzoeksvraag zal aan de hand van een onderzoek zowel retrospecitef als prospectief informatie, aantallen laboratoriumaanvragen, worden verzameld. enkel relevante informatie wordt verzameld en dit wordt beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden van de onderzoeksvraag. De informatie die met behulp van het onderzoek wordt verkregen, zal op een gestructureerde wijze in een beveiligd computerdocument verzameld worden. Indien mogelijk zal dit bestand bewaard worden in een project- of teamgebonden opslaglocatie op een server van KU Leuven of UZ Leuven, in OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven, of in REDCap. Zo niet, wordt een persoonlijke computer gebruikt die beveiligd is met een wachtwoord, tweestapsverificatie of gespecialiseerd programma zoals 7-Zip of AEScrypt.

Gegevens die identificatie van participanten mogelijk maken zullen worden gepseudonimiseerd. Dit betekent dat de persoonsgegevens op zo'n manier zullen worden verwerkt dat deze niet langer kunnen worden toegeschreven aan een specifiek persoon zonder het gebruik van aanvullende informatie. De directe link tussen de betrokkene en de dataset wordt evenwel niet verbroken, maar wordt gecodeerd a.h.v. een code. Deze code bevat noch de naam, noch de initialen, noch elementen die zouden kunnen leiden tot identificatie (bvb. geboortedatum of geboorteplaats). De codes zullen bewaard worden in een apart en versleuteld bestand, dat enkel in het bezit is van de promotor(en) en de betrokken studenten. Dit bestand zal niet op dezelfde laptop of desktop bewaard worden als de databestanden.

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

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

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

In the framework of his Master's thesis, the student(s) will have access to all kinds of data, information, results and documents. In order to ensure the confidentiality of this Information and the privacy of those involved, within the framework of his Master's thesis the student(s) should always deal with the Information with the greatest care and discretion. In particular research related to patients and including the collection and analysis of personal data requires the utmost of care and discretion. Therefore, at all times the student must observe complete confidentiality with respect to the Information he has collected during the course of his Master's thesis.

In performing this research, the student(s) commit(s) him/herself to the following confidentiality obligations:

- *He accepts, during and after the completion of the Master's thesis,* ***the obligation to strictly observe the confidentiality of the Information he / she has collected*** *and the activities to which he / she has participated, and regarding the patients, healthy volunteers and the staff members with whom he / she comes into contact;*
- *He will only process and collect data that is* ***relevant*** *and* ***necessary*** *for his Master's thesis;*
- *He will* ***not share information*** *with persons not directly involved within the framework of his research; only the* ***investigator, possible group members*** *and his* ***supervisor*** *will have access to the data*
- *He will take* ***all necessary steps*** *to protect the confidentiality of Information and the privacy of those involved;*
- *He will handle with* ***care and responsibility*** *the Information and the access granted to him/her to information systems and digital media.*
- *He will discuss the* ***confidentiality****,* ***storage*** *and* ***sharing*** *of files with his/her supervisor. He will use* ***anonymisation*** *or* ***pseudonymisation*** *in order to limit the risks of data leaks and data loss.*
- *If pseudonymisation is used, he/she will treat the pseudonymisation* ***key*** *or the* ***encryption table*** *containing the pseudonyms and the identifiable information fields with the* ***same confidentiality*** *as the original data. He/she will* ***never store the key or encryption table at the same device*** *(e.g. laptop or desktop) as the work file or database containing the pseudonymised data.*
- *Wherever possible, he will use a* ***project based or team based storage location*** *for storing and exchanging data. He/she will contact his/her supervisor to discuss the possibility of using an internal or external service of KU Leuven or UZ Leuven to save data. If not possible, he/she will use OneDrive for Business, provided by KU Leuven, REDCap,provided by KU Leuven and UZ Leuven, or a password protected device for storing collected data. Applications such as* ***Google Drive, a personal OneDrive (except OneDrive for Business, provided by KU Leuven) or WeTransfer will be avoided at all times****.*
- *He will always encrypt confidential information and files with a* ***password****,* ***two-step verification*** *or* ***specialized program*** *such as 7-Zip or AEScrypt.*
- *When sharing a copy of strictly confidential data, he will always* ***encrypt*** *the data with a secure password or unique code. For sharing large files, a* ***secure application*** *such as Belnet Filesender will be used.*
- *In the event of a* ***data breach*** *he will immediately contact his/her supervisor*

As this research is conducted in the context of a Master's Thesis, the legal basis for the processing of personal data is the public interest. This research will generate knowledge and new insights that (directly or indirectly) will benefit society.

All investigators shall treat all information and data relating to the study as confidential and shall not disclose such information to third parties or use such information for any purpose other than the performance of the study. The collection, processing and disclosure of personal data, such as participants' contact information, health information and medical information, is subject to compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR).

When approval is given by the Ethics Committee, it is confirmed that the proposed processing of personal data meets the requirements of the GDPR. Consequently, from a GDPR perspective, there is no objection to start

the processing operations. When approval is given, this application will, In accordance with the GDPR, become included in KU Leuven's register of processing activities in the context of research and public service. ***No separate privacy application should be submitted for this type of studies.***

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

In case of safety issues (adverse events / serious adverse events) the student will promptly contact the Principal Investigator / Promotor who will be responsible for follow up. Please describe possible adverse events following your research and confirm that the name of the Principal Investigator and other relevant point of contacts have been integrated in the ICF to the participants.

De patiënten zullen met een email op de hoogte gebracht worden van de lopende masterproef van de HAIO, die zal plaatsvinden in de praktijk. Er zal ook gevraagd worden of hun gegevens (de aangevraagde laboratoriumonderzoeken, zonder het resultaat hiervan) hierbij gebruikt mogen worden, waartoe een ICF zal worden ondertekend. De contactgegevens van mijzelf, de promotor en deze van de praktijk staan ook vermeld op zowel de email als het ICF.

Er zijn gezien de aard van de studie – een implementatieonderzoek van routinetesten - geen duidelijke risico's verbonden aan de deelname.

9. APPROVAL

Data can only be collected if the head of the institution or department where the data will be collected has been informed of the study and has approved the study. If applicable, please confirm this approval and give the essential contact information.

Hereby we confirm that data collection is performed with approval of the head of the respective unit(s) or department(s) where data collecting is taking place.

Dr. Els Van der Looven

Wijkgezondheidscentrum Het Voorland vzw

Brabantstraat 6, 8400 Oostende

059/41 59 10

10. PUBLICATION POLICY

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the KU Leuven policy on authorship.

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

Please read carefully following section

The investigator(s) and the institution(s) will permit study-related monitoring, audits, ethical review and regulatory inspections (where appropriate) by providing direct access to source data.

12. REFERENCES

Please add references here

1. **RIZIV.** *Klinische biologie - Rationeel voorschrijven van testen.* s.l. : RIZIV, 2011.

2. *Aanvraag van laboratoriumtests door huisartsen. .* **Avonts M, Cloetens H, Leyns C, Delvaux N, Dekker N, Demulder A, De Sutter A, Goossens M, Leysen P, Philips H, Van de Vyver N, Van Royen P, Verstraete A en Michels J.** s.l. : Domus Medica, 2011.

3. *An overview of systematic reviews on the collaboration between physicians and nurses and the impact on patient outcomes: what can we learn in primary care?* **Matthys et al.** BMC Family Practice, 2017, Vol. 18. DOI 10.1186/s12875-017-0698-x.

4. *Barriers and facilitators to the implementation of nurse's role in primary care settings: an integrative review.* **Erica Busca, Alessia Savatteri, Tania Lorenza Calafato, Beatrice Mazzoleni, Michela Barisone and Alberto Dal Molin.** s.l. : BMC Nursing, 2021, Vol. 20.

13. ANNEXES

1. *A template of the **ICF** has been developed and is available on https://med.kuleuven.be/nl/obc/Documenten or https://med.kuleuven.be/nl/obc/Documents_en. This must be used as a basis and adapted where necessary.*

   In case an alternative template is being used, a motivation should be provided here.
   Please copy your information letter here.

2. *All relevant information and documents regarding your research design*

3. *Every **advertisement, flyer, poster**, etc. that will be used in the study should be added.*
   *If recruitment will be done through **social media** or by **mail**, please also add the text or illustration that will be used.*

4. *Other (if applicable)*

1. Informed consent form – template OBC: zie bijlage

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

2. Tekst die in de email zal gebruikt worden ter uitnodiging tot deelname aan de studie:

“Beste patiënt

U ontvangt deze brief ter uitnodiging tot deelname aan een studie. Op basis van de gegevens die wij van u hebben, komt u in aanmerking voor deze studie.

De studie wordt uitgevoerd in het kader van de thesis van dr. Emile Grognard, huisarts-in-opleiding in uw praktijk. Deze thesis wordt uitgevoerd als deel van zijn opleiding en is verbinden met de KU Leuven.

Het doel van de studie is om te onderzoeken of er een rol weggelegd is voor de praktijkverpleegkundigen bij het meer gericht aanvragen van laboratoriumonderzoeken. In deze studie onderzoeken we specifiek de opvolging van zowel diabetes als chronisch nierfalen. Als deel van deze studie zal de praktijkverpleegkundige deze opvolging uitvoeren volgens een vast protocol dat werd opgesteld door de artsen. Deze is deel van uw normale opvolging.

We beogen hierdoor een afname in het aantal gebeurde laboratoriumaanvragen, maar ook een meer efficiënte praktijkwerking door de verpleegkundigen te betrekken in de opvolging van uw chronische aandoening.

Indien u graag zou deelnemen of als u meer informatie wenst over de studie, contacteer dan de praktijk op het nummer 059/415910 of stuur een email naar emile.grognard@student.kuleuven.be. Wanneer u wenst deel te nemen, zal u een toestemmingsformulier moeten ondertekenen.

Alvast bedankt voor uw interesse.

Met vriendelijke groet

Dr. Emile Grognard”

3. GOEDKEURING ETHISCHE COMMISSIE

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

English version below.

Ons kenmerk: MP022291
Uw kenmerk: Masterproef studie: De rol van de praktijkverpleegkundige in het doelmatig aanvragen van laboratoriumonderzoeken.
Leuven, 16-01-2023

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Dr Nicolas Delvaux
Geachte Emile Martial Herbert Grognard

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 16-01-2023

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 doel van de studie is om te onderzoeken of er een rol weggelegd is voor de praktijkverpleegkundigen bij het meer gericht aanvragen van laboratoriumonderzoeken ter opvolging van zowel diabetes als chronisch nierfalen. De vraag kan hier inderdaad gesteld worden of de wijziging in uitvoering van aanvraag laboratoriumonderzoeken door verpleegkundigen (ter vervanging van de huisarts) een effect kan hebben op de (evolutie) van de gezondheidstoestand van de patiënt. O.i. zal dit zeker een impact hebben. De voornaamste bezorgdheid van EC was: 'wie de verantwoordelijkheid neemt bij het aanvragen en opvolgen van de laboratoriumonderzoeken en de resultaten.' de studenten geven hierbij aan dat de verpleegkundigen de contracten uitvoeren onder de verantwoordelijkheid van de artsen. De artsen blijven de verantwoordelijke bij opvolging van de chronische ziekte en de interpretatie van de resultaten van de bloednames. Ook patiënten die uitgeschreven zijn uit de praktijk worden geïncludeerd in de studie, om bias te voorkomen. Contractgegevens komen uit het EMD CareConnect en worden opgevraagd met behulp van de ingebouwde statistiekmodule. Indien er geen e-mail adres beschikbaar is wordt de patiënt gecontacteerd via de mail. Gemaakte opmerkingen lijken juist verwerkt. 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 11-01-2023 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies

vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

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

Met vriendelijke groet,

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

Prof. dr. Pascal Borry
Voorzitter
Onderwijs-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: MP022291
Your reference: Master's thesis study: De rol van de praktijkverpleegkundige in het doelmatig aanvragen van laboratoriumonderzoeken.
Leuven, 16-01-2023

DEFINITIVE FAVOURABLE ADVICE

Dear Dr Nicolas Delvaux
Dear Emile Martial Herbert Grognard

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 16-01-2023

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 doel van de studie is om te onderzoeken of er een rol weggelegd is voor de praktijkverpleegkundigen bij het meer gericht aanvragen van laboratoriumonderzoeken ter opvolging van zowel diabetes als chronisch nierfalen. De vraag kan hier inderdaad gesteld worden of de wijziging in uitvoering van aanvraag laboratoriumonderzoeken door verpleegkundigen (ter vervanging van de huisarts) een effect kan hebben op de (evolutie) van de gezondheidstoestand van de patiënt. O.i. zal dit zeker een impact hebben. De voornaamste bezorgdheid van EC was: 'wie de verantwoordelijkheid neemt bij het aanvragen en opvolgen van de laboratoriumonderzoeken en de resultaten.' de studenten geven hierbij aan dat de verpleegkundigen de contracten uitvoeren onder de verantwoordelijkheid van de artsen. De artsen blijven de verantwoordelijke bij opvolging van de chronische ziekte en de interpretatie van de resultaten van de bloednames. Ook patiënten die uitgeschreven zijn uit de praktijk worden geïncludeerd in de studie, om bias te voorkomen. Contractgegevens komen uit het EMD CareConnect en worden opgevraagd met behulp van de ingebouwde statistiekmodule. Indien er geen e-mail adres beschikbaar is wordt de patiënt gecontacteerd via de mail. Gemaakte opmerkingen lijken juist verwerkt. 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 11-01-2023 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.

4. TEKST DIE IN DE EMAIL ZAL GEBRUIKT WORDEN TER UITNODIGING TOT DEELNAME AAN DE STUDIE:

"Beste patiënt

U ontvangt deze brief ter uitnodiging tot deelname aan een studie. Op basis van de gegevens die wij van u hebben, komt u in aanmerking voor deze studie.

De studie wordt uitgevoerd in het kader van de thesis van dr. Emile Grognard, huisarts-in-opleiding in uw praktijk. Deze thesis wordt uitgevoerd als deel van zijn opleiding en is verbonden met de KU Leuven.

Het doel van de studie is om te onderzoeken of er een rol weggelegd is voor de praktijkverpleegkundigen bij het meer gericht aanvragen van laboratoriumonderzoeken. In deze studie onderzoeken we specifiek de opvolging van zowel diabetes als chronisch nierfalen. Als deel van deze studie zal de praktijkverpleegkundige deze opvolging uitvoeren volgens een vast protocol dat werd opgesteld door de artsen. Deze is deel van uw normale opvolging.

We beogen hierdoor een afname in het aantal gebeurde laboratoriumaanvragen, maar ook een meer efficiënte praktijkwerking door de verpleegkundigen te betrekken in de opvolging van uw chronische aandoening.

Indien u graag zou deelnemen of als u meer informatie wenst over de studie, contacteer dan de praktijk op het nummer 059/415910 of stuur een email naar emile.grognard@student.kuleuven.be. Wanneer u wenst deel te nemen, zal u een toestemmingsformulier moeten ondertekenen.

Alvast bedankt voor uw interesse.

Met vriendelijke groet

Dr. Emile Grognard"