De implementatie van de nieuwe GOLD richtlijn in de huisartspraktijk

Edward Camerlynck, KULeuven

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

Co-promotor: Dr. Pauline Boeckxstaens, Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Abstract

Context: Eind 2011 werd de nieuwe GOLD-richtlijn (GOLD) voor COPD gepubliceerd. De indeling op basis van de FEV1 werd ingeruild voor een risicostratificatie op basis van de ernst van de symptomen, het aantal exacerbaties en de aloude FEV1. De vaste Tiffeneauwaarde (TIFF) van 0,7 als definitie voor obstructie bleef wel behouden. Met de recente ontwikkeling en de nakende implementatie van een uitgebreider referentiekader voor spirometrie door de European Respiratory Society (ERS) neemt de kritiek op de vaste TIFF echter verder toe.

Onderzoeksvraag: Het uitgangspunt van dit onderzoeksproject is de vraag hoe we de implementatie van de GOLD in de drukke huisartsenpraktijk kunnen faciliteren. Enerzijds werd onderzocht wat de impact is van de nieuwe GOLD op het medicamenteuze beleid en hoe de werkdruk kan gereduceerd worden. Anderzijds werd onderzocht of de Lower Limit of Normal value (LLN) tot belangrijke beleidsveranderingen voert en zo een reden kan zijn om de GOLD niet toe te passen in de huisartspraktijk.

Methode: Tussen september 2012 en oktober 2013 werd bij patiënten met een zorgelement COPD in het elektronische medisch dossier de GOLD toegepast door afname van een spirometrie en de COPD Assessment Test en door bepaling van het aantal exacerbaties. Voor een exacerbatie werd de volgende definitie gehanteerd; 'gebruik van orale corticosteroïden of antibiotica of hospitalisatie omwille van COPD'. Verder werd de LLN voor de TIFF berekend op basis van de referentiewaarden van de ERS van 1993 en van 2012.

Resultaat: Op 1 september 2012 werden 152 patiënten geïdentificeerd met een zorgelement COPD: 78 patiënten werden geherevalueerd aan de hand van een nieuwe spirometrie. Voor 7 van de 74 niet deelnemende patiënten kon er aan de hand van recente dossiergegevens een toepassing gebeuren van de nieuwe GOLD, wat dus leidde tot een herevaluatie bij 85/152 (56%) patiënten. Bij deze groep waren 12 spirometrieën niet interpreteerbaar, bij 42 patiënten werd op basis van de spirometrie de diagnose van zuivere COPD in vraag gesteld [TIFF > 0,7 (n: 24), al dan niet volledige reversibiliteit > 9% (n: 14) en mogelijke restrictie (n: 4)]. De diagnose van zuiver obstructief longlijden zonder reversibiliteit kon dus maar bij 31 patiënten bevestigd worden. 13 van deze 31 patiënten hadden een beleid overeenkomstige met de GOLD, 9 behoorden tot de hoogrisicogroep. De inschatting van het aantal exacerbaties door de arts en door de patiënt toonde een negatief predictieve waarde (NPW) van 91% voor zowel arts als patiënt en een respectievelijke PPW van 45% en 80%. Wanneer de LLN werd toegepast als diagnostisch criterium werd de diagnose COPD weerhouden bij 23 patiënten, van de 8 patiënten die afvielen namen er slechts 2 onderhoudsmedicatie. De nieuwe referentiewaarden van de ERS brachten geen relevante veranderingen teweeg wat de TIFF betreft.

Discussie: Het afgrenzen van de hoogrisicogroep, de eenduidigheid rond het aantal exacerbaties en het klein verschil bij het toepassen van de LLN zou de implementatie van de nieuwe GOLD in een drukke huisartspraktijk kunnen faciliteren maar wordt overschaduwd door het frequent voorkomen van mengvormen. De afbouw van de overbehandeling bij een groot deel van de laagrisicopatiënten moet met een zorgvuldige opvolging van de kliniek samengaan. Ook in de hoog risicogroep blijft spirometrie nodig ter opvolging van mengvormen. In afwezigheid van een betrouwbaar dossier kan $\underline{\geq}$ 1 exacerbatie betrouwbaar uitgesloten maar niet betrouwbaar aangetoond worden door inschatting van de arts of de patiënt. De LLN lijkt niet tot veel beleidsveranderingen te voeren en is aldus geen voldoende reden om de implementatie van de GOLD nog langer uit te stellen.

Inhoudsopgave

1. Inleiding
   1.1 De nieuwe GOLD-richtlijn
   1.2 De Lower Limit of Normal range (LLN)
   1.3 Welke vragen kunnen bijdragen tot een correctere toepassing van de spirometrie?

2. Literatuurstudie
   2.1 Methodiek
      2.1.1 GOLD en NHG
      2.1.2 Medline
   2.2 De nieuwe GOLD-richtlijn
   2.3 De Lower Limit of Normal range (LLN)
   2.4 De nieuwe referentiewaarden voor spirometrie
   2.5 Literatuurstudie omtrent enkele relevante vragen
      2.5.1. Hoe vaak moet de risicostratificatie volgens de nieuwe GOLD herhaald worden?
      2.5.2. Welke questionnaire gebruikt men best; mMRC of CAT?
      2.5.3 Welke conclusies kunnen er op basis van de richtlijnen reeds genomen worden met betrekking tot beleidsverandering en werkbelasting?
      2.5.4 Welke is de meest betrouwbare en minst arbeidsintensieve methode om te achterhalen of de patiënt >1 of $\leq$ 1 exacerbaties had in het voorbije jaar?

3. Onderzoeksmethodiek
   3.1 Kernvragen van het onderzoeksproject
   3.2 Onderzoekspopulatie
   3.3 Praktisch verloop
   3.4 Kwaliteitscriteria
   3.5 Praktijkverbeterend project
   3.6 Ethisch comité

4. Resultaten
   4.1 Patiëntenselectie
   4.2 Onderzoeksvragen
      - Welke proportie van de patiënten heeft al dan niet reeds een beleid overeenkomstig met de nieuwe GOLD?
      - Hoe groot is de hoger omschreven groep waarbij spirometrie en CAT strikt gezien niet noodzakelijk zijn?
      - Hoe betrouwbaar zijn de inschatting van de arts en van de patiënt betreffende het aantal exacerbaties als het medisch dossier als gouden standaard genomen wordt?
      - Hoeveel patiënten van de tussengroep (obstructie volgens GOLD, niet volgens de LLN) nemen onderhoudsmedicatie?

5. Discussie
   5.1 Reductie van het aantal COPD-patiënten
   5.2 Belang van de reversibiliteitstest bij de opvolging van COPD

5.3 Overbehandeling
5.4 A priori risicobepaling
5.5 Tussengroep
5.6 Aantal exacerbaties
5.7 Co- en multimorbiditeit
5.8 CAT
5.9 Zwakke punten van de studie

6. Conclusie

7. Referentielijst

8. Bijlagen

Dankwoord

Ik wil in de eerste plaats mijn vrouw danken, die er altijd geweest is voor mij. Ook Lothar, mijn zoontje, wil ik in de bloemetjes zetten, voor de meerdere papa-loze momenten die deze thesis hem gekost hebben. De continuïteit van onze onvoorwaardelijke liefde maakte het werk een pak lichter.

Ook Pauline, m'n co-promotor en toffe collega, wil ik speciaal bedanken. Door haar duidelijke en doordachte input kon ze mij, in al m'n enthousiasme, telkens terug op het de sporen van de focus krijgen. Het was altijd aangenaam en geruststellend om met haar te werken.

Alle artsen en medewerkers van WGC Botermarkt wil ik van ganser harte bedanken voor hun medewerking aan de studie.

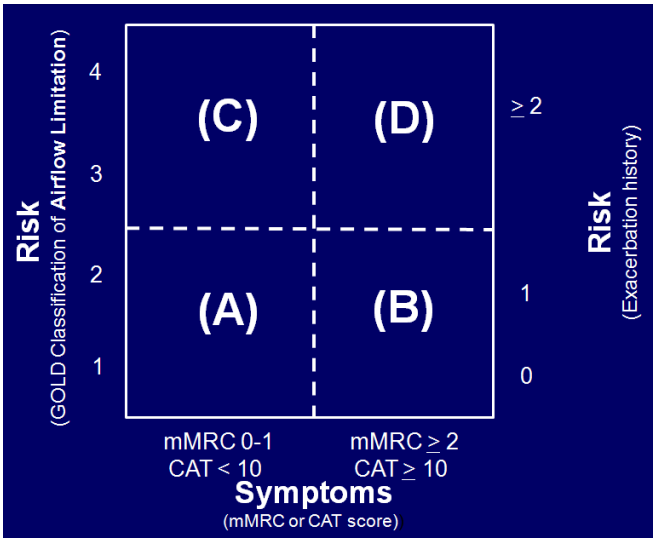
Uiteraard ben ik ook de patiënten erg dankbaar voor hun bereidwillige medewerking, ik zal met plezier terugdenken aan de ontelbare spirometrieën die ik bij hen afnam.

" De auteurs en de promotor geven de toelating deze scriptie voor consultatie beschikbaar te stellen en delen ervan te kopiëren voor persoonlijk gebruik. Elk ander gebruik valt onder de beperkingen van het auteursrecht, in het bijzonder met de betrekking tot de verplichting uitdrukkelijk de bron te vermelden bij het aanhalen van resultaten uit deze scriptie."

1. Inleiding

De nieuwe GOLD-richtlijn

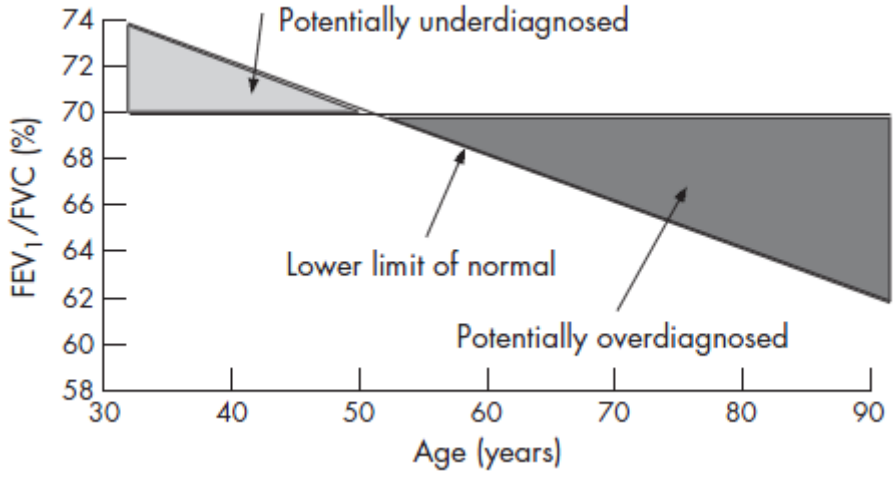
Eind 2011 werden door de Global initiative on Obstructive Lung Disease (GOLD) nieuwe richtlijnen (hierna GOLD genoemd) voor de classificatie en behandeling van COPD gepubliceerd. Er werd een nieuwe manier van risicostratificatie voorgesteld die gebruik maakt van 3 criteria. Met behulp van de COPD Assessment Test (CAT) of de modified Medical Research Council dyspnoe scale (mMRC) wordt de impact op het dagelijks functioneren geobjectiveerd en wordt ingedeeld in meer of minder symptomen. Vervolgens doet men een risico-inschatting (hoog- of laagrisico) op basis van de aloude FEV1 (GOLD 1-2 versus 3-4) en het aantal exacerbaties gedurende het voorbije jaar (0 of 1 versus ≥ 2), waarbij het slechtste criterium doorweegt. Er wordt dus afstand gedaan van een indeling louter op basis van de FEV1. Het criterium voor obstructie blijft wel de vaste afkapwaarde van 0,7 voor de TIFF. De nieuwe risicostratificatie resulteert in de groepering in 4 verschillende categorieën; A: laag risico, minder symptomen, B: laag risico, meer symptomen, C: hoog risico, minder symptomen, D: hoog risico, meer symptomen.



Bron : GOLD Report 2013, Diagnosis and Assessment

1.1 De Lower Limit of Normal range (LLN)

In 2004 publiceerden de European Respiratory Society (ERS) en de American Thoracic Society (ATS) aanbevelingen voor het gebruik van de LLN in plaats van de vaste afkapwaarde van 0,7 voor de TIFF. De reden hiervoor is het feit dat de longfunctie afneemt met toenemende leeftijd en, afhankelijk van het geslacht, vanaf een bepaalde leeftijd onder de 0,7 duikt. Dit betekent dat er vanaf dan een patiëntengroep ontstaat die volgens de GOLD wel en volgens de LLN niet obstructief is (tussengroep), en volgens de LLN dus mogelijks overgediagnosticeerd en overbehandeld wordt.



Bron : Mannino DM, Buist A, Vollmer WM. Chronic obstructive pulmonary disease in older adult : what defines abnormal lung function? Thorax. 2007 Mar;62(3):237-41. Figuur 1, Diagram depicting the decline of the lower limit of normal of the forced expiratory volume in 1 second (FEV1)/forced vital capacity (FVC) ratio with ageing, among white never-smoking women in the Third National Health and Nutrition Examination Survey; p. 238.

De LLN wordt statistisch gedefinieerd als de laagste 5de percentiel van de frequentie distributie binnen een gezonde referentiepopulatie en kan door een eenvoudige formule berekend worden.

Caucasische mannen	LLN = -0,18 x A + 87,21 - 11,8
Caucasische vrouwen	LLN = -0,19 x A + 89,10 - 10,7

1.2 Welke vragen kunnen bijdragen tot een betere implementatie van de GOLD?

Op relatief korte tijd is er dus heel wat veranderd met betrekking tot COPD. Het uitgangspunt van dit onderzoeksproject is de vraag hoe we de implementatie van de GOLD in de drukke huisartsenpraktijk kunnen faciliteren, rekening houdend met de complexe context. Hierbij willen we twee hoofdonderzoeksvragen stellen;

- Wat is de impact van de nieuwe GOLD op het medicamenteuze beleid en hoe kan de werkbelasting samengaand met de implementatie ervan gereduceerd worden?
- In welke mate verandert de LLN het beleid ten opzichte van de GOLD?

2. Literatuurstudie

Het doel van de literatuurstudie is om meer achtergrond te schetsen en een stand van de literatuur weer te geven omtrent de hoger genoemde vragen. De literatuurstudie is vrij uitgebreid om zo een goed beeld te krijgen over de context waarin onze onderzoeksvragen plaatsvinden.

2.1 Methodiek literatuurstudie

2.1.1 GOLD en NHG

Als eerste stap werd een vergelijkende literatuurstudie gemaakt van de GOLD van 2011 en de NHG richtlijn. Omdat de GOLD van 2001 minder recent en gedetailleerd is dan maar de basis vormt voor de NHG richtlijn, leek deze laatste ons de ideale maatstaf om de vernieuwing die de GOLD van 2011 met zich meebracht, in kaart te brengen.

2.1.2 Medline

Het opzoeken van wetenschappelijke artikels gebeurde voornamelijk aan de hand van trefwoorden in de database van Medline, de grootste en belangrijkste database waarin artikels over biomedische onderwerpen terug te vinden zijn. Er werd gebruik gemaakt van volgende trefwoorden : COPD, primary care, spirometry, Lower Limit of Normal, COPD Assessment Test. Tevens werd er ook gekeken naar artikels met gerelateerde citaten die door de website zelf ter beschikking werden gesteld. Om de kwaliteit te bewaren werden er vooral reviews geselecteerd, alsook publicaties van de laatste 5 jaar. Artikels werden gekozen aan de hand van hun abstract.

2.2 De nieuwe GOLD-richtlijn.

Onderzoek van de laatste decennia heeft duidelijk gemaakt dat de FEV1 op zich niet goed correspondeert met de ernst van COPD, (Agusti 2010) de kwaliteit van leven (Ferrer 1997) en de mortaliteit door COPD (Nishimura 2002). De ernst van de dyspnoe correspondeert daarentegen wel goed met progressie en mortaliteit. Ook het aantal exacerbaties gedurende het voorbije jaar geeft een betere inschatting van de ernst en de progressie van COPD (GOLD 2011). Frequente exacerbators hebben naast een verhoogde mortaliteit (Soler-Cataluna 2005) en een versnelde achteruitgang van de longfunctie (Donaldson 2002) ook een verminderde levenskwaliteit (Seemungal 1998), een verminderde fysieke activiteit (Donaldson 2005) en een verhoogd risico op depressie. (Quint 2008) Naast het al dan niet voorschrijven van inhalatiecorticoïden kan de huisarts een frequente exacerbator alerter opvolgen ter preventie van exacerbaties en zo de ziekteprogressie en -kost afremmen. Bovendien blijkt dat deze patiënten voor dit laatste ook zelf kunnen instaan middels zelftherapie en een meer doorgedreven patiënteneducatie. (Gadoury 2005)

Opvallend hierbij is dat zowel FEV1 als FVC wel goede voorspellers blijken te zijn van de ‘all-cause’ mortaliteit, onafhankelijk van tabaksmisbruik, en dat een abnormale longfunctie rokers met een verhoogd risico op longkanker kan identificeren. (GOLD 2011)

2.3 De Lower Limit of Normal range (LLN)

Zoals hoger vermeld, vermindert de FEV1% met toenemende leeftijd. Vasthouden aan de vaste afkapwaarde van 0,7 veroorzaakt tot 50% overdiagnose boven de 45 jaar (Jensen, 2010), in een populatie van 70 jaar of ouder blijkt de prevalentie van COPD zelfs tot 40% op te lopen. (Pellegrino et al.) De GOLD heeft in 2007 al erkend dat een gefixeerde waarde tot een overdiagnose van COPD bij ouderen lijdt. Toch werd in de richtlijnen van eind 2011 de vaste afkapwaarde behouden omdat het risico op overdiagnose beperkt is bij correcte 'case-finding', aldus GOLD. Een arts zal ouderen zonder voorgeschiedenis van roken en zonder respiratoire klachten in praktijk nooit louter op basis van spirometrie als COPD patiënt bestempelen. De voorwaarden voor de diagnose van COPD zijn duidelijk; klachten van dyspnoe en/of chronisch hoesten, al dan niet met opgeven van slijm, ouder dan 40 jaar, >20 jaar roken of > 15 pakjaren of andere risicofactoren zoals (beroepsmatige) blootstelling aan gassen, dampen en /of aerosolen. (NHG, 2007, GOLD 2013) Bijkomende argumenten van de GOLD zijn dat een vaste afkapwaarde eenvoudiger en onafhankelijk van referentiewaarden is en de basis vormt voor de evidentie waarop de meeste therapeutische aanbevelingen gestoeld zijn. Tevens stellen ze dat de LLN sterk afhankelijk is van de keuze van de referentiewaarden.

De voorstanders van de LLN argumenteren dat er wel degelijk overdiagnose is en dat de overbehandeling die ermee gepaard gaat onnodige nevenwerkingen en financiële kosten met zich meebrengt. Omdat, afgezien van rookstop, evidentie rond de effectiviteit van behandeling van COPD ontbreekt, is dit des te meer uitgesproken. (Jensen, 2010) Een bijkomend argument is dat de inclusie van patiënten met een TIFF boven de LLN in onderzoeksprojecten een nefaste en verstorende invloed zou hebben op wetenschappelijk onderzoek.

In afwezigheid van een gouden standaard waaraan beide methodes zouden kunnen afgetoetst worden, is er nog steeds geen consensus. Alleen op basis van longitudinaal onderzoek met harde eindpunten kan bepaald worden welke methode beter en klinisch meest relevant is. Desondanks blijkt uit de review van Mohamed Hoesein et al. (Mohamed Hoesein, 2011) dat veel (13 van de 18 om precies te zijn) geïncludeerde vergelijkende studies de LLN a priori als referentietest gebruikten, met 'imperfect gold standard bias' als gevolg. De enige valide conclusie die uit deze studies kan getrokken worden is dat ze andere resultaten geven, over 'beter' of 'klinisch relevanter' kan geen uitspraak gedaan worden. De enige longitudinale studie die beide methodes vergelijkt voor de tussengroep (LLN < TIFF < 0,7) is een retrospectieve analyse van data van 'the Cardiovascular health study'. Daaruit komt naar voor dat deze groep een groter risico heeft op mortaliteit en COPD-gerelateerde hospitalisatie ten opzichte van de groep met TIFF > 0,7, met hazard ratios van 1,3 en 2,6 respectievelijk. (Mannino, 2007) Doordat deze groep als normaal beschouwd wordt bij toepassen van de LLN, zouden heel wat risicopatiënten gemist worden.

De kritiek van de verantwoordelijke arts voor spirometrieën in 'the Cardiovascular health study' luidt dat de conclusie dat obstructieve longziekte de oorzaak zou zijn van een verhoogde hospitalisatiegraad en mortaliteit in de tussengroep, onterecht is. (Enright PL, 2007) Het is al langer gekend dat er een relatie bestaat tussen verminderde longfunctie en cardiovasculaire mortaliteit, en respiratoire spierzwakte zou voor een groot deel van deze relatie verantwoordelijk zijn. Volgens de voorstanders van de LLN duidt een verhoogd risico op hospitalisatie en mortaliteit bij patiënten van de tussengroep op een populatie 'at risk', maar heeft dat niets te maken heeft met diagnose van COPD.

In de kern komt de discussie dus neer op de vraag of het verhoogd risico op hospitalisatie en mortaliteit in de tussengroep te maken heeft met COPD of niet. Volgens de GOLD wel, volgens voorstanders van de LLN niet.

Uit een recente review waarbij de klinische relevantie van de GOLD en de LLN voor de diagnose van COPD vergeleken werd, kwam naar voor dat geen enkele methode superieur is. De ernst van luchtwegobstructie blijkt een belangrijke factor te zijn voor de keuze tussen de vaste afkapwaarde of de LLN. Bij minder ernstige obstructie lijkt de LLN de betere methode, bij ernstigere obstructie lijkt GOLD beter te zijn (dan dreig je ernstige gevallen door je vaste afkapwaarde niet te missen). Bij de 'in-between' groep moet men, zeker bij ouderen, bedacht zijn op een alternatieve diagnose. (Van Dijk, 2013)

In deze discussie is het ook belangrijk de kliniek niet uit het oog te verliezen en om het even welke afkapwaarde te relativeren. Een longfunctietest is maar een momentopname, één punt in de tijd; hierdoor worden individuen met een snelle achteruitgang van de longfunctie vaak gemist. Het moment waarop de grens van significante luchtwegobstructie overschreden wordt hangt naast de snelheid van progressie ook af van de initiële longfunctie; is die hoog, dan zal er meer tijd nodig zijn om COPD-patiënt te worden. Deze individuen blijven met andere woorden langer 'gezonde rokers', hoewel hun longfunctie even snel of sneller achteruit kan gaan als bij anderen. Daarom is het van groot belang om om het even welke afkapwaarde met een korrel zout te nemen. Het gezond verklaren van klinisch snel verslechterende rokers met een TIFF boven een bepaalde waarde betekent dat er een groot aantal COPD-patiënten gemist worden. Uiteraard kan dit niet los gezien worden van het feit dat we bitterweinig kunnen bieden om de ziekteprogressie tegen te gaan.

In elk geval is het duidelijk dat toekomstige studies nodig zijn om de methode van voorkeur te bepalen, om zo eindelijk tot een adequate diagnose, behandeling en eenduidigheid in het wetenschappelijk onderzoek te komen.

Relevante onderzoeksvragen in dit verband zijn de volgende;

- Hoe groot is de tussengroep?
- Hoeveel patiënten van de tussengroep nemen onderhoudsmedicatie?

2.4 De nieuwe referentiewaarden voor spirometrie

Op dit moment baseert men zich voor de referentiewaarden voor spirometrie meestal nog op data van decennia geleden. In Europa is dat voornamelijk het document van de European Community for Coal en Steel (ECCS) uit 1993. (Quanjer 1993) Het laatste decennium werden meerdere lijsten met referentiewaarden gepubliceerd met eerder nationaal of continentaal karakter. Recent kwam er een doorbraak met de ERS Global Lung function Initiative (GLI), waarbij uitgaande van meer dan 160000 data vanuit 33 landen een veel globaler referentiekader ontwikkeld werd. Vooral qua leeftijd werden de voorgaande referentiewaarden verregaand overtroffen; waar men zich voor de ouderen en kinderen vroeger moest baseren op extrapolatie, zijn er nu referentiewaarden met LLN van 3 tot 95 jaar. Ook de etniciteit werd verder uitgebreid, zodat er nu voor 4 etnische groepen (Caucasisch, Afro-Amerikaans, Noord-Aziaten en Zuid-Oost-Aziaten) een uitgewerkt referentiekader bestaat. GLI heeft de referentiewaarden gemakkelijk hanteerbaar gemaakt via een gratis down te loaden programma

(www.lungfunction.org → tools → GLI-2012 Desktop software for individual calculation). Door het uniformiseren van de referentiewaarden vervalt het argument van de GOLD dat de LLN sterk afhankelijk is van de keuze van de referentiewaarden.

Een relevante onderzoeksvraag in dit verband is de volgende;

- Verandert de grootte van de tussengroep bij toepassing van de nieuwe referentiewaarden van de ERS op de TIFF?

2.5 Literatuurstudie omtrent enkele relevante vragen

1. Hoe vaak moet de risicostratificatie volgens de nieuwe GOLD herhaald worden?

Hieromtrent bestaat geen eensgezindheid. Eens de diagnose van niet reversiebele obstructie gesteld is bij een persoon met relevante risicofactoren en/of symptomen treedt er theoretisch progressieve achteruitgang op van de longfunctie en brengt een spirometrie enkel beleidsverandering met zich mee wanneer de FEV1 onder de 50% duikt. Echter, omdat mengvormen met astma vaak voorkomen en spirometrieën nog (te) vaak afgenomen worden tijdens of in de nasleep van een exacerbatie, kan een tweede spirometrie tot verrassende resultaten leiden. Er wordt dan ook vaak aangeraden om de initiële spirometrie 6 maanden tot een jaar na de eerste, te herhalen.

Omdat het aantal exacerbaties per jaar wordt gevraagd, zou het niet onlogisch zijn om de risicostratificatie volgens de GOLD verder op jaarbasis uit te voeren. Verder weten we dat GOLD B en C vatbaarder zijn voor verandering dan GOLD A en D (Agusti A, 2013) Uit de studie van Hurst et al. bleek bovendien dat het consecutief weergeven van hetzelfde aantal exacerbaties (0, 1 of > 1) door de patiënt over 2 en 3 jaar de betrouwbaarheid ervan flink doet toenemen.

2. Welke questionnaire gebruikt men best; mMRC of CAT? Is de arts hierbij best aanwezig? Hoeveel tijd neemt het invullen van deze questionnaires in beslag?

De Medical Research Council dyspnoe scale (MRC) werd in 1952 ontwikkeld door Fletcher en was bedoeld om patiënten met emfyseem in te delen in 5 graden van dyspnoe gebaseerd op de beperking in fysieke activiteit. (Fletcher 1952) De aangepast versie (mMRC) is vereenvoudigd maar nog altijd gebaseerd op dezelfde 5 graden van dyspnoe bij fysieke activiteit. (Mahler, 1988) GOLD baseerde zich voor de aanbeveling van de mMRC op een studie waar werd aangetoond dat de MRC correspondeert met de uitkomst van verschillende belangrijke testen voor dyspnoe, waaronder de Saint George Respiratory Council (SGRC) test die ook belangrijk was bij de ontwikkeling van de CAT. In deze studie werden echter geen patiënten geëvalueerd met MRC graden 1 of 2; bij gebrek aan evidentie beval GOLD een mMRC $\geq$ 2 aan als grens tussen de groep met minder of meer symptomen. (MRC graad 3 komt overeen met mMRC graad 2) (Bestall 1999) De CAT, daarentegen, werd ontwikkeld middels een rigoureuze selectie van 21 items die op basis van kwalitatief onderzoek bij COPD patiënten bekomen werden en, in tegenstelling tot de mMRC, alle aspecten van COPD belichten. De CAT was robust gedurende alle stadia van de ontwikkeling en werd uitgebreid gevalideerd om de impact van COPD op het dagelijks functioneren te meten. (Jones, 2009 en Kelly, 2012) Ondertussen werd de CAT ook al onderzocht ter objectivering van de ernst van een

exacerbatie (Mackay 2012) Gezien de test ontwikkeld werd door de farmaceutische indurstrie (GSK) is ze ook gemakkelijker verkrijgbaar dan de mMRC.

Recent onderzoek toont aan dat een mMRC waarde $\geq$ 1 beter overeenkomt met een CAT $\geq$ 10 dan een mMRC waarde $\geq$ 2. Met andere woorden, een mMRC waarde van $\geq$ 2 als cut-off geeft een klinisch duidelijk zwakkere groep weer dan een CAT $\geq$ 10 of een mMRC van $\geq$ 1. Bijgevolg zou een groot deel patiënten niet de onderhoudsmedicatie krijgen die ze verdienen op basis van een CAT $\geq$ 10 of een mMRC van $\geq$ 1. (Jones 2012) Omwille van dit gegeven, de onstaansgeschiedenis van beide testen en het feit dat de CAT-schaal een veel bredere uitkomstenmarge heeft (0-4 bij mMRC versus 0-40 bij CAT) en aldus een genuanceerder beeld kan geven, heb ik ervoor gekozen de CAT en niet de mMRC te gebruiken. Dit laatste argument wordt trouwens in de GOLD zelf vermeld om de CAT naar voor te schuiven als test van voorkeur.

Volgens Ringbaek et al. bedraagt het gemiddeld percentage patiënten dat hulp nodig heeft bij het invullen van de CAT > 50%, met hogere percentages naarmate het opleidingsniveau lager is. (Ringbaek 2012) Gezien het opleidingsniveau bij een relatief groot deel de COPD patiënten eerder laag is, acht ik de aanwezigheid van de arts tijdens het invullen van de CAT noodzakelijk. Ook kan de arts bij multimorbiditeit de aandacht vestigen op de longziekte als enige uitgangspunt voor het invullen van de CAT. Bovendien kan bij taalbarrière via www.catestonline.org gemakkelijk de versie van de CAT in de moedertaal aangeboden worden. De gemiddelde tijd om de CAT te voltooien bedroeg in dezelfde studie minder dan 2 minuten, hoewel dit volgens sommigen opportunistisch is. Over de mMRC vond ik hieromtrent geen informatie.

3. Welke conclusies kunnen er op basis van de richtlijnen reeds genomen worden met betrekking tot beleidsverandering en werkbelasting?

In de onderstaande tabellen heb ik zo letterlijk mogelijk de aanbeveling van de NHG en de nieuwe GOLD proberen samen te vatten. Op basis van deze elementen en de centrale figuur van de nieuwe GOLD proberen we deze vraag te beantwoorden.

De reden waarom voor de NHG gekozen werd is de volgende. In tegenstelling tot de huidige NHG richtlijn beveelt de oude GOLD inhalatiecorticoïden aan vanaf GOLD 2, op voorwaarde dat er 'significante symptomen en een gedocumenteerd spirometrische respons op inhalatiecorticoïden' bestaan. Omdat dit laatste niet (meer) getest wordt, en de NHG richtlijn recenter en gedetailleerder is dan maar gebaseerd is op de oude GOLD, gebruik ik als aanbeveling vóór de nieuwe GOLD de NHG richtlijn.

MEDICAMENTEUZE BEHANDELING COPD: NHG

	STAP 1	STAP 2	
GOLD 1-4	KWAC / KWBM	ANDERE SOORT KORT of COMBINATIE KORT	
GOLD 2-4: onderhoud	Stap over op LWAC / LWBM zo behandelingsdoelen niet bereikt	COMBINATIE LWAC + LWBM	Staak ICS zo stabiel, £ verder beleid afhankelijk van excerbaties / sympt.
GOLD 3-4 zo > 1 exacerb. /j	Overweeg ICS	Staak ICS zo geen ↓ exacerbaties	

£ In de praktijk zal het staken van de ICS bij patiënten met GOLD 3 of 4 die > 1 exacerbatie hadden in het voorbije jaar en waarbij het aantal exacerbaties niet vermindert onder ICS, heel vaak niet gebeuren. In de nieuwe GOLD wordt dit niet expliciet aangeraden.

MEDICAMENTEUZE BEHANDELING COPD: GOLD 2011

	1ste keuze	2de keuze
GOLD A	KWAC / KWBM	LWAC / LWBM / KWAC+KWBM
GOLD B	LWAC / LWBM	LWAC + LWBM
GOLD C	ICS + LWBM of ICS + LWAC	LWAC + LWBM
GOLD D	ICS + LWBM of ICS + LWAC	LWAC + LWBM of ICS+LWAC of ICS+LWBM+LWAC of ICS+LWBM+PD4I* of LWAC+PD4I

** fosfodiësterase-4-inhibitoren (PD4I) zijn niet op de markt in België.*

KWAC: kortwerkende anticholinergica. KWMB: kortwerkende betamimetica. LWAC: langwerkende anticholinergica. LWBM: langwerkende betamimetica. ICS: inhalatiecorticosteroïden. PD4I: fosfodiësterase-4-inhibitoren.

Men verwacht vooral een verandering in beleid wanneer GOLD 1 → B of GOLD 1 of 2 → C of D worden (associatie langwerkende luchtwegverwijders en introductie ICS, respectievelijk). Ook bij patiënten met GOLD 3 of 4 die 0 of 1 exacerbatie hadden in het voorbije jaar, ontstaat een verandering in beleid; in tegenstelling tot de NHG richtlijn beveelt de nieuwe GOLD hier wel ICS aan. Patiënten behorende tot GOLD 3 of 4 met > 1 exacerbatie zullen theoretisch geen verandering in het gebruik van ICS ondergaan bij overschakeling van de NHG-richtlijn naar de nieuwe GOLD zijn die. Let wel: deze groep kan afhankelijk van de indeling op basis van de CAT (groep C of D) wel nog een verandering ondergaan in het gebruik van langwerkende luchtwegverwijders; het beleid tussen groep C en D verschilt daarin dat de triple therapie met ICS, LWBM en LWAC (zoals Seretide + Spiriva) enkel aanbevolen wordt als 2de keus bij GOLD D. Dit betekent theoretisch dat enkel bij patiënten op triple therapie een CAT moet afgenomen worden; scoren ze lager dan 10, dan worden ze overbehandeld volgens de GOLD. Echter, wetende dat de evidentie voor triple therapie tegenstrijdig is en vooral gebaseerd op korte-termijn studies, is het niet verkeerd om triple therapie a priori als overbehandeling te beschouwen. (GOLD 2013) Theoretisch mag dus gesteld worden dat zowel een nieuwe spirometrie als de CAT overbodig zijn bij patiënten behorende tot GOLD 3 of 4 met $\geq$ 2 exacerbaties in het voorbije jaar. Uiteraard is de CAT nuttig voor de evaluatie en opvolging van de symptomen. Zoals straks nog aan bod komt, kan de test daarnaast ook helpen bij het objectiveren van de ernst van een exacerbatie.

Een oude longfunctietest die een FEV1 < 50% aantoonde heeft blijvende waarde, gezien zuivere COPD (geen mengvorm met astma) altijd progressief is. Voorwaarde hiervoor is uiteraard dat er een reversibiliteitstest gebeurde en dat de spirometrie voldoet aan de kwaliteitscriteria. Bovendien moet men rekening houden met een eventuele exacerbatie op het moment van de spirometrie, waardoor het resultaat slechter kan zijn dan in een 'normale' situatie. De ervaring leert dat zelfs bij kwalitatief goede spirometrieën er vaak een verbetering optreedt van de FEV1 tov. een vorige test.

Blijft de vraag; Hoe oud mag een spirometrie met FEV1 > 50% zijn om nog in rekening gebracht te worden? Dit zal onder andere afhangen van het resultaat van deze voorgaande spirometrie; ligt de vorige FEV1 dicht tegen de 50%, dan is de kans dat een huidige FEV1 onder de 50% zakt en voor een

overschakeling naar de hoogrisico groep zorgt, groter. Men zou dus kunnen zeggen dat de noodzaak tot spirometrie bij niet frequent exacerberende GOLD 2 patiënten groter is dan bij dergelijke GOLD 1 patiënten. Ook de snelheid van progressie van COPD bij de individuele patiënt is belangrijk; naast het klinisch oordeel van de arts kunnen minstens 2 voorgaande kwaliteitsvolle spirometrieën hier ook nuttige informatie bieden. Zoals eerder vermeld moet men echter opletten met conclusies op basis longfunctietesten en zijn symptomen zeker even belangrijk.

Samenvattend; een longfunctietest voor risicostratificatie volgens de nieuwe GOLD is theoretisch enkel noodzakelijk bij niet-frequente exacerbators waarbij nooit eerder een FEV1 < 50% werd aangetoond. Dit is niet toepasbaar bij mengvormen van COPD en astma of als de voorgaande spirometrieën afgenomen werden tijdens of in de nasleep van een exacerbatie.

	> 1 exacerbatie	< 2 exacerbaties
GOLD 1	eventueel CAT	CAT + eventueel spirometrie (afhankelijk van tijdstip laatste spirometrie en progressie)
GOLD 2	eventueel CAT	CAT + eventueel spirometrie (afhankelijk van tijdstip laatste spirometrie, FEV1 en progressie)
GOLD 3	eventueel CAT	eventueel CAT (geen spirometrie, op voorwaarde dat mengbeeld of exacerbatie tijdens vorige spirometrie uitgesloten)
GOLD 4	eventueel CAT	eventueel CAT (geen spirometrie, op voorwaarde dat mengbeeld of exacerbatie tijdens vorige spirometrie uitgesloten)

Uiteraard is deze indeling heel arbitrair en houdt men in de praktijk best rekening met overgangszones tussen de verschillende GOLD-stadia. Om het geheel overzichtelijk te houden, hebben we besloten dit niet in ons overzicht op te nemen.

Twee belangrijke onderzoeksvragen die hieruit voortvloeien zijn de volgende;

- hoe groot is de hoger omschreven groep waarbij spirometrie en CAT strikt gezien niet noodzakelijk zijn?
- Welke proportie van de patiënten waarbij spirometrie en CAT wel een beleidsverandering kunnen teweegbrengen, heeft reeds een beleid overeenkomstig met de nieuwe GOLD?

Zoals het schema hierboven aantoont is de onderverdeling in frequente en niet-frequente exacerbator erg bepalend. Cruciaal in dit verband is de volgende vraag.

4. Welke is de meest betrouwbare en minst arbeidsintensieve methode om te achterhalen of de patiënt >1 of $\leq$ 1 exacerbaties had in het voorbije jaar?

Vooraleer we een antwoord kunnen geven op deze vraag moeten we achterhalen welke definitie van exacerbatie de GOLD gebruikt. Dit wordt niet expliciet vermeld in de tekst. Wel wordt bij de voorstelling van de centrale figuur rond risicostratificatie en meer bepaald bij 'the individual patient's history of exacerbations' verwezen naar de studie waarop de GOLD zich baseert voor de indeling in frequente en niet-frequente exacerbator. (Hurst, 2010) In deze studie wordt de volgende definitie van een exacerbatie gebruikt: '… events that led a care provider to prescribe antibiotics and corticosteroids (or both) or that led to hospitalization (severe exacerbation)'. Deze studie vloeit voort uit de grote multicentrische 3 jaar durende observationele ECLIPSE studie, zonder twijfel één van de belangrijkste bronnen van informatie voor de GOLD. (Vestbo, 2008). In de ECLIPSE studie werd bij meer dan 2000 patiënten maandelijks telefonisch aan de hand van een gestructureerd interview en bij elk bezoek gevraagd naar artscontacten of bezoeken aan het ziekenhuis en naar het gebruik van orale corticosteroïden (zoals medrol) en antibiotica.

Het gaat dus om majeure exacerbaties, de criteria houden enkel verband met het gebruik van de gezondheidszorg, een symptoomdefinitie komt er niet aan te pas. Dit heeft het grote voordeel dat orale corticosteroïden, antibiotica of hospitalisatie altijd in het medisch dossier zullen staan en dat de criteria heel duidelijk zijn. Een bijkomend voordeel is dat de onduidelijkheid omtrent de symptoomdefinitie afgewend wordt. (zie ook bijlage 1) Herkenning, begrip en rapportering van symptomen van een exacerbatie door de patiënt blijken namelijk verre van optimaal te zijn. Zo blijken termen als 'chest infection' of 'crisis' (misschien het dichtst bij de term 'opstoot' in het Nederlands) slechts bij een 16% van de patiënten herkenning op te wekken. (Kessler 2006) Naar schatting 50 - 70% van de exacerbaties worden niet door de patiënt gerapporteerd. (Leidy 2010) Men zou dus kunnen stellen dat het medisch dossier de gouden standaard is voor het bepalen van het aantal exacerbaties voor de nieuwe GOLD.

Een vraag die hieruit voortvloeit is de volgende;

- Hoe betrouwbaar is de minder arbeidsintensieve methode van het oordeel van de arts?
- Heeft het navragen van het aantal exacerbaties aan de patiënt een meerwaarde?

Het is dus belangrijk te beseffen dat de hoger vermelde definitie tot een onderschatting van het werkelijke aantal exacerbaties zal leiden. Interessant in dit verband is dat een studie die de symptoomdefinitie hanteerde bij het navragen aan de patiënt, de grens voor frequente exacerbator bij > / $\leq$ 2 legde. (Quint 2011) De auteur gaat er blijkbaar van uit dat er minder exacerbaties zouden opgegeven worden als gebruik van de gezondheidszorg en medicatieverandering in de vraag vervat zitten.

Daarnaast stelt zich de vraag hoe het einde van een exacerbatie best bepaald wordt? Hierover bestaat in de literatuur geen consensus. In een studie van Seemungal et al. bedroeg de mediane hersteltijd tot de piekflow en symptoomscore van voor de exacerbatie respectievelijk 6 en 7 dagen, met interquartile ranges (IQR) van 1 tot 14 en 4 tot 14 dagen, respectievelijk. (Seemungal 2000) Na 5 weken waren de initiële piekflow en symptomatologie in 25% respectievelijk 14% van de patiënten nog niet bereikt, na 12 weken had 7% de initiële piekflow nog niet bereikt. Het bepalen van het aantal exacerbaties is vooral problematisch in patiënten die initieel verbeteren maar terug deterioreren wanneer de acute therapie gestaakt wordt. Velen krijgen dan een nieuwe kuur orale corticoïden en antibiotica toegediend. Er bestaat enige consensus dat een nieuwe behandeling met antibiotica of systemische corticoïden > 14 dagen na de start van een exacerbatie beschouwd wordt

als een tweede exacerbatie, maar deze classificatie is arbitrair. (Burge, 2003) Omwille van deze redenen kiezen we voor een periode van 14 dagen als termijn waarbinnen opeenvolgende contacten als dezelfde exacerbatie worden beschouwd.

3. Onderzoeksmethodiek

3.1 Kernvragen van het onderzoeksproject

Op basis van het literatuuronderzoek kunnen we de volgende hoofd- en kernvragen formuleren;

A. Welke impact heeft de nieuwe GOLD op het medicamenteuze beleid en hoe kan de werkdruk gereduceerd worden?
    1. Welke proportie van de patiënten heeft al dan niet reeds een beleid overeenkomstig met de nieuwe GOLD?
    2. Hoe groot is de hoger omschreven groep waarbij spirometrie en CAT strikt gezien niet noodzakelijk zijn om het beleid te bepalen?
    3. Hoe betrouwbaar zijn het oordeel van de arts en van de patiënt bij het bepalen van het aantal exacerbaties wanneer het medisch dossier als gouden standaard dient?

B. In welke mate verandert de LLN het beleid ten opzichte van de GOLD?
    1. Hoeveel patiënten van de tussengroep (obstructie volgens GOLD, niet volgens de LLN) nemen onderhoudsmedicatie?
    2. Verandert de grootte van de tussengroep bij toepassing van de nieuwe referentiewaarden van de ERS op de TIFF?

3.2 Onderzoekspopulatie

Voor dit onderzoeksproject kwamen alle patiënten van het wijkgezondheidscentrum Botermarkt te Ledeberg in aanmerking die in september 2012 het zorgelement COPD droegen. De diagnose van COPD werd geherevalueerd aan de hand van een spirometrie, teneinde een populatie te hebben die zeker en ‘zuiver’ COPD had. Criteria op basis waarvan de diagnose van COPD in twijfel werd getrokken zijn de volgende;

- Reversibiliteit (> 9% toename in FEV1 post-dilatatie)
- Restrictie (FVC post-dilatatie < 75%)
- Obstructie (TIFF post-dilatatie > 0,7)
- Pre- of post-dilatatie < 2 aanvaardbare curves
- Actief zorgelement ‘astma’
- Spirometrie tijdens of in de nasleep van een exacerbatie

In oktober 2013 werd binnen de patiëntengroep die nog geen spirometrie onderging retrospectief gekeken welke patiënten nog geïncludeerd konden worden. Hierbij gold, naast de bovenstaande criteria, een spirometrie ouder dan 2,5 jaar als exclusiecriterium.

3.3 Praktisch verloop

Alle patiënten die in aanmerking kwamen werden telefonisch of na een consultatie uitgenodigd om aan de studie deel te nemen. Indien het niet mogelijk of moeilijk was om tot de praktijk te komen, werd de spirometrie bij de patiënt thuis afgenomen. Steeds kregen de deelnemers een bundeltje met het toestemmingsformulier, de CAT en een document met enkele vragen omtrent het geschatte aantal exacerbaties, rookgedrag en het gebruik van inhalatiemedicatie (zie bijlagen). Vlak voor de test werd zo nodig gevraagd het informed consent te lezen en eventueel te ondertekenen. Tijdens de 15 minuten na het toedienen van de 4x200 µg salbutamol werden de CAT en overige vragen overlopen en zo nodig vervolledigd. Indien nodig werd de CAT online in de moedertaal van de patiënt overlopen. Tijdens de resterende minuten verwerkte ik al een deel van de gegevens, uiteraard kon een groot deel van de data pas achteraf verwerkt worden.

3.4 Kwaliteitscriteria

Aan de kwaliteitsvoorwaarden besteedde ik in dit onderzoek de nodige aandacht. We baseerden ons hiervoor op de aanbevelingen van de American Thoracic Society en de European Respiratory Society (ATS/ERS criteria). (Levy, 2009)

Within-manoeuvre criteria: accepteerbaarheid
Individuele curves zijn accepteerbaar als
• ze vrij zijn van artefacten zoals: ➢ Hoest gedurende de eerste seconde van de expiratie ➢ Glottis afsluiting die de meting beïnvloedt ➢ Vroege beëindiging of 'cut-off' ➢ Inspannning niet maximaal over de ganse inspanning ➢ Lek ➢ Obstructief mondstuk
• ze een goede start hebben. ➢ Geëxtrapoleerd volume <5% van de FVC of < 0.15 L
• de expiratie voldoet aan de volgende voorwaarden: ➢ Duur >6 sec of een plateau in de volume tijd curve of ➢ De patiënt kan of mag de expiratie niet verderzetten.

Between-manoeuvre criteria: reproduceerbaarheid
Nadat 3 accepteerbare curves bereikt zijn, doe je de volgende testen:
• De 2 grootste waarden van FVC mogen niet meer dan 0,150L verschillen • De 2 grootste waarden van FEV1 mogen niet meer dan 0,150L verschillen
Indien aan beide criteria voldaan is mag de test beëindigd worden.
Indien beide criteria niet bereikt worden moet de test verdergezet worden tot: ➢ Beide criteria bereikt worden na analyse van extra accepteerbare spirogrammen, of ➢ Een total van 8 testen afgenomen is (optioneel), of ➢ De patient niet verder kan of mag blazen

Sla minstens 3 van de meest accepteerbare curves op

Het samenkomen van de in- en expiratoire flow-volume curve bij het startpunt en het mooi op elkaar liggen van de curves werd uiteraard ook nagestreefd, maar de spirometrie werden toch als accepteerbaar beschouwd als aan alle criteria behalve deze voldaan was.

Als zowel predilatatie (PRE) als postdilatatie (POST) minstens 3 aanvaardbare curves geblazen worden, is de test dus aanvaardbaar. Als deze criteria strikt worden toegepast, zijn er heel wat spirometrieën die uit de boot vallen. Bovendien worden hierdoor heel wat oudere of zwakkere patiënten geëxcludeerd die niet beter kúnnen blazen, waardoor het beeld van de populatie vertekend dreigt te worden. Om zowel kwantitatief als kwalitatief meer nuance te brengen, werd PRE en POST een kwaliteitsscore gebruikt die het aantal aanvaardbare curves weergeeft en bij 0 aanvaardbare curves de reden van niet accepteerbaar zijn weergeeft.

Score	
5	Minstens 3 aanvaardbare curves PRE of POST
4	Minstens 2 aanvaardbare curves PRE of POST
3	Minstens 1 aanvaardbare curve PRE of POST
2	Geen enkele aanvaardbare curve; te trage start of onvoldoende einde
1	Geen enkele aanvaardbare curve; significante artefacten
0	Geen enkele aanvaardbare curve; geen blaastechniek.

Indien er PRE of POST minstens 2 aanvaardbare curves waren, werd de spirometrie voor dit onderzoeksproject toch aanvaard. Eén of geen enkele aanvaardbare curve betekende exclusie. Indien een voorgaande spirometrie in het ziekenhuis plaatsvond, ging ik er van uit dat de kwaliteitsscore hierbij maximaal was.

3.5 Navraag van het aantal exacerbaties aan de arts en de patiënt

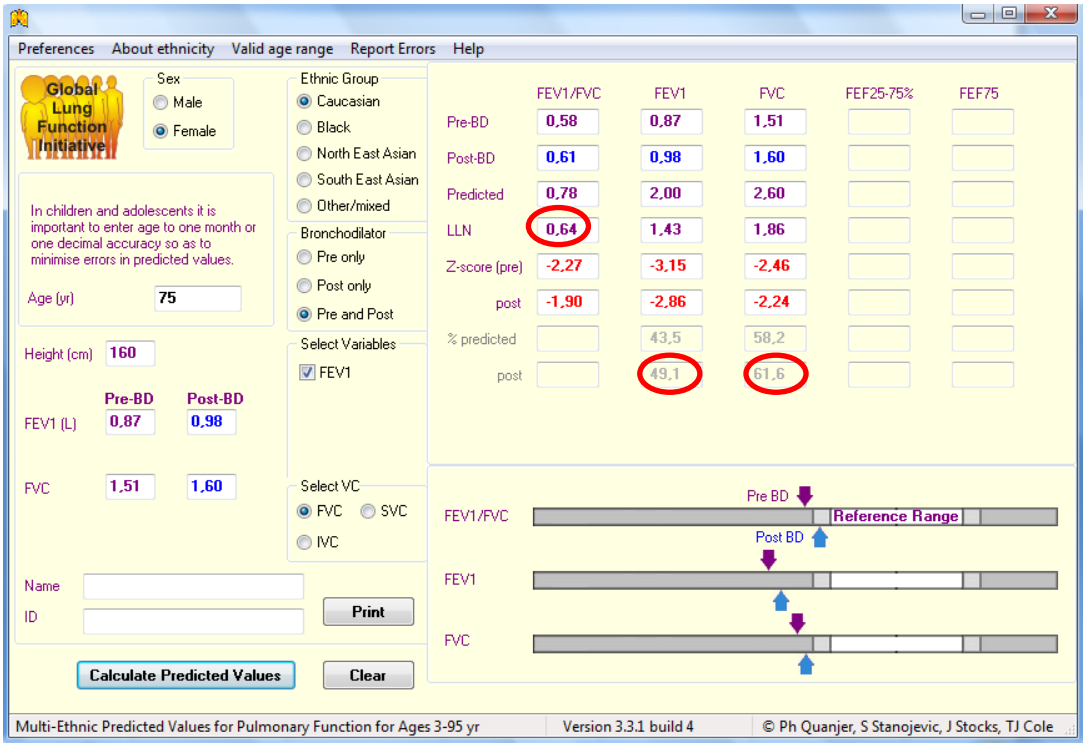
In oktober 2013 werd het aantal exacerbaties volgens de hoger besproken definitie schriftelijk nagevraagd aan de vaste artsen en de patiënten. Hierbij werd de volgende vraagstelling gebruikt; “Hoeveel keer in het voorbije jaar hebben de volgende patiënten orale corticosteroïden of antibiotica moeten nemen of werden ze gehospitaliseerd omwille van COPD?” Op hetzelfde moment werd het aantal exacerbaties volgens deze definitie opgezocht in het medisch dossier, dat als gouden standaard gold.

Daarnaast werd het aantal exacerbaties nagevraagd op basis van een combinatie van de symptoomdefinitie en het gebruik van de gezondheidszorg. (gecombineerde definitie - zie bijlage 1 en 2) Ook bij deze definitie diende het EMD als gouden standaard, hoewel dit zeker voor discussie vatbaar is en tot overschatting kan leiden. Omdat orale corticoïden, antibiotica en hospitalisatie ook

in deze definitie vervat zaten, is onderschatting onwaarschijnlijk en leek het ons toch de moeite om deze oefening te maken. Patiënten met mengvormen of astma werden hierbij eerst meegerekend, dan geëxcludeerd, met de bedoeling om te kijken of dit al dan niet meespeelt. Voor meer achtergrond en uitleg omtrent de symptoomdefinitie en de methode wordt verwezen naar bijlagen 1 en 2.

3.6 Berekening van de LLN van de TIFF

Voor het berekenen van de LLN van de TIFF volgens de nieuwe ERS referentiewaarden gebruikte ik 'GLI-2012 Desktop software for individual calculation' dat gratis te downloaden is via de website http://www.lungfunction.org/



De LLN voor de TIFF volgens de oude referentiewaarden werd berekend door middel van de volgende formule;

Caucasische mannen	-0,18 x A + 87,21 - 11,8
Caucasische vrouwen	-0,19 x A + 89,10 - 10,7

3.7 Praktijkverbeterend project

In november 2013 kregen alle artsen van het wijkgezondheidscentrum Botermarkt schriftelijk feedback omtrent de juistheid van hun medicamenteuze beleid, enerzijds volgens de NHG-richtlijn,

anderzijds volgens de nieuwe GOLD. Tegelijkertijd werden de belangrijkste conclusies van het onderzoeksproject aan het artsenteam voorgesteld en werden vragen beantwoord. Ook werd de spiro-verpleegkundige ingeleid in de nieuwe GOLD en werden de kwaliteitscriteria voor een spirometrie nog eens aangescherpt.

3.8 Ethisch comité

Voor deze masterproef werd er, conform de reglementering en op basis van een literatuurstudie, een goedkeuring aangevraagd aan het ethisch comité verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van de Universiteit Gent. De studie werd onmiddellijk goedgekeurd. Aan elke patiënt werd gevraagd het informed consent te lezen en te ondertekenen. Hierin werd onder andere kort uitgelegd wat COPD en exacerbatie betekenen, tevens kregen de patiënten de garantie dat er vertrouwelijk met hun gegevens zou worden omgegaan (zie bijlage 5).

4. Resultaten

4.1 Patiëntenselectie

Op 15 september 2012 werden 152 patiënten geïdentificeerd met een zorgelement COPD : 78 patiënten werden geëvalueerd aan de hand van een nieuwe spirometrie en CAT. De redenen waarom de overige 74 patiënten niet deelnamen, worden schematisch weergegeven in de volgende tabel;

Onbereikbaar	27
Niet komen opdagen	11
Geen COPD (obv. voorgaande spiro)	6
Geen interesse	6
Te recente spirometrie	6
Uitgeschreven	6
Volledig opgevolgd in de 2de lijn	5
Palliatief, ernstig ziek of niet wilsbekwaam	3
Gestorven vóór uitnodiging	2
Geen afspraak kunnen overeenkomen	2

De kwaliteit van de 78 spirometrieën volgens de hoger beschreven kwaliteitsscore zag er als volgt uit;

(NB: 2 spirometrieën werden niet meergerekend omwille van technische problemen.)

N	Kwaliteitsscore
59	5
7	4
5	3
5	2

Dit betekent dat 10 spirometrieën uit de boot vielen op basis van de kwaliteitsscore. 2 andere spirometrieën werden niet meegerekend omwille van technische problemen aan het toestel.

Bij nog eens 42 patiënten werd de diagnose van ‘obstructie zonder reversibiliteit’ in vraag gesteld aan de hand van de hoger vermelde criteria;

N	criteria

24	Geen obstructie (TIFF POST > 0,7)
14 (overlappend: 22)	al dan niet volledige reversibiliteit (toename FEV1 POST ≥ 9%)
4 (overlappend: 12)	mogelijke restrictie FVC POST < 75%)

De criteria 'actief zorgelement astma' en 'spirometrie tijdens of in de nasleep van een exacerbatie' brachten geen verdere exclusie van spirometrieën met zich mee. Uiteindelijk werd dus bij 54 van de 78 onderzochte patiënten de diagnose 'obstructie zonder reversibiliteit' in vraag gesteld en kon de toepassing van de GOLD bij slechts 24 patiënten gebeuren (± 30%).

In oktober 2013 werd de diagnose van COPD bij de 74 patiënten die niet deelnamen aan het onderzoek door retrospectieve analyse van de dossiergegevens geherevalueerd. Daarbij kon de diagnose van COPD bij slechts 7 patiënten bevestigd worden, met het hoger vermelde criterium van een spirometrie ouder dan 2,5 jaar als belangrijkste exclusiefactor. Het aantal patiënten dat getoetst kon worden aan de GOLD werd zo opgedreven naar 31, of ± 20% van het totale aantal COPD-patiënten.

Bij 6 van de 24 (25%) geïncludeerde patiënten gebeurde er geen voorgaande spirometrie; 5 van deze 6 patiënten behoorden tot de tussengroep. Bij 12 van de 54 (22%) geëxcludeerde patiënten was er geen voorgaande spirometrie. Deze 18 patiënten kregen ooit het label COPD op basis van hun klachtenpatroon en risicofactoren.

Bij 4 van de 22 patiënten met al dan niet volledige reversibiliteit in de voorgeschiedenis kon de laatste spirometrie geen reversibiliteit aantonen (toename van FEV1 POST < 9%) maar was de diagnose gebaseerd op voorgaande spirometrieën. Bij 9 van de 18 anderen kon de voorgaande spirometrie geen reversibiliteit aantonen, bij 4 was er een overeenkomst, bij 5 was er geen voorgaande spirometrie. 13 van deze 18 patiënten bleken ook na reversibiliteit obstructief te zijn, 4 waren al voor de reversibiliteit niet obstructief, slechts 1 patiënt was PRE obstructief en POST niet meer (vaste afkapwaarde van 0,7).

4.2 Onderzoeksvragen

Kernvraag A1. Welke proportie van de patiënten heeft al dan niet reeds een beleid overeenkomstig met de nieuwe GOLD?

Gold 3 en 4 had in deze populatie een prevalentie van 4/31. Daarvan namen alle patiënten ICS, 2 van de 4 namen triple therapie (spiriva en seretide). Aangezien alle 4 deze patiënten een CAT hadden ≥ 10 en dus GOLD D waren, was triple therapie conform de GOLD.

8/31 patiënten hadden > 1 exacerbatie in het voorbije jaar, daarvan behoorden er 5 tot GOLD 1 en 2. Bij 3 van deze 5 was de medicamenteuze therapie conform de GOLD. Bij de overige 2 was in het ene geval door de pneumoloog beslist om ICS te stoppen, in het andere geval was er sprake van onderbehandeling. Enkel dit laatste geval reken ik als niet overeenkomend met de GOLD. (Deze

patiënt, behorend tot de tussengroep, werd ondertussen aanbevolen om contact op te nemen met zijn vaste arts, ook heeft hij belangrijke stappen gezet richting rookstop.)

In totaal waren er dus 9 hoog-risico-patiënten. Van de 22 laag-risico-patiënten waren er maar 5 die een beleid hadden overeenkomstig met de GOLD; 6 patiënten werden onderbehandeld (opstart LWBM/LWAC of ICS aanbevolen), 11 werden overbehandeld (onterecht ICS volgens GOLD).

We kunnen dus besluiten dat 13 van de 31 patiënten een beleid hadden conform de GOLD, waarvan 8/9 in de hoog-risico-groep en 5/22 in de laag-risico-groep.

21 van de 31 patiënten hadden een beleid overeenkomst met de NHG standaard.

Kernvraag A2. Hoe groot is de hoger omschreven groep waarbij spirometrie en CAT strikt gezien niet noodzakelijk zijn?

Uit het voorgaande weten we dat 9 van de 31 patiënten (29%) tot GOLD C of D behoren. Dit betekent dat slechts bij minder dan 1/3 van een streng geselecteerde COPD-populatie a priori (zonder spirometrie of CAT) de therapie (ICS + LWBM/LWAC) gekend is.

GOLD C kwam voor bij een minderheid van 2 patiënten. Beide waren hoog risico op basis van het aantal exacerbaties, na elke exacerbatie recupereren ze dus in die mate dat hun CAT < 10 is.

Kernvraag A3. Hoe betrouwbaar zijn het oordeel van de arts en van de patiënt bij het bepalen van het aantal exacerbaties wanneer het medisch dossier als gouden standaard dient?

Aangezien een eenvoudige inschatting van het aantal majeure exacerbaties door de behandelende arts tijdsparend is ten opzichte van het opzoeken in het medisch dossier, is het de moeite om de betrouwbaarheid van deze methode eens te onderzoeken. Of het navragen aan de patiënt ook tijdsparend is, is minder zeker. Als we het opzoeken van het aantal exacerbaties in het medisch dossier volgens hoger besproken definitie, als gouden standaard nemen, komen we tot de volgende tabel. Patiënten met astma of mengvorm werden hier uitgesloten omdat orale corticoïden, antibiotica of hospitalisatie ook als behandeling van een astma opstoot kunnen dienen.

N = 46	> 1 exacerbatie EMD	≤ 1 exacerbatie EMD		
> 1 exacerbatie vaste arts	9	11	20	PPW: 45%
≤ 1 exacerbatie vaste arts	3	33	36	NPW: 92%
	12	44		
	Sens: 75%	Spec: 75%		

Hieruit kan afgeleid worden dat de arts redelijk betrouwbaar kan uitsluiten dat een patiënt een frequente exacerbator is, maar dit niet betrouwbaar kan aantonen.

Deze oefening werd ook gemaakt voor de inschatting van het aantal exacerbaties door de patiënt. Hierbij werd expliciet gevraagd naar het aantal keren dat orale corticoïden of antibiotica noodzakelijk waren of de patiënt gehospitaliseerd werd omwille van COPD. (N = 26) De NPW hierbij bedroeg 91%, de PPW 75%. (zie bijlage 3)

De NPW van het navragen aan de vaste arts volgens de gecombineerde definitie bedroeg voor alle patiënten (N: 70) 95%, na exclusie van mengvormen en astma (N: 47) bedroeg de NPW 93%. De PPW waren respectievelijk 71% en 67%. De NPW van het navragen aan de patiënt volgens deze definitie bedroeg voor alle patiënten (N: 80) 91%, na exclusie van mengvormen en astma (N: 54) bedroeg de NPW 89%. De PPW waren respectievelijk 80% en 76%. (zie bijlage 3)

Kernvraag B1: Hoeveel patiënten van de tussengroep (obstructie volgens GOLD, niet volgens de LLN) nemen onderhoudsmedicatie?

Wanneer de LLN werd toegepast als diagnostisch criterium voor COPD werd de diagnose COPD slechts weerhouden bij 23 patiënten. De tussengroep bestond dus uit 8 patiënten (± 1/4), waarvan er 2 onderhoudsmedicatie nemen. 1 van hen zegt er gemakkelijk mee te kunnen stoppen (GOLD C), 1 zegt dat stoppen moeilijk zou zijn (GOLD D). Interessant is ook dat beide hoger vermelde GOLD C patiënten behoorden tot de tussengroep, wat klinisch ook duidelijk was.

Indien we een groep patiënten selecteren met een TIFF > 0,7 die geen gekende astma/mengvorm of mogelijke restrictie hebben (n: 14), kunnen we de tussengroep vergelijken met beide groepen eromheen betreffende de onderhoudsmedicatie en andere parameters.

	< LLN: N = 23	Tussengroep: N = 8	> 0,7: N = 14
N onderhoudsmedicatie	18 (78%)	2 (25%)	8 (57%)
CAT mediaan	11	10	12
N CAT < 10	9/21 (43%)	4 (50%)	5 (36%)
N > 1 exacerbatie	6 (26%)	2 (25%)	1 (7%)
FEV1 mediaan	66%	75,5%	103%
N GOLD A	10	3	
N GOLD D	7	0	
N HVZ	7 (30%)	2 (25%)	0
Pakjaren mediaan	45	37	46
Leeftijd mediaan	67	64	54

Onmiddellijk valt op dat binnen de groep met TIFF > 0,70 zelfs na het uitsluiten van astma en mengvormen, een groot aantal patiënten onderhoudsmedicatie inneemt. Ook valt op dat deze groep geen betere CAT-scores heeft dan beide andere groepen. Anderzijds zijn er minder exacerbaties en betere FEV1-waarden binnen deze groep.

Daarnaast valt op dat het aantal HVZ binnen de tussengroep (25%) niet veel lager ligt tov. de groep met TIFF < LLN (30%). Binnen de groep met TIFF > 0,7 komen HVZ veel minder voor; 0/14 of 2/24 (8,3%) bij de ongeselecteerde groep.

Binnen de groep met TIFF < LLN waren er 4 patiënten (17%) met minder dan 15 pakjaren waarvan 1 met 0 pakjaren. In de tussengroep en de niet-obstructieve groep waren er respectievelijk 1/8 (13%) en 4/14 (29%) patiënten met < 15 pakjaren, in deze laatste groep hadden 3 van de vier patiënten 0 pakjaren.

Kernvraag B2: Verandert de grootte van de tussengroep bij toepassing van de nieuwe referentiewaarden van de ERS op de FEV1%?

Van de 69 Tiffeneauwaarden die geëvalueerd werden, waren er 2 waarbij de patiënt volgens de oude referentiewaarden niet en volgens de nieuwe referentiewaarden wel obstructie was. Deze verschillen waren echter zo extreem marginaal dat het belachelijk zou zijn om hiermee rekening te houden (vb: TIFF POST = 65,5% met LLN oud = 65,4% en LLN nieuw = 67%).

5. Discussie

Het is belangrijk in het achterhoofd te houden dat de medicamenteuze therapie verre van de belangrijkste therapie is bij COPD. Rookstop en opbouw van de fysieke conditie primeren; interventies die hiertoe aanzetten zouden meer aandacht moeten krijgen dan het medicamenteuze luik.

5.1 Reductie van het aantal COPD-patiënten

Uit dit onderzoeksproject leren we verschillende zaken. Wat vooral opvalt is dat een herevaluatie van de diagnose COPD tot een forse reductie van het aantal patiënten kan leiden; bij meer dan 2/3 van de deelnemers werd de diagnose COPD op basis van de spirometrie in twijfel getrokken. De afwezigheid van een voorgaande spirometrie bij 18 van de 78 deelnemende patiënten is hier geen verzachtende factor, aangezien proportioneel een even groot deel deze 18 patiënten tot de obstructieve dan wel tot de niet obstructieve groep bleek te behoren (25% obstructief tov. 22% niet obstructief bij een vaste afkapwaarde = 0,7). Worden deze patiënten niet meegerekend, dan komen we tot een gelijkaardige verhouding (42/60 in twijfel getrokken = 70%).

Artsen moeten goed nadenken over de boodschap die gegeven wordt aan mensen met risicofactoren en/of symptomen van COPD zonder aantoonbare obstructie. Deze patiënten mogen niet gezond verklaard worden; rookstop is hier de allerbelangrijkste interventie. Educatie over het voorstadium van de ziekte moet verhinderen dat ze ooit de indruk krijgen dat hun rookgedrag zonder problemen kan worden aangehouden.

5.2 Belang van de reversibiliteitstest bij de opvolging van COPD

Naast een grote groep die niet obstructief bleek te zijn, was een verrassend groot aantal patiënten (al dan niet volledig) reversiebel. Van de 18 patiënten waarbij de spirometrie effectief reversibiliteit aantoonde, was er bij de helft geen sprake van reversibiliteit in de voorgaande spirometrie. Bij nog eens 5 patiënten was er geen voorgaande spirometrie, zodat er bij 14 van deze 18 patiënten voordien geen weet was van reversibiliteit. 13 van deze 18 patiënten hadden een mengvorm (na reversibiliteit nog steeds obstructief). Dit toont het belang aan van de reversibiliteitstest bij het opvolgen van COPD; een groot deel van onze COPD-patiënten heeft ICS nodig omwille van de astmacomponent. Elke reductie van ICS op basis van de GOLD moet gepaard gaan met een zorgvuldige opvolging van de kliniek. De verdoken mengvormen zijn at risk voor astma-exacerbaties en mortaliteit bij het afbouwen van de ICS.

5.3 Overbehandeling

De vaststelling dat slechts een minderheid (5/22) van de laagrisicopatiënten correct behandeld werd volgens de GOLD, is hiervan niet los te koppelen. Hoewel reversibiliteit zoveel mogelijk uitgesloten werd, is het mogelijk dat er goed gecontroleerde mengvormen zitten tussen de 11 met ICS behandelde laagrisicopatiënten. Deze vaststelling duidt er tegelijkertijd op dat we waarschijnlijk te snel ICS voorschrijven. Naast de kostprijs zijn er nevenwerkingen verbonden aan ICS; orale candidiase, hese stem, blauwe plekken en een verhoogd risico op pneumonie. (GOLD 2013) Het is dus belangrijk om zowel kritisch te zijn voor het afbouwen als voor het opstarten van ICS.

Logischerwijs kwam het beleid meer overeen met de NHG standaard. De overbehandeling volgens de regels van de GOLD is een extra argument voor een spoedige implementatie ervan, maar maakt het er niet gemakkelijker op. Op basis van de voorgaande discussiepunten kunnen we dus zeker nog niet zeggen dat we geslaagd zijn in onze opzet om de implementatie van de GOLD te faciliteren.

5.4 A priori risicobepaling

Het afgrenzen van de hoogrisicogroepen C en D zonder uitvoering van spirometrie is een te verdedigen methode, omdat deze 'a priori risicobepaling' nooit zal leiden tot het afbouwen van ICS. Hoewel spirometrie geen prioriteit is binnen deze hoogrisicogroep, blijft het van belang ter opvolging van een mogelijke astmacomponent. Voorgaande kwaliteitsvolle spirometrieën en het klinisch oordeel van de arts zijn onontbeerlijk om de kans op een astmacomponent in te schatten. Nuttig in deze context is ook de vaststelling dat GOLD C vatbaarder is voor verandering dan GOLD D. (Agusti A, 2013) Dit is wellicht de belangrijkste manier waarop we de implementatie van de GOLD kunnen faciliteren. Indien de huisarts wil overschakelen op de nieuwe GOLD, kan hij dat bij een belangrijk deel van de patiënten zonder spirometrie of zelfs zonder CAT, aan de hand van de hoger beschreven tabel. Valkuilen hierbij zijn mengvormen van COPD en astma of voorgaande spirometrieën die tijdens of in de nasleep van een exacerbatie werden afgenomen, waardoor afbouw van ICS misschien nodeloos uitgesteld wordt. Gezien de meeste patiënten echter tot de laagrisicogroep behoren, geeft dit maar een kleine bijdrage tot de facilitatie van de implementatie. Wel kan de arts bij laagrisico patiënten aan de hand van de betreffende tabel de werkdruk verlichten door het herhalen van de spirometrie als meer of minder prioritair te beschouwen. Hierbij spelen, naast de laatste FEV1, ook het bestaan van mengvormen, het tijdstip van de laatste spirometrie en de ingeschatte progressie van de ziekte een rol. Juist omdat elke patiënt in deze groep individueel bekeken moet worden, is het minder bruikbaar ter facilitatie van de implementatie.

5.5 Tussengroep

Omwille van het kleine aantal patiënten is het gevaarlijk om uitspraken te doen over de beleidsverandering die de LLN met zich meebrengt. Toch valt op dat een belangrijk deel van de patiënten in de tussengroep geen onderhoudsmedicatie neemt. De beleidsverandering die de LLN met zich meebrengt en de overbehandeling die met de GOLD gepaard zou gaan zijn dus waarschijnlijk minder groot dan gedacht op basis van de tussengroep. Of op basis hiervan geconcludeerd mag worden dat het geen groot verschil uitmaakt of de huisarts de vaste afkapwaarde van 0.7 of de LLN gebruikt als definitie van obstructie, is onzeker. Het correct selecteren van patiënten die in aanmerking komen voor de diagnose van obstructie op basis van de risicofactoren en symptomen zal hier in elk geval tot bijdragen. Het argument van discrepantie met de LLN om de implementatie van de GOLD langer uit te stellen, verliest dus aan gewicht.

Wat het beleid in de tussengroep betreft, brengt de in de literatuurstudie vermelde meta-analyse van Van Dijk WD et al. mogelijks wat duidelijkheid. (Van Dijk, 2013) Bij minder ernstige obstructie lijkt de LLN de betere methode, bij ernstigere obstructie wordt beter voor de GOLD gekozen. Maar eerst en vooral wordt aangeraden om bedacht te zijn op een alternatieve diagnose, zeker bij ouderen. Dit laatste komt – althans voor HVZ – ook naar voor uit de onderzoeksresultaten; het aantal HVZ in de tussengroep (25%) lag opvallend hoger dan in de niet-obstructieve groep (0 of 8,3%). Dit ondersteunt

tevens de bewering van de voorstanders van de LLN dat vooral HVZ – en niet COPD – verantwoordelijk zouden zijn voor de hogere mortaliteit en hospitalisatie binnen de tussengroep.

We mogen ook concluderen dat de nieuwe referentiewaarden voor de diagnose van obstructie geen relevant verschil met zich meebrengen. De huisarts maakt op dat vlak dus geen fout door de ERS referentiewaarden van 1993 verder te gebruiken.

Een opvallende vaststelling was vervolgens dat er meer patiënten onderhoudsmedicatie innemen in de groep met FEV1% > 0,7 (57%) ten opzichte van de tussengroep (25%). Hoewel we moeten opletten met conclusies in een dergelijke kleine onderzoekspopulatie, mogen we dit waarschijnlijk als een argument aanhalen om zelfs in de niet-obstructieve patiëntengroep erg voorzichtig te zijn bij het afbouwen van onderhoudsmedicatie, zelfs als astma, mengvormen of mogelijke restrictie minder waarschijnlijk zijn. Dit onderstreept uiteraard ook nog eens dat we kritischer moeten zijn bij het opstarten van onderhoudsmedicatie.

5.6 Aantal exacerbaties

Hoe bepalend het aantal exacerbaties zijn voor de risico-inschatting valt eenvoudig af te leiden uit de centrale figuur van de GOLD. Het is dan ook extreem belangrijk dat dit aantal op de correcte manier bepaald wordt, namelijk volgens de ECLIPSE studie waar de GOLD zich op baseerde. Uitgaande van de veronderstelling dat orale corticoïden, antibiotica of hospitalisatie omwille van COPD zo goed als altijd in het medisch dossier zullen staan, is kernvraag A3 a priori eigenlijk overbodig. De situatie waarin de arts geen tijd heeft om in het medisch dossier te kijken of het medisch dossier niet beschikbaar is, komt nagenoeg niet voor. Wel kan het voorkomen dat op huisbezoek antibiotica en/of orale corticoïden voorgeschreven werden zonder dat dit in het medisch dossier genoteerd werd. In dergelijke situaties is het nuttig te weten dat zowel de arts als de patiënt met redelijk grote zekerheid kunnen uitsluiten dat er > 1 exacerbatie was in het voorbije jaar. (NPW > 90%) Dit geldt ook wanneer de gecombineerde definitie gebruikt wordt, maar dit heeft weinig meerwaarde omdat het ingewikkelder en moeilijker hanteerbaar is dan de definitie waar de GOLD zich op baseert. Dit ligt in dezelfde lijn als de thesis van dr. Fien De Groote, waaruit bleek dat de arts in een groep chronische patiënten COPD met een NPW van 92% kan uitsluiten. Relevanter voor de praktijk is echter de PPW; hoe betrouwbaar kan de arts of de patiënt aantonen dat er > 1 exacerbatie was? Als de arts twijfelt aan de volledigheid van het medisch dossier, en uit het medisch dossier blijkt dat er $\leq$ 1 exacerbatie was, dan komt het erop neer te weten hoe betrouwbaar de inschatting van zichzelf of van de patiënt is indien dit op > 1 exacerbatie zou wijzen. Het antwoord luidt; geen enkele van de twee kan het betrouwbaar aantonen (PPW $\leq$ 80%), maar dan toch nog liever de inschatting van de patiënt. Dit komt zowel bij de 'GOLD-definitie' als bij de gecombineerde definitie van een exacerbatie naar voor. Bovendien weten we vanuit de literatuurstudie dat het herhaaldelijk weergeven het hetzelfde aantal exacerbaties door de patiënt over 2 of 3 jaar, de betrouwbaarheid ervan flink doet toenemen. (Hurst 2010) Dit alles is dus des te meer een argument om het medisch dossier correct bij te houden. Kennis over het exacerbatierisico is ook nuttig naar educatie, preventie en zelfzorg toe, met het oog op een reductie van het aantal exacerbaties en van de ziektekost. (zie hoger) We mogen besluiten dat de 'ontdekking' dat de GOLD zich bij het ontwikkelen van het risicostratificatiemodel baseerde op een erg eenvoudige definitie van exacerbatie, een belangrijke bijdrage levert tot facilitatie van de implementatie. Met een blik in het medisch dossier heeft de arts reeds betrouwbare informatie over

een van de meest cruciale elementen ter implementatie van de GOLD. Uiteraard moet hier erg voorzichtig omgesprongen worden met mengvormen, omdat het onderscheid tussen een astma opstoot en een COPD exacerbatie niet altijd duidelijk is, en orale corticoïden, antibiotica of hospitalisatie ook bij een astma opstoot geïndiceerd zijn.

5.7 Co- en multimorbiditeit

Co- of multimorbiditeit zijn een belangrijk deel van de risico-inschatting maar komen in dit onderzoeksproject onvoldoende aan bod. HVZ, skeletspieratrofie, metabool syndroom, osteoporose, depressie en longkanker zijn zowat de belangrijkste comorbiditeiten. Ondanks het feit dat deze factor niet opgenomen is in de centrale figuur van de GOLD, moet er bij elke COPD-patiënt routinematig naar gezocht en zo nodig correct behandeld worden.

5.8 CAT

Co- en multimorbiditeit hebben ook een effect op de CAT; vragen omtrent dyspnoe d'effort, beklemmend gevoel op de borst, slaapkwaliteit en energie kunnen hierdoor uiteraard sterk beïnvloed worden. Het is niet eenvoudig om de invloed van co- en multimorbiditeit te onderscheiden van COPD. Vooral bij de vraag rond slaapkwaliteit vond ik het erg moeilijk om enkel rekening te houden met COPD.

In de loop van het onderzoek ontdekte ik dat het meestal perfect mogelijk is om de CAT telefonisch af te nemen. Bij patiënten waarbij een spirometrie geen prioriteit is kan deze methode erg tijdsparend werken. Anderzijds is het geen goed idee om het telefonisch afnemen van de CAT aan te bevelen, gezien de test zonder beïnvloeding van de arts door de patiënt ingevuld moet worden.

5.9 Zwakke punten van de studie

In dit onderzoeksproject wordt arbitrair omgesprongen met de FEV1-indeling. In de praktijk wordt een FEV1 van bijvoorbeeld 53% best beschouwd als een GOLD 2 à 3. Toch is het niet slecht om medicamenteuze therapie niet sneller dan nodig op te drijven en de aandacht te verschuiven naar effectievere therapieën; rookstop en de fysieke conditie opbouwen.

Niet-rokers of mensen met < 15 pakjaren werden in de studie geïncludeerd. Soms hadden de niet-rokers jarenlang passief meegerookt met hun partner, maar een aantal patiënten voldeed zeker niet aan de risicofactoren volgens de GOLD (>20 jaar roken of > 15 pakjaren of andere risicofactoren zoals (beroepsmatige) blootstelling aan gassen, dampen en /of aerosolen). Waarschijnlijk werd in deze gevallen op basis van het klachtenpatroon het vermoeden van COPD gesteld.

Bij aanvang van het onderzoeksproject kende ik de spirometrie enkel vanuit de basisopleiding geneeskunde. Tijdens het onderzoeksproject volgde ik 2 bijscholingen in de spirometrie; eerst aan de universiteit Antwerpen onder leiding van prof. E. Oostveen, later aan de KULeuven onder leiding van prof. J. Degryse en prof. J. Buffels. Verschillende zaken gebeurden vóór de opleiding fout in de praktijk; er werd slechts 2x ventolin toegediend in plaats van 4, er werd vaak maar 1 curve POST

geblazen, de curves van slechte kwaliteit werden niet verwijderd en aldus meegerekend. Gelukkig voor het onderzoeksproject werd het overgrote deel van de spirometrieën uitgevoerd tijdens of na de bijscholingen. De verpleegkundige verantwoordelijk voor de spirometrieën werd geïnformeerd over deze fouten en de correcte methode werd aangeleerd.

6. Conclusie

Dit onderzoeksproject brengt enkele elementen aan die de implementatie van de nieuwe GOLD in een drukke huisartspraktijk zouden kunnen faciliteren; het afgrenzen van de hoogrisicogroep, de eenduidigheid rond het aantal exacerbaties en het klein verschil bij het toepassen van de LLN of de nieuwe referentiewaarden van de ERS. Dit alles wordt echter overschaduwd, zelfs teniet gedaan door de vaststelling dat de arts continue op z'n goede moet zijn voor mengvormen. Deze komen opvallend frequent voor en vereisen een alertheid naar diagnose, herevaluatie en beleid toe. Zo moet afbouw van therapie altijd samengaan met een zorgvuldige opvolging van de kliniek; dit is bij de meeste laagrisicopatiënten in deze studie het geval.

Het weglaten van de spirometrie in hoogrisicogroepen C en D is in die zin een relatief veilige methode omdat het nooit zal leiden tot afbouw van ICS. Een belangrijke valkuil hierbij is echter dat mengvormen mogelijks ongediagnosticeerd of onopgevolgd blijven. Tevens dreigt een overbehandeling die ingesteld werd op basis van een kwalitatief onvoldoende spirometrie of een spirometrie afgenomen tijdens een exacerbatie, onterecht verdergezet te worden. Voorgaande kwaliteitsvolle spirometrieën en het klinisch oordeel van de arts zijn onontbeerlijk om de kans op een astmacomponent goed in te schatten.

In afwezigheid van een betrouwbaar dossier kan > 1 exacerbatie redelijk betrouwbaar uitgesloten maar niet betrouwbaar aangetoond worden door inschatting van de arts of de patiënt. Als een arts bij een onvolledig medisch dossier dus inschat dat de patiënt geen frequente exacerbator is, dan mag hij daar met > 90% zekerheid op vertrouwen. Denkt de arts daarentegen dat de patiënt > 1x in het afgelopen jaar exacerbeerde, dan vraagt hij best nog eens naar de inschatting van de patiënt. Bij overwegingen om ICS te starten op basis van deze inschatting zijn kwaliteitsvolle spirometrieën en vooral het klinisch oordeel van de arts andermaal onontbeerlijk. Uiteraard is dit alles te vermijden door een betrouwbaar medisch dossier waarin de elementen van een exacerbatie (volgens de definitie van de studies waarop de GOLD zich baseert) steeds zullen staan.

Het weze dus duidelijk dat er geen eenvoudige trucken bestaan om de implementatie van de GOLD te faciliteren. COPD en astma blijven een complexe materie waarbij continue alertheid, kwaliteitscontrole en klinisch inzicht doorslaggevend zijn.

7. Referenties

Agusti A et al. Characterisation of the COPD heterogeneity in the ECLIPSE cohort. Respir Res. 2010; 11(1): 122.
Agusti A et al. Characteristics, stability and outcomes of the 2011 GOLD COPD groups in the ECLIPSE cohort. Eur Respir J. 2013 Sep; 42(3):636-46.
Anthonisen NR et al. Antibiotic therapy in exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. Ann Intern Med 1987; 106: 196–220.
Bestall JC et al. Usefulness of the Medical Research Council (MRC) dyspnoe scale as a measure of disability in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Thorax 1999;54;581-586
Bhowmik A, Seemungal TAR, Sapsford RJ, et al. Relation of sputum inflammatory markers to symptoms and lung function changes in COPD exacerbations. Thorax 2000; 55: 114–120.
Bridevaux PO et al. Long-term decline in lung function, utilization of care and quality of life in modified GOLD stage 1 COPD. Thorax 2008;63:768e74.
Burge S, Wedzicha JA. COPD exacerbations: definitions and classifications. Eur Respir J Suppl. 2003 Jun;41:46s-53s
Donaldson GC, Seemungal TAR, Bhowmik A, et al. Relationship between exacerbation frequency and lung function decline in chronic obstructive pulmonary disease. Thorax 2002; 57: 847–852.
Donaldson GC, Wilkinson TM, Hurst JR, et al. Exacerbations and time spent outdoors in chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med 2005; 171: 446–452.
Enright PL. GOLD stage I is not a COPD risk factor. Thorax. 2007 December; 62(12): 1107.
Ferrer M, Alonso J, Morera J, Marrades RM, Khalaf A, Aguar MC, et al. Chronic obstructive pulmonary disease stage and health-related quality of life. Ann Intern Med 1997;127:1072-9.
Fletcher CM. The clinical diagnosis of emphysema - an experimental study. Proc Roy Soc Med 1952.
Gadoury MA, Schwartzman K, Rouleau M, et al. Self-management reduces both short- and long-term hospitalisation in COPD. Eur Respir J 2005; 26: 853–857.
Hurst JR et al. Susceptibility to exacerbation in chronic obstructive pulmonary disease. N Engl J Med. 2010 Sep 16;363(12):1128-38.
Jones et al. Development and first validation of the COPD Assessment Test. Eur Respir J 2009; 34: 648–654.
Jones P et al. Comparisons of health status scores with MRC grades in a primary care COPD population: implications for the new GOLD 2011 classification. Eur Respir J. 2012 Dec 20.
Kelly J. et al. Health Status Assessment in Routine Clinical Practice: The Chronic Obstructive Pulmonary Disease Assessment Test Score in Outpatients. Respiration. 2012;84(3):193-9
Kessler R et al. Patient understanding, detection, and experience of COPD exacerbations: an observational, interview-based study. Chest. 2006 Jul;130(1):133-42)
Leidy NK. et al. Development of the EXAcerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Tool (EXACT): a patient-reported outcome (PRO) measure. Value Health. 2010 Dec;13(8):965-75
Levy, 2009: Levy et al. Diagnostic Spirometry in Primary Care Proposed standards for general practice compliant with American Thoracic Society and European Respiratory Society Recommendations. Primary Care Respiratory Journal. 2009;18(3):130-147
Mackay AJ et al. Usefulness of the Chronic Obstructive Pulmonary Disease Assessment Test to evaluate severity of COPD exacerbations. Am J Respir Crit Care Med. 2012 Jun 1;185(11):1218-24
Mahler DA, Wells CK. Evolution of clinical methods for rating dyspnoe. Chest 1988;93;580-586
Mannino DM, Buist AS, Vollmer WM. Chronic obstructive pulmonary disease in the older adult: what defines abnormal lung function? Thorax. 2007 March; 62(3): 237–241
Mohamed Hoesein FA, Zanen P, Lammers JW. Lower limit of normal or FEV1/FVC < 0.70 in diagnosing COPD: an evidence-based review. Respiratory Medicine. 2011 Jun;105(6):907-15

Quanjer PH, Tammeling GJ, Cotes JE, Pedersen OF, Peslin R, Yernault JC. Lung volumes and forced ventilatory flows. Report Working Party Standardization of Lung Function Tests, European Community for Steel and Coal. Official Statement of the European Respiratory Society. Eur Respir J. 1993; 6: Suppl. 16, 5–40.
Quint JK, Baghai-Ravary R, Donaldson GC, et al. Relationship between depression and exacerbations in COPD. Eur Respir J 2008; 32: 53–60.
Quint JK. et al. Predictive accuracy of patient-reported exacerbation frequency in COPD. Eur Respir J 2011; 37: 501–507
Ringbaek T, Martinez G, Lange P. A comparison of the assessment of quality of life with CAT, CCQ and SGRQ in COPD patients participating in pulmonary rehabilitation. COPD 2012; 9(1):12-5.
Seemungal TA, Donaldson GC, Paul EA, et al. Effect of exacerbation on quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med 1998; 157: 1418–1422.
Seemungal TA, et al. Time course and recovery of exacerbations in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med 2000;161:1608–1613.
Soler-Cataluna JJ, Martinez-Garcia MA, Roman Sanchez P, et al. Severe acute exacerbations and mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Thorax 2005; 57: 137–141.
Van Dijk WD, et al. Clinical Relevance of Diagnosing COPD by Fixed Ratio or Lower Limit of Normal: A Systematic Review. Posted online on July 17, 2013.
Vestbo J, et al. Evaluation of COPD Longitudinally to Identify Predictive Surrogate End-points (ECLIPSE). Eur Respir J. 2008 Apr;31(4):869-73.

8. Bijlagen

Bijlage 1: Gecombineerde definitie exacerbatie

Er bestaat geen breed geaccepteerde definitie van een exacerbatie, wat het gestandaardiseerd opzoeken in het EMD bemoeilijkt. Tot nog toe hanteren de internationale richtlijnen een definitie gebaseerd op symptomen, al dan niet in combinatie met een definitie gebaseerd op het gebruik van de gezondheidszorg (voorschrift van nieuwe medicatie of toegenomen inname op eigen initiatief, ongeplande huisbezoeken of bezoeken aan de spoedgevallen, ziekenhuisopname). Hier volgen enkele voorbeelden;

1. British Thoracic Society / NICE Guidelines 2004 (BTS 2004)

An exacerbation is a sustained worsening of the patient's symptoms from his or her usual stable state that is beyond normal day-to-day variations, and is acute in onset. Commonly reported symptoms are worsening breathlessness, cough, increased sputum production and change in sputum colour. The change in these symptoms often necessitates a change in medication.

2. ATS/ERS June 2004 (Celli 2004)

An event in the natural course of the disease characterised by a change in the patient's baseline dyspnoea, cough, and/or sputum beyond day-to-day variability sufficient to warrant a change in management.

3. GOLD 2011

An acute event characterised by a worsening in the patient's respiratory symptoms that is beyond normal day-to day variations and leads to a change in medication.

Een van de meest gebruikte en best gevalideerde symptoomdefinities tot nu toe vindt z'n oorsprong in een publicatie van Anthonisen en collega's waar aangetoond werd dat aan 3 klinische criteria moet worden voldaan opdat antibiotica tijdens een COPD exacerbatie effectief zouden zijn (toegenomen dyspnoe, toegenomen sputum volume en aanwezigheid van purulent sputum). (Anthonisen 1987) Deze 3 klinische criteria worden als hoofdsymptomen beschouwd in de definitie. 'Bijsymptomen' zijn toegenomen hoest, piepen (wheezing), keelpijn of verkoudheid (coryzal symptoms). De definitie luidt als volgt; **twee of meer van de 3 hoofdsymptomen, of 1 hoofdsymptoom samen met minstens 1 'bijsymptoom', en dit gedurende minstens 2 opeenvolgende dagen, of een exacerbatie volgens het klinisch oordeel van de aanwezige geneesheer.** Deze definitie werd reeds gevalideerd voor veranderingen in levenskwaliteit, (Seemungal, 1998) inflammatoire merkers (Bhowmik, 2000) en achteruitgang in FEV1 (Donaldson, 2002) en in meerdere studies gehanteerd. (PhD Quint, Donaldson 2002, Powrie 2006, Seemungal 2008, Hurst 2009)

De waarde van deze definitie dient echter gerelativeerd te worden. Uit een onderzoek van Seemungal uit 2000 bleek dat dyspnoe, toegenomen sputum en purulenter sputum tijdens de eerste dag van een exacerbatie slechts voorkomen in respectievelijk 64%, 42% en 35% van de gevallen, de

combinatie van 2 en 3 majeure symptomen komt slechts voor in respectievelijk 32% en 8%. De symptomen nemen vanaf dag 1 sterk af. (Seemungal 2000)

NHG waarschuwt terecht dat patiënten met een acute exacerbatie minder specifieke klachten kunnen hebben, zoals malaise, insomnia, vermoeidheid, depressie, verwardheid, verminderde inspanningstolerantie en koorts wat tot onderschatting van het aantal exacerbaties kan leiden.

Hoewel onderzoek aantoont dat de meeste patiënten hetzelfde patroon van symptomen ervaren telkens ze exacerberen, blijkt ongeveer 1/3 bij een nakende exacerbatie geen herkenbare symptomen gewaar te worden. Het blijft ook onduidelijk in welke mate de symptomatologie binnen een individuele patiënt evolueert naarmate COPD voortschrijdt. . (Kessler 2006, Leidy 2010)

Een belangrijk punt dat bij het bepalen van het aantal exacerbaties over het hoofd dreigt gezien te worden is dat de ene exacerbatie de andere niet is. Naast de frequentie van exacerbaties, zijn ook de ernst en duur belangrijke parameters voor de prognose en de behandeling van COPD. Idealiter zou de definitie dus ook deze beide factoren moeten omvatten. Om dit te integreren en komaf te maken met de verschillende definities van een exacerbatie en het problematische gevolg voor wetenschappelijk onderzoek, werd recent een gevalideerde vragenlijst ontworpen (EXACT-PRO test) die de diagnose, ernst en duur van een exacerbatie op een uniforme manier vastlegt. De test is echter opgesteld voor wetenschappelijk onderzoek en nog niet klaar voor klinisch gebruik; eerst moet meer bekend worden over onder andere de normaalwaarde per vraag en over de predictiviteit van de scores voor morbiditeit en mortaliteit. Hopelijk zal de test in een niet al te verre toekomst ook voor de huisarts bruikbaar gemaakt worden.

Bijlage 2: Methode van bepaling van het aantal exacerbaties volgens de gecombineerde definitie.

- Medisch dossier

Voor het nagaan van het aantal exacerbaties in het EMD bekeek ik onder het zorgelement 'COPD' alle contacten van het voorbije jaar. Hierbij hanteerde ik hoger vermelde definitie en codeerde als volgt.

Code	
1	Toegenomen sputum volume
2	Purulent sputum
3	Toegenomen dyspnoe
4	Hoest
5	Keelpijn
6	Verkoudheid
7	Wheezing
8	nieuwe medicatie / medicatie aanpassing

9	EXACERBATIE volgens oordeel arts

De combinatie van twee van de eerste drie symptomen of de combinatie van symptoom 1, 2 of 3 met minstens één symptoom van 4 tem. 7 of het oordeel van de arts (9) werd beschouwd als een exacerbatie. Omwille van praktische redenen werd verondersteld dat de symptomen gedurende minstens 2 opeenvolgende dagen voorkwamen en werd dit deel van de definitie aldus niet vermeld. Voorschrift van nieuwe medicatie (orale CS of antibiotica) of toegenomen inname op eigen initiatief (8) werden ook beschouwd als een voldoende criterium voor een exacerbatie.

Ongeplande huisbezoeken, bezoeken aan de spoedgevallendienst of een ziekenhuisopname omwille van een COPD exacerbatie werden ook gecodeerd als 9, zodat vermelding hiervan overbodig was.

Bij opeenvolgende contacten omwille van een exacerbatie werd voor een periode van 14 dagen gekozen als maximale termijn (zie hoger).

- Navragen aan de vaste arts

Tijdens de week volgend op de spirometrie werd per intramail aan de vaste arts gevraagd hoeveel exacerbaties de betreffende patiënt in het voorbije jaar volgens hem of haar gehad zou hebben. Er werd expliciet gevraagd om het EMD en papieren dossier hierbij niet te raadplegen, zo ook werd gevraagd of de arts enkel in het EMD of ook in het papier dossier noteerde. Dit laatste werd snel verlaten omdat ik het papieren dossier toch telkens nodig had om eventuele voorgaande spirometrieën te verwerken. Er werd ook genoteerd hoe vaak de vaste arts de patiënt gezien had in het voorbije jaar.

Hoeveel exacerbaties van COPD heeft de bovenstaande patiënt volgens u in het voorbij jaar gehad? Gelieve hiervoor niet in het medisch dossier te kijken.

- Navragen aan de patiënt

Het navragen aan de patiënt gebeurde steeds mondeling, al dan niet voorafgegaan door een schriftelijke vraagstelling. Meestal lieten de patiënten de schriftelijke vraag onbeantwoord in het bundeltje, enerzijds omdat er te weinig tijd was (vaak moest ik hen om praktische redenen al snel uit de wachtzaal halen), anderzijds omwille van onbegrip omtrent de termen 'opstoot' (zie literatuurstudie).

De mondelinge verheldering probeerde ik zo gestandaardiseerd mogelijk uit te voeren aan de hand van de onderstaande bewoording;

Hoe vaak had u in het voorbije jaar een periode van enkele dagen tot enkele weken waarbij u duidelijk meer last had als anders van kortademigheid, meer fluimen of etterige fluimen.

Zo nodig voegde ik er ter verduidelijking de volgende zinnen aan toe;

- Het kan zijn dat je daarbij medicatie kreeg, zoals antibiotica of corticosteroïden, of opgenomen werd in het ziekenhuis, maar dat hoeft niet zo te zijn.
- "Ook hoest, keelpijn, verkoudheid en piepen kunnen daarbij voorkomen, maar die symptomen alleen zonder kortademigheid, meer fluimen of etterige fluimen zijn niet voldoende om van een opstoot te spreken."
- "Ik weet dat de ene dag beter is als de andere, maar daarover heb ik het niet. Ik heb het over een duidelijke verslechtering ten opzichte van anders."

Er werd ook gevraagd of de arts gecontacteerd werd bij elke exacerbatie, omdat beschreven is dat patiënten met meer ongerapporteerde exacerbaties een minder snel verval van hun gezondheidstoestand hebben ten opzicht van patiënten met evenveel gerapporteerde exacerbaties. (Langsetmo, 2008)

Er werd snel afgestapt van een schriftelijke vraag betreffende het aantal exacerbaties. Initeel luidde deze vraag als volgt:

"Hoeveel opstoten van COPD had u in het voorbije jaar?
Met opstoot van COPD wordt een verslechtering van de klachten van ademhaling bedoeld (zoals kortademigheid, meer fluimen, gele fluimen, meer hoest, ...) die duidelijk erger was dan de normale dag-tot-dag variatie."

Al na enkele patiëntencontacten werd deze formulering achterwege gelaten omdat 'erger dan de normale dag-tot-dag variatie' meer vragen dan antwoorden opriep bij de patiënten. Bovendien kwam het grootste deel van de patiënten er niet toe de vraag van tevoren te lezen, omwille van de hoger vermelde redenen van onbegrip en tijd, waardoor niet van een gestandaardiseerde aanpak kon gesproken worden. Louter vertrouwen op wat de patiënten schriftelijk beantwoordden bleek tot veel foute antwoorden te leiden; zo gaven patïenten soms het aantal verkoudheden van het voorbije jaar of hun seizoensgebonden klachten op als opstoten. Uiteraard was de vraagstelling niet altijd identiek en afhankelijk van verschillende factoren zoals taalbarrière, opleidingsniveau en comorbiditeiten (oa. allergie, sinusitis, etc.) Om die reden werd overgegaan op een gestandaardiseerde mondelinge navraag .

Bijlage 3: overige vierveldentabellen

A. Inschatting van de vaste arts (op basis van 'GOLD-definitie')

N = 26	> 1 exacerbatie EMD	≤ 1 exacerbatie EMD		
> 1 exacerbatie PD	3	1	4	PPW: 75%
≤ 1 exacerbatie PD	2	20	22	NPW: 91%
	5	21		
	Sens: 60%	Spec: 95%		

B. Inschatting op basis van combinatie symptoomdefinitie en definitie GOLD

1. Inschatting van de patiënt (inclusief astma en mengvormen)

N = 80	> 1 exacerbatie EMD	≤ 1 exacerbatie EMD		
> 1 exacerbatie patiënt	5	20	25	PPW: 80%
≤ 1 exacerbatie patiënt	5	50	55	NPW: 91%
	10	70		
	Sens: 50 %	Spec: 71%		

2. Inschatting van de patiënt (exclusief astma en mengvormen)

N = 54	> 1 exacerbatie EMD	≤ 1 exacerbatie EMD		
> 1 exacerbatie patiënt	4	13	17	PPW: 76%
≤ 1 exacerbatie patiënt	4	33	37	NPW: 89%
	8	46		
	Sens: 50 %	Spec: 72%		

3. Inschatting van de vaste arts (inclusief astma en mengvormen)

N = 70	> 1 exacerbatie EMD	≤ 1 exacerbatie EMD		
> 1 exacerbatie vaste arts	8	20	28	PPW: 71%
≤ 1 exacerbatie vaste arts	2	40	42	NPW: 95%
	10	60		
	Sens: 80%	Spec: 66%		

4. Inschatting van de vaste arts (exclusief astma en mengvormen)

N = 47	> 1 exacerbatie EMD	≤ 1 exacerbatie EMD		
> 1 exacerbatie vaste arts	6	12	18	PPW: 67%
≤ 1 exacerbatie	2	27	29	NPW: 93%

vaste arts				
	8	39		
	Sens: 75%	Spec: 69%		

Bijlage 4: nieuwe ERS referentiewaarden toegepast op de FEV1 en FVC

In welke mate brengen de nieuwe ERS referentiewaarden een relevante verandering teweeg voor de FEV1 enerzijds (GOLD stadium 1↔2↔3↔4) en voor de FVC anderzijds (niet restrictief versus mogelijks restrictief)?

De nieuwe referentiewaarden leidden in 10,3% (9 van de 87 onderzochte spirometrieën) tot een toename van FEV1-stadium tov. de oude referentiewaarden. Een vermindering van het percentage van de voorspelde waarde kwam niet voor. Bij 3 daarvan ging het om een overschakeling van GOLD 1 naar GOLD 2, bij 6 (6,9%) om een klinisch relevantere overschakeling van GOLD 2 naar GOLD 3. Meestal betrof het FEV1-waarden die reeds op de rand van GOLD 3 balanceerden waardoor deze bevindingen voor de praktijk weinig betekenis hebben.

Wat betreft de FVC, waren de resultaten het tegenovergestelde; steeds ging het om een vermindering van het percentage van de voorspelde waarde. Indien de afkapwaarde bij 75% lag, leidden de nieuwe referentiewaarden bij 10 van de 87 spirometrieën (11,5%) tot een nieuwe diagnose van restrictie. Lag de afkapwaarde bij 80%, dan gebeurde dit bij 12 van de 87 spirometrieën (13,8%). Geen enkele keer was er een omgekeerde evolutie, met toename van het percentage van de voorspelde waarde.

De reden waarom voor vraag B2 slechts 69 spirometrieën geëvalueerd werden, is omdat bij een aantal patiënten een tweede spirometrie werd afgenomen na 6 tot 15 maanden. Deze werden niet opnieuw onderzocht voor de FEV1% omdat er weinig of geen leeftijdsverschil tussenzat.

Bijlage 5: Documenten

1. Vraag aan de patiënt

Naam en voornaam: …….....…..

Hoeveel opstoten van COPD had u in het voorbije jaar?

Hebt u voor elke COPD opstoot een arts gecontacteerd?

Roken : □ ja aantal sigaretten / dag : …… sinds : ……
□ ooit aantal sigaretten / dag : …… aantal jaren : ……..
□ nooit

Gebruikt u een puffer? ..... Zo ja; welke en wanneer ? …….....
……
……

Vandaag gepufft?

2. Toestemmingsverklaringsformulier

Titel van de studie:

Implementatie van de nieuwe GOLD richtlijn in de huisartspraktijk

Doel van de studie:

Men heeft u gevraagd om deel te nemen aan een studie. COPD is een afkorting voor chronic obstructive pulmonary disease, een ziekte de een negatieve invloed kan hebben op alle facetten van uw leven. Exacerbaties of opstoten (verergering van klachten) zijn voor mensen met COPD de voornaamste reden ziekenhuisopname, ze kunnen de kwaliteit van leven verminderen. Deze studie heeft tot doel te onderzoeken hoe men op de meest betrouwbare manier kan achterhalen hoe vaak een persoon met COPD een opstoot heeft meegemaakt in het voorbije jaar. Hierbij gaan we het aantal opstoten vergelijken, bekomen door het uitpluizen van het medisch dossier, het navragen aan de patiënt en aan de behandelende arts. Aan de hand daarvan willen we de impact beschrijven van de nieuwe richtlijnen rond COPD op het beleid in ons wijkgezondheidscentrum.

Wat wordt verwacht van de deelnemer?

Er wordt aan de deelnemer gevraagd om een spirometrie te ondergaan. Dit onderzoek neemt gemiddeld 30 minuten in beslag. Het is een eenvoudige, pijnloze en betrouwbare techniek om de longfunctie of longcapaciteit te meten. Het wordt bij voorkeur in de praktijk zelf gedaan, maar het kan ook bij de patiënt thuis.
Verder vragen we om een gestandaardiseerde enquête rond COPD in te vullen en weer te geven hoeveel opstoten van COPD u gehad heeft in het voorbije jaar.
De onderzoeker zal ook aan de behandelende huisarts navragen hoeveel COPD opstoten er waren in het voorbije jaar. Om een duidelijk beeld te krijgen van de medische voorgeschiedenis en de

medicatielijst van de deelnemer, zal de onderzoekende arts het globaal medisch dossier inkijken. Bovendien zal hij via deze weg ook het aantal COPD opstoten proberen te achterhalen.

Deelname en beëindiging:

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis. U kan weigeren om deel te nemen aan de studie, en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op uw verdere relatie en/of behandeling met de onderzoeker of de behandelende arts. Als u deelneemt, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier te tekenen

Risico's en voordelen:

Een spirometrie is een zeer veilige test. Bij fel uitademen verhoogt wel de druk in de buikholte, het hoofd en de ogen. Verwittig dus uw arts indien u pas een operatie hebt ondergaan in de buik of aan de ogen. Ook indien u lijdt aan een ernstige ziekte van de kransslagaders (instabiele angor), of recent een hartinfarct, een beroerte of een klaplong (pneumothorax) hebt doorgemaakt, meldt u dit best aan de arts. Deze studie brengt geen voordelen voor de patiënt met zich mee.

Kosten:

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten voor u mee.

Vergoeding:

Er wordt geen vergoeding voorzien voor deelname aan deze studie.

Vertrouwelijkheid:

In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 en de Belgische wet van 22 augustus 2002, zal u persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en zal u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.
Als u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, zullen uw persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden verzameld en geanonimiseerd.

Contactpersoon:

Als er een probleem optreedt tijdens de studie of als U aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kunt U in de loop van de studie op elk ogenblik contact opnemen met:
Dr. Edward Camerlynck
edwardcamerlynck@hotmail.com

Toestemmingsformulier

Ik verklaar op een voor mij duidelijke wijze te zijn ingelicht over de aard, methode, doel en [indien aanwezig] de risico's en belasting van het onderzoek. Ik weet dat de gegevens en resultaten van het onderzoek alleen anoniem en vertrouwelijk aan derden bekend gemaakt zullen worden. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.

Ik stem geheel vrijwillig in met deelname aan dit onderzoek. Ik behoud me daarbij het recht voor om op elk moment zonder opgaaf van redenen mijn deelname aan dit onderzoek te beëindigen.

Naam deelnemer: ……..

Datum: …… Handtekening deelnemer: ….……..

3. CAT

COPD Assessment Test Page 1 of 1

Uw naam: De datum van vandaag:

CAT™
COPD Assessment Test

Hoe gaat het met uw

COPD?

Doe de COPD-test (COPD Assessment Test of CAT)

Deze vragenlijst zal u en uw zorgverlener helpen te bepalen welke invloed COPD (chronisch obstructieve longziekte) op uw welzijn en dagelijks leven heeft. Uw antwoorden en de testscore kunnen door u en uw zorgverlener worden gebruikt om uw COPD beter te behandelen en om zoveel mogelijk voordeel uit de behandeling te behalen.

			SCORE
Voorbeeld: Ik ben zeer gelukkig	0 **X** 2 3 4 5	Ik ben zeer verdrietig	
Ik hoest nooit	0 1 2 3 4 5	**Ik hoest de hele tijd**	
Ik hoest helemaal geen slijm op	0 1 2 3 4 5	**Ik hoest zeer veel slijm op**	
Ik heb helemaal geen beklemmend gevoel op mijn borst	0 1 2 3 4 5	**Ik heb een zeer beklemmend gevoel op mijn borst**	
Als ik een helling of een trap oploop, ben ik helemaal niet buiten adem	0 1 2 3 4 5	**Als ik een helling of een trap oploop, ben ik erg buiten adem**	
Ik ben helemaal niet beperkt in mijn huiselijke activiteiten	0 1 2 3 4 5	**Ik ben zeer beperkt in mijn huiselijke activiteiten**	
Ondanks mijn longaandoening voel ik me zeker wanneer ik het huis verlaat	0 1 2 3 4 5	**Door mijn longaandoening voel ik me totaal niet zeker wanneer ik het huis verlaat**	
Ik slaap vast	0 1 2 3 4 5	**Door mijn longaandoening slaap ik niet vast**	
Ik heb veel energie	0 1 2 3 4 5	**Ik heb helemaal geen energie**	

De COPD Assessment Test en het CAT logo is een handelsmerk van de GlaxoSmithKline-groep.
©2009 GlaxoSmithkline-groep. Alle rechten voorbehouden.

Door te klikken verkrijgt u uw totale score

http://www.catestonline.org/english/index_Dutch.htm 25/07/2012