Klinisch redeneren bij diabetes mellitus type 2 en multimorbiditeit

Een kwalitatief onderzoek bij huisartsen

Meyers Annelies, Universiteit Gent
Paillot Stéphanie, Universiteit Gent
Verstichelen Margot, Universiteit Gent

Promotor: Prof. Dr. Pauline Boeckxstaens, Universiteit Gent

Co-promotor: Dr. Justin Gouhie, Universiteit Gent

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2024 – 2025

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wend u zich tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven. Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Deze masterproef werd geschreven volgens de auteursrichtlijnen van Huisarts Nu (Domus Medica).

Abstract

Inleiding

Diabetes mellitus type 2 is één van de meest voorkomende chronische aandoeningen ter wereld en kan leiden tot ernstige complicaties die op hun beurt een daling in levenskwaliteit en een groter risico op vroegtijdige sterfte kunnen veroorzaken. Daarbij komt dat 77 tot 90% van de patiënten met diabetes type 2 lijdt aan één of meerdere comorbiditeiten die niet altijd gerelateerd zijn aan diabetes mellitus. Er bestaan tal van richtlijnen rond therapeutische doelstellingen bij diabetes, maar wanneer het gaat om de multimorbide patiënt blijft het bij de aanbeveling om de doelen te individualiseren. Huisartsen zijn hierdoor aangewezen op hun eigen ervaring en klinisch redeneren om tot een geïndividualiseerd behandelplan te komen op maat van de patiënt. Een beperkt aantal studies hebben echter getracht deze personalisatie van therapeutische doelen in de praktijk toe te passen en te bestuderen.

Doelstelling

Het doel van deze studie is om na te gaan hoe huisartsen de behandeling van diabetes mellitus type 2 implementeren bij patiënten met multimorbiditeit, met nadruk op de klinische redeneerprocessen die hierbij een rol spelen.

Methode

Een kwalitatief onderzoek werd uitgevoerd door middel van semi-gestructureerde interviews met huisartsen, waarbij telkens drie patiëntencasussen, geselecteerd uit het elektronisch medisch dossier via purposive sampling, werden besproken. In totaal werden tussen maart en november 2024 13 huisartsen verspreid over Vlaanderen geïnterviewd. De interviews werden opgenomen, getranscribeerd en vervolgens gecodeerd met behulp van Nvivo.

Resultaten

Ondanks het ontbreken van concrete richtlijnen omtrent diabetes mellitus type 2 en multimorbiditeit zijn de huisartsen in staat om een structuur te implementeren in hun aanpak, dit volgens de principes van evidence based medicine. Uit de interviews kwamen drie overkoepelende thema's in de aanpak naar voren: geïndividualiseerde zorg, de houding van de huisarts en het belang van samenwerking. De individualisatie van de doelen is afhankelijk van de comorbiditeiten, de psychosociale context en de persoonlijke voorkeuren van de patiënt. De houding van de huisarts is afhankelijk van zijn of haar visie over de complexiteit van de aandoeningen en kan variëren van proactieve zorg tot het leggen van de verantwoordelijkheid bij de patiënt, waarbij de aard van en het aantal comorbiditeiten of psychosociale factoren kunnen zorgen voor een verschuiving. Bij de samenwerking voor de multimorbide diabetespatiënt vervult de huisarts een centrale rol in de coördinatie van de zorgverleners en de betrokken actoren.

Discussie

Kwalitatieve zorg voor multimorbide diabetespatiënten vormt een voortdurende uitdaging voor huisartsen. De resultaten benadrukken het belang van een patiëntgerichte, geïntegreerde en holistische zorgbenadering. De complexiteit van deze groep maakt dat er geen uniforme manier van handelen is. Het klinisch redeneren vereist bij deze patiënten een gestructureerde aanpak waarbij na de probleemanalyse, behandeldoelen en voorkeuren bepaald worden, rekening houdend met de specifieke behoeften en omstandigheden van de patiënt en de complicaties die kunnen optreden als gevolg van de interacties tussen de verschillende aandoeningen en behandelingen. De individualisatie van de zorg, de dynamische houding van de huisarts en de samenwerking spelen een belangrijke rol in dit longitudinaal zorgproces.

Inleiding

Diabetes mellitus type 2 is één van de meest voorkomende chronische aandoeningen ter wereld en de prevalentie ervan zal de komende jaren toenemen (1). Deze aandoening kan leiden tot ernstige complicaties die op hun beurt een daling in levenskwaliteit en een groter risico op vroegtijdige sterfte kunnen veroorzaken (2). Daarnaast zorgt de toenemende levensverwachting voor een verouderende populatie die vaak kampt met meerdere chronische aandoeningen (3). Volgens de studie van Heikkala et al. lijdt 77 tot 90% van de patiënten met diabetes type 2 aan één of meerdere comorbiditeiten (1). Multimorbiditeit, gedefinieerd door de aanwezigheid van minstens twee chronische aandoeningen, heeft vaak een complexe en uitdagende zorg tot gevolg (4).

Bij de opkomst van evidence-based medicine werden reeds verscheidene onderzoeken uitgevoerd en richtlijnen opgesteld omtrent therapeutische doelstellingen bij diabetes mellitus type 2. De focus werd voornamelijk gelegd op het verminderen van diabetes-gerelateerde micro- en macrovasculaire complicaties. Deze richtlijnen zijn wellicht moeilijk toepasbaar wanneer er ook rekening gehouden moet worden met andere aanwezige comorbiditeiten (5). De meest recente richtlijnen benadrukken dan ook het individualiseren van therapeutische doelen en behandelplannen, evenals het maximaliseren van de levenskwaliteit (6, 7). Een beperkt aantal studies hebben echter getracht deze personalisatie van therapeutische doelen formeel in de klinische praktijk toe te passen en te bestuderen (6). Een leidraad voor multimorbide diabetespatiënten, rekening houdend met hun comorbiditeiten, ontbreekt vooralsnog.

Huisartsen zijn aangewezen op hun eigen ervaring en klinisch redeneren om tot een efficiënt behandelplan te komen dat conform is met de noden van de individuele patiënt (8). Er bestaan op heden quasi geen studies die het redeneerproces van de huisarts in kaart brengen waardoor zij al dan niet afwijken van de door richtlijnen vooropgestelde doelen. Nochtans wordt in de praktijk net omwille van de complexiteit van multimorbiditeit frequent afgeweken van deze standaarddoelen en -behandelingen. De onderzoeken die konden teruggevonden worden, behandelden voornamelijk de invloed van een psychologische comorbiditeit (9, 10). De studie van Lutfey et al. omtrent de invloed van patiënt-karakteristieken op het klinisch redeneren bij diabetes blijft eerder aan de oppervlakte. Hun conclusie stelt dat demografische basiskenmerken ontoereikend zijn voor het vastleggen van informatie die artsen uit arts-patiëntrelaties halen, en dat voor een volledig begrip van differentiële klinische besluitvorming meer nodig is dan documentatie van geaggregeerde verbanden en meer onderzoek nodig is naar de mentale en sociale processen die daarbij een rol spelen (11).

Wij stellen ons om deze redenen de vraag op welke manier huisartsen de behandeling van diabetes mellitus type 2 implementeren bij patiënten met multimorbiditeit. Welke invloed hebben de comorbiditeiten op hun klinisch redeneren? In dit kwalitatief onderzoek gaan wij hierover met huisartsen in gesprek.

Methode

Een kwalitatief onderzoek werd uitgevoerd door middel van semi-gestructureerde interviews met huisartsen verspreid over Vlaanderen. Aan de hand van een vooropgestelde vragenlijst werden tijdens elk interview drie geanonimiseerde patiëntencasussen besproken (met uitzondering van één interview met twee patiëntencasussen). (bijlage 1) Deze casussen werden door middel van purposive sampling vooraf geselecteerd uit de database van het elektronisch medisch dossier van de praktijken. Aan zowel de patiënten als de huisartsen werd een schriftelijke toestemming gevraagd. Tussen maart en november 2024 werden 13 huisartsen geïnterviewd waarbij in totaal 38 patiëntencasussen aan bod kwamen. (bijlage 2 en 3)

Nadat elke onderzoeker één interview had afgelegd, werd een eerste interpretatie en analyse voltrokken, om zo de vragenlijst te verfijnen. Vervolgens werden de overige interviews voltrokken tot saturatie werd bereikt. De interviews werden opgenomen, getranscribeerd en vervolgens gecodeerd met Nvivo. De data-analyse gebeurde via onderzoekstriangulatie waarbij de onderzoekers elkaars interviews codeerden en volgde de methode van de thematische analyse.

Dit onderzoek werd goedgekeurd door het ethisch comité van het UZ Gent. (bijlage 4)

Resultaten

1. Geïndividualiseerde zorg

Bij multimorbide diabetespatiënten geven de huisartsen aan dat maatwerk vereist is. De prioriteit ligt bij het vinden van een goede balans tussen het reguleren van de diabetes en de behandeling van de comorbiditeiten, rekening houdend met de levensstijl en persoonlijke voorkeuren van de patiënt én de psychosociale context.

"Als je zoveel ziektes bij elkaar opstapelt, dan gebeurt het niet meer volgens het textbook. (…) Je wilt doelgerichte zorg, maar het is moeilijk om in te schatten wat het effect van therapie zal zijn bij zo'n complexe patiënt."

1.1. Levensstijl van de patiënt

Aanpassing van levensstijl vormt het fundament van de behandeling volgens de huisartsen. Niettemin is het vaak een uitdaging om patiënten te motiveren tot het implementeren van gedragsveranderingen. Wanneer de motivatie bij de patiënt ontbreekt, wordt de therapeutische benadering aangepast om de ziekteprogressie te stabiliseren. Uit de interviews blijkt dat patiënten vaker de voorkeur geven aan farmacologische therapieën dan om aanpassingen in hun gedrag te realiseren.

"Diabetes is een 'silent killer', dus hij voelt zich niet slecht genoeg om te snappen dat het toch belangrijk is. De levensstijl is heel moeilijk om geïmplementeerd te krijgen. Het is makkelijker om een pilletje te nemen."

Dit gebrek aan motivatie wordt volgens de artsen toegeschreven aan onvoldoende ziekte-inzicht en bewustzijn van de potentiële risico's van complicaties. Het ontwikkelen van ziekte-inzicht bij de patiënt is cruciaal, wat ertoe leidt dat huisartsen extra tijd investeren in educatie en motivatie van de patiënt.

1.2. Psychosociale context

Geïndividualiseerde zorg betekent dat er rekening wordt gehouden met de psychosociale context van de patiënt. Uit de interviews blijkt dat patiënten die in armoede leven vaak een korte termijn focus hebben en weinig therapietrouw zijn. Dit maakt het voor de huisartsen moeilijker om de zorg volgens de richtlijnen toe te passen. De huisartsen geven aan dat patiënten in armoede of met een lager opleidingsniveau minder in staat zijn om hun gezondheid zelf te beheren, waardoor ze zich meer genoodzaakt voelen de regie te nemen door in te zetten op proactieve zorg.

"Wie slecht geregeld is, dat zijn mensen die kwetsbaar zijn vanwege armoede of een andere problematiek. Je leeft en denkt na over de volgende dag. Niet op lange termijn, want je hebt niet de mogelijkheden om verder na te denken. Dus je denkt niet aan diabetes op lange termijn."

Veel artsen schetsen de problemen die een taalbarrière en andere culturen met zich meebrengen. Het zorgt ervoor dat patiënten de instructies van dieet, bewegen en medicatie minder begrijpen en zich weinig houden aan de opvolgconsulten. Op basis van de interviews

blijkt dat de huisarts genoodzaakt is om sneller een medicamenteuze behandeling op te starten.

"De taalbarrière maakt dat het niveau van educatie lager is. In zo'n consultaties heb je al veel energie nodig om bepaalde zaken uit te leggen. Je gaat sneller medicamenteus gaan behandelen."

1.3. Comorbiditeiten

Volgens de huisartsen bepalen de comorbiditeiten mede het behandeldoel. De huisarts hanteert de HbA1c-waarde om de patiënt bewust te maken van de huidige regeling van de diabetes. De grens wordt bijgesteld rekening houdend met leeftijd, comorbiditeiten en potentiële interacties en bijwerkingen van de verschillende geneesmiddelen.

"Diabetes mellitus is één van de enige ziekten waarbij je een score hebt. Dikwijls zijn patiënten zelf ook verrast hoe slecht ze waren de voorbije 3 maanden. Het is alsof je de patiënt op de weegschaal zet."

Een overkoepelende richtlijn bij de multimorbide patiënt bestaat op heden niet. De huisarts maakt steeds de balans op en kijkt naar het totaalbeeld.

"Ik geloof niet dat het zinvol is om één van de drie te behandelen en de andere twee te verwaarlozen. Het is het totaalbeeld dat behandeld moet worden."

In 20% van de casussen is er sprake van een psychische aandoening als comorbiditeit. Bij de meerderheid ligt de focus op het psychisch probleem, terwijl de diabetesregulatie secundair is. Huisartsen rapporteren dat zorgdoelen bijgesteld worden vanwege de psychiatrische comorbiditeit, die leidt tot minder inzicht, motivatie of ruimte voor strikte glycemieregeling. De respondenten accepteren dat het mentaal welzijn van de patiënt (tijdelijk) primeert boven het voorkomen van langetermijncomplicaties.

"De diabetes is ondergeschikt aan het stabiel krijgen van de schizofrenie. Als hij psychotisch is dan kan je er niets mee aanvangen, dan gaan buren en familie meer klagen dan dat zijn suiker iets te hoog zou staan."

Daarentegen wordt bij cardiovasculaire comorbiditeiten meer belang gehecht aan strikte regeling van de diabetes, omdat deze rechtstreeks invloed hebben op het risico op complicaties.

2. De houding van de huisarts

2.1. Visie op diabetes mellitus en multimorbiditeit

De meerderheid van de huisartsen geeft aan dat ze de aandoening diabetes mellitus type 2 eerder complex vinden. Zij die de aandoening eenvoudig vinden, nuanceren dit door aan te geven dat de aandoening met de tijd complexer wordt vanwege comorbiditeiten of complicaties.

"In het beginstadium eenvoudig, maar in het eindstadium complexer. Alhoewel dat zelfs dan diabetes op zich eigenlijk niet zo complex is. Het is als er iets bijkomt."

Uit het onderzoek blijkt dat in ongeveer zestig procent van de casussen diabetes mellitus als de belangrijkste aandoening wordt ervaren. Dit duidt aan dat bij patiënten met complexe zorg diabetes vaak op de voorgrond staat.

"Het is een hoeksteen van alles, cardiovasculair, obesitas, sedentaire levensstijl, het is een centrale ziekte waar alles rond draait."

Dit betekent echter niet dat de patiënt dit op dezelfde manier ervaart. Er kan namelijk een discrepantie optreden tussen de prioriteiten van de arts en die van de patiënt. De huisartsen merken op dat deze discrepantie voortkomt uit het feit dat de patiënt in een vroeg stadium weinig of geen klachten ervaart.

"Voor ons is de diabetes belangrijk omdat het een metabole aandoening is die ook complicaties kan geven. Voor de patiënt is het minder belangrijk, omdat de diabetes op dit moment goed geregeld is. Je voelt niet dat je diabetes hebt. Zijn Parkinson is op dit moment een groter probleem omdat het samen met zijn rugprobleem gangstoornissen geeft."

2.2. Patronen in praktijkvoering

Huisartsen zien het als hun taak om de patiënt correct te informeren over diabetes mellitus en de nood aan strikte opvolging. Bij wie ze de verantwoordelijkheid voor de opvolging leggen hangt af van de houding van de arts. Het spectrum varieert tussen proactief handelen versus de verantwoordelijkheid bij de patiënt leggen.

"Het is wel aan mij om hem aan alles te herinneren wat hij zou moeten doen. Het is niet aan hem om aan alles te denken. Dus ik zeg dat wel, je zou 'dat' moeten doen en dan 'dat', maar om dat 'te doen' is zijn verantwoordelijkheid. Ik zal hem daarvoor niet opbellen of dat opvolgen. Tenzij dat het heel dramatisch is."

De aanpak van de huisarts kan verschuiven wanneer er comorbiditeiten of psychosociale aspecten aanwezig zijn. In dergelijke gevallen kan de huisarts geneigd zijn om een meer aanklampende houding aan te nemen of soms kan de complexiteit van de situatie ertoe leiden dat de verantwoordelijkheid verschuift naar een gedeelde zorg met de specialist. Dit maakt duidelijk hoe dynamisch de rol van de huisarts kan zijn, afhankelijk van medische en persoonlijke omstandigheden van de patiënt of wanneer de huisarts het gevoel heeft dat de zorg voor een patiënt zijn expertise overschrijdt.

“Dit is echt het voorbeeld van een casus die zo complex is dat je zegt wij kunnen hier totaal geen stappen in zetten als eerste lijn om de man verder te helpen, buiten dat hij hier langskomt om zijn hart te luchten en te ventileren. Jammer genoeg kunnen we voor de rest niet veel voor hem betekenen.”

3. Het belang van samenwerking

Bij de zorg voor de multimorbide diabetespatiënt is een goede samenwerking met enerzijds de patiënt en anderzijds de endocrinoloog en paramedici van uiterst belang. Huisartsen zien zichzelf als centrale actor en aanspreekpunt in deze organisatie.

De autonomie van de patiënt heeft als gevolg dat bepaalde medicatie of zorg kan geweigerd worden, wat een frequent struikelblok is voor huisartsen. Dit wordt door één van de participanten omschreven als "patient decision making” in plaats van het beoogde “shared decision making”. Door middel van exploratie van de zorgen van de patiënt en het verlenen van informatie rond de aandoening, proberen huisartsen op dezelfde lijn te komen met de patiënt en zo de motivatie te vergroten.

“De patiënt mee hebben, anders gaat er niks. Als de patiënt een ander doel heeft dan jij, dan ga je er niet komen. Dus je gaat ergens moeten naar elkaar groeien. Meestal is het ook in stapjes.”

Uit de interviews blijkt dat huisartsen de zorg voor diabetespatiënten eerst zelf proberen te organiseren en de endocrinoloog er pas bij betrekken wanneer er zich moeilijkheden voordoen. De endocrinoloog wordt als een belangrijke meerwaarde in de diabeteszorg beschouwd, aangezien deze een grondigere kennis heeft over de aandoening. In uitzonderlijke gevallen wordt ingegaan tegen de adviezen van de endocrinoloog. Zo vermeldde een arts dat de aanbeveling om de hoeveelheid insuline te verhogen niet werd gevolgd, ondanks dat de HbA1c-waarde te hoog was, omdat de patiënte behandeld werd voor kanker en de focus lag op het herstel daaromtrent en op het behalen van een normaal gewicht.

"Ik zal niet zeggen dat wij zonder nadenken de voorstellen van de endocrinoloog volgen, je moet ook kritisch nadenken, maar er is ook wel een reden waarom een endocrinoloog een bepaalde behandeling voorstelt.”

Praktijkverpleegkundigen worden door de participanten als waardevolle ondersteuning in de diabeteszorg beschouwd. Zij hebben niet alleen een uitvoerende functie wat betreft de periodieke controles, maar spelen tevens een signalerende rol wanneer ze merken dat de parameters afwijken of wanneer er fouten in de therapie gemaakt worden door de patiënt. Het onderzoek toont aan dat wanneer een verpleegkundige of andere paramedici werkzaam zijn in de praktijk, er meer mogelijkheid is om de proactieve zorg door hen te laten uitvoeren, waardoor de huisarts zijn beperkte tijd efficiënter kan besteden.

“Dus de voeding, de beweging, de voetcontrole worden gedaan, het labo wordt geprikt. Het is dus op veel facetten dat zij ons echt ondersteunt. Dus wij hebben een beetje het topje van wat er moet gebeuren en het werk wordt voor 80% door haar gedaan.”

In één van de huisartspraktijken is een diabeteseducator aanwezig die het grootste deel van de opvolging van diabetespatiënten op zich neemt. De geïnterviewde arts merkt op dat de

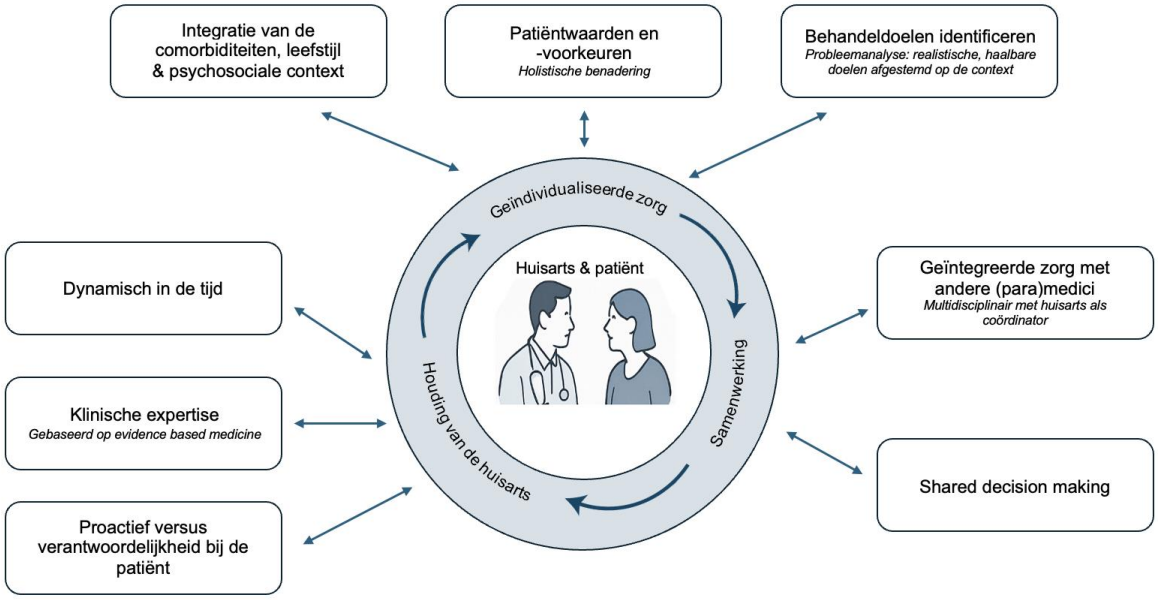
HbA1c-waarden significant zijn gedaald sinds de samenwerking met de diabeteseducator en is vol lof over deze persoon.

“Zij (de diabeteseducator) is niet straffend of beoordelend, maar ze vraagt ‘hoe is het’ en ‘hoe kom je daaraan'. Ze is exploratief en luisterend en niet beoordelend. Alle patiënten van ons hebben een goede relatie met haar, ondanks dat zij de spuiten zet en hun voeding aanpast.”

Ten slotte benadrukt één van de participanten de positieve invloed van het verblijven in een woonzorgcentrum. Het toezicht van het zorgpersoneel op zowel het dieet als de medicatietoediening draagt bij aan een algeheel betere diabetesregulatie.

Bespreking

Dit onderzoek toont aan dat het klinisch redeneren bij diabetes mellitus type 2 en multimorbiditeit een uitdagend proces is voor huisartsen, waarbij gesteund wordt op drie thema's: geïndividualiseerde zorg, de houding van de huisarts en het belang van samenwerking.



Figuur 1: 'Het longitudinaal zorgproces voor de multimorbide diabetespatiënt'

Geïndividualiseerde zorg

Wanneer vergeleken wordt met de literatuur, blijkt individualisatie het belangrijkste advies in de zorg voor de multimorbide diabetespatiënt (5-7). Een studie uit 2006 gepubliceerd in Diabetes Care wees al op de invloed van comorbiditeiten op de behandeling van diabetes mellitus. De studie benadrukt hoe multimorbiditeit de complexiteit van de behandeling vergroot en het klinisch redeneren van zorgverleners vereist (12).

De uitdagingen die huisartsen hierbij tegenkomen sluiten nauw aan bij de Ariadne principes, die pleiten voor een patiëntgerichte, geïntegreerde en holistische benadering van de zorg. De behandeldoelen van zowel de patiënt als die van de arts zijn bij deze principes het resultaat van een grondige beoordeling van de interacties tussen aandoeningen en behandelingen, een geïndividualiseerde zorg en het stellen van prioriteiten, rekening houdend met de voorkeuren van de patiënt (13).

Uit de interviews komt naar voren dat er gehandeld wordt volgens de richtlijnen, maar tegelijk proberen huisartsen te waken over het behoud van een goede levenskwaliteit, een begrip dat voor elke patiënt een andere betekenis kan hebben (14, 15). Dit wordt ook bevestigd in een studie van Cairo et al. over het klinisch redeneerproces bij multimorbiditeit, waaruit blijkt dat huisartsen flexibel moeten omgaan met de richtlijnen overeenstemmend met de behoeften van de patiënt (16).
Dit evenwicht volgt de definitie van evidence based medicine volgens Sackett, waarbij de richtlijnen gecombineerd worden met de klinische expertise van de arts (17).

De aanwezige comorbiditeiten beïnvloeden het klinisch redeneren van de huisarts, doch de aanpak verschilt bij symptomatische versus asymptomatische aandoeningen en bij concordante versus disconcordante comorbiditeiten (12). Uit de interviews blijkt dat symptomatische comorbiditeiten vaak een directe behandelingsaanpak vereisen. Concordante comorbiditeiten, bijvoorbeeld diabetes en cardiovasculaire aandoeningen, worden vaak gezamenlijk behandeld, terwijl disconcordante aandoeningen zoals psychiatrische aandoeningen een meer specifieke, aparte benadering van de huisarts vragen.

De houding van de huisarts

De houding van de huisarts beïnvloedt de manier waarop wordt omgegaan met verantwoordelijkheden binnen de diabeteszorg. Dit kan gaan van proactieve zorg tot de verantwoordelijkheid bij de patiënt leggen. Bij de participanten werden gelijkaardige patronen in de praktijkvoering geobserveerd, zoals beschreven door Weir en collega's. De artsen werden gecategoriseerd op basis van hun houding als directief, stilzwijgend of doelgericht. Dit toont aan dat er variatie is in de manier waarop huisartsen hun rol invullen (18).

Uit de interviews kan geconcludeerd worden dat deze houding niet statisch is, maar kan verschuiven afhankelijk van de mate van controle van de diabetes en de aanwezigheid van comorbiditeiten. Chronische zorg is een longitudinaal proces in de tijd. Dit laat zien hoe de huisarts telkens per consult, per patiënt, moet herevalueren en op zoek gaan naar het best mogelijke behandelplan.

Samenwerking

De huisarts speelt een cruciale en centrale rol in het zorgmanagement en de behandeling van de multimorbide diabetespatiënt. In de eerste plaats is samenwerking met de patiënt vereist, waarbij er aandacht is voor hun zorgdoelen, voorkeuren en persoonlijke situatie (19). De autonomie van de patiënt en het recht om bepaalde medicatie of zorg te weigeren, vormt frequent een uitdaging voor de huisartsen. Het aanbieden van informatie en luisteren naar de zorgen en waarden van de patiënt blijken de belangrijkste strategieën om de motivatie en therapietrouw bij de patiënt te vergroten.

Bij de samenwerking met specialisten, wordt de endocrinoloog als een essentiële meerwaarde gezien wanneer de diabeteszorg voor de huisarts te complex wordt. Huisartsen gaan in uitzonderlijke gevallen in tegen hun adviezen en bekijken deze steeds met een kritische blik. Reeds tientallen jaren wordt aanbevolen om patiënten met diabetes mellitus multidisciplinair te behandelen. Volgens literatuuronderzoek kan het betrekken van een endocrinoloog resulteren in verbetering van HbA1c en andere cardiovasculaire risicofactoren (20).

Zowel uit het onderzoek als de literatuur blijkt dat het inschakelen van paramedici een verschil kan maken in de doeltreffendheid van de diabeteszorg (21, 22). Praktijkverpleegkundigen en diabeteseducatoren faciliteren het verrichten van proactieve zorg waardoor de vaak drukbezette huisarts enkele taken uit handen kan geven. Een recente studie beaamt dat deze samenwerking leidt tot een kwalitatievere diabeteszorg, mede door de goede vertrouwensrelatie tussen paramedicus en patiënt, communicatie op maat van de patiënt en een verschuiving van de paramedische taken naar de paramedicus (22).

Sterktes en zwaktes van de studie

De sterkte van deze studie ligt voornamelijk in de diversiteit van de patiënt- en artsprofielen, die eveneens een geografische spreiding over Vlaanderen kennen. De interviews werden afgenomen tot datasaturatie werd bereikt. De data werd geanalyseerd door drie huisarts-onderzoekers, wat de objectiviteit en de zorgvuldige interpretatie van de resultaten bevorderde.

Anderzijds zijn er ook beperkingen in dit onderzoek. Ten eerste kan de omvang van de onderzoekspopulatie als beperkt worden gezien. Een tweede beperking is dat de patiënten werden geselecteerd door de arts-onderzoekers in hun opleidingspraktijken. Dit kan leiden tot een risico op selectiebias.

Aanbevelingen voor verder onderzoek

Elke diabetespatiënt is uniek. Het is onmogelijk om richtlijnen op te stellen die uniform toepasbaar zijn. Gezien de huidige druk op de zorg, is het voor de huisarts een uitdaging om deze complexiteit te beheersen. Er is behoefte aan onderzoek naar het ontwikkelen van tools die huisartsen helpen bij het prioriteren van behandeldoelen, het balanceren tussen de verschillende comorbiditeiten en het efficiënt maken van zorgbeslissingen zonder afbreuk te doen aan de kwaliteit. Het is een uitdaging om een zorgmodel te ontwikkelen dat aansluit bij de behoeften van een multimorbide diabetespatiënt.

Bovendien kan er verder onderzoek verricht worden naar de ontwikkeling van samenwerkingsmodellen, zoals de integratie van praktijkverpleegkundigen. De zorgvraag vanuit de vergrijzende bevolking zal alleen maar groter en complexer worden. De New Deal en andere forfaitaire systemen kunnen de chronische zorg effectiever, efficiënter en duurzamer maken, waarbij er meer ruimte is voor een proactieve en holistische benadering van de patiënt. De resultaten van dit onderzoek kunnen de weg openen naar nieuwe onderzoeksprojecten.

Besluit

Kwalitatieve zorg voor multimorbide diabetespatiënten vormt een voortdurende uitdaging voor huisartsen. De resultaten benadrukken het belang van een patiëntgerichte, geïntegreerde en holistische zorgbenadering. De complexiteit van deze groep maakt dat er geen uniforme manier van handelen is. Het klinisch redeneren vereist bij deze patiënten een gestructureerde aanpak waarbij na de probleemanalyse, behandeldoelen en voorkeuren bepaald worden, rekening houdend met de specifieke behoeften en omstandigheden van de patiënt en de complicaties die kunnen optreden als gevolg van de interacties tussen de verschillende aandoeningen en behandelingen. De individualisatie van de zorg, de dynamische houding van de huisarts en de samenwerking spelen een belangrijke rol in dit longitudinaal zorgproces.

Referenties

1. Heikkala E, Mikkola I, Jokelainen J, Timonen M, Hagnäs M. Multimorbidity and achievement of treatment goals among patients with type 2 diabetes: a primary care, real-world study. BMC Health Serv Res. 2021;21(1):964.
2. Zheng Y, Ley SH, Hu FB. Global aetiology and epidemiology of type 2 diabetes mellitus and its complications. Nat Rev Endocrinol. 2018;14(2):88-98.
3. Zghebi SS, Steinke DT, Rutter MK, Ashcroft DM. Eleven-year multimorbidity burden among 637 255 people with and without type 2 diabetes: a population-based study using primary care and linked hospitalisation data. BMJ open. 2020;10(7):e033866.
4. Kernick D, Chew-Graham CA, O'Flynn N. Clinical assessment and management of multimorbidity: NICE guideline. Br J Gen Pract. 2017;67(658):235-6.
5. Laiteerapong N, Huang ES, Chin MH. Prioritization of care in adults with diabetes and comorbidity. Ann N Y Acad Sci. 2011;1243:69-87.
6. Huang ES. Management of diabetes mellitus in older people with comorbidities. Bmj. 2016;353:i2200.
7. Qaseem A, Wilt TJ, Kansagara D, Horwitch C, Barry MJ, Forciea MA, et al. Hemoglobin A1c Targets for Glycemic Control With Pharmacologic Therapy for Nonpregnant Adults With Type 2 Diabetes Mellitus: A Guidance Statement Update From the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2018;168(8):569-76.
8. Elstad EA, Lutfey KE, Marceau LD, Campbell SM, von dem Knesebeck O, McKinlay JB. What do physicians gain (and lose) with experience? Qualitative results from a cross-national study of diabetes. Soc Sci Med. 2010;70(11):1728-36.
9. Trachtenberg FL, Pober DM, Welch LC, McKinlay JB. Physician styles of decision-making for a complex condition: Type 2 diabetes with co-morbid mental illness. Eur J Pers Cent Healthc. 2014;2(4):465-76.
10. Welch LC, Litman HJ, Borba CP, Vincenzi B, Henderson DC. Does a Physician's Attitude toward a Patient with Mental Illness Affect Clinical Management of Diabetes? Results from a Mixed-Method Study. Health Serv Res. 2015;50(4):998-1020.
11. Lutfey KE, Campbell SM, Renfrew MR, Marceau LD, Roland M, McKinlay JB. How are patient characteristics relevant for physicians' clinical decision making in diabetes? An analysis of qualitative results from a cross-national factorial experiment. Soc Sci Med. 2008;67(9):1391-9.
12. Piette JD, Kerr EA. The impact of comorbid chronic conditions on diabetes care. Diabetes Care. 2006;29(3):725-31.
13. Muth C, van den Akker M, Blom JW, Mallen CD, Rochon J, Schellevis FG, et al. The Ariadne principles: how to handle multimorbidity in primary care consultations. BMC Med. 2014;12:223.
14. Farmer C, Fenu E, O'Flynn N, Guthrie B. Clinical assessment and management of multimorbidity: summary of NICE guidance. Bmj. 2016;354:i4843.
15. Berntsen GKR, Dalbakk M, Hurley JS, Bergmo T, Solbakken B, Spansvoll L, et al. Person-centred, integrated and pro-active care for multi-morbid elderly with advanced care needs: a propensity score-matched controlled trial. BMC Health Serv Res. 2019;19(1):682.
16. Cairo Notari S, Sader J, Caire Fon N, Sommer JM, Pereira Miozzari AC, Janjic D, et al. Understanding GPs' clinical reasoning processes involved in managing patients suffering from multimorbidity: A systematic review of qualitative and quantitative research. Int J Clin Pract. 2021;75(9):e14187.
17. Sackett DL. Evidence-based medicine. Semin Perinatol. 1997;21(1):3-5.

18. Weir KR, Naganathan V, Carter SM, Tam CWM, McCaffery K, Bonner C, et al. The role of older patients' goals in GP decision-making about medicines: a qualitative study. BMC Fam Pract. 2021;22(1):13.
19. Boeckxstaens P, De Maeseneer J, De Sutter A. The role of general practitioners and family physicians in the management of multimorbidity. In: Sartorius N, Holt RI, Maj M, editors Management of comorbidity of mental and physical illness Basel, Switzerland: Karger; 2015 p 129–36.
20. Zarora R, Immanuel J, Chivese T, MacMillan F, Simmons D. Effectiveness of Integrated Diabetes Care Interventions Involving Diabetes Specialists Working in Primary and Community Care Settings: A Systematic Review and Meta-Analysis. Int J Integr Care. 2022;22(2):11.
21. Bartol T. Improving the treatment experience for patients with type 2 diabetes: role of the nurse practitioner. J Am Acad Nurse Pract. 2012;24 Suppl 1:270-6.
22. Van Mullem H, Demeester J, Kindt N, Decat P. Samenwerking huisarts en verpleegkundige in diabeteszorg: samen sterker dan alleen? Een realist evaluation. ICHO Databenk: Universiteit Gent; 2024.

Bijlagen

Bijlage 1: Interviewgids 'klinisch redeneren bij diabetes mellitus type 2 en multimorbiditeit'

Interviewgids 'klinisch redeneren bij diabetes mellitus type 2 en multimorbiditeit'

HAIO's: Annelies Meyers, Stéphanie Paillot, Margot Verstichelen

Promotor & co-promotor: prof. dr. Pauline Boeckxstaens, dr. Ellis Van Daele

Algemeen

Om inzicht te krijgen in het klinisch redeneerproces van artsen bij diabetes mellitus type 2 en multimorbiditeit willen wij een kwalitatieve studie opzetten door middel van semigestructureerde interviews met huisartsen over voorgeselecteerde patiënten. Aangezien we met meerdere onderzoekers zijn, is het belangrijk om aan de hand van een vooraf bepaald script dezelfde vragen te stellen. Dit verkleint het risico op bias tijdens het interviewproces.
De focus ligt op het redeneerproces bij het maken van therapeutische beslissingen omtrent patiënten met diabetes mellitus type 2 en multimorbiditeit. Hoe dit redeneerproces verloopt en welke argumenten artsen laten meespelen bij deze overwegingen. Het onderzoeksproces is dynamisch en iteratief, waarbij er na enkele interviews een eerste thematische analyse zal uitgevoerd worden met als doel ons onderzoek te verfijnen en de vragenlijst aan te passen waar nodig.

Praktisch

Als vooropgesteld doel zullen wij elk vijf huisartsen interviewen omtrent drie patiënten, waardoor de totale studiepopulatie op 45 patiënten zou komen. Doordat onze praktijken geografisch gespreid zijn over Vlaanderen en zich zowel in dorpen als steden bevinden, zal het een gevarieerde patiëntenpopulatie betreffen. Wij hopen dat de grootte en geografische spreiding van de steekproef de generaliseerbaarheid en transfereerbaarheid ten goede zullen komen.

De interviews zullen plaatsvinden in de huisartsenpraktijk. De geschatte duur van het interview: 1 uur. Voor het interview zal de huisarts gevraagd worden schriftelijk te bevestigen dat hij/zij instemt met de opname van het interview. Dit documenteert de toestemming in de zin van de privacy ordening (GDPR). De interviews zullen door twee verschillende apparaten worden opgenomen. De opnames worden bewaard op de H (homedrive)-schijf van de Universiteit Gent. Na het interview worden de opnames woordelijk getranscribeerd door de onderzoeker via het programma Nvivo. Ten slotte worden de transcripten nauwkeurig onderworpen aan een thematische analyse door de drie onderzoekers om gemeenschappelijke of overkoepelende ideeën en patronen uit de verscheidene interviews te identificeren.

DEEL 1: Introductie masterproef

- Doel: klinisch redeneerproces van de huisarts nagaan bij patiënt met diabetes mellitus type 2 en multimorbiditeit
- Kadering: richtlijnen versus implementering bij de complexe patiënt
- Verloop: algemene vragen, daarna patiëntencasussen
- Interview: 3 patiënten
- Tijdsduur: 1 uur

DEEL 2: Kennismaking met de arts

Beroepsactiviteiten

- Hoe lang werkt u al als huisarts?
- In welk soort praktijk werkt u?
- Doet u naast klinisch werk als huisarts nog andere medisch gerelateerde taken? (vb. PO, STACO, opleiding stagiairs, rol in wachtkring etc.)

Visie en werkwijze

- Vindt u de aandoening diabetes mellitus type 2 eenvoudig of complex? Waarom?
- Hoe volgt u deze patiëntenpopulatie op?
  - Vb. op vraag van patiënt / periodieke controles?
- Op welke richtlijnen baseert u zich voornamelijk?
  - Op welke momenten raadpleegt u deze richtlijnen?
- Wat is kwaliteit van zorg voor patiënten met diabetes mellitus type 2 en multimorbiditeit?
  - (therapeutische doelen versus arts/patiënt doelen)

DEEL 3: Kennismaking met de patiënt

Als introductie willen we als onderzoeker een beter beeld krijgen over de patiënt met diabetes mellitus type 2 en de comorbiditeiten. Initieel vragen we aan de huisarts om de patiënt voor te stellen.

Hoofdvraag: *'Vertel eens meer over patiënt X?'* - Kan je het profiel van de patiënt eens voorstellen?	**Subvragen:** - Met welke comorbiditeiten is de patiënt gekend? - Context van de patiënt?
'Vertel eens over uw relatie met deze patiënt?' *'Hoe ervaart u de arts-patiëntrelatie met X?'*	- Hoe vaak komt de patiënt op consultatie? - Hoeveel contacten hebben betrekking op diabetes mellitus type 2? En de comorbiditeiten?

DEEL 4: Diabetes mellitus type 2 en multimorbiditeit

Aan de hand van de trechtertechniek zullen we telkens starten met algemene vragen, gevolgd door meer specifieke vragen om geleidelijk naar de kern van het redeneerproces van de huisarts te komen. De focus ligt op het perspectief van de huisarts en de subjectieve ervaring.

Hoofdvraag	Subvragen	Hulpitems
'Hoe ziet u de chronische aandoening diabetes mellitus ten opzichte van de andere comorbiditeiten?'	- Is diabetes mellitus bij deze patiënt voor u de belangrijkste aandoening?	
'Wat zijn uw behandelingsdoelen bij deze patiënt?'	- Aan welke eindresultaten hecht u belang? - Is diabetes mellitus volgens u onder controle? - Verhouding behandelingsdoelen diabetes mellitus ten opzichte van de andere comorbiditeiten?	- Kijken naar de laatste laboratoriumtesten? - Tolerantie HbA1c?
'Heeft u bij deze patiënt moeilijkheden ervaren om behandelingsdoelen te bereiken?'	- Zo ja, welke? - **Wat is uw klinisch redeneerproces hierbij?**	

DEEL 5: Samenwerking

Als huisarts ben je de best geplaatste persoon om de zorg van diabetespatiënten te coördineren en op te volgen. Een optimale behandeling begint bij een goede samenwerking.

Hoofdvraag	Subvragen	Hulpitems
'Welke zorgverleners zijn er betrokken bij de zorg voor patiënt X?'	- Zorgt de interactie met andere zorgverleners voor impact op uw besliskunde? Zo ja, op welke manier? - Gaat u soms in tegen de beslissing / adviezen van een andere zorgverlener? Zo ja, om welke reden?	
'Wie heeft welke verantwoordelijkheid in de opvolging van de complexe zorg?'	- Hoe ziet u uw verantwoordelijkheid in het opvolgen van diabetes mellitus?	- Gedeelde verantwoordelijkheid? Taken/verantwoordelijkheden patiënt?

(Opmerking: arts laten verduidelijken wie van de actoren: de huisarts / patiënt / specialist / diabetes verpleegkundige / …)	- Ligt de verantwoordelijkheid voor een goede opvolging alleen bij de huisarts?	Taken/verantwoordelijkheden andere zorgverleners?
'Is er bij het vooropstellen van therapeutische doelen sprake van shared decision making?'	- Worden de therapeutische doelen met de patiënt besproken? - In welke mate laat u de doelen van de patiënt uw besliskunde beïnvloeden?	

Afsluitende informatie

- Wenst u nog iets toe te voegen?
- Zou jij iets aanpassen in het huidige diabetesbeleid/ management/ landschap/…… ?

Huisarts bedanken voor hun tijd en medewerking. Algemene informatie over de volgende stappen in ons onderzoek meedelen.

Bijlage 2: Karakteristieken van de huisartsenpopulatie en patiëntenpopulatie

Tabel 1: karakteristieken huisartsenpopulatie

Geslacht	6 mannen
	7 vrouwen
Leeftijd	30-39 jaar: 6
	40-49 jaar: 5
	50-59 jaar: 0
	≥60 jaar: 2
Praktijkvorm	Solopraktijk: 1
	Duopraktijk: 3
	Groepspraktijk: 7
	Wijkgezondheidscentrum: 2

Tabel 2: karakteristieken patiëntenpopulatie

Geslacht	23 mannen
	15 vrouwen
Leeftijd	40-49 jaar: 3
	50-59 jaar: 9
	60-69 jaar: 8
	70-79 jaar: 13
	80-89 jaar: 5

Bijlage 3: Comorbiditeiten van de patiëntenpopulatie

Domein	Aandoening
Dermatologie	- Psoriasis
Endocrinologie	- Obesitas - Hyper-/hypothyreoïdie
Gastro-enterologie	- Gastric bypass - Levercirrose - Ischemische colitis - Chronische diarree
Hart- en vaatziekten	- Hypertensie - Hypercholesterolemie - Hartfalen - Hartritmestoornis - Coronaire ischemie - Perifeer vaatlijden
Neus/keel/oor	- Gehoorverlies
Nefrologie	- Chronische nierinsufficiëntie
Neurologie	- Dementie - Mentale retardatie - Ischemisch CVA - Hersenbloeding - Ziekte van Parkinson
Oncologie/hematologie	- Baarmoedercarcinoom - Blaascarcinoom - Borstcarcinoom - Mondbodemcarcinoom - Anemie
Orthopedie	- Musculoskeletale klachten - Artrose - Chronische pijnproblematiek
Pneumologie	- COPD - Astma - OSAS
Psychiatrie	- Depressie - Bipolaire stoornis - Schizofrenie - Chronische psychose - Alcohol-/drugsmisbruik
Reumatologie	- Lupus
Urologie	- Overactieve blaas - LUTS

Bijlage 4: Advies Commissie voor Medische Ethiek

Afzender : Commissie voor medische ethiek

Prof. Dr. Pauline Boeckxstaens
Vakgroep Volksgezondheid en Eerstelijnszorg
Ugent

contact	telefoon	e-mail
Commissie voor medische ethiek	+32 (0)9 332 33 36	Ethisch.comite@uzgent.be
Aanvrager	**datum**	**pagina**
Stéphanie Anita Paillot	04/09/2023	1/6
Onze referentie:	**EudraCT-nr:**	**Belg. Regnr:**
THE-2023-0221		B6702023000483

Betreft:
Klinisch redeneren bij diabetes mellitus type 2 en multimorbiditeit - Scriptie: Stéphanie Anita Paillot

Positief advies

Beste collega

De Commissie Medische Ethiek (CME) verbonden aan de Universiteit Gent (Ugent) en het Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent) heeft het bovenvermelde dossier onderzocht.

De CME geeft op 25/08/2023 een gunstig advies over deze studie.

De Commissie voor Medische Ethiek beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat de Commissie voor Medische Ethiek de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt.
De promotor en de hoofdonderzoeker dragen de verantwoordelijkheid voor het correcte ethische en wettelijke verloop van het onderzoek.

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

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof. dr. R. Peleman

SECRETARIS:
Dr. L. Goossens

INGANG 75
ROUTE 7522

Met vriendelijke groeten,
Prof. dr. Renaat Peleman
Voorzitter
Commissie voor Medische Ethiek U(Z) Gent



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

Afzender : Commissie voor medische ethiek

Prof. Dr. Pauline Boeckxstaens
Vakgroep Volksgezondheid en Eerstelijnszorg
UGent

contact
Commissie voor medische ethiek

telefoon
+32 (0)9 332 33 36

e-mail
Ethisch.comite@uzgent.be

Aanvrager
Annelies Lia Meyers

Onze referentie:
THE-2023-0227

EudraCT-nr:

Belg. Regnr:
B6702023000485

Betreft:
Klinisch redeneren bij diabetes mellitus type 2 en multimorbiditeit.
Scriptie: Annelies Meyers

Positief advies

Beste collega

De Commissie Medische Ethiek (CME) verbonden aan de Universiteit Gent (Ugent) en het Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent) heeft het bovenvermelde dossier onderzocht.

De CME geeft op 25/08/2023 een gunstig advies over deze studie.

De Commissie voor Medische Ethiek beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat de Commissie voor Medische Ethiek de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt.
De promotor en de hoofdonderzoeker dragen de verantwoordelijkheid voor het correcte ethische en wettelijke verloop van het onderzoek.

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

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. P. Deron

SECRETARIS
Prof.dr. R. Peleman

INGANG 75
ROUTE 7522

Met vriendelijke groeten,
Prof. dr. Renaat Peleman
Voorzitter
Commissie voor Medische Ethiek U(Z) Gent



Afzender : Commissie voor Medische Ethiek

Prof. Dr. Pauline Boeckxstaens
Vakgroep Volksgezondheid en Eerstelijnszorg
UGent

contact
Commissie voor Medische Ethiek

telefoon
+32 (0)9 332 33 36

e-mail
Ethisch.comite@uzgent.be

Aanvrager
Margot An Verstichelen

datum
01/09/2023

Onze referentie:
THE-2023-0226

EudraCT-nr:
nvt

Belg. Regnr:
B6702023000484

Betreft:
Klinisch redeneren bij diabetes mellitus type 2 en multimorbiditeit - Scriptie Margot Verstichelen

Positief advies

Beste collega,

De Commissie voor Medische Ethiek (CME) verbonden aan de Universiteit Gent (UGent) en het Universitair Ziekenhuis Gent (UZ Gent) heeft het bovenvermelde dossier onderzocht.

De CME geeft op 01/09/2023 een gunstig advies over deze studie.

De Commissie voor Medische Ethiek beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat de Commissie voor Medische Ethiek de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. De promotor en de hoofdonderzoeker dragen de verantwoordelijkheid voor het correcte ethische en wettelijke verloop van het onderzoek.

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. P. Deron

SECRETARIS
Prof.dr. R. Peleman

INGANG 75
ROUTE 7522

Unofficial translation in English:

Positive advice

The Ethics committee (EC) of University Ghent (Ugent) and Ghent University Hospital (UZ Gent) has examined the above mentioned dossier.

EC gives on 25/08/2023 a favourable opinion on this study

EC emphasizes that a favorable opinion does not mean that the Medical Ethics Committee assumes responsibility for the investigation.
The promoter and the principal investigator are responsible for the correct ethical and legal conduct of the research

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

Bijlage 1: Documenten

Categorie: CV
- Pauline Boeckxstaens, versie dd. september 2022 (Engels)
- Stéphanie-Paillot, versie ontvangen dd. 23/08/2023 (Nederlands)

Categorie: GCP certificaat
- Pauline Boeckxstaens, dd. 14/10/2021 (Engels)

Categorie: Gegevensverwerkingsregister
- Generic DMP + / GDPR, dd. 16/07/2023 (Nederlands)

Categorie: Informatie- en toestemmingsformulier
- patiëntenversie, versie 1.1 dd. 16/07/2023 (Nederlands)
- artsenversie, versie 1.1 dd. 16/07/2023 (Nederlands)

Categorie: Interview Guide
- Interviewgids, versie 1 dd. 15/07/2023 (Nederlands)

Categorie: Protocol
- Masterproef protocol, versie ontvangen dd. 23/08/2023 (Nederlands)

Categorie: Research Proposal
- Masterproef samenvatting, versie ontvangen dd. 23/08/2023 (Nederlands)

Bijlage 2: Overzicht leden CME U(Z) Gent

voorzitter: Prof. dr. R. Peleman
Secretaris: Dr. L. Goossens

Effectief lid	Plaatsvervangend lid
Prof. dr. G. Van Lancker UZ Gent - klinisch farmacoloog, ♀	Prof. dr. S. Rottey UZ Gent - klinisch farmacoloog, ♀
Prof. dr. D. De Bacquer Ugent - statisticus, ♂	Prof. dr. P. Coorevits Ugent - statisticus, ♂
Dr. M. Cosyns Extern - huisarts, ♂	nog aan te stellen Externe - huisarts, ?
Prof. dr. K. De Groote UZ Gent - kindercardioloog, ♀	Dr. P. De Bruyne UZ Gent - kinder gastro-enteroloog, ♀
Prof. dr. W. Notebaert UGent - psycholoog, ♂	Dhr. W. Schrauwen UGent - psycholoog, ♂
Mevr. R. Vrielynck UZ Gent - verpleegkundige, ♀	Mevr. A. Charles UZ Gent - verpleegkundige, ♀
Dhr. C. Demeestere UZ Gent - verpleegkundige, ♂	Dhr. G. De Smet UZ Gent - verpleegkundige, ♂
Apr. K. Kint UZ Gent - apotheker, ♀	Apr. L. Huys UZ Gent - apotheker, ♀
Dhr. B. Vanderhaegen UZ Gent - Ethicus, ♂	Dhr. K. Raus UZ Gent - Ethicus, ♂
Prof. dr. T. Goffin UGent - jurist, ♂	Mevr. V. Vanscheewijck UGent - jurist, ♀
Mevr. C. Van Caeneghem extern - patiëntvertegenwoordiger, ♀	Mevr. S. Degroote extern - patiëntvertegenwoordiger, ♀
Prof. dr. W. Van Biesen UZ Gent - nefroloog, ♂	Dr. A. Beyens UZ Gent - geneticus, ♀
Prof. dr. R. Peleman UZ Gent - internist en pneumoloog, ♂	Dr. L. Goossens UZ Gent - neonatoloog, ♀
Dr. T. Martens UZ Gent - hartchirurg, ♂	Dr. H. Eker UZ Gent - algemene en hepatobiliaire chirurg, ♂
Dr. L. Dhaenens UZ Gent - fertiliteitsarts, ♀	Dr. I. Dehaene UZ Gent - verloskunde, ♀
Dr. R. Van Der Looven UZ Gent - kinderrevalidatie, ♀	Dr. M. Neckebroek UZ Gent - anesthesist, ♀
Dr. E. Schoentjes UZ Gent - [kinder - jeugd]psychiater, ♂	Prof. dr. K. Dhondt UZ Gent - [kinder - jeugd]psychiater, ♀

Appendix 3a: Aandachtspunten (indien van toepassing)

De CME bevestigt te werken in overeenstemming met de ICH-GCP-principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), de nieuwste versie van de Verklaring van Helsinki, het Oviedo-verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde en toepasselijke wet- en regelgeving.

De CME benadrukt de verantwoordelijkheid van de PI/promotor van dit onderzoek met betrekking tot de privacy van de persoons-/patiëntgegevens in contact met patiënten, of bij de toegang tot patiëntgegevens, inclusief de juiste implementatie hiervan door collega's en studenten.

De CME verlangt dat het hoofd/personeel van de klinische afdeling geïnformeerd wordt over en akkoord gaat met dit onderzoek; dit is de verantwoordelijkheid van de PI.

De PI/promotor is verantwoordelijk voor de uitvoering van het projectvoorstel in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving waaronder, maar niet beperkt tot, de EU-verordening 2016/679 (Algemene Verordening Gegevensbescherming), de Belgische Wet op de patiëntenrechten van 22/8/2002, en het beleid van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd.

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

De CME bevestigt te werken in overeenstemming met de ICH-GCP-principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), de nieuwste versie van de Verklaring van Helsinki, het Oviedo-verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde en toepasselijke wet- en regelgeving.

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

De conformiteit van vertaalde documenten ten opzichte van de Nederlandse documenten is de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever.

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

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

Dit advies van De CME houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor het geplande onderzoek op zich neemt. U blijft verantwoordelijk voor het onderzoek. Daarnaast dient u ervoor te zorgen dat uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid etc. die het resultaat zijn van dit onderzoek.

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

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

Appendix 3b: Points of concern (if applicable)

The EC confirms working in accordance with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), the latest version of the Declaration of Helsinki, the Oviedo Convention on Human Rights and Biomedicine and applicable laws and regulations.

The EC emphasizes the responsibility of the PI/promotor of this study concerning the privacy of the person/patient data in contact with patients, or when accessing patient data, including the correct implementation thereof by coworkers and students.

The EC requires that the head/staff of the clinical department are informed about and concur with this study; this is the PI's responsibility.

The PI/promotor is responsible for the implementation of the project proposal in accordance with applicable laws and regulations including, but not limited to, the EU regulation 2016/679 (General Data Protection Regulation), the Belgian Law on patients' rights of 22/8/2002, and the policy of the institution where the research will be carried out.

The EC refers to the ICH/GCP guidelines on its website, and confirms that a GCP-training is required from each investigator. It is the responsibility of the principal investigator that each member of the study team has a valid GCP-certificate.

The EC confirms working in accordance with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), the latest version of the Declaration of Helsinki, the Oviedo Convention on Human Rights and Biomedicine and applicable laws and regulations.

The EC confirms that - in case of conflict of interest - involved members do not take part in the vote concerning the study.

The conformity of translated documents compared to the Dutch documents, is the responsibility of the sponsor.

Provided that there is a Clinical Trial Agreement, the study can only start when the Clinical Trial Agreement has been approved and signed by the CEO of UZ Gent (and/or by an authorized representative of UGent).

Please take into account the regulations of the hospital concerning tissue management and the regulations of the law of December 19, 2008.

This advice of the EC does not imply that it will assume responsibility for the planned study. You will remain responsible for the study. In addition, you should ensure that your opinion as an involved researcher is reproduced in publications, reports for the government, etc. which are the result of this study.

The EC approval given for a specific project, is valid for one year. We request you to inform us if the study will not be initiated or if the study does not start within 1 year after approval.

EC confirms that - in case of conflict of interest - involved members do not take part in the vote concerning the study.