Antibioticabeleid bij luchtweginfecties in de huisartsenpraktijk.

Pauline De Clercq (Universiteit Gent)

Promotor: Oliver Van Hecke (Universiteit Gent)

Co-promotoren: /

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: [2026 – 2027]

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

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

Voorwoord

Na het afstuderen als arts ben ik initieel begonnen aan de specialisatie inwendige geneeskunde. Het uitzoeken van ziektebeelden en de behandeling ervan gaf me veel voldoening. Wat ik wel merkte is dat er vrij los werd omgegaan met medicatie en dan vooral met antibiotica. Er werd snel breedspectrum voorgeschreven of gestart 'op proef'. Snel na mijn wissel naar huisartsgeneeskunde merkte ik dat mijn PO's mij aanspraken om mijn antibioticabeleid. Ik ging terug kijken naar de richtlijnen en ging nadenken over mijn eigen handelen. De antibioticabarometer vond ik een goede manier om met elkaar in gesprek te gaan over elkanders beleid en hun redenering erachter. Als huisarts krijg je ook vaak meldingen en waarschuwingen over ons voorschrijfgedrag en ik vroeg me af of dit eigenlijk wel terecht was. Deze ervaringen vormden de basis van mijn masterproef.

In de 3 jaar durende opleiding wordt je gevormd als huisarts op verschillende manieren. De invloed van de PO tijdens de praktijkuren en de invloed van collega-HAIO's tijdens de seminaries. Ik kon mijn onderwerp en inzichten telkens met hun aftoetsen en dit hielp mij bij het schrijven van deze masterproef.

Verder wil ik ook mijn promotor bedanken voor de begeleiden en het bijsturen van deze masterproef.

Abstract

Inleiding - België is één van de landen met hoogste antibioticagebruik van Europa. Luchtweginfecties is een pathologie waarbij er te veel antibiotica wordt voorgeschreven. Huisartsen geven het mee vanuit een gevoel van onzekerheid betreffende etiologie. Maar tijdsgebrek of patiënt gerelateerde factoren (verwachtingen vervullen, schrik voor discussie) spelen ook mee. Deze studie probeert de gedachtegang van de Oost-Vlaamse huisarts te achterhalen bij het behandelen van luchtweginfecties. Wordt er afgeweken van de richtlijnen en zo ja, waarom?

Methode - Kwalitatief semi-gestructureerd interview met huisartsen uit regio Oost-Vlaanderen. Themalijst opgesteld op basis van vorig relevant interview met thema's betreffende beslismaking bij antibioticabeleid, zelfzekerheid, gebruik van technisch onderzoek, werking op de wachtpost en opinie omtrent huidige richtlijnen.

Resultaten – Huisartsen geven aan dat ze richtlijnen zoals BAPCOC, CEBAM en domus medica kennen en regelmatig opnieuw consulteren. Toch merken ze tekortkomingen in de huidige richtlijnen. Ze hebben meer vertrouwen in hun klinische blik als arts en laten factoren zoals comorbiditeiten en algemeen functioneren mee spelen in hun beslissing tot antibiotica. Consultvoeren op de wachtpost resulteert in meer antibioticagebruik door het gebrek aan geven van opvolging en de indruk dat wachtpostpopulatie meer ernstig zieke patiënten bevat. Het gebruik van technisch onderzoek vormt geen deel van hun besluitvorming.

Conclusie - Huisartsen zijn op de hoogte van de richtlijnen, maar gaan deze niet blindelings volgen. Ondanks de afwijkingen op voorgesteld beleid, resulteert dit niet in problematisch voorschrijfgedrag. Huisartsen geven aan dat te strikte richtlijnen niet praktisch inzetbaar zijn en de leefwereld van de patiënt vaak vergeten. Om het gebruik van antibiotica te verminderen is de eerste lijn van mening dat er meer winst te halen is bij educatie van de patiënt dan bij de huisarts.

Inhoud

Voorwoord 3

Abstract 4

Inleiding 7

Keuze van het onderwerp 7

Relevantie voor de praktijk 7

Wat is het doel van deze studie? 9

Methodologie 10

1. Literatuur studie 10

2. Studiepopulatie 10

2.1 inclusiecriteria 10

2.2 Exclusiecriteria 10

3. Rekrutering 10

4. Datacollectie 10

4.1 Topic list 10

4.2 Interview en transcriptie 11

5. Data-analyse 11

6. Ethische considerations 12

Resultaten 13

Deelnemers 13

Opstellen van een beleid bij luchtweginfecties 14

Reactie van de patiënt 15

Speelt technisch onderzoek een rol? 15

Invloed van het gegeven 'wachtpost' 16

Gebruik van richtlijnen 17

Wat kan helpen volgens huisartsen? 17

Discussie 19

Kwaliteitsanalyse 19

Conclusie en implicaties van bevindingen 20

Reflectie over eigen functioneren tijdens de masterproef 20

Referenties 21

Bijlages 27

Bijlage 1: Prisma schema 27

Bijlage 2 en 3: rekruteringsmateriaal 28

Bijlage 4: Topic guide interview 29

Bijlage 5: Informed consent 30

Bijlage 6: goedkeuring ethisch comité 37

Inleiding

Keuze van het onderwerp

Heel wat artsen registreerden zich voor de antibiotica barometer en kregen hiervan de resultaten toegestuurd in juli 2024. Wanneer ik die resultaten wou bespreken met collega's, merkte ik dat er een soort taboe rond hangt. De artsen die niet bovengemiddeld scoorden, voelden zich gecategoriseerd als 'slechte' arts. Als het gaat over resistentiecijfers en antibioticabeleid bij luchtweginfecties dan wordt er regelmatig naar de eerste lijn gewezen. Maar is dit terecht? Ik wou in gesprek gaan met huisartsen over hun aanpak bij luchtweginfecties. Gaat de eerste lijn echt zo licht om met het voorschrijven van antibiotica?

Relevantie voor de praktijk

Antibioticaresistentie

Elk gebruik van AB kan leiden tot resistentie, maar het is een groter risico bij onverantwoord gebruik. Dit kan gaan om indicatiestelling, dosis, lengte van de therapie, keuze niet aangepast aan verwekker,… (1) Resistentie zorgt voor meer onbehandelbare en dus zwaardere infecties en geeft aanleiding tot oplopen van mortaliteitscijfers. Een onderzoek van 2019 gaf aan dat er wereldwijd 1.17 miljoen overlijdens terug te leiden zijn tot antibioticaresistentie (2). Cijfers daterend uit 2015 spreken over 530 doden in België (3).

Het gemiddelde aantal dagdoseringen voor antibiotica in Europa is 18.4 per 1000 inwoners. België haalt daarmee de top 9 van Europese landen met hoogste antibioticagebruik. We hebben een voorschrijfratio dat dubbel zo hoog ligt dan in buurlanden zoals Nederland (1,4,5). Om deze cijfers terug te dringen werd op Europees niveau verschillende doelstellingen opgesteld: 18% reductie in algemeen antibioticagebruik, 6% reductie in incidentie van MRSA-infecties, …. (6) Om dit te behalen, werd op Belgisch niveau verschillende beleidsmaatregelen genomen. 50% van die maatregelen liggen op ziekenhuisniveau, een tiental initiatieven betreffen ambulante zorg (via eerstelijn) en een zestal initiatieven betreffen de bevolking zelf. Het voorschrijfgedrag werd aangekaart door middel van feedbackmechanismes, extra opleidingen, studies omtrent POCT gebruik en voorlichtingscampagnes voor de bevolking (1). De meest beruchte onder artsen is ongetwijfeld de antibioticabarometer, die ingevoerd werd in november 2023 (7,8). Deze barometer bestaat uit verschillende kwaliteitsindicatoren die worden gemeten aan de hand van de voorschriften uit het elektronisch medisch dossier (EMD). De indicatoren waren: % antibiotica-voorschriften voor luchtweginfecties (apart bekeken voor kinderen en volwassenen), % eerste keuze antibiotica-voorschriften op totaal antibiotica-voorschriften voor luchtweginfecties, % chinolonen op totaal antibiotica-voorschriften voor luchtweginfecties (5,8).

Patiëntgerelateerde factoren

Het vaakst voorkomende argument bij het overmatig voorschrijven van antibiotica, is het willen vervullen van de verwachting van de patiënt (9,10). Nochtans tonen andere studies aan dat patiënt de huisarts consulteert met het verlangen naar een klinisch onderzoek en uitleg over het te verwachten verloop (11–14). Patiënten zijn geneigd om hun symptomen eerst te overleggen met huisgenoten, of raad te zoeken op internet. Maar als dit geen geruststelling geeft, contacteren ze de huisarts (15,16). Tegenwoordig komen patiënten echter al vrij snel in het ziekteconsult consulteren, met de hoop dat symptomen zich dan niet doorzetten – wat bij virale luchtweginfecties net onoverkomelijk is (11,17). Patiënten onderschatten de recuperatietijd en zien een uitblijven van

klinische beterschap als therapiefalen (18). Daarbovenop hebben ziektebeelden zoals sinusitis vaak klachten met dramatische effecten op dagelijkse activiteiten, waardoor patiënten ongeduldig worden en een snelle oplossing wensen (19–21). De wens voor antibiotica is zeker aanwezig wanneer er vooraf al eens antibiotica werd gegeven voor dezelfde problematiek (al dan niet terecht) (19,22). Het niet voorschrijven van antibiotica wordt dan ervaren als het 'niet willen helpen'. Het verlenen van een voorschrift voor medicatie ter symptoomcontrole kan dit gevoel verzachten (23). Dit is echter niet van toepassing als de patiënt deze remedies al kent en/of al enkele dagen gebruikte (14). De acceptatie van dit beleid gaat wel vlotter wanneer er een hechte band is met de arts, of wanneer er een rationele uitleg wordt gegeven op niveau van de patiënt (24). De kennis van patiënten omtrent luchtweginfecties blijkt ondermaats. Zo valt het op dat ze hun ziekte kaderen binnen niet-infectieuze oorzaken: koude temperaturen, met nat haar buiten lopen, … (25) Het gebrek aan correcte kennis wordt ook duidelijk bij het gebruik van suboptimaal gedoseerde antipyretica (uit angst voor overdosissen) of zelfs door het klasseren van antibiotica als antipyretica (12,26,27). Bij een studie uit Sri Lanka wist slechts een minderheid van de ondervraagden dat ze antibiotica krijgen om een bacterie te bestrijden (25).
Verschillende kwalitatieve studies opperen dat het inzetten op educatie van de patiënt omtrent de etiologie, indicatiestelling (van antibiotica) en het verloop van een virale infectie kan helpen bij het reduceren van antibioticavoorschriften (23,28–30). Een studie uit 2015 evalueert het nut van bijscholingen over communicatiestrategieën van de arts. Deze werden echter niet aanzien als zinvol, gezien het vooral aanvoelde als herhaling van het reeds gekende (31). Het mee geven van brochures aan de patiënt, werd wel als nuttig ervaren (31,32). Mondeling advies over het te verwachten verloop van de infectie wordt vaak vergeten bij het afsluiten van een consultatie (25,33). Enkel bij het verlenen van een uitgesteld antibiotica voorschrift, worden concrete tijdsindicaties en richtlijnen mee gegeven (33).

Rol van technisch onderzoek
Een grote factor waar huisartsen moeite mee hebben, is de aanwezigheid van diagnostische onzekerheid: hoe weten we zeker dat het viraal is? Een hulp hierbij is het identificeren van het specifieke pathogeen via diagnostisch onderzoek (34–36). Meer gebruikt is de POCT-CRP om te differentiëren tussen viraal en bacterieel (18,31). Het wordt vooral gebruikt bij adolescenten of bij geriatrische profielen met verschillende comorbiditeiten (37). Het is echter tijdrovend, duur en wordt niet altijd ervaren als gemakkelijk in gebruik (17,31,38). In België wordt CRP op een bloedafname terugbetaald; maar voor POCT-CRP bestaan er nog geen terugbetalingsregels, wat de ingebruikname bemoeilijkt (39). Opmerkelijk is ook dat net de artsen met een laag voorschriftenratio aangeven CRP eerder weinig te gebruiken (40).
In bepaalde landen wordt procalcitonine gebruikt – deze wordt echter afgeraden gezien niet terugbetaald en geen duidelijke richtlijnen omtrent interpretatie van resultaten (41).

Andere mogelijkheden voor diagnostisch onderzoek in de eerste lijn (streptococcen wisser, virale wisser) worden niet als meerwaarde gezien (23). Bij de mogelijkheid tot streptococcen-faryngitis laten artsen zich liever leiden door de kliniek (12,23,42,43). Bij vermoeden van virale pathologie, vinden ze de virale wisser geen meerwaarde gezien het identificeren van het specifieke virus geen invloed heeft op het beleid (23).

Belang van opvolging van de patiënt
Het vergelijken van het voorschrijfgedrag tussen vaste en artsen ad interim (of

wachtpostgeneeskunde) toont dat de tijdelijke artsen sneller antibiotica geven voor luchtweginfecties (29,44). Deze artsen geven aan de kliniek moeilijker te kunnen inschatten, gezien ze de patiënt niet goed kennen (44). Anderzijds zorgt het gebrek aan opvolging voor het mee geven van antibiotica 'voor de zekerheid', al dan niet via uitgesteld antibioticavoorschrift (11,17,29,30,44–47). Een uitgesteld antibioticavoorschrift wordt door de patiënt vaak ontvangen met gemengde gevoelens. Het is voor hun onduidelijk waarom ze moeten wachten of waarom ze het krijgen na de eerdere uitleg over virale infecties (27,48). Er wordt aangegeven dat de beslissing bij de arts hoort te liggen en niet bij de patiënt (49). Tevens wordt slechts in de minderheid van de gevallen gecontroleerd door de arts of het voorschrift is ingewisseld, en of dit op het afgesproken moment was (50). Bijkomende opmerking is dat de indicatie tot inwisselen meestal een tijdsindicatie betreft. Deze tijdsindicatie is vaak te kort (enkele dagen) in vergelijking met het normale verloop van een luchtweginfectie (bv. Hoesten tot enkele weken) (48,49).

Richtlijnen en bijscholingen

Huisartsen geven aan de guidelines als inpraktisch te ervaren (12,28,29,51). Specifiek wordt aangegeven dat er te weinig rekening wordt gehouden met de medische voorgeschiedenis (17,29). Huisartsen zouden hun beslissingen nemen op basis van hun eigen ervaring met de pathologie (10,46,52). Koplopers binnen de luchtwegpathologie met deze aanpak zijn keelpijn (tonsillofaryngitis) en sinusitis (46,52–54). Dit is opmerkelijk gezien de guideline omtrent tonsillitis net aangeduid wordt als de meest concrete en gedetailleerde. De minst complexe guideline wordt dus het minst nauwkeurig toegepast (55). Bronchitis is ook een typisch voorbeeld: volgens de richtlijnen is dit geen indicatie tot antibiotica. Doch gaan artsen het vaak wel voorschrijven op basis van de aanwezigheid van specifieke kliniek (kleur van sputum, koorts,…) of bij patiënten met belangrijke comorbiditeiten (35).

Huisartsen beseffen dat er te veel antibiotica wordt voorgeschreven, maar ontkennen dat zij daar zelf een aandeel in hebben (9,32,53). Intercollegiale communicatie betreffende inadequaat antibioticabeleid blijft ook een pijnpunt, uit schrik de ander te schofferen (24). Bijscholing via een clinical decision support tool in het EPD (elektrisch patiënten dossier) werd wel positief ontvangen (29,32,56). Het doet de arts opnieuw nadenken over pathologie en bestaande richtlijnen, maar geeft ook positieve bevestiging bij correct gebruik (57). Er wordt vanuit artsengroepen geopperd om meer symposiums te organiseren om zo bestaande kennis op te frissen (51,58). Het combineren van huisartsen, microbiologen en apothekers kunnen hierbij een meerwaarde bieden (40). Ook praktische bijscholingen door een specialist (betreffende specifieke pathologie) zijn nuttig, maar weinig in aantal op heden (20). Specifiek vervangartsen geven aan vaak de mogelijkheid tot bijscholing te missen gezien ze niet gebonden zijn aan lokale kringen (44).

Wat is het doel van deze studie?

Via kwalitatief onderzoek willen we focussen op de gedachtegang van huisartsen bij het opstellen van een beleid bij luchtweginfecties. Welke invloeden spelen een rol bij indicatiestelling van antibiotica? We polsen naar het praktisch belang van de bestaande richtlijnen. Op welke manier stellen ze een beleid op en in hoeverre laten ze zich leiden door externe factoren zoals de patiënt of de wachtpost?

Methodologie

1. Literatuur studie

De literatuurstudie werd opgebouwd uit papers die gevonden werden door samenvoegen van zoektermen “antibiotics”, “respiratory tract infection” en “Qualitative”. Met uitsluiten van “children” en “parents”. Zowel Embase als Pubmed werden doorzocht. Deze zoektermen resulteerden in 316 resultaten, op 19/11/2024. Na aanpassen van de tijdspanne – er werd gewerkt met de resultaten van de laatste 10 jaar (sinds 2014), bleven er 218 resultaten over. De initiële screening vond plaats op basis van titel en abstract (zo beschikbaar). Na exclusie bleven er 51 papers over. PRISMA-schema is te vinden in bijlage 1. Voor de Belgische situatie werd beroep gedaan op officiële netwerken zoals BCFI, KCE, ECDC en Sciensano. Zo kwam het totaal aantal referenties op 56.

2. Studiepopulatie

2.1 inclusiecriteria

Zowel ‘volwaardige’ huisartsen als huisartsen-in-opleiding mochten zich aanmelden. Voorkeur ging uit naar fulltime huisartsen. Maar ook een parttime arts werd weerhouden op de selectie. Initieel werd gefocust op regio Gent, maar dit werd later uitgebreid naar Oost-Vlaanderen.

2.2 Exclusiecriteria

Huisartsen met een praktijk in het buitenland of anderstalig (geen Nederlands) werden niet geïncludeerd in de studie. Dit omdat er geen mogelijkheden of budget voorzien is voor een tolk. Bij het praktiseren van een buitenlandse praktijk is er geen garantie dat deze gegevens kunnen gepolariseerd worden naar de Belgische situatie (andere populatie, andere routine en opvattingen).

3. Rekrutering

Rekrutering van deelnemers wordt gestart na goedkeuring van ethisch comité. Specifiek werden de eerste oproepen verstuurd rond januari 2025. Ik ben initieel gestart vanuit een e-mail dat werd verspreid naar huisartsenpraktijken die in aanmerking kwamen qua regio. Deze e-mail bevatte een poster met uitleg over de studie en contactgegevens (zie bijlage 2). Emailadressen van regio meetjesland werden gezocht online, via de site van de lokale huisartsenkring (VEMEHAK). Emailadressen voor regio Gent werden verkregen via een Google-search (‘Huisartsenpraktijken regio Gent’).
Verder werd ingezet via mond-tot-mond reclame via bevriende huisartsen of via reeds geïnterviewde artsen (snowball-effect). Begin november 2025 werd beslist om rekrutering via sociale media in te zetten: er werd een 2^{e} poster (zie bijlage 3) verspreid via Linkedin. Jong Domus Medica werd aangeschreven, maar weigerde medewerking.

Geïnterviewden worden geordend op profiel: aantal jaren ervaring, regio waar werkzaam, soort praktijk. Op basis hiervan kon de diversiteit van de steekproef bepaald worden.

4. Datacollectie

4.1 Topic list

De studie bestond uit een semi-gestructureerd interview, op basis van een topiclist (zie bijlage 4). Onderwerpen die in het interview aan bod kamen, waren onder meer:

A. Welke factoren zijn doorslaggevend in het opstellen van een beleid bij luchtweginfecties in de eerste lijn?

Het interview start met het exploreren naar de doorsnee consultatie betreffende luchtweginfecties, met analyseren van het beleid. Welke factoren hebben invloed op de beslisvorming? Welke plaats is er voor technisch onderzoek in zo een consultatie? Verder wordt ook ingegaan op de mogelijke verschillen tussen consultvoeren tijdens de kantooruren en deze op de wachtpost.

B. Deelname aan antibioticabarometer, met polsen naar de sterktes en de zwaktes van als maatregel tegen antibioticaresistentie.
C. Het gebruik van richtlijnen bij de dagelijkse consultvoering. Is er noodzaak tot bijscholing of is hier interesse naar?

Het verder opstellen van de topiclist gebeurde door samenstellen van verschillende concrete interview vragen per onderwerp. Voor het regenereren van de vragen werd informatie gehaald vanuit eerdere studies (11,17,24,59)

4.2 Interview en transcriptie

De interviews startten in maart 2025; het laatste interview vond plaats in november 2025. Zowel mogelijkheid tot online interview (met Teams of Zoom) als fysiek (in de praktijk van desbetreffende arts). Audio werd opgenomen via dictafoonfunctie van persoonlijke GSM (deelnemer was hiervan op de hoogte). Er werd geen beeldmateriaal gemaakt. De informed consent (bijlage 5) werd via email toegestuurd en ondertekend, eenmalig werd het ondertekend op papier aan het begin van het interview.

Na afname van elk interview volgde transcriptie via Evernote (online module). Dit transcript werd nadien herlezen en gecontroleerd op basis van de opname, met manuele correctie. Hiervoor werd geen personeel ingezet; enkel de uitvoerder van de studie heeft deze gehoord. De transcripties (met afkorting naam via initialen en datum afname) zijn wel beschikbaar voor de promotor.

Er werd geen financiering of budget voorzien voor deze studie. Geïnterviewden werden niet vergoed voor hun deelname.

5. Data-analyse

Rapportering gebeurt door reduceren van deelnemer naar geslacht en aantal jaren ervaring. De verschillende werkgebieden krijgen elk een cijfer en worden dus niet specifiek benoemd om anonimiteit te garanderen.

De interviews zelf werden geanalyseerd door middel van inductieve methode: patronen werden gezocht door het zoeken naar overlappende (of net tegenstrijdige) opvattingen in de antwoorden van de geïnterviewden. Hierdoor probeerden we het denkkader van de Vlaamse huisarts bloot te leggen.
Specifiek werd gebruik gemaakt van de OSOP-methode (one sheet of paper) (60). Na het verzamelen van de gegevens, analyseerde ik alle transcripties en maakte herhaaldelijk vergelijkingen tussen gegevens uit verschillende interviews en binnen eenzelfde interview met behulp van thematische analyse. Mijn voorkeur ging uit naar de thematische analyse gezien deze methode, in tegenstelling tot andere zoals interpretatieve fenomenologische analyse (IPA), binnen verschillende theoretische kaders kan worden toegepast. Tevens is deze methode zeer toegankelijk voor een beginnende kwalitatieve onderzoeker zoals mezelf.

De thematische analyse is een goed beschreven methode voor het identificeren, analyseren en rapporteren van patronen (cfr. thema's) binnen gegevens. Het bestaat uit 6 fasen: vertrouwd raken met de gegevens, genereren van initiële codes, zoeken naar thema's, beoordelen van thema's, definiëren en benoemen van thema's, opstellen van het rapport.
Gebruikte thema's waren: beslismaking bij antibioticabeleid, zelfzekerheid, wachtpost, gebruik van technisch onderzoek, ervaring met antibioticabarometer, richtlijnen, opinie omtrent bestaande campagnes over luchtweginfecties. Het antwoord van de deelnemer werd kort samengevat per thema en in tabelvorm gegoten. Om de subvragen te interpreteren werden de transcripties geprint, waarbij de antwoorden anoniem werden gegroepeerd. Op die manier werd de globale trend per vraag geïdentificeerd (cfr. inductieve methode). De verschillen en gelijkenissen tussen de antwoorden werden geïdentificeerd. Nadien werd gekeken of de karakteristieken van de bijhorende deelnemer ook gelijkenissen/verschillen vertoonden.

6. Ethische consideraties

Goedkeuring van ethisch comité werd bekomen op 12/11/2024. Adviesbrief is terug te vinden onder bijlagen (bijlage 6).

Resultaten

Deelnemers

Bij starten van rekrutering werden 13 praktijken aangeschreven. Hiervan weigerde 1 praktijk per direct medewerking. Zeven praktijken reageerden niet op de oproep. Van de overige 5 praktijken kwam wel positief antwoord (met 1 praktijk die 2 mogelijke deelnemers leverden). Dit bracht het aantal potentiële deelnemers op 6. Echter bij concrete planning haakten alsnog 3 artsen af omwille van organisatorische bezwaren (geen tijd). Via mond-tot-mond reclame werden nogmaals 6 participanten gerekruteerd.

In totaal werden 9 interviews afgenomen. De karakteristieken van de deelnemers zijn te vinden in tabel 1. Merendeel van de ondervraagden waren vrouwelijk. De praktijkervaring varieerden van enkele maanden tot 43 jaar; met mediane ervaring van 9 jaar. Er waren geen (actieve) solo-artsen onder de deelnemers, wel 3 duopraktijken. Merendeel van de geïnterviewden werkten in een groepspraktijk (6/9). Twee van de huisartsen zijn werkzaam in eenzelfde groepspraktijk. Samenstelling van de patiëntenpopulatie waren vrij gelijklopend bij elke arts: leeftijdsgewijs geen uitgesproken oudere of jongere patiëntenpopulatie. Huisartsen gaven aan socio-economisch eerder middenklasse te zien in de dagelijkse praktijk.

De lengte van het interview varieerde van 11 tot 25 minuten, met gemiddelde duur van 18 minuten.

	Aantal jaren huisarts	**Soort praktijk**	**Regio**
V1	<1 jaar	Duopraktijk	Regio 1
V2	HAIO	Groepspraktijk	Regio 2
M3	< 1 jaar	Groepspraktijk	Regio 3
V4	13 jaar	Duopraktijk	Regio 2
V5	9 jaar	Groepspraktijk	Regio 2
V6	43 jaar	Groepspraktijk (vroeger solo)	Regio 2
V7	15 jaar	Groepspraktijk	Regio 2
V8	26 jaar	Groepspraktijk	Regio 2
V9	1 jaar	Duopraktijk	Regio 3

Tabel 1: karakteristieken van deelnemende huisartsen.
V= Vrouw
M = Man

Elke deelnemer gaf aan te hebben deelgenomen aan de antibiotica barometer. Deze resultaten werden bij publicatie per mail gestuurd naar de arts. Echter konden 3 artsen deze mail niet meer terugvinden. Deze artsen konden hun ook niet meer herinneren hoe ze scoorden (cfr. resultaat niet beschikbaar). Eén arts herinnerde zich het resultaat nog in grote lijnen, maar kon het rapport er niet meer bij halen.

De barometer werd gerapporteerd via boxplot. Huisartsen zagen dus of ze hoger, lager of bij de middelste 50% scoorden (cfr. tabel 2).

	Deelname barometer	Resultaten
V1	✓	Lager dan middelste 50%.
V2	✓	Bovenste deel van de box van middelste 50%.
M3	✓	Vermoedelijk gemiddelde (exacte resultaten niet meer beschikbaar).
V4	✓	Resultaten niet beschikbaar.
V5	✓	Scoort rond de mediaan.
V6	✓	Scoort rond de mediaan.
V7	✓	Lager dan middelste 50% voor algemeen voorschrijven van antibiotica. Hoger dan middelste 50% voor gebruik tweedelijns antibiotica.
V8	✓	Resultaten niet beschikbaar.
V9	✓	Resultaten niet beschikbaar.

Tabel 2: Gegevens betreffende antibiotica barometer.

Opstellen van een beleid bij luchtweginfecties

Wanneer huisartsen een beleid opstellen laten ze zich vooral leiden door de vraag “Hoe ziek is de patiënt?”. Bij verder exploreren wordt dit verder gedefinieerd als de globale indruk die ze krijgen van de patiënt tijdens de consultatie. Ze gaan af op de manier van presenteren (lamlendig, grauw, humeur,..) en op de anamnese omtrent algemeen functioneren. Ondervraagde huisartsen zien vooral vaste patiënten en geven aan dat ze de patiënt goed kennen en hierdoor een vrij correcte inschatting kunnen maken. Het klinisch onderzoek kan daarbij een doorslaggevende factor zijn, waarbij vooral hoge koorts en afwijkende parameters het non-pluis gevoel versterken.

“Ik denk dat dat is omdat je de patiënt kent, dus je weet dat het niet iemand is die snel komt omdat ze een klein pijntje heeft, dus die was echt wel ziek. Ik weet ook dat dat een cognitief sterke madam is die ook niet gaat vragen naar antibiotica.”

(V4, 13 jaar ervaring)

Het kennen van patiënten houdt ook in dat de huisartsen op de hoogte zijn van relevante voorgeschiedenis en aanwezigheid van comorbiditeiten. Beide blijken drempelverlagend te werken bij het voorschrijven van antibiotica. Eén arts geeft wel aan dat dit ook een valkuil is: ook bij risicopatiënten kan een afwachtend beleid te verantwoorden zijn, maar uit schrik om iets te missen worden ze toch ingedekt met antibiotica.

“ Dus dat hangt er ook erg vanaf op welk punt dat mensen komen: voelen ze zich al een beetje beter of zijn ze nog helemaal niet beter of is het de eerste nacht van symptomen? Ja, dan is het soms ook gewoon heel vroeg om al een heel correcte diagnose te kunnen stellen, dus klinisch verloop vind ik een heel belangrijke.”

(M3, <1 jaar ervaring)

Een andere belangrijke factor is het verloop van de ziekte. De evolutie van de klachten speelt mee in de beleidvorming. Wanneer bij het eerste consult een conservatief beleid wordt opgesteld, geeft elke geïnterviewde mee dat zij belang hechten en dus tijd investeren in een correcte opvolging: mee geven van alarmsymptomen, maar ook plannen van een opvolgconsult om anamnese en klinisch onderzoek te herevalueren. Eén van de artsen geeft echter het voorbeeld van een tonsillitis waarbij ze toch van dit beleid zou afwijken. Ze vertelt dat dit een ziektebeeld is met uitgesproken pijnklachten, waarbij richtlijnen aangeven een afwachtende houding van 7 dagen te nemen en nadien te evalueren of antibiotica toch nodig is. De 7 dagen pijnlijk afwachten wegen niet op tegenover het (al dan niet) onnodig voorschrijven van antibiotica. Anderzijds is er een arts die aangeeft antibiotica als “proeftherapie” te gebruiken bij aanslepende milde luchtwegklachten waarbij geen duidelijke oorzaak wordt gevonden. Bij beide voorbeelden komt de sympathie voor de patiënt naar boven naar voor: het voelt niet goed om de patiënt langdurig met klachten te laten lopen wanneer antibiotica een oplossing kan zijn. Ze zijn zich bewust dat dit niet volgens de richtlijnen is en dat dit ook een mogelijk onnodig voorschrift is.

Reactie van de patiënt

Deel van het interview betrof vragen omtrent de invloed van de reactie van de patiënt op het beleid: is een negatieve reactie op conservatief beleid een reden om terug te komen op hun beslissing? Alle artsen gaven aan dat dit geen aanleiding zal geven tot het voorschrijven van antibiotica. Waarbij 1 arts zelf eerder extra weerstand voelt wanneer de patiënt zich eisend opstelt.

> *“Ik zou denk ik navragen wat ze ervan verwachten en uitleg geven waarom dat ik het niet doe, maar zeker terugkoppelen naar wanneer ik ze zeker wil terugzien en dat de situatie dan op dat moment opnieuw moet bekeken wordt en dat het mogelijks dan wel nodig is, maar nu op dit moment niet.”*
>
> (V4, 13 jaar ervaring)

Op een negatieve reactie zal gereageerd worden met uitleg over de keuze van het beleid en extra doorduwen op het belang van opvolging. Meerdere huisartsen halen aan dat om dit overtuigend te kunnen doen, het belangrijk is terug te koppelen naar de ICE (ideas, concerns, expectations) van de patiënt. Wanneer deze behartigd worden, lijken patiënten meegaander te worden. De ondervraagde HAIO gaf echter aan dat het overtuigen van de patiënt bij haar eerder moeilijk gaat door de stempel ‘in opleiding zijn’. Een andere arts werkt samen met een oudere arts, waarbij ze aangeeft dat er een subpopulatie patiënten bestaat die het gewoon zijn om sneller antibiotica te krijgen, en dit dus ook verwachten. Een compromis met de patiënt is het uitgestelde voorschrift, of actief inplannen van korte termijn opvolging.

Speelt technisch onderzoek een rol?

Nee. Geen enkele ondervraagde geeft aan een directe meerwaarde te zien van technisch onderzoek op het antibioticabeleid. Wanneer de zelfzekerheid van de arts wankelt in kader van twijfels omtrent de diagnose zullen de meeste artsen net geen antibiotica voorschrijven. Eén arts is een uitzondering hierop: de differentiaaldiagnose tussen viraal en bacterieel kunnen argumenteren tegenover de patiënt speelt een grote rol in het consult, waarbij heel regelmatig wordt terug gegrepen naar het POCT-CRP toestel. In het griepseizoen wordt ook gebruik gemaakt van virale wissers of sneltesten in desbetreffende praktijk. Ze geeft ook aan dat dit een snelle manier is om de patiënt te kunnen

overtuigen dat geen antibiotica nodig is wanneer de patiënt erop staat.
Bijna helft van de artsen kiezen voor een CRP-controle bij twijfelgevallen. Twee andere artsen zetten CRP-controle in als uitwerking van aanslepende klachten en zien geen meerwaarde bij de acute presentaties. Het gebruik van CRP kan op 2 manieren: via POCT-CRP of een bloedafname. Vijf artsen beschikken over een POCT-CRP toestel, slechts 3 hiervan zullen dit courant gebruiken. Grootste voorkeur gaat dus nog steeds naar een bloedafname.

"Ik ging bij die twijfelaars ook wel heel dikwijls toch wel een keer een bloedafname doen om een CRP te gaan prikken. Om eigenlijk te beginnen stilletjes aan op te voeden en te overtuigen dat datgene wat zij voelen van een bronchitis/viraal verhaal, dat is verschrikkelijk. En daar moet je 3 weken van hoesten en je bent daar moe van en sneller zwakker, maar dat is een virus."
(V8, 26 jaar ervaring)

Beeldvorming vormt een tweede vorm van technisch onderzoek. Bij 2 artsen werd regelmatig RX thorax aangevraagd bij luchtweginfecties, om onderste luchtweginfectie te kunnen uitsluiten. Eenmalig werd CT sinussen aangehaald bij recidiverende klachten. Ondervraagde huisartsen geven aan dat de beschikbaarheid in ambulante setting hoog is, zeker wanneer wordt samengewerkt met lokale radiologiecentra. Nadeel van deze techniek is de noodzaak tot mobiele patiënt. Rusthuisbewoners kunnen hier dus geen gebruik van maken, terwijl dit net een groep blijkt waarbij sneller antibiotica wordt gegeven in de hoop complicaties te vermijden.

Invloed van het gegeven 'wachtpost'

De ondervraagden geven aan dat het beleid opstellen bij patiënten die ze niet kennen met meer twijfel gepaard gaat dan in hun eigen praktijk. Er is geen medische voorgeschiedenis beschikbaar. Ook de interpretatie van de anamnese is globaal moeilijker waarbij het inspelen op de noden van de patiënt minder vlot gaat. Deze moeilijkheden worden door alle artsen ervaren.

"Ik denk dat ik in de wachtpost eerder geneigd ben om iets sneller naar antibiotica te gaan. Ik denk niet per se alleen omdat het sneller moet gaan, omdat je dan onrechtstreeks geen zin hebt in de discussies met de patiënt. Maar ook anderzijds omdat ik zo het idee heb van ja, je doet wel de moeite om toch nog 's avonds of 's nachts naar de wachtpost te gaan. Dus het is een teken dat de patiënt wel echt heel hard hindert. En dan vind ik zo de ernst nog een tikkeltje erger."
(V2, HAIO)

De invloed op de voorschrijfcijfers is wisselend: de helft van de artsen geven expliciet aan geen verschil te merken; Een derde van de artsen zullen wel sneller antibiotica geven op de wachtpost. Dit enerzijds vanuit een perspectief van tijdsnood en anderzijds medico-legaal ('schrik om iets te missen'). Deze angst komt voort vanuit een combinatie van urgentere pathologie bij patiënten die ze minder goed kunnen inschatten (zie bovenstaande). Ondanks wordt aangegeven dat er veel onwettig gebruikt wordt gemaakt van de wachtpost, zijn huisartsen nog altijd van mening dat de wachtpost draait om urgentere consultaties van meer ernstig zieke patiënten. Het niet kunnen garanderen van opvolging is een andere factor die mee speelt bij verschillende artsen. Omdat de optie van een vervolgafspraak voor herevaluatie (door de arts zelf) niet mogelijk is, geven ze antibiotica om een mogelijke bacteriële besmetting in te dekken.

"Dus als ze dan toch echt wel hameren op die antibiotica, dan ben ik geneigd om het te geven. Als het uiteindelijk wel gegrond is, maar mijn drempel gaat iets lager liggen op de wachtpost dan in de huisartsenpraktijk."

(V2, HAIO)

Communicatief zitten er ook verschillen tussen consultaties binnen of buiten praktijkuren. De mate waarin artsen gaan discussiëren met de patiënt bij onderlinge onenigheid over antibioticanood varieert. De ene arts focust op het feit dat er geen noodzaak is tot het opbouwen van een relatie, waardoor je makkelijk iets kan weigeren bij eisende patiënten. Anderzijds voelen huisartsen geen nood om patiënten op te voeden in de wachtpost (in tegenstelling tot in hun eigen praktijk) en is een voorschrift dus sneller dan een complete uitleg.

Gebruik van richtlijnen

Iets meer dan de helft van de ondervraagden baseren hun dagelijks beleid op richtlijnen. De meest gebruikte richtlijn is de BAPCOC. Alle artsen geven aan dat deze gemakkelijk is in gebruik en gemakkelijk online te consulteren (vooral via BCFI). Zowel voor indicaties als voor posologie wordt nog actief opzoekingswerk verricht. Enig punt van kritiek wat naar boven kwam is dat het begrip 'comorbiditeiten' vaak niet omschreven wordt waardoor dit niet voor iedereen makkelijk te interpreteren is. NHG, domus medica, CEBAM en farmaceutisch kompas zijn andere richtlijnen die gebruikt worden; al werden deze elk slechts eenmalig genoemd.

"Ik mag dat misschien niet te luid zeggen, maar ik denk wel dat: richtlijnen is 1 factor en evidence based medicine moet je ook hebben, want dat gaat wel de basis vormen van uw consultatie. Maar je hebt ook nog altijd de patiënt die voor u zit. En vaak als we ons alleen op de richtlijnen gaan baseren en als we dat heel strikt altijd volgens de regels volgen, dan verlies je ook een beetje de affiniteit met de patiënt."

(V9, 1 jaar ervaring)

De andere helft van de ondervraagden zullen hun beleid niet actief baseren op richtlijnen, waarbij de mate waarin verschilt. Twee artsen geven toe dat ze de richtlijnen niet meer actief controleren, maar ze vinden van zichzelf dat ze op de hoogte zijn van de huidige trends. Hun kennis van antibiotica steunt op deze richtlijnen, maar hun beslissing steunt eerder op subjectievere factoren.
Een enkele arts geeft toe absoluut geen richtlijnen te gebruiken en volledig af te gaan op eigen ervaring en buikgevoel. Buikgevoel is dan vooral gebaseerd op mate van niet-pluis gevoel bij de presentatie van de patiënt. Antibiotica wordt dan gegeven vanuit een gevoel van onveiligheid. De meest gegeven reden van het niet volgen is vooral dat de huidige richtlijnen te strikt zijn en de patiënt hierbij vergeten wordt. Te conservatieve richtlijnen worden dus sneller genegeerd.

Wat kan helpen volgens huisartsen?

Hebben campagnes effect? Meeste huisartsen kennen weinig tot geen campagnes betreffende het terugduwen van antibiotica resistentie. Er zijn wel vage herinneringen omtrent de campagnes rond griep en covid. Hierbij werd vooral gewaarwording gecreëerd bij de bevolking omtrent antibiotica bij virale infecties. Deze is de enige die vers in het geheugen ligt en als positief werd ervaren.
Campagnes vanuit de overheid hebben zeker ook nadelen. Verschillende artsen geven aan dat via deze weg vooral patiënten met goede gezondheidsvaardigheden worden bereikt. In huidige multiculturele samenleving worden ook de patiënten met een taalbarrière vergeten. Terwijl hier net

het grootste potentieel zit qua opleiding. Allochtonen hebben vaak een andere mentaliteit betreffende antibioticagebruik.

"Ik bedoel, die die naar tv kijken of naar de radio luisteren, die gaan het horen. Maar of ze dat dan nog checken, dat is wat anders. En die die het lezen, nou ja, dat zijn mensen die heel geïnteresseerd zijn. Maar echte COPD-patiënt die geen werk heeft, die daar zit, die depressief is, die gaat daar niet naar luisteren. En die moeten wij ook behandelen."

(V6, 43 jaar ervaring)

De artsen met groter aantal jaren ervaring merken een positieve evolutie in de praktijk met meer geëduceerde patiënten. Door het regelmatiger te zien passeren, weten de patiënten dat antibiotica niet bij elke koorts geïndiceerd is. De mate van aanvaarding bij het niet voorschrijven is dan ook hoger omdat ze de uitleg van de arts herkennen uit de media. Al is er ook het gevoel dat patiënten het advies van hun vertrouwde arts meer naar waarde schatten dan dat van een anonieme campagne.

Discussie

De richtlijnen van acute luchtweginfecties worden algemeen gezien als de makkelijkste om te volgen (53,55). Echter wordt er vaak gewezen op het incorrect voorschrijven van antibiotica bij deze problematiek, met invloed op de resistentiecijfers (1,5,7). Ondanks de ogenschijnlijk duidelijke richtlijnen geven huisartsen aan dat het omzetten in de praktijk minder eenduidig is. Vooral wanneer een patiënt zich presenteert met uitgesproken malaise wordt de voorschrijfdrempel lager. Dit ligt in lijn met wat de richtlijnen (BAPCOC) voorschrijven (61). Het beoordelen van 'ernstig ziek zijn' en 'invloed op dagelijks functioneren' is echter een subjectieve interpretatie. Wat helpt is dat de huisarts aangeeft zijn patiëntenpopulatie zeer goed te kennen: het inschatten van de ernst van het ziektebeeld is makkelijker als je weet hoe de patiënt zich in normale omstandigheden presenteert. Anderzijds moeten we opletten dat de vertrouwensband niet zorgt voor het verlagen van de drempel enkel uit sympathie (10,46). Ook de aanwezigheid van comorbiditeiten zal de voorschrijfdrempel verlagen, al is het voor velen onduidelijk welke hiervoor eigenlijk in aanmerking komen. Het valt op dat vooral de artsen met grotere praktijkervaring niet meer actief bezig zijn met de richtlijnen. Ze hebben een eigen antibioticabeleid geconstrueerd waarbij gesteund wordt op persoonlijke ervaring bij hun patiëntenpopulatie.

Een veelgehoord argument wereldwijd bij de artsen met hoge voorschrijfcijfers is de invloed van de (negatieve) reactie van de patiënt. Studies geven aan dat eisende patiënten sneller een voorschrift zouden verkrijgen van hun arts. Correcte argumentatie van conservatief beleid en de eventuele discussie nadien is tijdsintensiever dan het geven van een voorschrift (24,33). In tegenstelling tot deze literatuur geven de ondervraagde huisartsen echter aan dat ze net wel inzetten op het bespreken van hun beleid. Een extra hulp hierbij is het gebruik van biochemie (door klassieke bloedafname of POCT-CRP). Vroegere studies toonden dat CRP gebruikt wordt om de noodzaak tot antibiotica in te schatten door reduceren van diagnostische onzekerheid (18,24,31). De indicatie tot biochemie ligt in deze studie iets anders: huisartsen gebruiken het om hun beleid te verantwoorden in kader van educatie van de patiënt. Maar enkel de minderheid van de artsen zal overgaan op technisch onderzoek bij luchtweginfecties. De voorkeur blijft op het verzekeren van correcte opvolging en geven van advies omtrent het te verwachten verloop en alarmsymptomen. Onze oudere artsen merken dat er meer waarde gehecht wordt aan dit advies wanneer er een duidelijke vertrouwensband aanwezig is met de patiënt. Eerdere studies, uitgevoerd met patiënten als deelnemers, bevestigen dit (24). Patiënten educatie wordt ervaren als een hulp bij het reduceren van antibioticagebruik. Door veelvuldige uitleg over het verschil tussen virale en bacteriële infecties, zowel tijdens consultatie als via de media, gaat de kennis van de patiënt erop vooruit. Dit resulteert in meer begrip bij het instellen van een conservatief beleid, met minder eis naar antibiotica vanuit de patiënt.

Kwaliteitsanalyse

Artsen waren op de hoogte van hun anonimiteit en de mogelijkheid om bepaalde antwoorden niet verwerkt te zien. Tweemaal werd hier ook gebruik van gemaakt. Hierdoor concludeer ik dat artsen zich niet geremd voelden bij het beantwoorden van de vragen.
De meeste interviews werden uitgevoerd tussen consultaties door of tijdens een middagpauze. Hierdoor was de tijd eerder beperkt. Bij analyseren van de interviews merkte ik op dat het stellen van specifieke bijvragen voor extra relevante info zou hebben gezorgd. Bij verschillende interviews was er

initieel ook onduidelijkheid over de vragen omtrent richtlijnen: meerdere artsen vertellen over de inhoud van de richtlijnen en niet over welke ze specifiek gebruiken of hun ervaring hiermee.

Grootste tekortkoming zit echter bij de rekrutering. Er was een selectie bias: het rekruteren van een heterogene groep ging minder vlot. Er was vooral deelname van artsen uit de bredere kennissenkring. Als we kijken naar de onderlinge verdeling dan is het grootste deel van de respondenten vrouwelijk en eerder jong (qua praktijkervaring). Er werd geprobeerd om een grotere groep artsen aan te spreken via algemene oproepen, maar hier kwam geen respons op. Het viel ook op dat alle deelnemers goed scoorden op de antibioticabarometer. Hierdoor is het niet mogelijk om antwoorden tussen 'goede' en 'slechte' voorschrijvers te vergelijken. Het gaat natuurlijk om een maatschappelijk gevoelig onderwerp, waarbij er vermoedelijk schroom is bij de 'slechte' voorschrijvers om hierover in gesprek te gaan. Hun visie is echter net cruciaal om een volledig beeld te scheppen. De gebruikte steekproef is dus niet representatief voor de bredere populatie huisartsen in Vlaanderen.

Conclusie en implicaties van bevindingen

Het terugdringen van de resistentiecijfers is een belangrijk topic. Echter komt bij deze studie naar voren dat Vlaamse artsen weldegelijk op de hoogte zijn van hoe antibiotica gebruikt moet worden bij luchtweginfecties. Kennis omtrent indicaties en limieten is helemaal geen actieve problematiek. Er wordt toegegeven dat er afgeweken wordt van de richtlijnen, maar dat dit enkel gebeurt bij duidelijke twijfels en met de beste bedoelingen voor de patiënt. Huisartsen weten waar ze kwalitatieve kennis en richtlijnen kunnen vinden en de meeste implementeren ze ook in hun beleid. Dit komt tot uiting in hun resultaten van de antibiotica barometer (gepubliceerd in juli 2024). Geen enkele arts (waarvan de resultaten nog beschikbaar waren) scoorde ondermaats. Het maken van die uitzonderingen lijkt dus niet te resulteren in problematisch voorschrijfgedrag. Het publiceren van de barometer voelde echter vaak aan als het viseren van de eerste lijn, waarbij de artsen ook tekortkomingen beschreven in het systeem. Huisartsen geven aan dat het inzetten op educatie van de patiënt omtrent het verloop van luchtweginfecties en indicaties voor een huisartsbezoek waardevoller is dan de educatie van de huisarts.
Verder onderzoek is echter nodig om een volledig beeld van de Vlaamse huisartsen te creëren. In deze studie was er geen enkele deelnemer die problematisch scoorde op de barometer. De studiepopulatie bestond hier vooral uit groepspraktijken uit meer landelijke regio's. Voorgaande redenen kunnen aanleiding geven tot eenzijdige resultaten. Het rekruteren van artsen in wijkgezondheidscentra zou een grote meerwaarde zijn in vervolgstudies.

Reflectie over eigen functioneren tijdens de masterproef

Ik was vooraf onbekend met het voeren van kwalitatief onderzoek. De opstartfase met uitschrijven van ethisch comité en opstellen van de themalijst ging vlot. Na analyseren van de uitvoerende fase werd me wel duidelijk dat ik een mate van tijdsdruk ondervond: zowel online als fysiek werd ik ingeboekt als afspraak van 30 minuten. Hierdoor soms meer bezig met de tijd dan met het stellen van juiste bijvragen. Na elk interview werden relevante bijvragen (op basis van vorige interviews) bijgevoegd, al is het duidelijk dat niet elke bijvraag in elk interview relevant is.
Een ander leerproces is de rekrutering. Ik had een heterogene doelgroep voor ogen, maar het lukte niet om deze te realiseren. Het 'overtuigen' van huisartsen verliep stroef. Ik ben me bewust van deze tekortkomingen en neem het mee bij het eventueel opzetten van vervolgstudies.

Referenties

1. Leroy R, Christiaens W, Maertens de Noordhout C, Hanquet G. Voorstellen voor een effectiever antibioticabeleid in België. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); 2019. doi:10.57598/R311AS

2. Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. Lancet. 2022 Feb 12;399(10325):629–55. doi:10.1016/S0140-6736(21)02724-0 PubMed PMID: 35065702.

3. Cassini A, Högberg LD, Plachouras D, Quattrocchi A, Hoxha A, Simonsen GS, et al. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. Lancet Infect Dis. 2019 Jan;19(1):56–66. doi:10.1016/S1473-3099(18)30605-4 PubMed PMID: 30409683.

4. E. Vandael KLBC. Antimicrobial consumption in Belgium: 10-year evolution (2010-2019) in community, nursing homes and hospitals: Sciensano 2021.

5. Dienst Geneeskundige Verzorging van het RIZIV. https://www.riziv.fgov.be/nl/thema-s/kwaliteitszorg/indicatoren/antibiotica-indicatoren-voor-het-doelmatig-voorschrijven-van-antibiotica-door-huisartsen. Antibiotica: indicatoren voor het doelmatig voorschrijven van antibiotica door huisartsen.

6. Control ECfDpa. Antimicrobial resistance targets: how can we reach them by 2030? 2023.

7. BCFI. Nieuwe instrumenten om het rationeel voorschrijven van antibiotica door huisartsen te promoten 2023. 2023.

8. Domus Medica. https://www.domusmedica.be/expertisedomein/ict/antibioticabarometer. 2023. Antibioticabarometer.

9. Fletcher-Lartey S, Yee M, Gaarslev C, Khan R. Why do general practitioners prescribe antibiotics for upper respiratory tract infections to meet patient expectations: a mixed methods study. BMJ Open. 2016 Oct 24;6(10):e012244. doi:10.1136/bmjopen-2016-012244 PubMed PMID: 27798010.

10. Germeni E, Frost J, Garside R, Rogers M, Valderas JM, Britten N. Antibiotic prescribing for acute respiratory tract infections in primary care: an updated and expanded meta-ethnography. Br J Gen Pract. 2018 Sep;68(674):e633–45. doi:10.3399/bjgp18X697889 PubMed PMID: 29914880.

11. Mas-Dalmau G, Pequeño-Saco S, de la Poza-Abad M, Borrell-Thió E, Besa-Castellà M, Alsina-Casalduero M, et al. Perceptions and attitudes regarding delayed antibiotic prescription for respiratory tract infections: a qualitative study. BMC primary care. 2023 Oct 4;24(1):204. doi:10.1186/s12875-023-02123-4 PubMed PMID: 37794330.

12. De Vocht K, Debie T, Bastiaens H, Anthierens S. The use of paracetamol for first-line treatment of acute sore throat. A descriptive generic qualitative study of GPs and patients. Eur J Gen Pract. 2021 Dec;27(1):60–7. doi:10.1080/13814788.2021.1912730 PubMed PMID: 33949255.

13. Mortazhejri S, Patey AM, Stacey D, Bhatia RS, Abdulla A, Grimshaw JM. Understanding determinants of patients' decisions to attend their family physician and to take antibiotics for upper respiratory

tract infections: a qualitative descriptive study. BMC Fam Pract. 2020 Jun 24;21(1):119. doi:10.1186/s12875-020-01196-9 PubMed PMID: 32580696.

14. Thaggard S, Reid S, Chan A, White C, Fraser L, Arroll BA, et al. Whānau Māori and Pacific peoples' knowledge, perceptions, expectations and solutions regarding antibiotic treatment of upper respiratory tract infections: a qualitative study. BMC Infect Dis. 2023 Jul 10;23(1):458. doi:10.1186/s12879-023-08431-5 PubMed PMID: 37430196.

15. Rachina S, Zakharenkova P, Kozlov R, Palagin I, Shishkina K, Strelkova D, et al. The antibiotic knowledge, attitudes and behaviours of patients purchasing antibiotics with prescription in Russia: a qualitative, comparative analysis. JAC Antimicrob Resist. 2024 Apr;6(2):dlae041. doi:10.1093/jacamr/dlae041 PubMed PMID: 38523731.

16. Gautham M, Bhattacharyya S, Maity S, Roy MB, Balasubramaniam P, Ebata A, et al. "Just as curry is needed to eat rice, antibiotics are needed to cure fever"-a qualitative study of individual, community and health system-level influences on community antibiotic practices in rural West Bengal, India. BMJ Open. 2024 Feb 7;14(2):e076616. doi:10.1136/bmjopen-2023-076616 PubMed PMID: 38326259.

17. Saliba-Gustafsson EA, Nyberg A, Borg MA, Rosales-Klintz S, Stålsby Lundborg C. Barriers and facilitators to prudent antibiotic prescribing for acute respiratory tract infections: A qualitative study with general practitioners in Malta. PLoS One. 2021;16(2):e0246782. doi:10.1371/journal.pone.0246782 PubMed PMID: 33571265.

18. Bordado Sköld M, Aabenhus R, Guassora AD, Mäkelä M. Antibiotic treatment failure when consulting patients with respiratory tract infections in general practice. A qualitative study to explore Danish general practitioners' perspectives. Eur J Gen Pract. 2017 Dec;23(1):120–7. doi:10.1080/13814788.2017.1305105 PubMed PMID: 28394180.

19. Leydon GM, McDermott L, Thomas T, Halls A, Holdstock-Brown B, Petley S, et al. "Well, it literally stops me from having a life when it's really bad": a nested qualitative interview study of patient views on the use of self-management treatments for the management of recurrent sinusitis (SNIFS trial). BMJ Open. 2017 Nov 3;7(11):e017130. doi:10.1136/bmjopen-2017-017130 PubMed PMID: 29101134.

20. Medina-Perucha L, García-Sangenís A, Moragas A, Gálvez-Hernández P, Cots JM, Lanau-Roig A, et al. Autonomy, power dynamics and antibiotic use in primary healthcare: A qualitative study. PLoS One. 2020;15(12):e0244432. doi:10.1371/journal.pone.0244432 PubMed PMID: 33338078.

21. Smith SS, Caliendo A, Cheng BT, Kern RC, Holl J, Linder JA, et al. Patient Perspectives on the Drivers and Deterrents of Antibiotic Treatment of Acute Rhinosinusitis: a Qualitative Study. J Gen Intern Med. 2023 Feb;38(3):683–90. doi:10.1007/s11606-022-07811-y PubMed PMID: 36258155.

22. Vennik J, Eyles C, Thomas M, Hopkins C, Little P, Blackshaw H, et al. Management strategies for chronic rhinosinusitis: a qualitative study of GP and ENT specialist views of current practice in the UK. BMJ Open. 2018 Dec 19;8(12):e022643. doi:10.1136/bmjopen-2018-022643 PubMed PMID: 30573482.

23. Burrowes SAB, Barlam TF, Skinner A, Berger R, Ni P, Drainoni ML. Provider views on rapid diagnostic tests and antibiotic prescribing for respiratory tract infections: A mixed methods study. PLoS One. 2021;16(11):e0260598. doi:10.1371/journal.pone.0260598 PubMed PMID: 34843599.

24. Simeoni M, Saragosa M, Laur C, Desveaux L, Schwartz K, Ivers N. Coping with "the grey area" of antibiotic prescribing: a theory-informed qualitative study exploring family physician perspectives on antibiotic prescribing. BMC primary care. 2022 Jul 28;23(1):188. doi:10.1186/s12875-022-01806-8 PubMed PMID: 35902821.

25. van Melle DT, Ten Asbroek G, Rolfe R, Vanderburg S, Abeysinghe YW, Halloluwa C, et al. Knowledge, Perceptions, and Attitudes Regarding Antibiotic Use for Lower Respiratory Tract Infections: Insights from Patients in Sri Lanka. Am J Trop Med Hyg. 2021 Sep 27;105(6):1690–5. doi:10.4269/ajtmh.21-0419 PubMed PMID: 34583336.

26. Hawking MK, Lecky DM, Touboul Lundgren P, Aldigs E, Abdulmajed H, Ioannidou E, et al. Attitudes and behaviours of adolescents towards antibiotics and self-care for respiratory tract infections: a qualitative study. BMJ Open. 2017 Jun 6;7(5):e015308. doi:10.1136/bmjopen-2016-015308 PubMed PMID: 28592579.

27. McDermott L, Leydon GM, Halls A, Kelly J, Nagle A, White J, et al. Qualitative interview study of antibiotics and self-management strategies for respiratory infections in primary care. BMJ Open. 2017 Nov 26;7(11):e016903. doi:10.1136/bmjopen-2017-016903 PubMed PMID: 29180593.

28. Munoz-Plaza CE, Parry C, Hahn EE, Tang T, Nguyen HQ, Gould MK, et al. Integrating qualitative research methods into care improvement efforts within a learning health system: addressing antibiotic overuse. Health Res Policy Syst. 2016 Aug 15;14(1):63. doi:10.1186/s12961-016-0122-3 PubMed PMID: 27527079.

29. O'Doherty J, Leader LFW, O'Regan A, Dunne C, Puthoopparambil SJ, O'Connor R. Over prescribing of antibiotics for acute respiratory tract infections; a qualitative study to explore Irish general practitioners' perspectives. BMC Fam Pract. 2019 Feb 14;20(1):27. doi:10.1186/s12875-019-0917-8 PubMed PMID: 30764777.

30. Sargent L, McCullough A, Del Mar C, Lowe J. Using theory to explore facilitators and barriers to delayed prescribing in Australia: a qualitative study using the Theoretical Domains Framework and the Behaviour Change Wheel. BMC Fam Pract. 2017 Feb 13;18(1):20. doi:10.1186/s12875-017-0589-1 PubMed PMID: 28193174.

31. Anthierens S, Tonkin-Crine S, Cals JW, Coenen S, Yardley L, Brookes-Howell L, et al. Clinicians' views and experiences of interventions to enhance the quality of antibiotic prescribing for acute respiratory tract infections. J Gen Intern Med. 2015 Apr;30(4):408–16. doi:10.1007/s11606-014-3076-6 PubMed PMID: 25373834.

32. Dempsey PP, Businger AC, Whaley LE, Gagne JJ, Linder JA. Primary care clinicians' perceptions about antibiotic prescribing for acute bronchitis: a qualitative study. BMC Fam Pract. 2014 Dec 12;15:194. doi:10.1186/s12875-014-0194-5 PubMed PMID: 25495918.

33. Colliers A, Philips H, Bombeke K, Remmen R, Coenen S, Anthierens S. Safety netting advice for respiratory tract infections in out-of-hours primary care: A qualitative analysis of consultation videos. Eur J Gen Pract. 2022 Dec;28(1):87–94. doi:10.1080/13814788.2022.2064448 PubMed PMID: 35535690.

34. PPAS4 Paediatric Group. Antibiotics and uncertainty of diagnosis in viral respiratory infections: Point-prevalence survey across 15 European countries. Acta Paediatr. 2023 Sep;112(9):1970–2. doi:10.1111/apa.16855 PubMed PMID: 37227245.

35. Schubert N, Kühlein T, Burggraf L. The conceptualization of acute bronchitis in general practice - a fuzzy problem with consequences? A qualitative study in primary care. BMC primary care. 2023 Apr 6;24(1):92. doi:10.1186/s12875-023-02039-z PubMed PMID: 37024785.

36. Touboul-Lundgren P, Jensen S, Drai J, Lindbæk M. Identification of cultural determinants of antibiotic use cited in primary care in Europe: a mixed research synthesis study of integrated design “Culture is all around us”. BMC Public Health. 2015 Sep 17;15:908. doi:10.1186/s12889-015-2254-8 PubMed PMID: 26381376.

37. Sydenham RV, Hansen MP, Justesen US, Pedersen LB, Aabenhus RM, Wehberg S, et al. Factors associated with C-reactive protein testing when prescribing antibiotics in general practice: a register-based study. BMC primary care. 2022 Jan 22;23(1):17. doi:10.1186/s12875-021-01614-6 PubMed PMID: 35172735.

38. Hardy V, Thompson M, Keppel GA, Alto W, Dirac MA, Neher J, et al. Qualitative study of primary care clinicians’ views on point-of-care testing for C-reactive protein for acute respiratory tract infections in family medicine. BMJ Open. 2017 Jan 25;7(1):e012503. doi:10.1136/bmjopen-2016-012503 PubMed PMID: 28122829.

39. Hoste ME, Colman E, Wanat M, Hayward G, Tissier JL, Postma M, et al. Stakeholders’ views and experiences on implementing new diagnostics in primary care to support management of community-acquired acute respiratory tract infections: a qualitative study. Front Public Health. 2023;11:1216940. doi:10.3389/fpubh.2023.1216940 PubMed PMID: 37583883.

40. Strandberg EL, Brorsson A, André M, Gröndal H, Mölstad S, Hedin K. Interacting factors associated with Low antibiotic prescribing for respiratory tract infections in primary health care - a mixed methods study in Sweden. BMC Fam Pract. 2016 Jul 18;17:78. doi:10.1186/s12875-016-0494-z PubMed PMID: 27430895.

41. Geis D, Canova N, Lhopitallier L, Kronenberg A, Meuwly JY, Senn N, et al. Exploration of the Acceptance of the Use of Procalcitonin Point-of-Care Testing and Lung Ultrasonography by General Practitioners to Decide on Antibiotic Prescriptions for Lower Respiratory Infections: A Qualitative Study. BMJ Open. 2023 May 11;13(5):e063922. doi:10.1136/bmjopen-2022-063922 PubMed PMID: 37169498.

42. Gröndal H, Hedin K, Strandberg EL, André M, Brorsson A. Near-patient tests and the clinical gaze in decision-making of Swedish GPs not following current guidelines for sore throat - a qualitative interview study. BMC Fam Pract. 2015 Jul 4;16:81. doi:10.1186/s12875-015-0285-y PubMed PMID: 26141740.

43. Rutkovska I, Linde-Ozola Z, Poplavska E. Role of multidimensional factors in the diagnosis and treatment of tonsillopharyngitis in primary care: a qualitative study. BMC primary care. 2022 Nov 4;23(1):275. doi:10.1186/s12875-022-01881-x PubMed PMID: 36333657.

44. Borek AJ, Pouwels KB, van Hecke O, Robotham J V, Butler CC, Tonkin-Crine S. Role of locum GPs in antibiotic prescribing and stewardship: a mixed-methods study. Br J Gen Pract. 2022 Feb;72(715):e118–27. doi:10.3399/BJGP.2021.0354 PubMed PMID: 34990397.

45. Dallas A, Davey A, Mulquiney K, Davis J, Glasziou P, Van Driel M, et al. Delayed prescribing of antibiotics for acute respiratory infections by GP registrars: a qualitative study. Fam Pract. 2020 Jul 23;37(3):406–11. doi:10.1093/fampra/cmz079 PubMed PMID: 31784735.

46. Thaulow J, Eide TB, Høye S, Skjeie H. Decisions regarding antibiotic prescribing for acute sinusitis in Norwegian general practice. A qualitative focus group study. Scand J Prim Health Care. 2023 Dec;41(4):469–77. doi:10.1080/02813432.2023.2274328 PubMed PMID: 37902260.

47. van Hecke O, Butler C, Mendelson M, Tonkin-Crine S. Introducing new point-of-care tests for common infections in publicly funded clinics in South Africa: a qualitative study with primary care clinicians. BMJ Open. 2019 Nov 25;9(11):e029260. doi:10.1136/bmjopen-2019-029260 PubMed PMID: 31772084.

48. Ryves R, Eyles C, Moore M, McDermott L, Little P, Leydon GM. Understanding the delayed prescribing of antibiotics for respiratory tract infection in primary care: a qualitative analysis. BMJ Open. 2016 Nov 18;6(11):e011882. doi:10.1136/bmjopen-2016-011882 PubMed PMID: 27864242.

49. Saliba-Gustafsson EA, Röing M, Borg MA, Rosales-Klintz S, Lundborg CS. General practitioners' perceptions of delayed antibiotic prescription for respiratory tract infections: A phenomenographic study. PLoS One. 2019;14(11):e0225506. doi:10.1371/journal.pone.0225506 PubMed PMID: 31756197.

50. Laura Trevena, Marco Motta, Michael Wilcock. Delayed antibiotic prescribingin primary care in Cornwall. Original Research . 2024 May;15–8.

51. Ghiga I, Pitchforth E, Stålsby Lundborg C, Machowska A. Family doctors' roles and perceptions on antibiotic consumption and antibiotic resistance in Romania: a qualitative study. BMC primary care. 2023 Apr 10;24(1):93. doi:10.1186/s12875-023-02047-z PubMed PMID: 37038124.

52. Andre M, Gröndal H, Strandberg EL, Brorsson A, Hedin K. Uncertainty in clinical practice - an interview study with Swedish GPs on patients with sore throat. BMC Fam Pract. 2016 May 18;17:56. doi:10.1186/s12875-016-0452-9 PubMed PMID: 27188438.

53. Patel A, Pfoh ER, Misra Hebert AD, Chaitoff A, Shapiro A, Gupta N, et al. Attitudes of High Versus Low Antibiotic Prescribers in the Management of Upper Respiratory Tract Infections: a Mixed Methods Study. J Gen Intern Med. 2020 Apr;35(4):1182–8. doi:10.1007/s11606-019-05433-5 PubMed PMID: 31630364.

54. Hedin K, Strandberg EL, Gröndal H, Brorsson A, Thulesius H, André M. Management of patients with sore throats in relation to guidelines: an interview study in Sweden. Scand J Prim Health Care. 2014 Dec;32(4):193–9. doi:10.3109/02813432.2014.972046 PubMed PMID: 25363143.

55. Tyrstrup M, André M, Brorsson A, Gröndal H, Strandberg EL, Hedin K. A study of guidelines for respiratory tract infections and their references from Swedish GPs: a qualitative analysis. Scand J Prim Health Care. 2020 Mar;38(1):83–91. doi:10.1080/02813432.2020.1717073 PubMed PMID: 32031035.

56. Weir CJ, Hinder S, Adamestam I, Sharp R, Ennis H, Heed A, et al. A complex ePrescribing antimicrobial stewardship-based (ePAMS+) intervention for hospitals: mixed-methods feasibility trial results. BMC Med Inform Decis Mak. 2024 Oct 11;24(1):301. doi:10.1186/s12911-024-02707-9 PubMed PMID: 39394550.

57. Soames J, Pettigrew LM. Electronic health record-based behaviour change interventions aimed at general practitioners in the UK: a mixed methods systematic review using behaviour change theory. BMJ Open. 2024 May 30;14(5):e080546. doi:10.1136/bmjopen-2023-080546 PubMed PMID: 38816046.

58. Kuruc Poje D, Kuharić M, Posavec Andrić A, Mađarić V, Poje JV, Payerl-Pal M, et al. Perspectives of primary care physicians on academic detailing for antimicrobial stewardship: feasibility and impact assessment. J Int Med Res. 2024 Jan;52(1):3000605231222242. doi:10.1177/03000605231222242 PubMed PMID: 38193298.

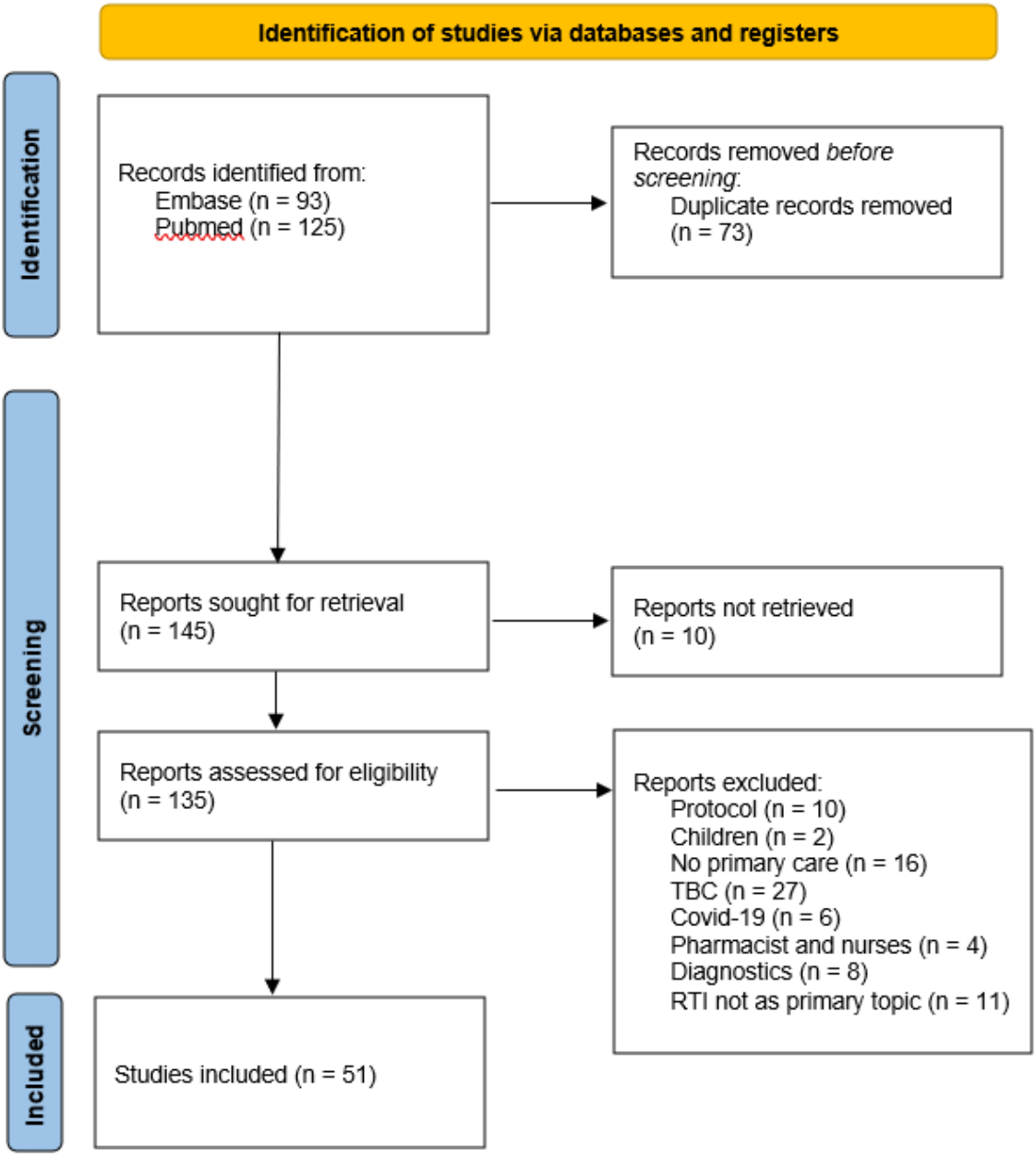
59. Cabral C, Ingram J, Hay AD, Horwood J, TARGET team. “They just say everything’s a virus”--parent’s judgment of the credibility of clinician communication in primary care consultations for respiratory tract infections in children: a qualitative study. Patient Educ Couns. 2014 May;95(2):248–53. doi:10.1016/j.pec.2014.01.010 PubMed PMID: 24569180.

60. Ziebland S, McPherson A. Making sense of qualitative data analysis: an introduction with illustrations from DIPEx (personal experiences of health and illness). Med Educ. 2006 May 24;40(5):405–14. doi:10.1111/j.1365-2929.2006.02467.x

61. BCFI. BAPCOC - Belgische gids voor anti-infectieuze behandeling in de ambulante praktijk.

Bijlages

Bijlage 1: Prisma schema



Bijlage 2 en 3: rekruteringsmateriaal



Antiobioticabeleid bij luchtweginfecties in de huisartsenpraktijk

MaNaMa huisartsgeneeskunde (Universiteit gent)

Situatieschets

Antibioticaresistentie vormt een ziekte van deze tijd: een onderzoek van 2019 gaf aan dat er wereldwijd 1.17miljoen overlijdens terug te leiden zijn tot antibioticaresistentie. Andere cijfers tonen aan dat België in de top 9 staat van Europese landen met hoogste antibioticavoorschriften. Er werden reeds verschillende maatregelen genomen door RIZIV en FAGG om het verbruik te verminderen, waarbij er een tiental initiatieven betrekking hebben op eerstelijns zorg. Het bekendste voorbeeld hiervan is de antibioticabarometer waarvan recent de resultaten bekend werden gemaakt. De onderzoeken omtrent de huidige maatregelen focussen zich vooral op de impact van de interventies op het voorschrijfratio en niet op de perceptie van de arts. Het toepassen van richtlijnen in de praktijk is vaak minder makkelijk dan wordt voorgesteld. Hoe kijken huisartsen aan tegen deze problematiek? Hoe gaan de huidige huisartsen om met antibiotica? Waar liggen de pijnpunten in de praktijk en is er nood aan praktische bijscholing?

Studieprotocol

Ik ben op zoek naar gemotiveerde huisartsen om te **interviewen**. Ik zoek huisartsen uit **regio Gent**. Zowel ervaren artsen als HAIO's komen in aanmerking. Anderstalige artsen zullen niet geïncludeerd worden in deze studie. Het gaat om een interview van 30 minuten tot maximaal 1uur. De leidraad van het interview is een topiclist, waarbij op indicatie kan afgeweken worden. Het interview wordt opgenomen (enkel audio, geen beeldmateriaal). Audiomateriaal is enkel beschikbaar voor de interviewer (HAIO) en de promotor. Elke deelnemer wordt gepseudonimiseerd, waarbij zowel de arts als de praktijk niet te traceren valt.

Bij interesse mag contact opgenomen worden via onderstaande gegevens. Nadien plannen we samen een gesprek in. Dit kan zowel fysiek als via online meeting. De informed consent wordt met u overlopen bij start van het interview. Er is geen financiële compensatie voorzien. De vermoedelijke aanvangsdatum voor de interviews is maart 2025.

Geïnteresseerd?

Bij interesse mag er gemaild worden naar pauline.declercq@ugent.be. Telefonische aanmelding kan via +32494138453. Ook bij vrijblijvende vragen mag contact opgenomen worden.



Bijlage 4: Topic guide interview

Luchtweginfectie

1. Geef een voorbeeld van een recente casus betreffende een luchtweginfectie.
2. Wat was uw beleid bij deze casus?
   Kunt u me uitleggen hoe u tot dit beleid gekomen bent? Bent u hier zelfzeker over?
3. Zo geen AB gegeven: Hoe reageerde de patiënt op dit beleid?
   Zo negatief: hoe reageer je hierop? Heeft de attitude van de patiënt invloed op uw beslisvorming?
4. Bij het beslissen tot voorschrijven van antibiotica: welke informatie is voor u leidinggevend?
   Welke informatie mis je soms, of over welke informatie zou je willen beschikken?
   Zie je een plek voor POCT in de eerste lijn? Welke heeft jouw voorkeur (CRP, virale wisser, streptococcen,…)
5. Als je uw werk overdag vergelijkt met de consultvoering in de wachtpost: is er een verschil in indicatiestelling en beleidsvorming?
   Kan u hier een voorbeeld over geven?
6. Is er een verschil in drempel bij het voorschrijven van antibiotica tijdens de wachturen?
   Zo ja, heeft u enig idee hoe dit komt?

Huidige maatregelen en campagnes

7. Recent werden de resultaten van de antibioticabarometer bekend gemaakt. Hoe scoorde u hierop?
   Waren dit de resultaten die je had verwacht?
8. Wat is uw mening over de gehanteerde indicatoren.
   (zijnde: % AB vs bij diagnose, % 1^{e} keuze AB/totaal AB vs, % 2^{e} lijn AB / totaal # AB vs voor deze diagnose)
9. Heeft u verbeterpunten?
10. Welke campagnes in kader van antibiotica gewaarwording ken je nog? Wat is uw mening omtrent deze campagnes? Is het nuttig om hierop verder te zetten?

Richtlijnen en bijscholingen

11. Baseer je uw beleid op richtlijnen?
    Zo ja: welke? Zijn ze gemakkelijk in gebruik? Welke problemen ondervind je?
12. Heeft u kennis van bijscholingen omtrent antibioticagebruik?
    Wat was uw laatste bijscholing omtrent dit onderwerp? Hoe kwam u deze bijscholing tegen?
    Was ze nuttig voor u? Zijn er extra nodig: eventueel georganiseerd door specifieke instanties?
13. Bij groepspraktijk: vindt u het uitwisselen van info een meerwaarde?

Praktijkinfo

- Aantal jaren actief als huisarts
- Regio
- Praktijk: leeftijd patiënten en socio-economische status
- Soort praktijk: solo- of groepspraktijk, WGC
- Wat is het dichtstbijzijnde ziekenhuis: hoe ver ligt deze van de praktijk. Is er een goede samenwerking hiermee?

Bijlage 5: Informed consent

Informatiebrief voor deelnemers aan een kwalitatief onderzoek

Titel van de studie: Antibioticabeleid bij luchtweginfecties in de huisartsenpraktijk.

Beste,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een kwalitatieve studie. Neem, voor u beslist om deel te nemen aan deze studie, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met de HAIO (Pauline De Clercq), of met andere personen van uw keuze. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Dit proces wordt "informed consent" of "geïnformeerde toestemming" voor deelname aan een experiment genoemd. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de studie zal men u vragen om het toestemmingsformulier op de laatste pagina te ondertekenen.

1 WAT IS HET DOEL VAN DE STUDIE?

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een studie met als doel het onderzoeken van de gedachtegang achter het voorschrijfgedrag van artsen. En dit specifiek voor antibiotica bij luchtweginfecties. Niet alleen de rationale achter de indicatiestelling, maar ook bij de noodzaak tot bijscholing en de aanpak hiervan.

Deze studie is deel van de master-na-master opleiding huisartsengeneeskunde.

2 WAT HOUDT DEELNAME AAN DE STUDIE IN VOOR U?

In het kader van uw deelname aan de studie zal een gesprek voorzien worden tussen onderzoeker en deelnemer (individueel). Idealiter zal dit gesprek fysiek plaatsvinden, zo nodig via een online meeting. De inhoud van het gesprek wordt bepaald dmv een topic list. Het gesprek zal worden opgenomen (enkel audio, geen beeldvorming).

3 HOEVEEL DEELNEMERS ZULLEN AAN DEZE STUDIE DEELNEMEN?

We hopen op een minimum aantal van 20 personen, allen gesitueerd in België (Regio Gent).

4 WAT IS DE DUUR VAN DEZE STUDIE?

Het gaat om een eenmalig gesprek waarvan de verwachte duur per gesprek oploopt van 30 min tot 1uur. Het starten van de gesprekken wordt geschat rond maart 2025. Het einde van de studie is voorzien eind september 2026.

5 WAT WORDT VERWACHT VAN DE DEELNEMER?

Voor het welslagen van de studie, is het uitermate belangrijk dat u volledig meewerkt met de arts-onderzoeker en dat u zijn/haar instructies nauwlettend opvolgt. Er een gesprek voorzien van 30min tot maximaal 1uur. Het gesprek wordt gestuurd door een topic guide. Op indicatie kan afgeweken worden van de topic list, op die manier kan het interview persoonlijk gestuurd worden door de geïnterviewde. Echter moet worden rekening gehouden met de primaire eindpunten.

Bovendien moet u onderstaande items respecteren:
- Werkzaam regio Gent
- Werkzaam in een eigen praktijk (solo-, duo- of groepspraktijk)
- Nederlandstalig (anderstalig is een exclusiecriteria)

6 WELKE PROCEDURES VINDEN TIJDENS DE STUDIE PLAATS?

Screening van de initiële responders zal gebeuren op basis van specifieke exclusie-criteria. Nadien volgt de planning en afname van een semi-gestructureerd interview, op basis van een vooraf opgestelde topic list. Het interview kan fysiek of online plaatsvinden. Verwacht wordt dat de gesprekken kunnen aangevat worden rond de maart 2025. Het gesprek wordt opgenomen waarbij enkel audio wordt geregistreerd, geen beeldmateriaal. Na afronden van de gesprekken zal een inhoudsanalyse volgen.

7 WAT ZIJN UW RECHTEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

7.1 Rechten bij deelname aan de studie

Deelname aan deze studie is volledig vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. U kan weigeren om deel te nemen aan de studie en u kan zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven.

Uw deelname aan deze studie zal beëindigd worden als de arts meent dat dit in uw belang is. U kan ook voortijdig uit de studie teruggetrokken worden door de onderzoeker als u de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of u de beschreven items niet respecteert.
Indien u uit de studie gehaald wordt, zullen de reeds verzamelde gegevens gepseudonimiseerd in de databank blijven voor analyse, maar zal geen nieuwe data toegevoegd worden.

Deze studie werd vooraf goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het Universitair Ziekenhuis van Gent en de Universiteit Gent. De studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de

goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

7.2 Rechten met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens

In overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 en de Belgische wet van 30 juli 2018, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en kan u toegang krijgen tot de over u verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden. Ook over uw andere rechten (o.a. het recht op beperking van de verwerking van uw (persoons)gegevens, het recht om uw (reeds verzamelde) gegevens te laten wissen in bepaalde omstandigheden, en het recht om een klacht in te dienen) wordt gewaakt.
Voor meer informatie over de rechten die u heeft en hoe u die kan uitoefenen, kan u terecht op de website van UGent: https://www.ugent.be/nl/univgent/privacy/privacyverklaring.htm.

Uw deelname aan de studie betekent dat uw gegevens verwerkt worden voor het doel van de kwalitatieve studie. Deze verwerking van gegevens is noodzakelijk voor de vervulling van een taak in het algemeen belang volgens artikel 6, paragraaf 1 (e) en is noodzakelijk met het oog op wetenschappelijk onderzoek volgens artikel 9, paragraaf 2 (j) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt, zal gepseudonimiseerd worden (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier door middel van een code). De sleutel tot de codes zal enkel toegankelijk zijn voor de onderzoekende en behandelende arts of de door hem/haar aangestelde vervanger.
De verzamelde gepseudonimiseerde gegevens kunnen gedeeld worden met andere (toekomstige) onderzoekers. Dit kan leiden tot hergebruik van uw gepseudonimiseerde gegevens voor toekomstige academische onderzoeksprojecten en studies, uitsluitend in het kader van dezelfde of een vergelijkbare ziekte/pathologie of behandeling. Dergelijke nieuwe studie en hergebruik van gegevens dient steeds ingediend en goedgekeurd te worden door het ethisch comité. Indien u wenst dat uw gegevens niet gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, kan u de DPO hiervoor contacteren (zie contactgegevens onder hoofdstuk 7).
Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden voor analyse van de gegevens en in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd.

Uw persoonsgegevens zullen verwerkt en bewaard worden tot minstens 10 jaar na het einde van de studie en uit veiligheidsoverwegingen ten aanzien van de uitgevoerde studie en de (eventuele) opvolging daarvan.

De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de instelling van de hoofdonderzoeker van de studie, Dr. Van Hecke Oliver (UZ Gent). Zijn/haar onderzoeksteam zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens.

Wanneer uw gegevens overgemaakt worden aan een land buiten de Europese Economische Ruimte (EER), dan zal U(Z) Gent er zich van vergewissen of het land van bestemming een passend beschermingsniveau biedt. Wanneer het land waarnaar U(Z) Gent gegevens wenst over te maken geen passende waarborgen biedt, zal U(Z) Gent via modelovereenkomsten, ter beschikking gesteld door de Europese Commissie, of andere aanvaarde maatregelen zelf passende waarborgen afdwingen.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden, allen gebonden door het beroepsgeheim, hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen, stemt u in met deze toegang.

Om meer inhoudelijke informatie te verkrijgen over de studie en om uw rechten uit te kunnen oefenen, kan u contact opnemen met het studieteam.
De Data Protection Officer kan u desgewenst ook meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: Hanne Elsen, privacy@ugent.be.

De Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming is bereikbaar via onderstaande contactgegevens:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

8 VERZEKERING

Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004, de Belgische wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Belgische Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen (Allianz Global Corporate & Specialty – polisnummer opdrachtgever UZ Gent BEL001889 – polisnummer opdrachtgever UGent BEL000862). Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van de ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van de standaardbehandeling), zal hij/zij de aangifteprocedure bij de verzekering starten. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar. In

het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u, of in geval van overlijden uw rechthebbenden, de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00).

9 WAT ZIJN DE RISICO'S EN VERWACHTE VOORDELEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

Deelname aan deze studie brengt voor u waarschijnlijk geen onmiddellijk voordeel. Uw deelname in de studie kan wel helpen om in de toekomst patiënten beter te kunnen helpen.
Deelname aan deze studie bevat geen specifieke risico's. Enig ongemak kan optreden bij meer persoonlijke vragen of vragen die door u als 'ongepast' kunnen overkomen. Dit mag op het moment van afname worden aangegeven.

U hebt het recht om op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's van deze studie. Als er in het verloop van de studie gegevens aan het licht komen die een invloed zouden kunnen hebben op uw bereidheid om te blijven deelnemen aan deze studie, zult u daarvan op de hoogte worden gebracht. Mocht u door uw deelname aan de studie toch enig nadeel ondervinden, zal u een gepaste behandeling krijgen.

10 ZIJN ER KOSTEN VERBONDEN AAN DE DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

Deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u.

11 IS EEN VERGOEDING VOORZIEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

U zal geen financiële compensatie ontvangen voor deelname aan deze studie.

12 TOT WIE KUNT U ZICH RICHTEN IN HET GEVAL VAN PROBLEMEN OF INDIEN U VRAGEN HEEFT?

Als er een letsel optreedt ten gevolge van de studie, of als u aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kan u in de loop van de studie op elk ogenblik contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team:

Naam: Pauline De Clercq

Telefoonnummer: +32494138453

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DEELNEMERS AAN EEN EXPERIMENT

Referentienummer van de deelnemer voor deze studie	

Ik heb het document "Informatiebrief voor deelnemers aan een experiment" gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico's en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen, ook op medische vragen.
Ik begrijp dat deelname aan de studie vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze gevolg zal hebben.
Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijks willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Te allen tijde zal mijn privacy gerespecteerd worden.
Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.
Men heeft mij ingelicht dat persoonlijke gegevens worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 10 jaar na het einde van de studie. Ik ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de arts-onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking ervan.
Ik ben ervan op de hoogte dat mijn gepseudonimiseerde gegevens gebruikt worden voor **huidig** wetenschappelijk onderzoek.
Ik ben ervan op de hoogte dat mijn gepseudonimiseerde gegevens gebruikt kunnen worden voor **toekomstig** academisch wetenschappelijk onderzoek in het kader van hetzelfde/een vergelijkbaar onderzoeksdomein. Dergelijke nieuwe studie dient steeds ingediend en goedgekeurd te worden door het ethisch comité. Indien ik wens dat mijn gegevens niet gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, zal ik de DPO contacteren (zie contactgegevens onder sectie 7).

Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

Ik stem in om deel te nemen aan deze studie bestaande uit volgende **verplichte interventies** zoals toegelicht onder hoofdstuk 6 van de informatiebrief: - Semi-gestructureerd inteview op basis van topic list	

Naam en voornaam van de deelnemer	Handtekening	Datum
Naam en voornaam van de arts-onderzoeker*	Handtekening	Datum

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard in het ziekenhuis gedurende minstens 10 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

*Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.	
Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.	

Aankruisen door de getuige/tolk indien akkoord

Ik was aanwezig tijdens het volledige informatieproces en ik bevestig dat de informatie over de doelen en procedures van de studie op de juiste manier werd gegeven, dat de deelnemer de studie begrepen heeft en dat toestemming voor deelname aan de studie vrijwillig is gegeven.		
Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige/tolk	Handtekening	Datum

Bijlage 6: goedkeuring ethisch comité

Afzender: Commissie voor medische ethiek

Prof. dr. Oliver Van Hecke
Vakgroep Volksgezondheid en Eerstelijnszorg
Universiteit Gent

Contact	Telefoon	E-mail
Commissie voor medische ethiek	+32 (0)9 332 33 36	ethisch.comite@uzgent.be
Aanvrager	**Datum**	**Pagina**
Pauline De Clercq	12/11/2024	1/7
Onze referentie:	**Belgisch Uniek Nummer**	
THE-2024-0274	B6702024000489	

Betreft:

Antibioticabeleid bij luchtweginfecties in de huisartsenpraktijk

Antibiotic policy in respiratory tract infections in general practice

Betrokken student(en):

- Pauline De Clercq

conform de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon

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.

Dit project valt onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon.

Na raadpleging van de ingediende informatie en documenten met betrekking tot dit dossier, geeft de Commissie voor medische ethiek volgend advies op (12/11/2024):

Positief advies.

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof. dr. R. Peleman

SECRETARIS:
Dr. L. Goossens

INGANG 75
ROUTE 7522

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

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



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

Unofficial translation in English:

in accordance with the law of 7 May 2004 regarding experiments on the human person

The Medical Ethics Committee affiliated with Ghent University (UGent) and Ghent University Hospital (UZ Gent) has evaluated the above-mentioned dossier.

This project falls within the scope of the Law of 7 May 2004 regarding experiments on the human person.

After consulting the submitted information and documents regarding this proposal, the Medical Ethics Committee provides the following advice on (12/11/2024):

Positive advice.

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

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

Bijlage 1: Ingediende documenten

Categorie: CV
- CV PI Oliver van Hecke, versie 1.0 dd. 14/10/2024 (Engels)
- CV - Pauline De Clercq, versie 1.0 dd. 30/09/2024 (Nederlands)

Categorie: GCP certificaat
- GCP certificaat - deel 1, versie 2.0 dd. 09/03/2023 (Engels)
- GCP certificaat - deel 2, versie 2.0 dd. 17/03/2023 (Engels)
- GCP certificaat - deel 3, versie 2.0 dd. 08/03/2023 (Engels)
- GCP certificaat - deel 4, versie 2.0 dd. 17/03/2023 (Engels)
- GCP certificaat - deel 5, versie 2.0 dd. 09/03/2023 (Engels)

Categorie: Gegevensverwerkingsregister
- DMP online, versie 1.0 dd. 14/10/2024 (Nederlands)

Categorie: Informatie- en toestemmingsformulier
- IC, versie 1.0 dd. 14/10/2024 (Nederlands)

Categorie: Interview Guide
- Topic guide, versie 1.0 dd. 14/10/2024 (Nederlands)

Categorie: Protocol
- Antibioticabeleid bij luchtweginfecties in de huisartsenpraktijk - protocol, versie 1.0 dd. 22/10/2024 (Nederlands)

Categorie: Rekruteringsmateriaal
- Uitnodiging thesis, versie 1.1 dd. 04/11/2024 (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, ♂	Dr. J. Matthys Extern – huisarts, ♂
Dr. J. Van Elsen Extern – huisarts ♂	Dr. J. Matthys Extern – huisarts, , ♂
Prof. dr. K. De Groote UZ Gent – kindercardioloog, ♀	Dr. P. De Bruyne UZ Gent – kindergastro-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 – patiëntenvertegenwoordiger, ♀	Mevr. S. Degroote extern – patiëntenvertegenwoordiger, ♀
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, ♂	Prof. dr. H. Eker UZ Gent – algemeen en hepatobiliair chirurg, ♂
Dr. L. Dhaenens UZ Gent – fertiliteitsarts, ♀	Dr. I. Dehaene UZ Gent – verloskundige, ♀
Dr. R. Van Der Looven UZ Gent – kinderrevalidatie, ♀	Dr. M. Neckebroek UZ Gent – anesthesist, ♀
Dr. E. Schoentjes UZ Gent – kinder- en jeugdpsychiater, ♂	Prof. dr. K. Dhondt UZ Gent – kinder- en jeugdpsychiater, ♀

Bijlage 3a: Aandachtspunten

Dit project valt onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon.

De CME bevestigt te werken in overeenstemming met de ICH-GCP-principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), de Verklaring van Helsinki, het Oviedoverdrag inzake Mensenrechten en Biogeneeskunde en alle toepasselijke wet- en regelgeving.

Het is de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker om ervoor te zorgen dat elk lid van het onderzoeksteam over een geldig GCP-certificaat beschikt.

De ICH-GCP vereist dat jaarlijks een voortgangsrapport aan de CME wordt verstrekt, tenzij het onderzoek binnen het jaar wordt beëindigd.

De CME benadrukt de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker en de promotor van dit onderzoek voor het waarborgen van de privacy van de persoons- en patiëntgegevens in contacten met patiënten en bij het inkijken van patiëntgegevens, inclusief de correcte omgang hiermee door medewerkers en studenten. De hoofdonderzoeker/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 betreffende de patiëntenrechten van 06/02/2024, en het beleid van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd.

Het is de verantwoordelijkheid van de opdrachtgever om ervoor te zorgen dat eventueel vertaalde documenten conform zijn met de Nederlandstalige documenten.

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Alvorens het onderzoeksproject kan starten, vereist dergelijk onderzoek ook een positief advies van het Federaal Comité voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro.

Gelieve rekening te houden met de reglementen van het ziekenhuis inzake weefselbeheer, de reglementen van de wet van 19 december 2008 en het koninklijk besluit van 9 januari 2018 betreffende de biobanken.

De hoofdonderzoeker dient erover te waken dat publicaties, rapporten voor de overheid, enz. steeds het eigen standpunt betreffende de resultaten van dit onderzoek weergeven.

U wordt eraan herinnerd dat met betrekking tot klinische onderzoeken elke waargenomen ernstige gebeurtenis onmiddellijk moet worden gemeld aan de sponsor en de ethische commissie, zelfs als het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk is.

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

Dit gunstige advies van de CME houdt niet in dat zij de geplande studie op zich neemt. De opdrachtgever blijft verantwoordelijk voor het onderzoek.

De CME verwacht dat de sponsor bij een volgende indiening rekening houdt met haar huidige opmerkingen.

De goedkeuring van de CME voor een specifiek project is een jaar geldig. Wij verzoeken u om ons te informeren als het onderzoek niet wordt opgestart, binnen een jaar na goedkeuring.

Tot slot verzoeken wij u om de (voortijdige of geplande) beëindiging van het onderzoek binnen de wettelijke termijnen te melden en het Clinical Study Report (CSR) aan de CME te bezorgen.

Annex 3b: Points of concern

This project falls within the scope of the law of 7 May 2004 regarding experiments on the human person.

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

It is the responsibility of the principal investigator to make sure that each member of the study team has a valid GCP-certificate.

The ICH-GCP requires that a progress report be provided annually to the CME unless the study is terminated within the first year.

The EC emphasises that it is the responsibility of the principal investigator and the promotor of this study to safeguard the privacy of the personal and patient data during contacts with patients and when consulting patient data, including the correct handling thereof by employees and students. The principal investigator/promotor is responsible for the implementation of the project proposal in accordance with the applicable laws and regulations including, but not limited to, the EU regulation 2016/679 (General Data Protection Regulation), the Belgian the Law on the Rights of the Patient of 06/02/2024, and the policy of the institution where the research is carried out.

It is the responsibility of the sponsor to make sure that any translated documents comply with the Dutch documents.

In vitro research on embryos is covered by the law of 11 May 2003. Before the research project can start, such research also requires a positive advice from the Federal Committee for medical and scientific research on embryos in-vitro.

Please take into account the hospital's regulations concerning tissue management, the regulations of the law of 19 December 2008, and the Royal Decree of 9 January 2018 concerning the biobanks.

The principal investigator must ensure that publications, government reports, etc. always reflect his or her own position regarding the results of this research.

With regard to clinical trials, any observed serious event should be immediately reported to the sponsor and ethics committee, even if the causal relationship to the study is unclear.

The EC confirms that in the event of a conflict of interest, members involved will not participate in the vote on the study.

The EC's favourable advice does not imply that it assumes responsibility for the planned study. The sponsor remains responsible for the study.

The EC expects the sponsor to take its current comments into account in any future submission.

The EC approval for a specific project is valid for one year. We request that you inform us if the study is not initiated within the first year after approval.

Finally, we request that you report the (early or planned) termination of the study within the legal deadlines and provide the Clinical Study Report (CSR) to the EC.