Medische beeldvorming bij buikpijn in de huisartsenpraktijk

Naima Aich, Universiteit Gent

Promotor: prof. dr. Jan M.L. Bosmans, Universitair Ziekenhuis Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Met dank aan mijn promotor prof. dr. Jan Bosmans voor de begeleiding en feedback van deze masterproef en aan mijn collega dr. Veerle Piessens voor het verzamelen van de data in deze masterproef. Verder een bijzonder grote dank aan mijn praktijkopleider dr. Bruno Art voor zijn begeleiding en steun gedurende de voorbije twee jaren. Tot slot ook een grote dank aan de rest van het team van het WGC Nieuw Gent voor hun inzet en begeleiding om het tot volwaardige huisarts te schoppen.

Abstract

Medische beeldvorming bij buikpijn in de huisartsenpraktijk

Haio: Naima Aich, Universiteit Gent

Promotor: prof. dr. Jan M.L. Bosmans, Universitair Ziekenhuis Gent

Context

Buikpijn is een frequente klacht in de huisartsengeneeskunde. De differentiaaldiagnostiek is niet gemakkelijk. Naast anamnese en klinisch onderzoek kan de arts ook gebruik maken van medische beeldvorming om tot een diagnose te komen. Over het al dan niet gebruik maken van deze beeldvorming en welk type onderzoek er dan aangewezen is, leidt nu en dan tot discussies onder de collega's (binnen deze opleidingspraktijk).

Onderzoeksvraag

In welke mate wordt er beeldvormend onderzoek aangevraagd? Gebeurt deze aanvraag volgens de heersende richtlijnen? Welke conclusies kunnen hieruit getrokken worden? Welke aanbevelingen vloeien hieruit voort?

Methode

Literatuuronderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van de online database PudMed. Retrospectief onderzoek van patiëntengegevens tussen januari 2014 en december 2014. Er wordt een lijst getrokken van alle aanmeldingen van buikpijnklachten in deze periode aan de hand van een aantal ICPC-codes. Enkel volwassenen (> 18 jaar) worden geïncludeerd. Aan de hand van de resultaten worden 4 casussen geselecteerd. Hierbij wordt nagegaan of de aanvraag conform de richtlijnen gebeurde.

Resultaten

In 13,52% van de gevallen wordt er beeldvorming aangevraagd. Het betreft in tweederde van de gevallen vrouwen. In 47,17% van de gevallen werd beeldvorming aangevraagd bij buikpijnklachten die reeds een chronisch karakter hadden. In 41,51% van de gevallen waren de radiologische bevindingen normaal, in 30,19% van de gevallen was het onderzoek afwijkend en in 26,42% van de gevallen werd het onderzoek niet uitgevoerd. Ten slotte werd er in 43,40% van de gevallen geen einddiagnose gesteld (na beeldvorming, na bijkomende onderzoek, na verwijzing).

Conclusies

In deze praktijk worden de richtlijnen aangaande de aanvraag van beeldvorming bij buikpijnklachten niet altijd gevolgd. Uit de literatuur blijkt dat heel wat factoren hierbij een rol spelen. Discrepantie tussen richtlijnen of het gewoonweg ontbreken van richtlijnen zijn ook factoren die meespelen zoals uit dit kleinschalig onderzoek blijkt. Afstemming tussen eerstelijns- en tweedelijnsrichtlijnen en de opstelling van een richtlijn over de aanpak van buikpijn bij volwassenen zijn een aantal aanbevelingen die hieruit voortkomen.

Inhoud

Abstract 1
Inleiding 3
1. Epidemiologie 3
2. Definitie en differentiaaldiagnose 3
3. Diagnostiek 5
a. Anamnese en klinisch onderzoek 5
b. Aanvullend onderzoek 7
Materiaal en methoden 9
1. Literatuuronderzoek 9
2. Huisartsensetting 9
Resultaten 10
Discussie 12
1. Casus I 12
2. Casus II 13
3. Casus III 14
4. Casus IV 15
Conclusie 17
Referenties 18
Bijlage 1 - Protocol 19
Bijlage 2 - Gunstig advies ethisch comité 28

Inleiding

1. Epidemiologie

Buikpijn is een klacht waarvoor vaak wordt geconsulteerd in een huisartsenpraktijk; 2,8% van de raadplegingen betreft buikpijnklachten. In vergelijking met andere symptomen staat buikpijn op de negende plaats van de frequentste redenen waarvoor mensen een huisarts raadplegen. (1)

In de eerste Nationale Studie van het NIVEL[1] gaf 7,6% van de ondervraagden aan in de afgelopen twee weken last te hebben gehad van buikkrampen. (2) Volgens de INTEGO-databank[2] is de totale incidentie (2013) (ICPC-code D01 *Gegeneraliseerde buikpijn/buikkrampen)* 9,63 per 1000 patiënten ten opzichte van de jaarlijkse contactgroep, i.e. het aantal patiënten in een huisartsenpraktijk in één jaar. Dit aantal ligt bij vrouwen hoger dan bij mannen; respectievelijk 11,83 per 1000 patiënten ten opzichte van de jaarlijkse contactgroep en 7,22 per 1000 patiënten ten opzichte van de jaarlijkse contactgroep. (3) Kinderen jonger dan 5 jaar vormen de grootste groep patiënten die zich aanmelden met buikpijnklachten. (4) De totale incidentie neemt recht evenredig af met de leeftijd. (3, 4)

Virale infecties en constipatie worden vaker gediagnosticeerd bij kinderen dan bij volwassenen. Diverticulitis wordt nu en dan vastgesteld bij jongvolwassenen en de incidentie ervan stijgt met de leeftijd. Gastro-enteritis wordt vaak gediagnosticeerd bij patiënten jonger dan 25 jaar en komt minder vaak voor naarmate mensen ouder worden. Cholecystitis/cholelithiasis komt het vaakst voor onder 45- tot 64-jarigen. De frequentie van prikkelbaredarmsyndroom vertoont dan weer geen specifieke leeftijdsverdeling. (4)

2. Definitie en differentiaaldiagnose

Buikpijn kan tal van onderliggende oorzaken hebben. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen acute buikpijn en chronische buikpijn. Onder acute buikpijn verstaat men abdominale pijn die minder dan een week bestaat. (2) Men spreekt daarentegen van chronische buikpijn wanneer de pijnklachten in de onderbuik of in onder- en bovenbuik reeds lang bestaan of recidiverend zijn, i.e. gedurende minimaal 12 weken in de laatste 12 maanden. (5)

Hieronder kan een kort overzicht gevonden worden van mogelijke oorzaken van buikpijnklachten.

[1] Het NIVEL is het Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg. Het onderzoekt de effectiviteit en de kwaliteit van de gezondheidszorg in Nederland en de (relaties tussen) de verschillende partijen in de zorg: zorgaanbieders, zorggebruikers, zorgverzekeraars en de overheid.

[2] INTEGO is een project binnen het Academisch Centrum Huisartsengeneeskunde van de KU Leuven. Gedurende bijna 20 jaar werd er een databank opgebouwd met ongeveer 3 miljoen diagnosen, 27 miljoen laboratoriumgegevens en 12 miljoen gegevens in verband met medicatievoorschriften. De data worden jaarlijks opgehaald in huisartsenpraktijken in Vlaanderen.

Acute buikpijn	Chronische buikpijn
Acute appendicitis	Prikkelbaredarmsyndroom
Acute cholecystitis	Lactose-intolerantie
Ulcus pepticum met bloeding of perforatie	Coeliakie
Acute diverticulitis	Colitis ulcerosa, ziekte van Crohn
Acute pancreatitis	Endometriose
Maligniteit	Parasitaire infecties: Giardia, amoeben
Ingeklemde hernia	Uterusmyomen
Gastro-enteritis	Chronic pelvic inflammatory disease
Cholelithiasis	
Torsio ovarii	

Tabel 1. Overzicht mogelijke oorzaken/verklaringen van acute en chronische buikpijn (2, 5)

De differentiaaldiagnostiek van deze klacht in de huisartsgeneeskunde is niet evident. De aanpak gaat gepaard met veel diagnostische onzekerheid. (1) Vandvik *et al.* (2004) voerden een cross-sectionele studie uit waarbij o.a. nagegaan werd welke diagnoses er werden gesteld door in totaal 26 huisartsen in Noorwegen. 3097 patiënten vulden een vragenlijst in waarbij gepeild werd naar abdominale klachten gedurende de laatste 3 maanden. Uiteindelijk werden 392 patiënten geïncludeerd. Bij 312 patiënten stelden de huisartsen een diagnose. Er werd ook nagegaan in welke mate de huisartsen de diagnose als *zeker* beschouwden, i.e. dat ze voor functionele klachten geen argumenten hadden voor een onderliggend organisch probleem en dat voor somatische aandoeningen bepaalde tests zoals een bloedonderzoek de organische ziekte konden bevestigen. In tabel 1 worden de verschillende diagnoses en hun frequenties weergegeven. (6)

Diagnose	Alle patiënten	Aantal patiënten met zekerheidsdiagnose
Geen diagnose	80 (20%)	0 (0%)
Functionele gastro-intestinale aandoeningen	167 (43%)	50 (39%)
Functionele reflux	12 (3%)	5 (4%)
Functionele dyspepsie	20 (5%)	7 (5%)
Prikkelbaredarmsyndroom	52 (13%)	22 (17%)
Functionele diarree	14 (4%)	3 (2%)
Functionele constipatie	24 (6%)	7 (5%)
Functionele bloating	17 (4%)	1 (1%)
Functionele abdominale pijn	20 (5%)	4 (3%)
Andere functionele gastro-intestinale aandoening	8 (2%)	1 (1%)
Benigne organische gastro-intestinale aandoeningen	109 (28%)	61 (48%)
GERD/oesophagitis	41 (10%)	23 (18%)
Peptisch ulcer	6 (2%)	5 (4%)
Infectieuze gastro-enteritis	6 (2%)	1 (1%)
Dunnedarmaandoening	3 (1%)	2 (2%)
Voedingsallergie/intolerantie	2 (1%)	1 (1%)
Aandoening lever/galwegen/pancreas	9 (2%)	5 (4%)
Inflammatoire darmziekte	5 (1%)	3 (2%)
Diverticulose/diverticulitis	18 (5%)	12 (9%)
Anorectale aandoening	6 (2%)	4 (3%)
Adhesies	7 (2%)	4 (3%)
Andere organische gastro-intestinale aandoening	6 (2%)	1 (1%)
Andere aandoeningen	36 (9%)	17 (13%)
Bijwerking geneesmiddel	17 (4%)	7 (5%)
Aandoeningen urologisch/nefrologisch stelsel	7 (2%)	4 (3%)
Gynaecologische aandoening	4 (1%)	3 (2%)
Psychiatrische aandoening	8 (2%)	3 (2%)
Maligniteit	0 (0%)	0 (0%)
Totaal	392 (100%)	128 (100%)

Tabel 2. Diagnoses gesteld door huisartsen bij alle patiënten

In deze studie kon in 20% van de gevallen geen diagnose worden gesteld. Verder maken functionele aandoeningen een aanzienlijk deel (43%) uit van de gestelde diagnoses waarbij in 39% van de gevallen de diagnose door de huisarts als *zeker* werd beschouwd. Prikkelbaredarmsyndroom werd het frequentst als onderliggende oorzaak van de klachten gerapporteerd.

De auteurs constateerden dat huisartsen weinig tot geen gebruik maakten van op symptomen gebaseerde criteria om een functionele aandoening te diagnosticeren. Bijgevolg luidde de vraag dan ook hoe huisartsen in de dagelijkse praktijk differentiëren tussen een functionele aandoening en een organische ziekte. Ze stelden vast dat huisartsen vaak vertrouwen op hun klinisch oordeel zonder de nood te voelen tot een zekerheidsdiagnose te komen aan de hand van uitgebreide onderzoeken of verwijzing. Ze geven aan dat het mogelijk is dat huisartsen ook andere elementen betrekken bij hun diagnosestelling.

Ze verwijzen naar een studie die aantoont dat huisartsen vaak geloven dat functionele klachten een psychosociale basis hebben. Patiënten met prikkelbaredarmsyndroom zijn vaker van het vrouwelijk geslacht, vrezen vaker dat ze kanker hebben, schrijven hun klachten vaker toe aan stress en raadplegen hun huisarts vaker dan patiënten met een organische aandoening. In hun eigen studie werd er tussen patiënten met een functionele aandoening en patiënten met een organische aandoening geen significant verschil vastgesteld voor deze kenmerken. Enkel voor “stress-gerelateerde symptomen” en “gewichtsverlies gedurende het voorbije jaar” kon er een relatie gevonden worden met respectievelijk een functionele aandoening en een organische ziekte. (6)

3. Diagnostiek

Aangezien de aanpak van een functionele gastro-enterologische aandoening en een (acute) organische gastro-enterologische aandoening verschillend is, is het belangrijk dat een huisarts in een vroeg stadium dit onderscheid kan maken. De huisarts zal namelijk op basis hiervan moeten beslissen in hoeverre bijkomende onderzoeken nodig zijn, of er al dan niet verwezen moet worden en welke behandeling aangewezen is. Zoals uit bovenstaande studie blijkt, is dit dus niet gemakkelijk. Uit onderzoek blijkt verder dat 85 tot 90% van alle diagnosen bij acute buikpijn gesteld kan worden op basis van anamnese en lichamelijk onderzoek. Daarbij is anamnese vaak veel belangrijker dan klinisch onderzoek. (1, 2) Verscheidene studies hebben dan ook onderzocht welke symptomen en klinische tekenen in de huisartsenpraktijk bijdragen tot die differentiatie.

a. Anamnese en klinisch onderzoek

Zo voerden Muris *et al.* (7) een prospectieve studie uit waarbij 80 huisartsen en 933 patiënten tussen 18 en 75 jaar gedurende één jaar werden bestudeerd. De diagnostische waarde van een aantal symptomen en signalen werd onderzocht. De patiënten vulden vragenlijsten in die peilden naar klachten en signalen die volgens de literatuur een onderscheid konden maken tussen een organische en een niet-organische aandoening. De

resultaten van het klinisch onderzoek werden op een gestandaardiseerde wijze gerapporteerd. Alle patiënten ondergingen een bloedanalyse waarbij het hemoglobinegehalte, het aantal witte bloedcellen en de sedimentatiesnelheid werden bepaald. Er werd ook een fecaal occult bloedtest uitgevoerd. Ten slotte werden patiënten uitsluitend verder onderzocht onder vorm van bijvoorbeeld een endoscopie als er daar volgens de huisarts een klinische indicatie voor was.

Uit hun bevindingen zijn de tekenen *aspecifieke aard van de pijn*[3]*, aantal witte bloedcellen > 10000/mm³, nachtelijke pijn, bloed in de stoelgang, mannelijk geslacht, epigastrische pijn, geen pijnreductie na defecatie* en *oudere leeftijd* geassocieerd met een hogere kans op een onderliggend organisch lijden (zie tabel 3).

Variabele	Odds ratio (95% CI)
Aspecifieke aard van de pijn	3,20 (1,69-6,05)
Aantal witte bloedcellen > 10000/mm³	2,54 (1,45-4,45)
Nachtelijke pijn	2,18 (1,43-3,33)
Bloed in de stoelgang	1,79 (1,14-2,81)
Mannelijk geslacht	1,73 (1,18-2,54)
Epigastrische pijn	1,72 (1,08-2,73)
Geen pijnreductie na defecatie	1,65 (1,08-2,54)
Leeftijd > 60 jaar	1,02 (1,01-1,03)

Tabel 3. Diagnostische waarde van tekenen geassocieerd met organisch lijden

Verder bleken een aantal (andere) tekenen geassocieerd te zijn met een hogere kans op een neoplastisch verschijnsel. Het gaat om o.a. volgende alarmsignalen: gewichtsverlies, oudere leeftijd en een abnormale sedimentatiesnelheid.

Variabele	Odds ratio (95% CI)
Aspecifieke aard van de pijn	5,70 (1,97-16,51)
Gewichtsverlies	4,36 (1,72-11,11)
Sedimentatiesnelheid > 20 mm/h	3,00 (1,10-8,17)
Mannelijk geslacht	2,37 (1,20-6,99)
Leeftijd > 60 jaar	1,08 (1,04-1,11)

Tabel 4. Diagnostische waarde van tekenen geassocieerd werden een neoplasma

Een recentere (2011) systematische review (8) kon de bovenstaande bevindingen deels bevestigen. De positieve likelihoodratio's varieerden van 5,3 voor *rectaal bloedverlies* tot 1,7 voor *constipatie*. Er werden intermediaire waarden gevonden voor *gewichtsverlies*, *abdominale pijn* en *diarree*. Er werden niet genoeg studies teruggevonden om een meta-analyse uit te voeren van de klinische tekenen *anemie*, *verandering van stoelgangspatroon* en *opgeblazen gevoel*. Wanneer *rectaal bloedverlies* gepaard ging met een tweede klacht was het risico op colorectale kanker het grootst in geval van *gewichtsverlies* en *verandering van stoelgangspatroon*.

Symptoom	Sensitiviteit, % (95% CI)	Specificiteit, % (95% CI)	Positieve likelihoodratio (95% CI)	Negatieve likelihoodratio (95% CI)
Rectaal bloedverlies	17 (16,4-18,4)	98 (98,3-98,6)	5,31 (1,65-17,07)	0,77 (0,57-1,03)

[3] De pijn werd door patiënten niet omschreven als brandend, snijdend, vreselijk, drukkend gevoel, dof, vervelend.

Abdominale pijn	31 (29,6-32,0)	91 (91,1-91,6)	2,47 (1,09-5,61)	0,75 (0,62-0,90)
Gewichtsverlies	11 (10,6-12,3	96 (95,7-96,1)	3,48 (2,08-5,80)	0,82 (0,69-0,97)
Diarree	19 (18,3-20,3)	94 (93,8-94,2)	2,44 (1,57-3,79)	0,86 (0,70-1,04)
Constipatie	27 (25,9-28,2)	89 (88,7-89,3)	1,74 (1,11-2,72)	0,84 (0,79-0,88)

Tabel 5. Sensitiviteit, specificiteit, positieve en negatieve likelihoodratio's van een aantal symptomen

In een andere systematische review onderzochten Jellema *et al.* de diagnostische waarde van de verschillende criteria voor de diagnose van prikkelbaredarmsyndroom om organisch lijden uit te sluiten in de huisartsgeneeskunde. Het gaat om de Manningcriteria, Kruiscriteria, Rome-I-criteria, Rome-II-criteria, Bellantanicriteria, Mazumdarcriteria, Talleycriteria, Wassoncriteria en ten slotte de meest recente Rome-III-criteria. Globaal worden volgende symptomen opgenomen in deze scorelijsten: verandering in stoelgangspatroon, buikpijn die vermindert na defecatie, opgeblazen gevoel, mucus in de stoelgang, gevoel van onvolledige defecatie. (9) De auteurs besluiten dat organisch lijden onvoldoende uitgesloten kan worden aan de hand van deze op symptomen-gebaseerde criteria. Bijgevolg zou er meer diagnostisch onderzoek nodig zijn bij patiënten die voldoen aan de criteria om organisch lijden uit te sluiten. Echter pleit de lage prevalentie van somatisch gastro-enterologisch lijden in de huisartsgeneeskunde hier net tegen. (10)

Bovenstaande studies zijn slechts illustraties van een aantal onderzoeken waarop klinische richtlijnen gebaseerd zijn. De NHG-standaarden en de Domus Medica-richtlijnen zijn hiervan voorbeelden. Een NHG-standaard of Domus Medica-richtlijn die buikpijn bij volwassenen behandelt is niet voorhanden (er werd wel een NHG-standaard teruggevonden over buikpijn bij kinderen). Er bestaan wel richtlijnen die individuele etiologieën van abdominale pijn behandelen zoals diverticulitis, obstipatie, prikkelbaredarmsyndroom, virushepatitis, colorectale kanker en acute gastro-enteritis of andere gastro-enterologische klachten zoals acute diarree, maagklachten en rectaal bloedverlies.

Samenvattend worden over deze verschillende richtlijnen heen de volgende (alarm) symptomen omschreven die de kans op somatisch lijden verhogen; koorts, hematemesis, melaena, aanhoudend braken, ongewild gewichtsverlies, stoornis in of pijn bij voedselpassage, rectaal bloedverlies, verandering in de stoelgang naar een dunnere consistentie en/of meer frequente stoelgang (3 maal of vaker per dag) gedurende meer dan 2 weken, moeizame passage van de ontlasting, toenemende buikpijn en braken, malaise, begin van de klachten bij een leeftijd van 50 jaar of ouder en familiaal voorkomen (eerstegraadsfamilielid) van inflammatoir darmlijden, coeliakie, colorectaal- , ovarium- of endometriumcarcinoom < 70 jaar. (11-15)

Klinisch is het dan weer van belang om naast temperatuur, bloeddruk en pols tekenen van peritoneale prikkeling te trachten op te sporen. Het gaat dan om percussiepijn, drukpijn, loslaatpijn en défense musculaire. Een vaginaal en rectaal toucher worden dan weer op indicatie uitgevoerd. (11-15)

b. Aanvullend onderzoek

Bij een onduidelijk klinisch beeld kan een bloedanalyse en/of beeldvormend onderzoek bijdragen aan het stellen de diagnose. Bepaling van het CRP, *H. pylori*-diagnostiek, coeliakieserologie, fecesonderzoek naar protozoa, een urine-analyse zijn een aantal voorbeelden van aanvullende onderzoeken die in de huisartsgeneeskunde een plaats hebben bij de diagnostiek van buikpijnklachten. (11, 14, 15)

Ten slotte kan de huisarts ook gebruik maken van beeldvorming onder de vorm een radiografie, echografie, CT-scan en eventueel een MRI om tot een diagnose te komen. In wat hierna volgt, wordt in een huisartsenpraktijk in Vlaanderen nagegaan in welke mate er beeldvorming aangevraagd wordt wanneer een patiënt zich aandient met buikpijnklachten, en of dit volgens de heersende richtlijnen gebeurt.

Materiaal en methoden

1. Literatuuronderzoek

Relevante artikelen aangaande de onderzoeksvraag werden bekomen via zoekopdrachten in de online database PubMed. Er werd gebruik gemaakt van volgende MESH-termen: *general practice, general practitioners, abdominal pain, diagnostic imaging, ultrasound, CT, radiography.*

Een selectie gebeurde aan de hand van de respectievelijke abstracts. Er werd op toegezien dat de studies uitgevoerd werden binnen de eerstelijnszorg. Studies uitgevoerd bij mensen jonger dan 18 jaar werden uitgesloten. Aan de hand van de referenties van een aantal geselecteerde artikelen werd bijkomende relevante literatuur teruggevonden.

Tenslotte werd nog een aantal interessante artikelen aangereikt door de promotor van deze masterproef.

2. Huisartsensetting

Deze studie werd goed gekeurd door het Ethisch Comité van het UZ Gent.

Er werd op een retrospectieve wijze gebruik gemaakt van patiëntengegevens van een huisartsenpraktijk te Gent. In deze praktijk werkten in de periode waarop de gegevens betrekking hebben (januari 2014 tot en met december 2014), 7 artsen waarvan 2 huisartsen-in-opleiding. De hulpverleners maken gebruik van Pricare als softwarepakket voor het beheer van de medische gegevens van de ingeschreven patiënten.

Aan de hand van de volgende ICPC-codes als aanmeldingsklacht – *gegeneraliseerde buikpijn/buikkrampen, andere gelokaliseerde buikpijn, maagpijn, algemene buikpijn, maagpijn, pijn gelokaliseerd in overige delen van onderbuik, opgezwollen maag, maagkramp, epigastrische buikpijn, flankpijn, acute buikpijn* – werden de patiënten geselecteerd in het medisch programma. Patiënten jonger dan 18 jaar werden geëxcludeerd.

Vervolgens werd via de individuele medische dossiers nagegaan welke patiënten een beeldvormend onderzoek hadden ondergaan. Van deze patiënten werden andere relevante kenmerken geregistreerd, zoals de duur van de buikpijnklachten, of er voorafgaand aan het beeldvormend onderzoek reeds ander onderzoek uitgevoerd was, de resultaten van de respectievelijke onderzoeken, het type beeldvorming dat werd aangevraagd, het beleid na beeldvorming en ten slotte de einddiagnose.

Ten slotte werden aan de hand van de resultaten vier casussen geselecteerd waarbij werd nagegaan in hoeverre de aanvragen conform de heersende richtlijnen waren.

Resultaten

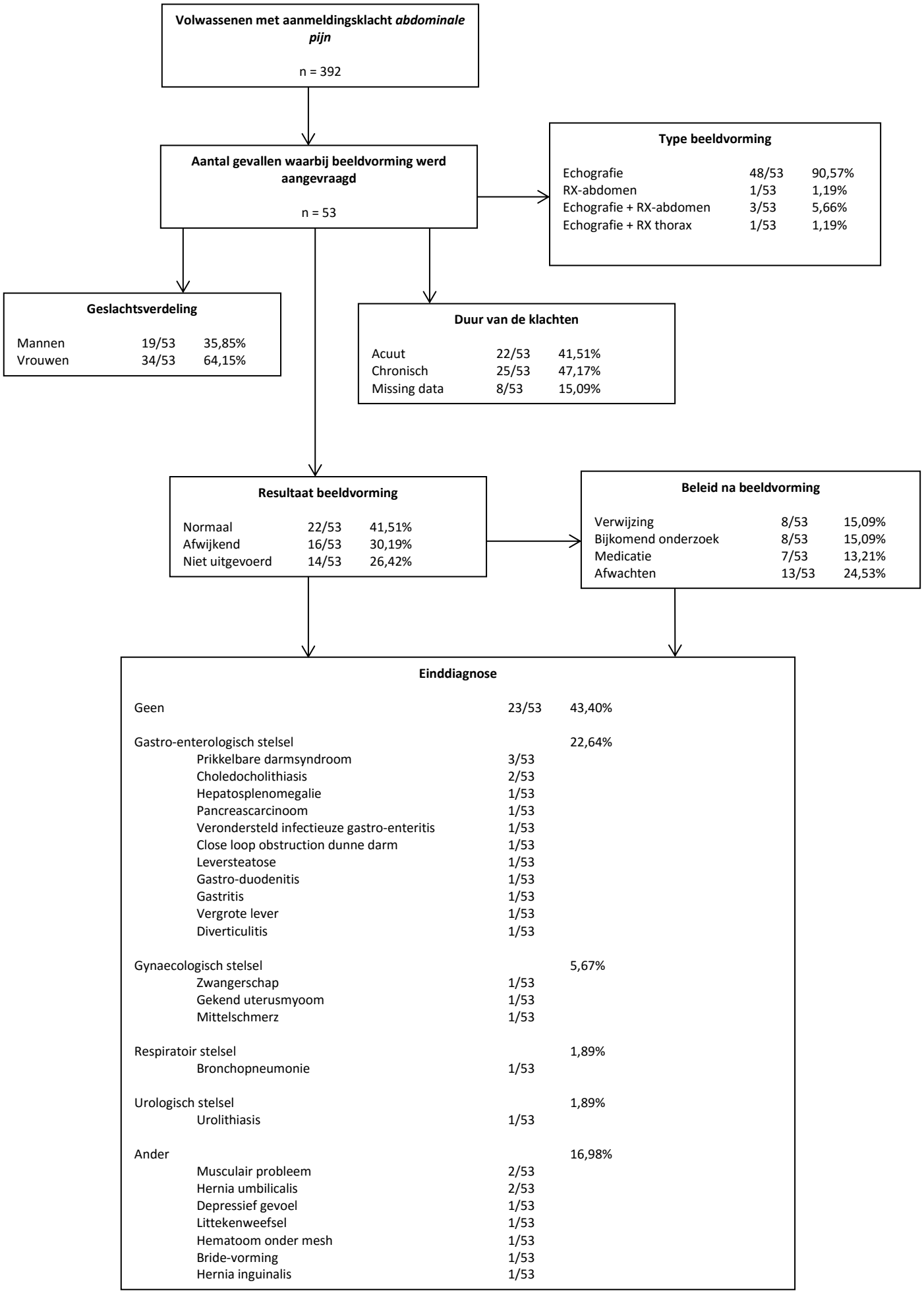
In 2014 werden 512 registraties gemaakt van patiënten die consulteerden met buikpijnklachten. 392 patiënten waren ouder dan 18 jaar met een gemiddelde leeftijd van 36.3 jaar.

Bij 53 van deze 392 patiënten (13,52%) werd er beeldvorming aangevraagd. In nagenoeg twee op de drie gevallen (34/53) ging het om een vrouw. In 47,17% van de gevallen werd beeldvorming aangevraagd bij buikpijnklachten die reeds een chronisch karakter hadden. 13,21% van de patiënten had voordat er radiologisch onderzoek werd voorgesteld, een ander vorm van onderzoek ondergaan zoals een urineonderzoek, een bloedanalyse of een vaginaal uitstrijkje voor bacterieel onderzoek. In één geval was er reeds een uitwerking in de tweede lijn gebeurd van dezelfde klacht van buikpijn.

Bij nagenoeg alle patiënten (48/53) werd uitsluitend een echografie van het abdomen aangevraagd. In één geval werd enkel een radiografisch onderzoek van het abdomen aangevraagd. In de resterende gevallen werd een echografie en een RX van het abdomen (3/53) en een echografie in combinatie met een RX-thorax (1/53) aangevraagd. Er werden geen andere onderzoeken zoals een CT of MRI van het abdomen als eerste onderzoek aangevraagd.

In 41,51% van de gevallen waren de radiologische bevindingen normaal, in 30,19% van de gevallen was het onderzoek afwijkend en in 26,42% van de gevallen werd het onderzoek niet uitgevoerd. In 8 op de 53 gevallen werd de patiënt na het onderzoek verwezen naar urologie, gynaecologie, gastro-enterologie, fysische geneeskunde of chirurgie. In 8 op de 53 gevallen werd er bijkomend onderzoek uitgevoerd, zoals urineonderzoek, bloedanalyse en een CT abdomen met contrast. In de resterende gevallen werd er medicatie voorgeschreven (7/53) of het advies gegeven af te wachten (13/53).

Ten slotte werd er in 43,40% van de gevallen geen einddiagnose gesteld (na beeldvorming, na bijkomende onderzoek, na verwijzing). In alle andere gevallen werden de buikpijnklachten toegeschreven aan zwangerschap, myomen, depressief gevoel, hepatosplenomegalie, *Mittelschmerz*, littekenweefsel, pancreascarcinoom, verondersteld infectieuze gastro-enteritis, bridevorming, *close loop obstruction* van de dunne darm, bronchopneumonie, een musculair probleem, leversteatose, hernia umbilicalis, gastritis, *irritable bowel syndrome*, gastroduodenitis, urolithiasis, choledochuslithiasis, vergrote lever, diverticulitis en hernia inguinalis.


Volwassenen met aanmeldingsklacht *abdominale pijn*
n = 392
Aantal gevallen waarbij beeldvorming werd aangevraagd
n = 53
Type beeldvorming
Echografie 48/53 90,57%
RX-abdomen 1/53 1,19%
Echografie + RX-abdomen 3/53 5,66%
Echografie + RX thorax 1/53 1,19%
Geslachtsverdeling
Mannen 19/53 35,85%
Vrouwen 34/53 64,15%
Duur van de klachten
Acuut 22/53 41,51%
Chronisch 25/53 47,17%
Missing data 8/53 15,09%
Resultaat beeldvorming
Normaal 22/53 41,51%
Afwijkend 16/53 30,19%
Niet uitgevoerd 14/53 26,42%
Beleid na beeldvorming
Verwijzing 8/53 15,09%
Bijkomend onderzoek 8/53 15,09%
Medicatie 7/53 13,21%
Afwachten 13/53 24,53%
Einddiagnose
Geen 23/53 43,40%
Gastro-enterologisch stelsel 22,64%
Prikkelbare darmsyndroom 3/53
Choledocholithiasis 2/53
Hepatosplenomegalie 1/53
Pancreascarcinoom 1/53
Verondersteld infectieuze gastro-enteritis 1/53
Close loop obstruction dunne darm 1/53
Leversteatose 1/53
Gastro-duodenitis 1/53
Gastritis 1/53
Vergrote lever 1/53
Diverticulitis 1/53
Gynaecologisch stelsel 5,67%
Zwangerschap 1/53
Gekend uterusmyoom 1/53
Mittelschmerz 1/53
Respiratoir stelsel 1,89%
Bronchopneumonie 1/53
Urologisch stelsel 1,89%
Urolithiasis 1/53
Ander 16,98%
Musculair probleem 2/53
Hernia umbilicalis 2/53
Depressief gevoel 1/53
Littekenweefsel 1/53
Hematoom onder mesh 1/53
Bride-vorming 1/53
Hernia inguinalis 1/53

Discussie

Uit de bovenstaande resultaten blijkt dat in het merendeel van de gevallen geen beeldvorming werd aangevraagd wanneer patiënten consulteerden met als klacht buikpijn; in slechts 13,52% van de gevallen planden de artsen een beeldvormend onderzoek. Dit is minder dan wat bijvoorbeeld werd teruggevonden in een beschrijvend onderzoek dat in 2004 uitgevoerd werd in een aantal Australische huisartsenpraktijken. In dit onderzoek werd nagegaan wat er gebeurde met de patiënten nadat ze zich aangemeld hadden met buikpijnklachten bij de huisarts. Er werd in 35% van de gevallen beeldvorming aangevraagd. (4) Het is onduidelijk hoe dit verschil kan worden verklaard. De kleine onderzoekspopulatie in deze masterproef vormt een mogelijke verklaring voor deze discrepantie.

Verder consulteerden voornamelijk vrouwen met buikpijnklachten. Dit blijkt zowel uit bovenstaande cijfers (64,15%) als wat in diezelfde Australische huisartsenpraktijk werd geregistreerd (66,3%).

In de bovenstaande cijfers valt verder ook op dat in bijna de helft van de gevallen er beeldvorming aangevraagd wordt bij pijnklachten die reeds lang aanwezig zijn zoals in casus I. De arts vraagt om andere oorzaken die de pijn zouden kunnen verklaren uit te sluiten aan de hand van een echografie. Er wordt niet gespecifieerd welke aandoeningen er uitgesloten dienen te worden.

1. Casus I

Een patiënte van 18 jaar consulteert omwille van buikpijnklachten die reeds 2 maanden aanwezig zijn. De pijn situeert zich voornamelijk ter hoogte van beide hypochondria. Er zijn geen klachten van braken, diarree of bloed in de stoelgang. Uit het elektronisch medisch dossier blijkt er een aantal stressoren aanwezig is op dat moment in haar leven (rijexamen, zorgen rond huwelijksfeest). Ze is ongerust maar kan niet aangeven waarom. Ze vraagt wat ze kan doen want de medicatie die ze reeds ingenomen heeft (mebeverine) helpt niet. Er werd in het verleden ook pepermuntolie aangeraden, maar wegens de hoge kostprijs heeft ze dit nog niet geprobeerd. Er zijn verder geen bijzonderheden in de voorgeschiedenis.

Klinisch is er milde drukpijn over het linker hypochondrium, de auscultatie was normaal. De urinestick is eveneens negatief.

Er wordt geoordeeld dat het waarschijnlijk om een prikkelbare darm gaat. Er worden adviezen hieromtrent gegeven. Ook wordt een echografie van het abdomen gepland. Gevraagd wordt om echografisch andere oorzaken uit te sluiten die de pijn zouden kunnen verklaren. De echografie stelt geen zichtbare afwijkingen vast, waarop de diagnose 'spastisch colon' wordt gesteld tijdens de volgende consultatie.

Uit onderzoek echter blijkt dat echografie een beperkte sensitiviteit (41-69%) en specificiteit (74-94%) heeft voor de diagnose van bijvoorbeeld uro/nefrolithiasis. In deze casus zou dit

dan ook niet volledig uitgesloten kunnen worden. De negatief voorspellende waarde van een echografie voor aandoeningen die met chronische buikpijn gepaard gaan, is onbekend. (5)

Master *et al.* onderzochten de waarde van de CT-scan in de huisartsenpraktijk voor de evaluatie van niet-acute abdominale klachten. Ze bestudeerden de medische dossiers van 137 patiënten die meer dan 2 jaar geleden een CT-scan hadden ondergaan. Hierbij verzamelden ze een aantal demografische data, klinische en laboratoriumgegevens, de CT-bevindingen en ten slotte de einddiagnoses. De auteurs stelden vast dat de meerderheid van de patiënten (60,6%) die omwille van buikpijn een CT-scan hadden ondergaan, geen diagnose had gekregen. Ze concludeerden dat een CT-scan zelden van diagnostisch belang is als de patiënt zich niet met een alarmsymptoom presenteert. (16)

Uit de bovenstaande cijfers blijkt ook dat in 41,51% van de gevallen het resultaat van het beeldvormend onderzoek normaal was. Bij een aantal van deze gevallen werd alsnog een einddiagnose gesteld. Dit kan o.a. verklaard worden doordat niet altijd het juiste type beeldvormend onderzoek wordt aangevraagd. Casussen II, III en IV zijn voorbeelden hiervan.

2. Casus II

Patiënt van 36 jaar consulteert omwille van pijnklachten ter hoogte van de linker fossa en hypochondrium die sinds 3 dagen aanwezig zijn. Na inname van een NSAID zijn de klachten beter. Hij omschrijft de pijn eerder als een vage last en niet zozeer als koliekachtig. Er zijn verder geen specifieke gastro-intestinale of urogenitale klachten. Er is geen verhaal van trauma/verkeerde beweging. Hij heeft in de voorgeschiedenis eens een niersteen gehad maar de huidige pijnklachten zijn niet vergelijkbaar. Het is uit het elektronisch medisch dossier niet duidelijk wat de verwachtingen van de patiënt zijn. Er zijn verder geen andere bijzonderheden in de voorgeschiedenis.

Klinisch is de palpatie over het linker hypochondrium pijnlijk. Verder is er erythrocyturie.

Er wordt besloten om een echografie van het abdomen uit te voeren met als diagnostische vraagstelling; 'Niersteen li? Stuwing nieren?'. Er wordt verder gevraagd de patiënt te verwijzen naar urologie indien er stuwing of een grote steen wordt weerhouden. Bij negatieve bevindingen of een kleine steen zal de opvolging via de huisarts verlopen. De echografist besluit dat er geen afwijkingen worden gevonden waarop de patiënt door de huisarts verwezen wordt naar de uroloog. Na een CT-scan à blanc wordt een vrij groot lithiasisfragment in de linker nier gevisualiseerd.

Deze casus illustreert verder ook hoe richtlijnen soms kunnen verschillen van elkaar. De RIZIV-richtlijn[4] maakt een onderscheid tussen nierstenen waarbij er verdenking is op een nierkoliek en nierstenen zonder nierkoliek. In het eerste geval wordt aangegeven dat een

[4] "Richtlijnen voor het goed gebruik van medische beeldvorming"; gebaseerd op de Franse Richtlijnen gepubliceerd in 2005. De Franse guidelines zijn een update van de «Guideline Summary Tables, Draft for consultation», voorgesteld door de European Association of Radiology in 2002. Experten van de Koninklijke Belgische Vereniging voor Radiologie (sinds 2014 Belgian Society of Radiology) hebben de Franse Richtlijnen geactualiseerd voor wat de radiologische onderzoeken betreft en aan de Belgische situatie aangepast.

lagedosis-CT zonder contrast de voorkeursmethode is (graad B evidentie). Een echografie en RX-abdomen zijn als eerste onderzoeken geïndiceerd maar worden meer en meer vervangen door lagedosis-CT zonder contrast (graad C evidentie). In geval van nierstenen zonder nierkoliek is een RX-abdomen geïndiceerd als routine. Het maakt het mogelijk de meeste verkalkte nierstenen op te sporen en is nuttig voor de follow-up na behandeling. Een echografie na een RX-abdomen wordt niet als routine geïndiceerd. Een echografie kan niet-verkalkte urinezuurstenen aantonen maar is minder gevoelig dan een RX-abdomen of CT voor het visualiseren van nierstenen in het algemeen. Een echografie in combinatie met een RX-abdomen is aanbevolen in geval van intrarenale lithiasis. (17)

De NHG-standaard daarentegen adviseert om beeldvormend onderzoek pas uit te voeren bij controle na vijf tot zeven dagen na de acute fase van een urinesteenaanval en enkel indien de klachten persisteren of recidiveren. In dat geval wordt geadviseerd een echografie van de urinewegen te laten uitvoeren met de vraag of er een steen zichtbaar is en/of het pyelum en/of ureter gedilateerd zijn. Indien er geen dilatatie of steen zichtbaar is, wordt geadviseerd om direct aansluitend een buikoverzichtsfoto te maken. Indien er in beide gevallen geen steen gevisualiseerd wordt en de patiënt na 4 weken nog klachten heeft of de erytrocyturie persisteert, is volgens deze richtlijn een CT-scan van het abdomen geïndiceerd. (18)

In casus III werd terecht beeldvorming aangevraagd omwille van (vermoedelijk) de combinatie van de oudere leeftijd van de patiënte en een recent ontstane buikpijn. Echter werd niet het juiste type onderzoek aangevraagd.

3. Casus III

Een 76-jarige vrouw consulteert omwille van pijnklachten in het rechter hypochondrium die sinds anderhalve maand aanwezig zijn. Ze omschrijft de pijn als knagend die beter is bij rust en postprandiaal. Ze heeft ook last van toenemende flatulentie. Verder zijn er geen andere specifieke gastro-intestinale of urogenitale klachten. Twee maanden geleden had ze wel last van obstipatie die opgeklaard is na een aantal dieetveranderingen. Er zijn geen concrete stressoren aanwezig. Behalve een cholecystectomie en appendectomie zijn er geen andere bijzonderheden te noteren. Ze vraagt zich af wat er aan de hand is en welke (dieet)adviezen ze moet opvolgen opdat ze pijn zou verdwijnen. Er werd een maand geleden in het buitenland een RX van het abdomen uitgevoerd die geen afwijkingen aan het licht bracht. Het is niet duidelijk of er klinisch iets gevonden werd, aangezien geen registratie hiervan kan teruggevonden worden in het elektronisch medisch dossier.

Er wordt voorgesteld om een echografie van het abdomen te laten uitvoeren. Hierbij wordt de diagnostische vraagstelling als volgt geformuleerd; 'Oorzaak van pijn: maag? Lever? Pancreas?' Er worden geen specifieke afwijkingen gevonden bij echografie, waarop de patiënte wordt verwezen naar gastro-enterologie alwaar na een CT-scan van het abdomen de diagnose van pancreascarcinoom wordt gesteld.

De RIZIV-richtlijn stelt immers dat wanneer een arts een vermoeden heeft van een acute of chronische vorm van pancreatitis of een maligne proces een CT-scan is geïndiceerd. Een echografie is in geen van de gevallen geïndiceerd omdat een accurate evaluatie van de gehele pancreas niet mogelijk is. Het is enkel nuttig voor de diagnose van galstenen als oorzaak van een biliaire pancreatitis of om galwegdilatatie aan te tonen. Een RX-abdomen heeft enige nut bij een aspecifieke presentatie, zoals het pseudo-occlusief syndroom of voor het opsporen van grote calcificaties in de pancreasloge. (17) Er werden geen aanbevelingen teruggevonden in eerstelijnsrichtlijnen.

4. Casus IV

Patiënte van 42 jaar consulteert omwille van klachten van buikpijn ter hoogte van de rechter fossa/flank die sinds één week aanwezig zijn. De pijn duurt telkens een aantal minuten en verdwijnt dan weer. Er is geen diarree. Er werd geen zwelling opgemerkt bij Vasalva. De pijn is bewegingsgebonden. Ze is bang dat de pijn afkomstig is van galstenen. Ze zou graag naar een specialist gaan. Behalve migraine en astma zijn er geen andere bijzonderheden bij deze patiënte.

Klinisch werden geen bijzonderheden genoteerd.

Uit het elektronisch medisch dossier blijkt dat de arts denkt dat het eerder om een musculair probleem gaat omwille van het verloop en de plaats van de klachten. Op wens van de patiënte wordt een echografie van het abdomen uitgevoerd. Volgende diagnostische vraagstelling wordt geformuleerd; 'oorzaak van klachten? M.i. eerder musculair? Ovariumcyste dd?' Er worden een 3-tal concrementen gevisualiseerd in de galblaas.

Ten slotte blijkt uit casus IV dat er soms beeldvorming aangevraagd wordt op vraag van de patiënt hoewel er daar niet altijd een indicatie voor bestaat. Het is echter niet duidelijk uit het elektronisch medisch dossier hoe het beslissingsproces in deze casus tot stand is gekomen. De arts dacht in dit geval dat het eerder iets musculairs zou zijn of misschien een ovariumcyste. Er werd geen melding gemaakt van een vermoeden van cholecystolithiasis. Na onderzoek werden echter wel galstenen teruggevonden die de pijn zouden kunnen verklaren. In dit geval had de anamnese misschien uitgebreider moeten zijn.

Volgens de RIZIV-richtlijn is een echografie in ieder geval het basisonderzoek bij uitstek voor de diagnose van galblaasstenen. Lithiasis van de ductus choledochus kan evenwel niet altijd worden uitgesloten. In dat geval wordt een echo-endoscopie aanbevolen als aanvullend onderzoek bij een echografie. Hierbij worden afwijkingen aan de ductus choledochus en de ampul van Vater beter gevisualiseerd. Een CT-scan is enkel geïndiceerd voor de evaluatie van de galblaaswand, vooral bij galblaastumoren en bij gecompliceerde cholecystitis met abcesvorming. Er is een beperkte rol van dit type beeldvorming voor de evaluatie van de ductus choledochus. Een RX-abdomen is helemaal niet geïndiceerd; slechts 10% van de galstenen is verkalkt en dus zichtbaar op een RX-abdomen. Verder is volgens deze richtlijn een scintigrafie nuttig bij de diagnose van een acute cholecystitis in het geval dat het klinisch

beeld niet overeenstemt met de resultaten van het echografisch onderzoek. (17) Ook hier werden geen aanbevelingen uit eerstelijnsrichtlijnen teruggevonden.

Bovenstaande casussen illustreren dat medische beslissingen niet altijd volgens de richtlijnen worden genomen. Een zwakte binnen deze masterproef is dan ook het gebrek aan een kwalitatief deel waarbij wordt nagegaan waarom de artsen in deze praktijk nú precies bij déze patiënt, op dát moment dát type onderzoek hebben aangevraagd. In de literatuur kan het één en ander teruggevonden worden over factoren die een rol spelen in dit beslissingsproces. Cabana *et al.* voerden een systematische review uit waarbij nagegaan werd welke barrières artsen ondervinden bij het al dan niet volgen van richtlijnen. (19)

Niet op de hoogte zijn van het bestaan van een bepaalde richtlijn is zo'n factor. Meer dan 10% van de artsen is niet op de hoogte van het bestaan van 78% van de richtlijnen. Ook een gebrek aan vertrouwdheid met een bepaalde richtlijn is vaak een barrière. Daardoor worden richtlijnen niet altijd correct toegepast. Andere persoonlijke factoren die beschreven worden zijn het feit dat artsen niet altijd akkoord gaan met wat er beschreven wordt in een richtlijn, een gebrek aan zelfvertrouwen/zelfzekerheid om de voorgeschreven richtlijnen correct te kunnen toepassen, weinig vertrouwen in een goede outcome wanneer een richtlijn wordt gevolgd en weinig motivatie of de moeilijkheid om oude richtlijnen te verlaten.

Verder worden ook externe barrières beschreven die gerelateerd zijn aan de richtlijnen zelf, de patiënten en de omgeving. Richtlijnen die als moeilijk toepasbaar omschreven worden of richtlijnen die een bepaald gedrag afraden bijvoorbeeld, worden minder goed opgevolgd. Patiënt-gerelateerde factoren worden door meer dan 10% van de artsen aangegeven als een belangrijke factor voor het niet naleven van de richtlijnen. Het gaat dan om bijvoorbeeld patiënten die blijven aandringen op verder beeldvormend onderzoek ondanks uitleg door de arts dat dit overbodig is. Ten slotte spelen omgevingsfactoren zoals het gebrek aan voldoende personeel, het gebrek aan voldoende voorlichtingsmateriaal, onvoldoende terugbetaling, etc. ook een rol in het al dan niet volgen van de richtlijnen door artsen.

Conclusie

Uit dit kleinschalig retrospectief onderzoek kan worden besloten dat de richtlijnen over de aanvraag van medische beeldvorming bij buikpijnklachten in deze huisartsenpraktijk niet altijd goed worden gevolgd. Uit allerhande studies blijkt dat het gros van de diagnoses kan worden gesteld aan de hand een grondige anamnese en zorgvuldig klinisch onderzoek. Indien de arts dan toch wenst over te gaan tot beeldvormend onderzoek, is het van belang goed voor ogen te houden wat de beperkingen zijn van elk onderzoek en wat precies het doel is van de aanvraag. Een zwakte binnen deze masterproef en tevens een nadeel van retrospectief onderzoek is dan ook het feit dat een kwalitatief onderzoek naar de beweegredenen van het al dan niet aanvragen van beeldvorming niet mogelijk is. De literatuur suggereert dat de genoemde factoren ook in deze huisartsensetting een rol zullen hebben gespeeld bij het al dan niet aanvragen van beeldvormend onderzoek.

De casussen die als illustratie werden gepresenteerd, suggereren dat volgende factoren een rol speelden bij het al dan niet volgen van aanbevelingen. Zo kan de discrepantie tussen de aanbevelingen van verschillende richtlijnen, in het bijzonder tussen eerstelijnsrichtlijnen en tweedelijnsrichtlijnen, zeker verklaren waarom de huisarts het ene onderzoek aanvraagt, terwijl de radioloog iets anders zou aanbevelen. Verder zijn artsen niet altijd op de hoogte van het bestaan van bepaalde richtlijnen of zijn ze niet helemaal op de hoogte van eventuele veranderingen in de aanbevelingen in de loop van de tijd. Ook het eenvoudigweg ontbreken van richtlijnen maakt goede medische besliskunde moeilijk.

Op basis van de bovenstaande conclusies worden dan ook volgende aanbevelingen geformuleerd; afstemming van richtlijnen tussen de eerstelijns- en tweedelijnszorg en vooral het opstellen van een richtlijn die buikpijnklachten bij volwassenen behandeld. Dit laatste bestaat namelijk niet binnen het Nederlands taalgebied. Een vereniging zoals Domus Medica zou zich hier uitstekend voor lenen. Hierbij zou dan ook rekening gehouden worden met de Belgische context, aangezien externe omgevingsfactoren ook een rol spelen bij het al dan niet volgen van richtlijnen.

Referenties

1. Viniol A, Keunecke C, Biroga T, Stadje R, Dornieden K, Bosner S, et al. Studies of the symptom abdominal pain--a systematic review and meta-analysis. Fam Pract. 2014;31(5):517-29.
2. de Vries H vAM, de Beer SA, de Jong D. Acute buikpijn. Huisarts & Wetenschap. 2003;46(10):569-73.
3. Department of general practice KL. Intego-project 2011 [23/05/2016]. Available from: https://intego.gbiomed.kuleuven.be/intego-apps/inc_prev_v0/.
4. Beach Program AGPS, Classification U. Presentations of abdominal pain in Australian general practice. Aust Fam Physician. 2004;33(12):968-9.
5. van der Horst HE MJ, Pop P. Chronische buikpijn. Huisarts & Wetenschap. 2003;46(11):627-32.
6. Vandvik PO, Kristensen P, Aabakken L, Farup PG. Abdominal complaints in general practice. Scand J Prim Health Care. 2004;22(3):157-62.
7. Muris JW, Starmans R, Fijten GH, Crebolder HF, Schouten HJ, Knottnerus JA. Non-acute abdominal complaints in general practice: diagnostic value of signs and symptoms. Br J Gen Pract. 1995;45(395):313-6.
8. Astin M, Griffin T, Neal RD, Rose P, Hamilton W. The diagnostic value of symptoms for colorectal cancer in primary care: a systematic review. Br J Gen Pract. 2011;61(586):e231-43.
9. Holten KB, Wetherington A, Bankston L. Diagnosing the patient with abdominal pain and altered bowel habits: is it irritable bowel syndrome? Am Fam Physician. 2003;67(10):2157-62.
10. Jellema P, van der Windt DA, Schellevis FG, van der Horst HE. Systematic review: accuracy of symptom-based criteria for diagnosis of irritable bowel syndrome in primary care. Aliment Pharmacol Ther. 2009;30(7):695-706.
11. Berger MY DWN, Vogelenzang R, Wetzels RV, Van Rijn-van Kortenhof NMM, Opstelten W. NHG-standaard Diverticulitis. Huisarts & Wetenschap. 2011;54(9):492-9.
12. Damoiseaux RAMJ DJR, De Meij MA, Starmans R, Dijksterhuis PH, Van Pinxteren B, Kurver MJ. NHG-standaard Rectaal bloedverlies. Huisarts & Wetenschap. 2009;52(1):23-38.
13. Diemel JM VdHA, Muris JWM, Pijpers MAM, Verheij AAA, Kurver MJ. NHG-standaard Obstipatie. Huisarts & Wetenschap. 2010;53(9):484-98.
14. Numans ME DWN, Dirven JAM, Heemstra-Borst CG, Hurenkamp GJB, Scheele ME, Burgers JS, Geijer RMM, De Jongh E. NHG-standaard Maagklachten (tweede herziening). Huisarts & Wetenschap. 2013;56(1):26-35.
15. Van der Horst HE DWN, Quartero AO, Muris JWM, Berger MY, Bijkerk CJ, Geijer RMM, Woutersen-Koch H. NHG-standaard Prikkelbaredarmsyndroom (PDS) (eerste herziening). Huisarts & Wetenschap. 2012;55(5):204-9.
16. Master SS, Longstreth GF, Liu AL. Results of computed tomography in family practitioners' patients with non-acute abdominal pain. Fam Pract. 2005;22(5):474-7.
17. Radiologie BVv. Richtlijnen voor het goed gebruik van medische beeldvorming. In: Volksgezondheid F, editor. 2010.
18. Arndt UP KS, Van Koningsbruggen PJW, Kuijpers T, Van Lieshout J, Visser HS, Van der Weele GM. NHG-Standaard Urinesteenlijden (Tweede herziening). Huisarts & Wetenschap. 2016;59(7):304.
19. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PA, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. JAMA. 1999;282(15):1458-65.

Bijlage 1 - Protocol

VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE EEN ONDERZOEKSPROJECT BIJ DE MENS IN HET KADER VAN DE MASTER-NA-MASTER HUISARTSGENEESKUNDE

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

HET GEBRUIK VAN MEDISCHE BEELDVORMING IN DE HUISARTSPRAKTIJK - EEN PRAKTIJKVERBETEREND PROJECT

2. GEGEVENS VAN DE BEGELEIDENDE EN SUPERVISERENDE ONDERZOEKER(S)

PROMOTOR

- NAAM: PROF. **DR. JAN ML BOSMANS**
- FUNCTIE: **RADIOLOOG**
- UNIVERSITEIT: **UGENT**
- FACULTEIT/VAKGROEP: **RADIOLOGIE**
- TELEFOONNUMMER: **09 332 50 72**
- FAX: -
- E-MAIL: **JAN.BOSMANS@UGENT.BE**
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: **PROF.DR. INGEBORG GOETHALS**
- **NAAM DIENSTHOOFD: PROF. DR. RIK ACHTEN**

CO-PROMOTOR

- NAAM: …
- FUNCTIE: …
- UNIVERSITEIT (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): …
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: …
- TELEFOONNUMMER: …
- FAX: …
- E-MAIL: …
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): …

3. GEGEVENS VAN DE HOOFDONDERZOEKER; HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM: **NAIMA AICH**
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: **UGENT**
- FACULTEIT: **GENEESKUNDE**
- OPLEIDING: **MASTER HUISARTSGENEESKUNDE**
- TELEFOONNUMMER: **0477 69 18 31**
- E-MAIL: **NAIMA.AICH@UGENT.BE**

4. GEGEVENS VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK VAN DE HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: **BRUNO ART**
- ADRES: **RERUM NOVARUMPLEIN 180B - 9000 GENT**
- TELEFOONNUMMER: **09 221 21 81**
- E-MAIL: **BRUNO.ART@UGENT.BE**
- TYPE-PRAKTIJK (SOLO-DUO-GROEPSPRAKTIJK-MULTIDISCIPLINAIR CENTRUM-ZIEKENHUISDIENST): **WIJKGEZONDHEIDSCENTRUM**

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

- PROJECTNUMMER ETHISCHE COMMISSIE: …
- NAAM ONDERZOEKER: …
- DATUM GOEDKEURING: … (KOPIE TOEVOEGEN)

6. PERIODE (BEGIN- EN EINDDATUM MAAND/JAAR)

- START ONDERZOEK: ... **01/04/2014** (TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)
- EINDE ONDERZOEK: ...**31/03/2016**

7. SOORT ONDERZOEK

❑ PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEK
- ❑ VERZAMELEN VAN PATIENTENGEGEVENS, DIE KLINISCH STANDAARD GEGEVEN ZIJN (=GEEN ENKEL AANVULLEND ONDERZOEK, BLOED- OF ANDERE STAALAFNAME)
- ❑ VRAGENLIJSTEN
- ❑ INTERVIEW

X **RETROSPECTIEF ONDERZOEK**
- ❑ GEGEVENSVERZAMELING VAN PATIËNTEN DOOR U PERSOONLIJK BEHANDELD
- X **GEGEVENSVERZAMELING VAN EEN GROEP PATIËNTEN VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK WAAR U STAGE LOOPT MET EEN BEPAALDE PATHOLOGIE**
  - X **WELKE PERIODE: ....2014 - 2014**

X INTERVENTIONEEL ONDERZOEK
- ❑ MET GENEESMIDDEL (ALLE ITEMS VAN TOEPASSING AANDUIDEN)
  - ❑ FASE I
  - ❑ FASE II
  - ❑ FASE III
  - ❑ FASE IV
  - ❑ PROEF VOOR GENTHERAPIE EN SOMATISCHE CELTHERAPIE
  - ❑ PROEF MET GENEESMIDDELEN DIE GENETISCH GEWIJZIGDE ORGANISMEN BEVATTEN
  - ❑ PROEF MET CELTHERAPIE MET XENOGENEN

X ANDERE SPECIFICEER (VB MEDICAL DEVICE, BLOEDAFNAME, RX,...)
- ❑ MEDICAL DEVICE
- ❑ BLOEDAFNAME, RX,...
- X VERWIJSBELEID BEELDVORMING

8. GEEF EEN KORTE SAMENVATTING VAN HET PROTOCOL (MINIMUM 30 ZINNEN/ EEN HALVE PAGINA EN MAXIMUM ÉÉN PAGINA), VERSTAANBAAR VOOR MENSEN NIET GESPECIALISEERD IN DE MATERIE, VERWIJS NIET ALLEEN NAAR EEN BIJGEVOEGD PROTOCOL.

ER WORDT EEN LIJST GETROKKEN VAN ALLE AANMELDINGEN VAN BUIKPIJN (REASON FOR ENCOUNTER "GEGENERALISEERDE BUIKPIJN/BUIKRAMPEN", "ANDERE GELOKALISEERDE BUIKPIJN", "ALGEMENE BUIKPIJN", "MAAGPIJN") IN HET JAAR **2014**. HET GAAT HIERBIJ OM AANVRAGEN DIE DOOR ALLE ARTSEN (7) IN DE PRAKTIJK AANGEVRAAGD WERDEN. HET GAAT OM **538** PATIENTEN.

VERVOLGENS WORDT NAGEGAAN BIJ WELKE AANMELDINGEN EEN VORM VAN MEDISCHE BEELDVORMING WERD AANGEVRAAGD. ENKEL AANVRAGEN BIJ VOLWASSENEN OUDER DAN **18** JAAR WORDEN GESELECTEERD. HET GAAT OM **53** PATIËNTEN VAN DE OORSPRONKELIJK **538** PATIENTEN.

VERVOLGENS WORDT RETROSPECTIEF NAGEGAAN IN HOE VERRE DE AANVRAGEN DIE GEBEURD WERDEN CONFORM DE GELDENDE RICHTLIJNEN ZIJN. WAS DE AANVRAAG VOOR BEELDVORMING AANGEWEZEN? WERD - INDIEN DE AANVRAAG GERECHTVAARDIGD WAS - DE JUISTE BEELDVORMENDE TECHNIEK AANGEVRAAGD? ER WORDEN HIERVOOR EEN AANTAL SLEUTELCASUSSEN GEBRIUKT. HET ZAL OM ONGEVEER EEN **5**-TAL CASUSSEN GAAN.

UIT DEZE GEGEVENS WORDEN CONCLUSIES GETROKKEN OP BASIS WAARVAN EEN AANTAL AANBEVELINGEN ZULLEN GEFORMULEERD WORDEN VOOR DEZE HUISARTSENPRAKTIJK.

9. IS HET ONDERZOEK

X DIAGNOSTISCH
❑ FYSIOLOGISCH
❑ MORFOLOGISCH
❑ THERAPEUTISCH
❑ FYSIOPATHOLOGISCH
❑ EPIDEMIOLOGISCH

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

❑ JA
X **NEEN**

INDIEN JA

❑ 1 ZIEKENHUISDIENST

❑ MEERDERE ZIEKENHUISDIENSTEN

- NAAM, ADRES, TEL, FAX EN E-MAIL VAN HET CENTRAAL ETHISCH COMITÉ: …
- NAAM, ADRES,TEL, FAX EN E-MAIL VAN ANDERE ETHISCHE COMITÉ(S) DIE MEEWERKEN AAN HET ONDERZOEK + NAAM VAN DE LOKALE ONDERZOEKER: …

11. WIE IS DE OPDRACHTGEVER VAN DE NIET INDUSTRIE GESPONSORDE STUDIE

FACULTEIT GENEESKUNDE (VUL UNIVERSITEIT AAN)……**UGENT**…… (= FACULTEIT PROMOTOR)

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN NIET VAN TOEPASSING

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

❑ JA
❑ NEEN

PATIËNTEN LIJDEND AAN : …

B. ZWANGERE VROUWEN OF VROUWEN DIE TIJDENS HET ONDERZOEK ZWANGER KUNNEN WORDEN ?

❑ JA
❑ NEEN

C. AANTAL PROEFPERSONEN: …

D. LEEFTIJD : …

E. GESLACHT : …

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? …

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN NIET VAN TOEPASSING

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

❑ JA
❑ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN BEKOMEN NA EEN KLARE EN OBJECTIEVE UITEENZETTING VAN HET DOEL VAN HET ONDERZOEK ?

SCHRIFTELIJK :

- ❑ JA
- ❑ NEEN

MONDELING :

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? ...

WORDT IN DIT LAATSTE GEVAL DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ? ...

ZIJN ER SPECIALE GROEPEN : EIGEN STUDENTEN, EIGEN PERSONEEL ? ...

B. GAAT HET OM WILSONBEKWAME VOLWASSENEN? (= SOMMIGE PSYCHIATRISCHE PATIENTEN, PERSONEN IN DE ONMOGELIJKHEID HUN WIL TE UITEN, ...)

- ❑ JA
- ❑ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ?

C. GAAT HET OM KINDEREN?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEVRAAGD VAN HUN WETTELIJKE VERANTWOORDELIJKEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

IS ER EEN INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR KINDEREN VANAF 12 JAAR VOORZIEN?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD NIET VAN TOEPASSING

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? ...

15. IS HET FORMULIER VOOR SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING IN BIJLAGE GEVOEGD ? NIET VAN TOEPASSING

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? ...

16. VERZEKERING

IN PRINCIPE IS HET DE VERZEKERING VAN DE UNIVERSITEIT WAARAAN UW PROMOTOR VERBONDEN IS WAARDOOR U GEDEKT BENT.
WANNEER U EN/OF UW PROMOTOR EEN ANDERE VERZEKERING HEBBEN AFGESLOTEN, GELIEVE DAN DE VERZEKERINGSPOLIS BIJ TE VOEGEN.

17. WERD EEN ANALOOG ONDERZOEK REEDS ELDERS UITGEVOERD, HETZIJ IN ZIJN GEHEEL, HETZIJ GEDEELTELIJK ?

NEEN

ZO JA, WAAR ? WAT WAS HET RESULTAAT ? WAAROM WORDT HET IN DEZE STUDIE HERNOMEN ?

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

A. HEEFT HET EXPERIMENT EEN DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH DOEL DAT ONMIDDELLIJK VOORDEEL AAN DE ONDERZOCHTE ZAL BRENGEN ?

❑ JA
X **NEEN**

B. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN DIAGNOSTISCH EN THERAPEUTISCH PLAN WAARVAN MEN MAG VERWACHTEN DAT DE RESULTATEN BINNEN AFZIENBARE TIJD VOOR ANDERE ZIEKEN NUTTIG ZULLEN ZIJN ?

❑ JA
X **NEEN**

C. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN GEHEEL VAN ONDERZOEKEN WAARVAN HET DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH BELANG NIET ONMIDDELLIJK DUIDELIJK IS, MAAR WAARVAN MAG WORDEN VERWACHT DAT DE RESULTATEN LATER TOT DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE TOEPASSINGEN OF TOT EEN BETERE KENNIS VAN DE FYSIOPATHOLOGISCHE MECHANISMEN ZULLEN LEIDEN ?

❑ JA
X **NEEN**

19. REKENING HOUDEND MET DE HUIDIGE STAND VAN ZAKEN VAN DE WETENSCHAP:

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

X **WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT**
❑ EEN MOGELIJK RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : ...

❑ ZEER WAARSCHIJNLIJK EEN RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : ...

B. WELKE ZIJN DE MEEST VOORKOMENDE BIJWERKINGEN VAN HET PREPARAAT ONDER STUDIE ?
(DE BIJWERKINGEN MOETEN EVENEENS DUIDELIJK VERMELD WORDEN IN HET INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VAN DE DEELNEMER)

GEEN

20. ZULLEN DE PERSONEN IN DE LOOP VAN DEZE STUDIE VOORTDUREND ONDER MEDISCH TOEZICHT STAAN

❑ JA
❑ NEEN

NIET VAN TOEPASSING

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? ...

B. ZAL DIT TOEZICHT, ZO NODIG, VERZEKERD KUNNEN WORDEN TIJDENS DE UREN DIE OP DE STUDIE VOLGEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

C. ALS DE PERSOON NAAR HUIS TERUGKEERT TIJDENS DE UREN DIE OP HET ONDERZOEK VOLGEN, ZAL IN GEVAL VAN NOOD SNEL CONTACT MET EEN ARTS KUNNEN OPGENOMEN WORDEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

D. NAAM VAN DEZE ARTS ? ...

INDIEN UW ONDERZOEK EEN INTERVENTIE BEVAT DIE AFWIJKT VAN STANDAARDDIAGNOSTISCH ONDERZOEK OF STANDAARDBELEID, GELIEVE OOK ONDERSTAANDE VRAGEN IN TE VULLEN (INTERVENTIONEEL ONDERZOEK)

21. WELKE ZIJN DE ARGUMENTEN (THEORETISCHE, EXPERIMENTELE OF ANDERE) DIE EEN VOORDEEL LATEN VERWACHTEN VAN DE TE TESTEN NIEUWE METHODE, VAN HET TE TESTEN NIEUWE PREPARAAT, ETC. BOVEN DE GEKENDE EN REEDS GEBRUIKTE ?

NIET VAN TOEPASSING

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

☐ JA
X NEEN

ZO JA: ...

A. LANGS WELKE WEG ? ...

B. NAAM EN OORSPRONG VAN DE SUBSTANTIE : ...

C. AAN WIE WORDT DE ONTVANGST, OPSLAG, VERDELING EN TERUGSTUREN VAN NIET-GEBRUIKTE CHEMISCHE SUBSTANTIES TOEVERTROUWD ? ...

D. ZULLEN RADIO-ISOTOPEN TOEGEDIEND WORDEN ?

☐ JA

WELKE ? ...

☐ NEEN

23. INDIEN HET OM EEN NIEUWE SUBSTANTIE GAAT, HEEFT DE ONDERZOEKER KENNIS GENOMEN VAN HET VOLLEDIG TOXICOLOGISCH, DIERFARMACOLOGISCH EN HUMAAN DOSSIER ?

☐ JA
☐ NEEN

NIET VAN TOEPASSING

ZO NEEN, LEG UIT : ...

24. WELKE INTERVENTIES ZIJN SPECIFIEK VOOR DE STUDIE (NAAST DE STANDAARDBEHANDELINGEN), HOE FREQUENT EN GEDURENDE WELKE TIJD ?

A. ZUIVER KLINISCHE EVALUATIES, OM DE .....

B. FUNCTIETESTS OF DYNAMISCHE PROEVEN

WELKE .....

OM DE .....

C. RADIOGRAFISCHE EN/OF ISOTOPISCHE INVESTIGATIES

WELKE .....

OM DE .....

D. BLOEDAFNAMEN : .....

.....

.....

E. WEEFSELAFNAME : .....

F. ANDERE : PRESENTEREN RICHTLIJNEN IVM VERWIJZING BEELDVORMING AAN VERWIJZENDE ARTSEN

25. FINANCIËLE OVEREENKOMST

(INDIEN EEN DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST NOG NIET BESCHIKBAAR IS, DAN KAN EEN BUDGET PROPOSAL DAT TEGENGETEKEND IS DOOR EEN VERTEGENWOORDIGER VAN DE FINANCIERDER + ONDERZOEKER VOLSTAAN) INDIEN HET BEDRAG VAN DE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST HOGER IS DAN HET INGEDIENDE "BUDGET PROPOSAL", MOET DEZE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST ALSNOG TER GOEDKEURING VOORGELEGD WORDEN AAN HET ETHISCH COMITÉ)

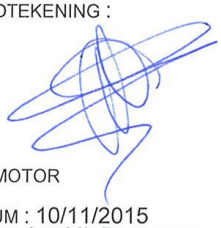
X **NIET VAN TOEPASSING**
☐ AANWEZIG MET VOLGENDE ONDERVERDELING:

- ☐ ERELOON:
- ☐ VERGOEDING VOOR TECHNISCHE PRESTATIES:

IK VERKLAAR DE GEHELE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET HIERBOVEN VERMELD PROJECT OP MIJ TE NEMEN EN BEVESTIG DAT VOOR ZOVER DE HUIDIGE KENNIS HET TOELAAT, DE GEGEVEN INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID OVEREENSTEMMEN.

HUISARTS-IN-OPLEIDING

DATUM : 10/11/2015
NAAM : NAIMA AICH
HANDTEKENING :



PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM : 13/11/2015
NAAM : BRUNO ART
HANDTEKENING :

PROMOTOR

DATUM : 10/11/2015
NAAM : JAN ML BOSMANS
HANDTEKENING :



CO-PROMOTOR

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD DIENST UZ GENT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM : 25/11/2016
NAAM : E. ACHTEN
HANDTEKENING :



Opmerkingen - antwoorden

1. Geen ICF, worden de gegevens van de patiënten anoniem gebruikt?

   De gegevens van de patiënten worden anoniem gebruikt.

2. Is er een schatting van hoeveel patiënten de gegevens zouden gebruikt worden?

   Van de 538 patiënten die zich in 2014 aangemeld hebben met buikpijn (REASON FOR ENCOUNTER "GEGENERALISEERDE BUIKPIJN/BUIKRAMPEN", "ANDERE GELOKALISEERDE BUIKPIJN", "ALGEMENE BUIKPIJN", "MAAGPIJN") worden de gegevens van uiteindelijk 53 patiënten gebruikt.

3. De handtekening van diensthoofd of vakgroepvoorzitter van dr. Bosmans ontbreekt aan de aanvraag.

   Zie aangepaste versie.

4. We begrijpen niet 100% wat er exact zal gebeuren: zal dr. Naima Aich haar eigen dossiers inzien nu en in de toekomst om te zien of zijzelf de regels volgt? Is het mogelijk om contact op te nemen met prof.dr. Rubens voor een afspraak te maken voor een persoonlijk onderhoud om dit uit te klaren? U kan hem contacteren op robert.rubens@uzgent.be

   Dit is reeds telefonisch uitgeklaard met Prof. Dr. Rubens.
   De eigen (mezelf en de collega-artsen op de praktijk) dossiers in de praktijk zullen ingekeken worden. De volledige gegevens (duur van de buikpijn, type beeldvormend onderzoek dat aangevraagd werd, uitslag van het beeldvormend onderzoek, beleid volgend op de uitslag) van 53 patiënten worden statistisch verwerkt. Vervolgens worden een aantal 'sleutelcasussen' gebruikt om na te gaan in hoe verre de richtlijnen gevolgd werden. Op basis van deze laatste bevindingen worden een aantal aanbevelingen geformuleerd voor deze praktijk.

Naima AICH - huisarts i.o.
WGC Nieuw Gent vzw
R. Novarumplein 182 – 9000 Gent
Tel. 09 221 21 81
RIZIV 1/48746/52/006

Bijlage 2 - Gunstig advies ethisch comité

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

Att.: Commissie voor Medische Ethiek

Radiologie
Dr. Jan BOSMANS
ALHIER

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

Voorzitter:
Prof. Dr. D. Mathys
Secretaris:
Prof. Dr. J. Decruyenaere

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 66 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2015/1374	29-feb-16	Zie "CC"

BETREFT
Advies voor monocentrische studie met als titel:
Het gebruik van medische beeldvorming in de huisartspraktijk - Een praktijkverbeterend project - MAnaMA
Naima Aich

Belgisch Registratienummer: B670201526563

* Antwoord onderzoekers via mail dd. 25/02/2016 (ontv. dd. 26/02/2016) op opmerkingen EC dd. 10/12/2015
* Adviesaanvraagformulier (versie 2) dd. 25/02/2016

Advies werd gevraagd door:
Dr. J. BOSMANS ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.

ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 26/02/2016. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 25/02/2017, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.

Voorafgaar het onderzoek te starten dient contact te worden opgenomen met Rimatra Clinics (09/332 66 00).

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.

A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 26/02/2016. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 25/02/2017, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.

Before initiating the study, please contact Rimatra Clinics (09/332 66 00).

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 15/03/2016

THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 15/03/2016

Universitair Ziekenhuis Gent
De Pintelaan 185, B- 9000 Gent
www.uzgent.be

Sandra De Paepe
09/332 26 86
sandra.depaepe@uzgent.be

J.

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 26	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2015/1374	29-feb-16	Zie "CC"

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZG 2015/1374

- *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
- *Het Ethisch Comité bekleemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat De mening als hetvolden onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
- *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
- *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de Nederlandstalige documenten.*
- *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
- *Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*

- *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*
- *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.*
- *In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.*
- *The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-dutch informed consent forms with the dutch documents.*
- *None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.*
- *All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)*

Namens het Ethisch Comité / On **behalf of the Ethics Committee**

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

CC: De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimetra Clinics
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel

Universitair Ziekenhuis Gent
De Pintelaan 185,B- 9000 Gent
www.uzgent.be

Sandra De Paepe
09/332 26 68
sandra.depaepe@uzgent.be