Optimalisatie van de aanpak van Diabetes Mellitus type 2 door populatie management in de huisartsenpraktijk

Viktoriya Starovoyt – KU Leuven

Promotor: Prof. Dr. Geert Goderis – KU Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

ABSTRACT

Optimalisatie van de aanpak type 2 Diabetes Mellitus patiënten door populatie management in de huisartsenpraktijk

Huisarts-in-opleiding: Viktoriya Starovoyt (Katholieke Universiteit Leuven)

Academiejaar: 2015-2016

Promotor: Geert Goderis (Katholieke Universiteit Leuven)

Praktijkopleider: Régine Mondelaers

Context: Diabetes mellitus is een belangrijk actueel gezondheidsprobleem ten gevolge van haar hoge prevalentie en incidentie, haar chroniciteit met mogelijks een dodelijke afloop, een belangrijke bijdrage tot morbiditeit en mortaliteit. Huisarts speelt een belangrijke rol in de multidisciplinaire patiëntgerichte aanpak van deze aandoening.

Onderzoeksvraag: Is het mogelijk om de kwaliteit van de zorg voor type 2 diabetes patiënten te verbeteren door het invoeren van een populatie-management plan? Is het mogelijk om door de invoering van dit systeem een betere geïntegreerde zorg met de specialist te verkrijgen? Wat is de haalbaarheid om dit systeem permanent in onze praktijk in te voeren?

Methode: Er werd gerandomiseerde steekproef uitgevoerd. Door de audit werden 61 patiënten geselecteerd uit de populatie van een huisartsenpraktijk in Genk. Er werden volgende inclusiecriteria gehanteerd voor het onderzoek: volwassen patiënten met diabetes mellitus type 2 in de leeftijdscategorie tussen 30 en 85 jaar met geldige EMD. Exclusiecriteria waren: patiënten geïncludeerd in het zorgtraject diabetes type 2 of die vielen binnen diabetesconventie, patiënten die werden opgevolgd via huisbezoeken of verbleven in RVT. Beide groepen waren gedurende 6 maanden opgevolgd. Outcome (HbA1c, LDL-C, BD syst.) en proces parameters (controle microalbuminurie, regelmatigheid van de opvolging, opstarten van diabetespas of zorgproject diabetes type 2) werden gecontroleerd en geregistreerd.

Resultaten: Door het uitvoeren van dit onderzoek hadden we getracht na te gaan of het populatie management in de vorm van audit en het proactief handelen, brengt positieve veranderingen in de diabetes zorg. Er waren een aantal verbeteringen, namelijk verbetering van het proces parameters: voetcontrole en oftalmologische controle, weergehouden. Er waren geen positieve wijzigingen in andere outcome (HbA1c, LDL-C, systolische bloeddruk) en procesparameters (controle microalbuminurie, regelmatigheid van de opvolging, opstarten van diabetespas of zorgproject diabetes type 2).

Contact: viktoriya.starovoyt@yahoo.com

INHOUDSOPGAVE

Abstract **2**
Inhoudsopgave **3**
Afkortingen **4**
Inleiding **6**
Diabetes mellitus 6
Keuze onderwerp en onderzoeksvraag 8
Achtergrond **9**
Praktijkschets 9
Methode **9**
Ethisch comité 9
Literatuurstudie 9
Patiënten selectie 10
Procedure 11
Analyse 13
Resultaten **14**
Discussie **17**
Conclusie **18**
Referenties **19**
Bijlagen **21**

AFKORTINGEN

ADA – American Diabetes Association

BD syst. – systolische bloeddruk

BMI – body-mass index

CCM – the Chronic Care Model

CTA – computed tomography angiography

CVA – cerebrovasculair accident

EASD – the European Association for the Study of Diabetes

EBM – evidence-based medicine

EMD – elektronisch medisch dossier

ESC – the European Society of Cardiology

GGT – gestoorde glucosetolerantie

GNG – gestoorde nuchtere glycemie

HAIO – huisarts-in-opleiding

HbA1c – geglycosyleerd hemoglobine

HDL-C – High-density lipoprotein cholesterol

IFG – impaired fasting glucose

IGT – impaired glucose tolerance

LDL-C – Low-density lipoprotein cholesterol

MIDD - maternal inherited diabetes and deafness

MODY - maturity-onset diabetes of the young

MRA – magnetic resonance angiography

MSD – Merck Sharp & Dohme, biofarmaceutisch bedrijf, een dochterbedrijf van Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA

NICE – National Institute for Health and Clinical Excellence

NHANES – the National Health and Nutrition Examination Survey

UKPDS – The UK Prospective Diabetes Study

SD – standaard deviatie

WGO – Wereldgezondheidsorganisatie

INLEIDING

Diabetes mellitus

Diabetes mellitus is een chronische stofwisselingsziekte. De ziekteverschijnselen worden veroorzaakt door de verhoogde glycemiespiegels ten gevolge van insulinedeficiëntie en/of insulineresistentie. Bij deze pathologie is niet alleen het glucosemetabolisme verstoord, maar ook de stofwisseling van andere koolhydraten, alsook lipiden en eiwitten. Daarnaast gaat dit ook gepaard met verstoring van het elektrolyten- en vochtbalans.

Op dit moment kan men deze ziekte nog niet genezen. Sommige behandelingen kunnen wel resulteren in normalisatie van glycemiespiegel en staking van glycemie verlagende medicatie. Gezien de complexe pathofysiologie van de aandoening en blijvende, eventueel nog onbekende, risicofactoren (genetische predispositie, gecompromitteerde bèta-cellen poel, omgevingsfactoren ect.), is het juister te spreken van een remissie eerder dan genezing. (6)

CLASSIFICATIE

Diabetes mellitus wordt gepresenteerd door verschillende vormen:

- Diabetes mellitus type 1.
- Diabetes mellitus type 2
- Zwangerschapsdiabetes
- Andere vormen van diabetes mellitus:
    - Erfelijke vormen: ‘maturity-onset diabetes of the young’ (MODY) en ‘maternal inherited diabetes and deafness’ (MIDD)
    - Secundaire vormen van diabetes mellitus: medicatie geïnduceerde, geïnduceerd door andere chemische stoffen, bij de aandoeningen van exocriene pancreas, postoperatieve diabetes (na pancreasresectie of extirpatie) (1)

Bovendien bestaan er toestanden van verhoogde glycemie, die nog niet voldoen aan de criteria van de diagnose “diabetes mellitus”– prediabetes:

- Gestoorde nuchtere glycemie – GNG (impaired fasting glucose= IFG)
- Gestoorde glucosetolerantie – GGT (impaired glucose tolerance= IGT) (8)

EPIDEMIOLOGIE

Diabetes is een veel voorkomende ziekte en de incidentie ervan heeft enorm toegenomen in de laatste decennia. Volgens het diabetesrapport van WGO (2016) was het aantal volwassenen met diabetes wereldwijd 422 mln. (8.5%) in 2014 in vergelijking met 108 mln. (4.7%) volwassenen in 1980. De prevalentie van diabetes is dus bijna verdubbeld in de periode tussen 1980 en 2014. (5)

De meest voorkomende vorm van diabetes is diabetes type 2: ca. 9 op 10 mensen met diabetes mellitus hebben deze vorm. (5,8)

Voor België hebben we geen exacte cijfers van incidentie en prevalentie van diabetes. Door de Internationale Diabetes Federatie wordt de prevalentie van diabetes in België geschat op 8.0% van de volwassen bevolking. Eén derde van deze gevallen zijn niet gediagnosticeerd en krijgen bijgevolg geen behandeling of opvolging. Voor het jaar 2030 wordt een stijging tot 9.6% van de volwassenen voorgespeld. Volgens INTEGO-databank in 2013 was de incidentie van Niet Insuline-Afhankelijke Diabetes 8.35 promille in totaal met een piek van 17.504 promille in de leeftijdscategorie 60-64 jaar. (3)

Het voorkomen van diabetes type 2 stijgt met de leeftijd. Omwille van de vergrijzing van de bevolking wordt deze aandoening nog meer actueel. Naast de leeftijd en genetische predispositie zijn de volgende risicofactoren van groot belang: metabool syndroom, overgewicht en sedimentaire levensstijl.

Diabetes is een belangrijk gezondheidsprobleem niet alleen ten gevolge van haar hoge prevalentie, maar ook omwille van de chroniciteit met mogelijks een dodelijke afloop. Volgens WGO diabetesrapport veroorzaakte diabetes 1.5 mln. doden in jaar 2012. Nog 2.2 mln. doden zijn opgetreden door het gestegen risico op cardiovasculaire en andere aandoeningen. 43% van de sterfgevallen vinden plaats in de leeftijdscategorie onder de 70 jaar. (5)

COMPLICATIES

De complicaties van diabetes mellitus kunnen we indelen in acute glycemische complicaties, macro- en microvasculaire complicaties en orthopedische complicaties.

Tot de acute glycemische complicaties behoren het hyperosmolair hyperglycemish syndroom (diabetische coma), ketoacidose, lactaatacidose (meestal metformine gebonden) en hypoglycemie (medicatie gebonden).

De macrovasculaire complicaties bestaan uit coronair ischemisch hartlijden, cerebrovasculair lijden en perifeer arterieel lijden.

De microvasculaire complicaties leiden tot het ontstaan van retinopathie, nefropathie en neuropathie.

De belangrijkste orthopedische complicatie is de diabetische voet. Het ontstaat ten gevolge van onderliggende micro- en macrovasculaire afwijkingen. (8)

PATIENTENZORG

We kunnen besluiten dat diabetes mellitus in belangrijke mate bijdraagt tot morbiditeit en mortaliteit binnen onze bevolking en daardoor een grote psychosociale impact heeft zowel op de patiënt als zijn omgeving. Daarnaast zorgt deze aandoening voor de onvermijdelijke financiële gevolgen voor het individu en de maatschappij. (5) Iedereen

heeft er dus baat bij dat de diagnose zo vroeg mogelijk wordt gesteld, zodat er vroegtijdig de nodige behandeling en opvolging kan plaatsvinden. De opvolging van diabetes vraagt een multidisciplinaire benadering: naast de glycemiecontrole moet er voldoende aandacht worden besteed aan de preventie, diagnostiek en behandeling van de complicaties. In deze multiprofessionele benadering staat de huisarts meestal centraal, omdat hij het dichtst bij de patiënt staat en zodoende de zorg het beste kan coördineren – zeker bij de patiënten met diabetes type 2.

Keuze van onderwerp en onderzoeksvraag

Praktijk verbeterend project "Optimalisatie van de aanpak van diabetes mellitus type 2 door populatie management in de huisartsenpraktijk" ontstond om verschillende redenen. In de eerste plaats was mijn interesse voor het onderwerp gegroeid uit mijn wens om eigen kennis en vaardigheden met betrekking tot de opvolging van patiënten met diabetes te verbeteren. Bovendien zagen we een aantal tekorten in de opvolging van diabetespatiënten in de huisartsenpraktijk waar ik de HAIO-stage deed. We wilden dat in kaart brengen om een beter zicht te krijgen op de knelpunten van de patiëntenzorg waarop het meest gewerkt kon worden.

CONCRETE VRAAGSTELLING

1. Is het mogelijk om de kwaliteit van de zorg voor type 2 diabetes patiënten te verbeteren door het invoeren van een populatie-management plan?
   Opgevolgde indicatoren:
   - Outcome indicatoren: HbA1c, LDL-C, systolische bloeddruk
   - Proces indicatoren: controle van microalbuminurie, oftalmologische controle, voetonderzoek met de uitvoering van monofilament test, regelmatigheid van medische controle.
2. Is het mogelijk om door de invoering van dit systeem een betere geïntegreerde zorg met de specialist te verkrijgen? In dit geval:
   - Nieuwe patiënten in het zorgtraject diabetes type 2 te rekruteren
   - Het aantal patiënten met diabetespas te verhogen
3. Wat is de haalbaarheid om dit systeem permanent in onze praktijk in te voeren?

ACHTERGROND

PRAKTIJKSCHETS

Dit praktijkverbeterend project werd uitgevoerd in het kader van de huisartsenopleiding in de huisartsenpraktijk te Genk. Het team van deze praktijk bestond uit twee voltijds werkende huisartsen (dr. Anselmo Caponi en dr. Carmen Bosmans), één HAIO en twee medische secretaresses. Als EMD-software werd HealthOne gebruikt.

METHODE

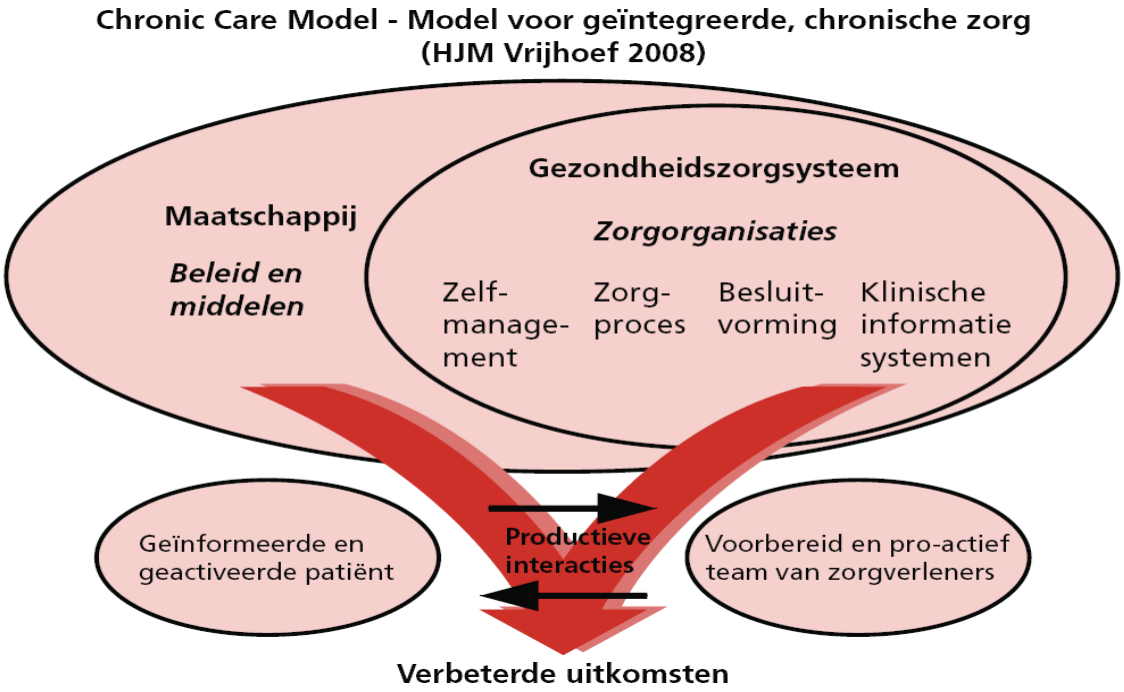
Ethisch comité

De aanvraag Ethische begeleiding masterproeven werd aanvaard door de ethische commissie van het Universitaire Ziekenhuis Leuven. (cfr. Bijlage)

Literatuurstudie

In de eerste plaats ging ik de reeds bestaande richtlijnen voor opvolging van diabetes mellitus doornemen om te zien welke modellen en protocollen gehanteerd konden worden.

In de meeste richtlijnen werd veel aandacht besteed aan de patiëntgerichte aanpak, vooral op basis van 'the Chronic Care Model' (CCM). (1, 4, 8, 10). Bij deze aanpak groeit de patiënt als een volwaardige partner in de organisatie van zijn zorg. De bedoeling is dat een goed gepland, multidisciplinair, op EBM gebaseerd en aan de zorgvraag van de patiënt aangepast zorgprogramma tot stand komt. Belangrijkste elementen van het CCM voor de patiënt zijn zelfmanagement, kennis en vaardigheden. De belangrijksten vereisten voor een proactieve professionele zorgverlenersteam is de organisatie van een gestaag follow-up met periodische beoordeling van klinische en psychosociale status van de patiënt, verstrekking van effectieve medische behandeling. Het bestaan van maatschappelijke en gezondheidszorg voorzieningen die een productieve interactie tussen de patiënt en de zorgverleners ondersteunen is het volgende belangrijke element van het CCM. Een concreet opvolgingsplan en benaderde streefwaarden zijn een bewuste keuze van de tandem zorgverlener-patiënt. (2, 13)



(gebaseerd op Wagner EH. Chronic Disease Management: What will it take to improve care for chronic illness? (13) en (12))

Via PubMed werd een literatuurzoektocht uitgevoerd om een actuele stand van zaken na te kijken. Zoektermen waren “diabetes mellitus type 2”, “management”, “primary care”. Volgende filters waren aangeduid: “free full text available”, “published in the last 5 years”, “systematic review”. Na het lezen van de titels en de abstracts werden 3 artikels geselecteerd (4, 7, 11).

Na het doornemen van de richtlijnen (1, 4, 8, 9, 10, 14, 15, 16) werd en samenvatting opgesteld van geadviseerde protocollen en doelwaarden bij de opvolging van diabetes type 2 patiënten. (cfr. Bijlage, Tab.9, 10)

Patiënten selectie

Er werden volgende inclusiecriteria gehanteerd voor het onderzoek: volwassen patiënten met diabetes mellitus type 2 in de leeftijdscategorie tussen 30 en 85 jaar met geldige EMD.

Exclusiecriteria waren: patiënten geïncludeerd in het zorgtraject diabetes type 2 of die vielen binnen diabetesconventie, patiënten die werden opgevolgd via huisbezoeken of verbleven in RVT.

Initieel werden patiënten voor het onderzoek geselecteerd met het gebruik van auditfunctie via HealthOne. De zoekcriteria waren “diabetes”, “diabetes mellitus type II (NIDDM)”, “HbA1C meer dan 6.5%”, “glycemie meer dan 126 mmol/l”.

Er werden 183 patiënten geselecteerd.

Bij de analyse werden 92 patiënten geëxcludeerd omwille van de volgende criteria: geen geldige EMD (17), patiënten met huisbezoeken/ verblijf in RVT (6), zwangerschapsdiabetes (7), patiënten met twijfelachtige diagnose diabetes mellitus type 2 (25), patiënten met zorgtraject diabetes type 2 (16), patiënten met diabetes mellitus type 2 binnen de diabetesconventie (5), patiënten die geen diagnose diabetes mellitus type 2 hadden (16). In deze laatste groep onderscheidden we 3 patiënten met diagnose van diabetes mellitus type I, 1 patiënt met diagnose van diabetes insipidus en 12 patiënten die geen diabetes hadden. Vervolgens werd 1 patiënt (uit de interventiegroep) geëxcludeerd omwille van het opstarten van diabetes conventie en 1 patiënte – omwille van het overstap naar een andere huisarts tijdens de studieperiode. 22 patiënten hadden hun deelname aan het onderzoek geweigerd. 6 patiënten werden niet bereikt tijdens de onderzoeksperiode.

61 patiënten werden geïncludeerd in onze studie.

Procedure

Het uitgevoerde onderzoek was een gerandomiseerde steekproef. Het onderzoek duurde 6 maanden, van 01/03/2015 tot 1/10/2015.

Bij het opstarten van onderzoek werd in de praktijk besproken welke parameters van diabetesopvolging in het onderzoeksprotocol opgenomen zouden worden.

Er was een protocol van het voetonderzoek uitgewerkt volgens de richtlijnen. (8, 10, 16) Het item werd afgesproken waaronder de monofilament test zal geregistreerd worden in het EMD . Het was ook afgesproken dat er registratie zou gebeuren bij de afwijkingen via beeldmateriaal (tekening) en bewaard zou worden in het papierdossier van de patiënten. Zo kon een dynamische vergelijking gebeuren bij de volgende test.

61 deelnemers werden gerandomiseerd door het gebruik van stratificatie-methode op geslacht en leeftijd. Controle groep bestond uit 31 patiënten en interventie groep - uit 30 patiënten.

In de groepen werden demografische parameters nagekeken (geslacht en leeftijd), behandelingswijze (dieet of medicatiegebruik) en opvolgingsmodaliteiten (al dan niet aanwezige diabetespas). De laatste (medicatie/dieet en diabetespas) werden in het begin en op het einde van het onderzoek nagekeken.

Patiënten uit de interventie groep werden actief opgeroepen ter controle via telefonisch contact door medewerkers van het secretariaat. Patiënten uit de controle groep kwamen naar de raadplegingen op routinematige wijze die in de praktijk gewoon werd gehanteerd of omwille van andere redenen, niet gebonden aan een geplande controle in het kader van diabetesopvolging. Artsen waren wel op de hoogte wie van de patiënten

deelnam aan het onderzoek (informatienota in EMD). Ze wisten echter niet of de patiënt tot de controle of tot de interventie groep behoorde. Alle patiënten kregen informatie over het onderzoek en over het belang van nauwkeurige opvolging van diabetes bij het persoonlijke contact met de artsen tijdens de raadplegingen. Alle controles van het onderzoek waren uitgevoerd tijdens de routine raadplegingen in de huisartsenpraktijk.

Op basis van literatuurstudie werden volgende parameters geselecteerd voor de opvolging en registratie:

- Controle microalbuminurie (MA)
- Voetcontrole met monofilament test (MFT)
- Oftalmologische controle
- HbA1c
- LDL-cholesterol
- Bloeddruk systolisch
- Frequentie van de opvolging

De streefwaarden waren (8):

- HbA1c <7% (53mmol/mol)
- LDL-C < 100 mg/dl
- BD syst. < 140 mmHg

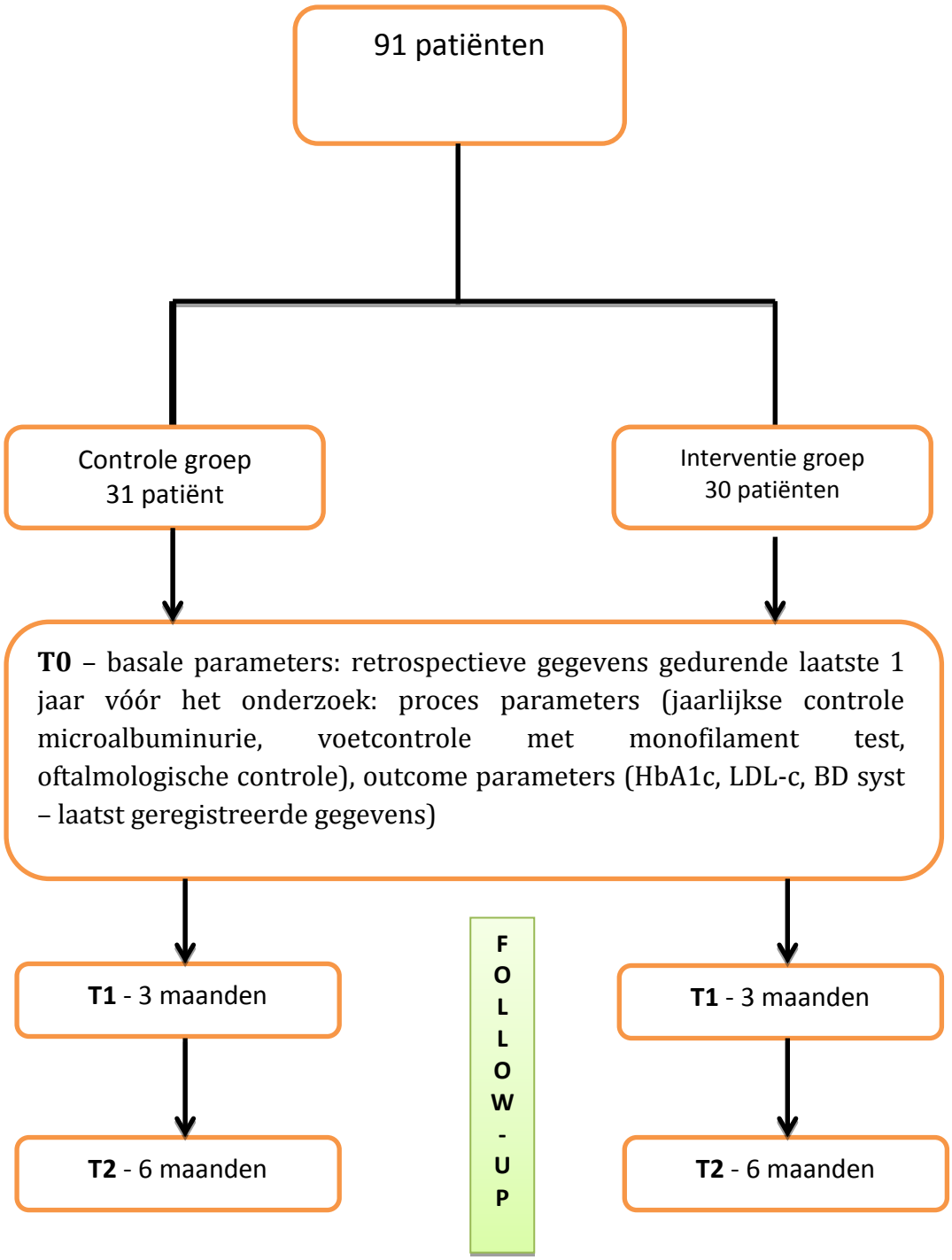
Bloeddruk werd gemeten door het gebruik van manuele bloeddrukmeter. Microalbuminurie werd gecontroleerd op ochtendurine. HbA1c en LDL-C werden bepaald hoofdzakelijk in veneus bloedstaal. Een aantal onderzoeken (19 metingen) van HbA1c werd uitgevoerd via capillair bloedstaal met de hulp van DCA VANTAGE-analyseapparaat van Siemens. Het was een onafhankelijk initiatief in het kader van samenwerking tussen MSD, Diabetes Liga en de Huisartsen.

Er waren drie momenten van registratie van de parameters:

T0 – bij het starten van onderzoek. Hier werd een retrospectieve controle gedaan om basale gegevens te verzamelen met een terugblikperiode van één jaar vóór het onderzoek.

T1 – na 3 maanden follow up - intermediaire controle met obligate meting van HbA1c, bloeddruk en LDL-cholesterol. Als het nog nodig was werden andere onderzoeken uitgevoerd (controle van microalbuminurie, voetonderzoek met het uitvoeren van monofilament test, verwijzing naar de oftalmoloog), diabetespas opgestaard mits akkoord van de patiënt, medicatie aangepast.

T2 – na 6 maanden follow up – eindcontrole. Methodologisch werd er op gelijkaardige wijze gewerkt zoals tijdens intermediaire controle.



Analyse

Voor de categoriale variabelen werden aantallen (n) en percentage (%) berekend, voor continue variabelen – een gemiddelde en standaard afwijking (standaarddeviatie - SD). Voor de statistische analyse van de resultaten werden volgenden toetsen gebruikt: Pearson Chi-square test met Fihser's exact test, Student's t-test en McNemar's test. Zoals er algemeen wordt genomen werd p-waarde < 0.05 als significant gebruikt.

Resultaten

Na het onderzoek werden volgende resultaten bekomen.

Tab.1 Kenmerken van de deelnemers. Geslacht. (n – aantal, % - percentage, p-waarde - Pearson Chi-square test)

	Totaal n (%)	Controle groep n (%)	Interventie groep n (%)	p-waarde Pearson chi-square
Man	37 (60.66)	18 (58.06)	19 (63.33)	0.177
Vrouw	24 (39.34)	13 (41.94)	11 (36.67)	

Tab.2 Kenmerken van de deelnemers. Leeftijd. (Gemidd – gemiddelde, SD - standaarddeviatie, p-waarde - Student's t-test)

	Totaal Gemidd (SD)	Controle groep Gemiddel (SD)	Interventie groep Gemidd (SD)	p-waarde
Leeftijd	66.56 (8.83)	67.61 (9.72)	65.47 (7.83)	0.87

Tab.3 Kenmerken van de deelnemers. Diabetespas (DP), medicatie, dieet
(n – aantal, % - percentage, p-waarde - Pearson Chi-square test)

	T0		T2	
	Controle groep n (%)	Interventie groep n (%)	Controle groep n (%)	Interventie groep n (%)
DP	23 (74.19)	21 (70.00)	23 (74.19)	23 (76.67)
Medicatie	30 (96.77)	26 (86.67)	30 (96.77)	27 (90.00)
Dieet	1 (3.23)	4 (13.33)	1 (3.23)	3 (10.00)

Een lichte stijging in aantal diabetespassen (p-waarde – 0.77) en medicatie gebruik (p-waarde – 1.00) in interventie groep zijn niet significant.

Tab.4 Proces parameters vóór en na het onderzoek: Microalbuminurie, monofilamenttest, oftalmologisch onderzoek (n – aantal, % - percentage, p-waarde - Pearson Chi-square test en McNemar's test)

	Microalbuminurie n(%)			Monofilamenttest n(%)			Oftalmologisch onderzoek n(%)		
	T0	T2	p-waarde	T0	T2	p-waarde	T0	T2	p-waarde
Controle groep	26 (83.87)	27 (87.07)	1.00	0	16 (51.61)	<0.0001	4 (12.9)	8 (25.8)	0.3354
Interventie groep	24 (80.00)	27 (90.00)	0.47	0	24 (80.00)	<0.0001	6 (20.0)	14 (46.67)	0.054

Geen significante verschillen in de veranderingen van de parameters tussen 2 groepen ($p > 0.05$: MA – 0.85, MFT – 1.0, MFT – 1.0)

Tab.5 Outcome parameters vóór, tussentijds en na het onderzoek. HbA1c, LDL – C, BD syst (Gemidd – gemiddelde, SD - standaarddeviatie, p-waarde - Student's t-test)

	T0			T1			T2		
	Controle groep Gemidd (SD)	Interventie groep Gemidd (SD)	p-waarde	Controle grope Gemidd (SD)	Interventie groep Gemidd (SD)	p-waarde	Controle grope Gemidd (SD)	Interventie groep Gemidd (SD)	p-waarde
HbA1c	6.18 (0.47)	6.48 (0.57)	0.68	6.17 (0.64)	6.46 (0.55)	0.74	6.35 (0.48)	6.50 (0.60)	0.84
LDL-c	89.73 (19.24)	90.27 (28,17)	0.98	86.0 (9.54)	76.2 (24.4)	0.72	87,5 (13.95)	103.87 (28.46)	0.61
BD syst	131.26 (11.62)	130.33 (11.29)	0.95	134.37 (7.3)	131.43 (6.9)	0.78	127.22 (8.12)	129.83 (12.78)	0.87

Tab.6 Graad van de bereikte streefwaarden van outcome parameters per groep vóór en na het onderzoek (n – aantal, % - percentage, p-waarde - Pearson Chi-square test)

	Controle groep n (%)		Interventie groep n (%)	
	T0 (n - 30)	T2 (n – 24/22/23)	T0 (n - 30)	T2 (n – 29/23/29)
HbA1c<7%	29 (96.67)	22 (91.67)	24 (80)	23 (79.31)
LDL-C < 100 mg/dl	19 (63.33)	18 (81.81)	19 (63.33)	10 (43.47)
BD syst < 140 mmHg	23 (76.67)	21 (91.3)	21 (70)	21 (72.41)

Statistisch waren er geen significante verschillen in outcome parameters binnen de groepen bij het begin en op het einde van het onderzoek. Onderling tussen de groepen was er een significant verschil in LDL-C meting op het einde van het onderzoek: controle groep had significant betere resultaten (p – 0.013)

Tab.7 Frequentiegraad van de opvolging. 3-maandelijks en 6-maandelijks per groep op het einde van het onderzoek. (n – aantal, % - percentage, p-waarde - Pearson Chi-square test)

	Controle groep n (%)	Interventie groep n (%)
3 maandelijkse controle	5 (16.67%)	3 (10%)
6 maandelijkse controle	19 (61.29%)	19 (63.33%)

Het verschillen tussen de groepen zijn niet statistisch significant (p-waarde - 0.7 en 1.0 respectievelijk voor 3-maandelijkse en 6-maandelijkse controle)

DISCUSSIE

Het uitgevoerde onderzoek heeft de invloed van de populatie management op verschillende indicatoren van diabetes zorgproces onderzocht.

Tijdens het project werd gestreefd om zo gestructureerd mogelijk te handelen volgens de richtlijnen en zorgvuldig registratie van de gegevens uit te voeren. Er was een verbetering bereikt in de opvolging van voetproblematiek en retinopathie. Het aantal van uitgevoerde voetonderzoeken was significant gestegen in beide groepen. De stijging van het aantal geregistreerde oftalmologische onderzoeken was net niet significant in de interventiegroep. Verder zien we geen noemenswaardige wijzigingen noch in outcome noch in proces parameters.

Wat het opstarten van diabetespas betreft is het niet meer relevant. Sinds 01/02/2016 is diabetespas afgeschaft. Dat is vervangen door een zorgmodel "Opvolging van een patiënt met diabetes type 2".

In algemeen zijn de bereikte resultaten tonen weinig verschillen met basale gegevens behalve voetonderzoek en oogonderzoek. De cijfers zijn tevens vergelijkbaar met de gegevens uit de GUIDANCE-studie, UKPDS-studie en databank van NHANES (Tab.8). In beide groepen zien we goede controle van glycemie, systolische bloeddruk en LDL-fractie van lipoproteïnen.

Tab.8 Vergelijking van de outcome en proces indicatoren van het onderzoek met literatuur gegevens. (11, 9)

		GUIDANCE 2009 – 2010		NHANES 2003 – 2006	UKPDS 1977 – 1997	T2	
		België	Totaal			Controle groep	Interventie groep
Geen enkele diabetes medicatie (%)		3.6	10.0			3.23	10.0
HbA1C, gemiddelde (SD)		7.0 (1.1)	7.1 (1.1)	7.15	7.08	6.35 (0.48)	6.5 (0.6)
BD syst, gemiddelde (SD)		134 (14)	136 (16)		135 (20)	127.22 (8.12)	129.83 (12.78)
LDL-C, gemiddelde (SD)					135.34 (38.7)	87.5 (13.95)	103.87 (28.46)
Gecontroleerd laatste 12 ma (%)	HbA1c	97.3	97.6			93.55	96.67
	BD syst	97.8	98.3			90.32	96.67
	LDL-C	95.2	82.0			90.32	96.67
	Microalbuminurie	26.7	59.4			87.7	90.0
	Oftalmologisch onerzoek	58.0	74.8			25.8	46.67
	Voet sensatie	49.2	67.1			51.6	80.0
HbA1c<7% (%)		59.7	53.6	57.1		91.67	79.31
BD syst<130 mmHg (%)		29.3	29.0	45.5		47.82	44.83
LDL-C<100 mg/dl		49.7	55.0	46.5		81.81	43.47

Beide groepen scoren laag wat 3-maandelijkse frequentie van de controle betreft. 6-maandelijkse controle toont betere resultaten. Het was staand van zaken in de praktijk. Tijdens de raadplegingen was een zekere graad van weerstand van de patiënten hun kant om 3-maandelijkse controle te voorzien. Hier kan een aantal redenen benoemd worden. De meeste patiënten hadden goed gecontroleerde stabiele parameters van HbA1c. Ze hadden 6-maandelijkse opvolging schema in afspraak met de huisarts al lang. Dergelijke flexibiliteit in de opvolging is toegelaten in de sommige onderzochte richtlijnen (1, 9, 10, 14). Het treedt soms weerstand om 3-maandelijkse bloedafname af te spreken. De weerstand was minder als een capillaire HbA1c-test werd voorgesteld. Het onderzoek is van korte duur (6 maanden). In deze korte periode is het minder waarschijnlijk om dynamiek van de veranderingen al te zien, zeker wat de gedragsveranderingen betreft. Bovendien was het achteraf gezien niet de beste timing gekozen voor het onderzoek: van maart tot oktober. Het is een periode van vakanties en bepaalde seizoengebonden migratie van de patiënten van deze praktijk. Bijna de helft van de deelnemers (30) waren van Italiaans afkomst. Regelmatig brengen mensen van oudere leeftijd enkele maanden door in hun vaderland. Wat 12-maandelijkse registratie van de outcome en proces indicatoren betreft scoren beide groepen vrij goed in vergelijking met grotere studies. Ondanks bovenvermelde is het verder werk zinvol in deze richting.

De resultaten van het onderzoek moeten voorzichtig beoordeeld worden en extrapoleerd worden naar een grotere groep. Het is een kleinschalige steekproef van korte duur. Tot andere zwakke punten van het onderzoek behoort een zwakke graad van blindering. Mensen van interventie groep die proactief opgebeld waren vermelde dat soms spontaan tijdens de raadpleging.

Er waren ook bepaalde moeilijkheden bij het uitvoeren van het onderzoek. Er is een onvolledige registratie van de oftalmologische onderzoeken. Niet alle oogartsen werken met elektronisch dossier voor de briefuitwisseling. In de praktijk alle schriftelijke verslagen worden nagekeken en zo nodig manueel geregistreerd in EMD. Maar soms ontbreken schriftelijke verslagen ook.

Er waren ook technische problemen bij het uitvoeren van voetonderzoek. In-en uitkleden vraagt soms relatief veel tijd bij de mensen van oudere leeftijdscategorie, zeker bij de vrouwen. Het was getracht om telefonisch een outfitadvies geven aan de patiënten bij het plannen van de raadplegingen met voetonderzoek.

Ondanks tekorten en moeilijkheden van het onderzoek zien we een positieve tendens in de richting van kwaliteitsverbetering van diabeteszorg in de praktijk.

CONCLUSIE

Door het uitvoeren van dit onderzoek hadden we getracht na te gaan of het populatie management in de vorm van audit en het proactief handelen, brengt positieve veranderingen in de diabetes zorg. Een aantal verbeteringen, namelijk verbetering van de proces parameters: voetcontrole en oftalmologische controle, waren weergehouden. Er waren geen positieve wijzigingen in andere outcome (HbA1c, LDL-C, systolische bloeddruk) en procesparameters (controle microalbuminurie, regelmatigheid van de opvolging, opstarten van diabetespas of zorgproject diabetes type 2). Er is een zekere hoop dat doorgevoerde veranderingen worden verder voortgezet.

REFERENTIES

1. American Diabetes Association (ADA). Standards of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care 2013;36.

2. Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K. Improving Primary Care for Patients with Chronic Illness. JAMA. 288(14)1775-9. 10/9/2002.-- Part Two. JAMA 288(15)1909-14. 10/16/2002.

3. Diabetes in cijfers.
   Beschikbaar via: https://www.diabetes.be/diabetes-cijfers

4. ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. European Heart Journal (2013) 34, 3035–3087

5. Global report on diabetes. WHO 2016
   Beschikbaar via: http://www.who.int/diabetes/global-report/en/

6. Huls M.H.J., Van Dijk MJ, Boesten ML. Genezing van diabetes mellitus type 2? Huisarts Wet 2013;56(2):70-3.
   Beschikbaar via: https://www.henw.org/archief/volledig/id5218-genezing-van-diabetes-mellitus-type-2.html

7. Inzucchi S.E., Bergenstal R.M., Buse J.B., et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a patient-centered approach. Position statement of the American Diabetes Association (ADA) and the Eropean Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetes Care 2012;35.

8. Koeck Ph., Bastiaens H., Benhalima K., et al. Diabetes Mellitus type 2. Aanbeveling voor goede medische praktijkvoering. 2015. Internet site van Domus Medica.
   Beschikbaar via: http://www.domusmedica.be/varia/docman-alles/publiek/praktijkdocumenten/richtlijnen/726-diabetes-mellitus-type-2/file.html

9. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Type 2 diabetes: national clinical guideline for

management in primary and secondary care (update). London: Royal College of Physicians; 2008.

10. Nederlands Huisartsen Genootschap. NHG-Standaard Diabetes mellitus type 2. 2013. Beschikbaar via: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-diabetes-mellitus-type-2

11. Stone MA, Charpentier G., Doggen K., et al. Quality of care of people with type 2 diabetes in eight European Countries. Findings from the guideline adherence to enhance care (GUIDANCE) study. Diabetes Care 2013; 36:2628–2638

12. Snoeijs S., Strijbis A., Bos M., van Dijk L. Vasculair risicomanagement in de tweede lijn: volgens de zorgstandaard?
Beschikbaar via:
http://www.vitalevaten.nl/uploads/media/Rapport_Vasculair_Risicomanagement_Nulmeting_medisch_specialisten_2011.pdf

13. Wagner EH. Chronic Disease Management: What will it take to improve care for chronic illness? Eff Clin Pract 1(1)2-4. Aug-Sept 1998.

14. Zorgmodel "Opvolging van een patiënt met diabetes type 2" . RIZIV, 2016.
Beschikbaar via: https://www.riziv.be/nl/themas/zorgkwaliteit/Paginas/diabetes-type-2-generiek-zorgmodel.aspx#.V6PctaLpVC0

15. Zorgtraject Diabetes type 2. 2009. Zorgtrajecten RIZIV.
Beschikbaar via:
http://www.zorgtraject.be/NL/Bibliotheek/pdf/N_290709_webHUISARTSNL.pdf

16. Zorgtraject Diabetes. Regionaal behandelingsprotocol. Update 2014. Zorgtrajecten Brabant.
Beschikbaar via: http://www.zorgtrajecten-brabant.be/images/doc/2014/2014%20behandelprotocol%20dm%2026mei2014%201.pdf

BIJLAGEN

Tab.9. Opvolgprotocolen, vergelijkende tabel.

		Richtlijn Domus Medica 2015	Richtlijn ADA 2013	Richtlijn NICE 2008	Richtlijn ESC met EASD 2013	NHG-standaard 2013	Zorgmodel "Opvolging van een patiënt met diabetes type2" 2016 (* - registratie verplicht)	Zorgtraject RIZIV 2009	Zorgtraject Regionaal Vlaams Brabant 2014
Anamnese	Anamnese: dieet, rookgedrag, lichaamsbeweging	regelmatig	+	+	+	x1/3 ma (x1/6ma stabiel, goed geregeld)	+ (*)	+	x1/3 ma
	Anamnese ikv nefropathie neuropathie, verhoogde cardiovasculaire risico	x1/jaar	x1/jaar	x1/jaar	+	x1/jaar		x1/jaar	x1/jaar
	Controle medicatie inname en	regelmatig	+	+		x1/3 ma (x1/6ma stabiel, goed		+	x1/3 ma

	nevenwerkingen					geregeld)			
	Psychosociale problemen: depressie, angst, eetstoornissen, cognitief functioneren	regelmatig	+	+		x1/jaar			
Administratie	Nazicht voorwaarden voor diabetespas, zorgtraject, conventie	x1/jaar					Diabetespas is verdwenen op 01/02/2016		
	Evaluatie rijgeschiktheid	x1/jaar	+						
Klinisch onderzoek	BMI	x1/jaar	+	x1/jaar		x1/3 ma (x1/6ma stabiel, goed geregeld)	+ (*)	+	x1/3 ma
	Bloeddruk	Bij elke consult	Bij elke consult	x1/jaar of op indicaties	+	x1/3 ma (x1/6ma stabiel, goed geregeld)	max 6 ma (*)	+	x1/3 ma
	Voetonderzoek	x1/jaar	x1/jaar	x1/jaar	x1/jaar	x1/jaar (x1/3 ma	max 15 ma	x1/jaar	x1/jaar

						risicoclasse 2 en 3)	(*)		
	Oftalmologische controle	x1/jaar	x1/jaar	x1/jaar	x1/jaar	x1/2 jaar (x1/jaar bij afwijkingen of op indicaties oogarts)	max 15 ma (*)	x1/jaar	x1/jaar
Labo	HbA1c	Regelmatig	x1/3 ma (min x2/jaar bij goed geregeld glycemie)	x1/3 ma (min x2/jaar bij goed geregeld glycemie)	+	x1/3 ma (min x2/jaar bij goed geregeld glycemie)	max 6 ma (*)	+	x1/3 ma
	Glycemie nuchter	op indicaties				x1/3 ma (x1/6ma stabiel, goed geregeld)			x1/3 ma
	Creatinine en/of creatinineklaring	x1/jaar	x1/jaar	x1/jaar		x1/jaar	max 15 ma (*)	x1/jaar	x1/jaar
	Totaal cholesterol	x1/jaar	x1/jaar (x1/2 jaar laag	x1/jaar	+	na diagnose “Diabetes mellitus”,			x1/jaar

			risico lipiden profiel)			verder op indicaties			
	LDL-C	x1/jaar	x1/jaar (idem)	x1/jaar	+	na diagnose "Diabetes mellitus", verder op indicaties	max 15 ma (*)	+	x1/jaar
	HDL-C	x1/jaar	x1/jaar (idem)	x1/jaar	+	na diagnose "Diabetes mellitus", verder op indicaties	max 15 ma (*)		x1/jaar
	Triglyceriden	x1/jaar	x1/jaar (idem)	x1/jaar	+	na diagnose "Diabetes mellitus", verder op indicaties	max 15 ma (*)		x1/jaar
	Microalbuminurie	x1/jaar	x1/jaar	x1/jaar	+	x1/jaar	max 15 ma (*)	x1/jaar	x1/jaar
Technische onderzoeken	ECG				+ (echocardiografie, Holter-				Facultatief

					monitoring, belasting test)				
	Echo-doppler halsvatten				+ (CTA en/of MRA)				Facultatief
Multidisciplinaire opvolging	Diëtist	+	+	+		+	+	+	Facultatief
	Podoloog	+	+			+	+	+	Facultatief
	Educator	x1/jaar	+	+		+	+	+	Facultatief
	Diabetoloog							+	Facultatief
	Cardioloog				op indicaties				Facultatief
	Tandarts	+							
Preventie	Griepvaccinatie	x1/jaar	x1/jaar			x1/jaar		x1/jaar	x1/jaar
	Pnemokokken vaccinatie	op indicatie	op indicatie					+	
	Hepatitis B	op indicatie	op indicatie						

Doelwaarden

Tab.10. Streefwaarden, vergelijkende tabel

		Richtlijn Domus Medica 2015	Richtlijn ADA 2013	Richtlijn NICE 2008	Richtlijn ESC met EASD 2013	NHG-standaard 2013	Zorgtraject RIZIV 2009	Zorgtraject Regionaal Vlaams Brabant 2014
Lifestyle	Rookstop	+	+	+	+	+	+	+
	Gezonde voeding	+	+	+	+	+	+	+
	Gewichtsverlies	5 tot 10% gewichtsverlies/ jaar	7% gewichtsverlies	5 tot 10% gewichtsverlies	+	5 tot 10% gewichtsverlies	10% gewichtsverlies (BMI <25 kg/m^2)	5 tot 10% gewichtsverlies/ jaar
	Regelmatige lichaamsbeweging	150 min/we matige of 75 min/we intensieve fysische belasting	150 min/we minimum 3d/we matige fysische belasting	+	>= 150min/we matige fysische belasting	30-60 min/dag, min 2.5 uur/we matige fysische belasting	+	+
Glycemie	HbA1c	<7% (53 mmol/mol) Individuele aanpassing van <6.5% tot <8%	<7% (53 mmol/mol) Individuele aanpassing van <6.5% tot <8%	<6.5%	<7% (53 mmol/mol) Individuele aanpassing van <6.5% tot <8%	<7% Individuele aanpassing <7.5 – 8%	<7% (53 mmol/mol)	<7% (53 mmol/mol)
Bloeddruk	Systolisch	<140 mmHg	<140 mmHg	<140 mmHg (<130 mmHg retinopathie, cerebrovasculaire pathologie, proteïnurie)	<140 mmHg (<130 mmHg, proteïnurie)	<=140 mmHg (<= 160 mmHg bij mensen ouder dan 80 j)	<140 mmHg (<120 mmHg bij proteïnurie)	<130 mmHg (<125 mmHg bij proteïnurie>1g/dag)

	Diastolisch	<90 mmHg	<80 mmHg	<80 mmHg	<85 mmHg		<85 mmHg (<75 mmHg bij proteïnurie)	<80 mmHg (75 mmHg bij proteïnurie>1g/dag)
Lipiden	LDL-C	<100 mg/dl (< 70 mg/dl bij secundair preventie; 30-40% reductie bij hardnekkige hyperlipidemie)	<100 mg/dl (< 70 mg/dl bij secundair preventie; 30-40% reductie bij hardnekkige hyperlipidemie)	< 77.3 mg/dl (2.0 mmol/l)	<100 mg/dl (< 70 mg/dl bij secundair preventie of 50% reductie bij hardnekkige hyperlipidemie)		<100 mg/dl (< 70 mg/dl bij secundair preventie)	<100 mg/dl (< 70 mg/dl bij secundaire preventie)
	HDL-C		>40 mg/dl bij mannen > 50 mmg/dl bij vrouwen				>40 mg/dl	
	Triglyceriden		<150 mg/dl				<150 mg/dl	
Bloedstolling	Medicatie inname	Acetylsalicylzuur bij secundaire preventie	Acetylsalicylzuur/ Clopidogrel op indicaties	Acetylsalicylzuur/ Clopidogrel op indicaties	Acetylsalicylzuur/ Clopidogrel op indicaties	Acetylsalicylzuur bij secundaire preventie	Acetylsalicylzuur/ Clopidogrel op indicaties	Op indicaties

Ethische begeleiding masterproeven

mp04614	Optimalisatie van de aanpak van type 2 Diabetes Patiënten door populatie Management in de huisartsenpraktijk

Student(en):
Viktoriya Starovoyt (viktoria.starovoit@student.kuleuven.be)
Promotor:
Geert Goderis
Hoofdonderzoeker:

Faculteit:
Geneeskunde
Opleiding:
Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)
Het onderzoek is:
monocentrisch
De opdrachtgever is:
academisch (universiteit,...)

Het onderzoek is:
Het onderzoek is praktijkverbeterend.

Bijkomende gegevens:

Achtergrond:

Type 2 Diabetes is een chronische ziekte waarvan een kwaliteitsvolle aanpak volgens de huidige richtlijnen een proactieve 'disease management' aanpak vereist. (Chronic Care Model, referentie Wagner, Bodenheimer). Deze aanpak is echter nog niet ingeburgerd in een doorsnee huisartsenpraktijk in Vlaanderen.

Achtergrond informatie:
basis: ADA-richtlijnen, Richtlijnen "Domus Medica" (2005), Zorgtraject Diabetes type 2 (RIZIV, 2009), behandelprotocol Zorgtrajecten Brabant, Chronic Care Model
bijkomende: al bestaande thesissen van HAIO (ICHO), andere aanbevelingen en richtlijnen, wetenschappelijke artikels rond deze thema.

Vraagstelling:

1. Is het mogelijk om de kwaliteit van zorg voor type 2 diabetes patiënten te verbeteren door het invoeren van een populatie-management plan?

- Outcome indicatoren (HbA1c, LDL-C, Systolische Bloeddruk)
- Proces Indicatoren (volgens de lijst Zorgtrajecten Brabant behandelprotocol)

2. Is het mogelijk om door de invoering van dit systeem betere geïntegreerde zorg met de specialist te verkrijgen, in casu:

- Het aantal patiënten in een zorgtraject te verhogen
- Het aantal patiënten met een diabetespas te verhogen
- Een geformaliseerd samenwerkingsverband (taakafspraken op papier) tot stand te brengen met de endocrinologen voor de totale diabetespopulatie.

3. Wat is de haalbaarheid om dit systeem permanent in onze praktijk in te voeren?

Methodologie:

1. Literatuuronderzoek:

- Diabetes/Chronic Care/Disease management
- MRC council guidelines for complex intervention
- Equator website (squire guideline)

2. Verbeterproject:

- AUDIT (x2 momenten): doelpopulatie - T2DM met geldig GMD en beantwoorden aan inclusie/exclusie criteria – zeker op T0 (startdatum) en op het einde van het project (Patiëntendatabase analyseren en selecteren: via EMD)
- Praktijkmanagement:

ð Oproepen patiënten

ð Evaluatie van elke patiënt (doelstellingen behaald, medicatie in orde,…..)

ð Intensivering van behandeling indien nodig

ð Inschakelen van een paramedisch assistent voor opvolging (voeten, micro-albuminurie, bloeddruk,…)

ð Opvolging door de oogfundusonderzoek te optimaliseren ?

ð Nagaan welke patiënten in aanmerking komen voor ZT

- Indien nodig Diabetespas aanvragen

Meten (voor/na meting):

T0 definiëren:

Retrospectief 1 jaar terugkeren voor procesparameters en laatste waarden gebruiken voor outcomes

Op T0 meten ook het aantal patiënten met een ZT en diabetespas

Prospectief registreren van Proces Indicatoren en Outcome Indicatoren (+/- 6 maanden = T1)

Op T1: Proces Indicatoren en Outcome Indicatoren vergelijken bij de interventiegroep en de controlegroep van de geïncludeerde patiënten, aantal patiënten met ZT en diabetespas opnieuw meten.

Besluit formuleren over de haalbaarheid om dit project in de praktijk toe te passen, ook praktijk overschrijdend, doelgerichtheid en zinvolheid van de uitgevoerde onderzoek.

Referenties:

ADA-richtlijnen,

Richtlijnen “Domus Medica” (2005),

Zorgtraject Diabetes type 2 (RIZIV, 2009),

behandelprotocol Zorgtrajecten Brabant,

Chronic Care Model,
thesissen van HAIO (ICHO) verwant aan geplande onderzoek,

andere aanbevelingen en richtlijnen,

wetenschappelijke artikels rond deze thema

Informatiedocument en bijlage (additionele informatie en woordenverklaringen) voor deelnemers volgen bij het verzoek EC.

Toestemmingsverklaringformulier (informed consent)

Titel onderzoek: Optimalisatie van de aanpak van type 2 Diabetes Patiënten door populatie Management in de huisartsenpraktijk.

Verantwoordelijke onderzoeker: Starovoyt Viktoriya, HAIO

In te vullen door de deelnemer

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

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

Naam deelnemer: ……..

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

In te vullen door de uitvoerende onderzoeker

Ik heb een mondelinge en schriftelijke toelichting gegeven op het onderzoek. Ik zal resterende vragen over het onderzoek naar vermogen beantwoorden. De deelnemer zal van een eventuele voortijdige beëindiging van deelname aan dit onderzoek geen nadelige gevolgen ondervinden.

Naam onderzoeker:
……..……..

Datum: …… Handtekening onderzoeker: ...…….

Betreft uw aanvraag Ethische begeleiding masterproeven

Beste student
Dear student

Uw aanvraag werd aanvaard door de ethische commissie van het UZ Leuven. Dit wil zeggen dat de ethische commissie van oordeel is dat uw studie volgens de gangbare ethische normen wordt uitgevoerd.
Indien u van plan bent uw masterproef te publiceren kan u deze mail als bewijs van goedkeuring door een ethische commissie aan het betreffende tijdschrift doorgeven.

Your application was accepted by the Ethics Committee of the University Hospitals Leuven. This means that the Ethics Committee acknowledges that your study is carried out according to the prevailing ethical standards.
If you plan to publish your masterthesis you can use this mail as approval by the ethics committee.

Met vriendelijke groeten

An Stockmans