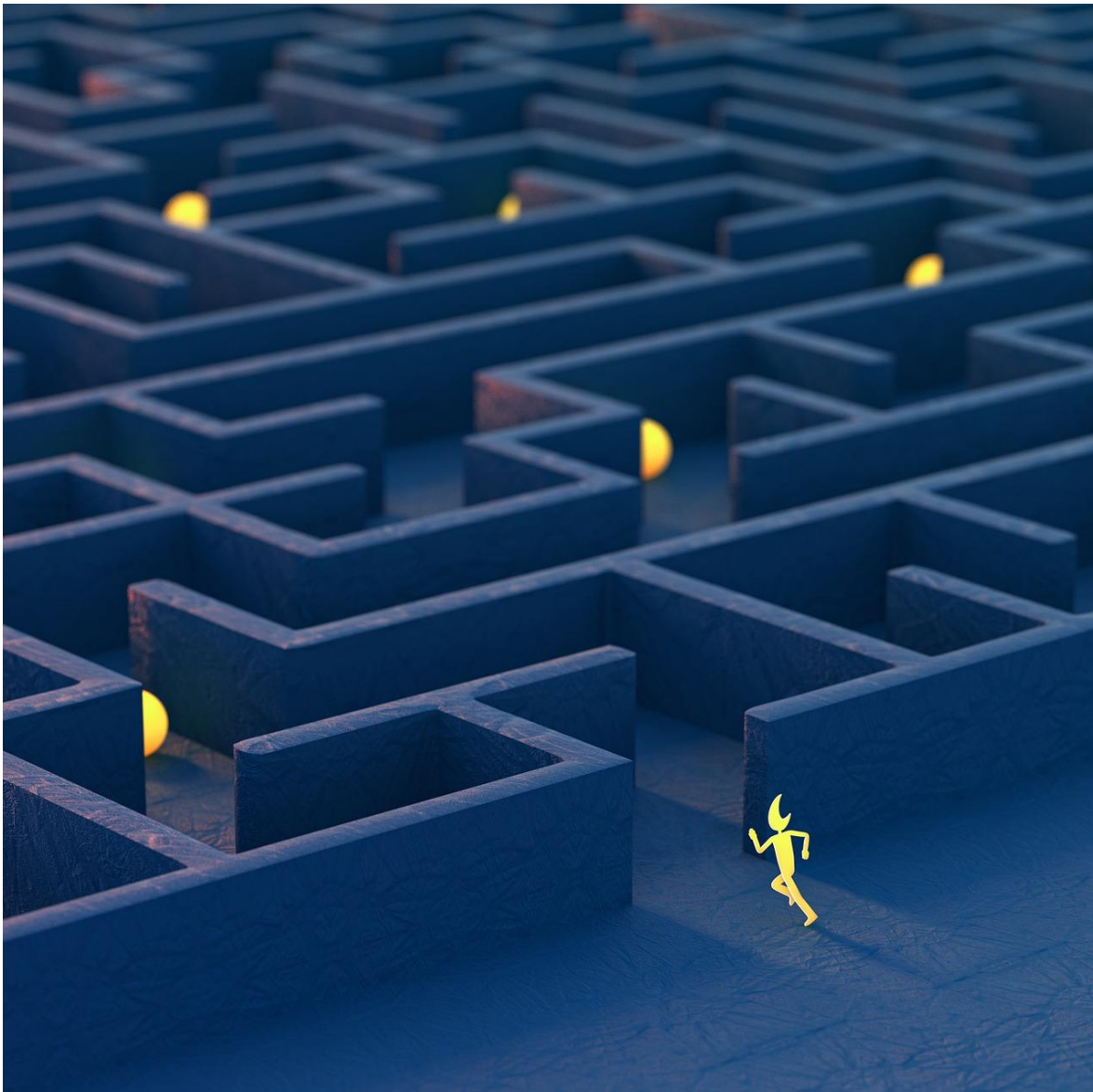


Dataverzameling binnen het Research Plan:

Wat is de juiste weg?

PREM's en PROM's als meetinstrument bij grootschalig onderzoek



Auteur: Saskia Eykholt

Dataverzameling binnen het Research Plan:

Wat is de juiste weg?

PREM's en PROM's als meetinstrument bij grootschalig onderzoek

Afstudeeropdracht, voorgedragen met het oog op het afstuderen aan het College Sutherland voor osteopatische geneeskunde te Amsterdam.

Auteur: S. Eykholt

Promotor: J. Zwaan D.O.

Co-promotor: P. Winkens D.O.

Datum: 1 April 2023

*When I heard the learn'd astronomer,
When the proofs, the figures, were ranged in columns before me,
When I was shown the charts and diagrams, to add, divide, and measure them,
When I sitting heard the astronomer where he lectured with much applause in the lecture-
room,
How soon unaccountable I became tired and sick,
Till rising and gliding out I wander'd off by myself,
In the mystical moist night-air, and from time to time,
Look'd up in perfect silence at the stars.*

Walt Whitman 1819-1892

Inhoudsopgave

Voorwoord	8
Samenvatting.....	9
Abstract	10
1. Inleiding	11
1.1. Probleemstelling: grootschalig onderzoek en dataverzameling	11
1.2. Onderzoeksvraag:.....	12
1.3. Deelvragen:	12
1.4. Waarom onderzoek?	13
2. Achtergrond.....	15
2.1. Wat zijn PREM's en PROM's	15
2.2. Medisch Wetenschappelijk onderzoek	17
2.3. Intermezzo: Randomised Controlled Trial als gouden standaard?	22
2.4. Medisch ethische toetscommissie	24
3. Inventarisatie uitgangspunten	25
3.1. Research Plan	25
3.2. Resultaat voorbereidende theses Research Plan.....	25
3.3. Crossuite.....	28
3.4. PROM's project NVO	29
4. Methode en Onderzoek	34
4.1. Database in eigen beheer.....	34
4.2. Vragenlijsten toevoegen voor College Sutherland in Crossuite.....	35
4.3. Wetenschappelijk onderzoek SOMT	36
4.4. Toevoegen proms aan landelijke NVO functionaliteit	37
4.5. Welke keuze is er gemaakt?	38
5. Resultaten.....	38
5.1. PROM's als meetinstrument	39
5.2. PROM's voor dataverzameling Research Plan	40
5.3. Toevoegen PROM's aan Crossuite.....	41
6. Discussie	44
6.1. Kosten en gebruiksvriendelijkheid	44
6.2. Vergroten van betrokkenheid en samenwerking.....	45
6.3. Webapplicatie migraine uitbreiden.....	46
6.4. Faciliteren afstuderen	47
7. Conclusie	48
8. Bronnen	50

9.	Bijlagen	53
9.1.	PREM Paramedici	53
9.2.	PROM Hoofdpijn (HDI)	55
9.3.	PROM PDS (IBS-SSS)	56
9.4.	PROM lage rugklachten (ODI).....	57
9.5.	PROM schouderklachten (SPADI).....	59
9.6.	PROM nekpijn (NDI)	60
9.7.	RAND 36	62
9.8.	Stroomdiagram ontsluiten patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek	66

Voorwoord

Tijdens mijn studie heb ik vaak mijn gedachten laten gaan over verschillende afstudeeronderwerpen. Ik word enthousiast van osteopathie, dus een keuze maken tussen alle interessante klachtenbeelden leek me ontzettend moeilijk. Eigenlijk wil ik alles onderzoeken!

In de loop van het laatste jaar bestudeerde ik verschillende eindwerken van mijn voorgangers. Ik vond het zo jammer dat deze studies, waar veel tijd en aandacht in was gestoken, stilletjes in de kast eindigen. Hoe mooi zou het zijn als je als afstuderend osteopaat kunt bijdragen aan iets groters? En tegelijkertijd rees de vraag: Waarom doen we eigenlijk onderzoek? Wat is de waarde van een onderzoek? Wanneer is een onderzoek van betekenis en voor wie dan?

Voor mijn eigen afstuderen wilde ik onderzoeken of het uitvoeren van een grootschalig onderzoek naar de effecten van osteopathie praktisch gemakkelijker gemaakt kan worden voor studenten, gebruikmakend van wat er al beschikbaar is en waarin al het voorbereidend werk van mijn collega's zo effectief mogelijk wordt ingezet.

Ik had vooraf een aantal ideeën in mijn hoofd, over hoe dat eruit zou moeten zien. In de loop van mijn onderzoek voelde ik me soms alsof ik door een doolhof liep en elk antwoord op mijn vragen een doodlopend pad was. Mijn initiële ideeën en vragen, en al deze doodlopende weggetjes heb ik ook beknopt toegelicht in deze thesis, omdat ze uiteindelijk hebben geleid naar een nieuwe onderzoeksvraag, én naar een bruikbaar resultaat.

Mijn doel is om een prettig leesbaar eindwerk af te leveren, met als uitkomst een positief startpunt voor afstudeerders in 2023/2024 om aan te sluiten bij het Research Plan: een grootschalig onderzoek naar de effecten van osteopathie op de klachten van het Prikkelbare Darmsyndroom (PDS).

Samenvatting

Inleiding

Er is binnen de osteopathie behoefte aan onderzoek, maar waarom eigenlijk? Willen we wetenschappelijk onderbouwen *dat* osteopathie helpt of *hoe* osteopathie helpt? En als onze behandelmethoden zo fundamenteel anders zijn van uitgangspunt, in vergelijking met reguliere geneeswijzen, waarom gebruiken we dan toch dezelfde onderzoeksmethoden? College Sutherland heeft het Research Plan opgestart als basis voor wetenschappelijk onderzoek. De Nederlandse Vereniging voor Osteopathie (NVO) heeft PREM's en PROM's ingericht om digitaal en uniform data te verzamelen als uitgangspunt voor wetenschappelijke onderbouwing.

Probleemstelling

Wanneer een student wil afstuderen op een onderwerp uit het Research Plan, kiest de student zelf de onderzoeksvraag, inclusie- en exclusiecriteria, onderzoeksmethode en meetinstrumenten. Op deze manier ontstaan er verschillende kleine afstudeeronderzoeken. Omdat de meetmethode en de manier van dataverzameling niet uniform zijn, kun je de resultaten uit de verschillende onderzoeken niet bij elkaar optellen.

Onderzoeksvraag

Wat is er voor nodig om een wetenschappelijke onderbouwing van het vak osteopathie te faciliteren middels een effectief grootschalig patiëntenonderzoek en daarbij te zorgen dat verzamelde data digitaal, uniform, effectief en veilig wordt verwerkt en leidt tot een bruikbare, te analyseren output?

Hoe kunnen we studenten motiveren en enthousiasmeren om door middel van hun afstudeeropdracht bij te dragen aan het Research Plan en hoe maken we dit eerder in de opleiding duidelijker en meer pragmatisch?

Methode

Inventarisatie van de mogelijkheden voor dataverzameling binnen het Research Plan, beschrijven van de voor- en nadelen, het maken van een afweging van de kosten en baten en daaropvolgend het uitbrengen van een advies, tegen een achtergrond van informatie over PREM's en PROM's, onderzoeksmethoden en opties voor output, met een uitgewerkt plan over hoe dit in de praktijk te brengen.

Conclusie

Het is mogelijk om PROM's te gebruiken voor dataverzameling binnen het Research Plan. Voor twee onderwerpen van het Research Plan zijn er reeds PROM's beschikbaar in Crossuite. Het is mogelijk om onder bepaalde voorwaarden ook voor andere onderwerpen PROM's toe te voegen. Daarnaast is er een ontwerp beschikbaar voor de bouw van een webapplicatie voor dataverzameling in eigen beheer. De voor- en nadelen van beide opties voor dataverzameling binnen het Research Plan zijn beschreven en dienen zorgvuldig te worden afgewogen door de belanghebbenden.

Aanbeveling

In navolging van bovenstaande conclusie verdient het de aanbeveling om PROM's voor dataverzameling te gebruiken tijdens een grootschalig patiëntenonderzoek naar PDS bij wijze van pilot voor deze manier van dataverzameling en -analyse. Naar voorbeeld van SOMT faciliteert de promotor de onderzoeksopzet en randvoorwaarden en nodigt deze de studenten uit om patiëntendata te verzamelen middels de beschreven methode.

Abstract

Background

There is a need for research within osteopathy, but why? Do we want to substantiate scientifically *that* osteopathy helps or *how* osteopathy helps? And if our treatment methods are so fundamentally different from conventional medicine, why do we still use the same research methods? College Sutherland has the Research Plan as the basis for scientific research. The Dutch Association for Osteopathy (NVO) has set up PREMs and PROMs to collect digital and uniform data as a starting point for scientific substantiation.

Objective

When a student wants to graduate on a topic from the Research Plan, the student chooses the research question, inclusion and exclusion criteria, research method and measuring instruments. This way, several small studies are created. Because the measurement method and the method of data collection are not uniform, you cannot add up the results from the various studies. For this thesis I have tried to answer the following questions:

What would it take to facilitate a scientific foundation of the profession of osteopathy through effective large-scale patient research, while ensuring that collected data is processed digitally, uniformly, effectively and safely and leads to meaningful output that can be analyzed?

What can we do to motivate students to contribute to the Research Plan through their graduation assignment and how can we make this clearer and more pragmatic earlier on in the programme?

Method

Identify the possibilities for data collection within the Research Plan, describe the advantages and disadvantages, weigh up the costs and benefits and issue subsequent advice, against a background of information about PREMs and PROMs, research methods and options for output, with a detailed plan on how to put this into practice.

Conclusion

It is possible to use PROMs for data collection within the Research Plan. PROMs are already available in Crossuite for two topics of the Research Plan. It is possible to add PROMs for other subjects under certain conditions. In addition, a design is available for building a web application for data collection in-house. The advantages and disadvantages of both options for data collection within the Research Plan have been described and should be carefully considered by the stakeholders.

Recommendation

In line with the conclusion above, it is recommended to use PROMs for data collection during a large-scale patient study of IBS as a pilot for this method of data collection and analysis. Following the example of SOMT, the supervisor facilitates the research design and preconditions and invites students to collect patient data using the described method.

1. Inleiding

Door College Sutherland wordt er al enige tijd gewerkt aan het opstarten van een Research Plan: een grootschalig opgezet onderzoek naar de effecten van osteopathie op zorgvuldig geselecteerde veel voorkomende klachtenbeelden met een grote maatschappelijke relevantie.

Er is binnen de osteopathie behoefte aan onderzoek, maar waarom eigenlijk? Moeten we bewijzen *dat* osteopathie helpt of *hoe* osteopathie helpt? En als onze behandelmethoden zo fundamenteel anders zijn van uitgangspunt, in vergelijking met reguliere geneeswijzen, waarom willen we dan dat onze onderzoeksmethoden wel overeenkomen?

Is het moment aangebroken om een methode voor dataverzameling te kiezen en te starten met een grootschalig onderzoek door studenten, om daarvan te leren, eventueel gaandeweg bij te schaven en over een jaar te evalueren? Op grotere schaal onderzoek doen, en uniformiteit vinden in een haalbare manier van onderzoeken en data verzamelen, leidt tot betrouwbare resultaten die tot wetenschappelijke onderbouwing dienen en de maatschappelijke relevantie van osteopathie als behandelmodaliteit onderschrijven.

Inhoud van dit onderzoek:

- Inventarisatie: wat is het probleem? Wat is er al gedaan aan voorbereidend werk? Welke mogelijke oplossingen zijn onderdeel van dit onderzoek?
- Uiteenzetting van de mogelijkheden: Wat bleek er mogelijk en onmogelijk, en waarom?
- Gemaakte keuzes: Welke opties worden er binnen deze thesis verder uitgewerkt?

1.1. Probleemstelling: grootschalig onderzoek en dataverzameling

Het opstarten van een afstudeeronderzoek met proefpersonen vergt voorbereiding. Binnen het co-therapie jaar komt er veel op de studenten af. De tijd is er simpelweg niet om het wiel opnieuw uit te vinden. Om binnen de tijd af te studeren wordt er vaak gekozen voor een literatuurstudie of een pilotstudie met een kleinschalig patiëntenonderzoek naar een onderwerp waar de student persoonlijk affiniteit mee heeft.

Er is al veel voorbereidend werk gedaan, maar het is voor afstudeerders nog niet helemaal duidelijk op welke manier zij aan het Research Plan kunnen bijdragen met onderzoek van proefpersonen.

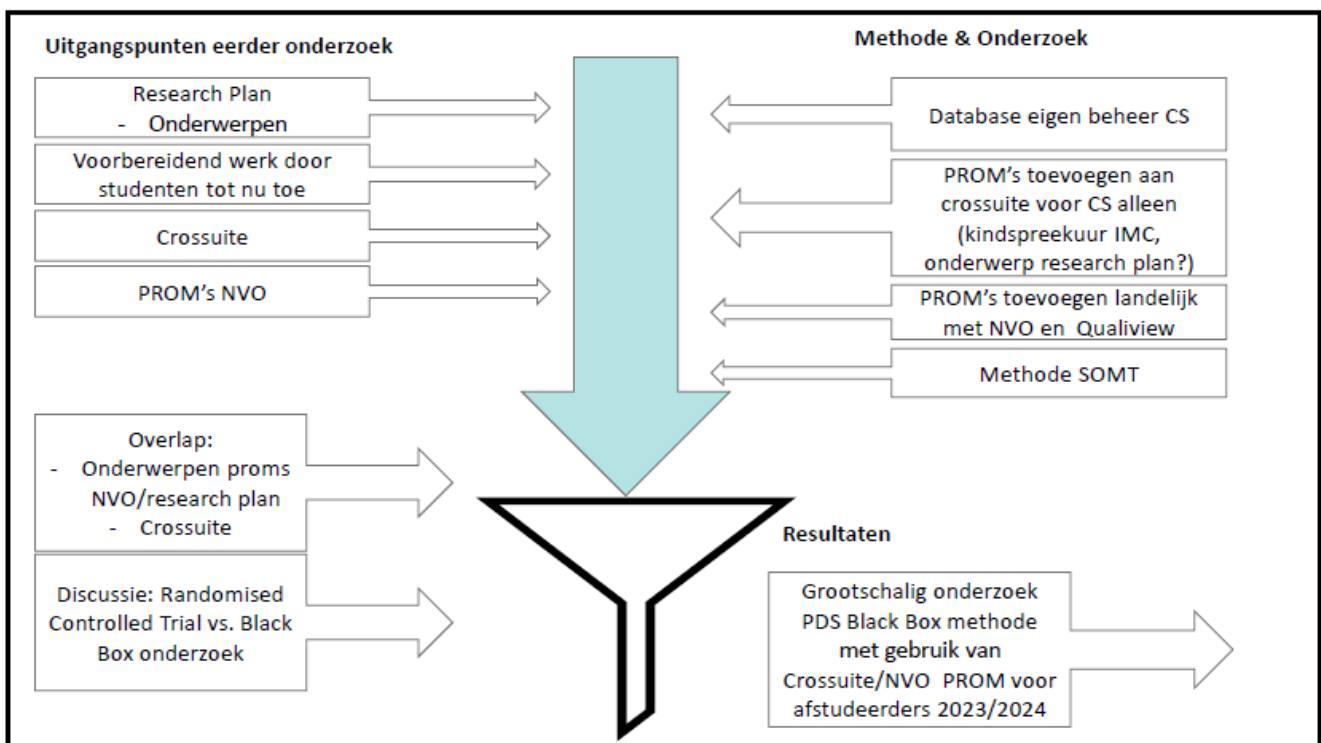
Op dit moment, wanneer een student gaat afstuderen op een onderwerp uit het Research Plan, kiest de student zelf de onderzoeksvraag, inclusie- en exclusiecriteria, onderzoeksmethode en meetinstrumenten. Op deze manier kunnen er mogelijk opnieuw verschillende 'losse' afstudeeronderzoeken ontstaan. Omdat de meetmethode en de manier van data verzamelen niet uniform zijn, bijvoorbeeld wanneer er verschillende vragenlijsten worden gebruikt als meetinstrument, is het ingewikkeld om de resultaten uit de verschillende onderzoeken bij elkaar te brengen tot een eenduidige conclusie. Door aan de voorkant meer structuur en eenduidigheid aan te brengen, worden de individuele onderzoeken beter met elkaar in lijn gebracht. Dat leidt ertoe dat de onderzoeksresultaten op te tellen zijn tot een grootschalig onderzoek, waarmee de ambitie van College Sutherland wordt behaald.

1.2. Onderzoeksvraag:

Wat is er voor nodig om een wetenschappelijke onderbouwing van het vak osteopathie te faciliteren middels een effectief grootschalig patiëntenonderzoek en daarbij te zorgen dat verzamelde data digitaal, uniform, effectief en veilig wordt verwerkt en leidt tot een bruikbare, te analyseren output?

1.3. Deelvragen:

- Uitgangspunten en eerder onderzoek: welke informatie en kaders zijn er al uitgewerkt?
- Wat is er voor nodig om dat samen te brengen tot een effectief grootschalig patiëntenonderzoek?
- Welke methode van onderzoek en dataverzameling is effectief, veilig en werkbaar binnen de osteopathie?
- Hoe kunnen studenten worden gemotiveerd en geënthousiasmeerd om door middel van de afstudeeropdracht bij te dragen aan het Research Plan en hoe wordt dit eerder in de opleiding duidelijker en meer pragmatisch?



1.4. Waarom onderzoek?

Om af te studeren dient de student een onderzoek te doen en hier een thesis over te schrijven. Er wordt natuurlijk gekozen voor een onderwerp waar de student affiniteit mee heeft. Wat is nu eigenlijk het doel van een onderzoek?

De Stichting Wetenschappelijk Osteopatisch Onderzoek (SWOO) heeft als doelstelling het wetenschappelijk onderbouwen van het vak osteopathie en het genereren van objectieve gegevens over het effect van behandelingen. De verkregen informatie moet leiden tot een structurele verbetering van de kwaliteit van de behandelingen en meer inzicht in het totale vakgebied.[38]

Het doel van het doen van onderzoek is dus om objectief aan te kunnen tonen dat osteopathie effectief is bij bepaalde klachtenbeelden. Maar waarom is het nodig om dat aan te tonen?

De NVO is sinds enige jaren bezig met het verkrijgen van wettelijke erkenning voor de beroepsgroep. De meerderheid van leden stemde voor het streven naar wettelijke erkenning op de Algemene Ledenvergadering (ALV) in november 2020.[33] In Nederland betekent wettelijke erkenning dat osteopathie als beroep wordt opgenomen in het BIG-register.[6]

De reden dat NVO zich hard maakt voor erkenning van het beroep is vanwege:[6,37]

- Bescherming van de titel. Momenteel is osteopathie geen beschermde titel, iedereen kan zichzelf osteopaat noemen en patiënten gaan behandelen. Alleen bij een osteopaat die geregistreerd staat het Nederlands Register voor Osteopathie (NRO) of bij de Nederlandse Osteopathie Federatie (NOF) kan de patiënt een gedeeltelijke vergoeding van de behandeling declareren bij de zorgverzekeraar.
- Aantonen dat osteopathie een medisch beroep is en dat osteopaten zorgverleners zijn.
- Professionalisering van de beroepsgroep naar extern. Binnen de beroepsgroep zijn kwaliteitswaarborgen ingeregeld in samenspraak met de opleidingen, de politiek en het register en beroepsvereniging die de professionaliteit borgen, dit is echter niet het geval voor alle complementaire beroepen. Opname in de wet BIG voorziet in de behoefte om het beroep van osteopaat te onderscheiden als professionele aanvullende zorgverlener, waarbij erkenning wordt gezien als bescherming van het beroep.[6,37]

De wet BIG voorziet in een wettelijke basis voor niet-artsen om medische verrichtingen uit te mogen voeren en daarin voor patiënten veilige en transparante zorg te waarborgen door middel van registratie van beroepsbeoefenaars en het faciliteren van klacht- en tuchtrecht.[37]

Binnen de wet BIG wordt sinds enige jaren onderzoek gedaan naar een toekomstbestendige wet BIGII. Zolang dit traject lopende is, worden er geen nieuwe beroepen toegelaten.[25,28,34] Uitgangspunt voor een toekomstbestendige Wet BIG is dat de risico's voor de kwaliteit en veiligheid die gepaard gaan met de beroepsbeoefening, bepalen in hoeverre er regelgeving nodig is. Bij minder zwaarwegende risico's is er minder behoefte aan regulering. Vanwege de risico's voor de veiligheid en gezondheid van de patiënt is het belangrijk dat er voor de toegetreden beroepen voldoende regelgeving is om te voorkomen dat de patiënt wordt geschaad.[29] Dit is één van de voorwaarden tot toetreding van de wet BIG: de beroepsgroep moet kunnen aantonen dat het schadelijk is wanneer een patiënt door een onbekwame osteopaat wordt behandeld en dat er derhalve regulering nodig is middels de wet BIG.[29,34]

In 2013 werden osteopaten, acupuncturisten en chiropractors door een wetswijziging niet langer vrijgesteld van BTW. Enkel paramedische zorgverleners die waren opgenomen in het BIG-register kregen die vrijstelling[19]. Dit besluit werd aangevochten door de beroepsgroepen tezamen, en in 2016 werd het besluit met terugwerkende kracht ingetrokken[41]. In een brief van minister van VWS Ernst Kuijpers aan de tweede kamer wordt gesteld dat de wet BIG niet bedoeld is als middel om de BTW-plicht te regelen en dat verzoeken van beroepsgroepen om toe te treden op basis van BTW vrijstelling niet gegrond worden geacht.[6,29]

De voorwaarden voor de erkenning zijn niet concreet duidelijk en deels subjectief,[34] maar omvatten in ieder geval:

- Aantoonbare maatschappelijke relevantie en kosteneffectiviteit van osteopatische behandelingen.[6]
- Osteopaten zijn opgeleid aan een door de Nederlands-Vlaamse Accreditatie Organisatie (NVAO) geaccrediteerde erkende opleiding. Momenteel is deze accreditatie een streven en regelen NRO en NVO de waarborg van de opleidingen osteopathie via o.a. het beroepsprofiel en domeinomschrijving. In maart 2023 wordt uitspraak door NVAO verwacht met betrekking tot erkenning van de opleidingen.[54]
- De beroepsgroep moet aantoonbaar kunnen maken dat het schadelijk is wanneer de patiënt door een onkundige osteopaat wordt behandeld.[29]

Om de maatschappelijke relevantie te onderbouwen is het nodig om aantoonbaar te maken dat osteopatische behandelingen resultaat opleveren bij verschillende klachtenbeelden en dat er een kosteneffectiviteit is voor de zorgverzekeraar ten opzichte van andere disciplines.[6]

Onderzoek doen naar de effectiviteit van behandelingen is dus gewenst enerzijds voor de erkenning van het beroep en anderzijds voor verbetering van de kwaliteit van de behandelingen en om inzicht te krijgen in aandoeningen en klachtenbeelden waarbij osteopathie van toegevoegde waarde is voor de gezondheidszorg en voor patiënten.

2. Achtergrond

2.1. Wat zijn PREM's en PROM's

Patiënt Reported Outcome Measures (PROM's) en Patiënt Reported Experience Measures (PREM's) zijn meetinstrumenten in de vorm van vragenlijsten. PROM's meten hoe de patiënt zijn of haar eigen gezondheid ervaart. De vragenlijsten meten uitkomsten in de vorm van symptomen, fysiek functioneren en kwaliteit van leven. Door een vragenlijst aan de start van het zorgproces in te laten vullen, en op vaste tijdstippen tijdens het zorgproces, kan er worden gemeten wat het effect van de zorg is op de ervaren gezondheid van de patiënt.[53,59]

PREM's gaan over hoe de patiënt de geboden zorg heeft ervaren. PREM's worden meestal na afloop van een behandeltraject ingevuld.

PROM's werden oorspronkelijk ontwikkeld voor het doen van wetenschappelijk onderzoek. Tegenwoordig echter worden PROM's toenemend ingezet om de kwaliteit van een behandeling te evalueren. Zorgverzekeraars verplichten sommige paramedische beroepsgroepen zoals bijvoorbeeld de fysiotherapie tot het inzetten van PROM's om de kwaliteit van de zorg te meten en te verbeteren en voor meer transparantie.[53,59] PROM's kunnen een impact hebben op zowel het zorgproces als op de gezondheidsuitkomsten van de patiënt, echter dat is afhankelijk van de implementatie van PROM's in de dagelijkse praktijk.[15]

Het Zorginstituut Nederland is een bestuursorgaan wat er namens de overheid op toeziet dat de kwaliteit van de zorg gewaarborgd blijft en dat zorg voor iedereen toegankelijk en betaalbaar is. Er is een landelijk PROM-platform, in opdracht van het Zorginstituut Nederland, waarin patiënten, behandelaars, verzekeraars en wetenschappers zijn vertegenwoordigd. Het Zorginstituut geeft advies aan het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) over wat er wel en niet in het basispakket van de zorgverzekering hoort.[27]

Een andere taak van het Zorginstituut is het verbeteren van de kwaliteit van zorg door zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties te helpen bij het ontwikkelen van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten, zoals de PROM's. Deze samenwerking op landelijk niveau geeft ook een verstrengeling van doelen: Zorgverzekeraars houden bij zorginkoop rekening met (goede) uitkomsten van PROM's en PREM's en de kwaliteit van zorg voor de patiënt. Dit creëert een spanningsveld tussen de rol van zorgverzekeraars en de wens van de zorgaanbieder om informatie uit de PREM's en PROM's te gebruiken voor kwaliteitsverbetering.[50]

Het draagvlak voor het gebruik van PREM's en PROM's onder zorgaanbieders is laag. Een mogelijke oorzaak hiervoor is dat het gebruik van de vragenlijsten extra kosten en administratieve belasting met zich meebrengt, en doordat de contracten met zorgverzekeraars gebaseerd worden op de resultaten van de vragenlijsten.[50] Ook de leden van NVO hebben hierover hun zorgen geuit.[33] Binnen de osteopathie zijn PREM's en PROM's niet verplicht. De keuze voor PROM's via Crossuite en Qualiview is gemaakt omdat het proces zoveel mogelijk geautomatiseerd zou worden in Crossuite.[31]

Ook internationaal zijn er initiatieven waarin Nederland betrokken is bij de toepassing van PROM's, waaronder het International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM). Het ICHOM regelt een aantal standaard sets voor het meten van resultaten bij bepaalde aandoeningen, waarvoor onder meer PROM's worden gebruikt. Door de internationale samenwerking is het de bedoeling dat de uitkomsten van PROM's die landelijk worden toegepast ook internationaal met elkaar kunnen worden vergeleken.[53,59]

In een onderzoek uit 2020 naar het gebruik van de PREM vragenlijst binnen de fysiotherapie geven patiënten aan dat ze niets of nauwelijks iets terugzien van de informatie die zij geven in de ingevulde vragenlijsten. De uitkomsten en mogelijke aanpassingen of verbeteringen in de praktijk, in de behandelwijze of in het zorgproces worden niet gedeeld met de patiënt.[50]

Een zorgverlener kan de uitkomsten van PROM's deels beïnvloeden, maar zeker de resultaten van PREM's zijn beïnvloedbaar, omdat deze in veel gevallen handmatig worden uitgestuurd door de therapeut na het afsluiten van een behandeling. In de fysiotherapie zijn er afspraken met zorgverzekeraars over het minimum aantal PREM's dat dient te worden verstuurd per therapeut, maar de therapeut kan zelf bepalen aan welke patiënten deze worden verstuurd.[50]

De bruikbaarheid van PREM's en PROM's zit voor een groot deel in wat er met de uitkomsten wordt gedaan. Met welk doel wordt er gemeten, en hoe worden de resultaten geanalyseerd en omgezet in bruikbare acties? Hoe wordt de patiënt geïnformeerd over uitkomsten van de vragenlijsten? In de PREM paramedische beroepen, die in Crossuite wordt gebruikt voor osteopathie zit bijvoorbeeld de vraag 'wat zou de zorgverlener beter kunnen doen?' Wanneer alle patiënten invullen dat de behandelruimte te koud is, en er wordt gezorgd voor een verwarmde behandelbank, dan is het voor de patiënten goed om dit resultaat terug te zien op de website van de praktijk en op sociale media. Het is belangrijk om zichtbaar te maken dat de feedback serieus wordt genomen en dat patiënten de vragenlijsten niet voor niets invullen.[50]

Uit een studie naar het gebruik van PREM vragenlijsten in de fysiotherapiepraktijk gaven therapeuten aan dat patiënten enquête-moe zijn. Therapeuten kregen de reactie terug: 'moet ik nu alwéér een vragenlijst invullen?' [50] Er zijn verschillende manieren om als zorgverlener de patiëntenrespons te verbeteren. Patiënten zijn eerder geneigd om een vragenlijst in te vullen wanneer dit eenvoudig kan en niet teveel tijd kost, wanneer de vragenlijst een recente patiëntenervaring betreft en wanneer een patiënt zich betrokken voelt bij de zorgverlener waarvoor de vragenlijst wordt ingevuld.[13] Wanneer de PREM's en PROM's worden ingezet voor het verzamelen van data in het algemeen, en ter verbetering van de individuele kwaliteit, is het derhalve van belang om aan patiënten toestemming te vragen voor het versturen van een vragenlijst, en om uitleg te geven over het doel hiervan. Ook is het van belang dat de vragenlijst direct wordt verstuurd, wanneer de behandeling nog vers in het geheugen van de patiënt ligt.[13]

Uit de responspercentages van 50% voor PREM's en 60% voor PROM's [§3.4.6] kan worden opgemaakt dat patiënten zeker bereid zijn om de vragenlijsten in te vullen. Wanneer een patiënt tevreden of juist ontevreden is dan is de respons hoger.[13] Bij het gebruik van PROM's als meetinstrument voor wetenschappelijk onderzoek is het belangrijk om vooraf uitleg te geven over het belang van het invullen van de vragenlijsten. Via het PROM's systeem in Crossuite ontvangen patiënten automatisch een reminder wanneer ze de vragenlijst na 1 week nog niet hebben ingevuld. Daarna volgen er geen reminders meer. Voor de PROM's is gekozen voor gevalideerde vragenlijsten die eenvoudig, digitaal en snel zijn in te vullen, een factor die ook bijdraagt aan het verhogen van de patiëntenrespons.[13,50]

2.2. Medisch Wetenschappelijk onderzoek

Voor het bepalen van de best passende manier van dataverzameling binnen wetenschappelijk onderzoek naar osteopathie, is het zinvol om te overwegen welke vormen van medisch wetenschappelijk onderzoek er bestaan en waartoe ze dienen.

2.2.1. Evidence Based Medicine en Evidence Based Practice

Evidence Based Medicine (EBM) werd in 1992 gedefinieerd als: 'het proces van systematisch zoeken, beoordelen en toepassen van hedendaagse onderzoeksuitkomsten als basis voor klinische besluitvorming.' In 1996 wordt de definitie door David Sackett uitgebreid met een rol voor de klinische expertise van de zorgprofessional en met een waardeoordeel voor de patiënt tot: 'het gewetensvol, expliciet, en oordeelkundig gebruik van het huidige beste externe bewijs bij het nemen van beslissingen over de zorg voor individuele patiënten, rekening houdend met de ervaring en het inzicht van de beroepsbeoefenaar en de wensen, voorkeuren en verwachtingen van patiënten.' [22]

Evidence Based Medicine is dus het praktiseren van geneeskunde op basis van bewijs. Door middel van een Randomised Controlled Trial (RCT) methodiek in medisch wetenschappelijk onderzoek wordt getracht wetenschappelijk bewijs te vergaren als basis voor de beste keuze voor de behandeling van een patiënt. [12] Binnen de paramedische beroepen streeft men uiteraard ook naar de keuze voor de bewezen beste behandeling van een patiënt. Besluiten worden genomen op basis van ervaring, onderzoeksresultaten naar effectiviteit en de voorkeur van de patiënt. Dit wordt Evidence Based Practice (EBP) genoemd. De termen Evidence Based Medicine en Evidence Based Practice worden vaak door elkaar gebruikt. [22]

EBP heeft als doelstelling te faciliteren dat paramedici rationale besluiten nemen in de keuze voor behandeling van de individuele patiënt, gebaseerd op 3 pijlers:

- De klinische staat en omstandigheden van de patiënt
- De voorkeuren van de patiënt
- Het best beschikbare bewijs, voornamelijk verkregen uit wetenschappelijk onderzoek

Een therapeut moet dus in staat zijn om een besluit te nemen op basis van de beschikbare informatie en daarin afwegingen te maken wat de waarde is van het wetenschappelijk onderzoek, wat de klinische staat en omstandigheden van de patiënt zijn, en kunnen verhelderen wat de voorkeuren van de patiënt zijn met betrekking tot zijn gezondheid. [22]

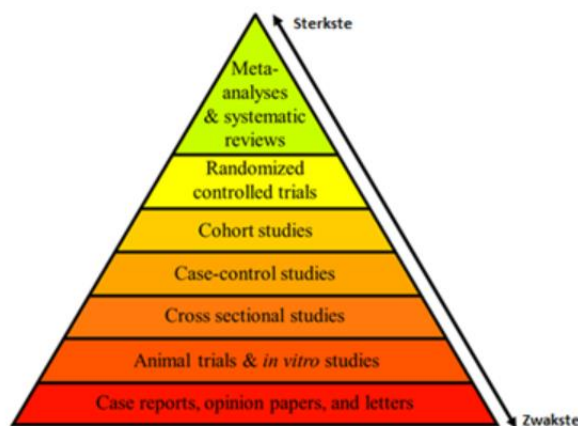
De therapeut dient hiertoe te kunnen beoordelen wat de sterkte is van het aangeboden bewijs. Zoals zichtbaar gemaakt in onderstaande piramide zijn systematische reviews en meta-analyses van de hoogste bewijskracht. Daaronder komen de Randomised Controlled Trials. Wanneer deze vorm van onderzoek niet voorhanden is dan kan EBP worden opgesteld op basis van minder robuust bewijs, of op basis van expert opinion. Dit is op dat moment het best beschikbare bewijs, en kan dus als bron en basis voor Evidence Based Practice dienen. [22]

2.2.2. Onderzoeksmethoden

De verschillende onderzoeksmethoden om bewijs te verzamelen in medisch wetenschappelijk onderzoek:[12]

- Meta-analyses en systematic reviews
- Randomised Controlled Trials
- Cohort studies
- Case control studies
- Cross-sectional studies
- Case reports en expert opinions

Figuur 1. De hiërarchie van wetenschappelijk onderzoek



Uit: Thelogicofscience.com

Bij Meta-analyses worden de resultaten van meerdere gerandomiseerde klinische studies geanalyseerd en bij elkaar opgeteld. Door de aantallen proefpersonen op deze manier te vergroten wordt het resultaat nog betrouwbaarder. Bij een systematic review worden de conclusies van veel vergelijkbare studies bij elkaar geanalyseerd en samengevat in één eindconclusie.[12]

In een Randomised Controlled Trial is het de bedoeling om alle variabelen die niet worden gemanipuleerd zo constant en gelijk mogelijk te houden om de validiteit en dus de bewijskracht te vergroten. Oorspronkelijk werd de RCT methode gebruikt voor onderzoek naar het effect van een medicijn. Het medicijn was de enige variabele. Wanneer er onderzoek wordt gedaan naar het effect van een osteopatische techniek, dan is de osteopatische techniek de enige variabele. Het effect wordt gemeten ten opzichte van een controlegroep. De controlegroep kan een vergelijkbare conditie ondergaan, bijvoorbeeld een ander medicijn of een andere techniek, geen conditie of een placebo (behandeling) om de resultaten te vergelijken met die van de interventiegroep.[24] De proefpersonen worden gerandomiseerd, dat wil zeggen onwillekeurig verdeeld over de experimentele groep en de controlegroep. Een controlegroep stelt je in staat om na te gaan of het specifiek jouw experiment is dat de uitkomst heeft veroorzaakt, of dat simpelweg het verstrijken van de tijd, een placebo, of een andere behandeling tot dezelfde effecten had kunnen leiden.[45]

Een RCT onderzoek staat ver bovenaan in de piramide van bewijskracht. Ook voor een RCT onderzoek kan gelden dat een onderzoek met een grotere groep proefpersonen een betrouwbaarder resultaat geeft dan een groep van bijvoorbeeld 10 personen.[24] Bij een RCT kan een PROM worden gebruikt als meetinstrument. Een RCT is mogelijk in een Black-Box benadering.

In een cohortstudie wordt ook een grote groep proefpersonen gevolgd. Een voorbeeld is een cohortstudie om aan te tonen dat osteopathie de gezondheid bevordert, door een controlegroep van 100 gezonde proefpersonen in de leeftijd van 40-50 jaar te volgen over een periode van 10 jaar met daarnaast een interventiegroep van 100 gezonde proefpersonen in de leeftijd van 40-50 jaar, die elke 2 maanden een osteopatische behandeling krijgen. De nulhypothese is dat na verloop van 5-10 jaar de interventiegroep minder ziektes en klachten heeft ontwikkeld en een meetbaar betere kwaliteit van leven ervaart. Dit is een vorm van prospectief onderzoek: op het moment van onderzoeken zijn alle proefpersonen gezond.[12] PROM's kunnen worden gebruikt als meetinstrument voor de interventiegroep en de controlegroep.

Cohortstudies kunnen ook retrospectief worden uitgevoerd: de ziekte of de klacht is dan al opgetreden en het onderzoek betreft zich op het verleden waarbij gekeken wordt naar een gemene deler in risicofactoren. Een retrospectief onderzoek is vaak een dossieronderzoek. Ook hierbij kunnen de resultaten van PROM's worden gebruikt, wanneer die in het verleden zijn ingevuld door de patiënten.[12]

Een cross-sectioneel onderzoek is een onderzoeksmethode waarbij gegevens worden verzameld op een bepaald moment, of gedurende een kort tijdsinterval, om informatie te verkrijgen over een bepaalde populatie of steekproef. Bij deze onderzoeksmethode worden de gegevens verzameld van verschillende individuen of groepen op hetzelfde moment, zonder te kijken naar het verleden of de toekomst, door middel van vragenlijsten of interviews. Een cross-sectioneel onderzoek kan snel en goedkoop worden uitgevoerd en worden gebruikt om prevalentie aan te tonen. Met een cross-sectioneel onderzoek kunnen geen oorzaak-en-gevolgrelaties worden aangetoond.[12]

Er zijn ook aandoeningen die zo zeldzaam zijn dat het niet haalbaar is om onderzoeken in grote groepen uit te voeren. Voor zulke aandoeningen kan een case report zeer waardevol zijn. Resultaten kunnen echter niet worden geëxtrapoleerd naar een grotere groep.[12]

Een Black Box benadering bij een onderzoek naar de effecten van osteopathie, houdt in dat de interventie bestaat uit een osteopatische behandeling. Waaruit de osteopatische behandeling bestaat, ligt niet op voorhand vast. de Commissie Alternatieve behandelwijzen van de Gezondheidsraad adviseert de black box methode voor veelomvattende behandelwijzen als osteopathie omdat het moeilijk is om bij deze behandelwijzen oorzaak-gevolg relaties aan te tonen. De interventie betekent dat de therapeut de proefpersoon kan behandelen volgens zijn eigen inzichten, maar wel overeenkomstig hetgeen aanvaard is binnen de desbetreffende beroepsgroep, zoals in Nederland voor osteopathie wordt gedefinieerd in het Beroeps Competentie Profiel (BCP).[37] In de praktijk betekent dit dat de osteopatische behandeling van persoon tot persoon kan verschillen, afhankelijk van de individueel gevonden osteopatische dysfuncties. De kunst bestaat uit het opsporen en normaliseren van dysfuncties die in het individuele geval verantwoordelijk geacht kunnen worden voor het ontstaan van de klachten. Er is dus op voorhand geen voorkeur voor bepaalde pariëtale, viscerale of craniale invalshoeken of specifieke behandeltechnieken. De behandelend osteopaat houdt echter een nauwkeurige rapportage bij van alle relevante patiënt gegevens met betrekking tot anamnese, onderzoek en behandeling.[26,17]

2.2.3. Deductie en Inductie

Deductie en inductie zijn twee verschillende manieren van beredeneren in wetenschappelijk onderzoek.[8] Het verschil zit in de richting van beredening. Bij deductie wordt er van de hypothese uitgegaan waarbij de conclusie logisch onontkoombaar volgt uit de aannames: trainen verbetert stabiliteit. Mensen die vallen hebben een verminderde stabiliteit. Conclusie: trainen voorkomt vallen. Deze hypothese kan worden getest in een vorm van wetenschappelijk onderzoek.[8] Deductie wordt vaak gebruikt in wiskundige en logische redenering, evenals in de natuurwetenschappen, waar wetenschappers vaak beginnen met algemene hypothesen en deze vervolgens testen door middel van specifieke experimenten.

Inductie is een andere redeneermethode waarbij er vanuit specifieke observaties of gegevens tot algemene conclusies wordt geredeneerd. Bij inductie wordt er begonnen met het verzamelen van gegevens en wordt er getracht patronen of regelmatigigheden in de gegevens te ontdekken. Op basis daarvan wordt er een algemene conclusie geformuleerd. Deze conclusie is echter niet absoluut zeker omdat er altijd nieuwe gegevens kunnen opduiken die de conclusie tegenspreken. Een voorbeeld is: Ik zie een kat. De kat heeft vacht. De tweede en derde kat die ik zie hebben ook vacht. Conclusie: alle katten hebben vacht.[8]

2.2.4. Interpreteren van resultaten en bewijskracht

De keuze van de behandeling is in de praktijk dus een overweging van de therapeut van het samenspel tussen de EBP, de voorkeuren en de omstandigheden van de patiënt. Daarin speelt het vermogen van de therapeut om te beoordelen wat in dit individuele geval de EBP is een belangrijke rol.[22] Relevante vragen bij het bepalen van de bewijskracht voor gebruik in EBP zijn:

- Validiteit van het onderzoek: kloppen de conclusies voor de onderzochte groep?
- Klinische relevantie: een gemeten effect kan aan de hand van p-waarden worden aangemerkt als statistisch relevant, maar kan klinisch niet van waarde zijn. Andersom kan een effect klinisch relevant zijn, maar niet met statistische relevantie worden aangetoond.[1]
- Geldt deze EBP in dit specifieke geval ook voor mijn individuele patiënt?

Een onderzoek dat met hoge bewijskracht en significante p-waarden effectiviteit aantoont hoeft niet te bewijzen dat de behandeling de juiste is.[1] Afwezigheid van bewijs betekent niet automatisch dat een behandelwijze ineffectief is.[22]. Bij het overwegen van de klinische relevantie is het raadzaam om niet enkel naar de p-waarden te kijken maar vooral naar het betrouwbaarheidsinterval.

Daarnaast is het voor het onderzoek belangrijk om te weten welk meetinstrument er werd gebruikt, en geven meetinstrumenten die patiënt-relevant zijn een hogere *klinisch relevante* uitkomst. Een uitkomstmaat die patiënt-relevant is kan bijvoorbeeld zijn de gemeten kwaliteit van leven vóór en na de interventie. Hiervoor kan een PROM worden gebruikt. Een niet patiënt-relevante uitkomstmaat wordt een surrogaat-uitkomstmaat genoemd, bijvoorbeeld de gemeten spierkracht of Range of Motion. Bij het opstellen van een goede onderzoeksvraag is de uitkomstmaat bij voorkeur patiënt-relevant.[22]

Een RCT levert bewijs voor één interventie in een groep waarin alle mogelijke variabelen zoveel mogelijk worden gecontroleerd en gestandaardiseerd. In de praktijk echter heeft het grootste deel van de patiënten niet één klacht. De osteopathie tracht het complexe geheel van alle variabelen te beschouwen in het lichamenlijk onderzoek en de behandeling omvat vaak bijvoorbeeld leefstijladviezen voor de patiënt. Dit is een van de redenen dat een black-box benadering wordt geadviseerd voor wetenschappelijk onderzoek naar osteopathie.[26]

Er bestaat een overlap in de onderzoeksmethoden en doelstellingen. PROM's kunnen worden gebruikt als meetinstrument bij verschillende soorten wetenschappelijk onderzoek, en geven patiënt-relevante resultaten. Door NVO zijn PROM's ingericht met als doel de verzameling van data voor een Osteopathic Datawarehouse. Hoe meer data er wordt verzameld over de door patiënten ervaren effectiviteit van de behandelingen, hoe relevanter de data is ter onderbouwing van het vak.[35]

Naar mijn persoonlijke mening zouden de beschikbare PROM's niet de beperkende factor mogen zijn in de onderwerpen van het Research Plan, of toekomstige mogelijke onderwerpen voor wetenschappelijk onderzoek. Software technisch is er een mogelijkheid om PROM's toe te voegen [39] en hoeft de keuze van PROM's als meetinstrument geen beperkende factor te zijn. Voor de onderwerpen binnen het Research Plan waarvoor voorbereidend werk is verricht, worden gevalideerde vragenlijsten als meetinstrument aangeraden. In §3.2 wordt hier uitgebreid op ingegaan.

2.3. Intermezzo: Randomised Controlled Trial als gouden standaard?

De praktijk waar ik werk is gevestigd in een gezondheidscentrum. We maken hier gebruik van twee behandelruimtes. Eén van deze behandelruimtes voelt altijd wat kil aan. Op een dag gebruikte ik de 'warme' behandelruimte. Mijn patiënten, die ik normaal in de kille ruimte zie, riepen allemaal bij binnenkomst 'Oh, hier is het wél lekker warm!' Ik deed mijn beklag bij de eigenaar van het gebouw, een wetenschapper in hart en nieren die PubMed helemaal uitgelezen heeft. Hij legde in beide ruimtes een thermometer. In beide behandelruimtes meet de temperatuur 22 graden. Je kunt de thermometers van beide ruimtes nog eens vergelijken door ze op exact dezelfde plek te leggen en te kijken of je meetinstrumenten het wel met elkaar eens zijn, maar ervan uitgaande dat je objectieve meetinstrument klopt, welke conclusie kunnen we hieraan verbinden?

Als ik zelf een behandelruimte te koud vind, en de thermostaat wijst 22 graden aan, dan kan ik een dikkere trui aantrekken. Als er twee van mijn patiënten liggen te bibberen op de behandelbank, dan kan ik ze een dekentje geven. Als er dag in dag uit patiënten klagen over de temperatuur bij mij in de behandelruimte en bij mijn collega in de andere ruimte niet, waar zit dan het kantelpunt waarop je gaat aannemen dat de ruimte te koud is, ondanks het objectieve meetinstrument? Bij 10 patiënten? Bij 30 patiënten? En wanneer we veronderstellen dat ik het zelf koud vind in deze ruimte, welke patiëntenrespons ben ik geneigd om zwaarder te laten wegen, wanneer 50% van de patiënten het te koud vinden en 50% van de patiënten niet?

Na 2012 werd het aantal fysiotherapie behandelingen dat werd vergoed voor reumapatiënten sterk beperkt door de zorgverzekeraar, op basis van een theoretische wetenschappelijke discussie waarbij effectiviteit werd aangetoond op basis van metingen van gewrichtsmobiliteit. Er was onvoldoende bewijs dat fysiotherapie een effectieve interventie bood voor deze patiëntengroep. En terwijl de belangenorganisaties zich bekommerden om het behoud van langdurige fysiotherapie voor patiënten met ernstige gewrichtsschade of functiebeperkingen door reumatoïde artritis vanuit het basispakket, zou de discussie in feite moeten gaan over de keuze van patiënt-relevante uitkomstmaten.[22]

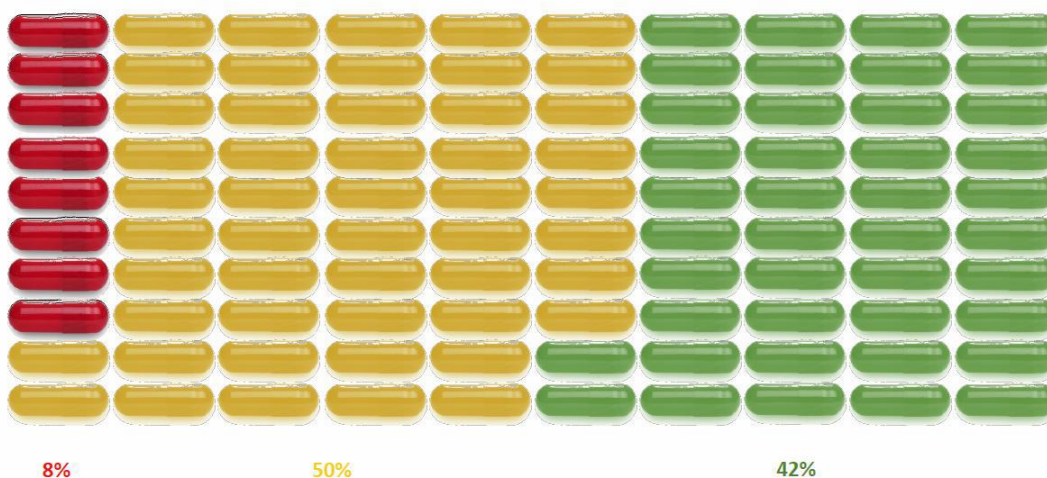
Het Randomised Controlled Trial wordt door de wetenschappers in onze beroepsgroep aangenomen als gouden standaard voor medisch wetenschappelijk onderzoek, maar RCT is als methode eigenlijk opgezet voor onderzoek naar de werking van medicatie, of tenminste naar het effect van een interventie op een enkele variabele.[12,45] Zoals beschreven in §2.2.4 omvat een osteopatische behandeling zelden tot nooit een enkele interventie, en heeft een patiënt zelden slechts een enkele klacht. De zoektocht naar bewijskracht wordt belangrijker dan de zoektocht naar verbetering en onderbouwing van Best Practice en de waardering voor het Patiënt-Centered karakter van de osteopathie als behandelmodaliteit. Het professionele oordeel van de therapeut en de individuele benadering van de wensen en voorkeuren van de patiënt zijn voorwaarden om osteopathie als effectieve behandelwijze te kunnen bewijzen.

Het lijkt erop dat om de effectiviteit van osteopathie als behandelmodaliteit te bewijzen, er wordt gekozen uit de bestaande onderzoeksmethoden, met een voorkeur naar zo hoog mogelijk in de piramide van bewijskracht (§2.2.2). Niet alleen levert dit praktische bezwaren op, immers het opzetten en uitvoeren van een goede RCT met een representatieve patiëntenpopulatie is een kostbare en tijdrovende aangelegenheid, ook levert de onderzoeksmethode op zich niet noodzakelijkerwijs de onderbouwing waar we als beroepsgroep naar op zoek zijn.[12,22]

Als osteopatische behandelmethoden zo fundamenteel anders zijn van uitgangspunt en filosofie, in vergelijking met reguliere geneeswijzen, waarom wordt er dan gebruik gemaakt van gelijke onderzoeksmethoden? Als het mogelijk was voor A.T. Still om een totaal nieuwe vorm van geneeskunst te creëren, zou het dan voor de beroepsgroep mogelijk kunnen zijn om een beter passende onderzoeksmethode te creëren?

Wat kan worden aangetoond met simpelweg grotere aantallen is de effectiviteit van een osteopatische behandeling. Niet *hoe* dit exact werkt, maar *wel of* het werkt, zonder afbreuk te doen aan het subjectieve, individuele en patiënt-centered karakter van het vak. Op die manier is het wetenschappelijk onderbouwen van het vak praktisch wél haalbaar.

British Medical Journal – Clinical Evidence



- Rood: 8% van de medische interventies is bewezen niet zinvol
- Geel: 50% van de medische interventies onbekend
- Groen: 42% van de medische interventies is bewezen zinvol [16]

Tot slot een tot nadenken stemmende anekdote die in het artikel van Cees Lucas[22] de voor- en tegenstanders van Evidence Based Medicine illustreert: twee EBM-sceptici publiceren een artikel in het British Medical Journal over een systematic review naar de effectiviteit van het gebruik van een parachute om dood of ernstig letsel gerelateerd aan de zwaartekracht te voorkomen. De conclusie luidt dat parachutes weliswaar het risico van verwonding na blootstelling aan de zwaartekracht reduceren, maar dat de effectiviteit van parachutes nooit is onderworpen aan de strenge en ultieme evaluatie door middel van een RCT. De auteurs nodigen de EBM-aanhangers die zich verzetten tegen onderzoeksmethoden lager in de piramide als bewijsvoering voor Best Practice uit om deel te nemen in de controlegroep.

Het artikel illustreert dat vasthouden aan de RCT als enig geldend bewijs niet op alle vragen antwoord geeft en dat soms de toevlucht tot een lager bewijsniveau zou moeten worden overwogen.[22]

2.4. Medisch ethische toetscommissie

Een onderzoek waarbij proefpersonen worden onderworpen aan handelingen of het opleggen van gedragsregels, valt mogelijk onder de wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO). Een onderzoek wat valt onder de WMO moet worden getoetst door een medisch ethische toetscommissie. De wet regelt de voorwaarden waaronder een onderzoek met proefpersonen mag plaatsvinden. Zo mag de behandeling die proefpersonen ondergaan een minimaal risico en minimale belasting opleveren voor de proefpersoon en moet het in verhouding zijn met het belang wat het onderzoek dient voor de proefpersoon en toekomstige proefpersonen.[57]

Het onderzoeksprotocol moet dit duidelijk vastleggen, naast andere eisen omtrent de kundigheid van de onderzoekers en geschiktheid van de instelling waar het onderzoek wordt uitgevoerd. De wet beschermt de proefpersonen.[57] Onderzoek doen zonder goedkeuring van een medisch ethische toetscommissie waarbij het onderzoeksprotocol valt onder de WMO kan strafbaar zijn.[57]

De definitie van de WMO is niet geheel eenduidig. Een onderzoek moet een medisch wetenschappelijk onderzoek zijn, én de proefpersonen moeten worden onderworpen aan handelingen of gedragsregels. Een onderzoek is medisch wetenschappelijk wanneer het algemene kennis oplevert die op enig moment ten goede kan komen aan patiënten, maar niet alleen aan de individuele deelnemer aan het onderzoek. Een proefpersoon moet zelf en direct bij het onderzoek betrokken zijn. Wanneer het onderzoek retrospectief is opgezet, of er worden dossiers onderzocht dan is de proefpersoon niet direct betrokken bij het onderzoek, want de data waren al verzameld. Het onderzoek valt niet onder de WMO.[30]

Onderzoek door middel van PREM's en PROM's is in de meeste gevallen retrospectief en valt dus niet onder de WMO. Wanneer je PROM's gaat inzetten als meetinstrument voor onderzoek, en je de proefpersonen gaat selecteren op hoofdklacht, om ze osteopatisch te behandelen, dan valt het onderzoek mogelijk onder de WMO en is het aan te raden om goedkeuring te vragen bij een medisch ethische toetscommissie.[30]

Er is een goed voorbeeld voorhanden uit een Pilot Study naar de effecten van osteopathie op PDS uit 2003, waarbij de onderzoeker een RCT onderzoek heeft opgezet in samenwerking met de afdeling Maag-Darm-Leverziekten van het Maaslandziekenhuis in Sittard. Voor deze studie heeft de METC goedkeuring gegeven voor het verrichten van het onderzoek.[17] Dit onderzoek biedt een basis om in de toekomst in een aangepaste vorm op voort te borduren, daar er veel tijd werd gestoken in de onderzoeksopzet en alle overwegingen hiertoe uitgebreid zijn beschreven. Een interessant gegeven dat opvalt in de thesis, en wat moet worden meegenomen in de toekomstige onderzoeksopzetten voor het Research Plan is dat er goedkeuring werd gezocht bij de METC in november 2001. Goedkeuring werd verkregen in oktober 2002. Hier kan een taak zijn weggelegd voor de promotor van een onderwerp uit het Research Plan die over de jaren heen het overzicht bewaart en een coördinerende rol op zich neemt. Het is daarnaast in het belang van het voortzetten van deze thesis interessant om uit te zoeken of er een vervaldatum bestaat voor de verkregen toestemming van de METC.[30,17]

3. Inventarisatie uitgangspunten

3.1. Research Plan

Het Research Project CIG (College voor Integrale Geneeswijzen) betreft het grootschalig opzetten van onderzoeken naar de effectiviteit van Osteopathie & Mesologie. Meerdere studenten zullen een bijdrage leveren aan een onderwerp, teneinde samen tot publiceerbare effectiviteitsonderzoeken te komen.[7]

In het Research Plan staan 3 fasen beschreven waarin studenten toewerken naar het uitvoeren van grootschalig onderzoek naar de volgende onderwerpen:

- Prikkelbaar Darm Syndroom (PDS/IBS)
- Premenstrueel Syndroom (PMS)
- Hoofdpijn & Migraine
- Diabetes Mellitus-II
- Endometriose
- Verklevingen
- Traumatologie

3.2. Resultaat voorbereidende theses Research Plan

In 2022 werd er een start gemaakt met de voorbereidende fase van het Research Plan: verzamelen van informatie en literatuur, formaliseren van criteria voor deelname, bepalen van meetinstrumenten en het uitvoeren van een pilotstudie.[7] Hieronder staat een korte toelichting op de inhoud van het al uitgevoerde onderzoek op de verschillende onderwerpen.

Prikkelbare Darm Syndroom (PDS)

Voor PDS is er een in 2022 voorbereidende studie gedaan door B. Kraijo en E. van Dam naar de mogelijkheden tot een samenwerking met 24 opleidingen voor osteopathie binnen OsEAN. Zij beschrijven dat de moeilijkheden waar afstuderende osteopaten tegenaan lopen gelijk zijn voor alle opleidingen, namelijk dat studenten in hun laatste jaar in een race tegen de klok een onderzoek opzetten, proefpersonen zoeken en daar een thesis over schrijven, na in de eerste jaren voornamelijk bezig te zijn geweest met het bestuderen van theorie en technieken. Wat zij hopen op te zetten binnen de opleidingen van OsEAN is de mogelijkheid voor studenten om al in eerdere leerjaren te kunnen starten met hun onderzoek, zodat zij over een langere periode betrokken kunnen blijven bij het onderzoek.[21]

In hun thesis doen zij de aanbeveling met betrekking tot osteopatisch onderzoek: de onderzoeksmethode die moet worden gebruikt om de effectiviteit van osteopatische behandelingen aan te tonen dient te passen bij de principes waarop het beroep is gestoeld. Elke osteopatische behandeling is afgestemd op de patiënt. (Patiënt Centered Medicine) Het doen van onderzoek naar het effect van één osteopatische techniek op een klachtenbeeld is daarom niet zinvol. Het onderzoek dient de osteopatische behandeling in zijn geheel te omvatten. Voor osteopatisch onderzoek adviseren de auteurs een Black Box methode. Waar in Evidence Based Medicine de gouden standaard het Randomised Controlled Trial (RCT) model is, ligt de focus bij Black Box onderzoek op de input en output van de behandeling. De behandeling is dan een osteopatisch consult in zijn geheel.[21]

Hoe groter de testgroep in een onderzoek, hoe kleiner de invloed wordt van interpersoonlijke variabiliteit met betrekking tot de therapeut in het osteopatisch consult. Voor het meetbaar maken van de resultaten van het osteopatisch consult op de kwaliteit van leven van de patiënt kunnen gevalideerde vragenlijsten worden gebruikt.[21] Wanneer binnen het Research Plan wordt gewerkt met uniforme gevalideerde vragenlijsten, kunnen de resultaten over verschillende jaren, in onderzoeken uitgevoerd door verschillende osteopaten, eenvoudiger met elkaar worden vergeleken.

Adviezen voor dataverzameling en meetinstrumenten:[21]

- verschillende vragenlijsten als meetinstrument voor PDS waaronder de Functional Bowel Disorder Severity Index (FBDSI), de Irritable Bowel Quality of life (IBS-QOL) en de algemene SF-36 vragenlijst. De auteurs adviseren een combinatie van de verschillende vragenlijsten.
- De Irritable Bowel Syndrome Severity Scoring System (IBS-SSS) die wordt gebruikt door de NVO PROM wordt niet genoemd door de auteurs.
- Data verzamelen middels een online database die voor de verschillende opleidingen toegankelijk is.

Premenstrueel Syndroom (PMS)

Voor PMS werd er in 2022 een voorbereidend werk geschreven door M.Fryns en W.Kok. Zij onderzochten de verschillende studies die er werden gedaan naar osteopathie bij PMS en komen tot dezelfde conclusie als hun collega's hierboven: dat een Black Box onderzoek de aangewezen methode is om tot bruikbare resultaten te komen.

Met betrekking tot PMS zijn er verschillende studies gedaan naar de invloed van een specifieke osteopatische techniek op PMS. Osteopathie gaat over het bekijken van het totaalplaatje en het behandelen van het gehele lichaam, en PMS klachten hebben naar verwachting bij verschillende vrouwen een verschillende oorzaak. Het osteopatisch behandelen van de PMS klachten vraagt dus ook bij iedere vrouw een passende interventie. Om onderzoek te doen naar de invloed van osteopatische behandeling op PMS klachten is een Black Box methode de juiste weg.[14]

Advies voor dataverzameling en meetinstrumenten:[14]

- De auteurs adviseren een black box methode en een Randomised Controlled Trial onderzoeksopzet met zoveel mogelijk proefpersonen.
- Hoe groter het aantal proefpersonen, hoe groter de kans op een klinisch significante uitkomst.
- Proefpersonen kunnen worden bereikt via gynaecologen, vrouwenklinieken en PMS-Facebookgroepen.
- Als meetinstrument wordt een 'PMS klachtenkaart' gebruikt die maandelijks wordt ingevuld door de testgroep en door de controlegroep, de klachtenkaart geeft per klacht een score op een schaal van 0-3. De klachtenkaart is geen gevalideerde vragenlijst maar is gebaseerd op de gevalideerde Premenstrual Symptoms Screening Tool (PSST).
- Er worden geen aanbevelingen gedaan over de manier van data verzamelen en analyseren.

Migraine

Voor migraine werd er in 2022 een opzet gemaakt met de nadruk op dataverzameling door B. Hogewoning en L.D. Timmer.

In hun thesis richten zij zich op het onderdeel dataverzameling, en worden de bestaande vragenlijsten voor migraine ondergebracht in een webapplicatie die toegankelijk is voor osteopaten en hun patiënten. Op deze manier kunnen deelnemers aan het Research Plan met als onderwerp migraine op een uniforme manier hun resultaten verzamelen en analyseren. De gebruikte vragenlijsten binnen deze tool zijn de RAND36, een generieke vragenlijst ter inventarisatie van het algeheel welbevinden, de HIT 6, 6 specifieke vragen om de impact van de hoofdpijnklacht op het functioneren te kwantificeren en de Migraine Disability Assessment Score (MIDAS) die ook bedoeld is om te kwantificeren welke invloed hoofdpijn heeft op het dagelijks leven van de patiënt.[48]

Advies voor dataverzameling en meetinstrumenten:[48]

- Vragenlijsten als meetinstrument: Research And Development 36 (RAND36), Headache Impact Test (HIT6) en de Migraine Disability Assessment Score (MIDAS).
- Webapplicatie voor dataverzameling.
- De Headache Disability Inventory (HDI) die die wordt gebruikt door de NVO PROM wordt niet genoemd door de auteurs.

A. Schuitemaker en J. van Beelen creëerden in 2022 een database met daarin alle afstudeerwerken die geschreven zijn voor de afronding van de opleiding osteopathie. Om de voorbereidende fase van het toekomstig onderzoek te ondersteunen en om een informatieve basis te creëren is het van belang dat relevante informatie in een digitale gecentraliseerde database met indexerende zoekfunctie wordt opgeslagen. Voor het Research Plan, waarbij het plan is om de effecten van osteopathie en mesologie te onderzoeken, is het interessant om te onderzoeken of de theses van de studie mesologie kunnen worden toegevoegd aan deze database.[43]

Diabetes Mellitus II

In augustus 2022 werd er een literatuuronderzoek uitgevoerd naar de effecten van osteopatische technieken op DM type II. Er zijn weinig bruikbare studies gevonden, maar ook O. Ben Zvhi en N. Reus concludeerden dat Black Box onderzoek de meest bruikbare methode is om onderzoek te doen naar de effecten van osteopathie op DM type II. Wat betreft meetbaarheid van de resultaten zijn verschillende parameters mogelijk. Een combinatie van parameters, waaronder HBA1C in bloed, (nuchtere) bloedglucosewaarden, interleukine-/cytokine levels in bloed, VAS scores als ook vragenlijsten met betrekking tot kwaliteit van leven van de patiënt heeft de voorkeur.[2]

Advies voor dataverzameling en meetinstrumenten:[2]

- Alle studies die werden onderzocht door de auteurs waren kleinschalige studies. De auteurs adviseren om verder onderzoek te doen van een grootschaliger opzet, om klinisch significante resultaten te kunnen aantonen.
- De auteurs adviseren als meetinstrument een combinatie van QOL vragenlijsten en bloedwaarden, maar benadrukken vooral dat het verstandig is te kiezen voor één meetinstrument voor alle studies, zodat er in de toekomst een meta-analyse kan plaatsvinden over alle studies samen.

Er is dus met veel enthousiasme onderzoek gedaan door onze voorgangers, om grootschalig onderzoek binnen het Research Plan mogelijk te maken.

In de voorbereidende theses worden in de volgende punten benoemd:

- Studenten zijn veel tijd kwijt aan de voorwaardenscheppende fase van het onderzoek.
- Er wordt over het algemeen ingezet op een Randomised Controlled Trial opzet, wat een complexe en hoog betrouwbare onderzoeksopzet is, mits er voldoende proefpersonen deelnemen om klinisch significante en -relevante resultaten te behalen.
- Voor studenten is het moeilijk om, wanneer aan alle voorwaarden is voldaan, binnen de tijd nog voldoende proefpersonen aan te leveren en om proefpersonen minimaal 3 keer te behandelen.
- De aangewezen methode voor patiëntenonderzoek binnen het Research Plan is via het Black-Box principe omdat het aantonen van oorzaak-gevolg relaties moeilijk is voor veelomvattende behandelwijzen. Dit is in lijn met het advies van de Commissie Alternatieve behandelwijzen van de Gezondheidsraad[26] zoals beschreven in hoofdstuk 2.2.
- Voor alle onderwerpen uit het Research Plan is er in de thesis-database een voorstel of pilot study te vinden waarin een groot deel van dit voorwerk al gedaan is. Dankzij de database is deze informatie nu eenvoudiger beschikbaar voor studenten om op verder te bouwen.
- Gevalideerde vragenlijsten zijn een bruikbaar en direct beschikbaar meetinstrument voor onderzoek.

Voor wat betreft controlegroepen is er nog geen consensus, hierin dienen keuzes gemaakt te worden per onderzoeksonderwerp en per onderzoeksopzet. Het hanteren van een wachtlijstprincipe lijkt de meest zuivere optie, aangezien een 'placebobehandeling' een mogelijk effect kan hebben op de patiënt. Wanneer je het onderzoek niet opbouwt als RCT dan kan ervoor worden gekozen om geen controlegroep te gebruiken, echter dit levert het probleem op dat het onderzoek geen bewijs levert dat het verbeteren van de klachten niet ook door het verstrijken van de tijd kan hebben plaatsgevonden. Het gebruik van gevalideerde vragenlijsten of PROM's staat de mogelijkheid toe om als controlegroep een andere discipline of interventie te nemen die gebruik maakt van dezelfde gevalideerde vragenlijst, waarbij bijvoorbeeld de resultaten van de standaardbehandeling van PDS op een poli MDL vergeleken worden met de resultaten na osteopatische interventie.[46]

Wat is ervoor nodig om deze informatie samen te voegen en in een in een praktische vorm te gieten? Welke mogelijkheden zijn er om deze data te verzamelen, analyseren en presenteren? Wat vergt het om vanaf 2023/2024 een lopende grootschalige studie aan te bieden aan studenten om op aan te sluiten?

3.3. Crossuite

Binnen het Integraal Medisch Centrum (IMC) wordt er gebruik gemaakt van softwareaanbieder Crossuite voor het Elektronisch Patiëntendossier (EPD). NVO heeft voor het PREM's en PROM's project uitgezocht welke software het meest gebruikt wordt door osteopaten in Nederland. 60% van de osteopaten maakt gebruik van Crossuite. 15% gebruikt Intramed. Er zijn nog enkele osteopaten die niet digitaal werken en gebruik maken van een papieren archief, de overige praktijken gebruiken kleinere software aanbieders.[20]

Voor het PROM's project heeft NVO gekozen om de PREM's en PROM's beschikbaar te maken in Crossuite. Inmiddels is de functionaliteit ook beschikbaar voor Intramed gebruikers. Vanuit het uitgangspunt 'werken met wat er is', is voor deze thesis het gebruik van PROM's in Crossuite verder uitgewerkt, en zijn andere software aanbieders en EPD's buiten beschouwing gelaten.

3.4. PROM's project NVO

3.4.1. Waarom PROM's?

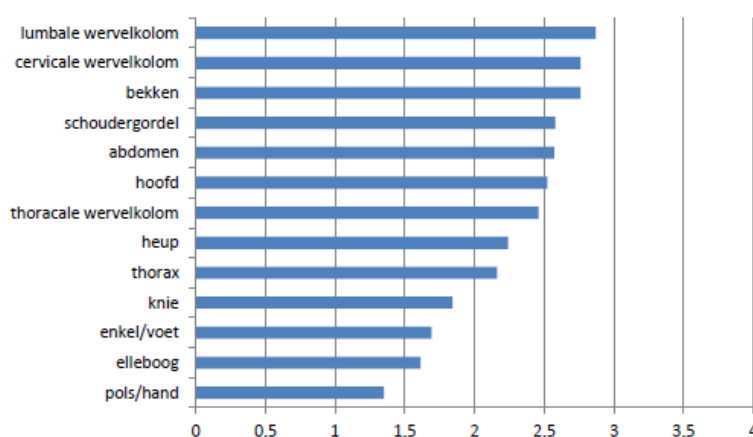
Zoals beschreven in hoofdstuk 1.4 houdt NVO zich bezig met het verzamelen van data met betrekking tot de effectiviteit van osteopathische behandelingen, om de maatschappelijke relevantie van osteopathie aantoonbaar te maken als voorwaarde voor erkenning van het beroep. Het initiële idee was om een Osteopatic datawarehouse op te starten voor dataverzameling en het meetbaar maken van effectiviteit.[31]

Zorgverzekeraars sturen binnen andere paramedische beroepen aan op het gebruik van PREM's en PROM's voor het verzamelen van data over kosteneffectiviteit van behandelingen.[50] Het NVO is hierover in gesprek geweest met onder andere het Zilveren Kruis.[20] Vanuit NVO is bij de start van het project het besluit genomen om als beroepsgroep zelf de keuze te maken voor het gebruik van PROM's als meetinstrument, zodat de beroepsgroep eigenaarschap heeft over welke vragenlijsten er worden ingezet, in plaats van afwachten tot het mogelijk een verplichting wordt vanuit zorgverzekeraars of BIG register.[31]

3.4.2. Welke PROM's?

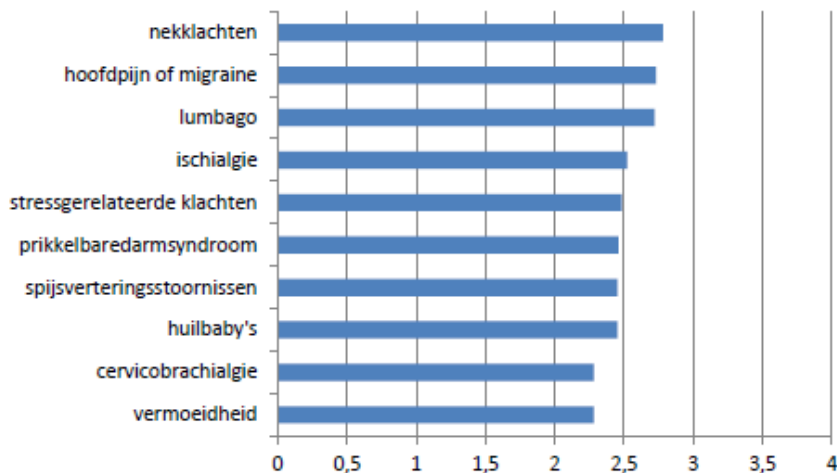
Er is in samenwerking met SWOO bekeken welke bestaande gevalideerde vragenlijsten er worden gebruikt in andere (para)medische beroepsgroepen, zodat resultaten in de toekomst kunnen worden vergeleken met uniforme data vanuit vergelijkende studies binnen orthopedie, chirurgie en manuele therapie. Qualiview werkt met meerdere beroepsverenigingen in de fysiotherapie, logopedie, huisartsenzorg en diëtetiek.[32]

De PROM's kwamen tot stand in een samenwerking van NVO met Qualiview. Om te bepalen voor welke klachtenbeelden er PROM's zouden worden samengesteld, werd de Osteosurvey uit 2013 gebruikt. Uit deze Europese survey komt een lijst met de 10 meest voorkomende klachten waarmee patiënten naar een osteopaat gaan. De top 5 van deze klachtenbeelden werd gebruikt als basis voor de PROM's.[52,20]



FIGUUR 7: DE GEMIDDELDE WAARDERINGEN VAN KLACHTEN PER LICHAAMSREGIO WAARVOOR EEN OSTEOPAAT IN NEDERLAND GECONSULTEERD WERD, OP EEN SCHAAL VAN 0 (NOOIT) TOT 4 (ALTIJD) (N=331).

Uit: Benelux Osteosurvey 2013



FIGUUR 8: DE GEMIDDELTE WAARDERINGEN VAN DE 10 MEEST VOORKOMENDE SPECIFIEKE KLACHTEN WAARVOOR EEN OSTEOPAAT IN NEDERLAND GECONSULTEERD WERD IN HET AFGELOPEN JAAR; OP EEN SCHAAL VAN 0 (NOOIT) TOT 4 (ALTIJD) (N=331).

Uit: Benelux Osteosurvey 2013

De PROM's werden opgezet voor de volgende klachtenbeelden:[31,20]

- lage rugklachten
- schouderklachten
- nekpijn
- hoofdpijn/migraine
- PDS/buikpijn

De volgende vragenlijsten worden gebruikt voor deze klachtenbeelden:[20]

- Lage rugklachten: Oswestry Disability Index (ODI)
- Schouderklachten: Shoulder Pain And Disability Index (SPADI)
- Nekpijn: Neck Disability Index (NDI)
- Hoofdpijn/migraine: Headache Disability Index (HDI)
- PDS/buikpijn: PDS-Severity Scoring System (PDS-SSS)

Daarnaast is er ook een PREM beschikbaar in Crossuite, daarvoor wordt de PREM Paramedische zorg november 2022 gebruikt.[56]

3.4.3. Welke Software?

Vervolgens werd er door NVO geëvalueerd welke software platforms het meest worden gebruikt door haar leden. Intramed en Crossuite worden het meest gebruikt. Van de NVO leden maakt 60% gebruik van Crossuite. Voor dit project werd daarom gekozen om in samenwerking met Qualiview de PROM's te implementeren in Crossuite.[20,31]

Crossuite faciliteert de PREM en PROM's zoals die door NVO werden aangeleverd aan Qualiview. Dit betekent dat een osteopaat de PROM's kan 'aanzetten' in Crossuite. Voor osteopaten die lid zijn van NVO worden de kosten voor het abonnement gedurende het eerste jaar betaald door NVO.[32]

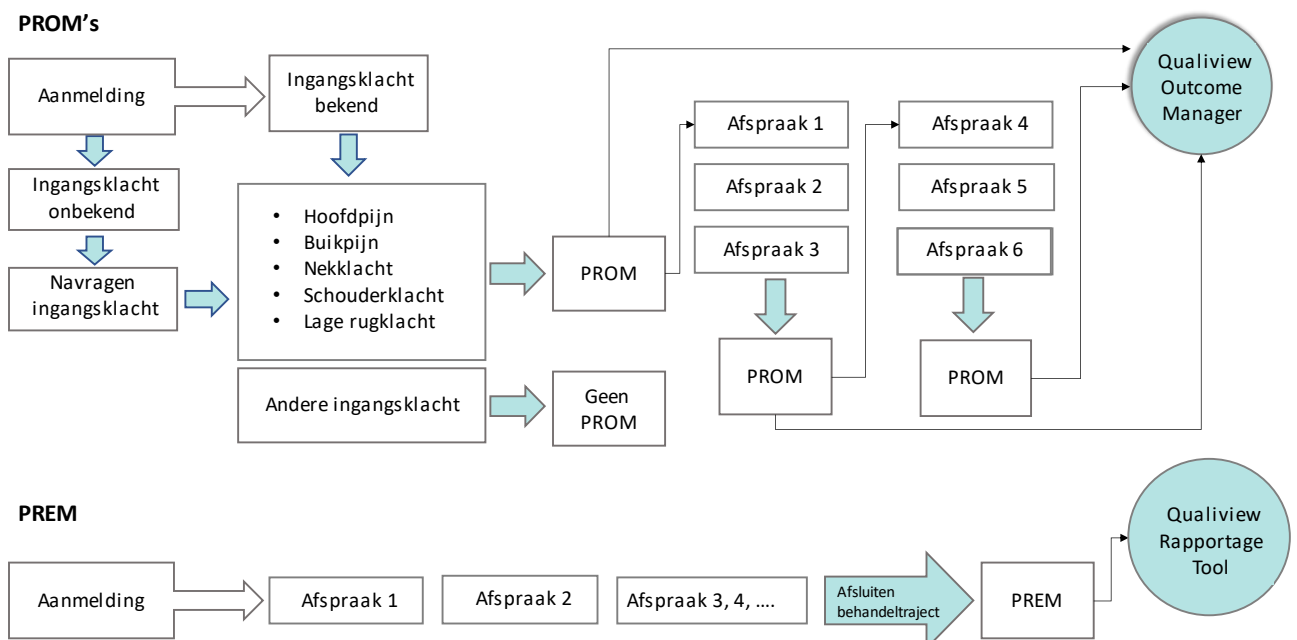
3.4.4. Hoe werkt het?

Wanneer een patiënt zich aanmeldt met een klacht waar een PROM voor is, dan kan de osteopaat de betreffende PROM aanvinken. De patiënt krijgt dan via Crossuite vóór de eerste behandeling de eerste vragenlijst per email toegestuurd. Vervolgens worden er na de derde en na de zesde behandeling opnieuw een vragenlijst naar de patiënt gestuurd. Wanneer de behandeling wordt afgesloten voordat er een zesde behandeling heeft plaatsgevonden, dan krijgt de therapeut de optie om nog een afsluitende PROM toe te sturen. Er is bewust gekozen om de PROM's na een vast aantal behandelingen te sturen, in plaats van een interval in de tijd, om toe te laten dat therapeuten zelf de keuze kunnen blijven maken welke tijdsintervallen tussen de behandelingen passend zijn voor de patiënt.[20] Wanneer de PROM is aangevinkt bij een bepaalde ingangsklacht dan ontvangt de patiënt automatisch deze vragenlijsten per email.

3.4.5. Outcome Manager

Qualiview levert twee verschillende tools voor data-output. De resultaten van de ingevulde PREM's worden geregistreerd en zichtbaar gemaakt in de Qualiview Rapportagetool. Bij de tool hoort een widget die op de website van de praktijk kan worden gezet om de resultaten in patiëntenervaringen te delen.

Voor de resultaten van de PROM's is er de Qualiview Outcome Manager. Dit is een webapplicatie waarin de resultaten worden afgezet tegen de benchmark. De benchmark wordt gevormd door het gemiddelde van alle resultaten. De osteopaat kan zijn eigen behandelresultaten bekijken afgezet tegen de benchmark, de resultaten van zijn praktijk vergelijken met andere praktijken en kijken hoe de resultaten zijn ten opzichte van een landelijk gemiddelde. Ook is hierin zichtbaar wat het geheel aan resultaten is en zijn de resultaten zichtbaar per PROM en per vraag.[51]



3.4.6. Respons

De kracht van deze PROM's zit hem in het verzamelen van grote hoeveelheden data. Per ingangsklacht dienen zoveel mogelijk patiënten de vragenlijsten in te vullen, en hoe meer osteopaten eraan meewerken, hoe groter de betrouwbaarheid van de data.[35] Het blijkt echter niet eenvoudig om osteopaten te enthousiasmeren om mee te werken aan de PROM's. Van de 25 praktijken die in het begin aangaven interesse te hebben in het gebruik van PROM's, zijn er 12 daadwerkelijk aangemeld bij Qualiview. Van deze 12 praktijken zijn er 5 trouwe gebruikers.[32]

Ongeacht deze relatief lage respons door gebruikers (osteopaten) werden in de pilotfase voor PREM door 18 deelnemende praktijken samen 2000 vragenlijsten verstuurd. Hiervan kwamen er 1000 vragenlijsten ingevuld retour. Voor PROM's waren er 14 deelnemende praktijken die samen 500 vragenlijsten verstuurd naar 290 patiënten. Hiervan kwamen 300 vragenlijsten ingevuld retour, een responspercentage van 60% dus, ten opzichte van 50% voor de PREM.[32]

Er zijn verschillende praktijken die hebben besloten om enkel de PREM te gebruiken. Deze is eenvoudig met een vinkje door te sturen naar de patiënt na afronding van het behandeltraject. Een nadeel wat veel praktijken ondervinden in het werken met PROM's is dat de ingangsklacht van de patiënt bekend moet zijn voordat de patiënt de intake heeft gehad. De betreffende PROM dient vóór de eerste behandeling te worden ingevuld. Dit levert momenteel een probleem op bij de online afspraken. Omdat bij het maken van een online afspraak geen ingangsklacht wordt aangegeven, zou de osteopaat iedere online gemaakte afspraak moeten nabellen voor de ingangsklacht en toestemmingsverklaring van de patiënt.

De vraag hoeveel praktijken er precies gebruik maken van de online afspraken functionaliteit staat uit bij Crossuite.[9] NVO kreeg na de pilotfase de feedback van deelnemers aan de pilot dat de administratieve belasting met name bij gebruik van PROM's een drempel vormt. De keuze voor de samenwerking met Qualiview en Crossuite werd, ondanks hogere kosten, juist gemaakt door NVO vanwege het feit dat Qualiview het proces volledig kon automatiseren met een interface naar Crossuite.[31] Andere partijen dan Qualiview werden wel overwogen, maar geen van hen had de mogelijkheid om een koppeling naar Crossuite te faciliteren.

Wellicht zijn ook niet alle leden/praktijken op de hoogte van de mogelijkheid van PREM's en PROM's. Op 1 februari 2023 werd er een nieuwsbericht geplaatst op de ledensite van NVO waarin een oproep wordt gedaan aan praktijkhouders om zich aan te melden. De kosten voor het abonnement bij Qualiview worden voor leden het eerste jaar gedragen door NVO. Bij mijn stagepraktijk wordt het besluit genomen om aan te melden voor het gebruik van PREM's en PROM's. Tijdens de online aanvraag bij Qualiview, komen de normale kosten in beeld: 95,= euro voor een PREM jaarabonnement, en voor het eerste jaar 41,= euro excl. BTW. PROM's worden niet gespecificeerd. Pas na telefonisch overleg met NVO wordt het duidelijk dat NVO wordt gefactureerd, en niet de praktijk zelf. Ook praktijken die niet aangesloten zijn bij NVO kunnen deelnemen, echter daar is geen bekendheid aan gegeven. De functionaliteit is ook beschikbaar gemaakt voor Intramed gebruikers.

3.4.7. Vervolg

Eind 2021 werden de PREM en PROM's geïmplementeerd in Crossuite. Het project was daarmee afgerond. Als vervolgdoel werd gecommuniceerd om de structurele deelname aan PROM's door praktijken te gaan vergroten. Hoe meer data, hoe groter de betrouwbaarheid en de relevantie. PREM's geven inzicht in de kwaliteit van de dienstverlening, in mogelijke verbeterpunten en kunnen worden ingezet voor marketing doeleinden: de osteopaat kan de beoordelingen via een widget delen op zijn website. De PROM's geven inzicht in de voortgang van de behandeling, vormen een benchmark en dienen mede als basis voor intervisie, naast uiteraard de doelstelling van het opbouwen van een database voor wetenschappelijke onderbouwing.[32]

Voor NVO is het interessant om verder te onderzoeken wat de reden is van het lage aantal deelnemers. Aangenomen wordt nu dat dit enkel wordt veroorzaakt door de administratieve last. Aan de leden van NVO werd de oproep gedaan om via email kenbaar te maken wat de beweegredenen zijn om niet deel te nemen en aan deelnemende praktijken wordt gevraagd om feedback te delen. Hierover is tot op heden geen update gecommuniceerd.

De kosten voor het PREM's en PROM's project waren in totaal 110.000 euro.[55,5] Dit totaalbedrag omvat de kosten voor Qualiview, en het bouwen van de koppeling met Crossuite. In het kader van deze thesis werd projectdocumentatie in de vorm van een Business Case, een projectplan en een kosten-batenanalyse opgevraagd, deze documentatie is niet beschikbaar of is niet vrij toegankelijk voor student-leden van NVO. Wat de kosten zijn voor NVO om de abonnementen van NVO leden in het eerste jaar over te nemen, is nog niet duidelijk. Dit hangt af van het aantal aangemelde praktijken. Qualiview kan geen helderheid verschaffen over de kosten voor het toevoegen van een extra vragenlijst. Zij verwijzen terug naar NVO als opdrachtgever.

Voor het verbeteren van gebruiksgemak zou het van nut zijn als er in Crossuite een extra verplicht invulveld gemaakt kan worden bij online afspraken, waarbij de patiënt de hoofdklacht of -reden van de afspraak dient aan te geven. De intake vragenlijst moet in de huidige versie van Crossuite al handmatig worden verzonden, als de hoofdklacht wordt ingevuld dan kan er direct gekozen worden voor een PROM, indien gepast. Oorspronkelijk was de belofte van Qualiview ook dat het proces er zo uit zou zien. Waarom dit niet is gerealiseerd is ook voor NVO onduidelijk.[55] Mede als onderdeel van deze thesis werden deze opties aangekaart bij de projectleider PREM's en PROM's binnen NVO, gesprekken hierover zijn gaande.[4]

4. Methode en Onderzoek

Om uit te zoeken wat de beste weg is om te komen tot een daadwerkelijke start van een grootschalig onderzoek met proefpersonen en een uniforme manier van dataverzameling, bij voorkeur uitgaande van wat reeds beschikbaar is, werden verschillende mogelijkheden onderzocht en weer verworpen. Hiertoe heb ik mij verdiept in de voorbereidende theses die zijn geschreven met betrekking tot ondersteuning van het Research Plan, heb ik semigestructureerde interviews[24] gehouden met betrokkenen bij het NVO PREM's en PROM's project, NVO bestuur, Qualiview en Crossuite en omvatte mijn literatuuronderzoek niet alleen artikelen op het vlak van medisch wetenschappelijk onderzoek, maar ook rapportages op het gebied van wetgeving en organisatie. De vergaarde informatie is beoordeeld op relevantie en bruikbaarheid, toegespitst op het voortzetten van het Research Plan in de praktijk. Hieronder worden kort de opties beschreven die in het kader van dit onderzoek werden onderzocht met daarbij een uitleg waarom de keuze werd gemaakt om de PROM's optie verder uit te werken.

4.1. Database in eigen beheer

In januari 2022 werd een start gemaakt met de bouw van een webapplicatie voor dataverzameling bij onderzoek naar osteopathie bij migraine. Hiervoor werden verschillende vragenlijsten geïmplementeerd in een webapplicatie waarin deelnemers aan het onderzoek een profiel kunnen aanmaken. Voorafgaand aan hun osteopatische behandeling en enige tijd na elke behandeling kan de deelnemer een vragenlijst invullen.[48] Tot op heden is de webapplicatie nog niet volledig gebouwd. Het idee van een centraal punt waar uniforme data verzameld kan worden is precies wat er nodig is voor grootschalig onderzoek, immers alle studenten die hierbij aansluiten zullen uniforme data verzamelen. Het is nog onduidelijk hoe de data vervolgens kan worden afgezet tegen een benchmark, en wat de mogelijkheden zijn tot data-analyse en rapportage vanuit deze tool. De webapplicatie zou een functionaliteit kunnen bevatten waarin de juiste vragenlijsten geautomatiseerd op de juiste momenten worden verstuurd, en de osteopaat kan in de applicatie controleren of de vragenlijsten zijn ingevuld door de patiënt.[48,47]

Voor het Research Plan is de vraag of het mogelijk is om de meetinstrumenten zoals in de voorbereidende theses per onderwerp beschreven zijn, toe te voegen aan deze webapplicatie: kunnen de vragenlijsten met betrekking tot PMS in een apart deel van de webapplicatie worden toegevoegd? Dit was wel de bedoeling van de ontwerpers van de webapplicatie, echter dit moet nog gebouwd en getest worden. Bij voorkeur zou er een testversie van de webapplicatie beschikbaar zijn om te gebruiken in een patiëntenstudie naar migraine. Als er tegelijkertijd een patiëntenstudie wordt opgestart naar PDS, waar een PROM voor beschikbaar is, dan kunnen beide opties van dataverzameling en de mogelijkheden voor output en analyse met elkaar worden vergeleken. Momenteel is er nog geen functionele testapplicatie voorhanden, daarvoor moeten randvoorwaarden en kosten voor bouw en onderhoud worden besproken.[48,47] Er zijn nog andere onduidelijkheden, zoals welke persoonsgegevens er worden verzameld door de webapplicatie. Wanneer er geen naam- en adresgegevens worden verzameld, maar alleen het geboortejaar en geslacht van de proefpersoon, dan is het gebruik van de applicatie relatief veilig. Het invullen van de vragenlijsten gaat echter via het emailadres van de patiënt zelf. De thesis specificeert niet welke persoonsgegevens er worden verzameld, en de ontwerper kan dit niet verduidelijken.[47]

In mijn onderzoek naar de mogelijkheden om dataverzameling te integreren in de software die we hebben, werd ik er door Steve de Jongh, software engineer bij Crossuite, op gewezen dat het voor een particulier nagenoeg onmogelijk is om een webapplicatie waarin patiëntgegevens worden verwerkt volledig AVG-veilig te houden en te blijven voldoen aan de wettelijke voorwaarden voor gegevensverwerking en NEN-normeringen.[10]

De wet AVG werd in mei 2018 van kracht en vervangt de Wet Bescherming Persoonsgegevens. De AVG regelt de vormen van omgang met persoonsgegevens zoals het verzamelen, bewaren en raadplegen ervan en het verstrekken van gegevens aan derden.[58] Voor het gebruiken van gegevens voor medisch wetenschappelijk onderzoek is deze wet ook van toepassing en zullen proefpersonen op correcte wijze moeten worden geïnformeerd. Elke instelling die persoonsgegevens verwerkt moet kunnen aantonen dat dit op de correcte wijze gebeurt.[58,49] In een samenwerking van RIVM en MedLawConsult in opdracht van Trimbos instituut is er een stroomdiagram gemaakt met betrekking tot het verzamelen van patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek onder de wet AVG.[bijlage 8.8] De in het diagram genoemde voorwaarden verwijzen naar voorwaarden voor dataveiligheid, waartoe in de zorg de ISO 27001 als standaard geldt. De ISO27001 en de NEN Norm 7510 zijn grotendeels gelijk, maar de NEN is toegesneden op gegevensverwerking voor de zorgverlening.[49]

Deze wetten en normeringen dienen allemaal ter bescherming van de patiënt en de privacy van de patiënt. Het vereist specialistische kennis om aan deze eisen te voldoen en te blijven voldoen bij wetswijzigingen en updates in de normeringen. Wanneer een instelling gebruik maakt van een software leverancier zoals Crossuite, dan wordt via de leverancier gewaarborgd dat er aan alle betreffende regels wordt voldaan.[10]

Een oplossing met betrekking tot het in eigen beheer hebben van een webapplicatie waarin medische gegevens worden verzameld, kan zijn om de data anoniem te verzamelen. Geboortjaar en geslacht mogen worden geregistreerd, naam- en adresgegevens niet.[49] Hoe er dient te worden omgegaan met emailadressen moet verder worden uitgezocht. Misschien is dit onderzoek door de ontwerpers wel gedaan, maar niet eenduidig vastgelegd in de specificaties, een testversie van de webapplicatie kan hier wederom voor verduidelijking zorgen.[48,10,47]

4.2. Vragenlijsten toevoegen voor College Sutherland in Crossuite

Ons initiële idee was om te kijken of data kan worden verzameld via het bestaande EPD. Patiënten vullen voor de intake al een uitgebreide vragenlijst in, dus de functionaliteit is aanwezig. Tijdens de inventarisatiefase van dit onderzoek werd er door docenten op gewezen dat NVO bezig was met het implementeren van PROM's in Crossuite, zodoende werden PROM's het uitgangspunt.

Het bleek dat er weinig overlap is tussen de PROM's van NVO en de onderwerpen van het Research Plan. Dit riep de vraag op of het mogelijk is om voor College Sutherland eigen PROM vragenlijsten voor de onderwerpen van het Research Plan in de co-therapie functionaliteit van Crossuite toe te voegen. Hoe dat zou kunnen werken is met onderzoeksagenda's per onderwerp. Een patiënt wordt ingepland voor het onderzoek endometriose in Crossuite. Vanuit deze agenda worden direct de eerste vragenlijsten naar de patiënt verzonden via email. De data worden dan binnen het EPD verzameld, vergelijkbaar met de intake vragenlijsten.

Om dit mogelijk te maken zou Crossuite een flink stuk functionaliteit moeten bouwen voor 1 gebruiker (College Sutherland/IMC) en dit moeten onderhouden. Dit kost veel tijd en dus geld. Bovendien is Crossuite een nieuw en verbeterd platform aan het uitrollen wat naar verwachting in 2024 wordt opgeleverd, dus om daar op dit moment individuele functionaliteiten aan toe te voegen voor hooguit 1 jaar gebruik bleek niet haalbaar.[10]

Ook het gebruik van een zelfgebouwde webapplicatie werd afgeraden door Crossuite, wederom vanwege de wet op het gebruik van persoonsgegevens. Het koppelen van de webapplicatie aan Crossuite is eveneens technisch niet mogelijk.[10]

4.3. Wetenschappelijk onderzoek SOMT

Binnen de masteropleiding voor manuele (fysio)therapie wordt er gewerkt met grootschalige studies. Een vakdocent is promotor van een onderwerp, en de studenten worden toegekend aan de verschillende docenten. Als student kun je een voorkeur aangeven voor een onderwerp. Een onderwerp loopt gedurende één schooljaar. Op het moment van starten heeft de onderzoeker/promotor de onderzoeksvraag al opgesteld. De hoe-en-wat zijn bekend voor de studenten: er zijn een probleemstelling, een hypothese, de inclusie- en exclusiecriteria en de onderzoeksmethode liggen al vast, de behandel frequentie en -intervallen zijn vastgesteld net als de te gebruiken meetinstrumenten. Ook is er goedkeuring verkregen bij de Medisch Ethische Toetscommissie (METC), indien van toepassing.

De studenten verzamelen de data, zij gaan de patiënten behandelen en de metingen uitvoeren. Er worden groepjes gevormd van 4 studenten per onderwerp. Zij schrijven samen één thesis. Studenten aan de SOMT zijn al werkzaam als fysiotherapeut in een praktijk, vaak kunnen zij in de praktijk hun proefpersonen behandelen. De praktijk waar ze werken draagt zodoende een deel van de kosten, door een behandelruimte beschikbaar te stellen. De hoeveelheid proefpersonen die behandeld dient te worden hangt af van de aandoening. Bij zeldzame aandoeningen zullen er uiteraard minder proefpersonen voorhanden zijn. Bij een grootschalige studie is het streven om minimaal een groep van 100 proefpersonen te behandelen om betrouwbare uitspraken te kunnen doen over de resultaten.[42,44]

Deze opzet heeft voor de studenten én voor het onderzoek voordelen en nadelen. Doordat een onderzoek wordt 'gedreven' door de promotor, kunnen studenten zich volledig toespitsen op het behandelen van proefpersonen en het verzamelen van data. Dit komt het onderzoek ten goede. De promotor kan eventueel een blinding inbouwen in het onderzoek, afhankelijk van de opzet. Doordat er meerdere studenten de testgroep behandelen wordt de interpersoonlijke variabiliteit ondervangen. Ook kan een onderzoek over meerdere jaren blijven lopen: wanneer de studenten afstuderen kan de volgende lichting instappen en het onderzoek verder uitvoeren.

Het curriculum van SOMT omvat uitgebreid onderwijs in onderzoeksvaardigheden, statistiek en analyse[42]. In mijn onderzoek naar de beste manier van dataverzameling voor onderzoek naar osteopathie werd ik er door wetenschappers in ons vak op gewezen dat het verschil met SOMT is dat de studie osteopathie niet tot doel heeft om wetenschappers of onderzoekers op te leiden en dat het curriculum van de studie osteopathie niet voorziet in een solide basiskennis over het doen van medisch wetenschappelijk onderzoek.[20] Binnen de opleiding osteopathie aan College Sutherland omvat het curriculum 24 contacturen en 120 zelfstudie uren in Methodologie ter voorbereiding op de thesisfase. Samen met de lessen filosofie en het vak onderzoek & behandeling omvat het vak methodologie en filosofie 388 SBU (=13,86 ECTS). Het leerdoel van de lessen methodologie is het opdoen van theoretische kennis met betrekking tot onderzoeksmethoden, en in het bijzonder de onderzoeksmethoden die van toepassing zijn binnen het vakgebied osteopathie, en de student in staat stellen een klein kwantitatief onderzoek op te zetten en uit te voeren. De thesisfase zelf omvat 13 ECTS (=360 Studielasturen) [7] Een nadeel van de opzet zoals bij SOMT is dat de studenten niet betrokken zijn bij het opzetten van het onderzoek. De tijd die studenten binnen College Sutherland investeren in de thesisfase en in het opzetten van het onderzoek geeft inzicht in het wetenschappelijk proces, net als het opstellen van een heldere vraagstelling, nulhypothese en het kritisch lezen van artikelen. Dit is belangrijk in het huidige klimaat van Evidence Based Practice, omdat het studenten in staat stelt te beoordelen wat het best beschikbare bewijs is op grond waarvan zij opties voor behandeling kunnen afwegen.[8,22]

Wat we van SOMT kunnen leren is de constructie met een vaste promotor voor een onderwerp. Het levert studenten tijds winst op wanneer ze niet op zoek hoeven te gaan naar een onderwerp en een promotor, en het zorgt voor continuïteit waardoor onderzoeken meerdere jaren kunnen doorlopen. Het Research Plan biedt hierin een solide basis voor zowel student als promotor om per onderwerp het overzicht te waarborgen. Ook kan er in een dergelijke constructie een rol zijn weggelegd voor de promotor om de studenten te stimuleren om hun verworven onderzoeksvaardigheden in praktijk te brengen bijvoorbeeld door het doen van literatuuronderzoek en wetenschappelijke onderbouwing, en deze in de thesis te beschrijven, naast het uitvoerende onderdeel van het onderzoek.

4.4. Toevoegen proms aan landelijke NVO functionaliteit

Als NVO in staat is om PROM's in Crosssuite te implementeren voor de vijf meest voorkomende klachtenbeelden, dan was de veronderstelling dat dit ook mogelijk moest zijn voor de onderwerpen van het Research Plan.

Toen de optie van 'eigen' PROM's voor het Research Plan niet mogelijk bleek te zijn, ontstond het idee om dan te kijken wat ervoor nodig is om PROM's voor het Research Plan in het groot in te regelen. Immers, als er een PROM voor PMS in Crosssuite beschikbaar wordt gemaakt voor alle osteopaten in Nederland, dan worden er automatisch meer data verzameld, die weer een meer betrouwbare benchmark creëren. Binnen deze thesis ontstond het plan om een vragenlijst toe te voegen bij wijze van pilot. Paul Janssens D.O. houdt zich bezig met implementatie van PREM en PROM's voor de osteopaten in het IMC. Vanuit de osteopaten van het kinderspreekuur kwam de vraag om een PROM voor kinderen. De PROM voor het kinderspreekuur kon worden gebruikt als pilot, om te onderzoeken of het mogelijk is om vragenlijsten toe te voegen in samenwerking met NVO en Qualiview. Als het bekend is wat ervoor nodig is, wat de kosten zijn en wat het oplevert met betrekking tot data verzamelen en procesverbetering, dan kan er een geïnformeerde afweging worden gemaakt met betrekking tot de mogelijkheid om PROM's toe te voegen en in te zetten als uniform meetinstrument voor de onderwerpen van het Research Plan.

Tot nu toe werden de kosten voor het PREM's en PROM's project door NVO gedragen, maar mochten er voor onderzoeksdoeleinden PROM's worden toegevoegd in een samenwerking met NVO en wellicht in de toekomst andere OsEAN opleidingen dan is hier een uitgangspunt. Wellicht zijn er onderzoekssubsidies mogelijk of kan er een samenwerking worden gezocht met patiëntenverenigingen waarmee kan worden bijgedragen aan de kosten voor het toevoegen van PROM's als meetinstrument.

Met voortschrijdend inzicht werd duidelijk dat het creëren van vragenlijsten voor het kinderspreekuur niet de meest representatieve pilot is om mee te werken. Bij het kinderspreekuur worden de patiëntjes behandeld door een osteopaat én een mesoloog, de interventie is in dit geval nooit alleen osteopatisch. Bovendien komt een kind met verschillende ingangsklachten: reflux, slaapproblemen, buikpijn, hoofdpijn. Wellicht was het verstandiger om te kiezen voor een meer afgebakende ingangsklacht als pilot-PROM, om de variabelen eenvoudiger constant te kunnen houden.

De keuze werd gemaakt om te onderzoeken waar binnen NVO en opleidingen de behoefte ligt met betrekking tot nieuwe vragenlijsten en om in overleg met NVO en Qualiview uit te zoeken wat ervoor nodig is om een nieuwe PROM te implementeren in Crosssuite. Voor het Research Plan bleef de doelstelling om in samenwerking met NVO en Qualiview te onderzoeken wat ervoor nodig is om PROM's toe te voegen aan de lijst van de vijf reeds geïmplementeerde PROM's en wat de kosten en baten daarvoor zijn.

4.5. Welke keuze is er gemaakt?

Voortbordurend op de mogelijkheden en onmogelijkheden die er bestaan, is het interessant om uit te zoeken hoe de bestaande NVO PROM's kunnen worden ingezet voor dataverzameling binnen het Research Plan. Immers, de vragenlijsten zijn opgeleverd in Crossuite en er is een data-analyse tool beschikbaar in de vorm van de Qualiview Outcome Manager. Bovendien kunnen resultaten direct worden afgezet tegen praktijken en therapeuten landelijk. Een bijkomend voordeel van PROM's is dat er gebruik wordt gemaakt van veel voorkomende gevalideerde vragenlijsten, waardoor de uitkomsten van de testgroep kunnen worden vergeleken met een controlegroep die een standaardbehandeling ontving binnen een polikliniek of andere paramedische discipline die gebruik maken van dezelfde vragenlijst. Technisch gezien is het bovendien mogelijk om een controlegroep door middel van PROM's te monitoren in Crossuite, bijvoorbeeld volgens het wachtlijst-principe.

Voor dit onderzoek verschuift de focus nu naar: wat is ervoor nodig om toe te voegen aan de bestaande PROM's en kunnen PROM's vanuit Crossuite functioneren als basis meetinstrument voor onderzoek naar de onderwerpen binnen het Research Plan?

Daarnaast omvat dit onderzoek de vraag of er met ingang van schooljaar 2023/2024 PROM's in gebruik kunnen worden genomen voor een grootschalig onderzoek naar PDS. Naar het voorbeeld van SOMT kan er worden gekozen om de onderzoeksopzet door de promotor voor te laten bereiden zodat studenten de methode van data verzamelen via PROM's in de praktijk kunnen uitvoeren.

5. Resultaten

In dit onderzoek naar de antwoorden op de vraag welke methode van onderzoek en dataverzameling er effectief, veilig en werkbaar is binnen de osteopathie, zijn na zorgvuldige overwegingen de volgende plannen verworpen op basis van technische beperkingen:

- Dataverzameling integreren in Crossuite voor alleen IMC/College Sutherland is niet mogelijk omdat Crossuite geen specifieke functionaliteit bouwt voor één specifieke gebruiker.[§4.1]
- De webapplicatie voor dataverzameling voor migraine aan de vragenlijsten van Crossuite koppelen is niet mogelijk, en het gebruik van een webapplicatie in eigen beheer die patiëntendata verzamelt wordt afgeraden door Crossuite vanwege AVG-technische risico's.[§4.2]

De mogelijkheid om de webapplicatie uit te breiden voor de andere onderwerpen van het Research Plan wanneer je de data anonimiseert (alleen leeftijd en geslacht opslaan) verdient verder onderzoek, in vergelijking met PROM's, om te kunnen bepalen welke van deze twee mogelijkheden voor dataverzameling (kosten)effectiever is om mee te werken in de praktijk.

Er is onderzocht hoe de NVO PREM's en PROM's tot stand zijn gekomen en met welk doel. Vervolgens is er onderzoek gedaan naar de mogelijkheid om in samenwerking met NVO en Qualiview een PROM toe te voegen ten bate van het Research Plan. Er is een analyse uitgevoerd van de kosten en baten hiervoor en er is onderzocht naar welke PROM's er behoefte is.

Ook omvat dit onderzoek de vraag hoe we het draagvlak onder zesdejaars studenten om aan te sluiten bij het Research Plan kunnen vergroten middels informeren, enthousiasmeren en faciliteren.

5.1. PROM's als meetinstrument

In het onderzoek is een literatuuronderzoek opgenomen naar PREM's en PROM's, en de bruikbaarheid van PROM's als meetinstrument in medisch wetenschappelijk onderzoek. Uit het onderzoek blijkt dat PROM's een goed bruikbaar meetinstrument zijn, die een patiënt-relevante uitkomstmaat bieden in medisch wetenschappelijk onderzoek. Zoals beschreven in § 2.2.4 heeft het gebruik van een patiënt-relevante uitkomstmaat de voorkeur als meetmethode voor het onderbouwen van Evidence Based Practice.[22]

Op de onderzoeksvraag welke methode van onderzoek en dataverzameling er effectief, veilig en werkbaar is binnen de osteopathie is niet slechts één antwoord het juiste. Wanneer je kiest voor de PROM's van NVO dan is de uniformiteit van dataverzameling per onderzoeksonderwerp gewaarborgd. Alle onderzoekers maken gebruik van dezelfde gevalideerde vragenlijst. Bij dataverzameling middels PROM's in Crossuite gebeurt de dataverzameling digitaal en veilig, en is het gebruiksgemak voor zowel patiënt als therapeut gewaarborgd. Omdat de vragenlijsten internationaal gebruikte gevalideerde vragenlijsten zijn, die ook binnen andere reguliere en paramedische disciplines worden gebruikt, zijn de data mogelijk te vergelijken met resultaten van onderzoeken en behandelingen binnen andere beroepsgroepen. Deze overlap betekent dat een controlegroep gezocht kan worden binnen een andere (para)medische behandelmodaliteit wanneer zij dezelfde vragenlijst gebruiken.

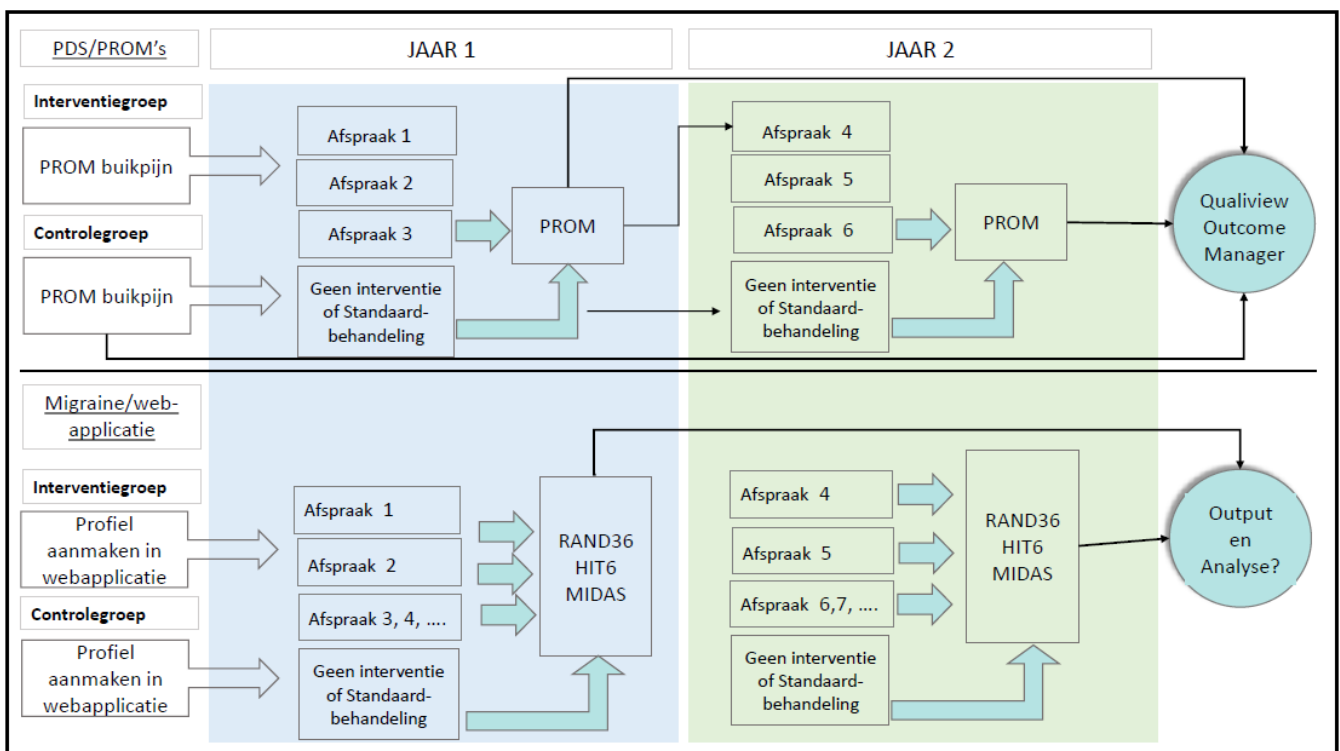
Zoals beschreven in §4.1 zijn er wettelijke eisen en voorwaarden met betrekking tot het bewaren en verwerken van persoonsgegevens en in het bijzonder met betrekking tot medische gegevens en dataveiligheid. Het gebruik van PROM's via Crossuite betekent niet alleen dat aan de huidige wetgeving wordt voldaan maar ook dat toekomstige mogelijke aanpassingen in wettelijke normen worden gesignaleerd en gewaarborgd door de softwareleverancier.

Wanneer PROM's worden gebruikt als meetinstrument voor dataverzameling dan is er direct een analyse van de resultaten beschikbaar via de Qualiview Outcome manager. Inmiddels zijn de PROM's niet alleen toegankelijk voor Crossuite gebruikers, maar ook praktijken die zijn aangesloten bij het Intramed patiëntendossier hebben de mogelijkheid om dezelfde PROM's te gebruiken. Het is daarbij interessant om verder te onderzoeken wat de mogelijkheden zijn voor onderzoekers en opleidingen OsEAN-breed.

5.2. PROM's voor dataverzameling Research Plan

Het is mogelijk om voor het studiejaar 2023/2024 een onderzoek te faciliteren naar PDS gebruikmakend van de PROM in Crossuite.

- In Crossuite IMC wordt een agenda aangemaakt op naam van de promotor, waarin de afspraken van de behandelingen van proefpersonen worden geregistreerd.
- Proefpersonen krijgen vóór de eerste- en na de derde behandeling de PROM buikpijn (IBS-SSS) toegestuurd. (conform opzet Research Plan)
- Na afsluiten van het behandeltraject krijgen proefpersonen de laatste PROM en een PREM toegestuurd. (conform opzet Research Plan)[7]
- In de Qualiview Outcome Manager wordt op individueel niveau zichtbaar wat de resultaten zijn. Voor de onderzoeksagenda op naam van de promotor kan worden bekeken wat de resultaten zijn van alle deelnemers, én wordt dit per vraag van de vragenlijst zichtbaar gemaakt.
- Omdat de onderzoekers allemaal vanuit dezelfde agenda werken, zijn individuele verschillen per therapeut niet zichtbaar. Bij voldoende deelnemers (80-100) en voldoende onderzoekers geeft dit een versterking van de waarde van de resultaten omdat het de interpersoonlijke variabiliteit verkleint.
- Voor dit onderzoek kunnen er 8 tot 10 studenten aansluiten, die elk bij 10-12 proefpersonen minimaal drie behandelingen uitvoeren.
- Er dient te worden onderzocht of er een vervaldatum bestaat voor de verkregen toestemming van de METC met betrekking tot de onderzoeksopzet naar PDS uit de thesis beschreven in §2.4.
- Als er een testversie van de Migraine webapplicatie beschikbaar is, dan kan er met dezelfde opzet onderzoek worden gedaan naar migraine met dataverzameling in de webapplicatie. De beide manieren van dataverzameling worden in de praktijk getest en er kan worden bekeken welke manier het best passend is bij de wijze van onderzoek doen binnen het Research Plan.



5.3. Toevoegen PROM's aan Crossuite

Er is onderzocht of er een mogelijkheid bestaat om in samenwerking met NVO en Qualiview een PROM toe te voegen. De mogelijkheid bestaat om een gevalideerde vragenlijst toe te voegen aan de PROM's in Crossuite. Hiervoor is met name de bereidheid tot samenwerking tussen NVO en de opleidingen een belangrijke voorwaarde.

Voor de NVO PROM's is, zoals beschreven onder §3.4.2 de keuze gemaakt voor de vijf meest voorkomende klachtenbeelden in de osteopathiepraktijk volgens de Osteosurvey uit 2013.[52] De keuze voor de onderwerpen van het Research Plan zijn gekozen vanuit een zorgvuldige onderbouwing naar maatschappelijke relevantie van de onderzoeksonderwerpen. Het zijn onderwerpen waar nog weinig onderzoek naar werd gedaan in andere manuele beroepen, in tegenstelling tot bijvoorbeeld lage rugpijn en schouderklachten. Bovendien is de verwachting dat osteopathie voor deze onderwerpen een goede aanvulling kan zijn op de beschikbare reguliere zorg.[61]

Tussen de PROM's van NVO voor de vijf meest voorkomende klachtenbeelden binnen de osteopathiepraktijk en de onderwerpen van het Research Plan ligt de overlap bij de onderwerpen migraine en PDS. Wanneer de keuze wordt gemaakt om PROM's te gebruiken als meetinstrument en methode van dataverzameling binnen het Research Plan, dan is er voor het Research Plan behoefte aan het toevoegen van bepaalde PROM's, onder andere voor de onderwerpen PMS, Diabetes Mellitus type 2 en endometriose.

Passend bij de onderzoeksvraag naar de mogelijkheden voor dataverzameling toegespitst op het Research Plan verdient het de aanbeveling om een vragenlijst toe te voegen die binnen het Research Plan direct inzetbaar is.

De projectleider die vanuit NVO betrokken was bij het project was van mening dat de vijf meest voorkomende klachtenbeelden moeten voldoen. Hij wijst erop dat een onderzoek naar osteopathie bij endometriose bijvoorbeeld niet correct is, omdat de ingangsklacht van de patiënt bekkenpijn zou zijn, en de bijbehorende PROM dan ook een bekkenpijn vragenlijst dient te zijn.[20] Dit is een interessant standpunt met betrekking tot hoe de PROM's tot stand zouden moeten komen. Er bestaat een gevalideerde internationaal gebruikte vragenlijst voor endometriose die specifiek is ontwikkeld om te scoren wat het effect van endometriose is op de kwaliteit van leven van de patiënt. De Endometriosis Health Profile (EHP30) doet meer recht aan het brede scala van symptomen waar patiënten met endometriose last van kunnen hebben dan wanneer enkel zou worden ingegaan op bekkenpijn.[58] Het toevoegen van deze EHP30 als PROM zou een valide en relevant meetinstrument kunnen zijn om te gebruiken binnen het Research Plan, echter in de gesprekken die ik heb getracht te voeren met de betrokken partners lijkt ik momenteel als student nog 'te licht' bevonden om toegang te krijgen tot informatie met betrekking tot mogelijkheden en bijbehorende kosten.[20,39]

Momenteel zijn de vijf meest voorkomende klachten bij volwassenen beschikbaar als PROM. Als zesde optie kan worden overwogen om een 'overige' categorie toe te voegen met een algemene gevalideerde vragenlijst daaraan gekoppeld, zoals een RAND36. De RAND 36 is een bestaande gevalideerde vragenlijst die middels 36 vragen in verschillende domeinen een indruk geeft over de door de patiënt ervaren gezondheid. De verschillende domeinen, schalen genoemd, vragen onder andere naar fysiek functioneren, sociaal functioneren, mentale gezondheid, vitaliteit, pijn en gezondheidsverandering.[23]

Door middel van het creëren van een 'overige klachten'-categorie kan data worden verzameld over alle patiënten die worden behandeld in de praktijk. Voor specifieke onderzoeken kunnen in de toekomst wellicht meer specifieke vragenlijsten worden toegevoegd, wanneer blijkt dat dit een werkbare en zinvolle manier van data verzamelen is

Qualiview is er duidelijk in dat zij NVO volgen, het is niet mogelijk om als opleiding de opdracht te geven tot een nieuwe PROM, daarvoor de kosten voor rekening van de opleiding nemen en de PROM dan via Qualiview in Crosssuite laten implementeren. Het creëren van PROM's kan ook met andere spelers, zoals Quest Pro, maar de samenwerking met Crosssuite bestaat alleen met Qualiview. Deze keuze is gemaakt door NVO en de beste weg vooruit voor wat betreft het gebruik van PROM's als meetinstrument, is in samenwerking met NVO en Qualiview.[39,55]

In mijn laatste overleg met NVO werd er enthousiast gereageerd op mijn voorstel om uit te zoeken wat de mogelijkheden zijn en wat de kosten zijn voor het toevoegen van een vragenlijst.[55] Immers, de functionaliteit is gebouwd, er zijn momenteel vijf PROM's, het toevoegen van een zesde vragenlijst zal naar verwachting geen grote investering zijn. Wanneer het initiatief komt vanuit de opleidingen, met het voorstel om kosten te dragen voor PROM's ten bate van onderzoek, en de PROM's betreffen gevalideerde vragenlijsten, dan zouden er weinig bezwaren kunnen zijn vanuit de commissies. Gesprekken hierover met de betrokken personen zijn gaande, voor in de toekomst is ondersteuning vanuit de opleiding(en) hierbij gewenst wanneer er meer concrete plannen en keuzes gemaakt moeten worden.[4]

Het initiële uitgangspunt van dit onderzoek leek eenvoudig: onderzoeken hoe een PROM kan worden toegevoegd met een PROM voor baby's- en kinderen bij wijze van pilot. Echter een PROM voor kinderen bleek een ongeschikte pilot vanwege de volgende redenen:

- Het kinderspreekuur bestaat uit een consult door de osteopaat én mesoloog tegelijkertijd, dus een resultaat zou niet geïsoleerd gemeten kunnen worden als gevolg van osteopathie.
- De bestaande kindervragenlijsten voor monitoren van progressie bestaan met name op activiteitsniveau en zijn voor osteopathie niet van toepassing.
- De ingangsklacht kan zeer uiteenlopend zijn, van reflux tot onrust en niet lekker in zijn vel zitten. Dat zou je moeten ondervangen in een als/dan geprogrammeerde lijst, waarbij een ingevuld antwoord bepaalde vervolgvragen opent en andere juist weglaat. Dit is functioneel onwerkbaar om als pilot te gebruiken.

Een mogelijkheid om deze moeilijkheden te ondervangen is door gebruik te maken van een vragenlijst voor de algemene gezondheid. Voor kinderen is er een gevalideerde RAND general health rating index for children, een gevalideerde vragenlijst bestaande uit 7 vragen, die in het Nederlands beschikbaar is als meetinstrument voor de algemene gezondheid van kinderen. Daarnaast is er ook een Functional Status II (FS II) vragenlijst beschikbaar voor kinderen, die het gedrag van kinderen en de invloed van ziekte op het gedrag meet. Wanneer er in de eerste plaats binnen de beroepsgroep behoefte is aan een PROM voor kinderen, dan is de kinder-RAND als gevalideerde vragenlijst toepasbaar in de praktijk bij alle ingangsklachten.[40].

Een andere mogelijkheid is om als opleiding onderzoeken te promoten naar de vijf meest voorkomende klachtenbeelden in de osteopathiepraktijk en op die manier de overlap creëren tussen NVO PROM's en het Research Plan. Hiermee echter wordt het uitgangspunt van de beschikbare PROM's een beperkende factor in je keuze voor wetenschappelijk onderzoek. Dit is een onwenselijk situatie, omdat de onderwerpen voor het researchplan gekozen zijn vanuit een zorgvuldige onderbouwing. De maatschappelijke relevantie van de onderzoeksonderwerpen is groot en er is nog niet veel onderzoek naar gedaan vanuit andere manuele in tegenstelling tot bijvoorbeeld lage rugpijn en schouderklachten. Bovendien kan osteopathie voor deze onderwerpen een goede aanvulling zijn op de beschikbare reguliere zorg. In het huidige zorgklimaat in Nederland kan osteopathie mogelijk de reguliere zorg ondersteunen op onderwerpen waarop binnen de reguliere therapie geen antwoord is.[61]

Binnen NVO is er voorzichtig toegezegd dat er mogelijk geen bezwaren zijn om PROM's toe te voegen aan de lijst van bestaande PROM's indien het toevoegen van vragenlijsten:[55]

- Kostenneutraal is voor NVO. Kosten voor het toevoegen van een vragenlijst ten bate van onderzoek binnen het Research Plan moeten worden gedragen door de opleiding(en).
- Gevalideerde vragenlijsten betreft.
- In samenspraak met NVO gebeurt om te waarborgen dat er geen wildgroei van vragenlijsten ontstaat en dat er zinnige keuzes worden gemaakt met betrekking tot de onderwerpen waarvoor vragenlijsten worden toegevoegd. Bijvoorbeeld: de weloverwogen keuze is gemaakt voor de HDI vragenlijst voor hoofdpijn, er worden geen andere vragenlijsten voor dit klachtenbeeld toegevoegd.

6. Discussie

Tijdens het onderzoek zijn er verschillende factoren opgevallen die in de toekomstige overwegingen dienen te worden meegenomen. Omdat er externe partijen betrokken zijn bij de uiteindelijke besluitvorming en de verschillende betrokken partijen uiteenlopende doelstellingen nastreven is goede communicatie tussen de partijen onderling van groot belang en van tijd tot tijd uitdagend gebleken.

6.1. Kosten en gebruiksvriendelijkheid

Het gebruik van de NVO PROM's biedt voor- en nadelen die zorgvuldig dienen te worden afgewogen voordat er een definitieve keuze kan worden gemaakt. De onderzoeksvraag was welke methode van onderzoek en dataverzameling er effectief, veilig en werkbaar is binnen de osteopathie. Wanneer je kiest voor de PROM's van NVO dan is de uniformiteit van dataverzameling per onderzoeksonderwerp gewaarborgd. Ieder onderzoek maakt gebruik van dezelfde gevalideerde vragenlijst.

Wanneer de PROM's in Crossuite gebruiksklaar zijn dan werkt het systeem voor dataverzameling digitaal een eenvoudig voor patiënt en therapeut. De ervaring tot nu toe leert echter dat het niet eenvoudig is om de functionaliteit gebruiksklaar in te stellen in het Crossuite account van de therapeut. Via de website van NVO volgt de therapeut een link naar Qualiview, waar men een aantal stappen dient te doorlopen voor aanmelding. Vervolgens moet de therapeut zelf contact opnemen met de support desk van Crossuite om een aantal voorwaarden voor de PROM functionaliteit te laten aanzetten. Er volgen 6 verschillende e-mails van Qualiview met verschillende wachtwoorden en technisch uitgebreide handleidingen die gebruiksvriendelijker zouden mogen zijn. In het geval van de testpraktijk die ten behoeve van dit onderzoek een aanmelding deed voor het installeren van PROM's, heeft het verschillende helpdesk calls geleverd voordat PROM's en PROM's werden geïnstalleerd. Het geheel nam ruim 4 weken in beslag voordat de eerste vragenlijst naar een patiënt kon worden verstuurd.

Voor het eerste jaar worden de kosten gedragen door NVO voor leden. De daarop volgende jaarlijkse kosten bedragen 95,= euro per jaar en de widget die de therapeut kan gebruiken op de website voor het delen van resultaten kost nogmaals 27,50 euro per jaar. Voor gebruik binnen het Research Plan is deze widget niet van toepassing. De kosten voor het toevoegen van een gevalideerde vragenlijst aan de bestaande NVO PROM's zijn nog niet bekend.

Binnen het gebruik van NVO PROM's in Crossuite als meetinstrument staat de frequentie van het versturen van de vragenlijsten vast. Voor elke intake en na de derde en zesde behandeling worden de vragenlijsten automatisch verstuurd. Ook de inhoud van de vragenlijsten staat vast. Indien er voor een onderzoek een keuze wordt gemaakt voor het gebruik van additionele meetinstrumenten, zoals andere vragenlijsten, dagboeken of laboratoriumuitslagen, dan kunnen de uitkomsten daarvan niet worden geregistreerd in de Outcome Manager. Dit in tegenstelling tot het gebruik van een database in eigen beheer.

Naast de technische uitdagingen van het proces om PROM's functioneel te krijgen in de testpraktijk, liep ik er tijdens dit onderzoek tegenaan dat er in de communicatie tussen NVO, Crossuite, Qualiview en de opleidingen nog winst te behalen valt. Communicatie en processen verlopen stroperig en de bereidheid tot het uitwisselen van ervaring en informatie is klein. Het is mogelijk dat ik als student te licht werd bevonden om me te mengen in vraagstukken waar op bestuursniveau over dient te worden gediscussieerd.

Ook kwamen er vanuit Qualiview, Crossuite en NVO geen eenduidige antwoorden op eenzelfde vraag op procesniveau. Er lijkt weerstand te bestaan op basis van persoonlijke overtuigingen die de communicatie met betrekking tot een beroepsgroep gedragen visie bemoeilijkt. Wanneer PROM's als meetinstrument voor dataverzameling binnen het Research Plan verder wordt nagestreefd dan is mijn aanbeveling dat de communicatie vanuit de opleiding te worden gevoerd door personen met het juiste niveau van senioriteit.

6.2. Vergroten van betrokkenheid en samenwerking

Wanneer er wordt gekozen om in samenwerking met NVO en Qualiview verder te bouwen aan de PROM's dan zou mijn aanbeveling zijn om, zoals NVO zelf aangeeft tijdens de laatste ALV, het aantal structurele gebruikers te vergroten. De kracht van deze manier van data verzamelen zit hem in de hoeveelheid data. Hoe meer praktijken er deelnemen, en hoe meer patiënten de vragenlijsten invullen, des te groter de betrouwbaarheid van de resultaten en de benchmark.

Voor NVO is het interessant om verder te onderzoeken wat de reden is van het lage aantal deelnemers. Aangenomen wordt nu dat dit enkel wordt veroorzaakt door de administratieve last. Aan de leden van NVO werd de oproep gedaan om via email kenbaar te maken wat de beweegredenen zijn om niet deel te nemen en aan deelnemende praktijken wordt gevraagd om feedback te delen. Uitkomsten hiervan zijn nog niet bekend.

In overleg met NVO[4] zijn de volgende vragen naar de betrokkenen gecommuniceerd:

- Is het mogelijk voor Crossuite om een extra verplicht invulveld te creëren voor online afspraken waarbij de ingangsklacht door de patiënt wordt aangegeven?
- Wat zijn de kosten voor het toevoegen van een volgende PROM?
- Is er interesse om ten bate van wetenschappelijk onderzoek en in samenwerking met College Sutherland te onderzoeken welke gevalideerde vragenlijsten kunnen worden toegevoegd aan de functionaliteit?
- Kan er worden overwogen om als zesde PROM een algemene gevalideerde vragenlijst toe te voegen om zo te kunnen rapporteren op alle klachtenbeelden?

Een bezwaar vanuit NVO waar ik tijdens het onderzoek naar PROM's als meetinstrument op stuitte, is dat de resultaten van de ingevulde vragenlijsten allemaal worden verwerkt in de Qualiview Outcome Manager. Besproken moet worden of de ingevulde vragenlijsten van patiënten die werden behandeld als proefpersoon in het kader van een wetenschappelijk onderzoek dezelfde data opleveren als de patiënten die in de dagelijkse praktijk worden behandeld door ervaren osteopaten.

'Tegenstanders' uit de beroepsgroep zien behandelingen door co-therapeuten als een vertekening van de benchmark, die gebaseerd wordt op het gemiddelde van alle uitkomsten. Hierbij dient te worden bedacht dat de onderzoekers altijd tenminste co-therapeuten zijn en dus hebben voldaan aan de eisen van de schoolexamens en daarmee voldoen aan het Beroeps Competentie Profiel. In vergelijking met andere opleidingen zijn zij op hetzelfde niveau van therapeutische vaardigheden als een pas afgestudeerde collega aan een opleiding waar co-therapie niet tot het curriculum behoort.

6.3. Webapplicatie migraine uitbreiden

Naast de mogelijkheden om PROM's te gebruiken voor dataverzameling binnen het Research Plan verdient het de aanbeveling om de webapplicatie in eigen beheer verder te onderzoeken als mogelijkheid, om een zo volledig mogelijke afweging te kunnen maken met betrekking tot kosten, haalbaarheid en bruikbaarheid van de beide opties.

Voor een zo volledig mogelijke afweging is het belangrijk om verder te onderzoeken wat de kosten zijn van de bouw van de webapplicatie en wat de mogelijkheden zijn voor uitbreiding van de webapplicatie naar de andere onderwerpen van het Research Plan. Wanneer de webapplicatie gebouwd wordt door een extern ICT bedrijf dan is het mogelijk dat er wel degelijk wordt voldaan aan de wettelijke eisen met betrekking tot verwerken van (medische) persoonsgegevens. Wanneer de applicatie wordt gebouwd in eigen beheer met geanonimiseerde data dan dient er gedegen onderbouwing voorhanden te zijn dat de dataveiligheid wordt gegarandeerd aangezien de applicatie gebruik maakt van emailadressen van proefpersonen en derhalve nooit volledig te anonimiseren is. Specialistische kennis met betrekking tot wetgeving en data beveiliging is een vereiste om hierover gefundeerde besluiten te kunnen adviseren.

De voordelen van een webapplicatie in eigen beheer is de flexibiliteit van inhoud en vragenlijsten. Een beheerder zal evenwel het overzicht moeten bewaren om ook hier een wildgroei van vragenlijsten te voorkomen. In wetenschappelijk onderzoek heeft het gebruik van gevalideerde vragenlijsten de voorkeur boven vragenlijsten die werden samengesteld door de onderzoeker zelf. Binnen een webapplicatie in eigen beheer kan de frequentie van versturen van vragenlijsten worden aangepast aan de onderzoeksopzet. Ook hier is het de vraag of deze flexibiliteit een voordeel of een nadeel is, aangezien het de voorkeur heeft om binnen een onderzoek zoveel mogelijk uniform te werken zodat resultaten samen te voegen zijn. Binnen de webapplicatie kan nog verder worden onderzocht of er naast vragenlijsten andere meetinstrumenten kunnen worden bijgehouden zoals laboratoriumuitslagen of beeldvormend onderzoek. Hoe de output van de webapplicatie voor dataverzameling wordt gecreëerd is nog niet ontworpen. Wanneer er gekozen wordt voor de bouw van de webapplicatie is dit een onderdeel waar in ontwerp en kosten rekening mee gehouden dient te worden. Bij webapplicaties is een data-export naar Excel een standaard mogelijkheid

Bij een webapplicatie in eigen beheer dient er vooraf te worden nagedacht over beheer en onderhoud. Daarvoor zijn er externe contracten af te sluiten bij ICT bedrijven, wat voor de continuïteit en dataveiligheid te adviseren is. Kosten voor lopende contracten dienen in de overwegingen te worden meegenomen. Een webapplicatie is, zoals werd beschreven in §4.1 niet te koppelen aan Crossuite.

Beide manieren van dataverzameling kunnen geschikt zijn voor dataverzameling binnen het research plan. Landelijk worden de PROM's gebruikt voor dataverzameling ten bate van de gehele beroepsgroep, ter onderbouwing van de effectiviteit van osteopathie als behandelmodaliteit. Wanneer dezelfde PROM's worden gebruikt voor een specifiek onderzoek, dienen de onderzoeksresultaten in de Outcome Manager apart te kunnen worden geanalyseerd. Hoe dit werkt staat beschreven in §7.5.

Wanneer PROM's in Crossuite ook in de praktijk een werkbare manier van dataverzameling blijkt te zijn, dan kan College Sutherland in samenspraak met de internationale opleidingen besluiten of de kosten voor het toevoegen van andere PROM's ten bate van wetenschappelijke onderbouwing van het vak gezamenlijk kunnen worden gedragen door de opleidingen.

6.4. Faciliteren afstuderen

Hoe kunnen we studenten motiveren en enthousiasmeren om door middel van hun afstudeeropdracht bij te dragen aan het Research Plan en hoe maken we dit eerder in de opleiding duidelijker en meer pragmatisch?

Er ligt wellicht een meer sturende rol te wachten voor de promotor die een grootschalige studie begeleidt. In mijn optiek krijgen de studenten een betere start wanneer een aantal jaarlijks terugkerende horden vooraf worden genomen door de promotor.

Studenten kunnen door de promotor worden uitgenodigd middels een presentatie over de onderzoeksopzet tijdens het laatste seminar van het zesde leerjaar. Wanneer studenten de mogelijkheid wordt geboden om aan te sluiten bij een 'hapklaar' onderzoek, dan wordt binnen de opleiding het doen van patiëntenonderzoek gefaciliteerd. Als er een aantal drempels worden weggenomen voor studenten, dan wordt onderzoek doen in de toekomst wellicht ook meer onderdeel van de beroeps cultuur. Daarbij wordt er door middel van PROM's als meetinstrument op een uniforme manier data verzameld die kan worden samengevoegd en leidt naar betrouwbaardere resultaten. Uiteindelijk komt dit de opleiding en de beroepsgroep ook ten goede.

Een student kan kiezen uit een paar onderwerpen, de promotor is reeds bekend en er is vooraf consensus over de onderzoeksmethode en het meetinstrument, elke student kan zijn eigen invalshoek kiezen voor een onderzoek en er zal literatuuronderzoek moeten worden gedaan voor de achtergrondinformatie. Ook hierin kan de promotor overzicht behouden en sturing bieden zodat verschillende invalshoeken worden belicht in de theses van de studenten. Naar voorbeeld van SOMT is het aan te raden om een aantal vaste promotors aan te stellen, die als vakdocent richting geven aan de lopende onderzoeken. Dit komt de continuïteit van onderzoeken die over meerdere jaren lopen ten goede.

Een andere mogelijkheid die ter discussie zou kunnen staan is of proefpersonen voor een afstudeeronderzoek mogen meetellen in co-therapie totalen: Als studenten de proefpersonen mogen behandelen tijdens de co-therapie, en deze proefpersonen tellen mee als co-therapie patiënten, dan is dat een extra motivatie voor studenten om aan te sluiten bij de studie. Bekeken moet worden of er dan voor beide onderdelen van de studie, de klinische fase en de thesisfase aan voldoende studiebelastingen (ECTS) kan worden voldaan.

7. Conclusie

In dit hoofdstuk beschrijf ik het antwoord op de onderzoeksvragen: 'Wat is er voor nodig om een wetenschappelijke onderbouwing van het vak osteopathie te faciliteren middels een effectief grootschalig patiëntenonderzoek en daarbij zorgen dat verzamelde data digitaal, uniform, effectief en veilig wordt verwerkt en leidt tot een zinnige, te analyseren output?'

'Hoe kunnen we studenten motiveren en enthousiasmeren om door middel van hun afstudeeropdracht bij te dragen aan het Research Plan en hoe maken we dit eerder in de opleiding duidelijker en meer pragmatisch?'

Het is mogelijk om PROM's te gebruiken voor dataverzameling binnen het Research Plan. Voor twee onderwerpen van het Research Plan zijn er reeds PROM's beschikbaar in Crossuite. Het is mogelijk om onder bepaalde voorwaarden ook voor andere onderwerpen PROM's toe te voegen. Daarnaast is er een ontwerp beschikbaar voor de bouw van een webapplicatie voor dataverzameling in eigen beheer. De voor- en nadelen van beide opties voor dataverzameling binnen het Research Plan zijn beschreven en dienen zorgvuldig te worden afgewogen door de belanghebbenden.

Gevalideerde vragenlijsten zijn een bruikbaar en direct beschikbaar meetinstrument voor onderzoek. Er is een mogelijkheid om verder te bouwen op de raakvlakken tussen NVO PROM's en het Research Plan van College Sutherland. Hiertoe dient er te worden gezocht naar de balans tussen de kosten en baten voor het weloverwogen toevoegen van zinvolle PROM's ten bate van wetenschappelijk onderzoek, wat ten goede komt aan de gehele beroepsgroep.

Het vergt een samenspraak en het vertrouwen in de therapeutische deskundigheid van de co-therapeuten die de examenfase van de opleiding met succes hebben afgerond. Naar voorbeeld van SOMT kan een aangewezen promotor hierin een meer sturende rol nemen, waardoor het doen van een onderzoek niet alleen ten goede komt aan de thesisfase van de student en diens wetenschappelijke scholing, maar tevens bijdraagt aan het grotere geheel van het Research Plan.

Gaat de huidige overlap de mogelijkheden en kansen bieden om in samenspraak met de opleidingen en het NVO de wetenschappelijke onderbouwing van het vak te versterken of blijft het schuren van de glijvlakken tussen de verschillende doelstellingen van de opleidingen - het realiseren van wetenschappelijke onderbouwing - en de beroepsvereniging - het aantonen van maatschappelijke relevantie ten behoeve van erkenning van het beroep via de wet BIG - een beperkende factor?

Ik denk dat ik in mijn onderzoek zeker gesprekken hierover in gang heb gezet en hopelijk een start heb gemaakt met het overbruggen van de verschillen in doelstellingen. Mijn advies is om deze 'brug' tussen de opleiding en NVO verder uit te bouwen zodat studenten in de toekomst kunnen profiteren van een duidelijke en pragmatische benadering van onderzoek binnen de opleiding en zodat zij kunnen bijdragen middels hun onderzoeken aan de doelen van de gezamenlijke beroepsgroep.

Om te bepalen welke wijze van dataverzameling het meest passend is binnen het Research Plan verdient het de aanbeveling om een pilot study te voeren met twee goed bruikbare opties alvorens er een definitieve keuze wordt gemaakt: het gebruik van PROM's in Crossuite als meetinstrument voor onderzoek en een webapplicatie in eigen beheer. Kosten kunnen op die manier worden afgewogen tegenover praktische bruikbaarheid en haalbaarheid. Voor de pilot studies ligt de keuze van het onderwerp voor de hand, gezien het feit dat de webapplicatie momenteel alleen migraine vragenlijsten omvat, en dat de NVO/Crossuite PROM's overlap vertonen met de onderwerpen PDS en migraine uit het Research Plan.

Zoals in mijn betoog in § 2.3 verraadt, ben ik nieuwsgierig naar de mogelijkheden om een voor osteopathie passende onderzoeksopzet te creëren. Wanneer er wordt besloten om een pilot studie op te zetten naar dataverzameling met de PDS-PROM, dan is het interessant om een quasi-experimentele opzet te overwegen.[24] Bij een quasi experimentele opzet is randomisatie niet verplicht. Een controlegroep is geen vereiste, maar kan wel worden ingezet.

Uiteindelijk zijn het de bruikbaarheid en de haalbaarheid die belangrijk zijn. NVO PROM's worden gedragen door de beroepsgroep landelijk en alle partijen hebben er baat bij om deze vorm van dataverzameling 'levend' te houden. Ook is er meer specialistische kennis voorhanden met betrekking tot de inhoud van de vragenlijsten bij Qualiview, en de technische ondersteuning en wettelijke borging door Crossuite. De wetenschappelijke waarde die er aan de achterkant van zo'n onderzoek uitkomt is wellicht minder dan die van een RCT, maar wanneer je het herhaalt met 100 proefpersonen, of met de hele beroepsgroep over een periode van jaren, dan kun je er zeker een maatschappelijke relevantie aan verbinden.[35]

8. Bronnen

- 1 Abràmoff, M. D. (2001). *Dwalingen in de methodologie*. XXIX. P. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde, 145(12), 602. <http://dspace.library.uu.nl/handle/1874/204604>
- 2 Ben Zvi, O., & Reus, N. (2022). *Does osteopathic manipulative treatment have an effect on type 2 Diabetes Mellitus patiënts?* [Thesis]. College Sutherland Amsterdam
- 3 Blokland, M. D.O. MSc. (2022, 07 december). *Interview*
- 4 Blokland, M. D.O. MSc. (2023, 20 maart). *Interview*
- 5 Blokland, M.D.O. MSc. (2021, 25 mei). *Jaarverslag 2020 NVO* <https://www.osteopathie.nl/leden-login/ledeninfo/jaarverslagen>
- 6 De Bekker, P. & Verkoulen, M. (2013). *Rapport Zorgvuldig Advies Wet BIG: Inventarisatie van de consequenties van een Wet BIG aanvraag voor de Osteopathie*. In https://www.osteopathie.nl/leden-login/ledeninfo/downloads/zorgvuldig_advies.
- 7 De Boer, M., D. O. MSc. (2015). *Researchplan 2015-2025: Samen sterk naar dynamisch werk*. College Sutherland.
- 8 De Boer, M., D. O. MSc. (2018). *Inleiding in de methodologie* [Presentatieslides] College Sutherland.
- 9 De Jongh, S. (2023, 20 maart). *Interview [Crossuite]*.
- 10 De Jongh, S. (2023, 25 januari). *Interview [Crossuite]*.
- 11 Desomer, A., Van Der Heede, K., Triemstra, M., Paget, J., De Boer, D., Kohn, L., & Cleemput, I. (2018). *Use of patient-reported outcome and experience measures in patient care and policy*. Leuven.
- 12 Deurzen, J. (2023). *Wat is Evidence-Based Medicine? · Gezondheid en wetenschap*. gezondheidswetenschap.be. <https://www.gezondheidswetenschap.be/over-het-project/wat-is-evidence-based-medicine>
- 13 F. (2022, 28 juli). *Enquête-moe? 20 tips voor het verhogen van de respons*. Feeddex. <https://feeddex.nl/blogs/enquete-moe-14-tips-voor-het-verhogen-van-de-respons>.
- 14 Fryns, M., & Kok, W. (2022). *Een opzet met voorbereidend werk voor onderzoek naar het premenstrueel syndroom binnen de osteopathie*. [Thesis]. College Sutherland Amsterdam.
- 15 Greenhalgh, J., Gooding, K., Gibbons, E., Dalkin, S., Wright, J., Valderas, J. M., & Black, N. (2018). *How do patient reported outcome measures (PROMs) support clinician-patient communication and patient care? A realist synthesis*. Journal of Patient-Reported Outcomes. <https://doi.org/10.1186/s41687-018-0061-6>
- 16 Greenhalgh, T., Howick, J., & Maskrey, N. (2014). Evidence based medicine: a movement in crisis? *BMJ*, 348(jun13 4), g3725. <https://doi.org/10.1136/bmj.g3725>
- 17 Hundscheid, H. (2003). *Onderzoek naar de waarde van osteopathie bij de behandeling van het prikkelbare darmsyndroom* [Thesis]. College Sutherland Amsterdam.
- 18 Jones, G., Jenkinson, C., & Kennedy, S. (2004). *Evaluating the responsiveness of the endometriosis health profile questionnaire: The EHP-30*. *Quality of Life Research*, 13(3), 705–713. <https://doi.org/10.1023/b:qure.0000021316.79349.af>
- 19 Jongbloed Fiscaal Juristen. (2015, 11 januari) *ZZP'er, zorg en belastingen* -. Jongbloed Fiscaal Juristen. www.jongbloedfiscaaljuristen.nl/databank/medicus_en_fiscus/zzper_zorg_en_belastingen/
- 20 Kales, S., D.O. MSc. (2023, 15 februari). *Interview*.
- 21 Kraijo, B., & Van Dam, E. (2022). *Setting the foundations for a European scale collaboration between the schools of the Osteopathic European Academic Network (OsEAN), for the collection of data on the impact of an osteopathic treatment on patiënts with Irritable Bowel Syndrome (IBS)* [Thesis]. College Sutherland.

- 22 Lucas, C. *Bewijsgestuurde Zorg: Evidence Based practice versus Practice based evidence* Faculteit Geneeskunde Universiteit van Amsterdam. (2015). AMC.
- 23 Meetinstrumenten in de zorg. (2020, 4 februari). *Home – Meetinstrumenten in de zorg*. <https://www.meetinstrumentenzorg.nl> [NDI, SPADI, ODI, HDI]
- 24 Merkus, J. (2022, 04 juli). *Onderzoeksmethoden voor je scriptie | Uitleg & Voorbeelden*. Scribbr. <https://www.scribbr.nl/onderzoeksmethoden/soorten-onderzoeksmethoden/>
- 25 Ministerie van Algemene Zaken. (2022, 19 september). *Vraag & Antwoord wet BIG-II*. Publicatie | Rijksoverheid.nl. <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2019/10/09/vraag--antwoord-wet-big-ii>
- 26 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. (2018, 21 augustus). *Alternatieve behandelwijzen en Wetenschappelijk Onderzoek*. Advies | Gezondheidsraad. <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/1993/08/20/alternatieve-behandelwijzen-en-wetenschappelijk-onderzoek>
- 27 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. (2021, 26 oktober). *Werkwijzen en procedures*. Over ons | Zorginstituut Nederland. <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures>
- 28 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. (2022, 9 augustus). *Beantwoording Kamervragen over advies toekomst Wet BIG*. Kamerstuk | Rijksoverheid.nl. <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2020/02/05/beantwoording-kamervragen-over-advies-toekomst-wet-big>
- 29 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. (2022a, juli 13). *Kamerbrief over bevindingen verkenning toekomstbestendigheid Wet BIG (beroepen in individuele gezondheidszorg)*. Kamerstuk | Rijksoverheid.nl. <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2022/04/29/kamerbrief-over-bevindingen-erkenning-toekomstbestendigheid-wet-big>
- 30 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. (2023, 31 januari). *Uw onderzoek: WMO-plichtig of niet? Onderzoekers* | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek. <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>
- 31 Notulen ALV mei 2019. (2019). In NVO [Notulen]. Algemene ledenvergadering, Utrecht. <https://www.osteopathie.nl/leden-login/ledeninfo/notulen>
- 32 Notulen ALV november 2021. (2021). In *www.osteopathie.nl* [Notulen]. Algemene ledenvergadering, Vianen. <https://www.osteopathie.nl/leden-login/ledeninfo/notulen>
- 33 Notulen ALV oktober 2020. (2018). In NVO. [Notulen]. Algemene ledenvergadering, Utrecht <https://www.osteopathie.nl/leden-login/ledeninfo/notulen>
- 34 NVO (2013) *De weg naar wettelijke erkenning*. NVO Osteopathie. <https://www.osteopathie.nl/leden-login/leden-nieuws/verenigingnieuws/congres-en-ledenvergadering-op-12-november-en-weg-naar-wettelijke-erkenning/175>
- 35 NVO (2018) *Osteopathie, een gezond perspectief: Maatschappelijke Relevantie* In NVO leden [Rapport]. <https://www.osteopathie.nl/leden-login/ledeninfo/downloads>
- 36 NVO *domeinomschrijving*. (2018). In NVO, NRO, College Sutherland, & Fico (Reds.), *Domeinomschrijving Osteopathie*.
- 37 NVO *Beroeps Competentie Profiel* (2019). In NVO leden [Rapport]. <https://www.osteopathie.nl/leden-login/ledeninfo/downloads>
- 38 NVO Q&A regiooverleg najaar 2020. (2020) In <https://www.osteopathie.nl/leden-login/> [QA RLV]. Regio Overleg, Nederland.
- 39 *Over SWOO - SWOO*. (2021, 28 januari). SWOO. <https://swoo.nl/over-ons/>
- 40 Peters, W. (2023, 8 maart). Interview [Qualiview].

- 41 Post, M., Kuyvenhoven, M., Verheij, T., De Melker, R., & Hoes, A. (1998, 9 december). *De Nederlandse "RAND general health rating index for children": een meetinstrument voor de algemene gezondheid van kinderen*. NTVG. <https://www.ntvg.nl/artikelen/de-nederlandse-rand-general-health-rating-index-children>
- 42 Rijkse | Accountants & Adviseurs. (2016). <https://rijkse.nl/persbericht-rijkse-accountants-realiseert-btw-vrijstelling-osteopaten/>
- 43 Schalken, C. (2023, 14 februari). *Interview [SOMT]*.
- 44 Schuitemaker, A., & Beelen, J. (2022). *Dig on: Ontwikkeling database draagt bij aan grootschalig onderzoek osteopathie* [Thesis]. College Sutherland Amsterdam.
- 45 SOMT (2023) *Masteropleiding Manuele Therapie - SOMT University of Physiotherapy*. SOMT University of Physiotherapy. <https://www.somt.nl/onderwijs/hbo-masteropleidingen/manuele-therapie/>
- 46 T. Arts (2021, 18 juni). *Welke soorten wetenschappelijk onderzoek zijn er?* - Medicus Online. <https://www.medicusonline.nl/algemene-informatie/welke-soorten-wetenschappelijk-onderzoek-zijn-er/>
- 47 Thomas, L. (2021, 31 augustus). *Een introductie tot quasi-experimenteel onderzoek*. Scribbr. <https://www.scribbr.nl/onderzoeksmethoden/quasi-experimenteel/>
- 48 Timmer, L. (2023, 9 maart). *Interview*.
- 49 Timmer, L. D., & Hogewoning, B. (2023). *Een website voor efficiëntere dataverzameling voor (co-)therapeuten: Onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie bij migraine* [Thesis]. College Sutherland Amsterdam.
- 50 Van Bon-Martens, M., Trimbos, & MedLaw Consult. (2019). *Handreiking ontsluiten patiëntgegevens voor onderzoek: werken volgens de regels uit AVG, UAVG en WGBO*. In RIVM.
- 51 Van den Beld, R., Mateman, K., Stronks, J., & HAN University. (2020). *Een evaluatie op de PREM-vragenlijst binnen de eerstelijns fysiotherapeutische zorg: Een kwalitatief onderzoek*. HAN University.
- 52 Van den Putte, J. & Qualiview. (2020). *GEBRUIKERSHANDLEIDING Instellen Qualiview in Crossuite voor PREM & PROM*. In Qualiview.
- 53 Van Dun, P., Nicolaie, M. A., & Van Messem, A. (2016). *State of affairs of osteopathy in the Benelux: Benelux Osteosurvey 2013*. International Journal of Osteopathic Medicine, 20, 3–17. <https://doi.org/10.1016/j.ijosm.2016.01.003>
- 54 Van Glind, I., & Bakker-Jacobs, A. (Nivel, 2018). *Huidige kennis en wetenschappelijk bewijs voor het gebruik van Patiënt Reported Outcome Measures*. Scientific Center for Quality of Healthcare.
- 55 Van Raak, M., D.O. MRO. (2023, 15 februari). *Interview*.
- 56 Van Raak, M., D.O. MRO. (2023, 15 maart). *Interview*
- 57 Vragenlijst PREM (Patiënt Reported Experience Measures) Paramedische zorg versie 3.1. (2022). In *Patientenervaringsmetingen*. Geraadpleegd op 17 februari 2023, van <https://www.patiëntervaringsmetingen.nl/metingen/>.
- 58 Wet WMO: wetten.nl - Regeling - Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen - BWBR0009408. (2022, 1 juli). <https://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/2022-07-01#Paragraaf2>
- 59 *Wetgeving*. (z.d.). RIVM. <https://www.rivm.nl/cpt/kwaliteit-wet-en-regelgeving/wetgeving>
- 60 Zorginzicht (2018) *PROM-wijzer*. Zorginstituut Nederland. *Zorginzicht*. Geraadpleegd op 28 januari 2023, van <https://www.zorginzicht.nl/>
- 61 Zwaan, J., D.O. MRO.(2023 25 maart). *Interview*

9. Bijlagen

9.1. PREM Paramedici

Ervaren kwaliteit van de [beroepsgroep zorgverlener]

Wat vindt u van de zorg van [naam zorgverlenerspraktijk]?

De volgende vragen gaan over uw ervaringen met deze [zorgverlenerspraktijk] en de behandeling die u hier kreeg. De vragen gaan over de [zorgverlener] die u het **meest heeft behandeld**.

U kunt deze vragenlijst anoniem invullen; niemand weet welke antwoorden u geeft. Het wel of niet meedoen heeft geen gevolg voor de zorg die u krijgt. Wilt u alstublieft alle vragen invullen? Als u een vraag niet kunt beantwoorden, kies dan 'niet van toepassing (n.v.t.)'.

	Nee, helemaal niet					Ja, helemaal					NVT	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
1. Nam de [zorgverlener] u serieus?												
2. Had u vertrouwen in de deskundigheid van de [zorgverlener]?												
3. Bepaalde u samen met de [zorgverlener] het doel van de begeleiding of behandeling?												
4. Besprak de [zorgverlener] steeds de voortgang en de resultaten van de behandeling/begeleiding met u?												
5. Gaf de [zorgverlener] duidelijke uitleg en informatie (bijvoorbeeld bij adviezen en/of oefeningen thuis)?												
6. Was de praktijk telefonisch of via e-mail goed bereikbaar?												
	Heel slecht								Heel goed			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	NVT	
7. Hoe beoordeelt u het (voorlopige) effect van uw behandeling/begeleiding?												

Algemene beoordeling

8. Zou u deze [zorgverlener] aanbevelen bij andere mensen met dezelfde klachten of gezondheidsaandoening?

Een 0 betekent dat u de zorgverlener zeker niet zou aanbevelen. Een 10 betekent dat u de zorgverlener zeker wel zou aanbevelen.

0 Zeker niet

1

2

- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10 Zeker wel

9. Waarover zou u de [zorgverlener] of praktijk een compliment willen geven?

(Let op: vermeld alstublieft geen namen, om de gegevens anoniem te houden.)

Ik heb als compliment:

Ik heb geen compliment

Weet ik niet

10. Wat zou de [zorgverlener] of praktijk volgens u beter kunnen doen?

(Let op: vermeld alstublieft geen namen, om de gegevens anoniem te houden.)

Ik heb als verbeterpunt:

Ik heb geen verbeterpunt

Weet ik niet

11. Wat is uw leeftijd?

Jonger dan 12 jaar

12 t/m 15 jaar

16 t/m 24 jaar

25 t/m 34 jaar

35 t/m 44 jaar

45 t/m 54 jaar

55 t/m 64 jaar

65 t/m 74 jaar

75 t/m 79 jaar

80 jaar of ouder

12. Wat is uw hoogst voltooide opleiding?

(Een opleiding afgerond met diploma of voldoende getuigschrift. Als uw opleiding er niet bij staat, kies dan de opleiding die uw opleiding het best benadert.)

Geen opleiding

Lager onderwijs

Lager of voorbereidend beroepsonderwijs

Middelbaar algemeen voortgezet onderwijs

Middelbaar beroepsonderwijs en beroepsbegeleidend onderwijs

Hoger algemeen en voorbereidend wetenschappelijk onderwijs

Hoger beroepsonderwijs

Wetenschappelijk onderwijs

13. Hoe zou u over het algemeen uw gezondheid noemen?

Uitstekend

Zeer goed

Goed

Matig

Slecht

9.2. PROM Hoofdpijn (HDI)

Headache Disability Inventory (HDI)

Instructies: Zet een kruisje onder het antwoord, dat voor u van toepassing is.

Ik heb hoofdpijn	1. 1x per maand	2. Meer dan 1 x, maar minder dan 4x per maand	3. Meer dan 1x per week

De bedoeling van onderstaande vragenlijst is om de moeilijkheden, die u ondervindt - als gevolg van uw hoofdpijn - in kaart te brengen. Wij verzoeken u achter elke vraag een kruisje te plaatsen in de kolom, die voor u van toepassing is op uw hoofdpijn.

	Score	Ja	Soms	Nee
1. Als gevolg van mijn hoofdpijn voel ik me gehandicapt	E1			
2. Als gevolg van mijn hoofdpijn voel ik mij beperkt bij mijn normale dagelijkse activiteiten	F2			
3. Niemand begrijpt de invloed van de hoofdpijn op mijn leven	E3			
4. Als gevolg van mijn hoofdpijn beperk ik mijn vrijetijdsbesteding (zoals sport en Hobby's)	F4			
5. Mijn hoofdpijn maakt me kwaad	E5			
6. Als gevolg van mijn hoofdpijn heb ik soms het gevoel dat ik de dingen niet meer goed onder controle heb	E6			
7. Als gevolg van mijn hoofdpijn kom ik minder graag onder de mensen	F7			
8. Mijn partner, familie of vrienden beseffen niet wat ik meemaak ten gevolge van mijn hoofdpijn	E8			
9. Mijn hoofdpijn is zo erg dat ik er gek van zou worden	E9			
10. Als gevolg van mijn hoofdpijn is mijn kijk op de wereld veranderd	E10			
11. Bij de start van een hoofdpijnaanval ben ik bang om het huis uit te gaan	E11			
12. Als gevolg van mijn hoofdpijn voel ik me wanhopig	E12			
13. Ik maak me zorgen dat ik op het werk of thuis omwille van mijn hoofdpijn een prijs betaal	F13			
14. Mijn hoofdpijn plaatst mijn relatie met mijn familie en vrienden onder druk	E14			
15. Ik vermijd andere mensen wanneer ik hoofdpijn heb	F15			
16. Ik geloof dat mijn hoofdpijn mij hindert in het bereiken van mijn doelen in het leven	F16			
17. Als gevolg van mijn hoofdpijn kan ik niet helder denken	F17			
18. Als gevolg van mijn hoofdpijn raak ik gespannen (bv, spieraanspanning)	F18			
19. Als gevolg van mijn hoofdpijn hou ik niet van sociale bijeenkomsten	F19			
20. Als gevolg van mijn hoofdpijn voel ik me opvliegend	E20			
21. Als gevolg van mijn hoofdpijn zie ik er van af om te reizen	F21			
22. Als gevolg van mijn hoofdpijn voel ik me verward	E22			
23. Als gevolg van mijn hoofdpijn voel ik me gefrustreerd	E23			
24. Als gevolg van mijn hoofdpijn vind ik het moeilijk om te lezen	F24			
25. Ik heb er moeite mee om mijn aandacht af te leiden van mijn hoofdpijn naar andere dingen	F25			
Naam:				
Geb. datum:	Datum:			
Therapeut:	Score:			

9.3. PROM PDS (IBS-SSS)

IBS-SSS

De vragen die nu volgen zijn bedoeld om een beeld te krijgen van de aard en de ernst van uw PDS klachten. Door de IBS-SSS aan het einde van de behandeling opnieuw in te vullen kunt u bepalen of de behandeling bij u effectief is.

Instructies voor het invullen:

In de loop van de tijd kunnen de klachten veranderen, baseer daarom het antwoord op de vragen zoals u de klachten de afgelopen 10 dagen heeft ervaren.

1. Heeft u de afgelopen 10 dagen last gehad van buikpijn ?

Zo ja, hoe ernstig was uw (buik)pijn op een schaal van 0 tot en met 10?
Omcirkel het getal dat het beste overeenkomt met uw gevoel: 0 = geen pijn, 10 = ondraaglijk

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

2. Hoeveel dagen in een periode van 10 dagen had u pijn? dagen

3. Heeft u de afgelopen 10 dagen last gehad van een opgeblazen gevoel ?

Zo ja, hoe ernstig is het opgeblazen gevoel ?
Omcirkel het getal dat het beste overeenkomt met uw gevoel: 0 = geen pijn, 10 = ondraaglijk

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

4. Hoe tevreden was u de afgelopen 10 dagen met uw stoelgang ?

Omcirkel het getal dat het beste overeenkomt met uw gevoel: 0 = geen tevreden, 10 = zeer ontevreden

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

5. Hoeveel hinder gaven de afgelopen 10 dagen de buikklachten op uw leven in het algemeen ?

Omcirkel het getal dat het beste overeenkomt met uw gevoel: 0 = geen hinder, 10 = ondraaglijk

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

+

Totaal: Tel alle 5 getallen bij elkaar op (samen een getal tussen de 0 en 50) =

IBS-SSS: vermenigvuldig het totaal met 10 (wordt tussen de 0 en 500)

x 10 =

9.4. PROM lage rugklachten (ODI)

Inleiding

Deze vragenlijst is ontworpen om ons informatie te geven over hoe uw rug- (of been-)klachten uw mogelijkheden beïnvloeden om uzelf in het dagelijks leven te redden. Graag alle secties beantwoorden. Kruis één mogelijkheid in iedere sectie aan, die vandaag het best bij u past.

Sectie 1. Pijnintensiteit

- Ik heb momenteel geen pijn.
- De pijn is momenteel erg mild.
- De pijn is momenteel gematigd.
- De pijn is momenteel tamelijk heftig.
- De pijn is momenteel erg heftig.
- De pijn is momenteel het ergst voorstelbaar.

Sectie 2. Persoonlijke verzorging (wassen, aankleden, enz.)

- Ik kan normaal voor mezelf zorgen zonder extra pijn te veroorzaken.
- Ik kan normaal voor mezelf zorgen, maar het is erg pijnlijk.
- Het is pijnlijk om voor mezelf te zorgen en ik ben langzaam en voorzichtig.
- Ik heb enige hulp nodig, maar het lukt me om het grootste deel van mijn persoonlijke verzorging zelf te doen.
- Ik heb elke dag hulp nodig in de meeste aspecten van zelfverzorging.
- Ik kleed me niet aan, was me met moeite en blijf in bed.

Sectie 3. Tillen

- Ik kan zware gewichten tillen zonder extra pijn.
- Ik kan zware gewichten tillen, maar het geeft extra pijn.
- Pijn weerhoudt me zware gewichten van de vloer te tillen, maar als ze op een gunstige plek zijn, bijvoorbeeld op een tafel, lukt het me.
- Pijn weerhoudt me zware gewichten te tillen, maar het lukt me bij lichte tot middelzware gewichten als ze op een gunstige plek zijn.
- Ik kan alleen heel lichte gewichten tillen.
- Ik kan helemaal niets tillen of dragen.

Sectie 4. Lopen

- Pijn weerhoudt me niet in het lopen van iedere afstand.
- Pijn weerhoudt me meer dan 1½ kilometer te lopen.
- Pijn weerhoudt me meer dan 500 meter te lopen.
- Pijn weerhoudt me meer dan 100 meter te lopen.
- Ik kan alleen lopen door een stok of krukken te gebruiken.
- Ik lig de meeste tijd in bed en moet naar het toilet kruipen.

Sectie 5. Zitten

- Ik kan in iedere stoel zitten zo lang als ik wil.
- Ik kan in mijn favoriete stoel zitten zo lang als ik wil.
- Pijn weerhoudt me meer dan 1 uur te zitten.
- Pijn weerhoudt me meer dan een half uur te zitten.
- Pijn weerhoudt me meer dan 10 minuten te zitten.
- Pijn weerhoudt me überhaupt te zitten.

Sectie 6. Staan

- Ik kan net zo lang staan als ik wil zonder extra pijn.
- Ik kan net zo lang staan als ik wil, maar het geeft me extra pijn.
- Pijn weerhoudt me meer dan 1 uur te staan.
- Pijn weerhoudt me meer dan een half uur te staan.
- Pijn weerhoudt me meer dan 10 minuten te staan.
- Pijn weerhoudt me überhaupt om te staan.

Sectie 7. Slapen

- Mijn slaap wordt nooit verstoord door pijn.
- Mijn slaap wordt af en toe verstoord door pijn.
- Door pijn heb ik minder dan 6 uur slaap.
- Door pijn heb ik minder dan 4 uur slaap.
- Door pijn heb ik minder dan 2 uur slaap.
- Pijn weerhoudt me überhaupt om te slapen.

Sectie 8. Seksleven (indien van toepassing)

- Mijn seksleven is normaal en veroorzaakt geen extra pijn.
- Mijn seksleven is normaal, maar veroorzaakt wat extra pijn.
- Mijn seksleven is bijna normaal, maar is erg pijnlijk.
- Mijn seksleven wordt ernstig belemmerd door pijn.
- Mijn seksleven is bijna afwezig door pijn.
- Pijn weerhoudt me überhaupt van een seksleven.

Sectie 9. Sociale leven

- Mijn sociale leven is normaal en veroorzaakt me geen extra pijn.
- Mijn sociale leven is normaal, maar verhoogt het niveau van pijn.
- Pijn heeft geen significante invloed op mijn sociale leven, behalve dat het mij beperkt in mijn interesses die meer energie vergen, bijvoorbeeld sport enz.
- Pijn heeft mijn sociale leven belemmerd en ik ga niet meer zo vaak de deur uit.
- Pijn heeft mijn sociale leven beperkt tot bij mij thuis.
- Ik heb geen sociaal leven door pijn.

Sectie 10. Reizen

- Ik kan overal naar toe reizen zonder pijn.
- Ik kan overal naar toe reizen, maar het geeft extra pijn.
- Pijn is slecht, maar het lukt me meer dan twee uur te reizen.
- Pijn beperkt me tot reizen van minder dan een uur.
- Pijn beperkt me tot korte, noodzakelijke reizen van minder dan 30 minuten.
- Pijn weerhoudt me van reizen behalve om behandeling te krijgen.

9.5. PROM schouderklachten (SPADI)

Shoulder pain and disability index (SPADI)

Roach et al., 1991

Patiënteninstructie:

Met deze vragenlijst wordt de mate van pijn van uw schouder en de ondervonden beperkingen door uw schouder gedurende de afgelopen week in kaart gebracht. Wij willen u verzoeken bij alle vragen een antwoord te omcirkelen dat het meest uw situatie weergeeft. Wanneer u één of meerdere van de beschreven activiteit eigenlijk nooit uitvoert, beeld u zich dan in hoeveel moeite het u zou kosten wanneer u de activiteit op dit moment zou moeten uitvoeren.

PIJN SCHAAL

Hoe erg is uw pijn?

Omcirkel het getal dat het best uw pijn weergeeft.

0 = geen pijn en 10 = ergst bedenkbare pijn

<u>De pijn op zijn hevigst.</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>
<u>Wanneer u op de pijnlijke zijde ligt.</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>
<u>Reikend naar iets op een hoge plank</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>
<u>Het aanraken van de achterkant van de nek</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>
<u>Duwen met de pijnlijke arm</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>

Totaal pijn score _____

BEPERKING SCHAAL

Hoeveel moeite heeft u om het volgende uit te voeren?

Omcirkel het getal dat het best uw ervaring weergeeft.

0 = geen enkele moeite en 10 = zo moeilijk dat hulp hiervoor nodig is

<u>Uw haar wassen.</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>
<u>Uw rug wassen.</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>
<u>Een hemd aantrekken.</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>
<u>Een shirt met knopen aantrekken.</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>
<u>Uw broek aantrekken.</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>
<u>Een object op een hoge plank plaatsen.</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>
<u>Een zwaar object dragen van 5 kg.</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>
<u>Iets pakken uit uw achterzak.</u>	<u>0</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>3</u>	<u>4</u>	<u>5</u>	<u>6</u>	<u>7</u>	<u>8</u>	<u>9</u>	<u>10</u>

Totaal beperking schaal _____

Totaal SPaDI score _____

9.6. PROM nekpijn (NDI)

Neck Disability Index (NDI)

Vernon, 1991

Patiënteninstructie:

Met deze vragenlijst willen wij een indruk krijgen over beperkingen die u ondervindt in het dagelijks leven ten gevolge van neklachten. Wij willen u verzoeken bij alle vragen een antwoord aan te kruisen dat het meest uw situatie weergeeft. Wanneer u één of meerdere van de beschreven activiteit eigenlijk nooit uitvoert, beeld u zich dan in hoeveel moeite het u zou kosten wanneer u de activiteit op dit moment zou moeten uitvoeren.

1. Pijn

- Ik heb nu geen pijn (0)
- Ik heb nu weinig pijn (1)
- Ik heb nu matige pijn (2)
- Ik heb nu vrij hevige pijn (3)
- Ik heb nu zeer hevige pijn (4)
- Ik heb nu de slechts denkbare pijn (5)

2. Persoonlijke verzorging (wassen, aan- en uitkleden)

- Ik kan goed voor mezelf zorgen zonder dat de pijn toeneemt (0)
- Ik kan goed voor mezelf zorgen hoewel dat de pijn doet toenemen (1)
- Voor mezelf zorgen is pijnlijk en gaat langzaam en voorzichtig (2)
- Voor mezelf zorgen lukt goed maar vaak met enige hulp (3)
- Elke dag voor mezelf zorgen lukt meestal alleen met hulp (4)
- Ik kan mezelf niet aankleden; mezelf wassen gaat moeilijk en ik blijf in bed (5)

3. Tillen

- Ik kan een zwaar gewicht tillen zonder dat de pijn toeneemt (0)
- Ik kan een zwaar gewicht tillen, maar dat doet de pijn toenemen (1)
- De pijn weerhoudt mij van het optillen van een zwaar gewicht van de grond, maar zou dat wel kunnen wanneer dat gewicht hoger (bijv. op een tafel) gelegen is (2)
- De pijn weerhoudt mij ervan om zware dingen op te tillen, maar het lukt me wel om lichte tot middelzware gewichten te tillen als ze makkelijk geplaatst zijn (3)
- Ik kan alleen zeer lichte gewichten tillen (4)
- Ik kan helemaal niets tillen of dragen (5)

4. Lezen

- Ik kan zo veel lezen als ik wil zonder pijn in mijn nek (0)
- Ik kan zo veel lezen als ik wil met weinig pijn in mijn nek (1)
- Ik kan zo veel lezen als ik wil met matige pijn in mijn nek (2)
- Ik kan niet zo veel lezen als ik zou willen vanwege de matige pijn in mijn nek (3)
- Ik kan bijna niet meer lezen vanwege de hevige pijn in mijn nek (4)
- Ik kan helemaal niet meer lezen (5)

5. Hoofdpijn

- Ik heb helemaal geen hoofdpijn (0)
- Ik heb af en toe lichte hoofdpijn (1)
- Ik heb af en toe matige hoofdpijn (2)
- Ik heb vaak matige hoofdpijn (3)
- Ik heb vaak hevige hoofdpijn (4)
- Ik heb bijna altijd hoofdpijn (5)

6. Concentratie

- Ik kan mij goed concentreren zonder moeite wanneer ik dat wil (0)
- Ik kan mij goed concentreren met enige moeite wanneer ik dat wil (1)
- Het kost mij duidelijk moeite om te concentreren wanneer ik dat wil (2)
- Het kost mij veel moeite om te concentreren wanneer ik dat wil (3)
- Het kost mij zeer veel moeite om te concentreren wanneer ik dat wil (4)
- Ik kan mij helemaal niet concentreren (5)

7. Werk

- Ik kan zo veel werk doen als ik wil (0)
- Ik kan alleen mijn gewone werk doen, maar niet meer (1)
- Ik kan het grootste deel van mijn gewone werk doen, maar niet meer (2)
- Ik kan mijn gewone werk niet doen (3)
- Ik kan bijna geen enkel werk meer doen (4)
- Ik kan helemaal niet meer werken (5)

8. Autorijden

- Ik kan autorijden zonder enige nekpijn (0)
- Ik kan autorijden zo lang als ik wil met weinig pijn in mijn nek (1)
- Ik kan autorijden zo lang als ik wil met matige pijn in mijn nek (2)
- Ik kan niet autorijden zo lang als ik wil vanwege de matige pijn in mijn nek (3)
- Ik kan bijna niet meer autorijden vanwege de hevige pijn in mijn nek (4)
- Ik kan helemaal niet meer autorijden (5)

9. Slapen

- Ik heb geen moeite met slapen (0)
- Mijn slaap is heel licht gestoord (minder dan 1 uur wakker) (1)
- Mijn slaap is licht gestoord (1 tot 2 uur wakker) (2)
- Mijn slaap is matig gestoord (2 tot 3 uur wakker) (3)
- Mijn slaap is fors gestoord (3 tot 5 uur wakker) (4)
- Mijn slaap is volledig gestoord (5 tot 7 uur wakker) (5)

10. Vrije tijd

- Ik kan aan alle activiteiten meedoen zonder enige pijn in mijn nek (0)
- Ik kan aan alle activiteiten meedoen met enige pijn in mijn nek (1)
- Vanwege de pijn in mijn nek kan ik aan de meeste, maar niet alle, gebruikelijke activiteiten meedoen (2)
- Vanwege de pijn in mijn nek kan ik aan maar weinig gebruikelijke activiteiten meedoen (3)
- Vanwege de pijn in mijn nek kan ik nagenoeg aan geen activiteiten meedoen (4)
- Ik kan aan geen enkele activiteit meer meedoen (5)

RAND-36

In dit deel van de vragenlijst wordt naar uw gezondheid gevraagd. Wilt u elke vraag beantwoorden door het juiste hokje aan te kruisen. Wanneer u twijfelt over het antwoord op een vraag, probeer dan het antwoord te geven dat het meest van toepassing is.

1. Wat vindt u, over het algemeen genomen, van uw gezondheid ?

uitstekend	<input type="checkbox"/>
zeer goed	<input type="checkbox"/>
goed	<input type="checkbox"/>
matig	<input type="checkbox"/>
slecht	<input type="checkbox"/>

2. *In vergelijking met een jaar geleden, hoe zou u nu uw gezondheid in het algemeen beoordelen ?*

veel beter dan een jaar geleden	<input type="checkbox"/>
iets beter dan een jaar geleden	<input type="checkbox"/>
ongeveer hetzelfde als een jaar geleden	<input type="checkbox"/>
iets slechter dan een jaar geleden	<input type="checkbox"/>
veel slechter dan een jaar geleden	<input type="checkbox"/>

3. De volgende vragen gaan over dagelijks bezigheden. Wordt u door uw gezondheid *op dit moment* beperkt bij deze bezigheden ? Zo ja, in welke mate ?

	ja, ernstig beperkt	ja, een beetje beperkt	nee, helemaal niet beperkt
a. Forse inspanning zoals hardlopen, zware voorwerpen tillen, inspannend sporten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Matige inspanning zoals het verplaatsen van een tafel, stofzuigen, fietsen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Tillen of boodschappen dragen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Een paar trappen oplopen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Eén trap oplopen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. Buigen, knielen of bukken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. Meer dan een kilometer lopen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. Een halve kilometer lopen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. Honderd meter lopen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j. Uzelf wassen of aankleden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Had u, ten gevolge van uw lichamelijke gezondheid, *de afgelopen 4 weken* één van de volgende problemen bij uw werk of andere dagelijkse bezigheden ?
- | | ja | nee |
|--|--------------------------|--------------------------|
| a. U heeft minder tijd kunnen besteden aan werk of andere bezigheden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. U heeft minder bereikt dan u zou willen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. U was beperkt in het soort werk of soort bezigheden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. U had moeite met het werk of andere bezigheden (het kostte u bijvoorbeeld extra inspanning) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
5. Had u, ten gevolge van een emotioneel probleem (bijvoorbeeld doordat u zich depressief of angstig voelde), *de afgelopen 4 weken* één van de volgende problemen bij uw werk of andere dagelijkse bezigheden ?
- | | ja | nee |
|--|--------------------------|--------------------------|
| a. U heeft minder tijd kunnen besteden aan werk of andere bezigheden | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. U heeft minder bereikt dan u zou willen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. U heeft het werk of andere bezigheden niet zo zorgvuldig gedaan als u gewend bent | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
6. In hoeverre heeft uw lichamelijke gezondheid of hebben uw emotionele problemen u *de afgelopen 4 weken* belemmerd in uw normale sociale bezigheden met gezin, vrienden, buren of anderen ?
- | | |
|---------------|--------------------------|
| helemaal niet | <input type="checkbox"/> |
| enigszins | <input type="checkbox"/> |
| nogal | <input type="checkbox"/> |
| veel | <input type="checkbox"/> |
| heel erg veel | <input type="checkbox"/> |
7. Hoeveel pijn had u *de afgelopen 4 weken* ?
- | | |
|--------------|--------------------------|
| geen | <input type="checkbox"/> |
| heel licht | <input type="checkbox"/> |
| licht | <input type="checkbox"/> |
| nogal | <input type="checkbox"/> |
| ernstig | <input type="checkbox"/> |
| heel ernstig | <input type="checkbox"/> |

8. In welke mate heeft pijn u *de afgelopen vier weken* belemmerd bij uw normale werkzaamheden (zowel werk buitenshuis als huishoudelijk werk) ?

helemaal niet
 een klein beetje
 nogal
 veel
 heel erg veel

9. Deze vragen gaan over hoe u zich *de afgelopen 4 weken* heeft gevoeld. Wilt u bij elke vraag het antwoord aankruisen dat het beste aansluit bij hoe u zich heeft gevoeld.

Hoe vaak gedurende *de afgelopen 4 weken* :

	voort- durend	meestal	vaak	soms	zelden	nooit
a. Voelde u zich levenslustig ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Voelde u zich erg zenuwachtig ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Zat u zo erg in de put dat niets u kon opvrolijken ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Voelde u zich kalm en rustig ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e. Voelde u zich erg energiek ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f. Voelde u zich neerslachtig en somber ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g. Voelde u zich uitgeblust ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h. Voelde u zich gelukkig ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i. Voelde u zich moe ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

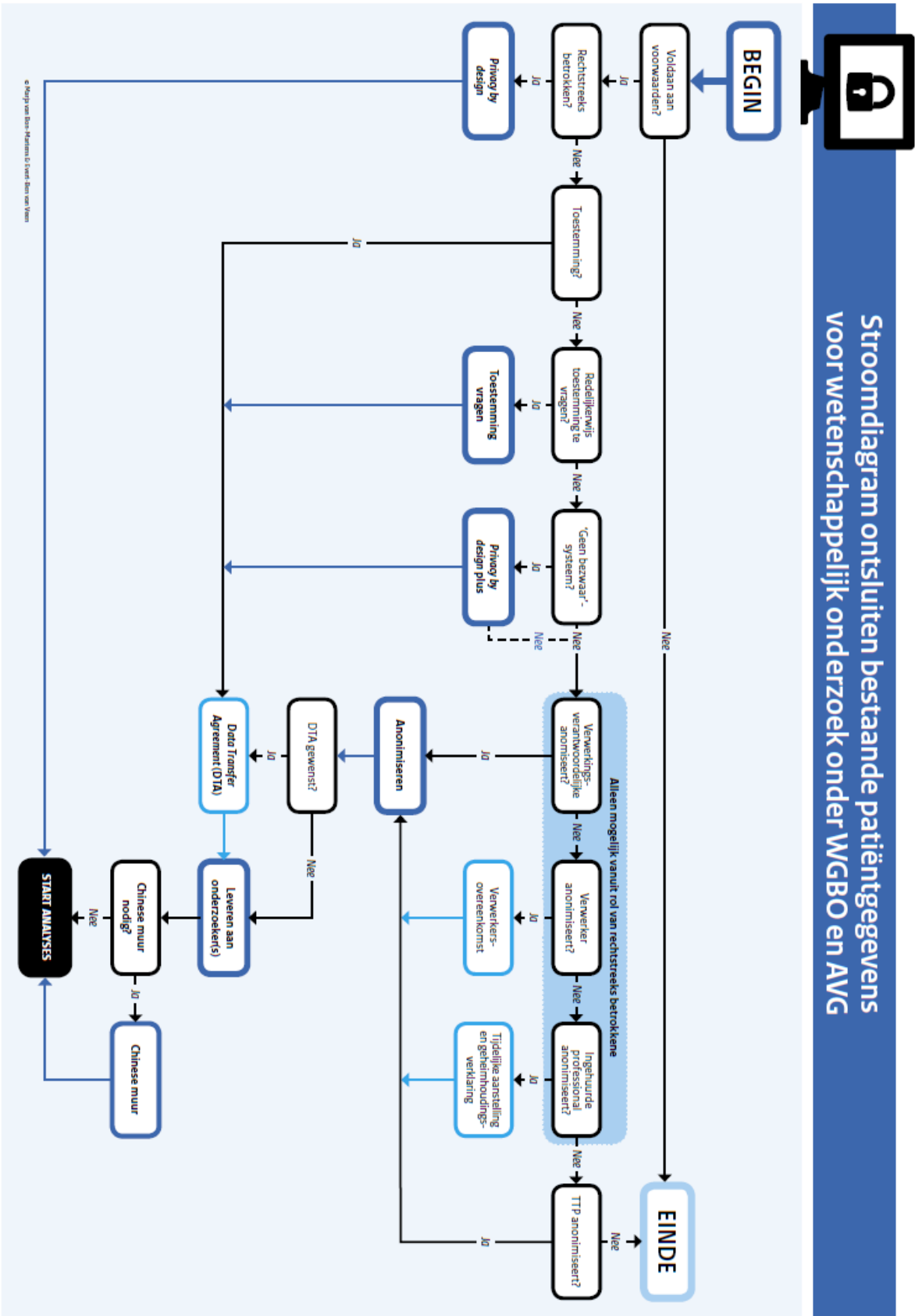
10. Hoe vaak hebben uw lichamelijke gezondheid of emotionele problemen gedurende *de afgelopen 4 weken* uw sociale activiteiten (zoals bezoek aan vrienden of naaste familieleden) belemmerd ?

voortdurend
 meestal
 soms
 zelden
 nooit

11. Wilt u het antwoord kiezen dat het beste weergeeft hoe juist of onjuist u elk van de volgende uitspraken voor uzelf vindt.

	volkomen juist	grotendeels juist	weet ik niet	grotendeels onjuist	volkomen onjuist
a. Ik lijk gemakkelijker ziek te worden dan andere mensen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Ik ben net zo gezond als andere mensen die ik ken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Ik verwacht dat mijn gezondheid achteruit zal gaan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d. Mijn gezondheid is uitstekend	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9.8. Stroomdiagram ontsluiten patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek



Stroomdiagram ontsluiten bestaande patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek onder WvGO en AVG