

Template onderzoeksprotocol niet WMO-plichtig onderzoek

STUDIEGEGEVENS		
Titel onderzoek	How do patients and health care professionals perceive de-implementation of routine follow-ups after total hip and knee arthroplasty? Protocol for a nested QUAL itative study within a hybrid de-implementation trial (HAKA trial).	
Acroniem/ korte studie titel	HAKA-QUALI	
Datum / Versie	14-FEB-2025/Versie 1.0	
Soort studie	☐ Retrospectief onderzoek (dossier-/statusonderzoek) ☐ (Deels) prospectief onderzoek ☒ Anders, namelijk: exploratieve kw alitatieve studie	
Opdrachtgever / verrichter <i>De opdrachtgever/ verrichter is de instelling (ziekenhuis, bedrijf, etc) die opdracht heeft gegeven voor de organisatie en/of uitvoering van het onderzoek</i>	Tergooi MC	
Leden onderzoeksteam <i>Indien noodzakelijk kunnen er natuurlijk regels worden toegevoegd of verwijderd</i>	Gegevens <i>Noteer hier de naam, functie, vakgroep/afdeling en instelling van elk lid van het onderzoeksteam</i>	Rol <i>Bijvoorbeeld lokale hoofdonderzoeker, coördinerend onderzoeker, onderzoeksverpleegkundige, supervisoropleiding,...</i>
	1	Ronald Verhagen (orthopedisch chirurg, orthopedie, Tergooi MC)
	2	Dominique Baas (research coordinator, orthopedie, Tergooi MC)
	3	Lidy Roubos, PhD onderzoeker (OLVG)
	4	Lex de Jong (research coordinator, orthopedie, Rijnstate)
	5	Job van Susante (orthopedisch chirurg, orthopedie, Rijnstate)

	6	Ariena Rasker (onderzoeker, orthopedie, OLVG)	Lokale onderzoeker
	7	Rudolf Poolman (orthopedisch chirurg, orthopedie, OLVG)	Lokale hoofdonderzoeker
	8	Jantsje Pasma (onderzoeker, orthopedie, RHOC)	Lokale onderzoeker
	9	Marijn Rutgers (orthopedisch chirurg, orthopedie, RHOC)	Lokale hoofdonderzoeker
	10	Nienke Willigenburg (senior onderzoeker, orthopedie, OLVG)	Lokale onderzoeker
Indiener <i>(De persoon die de studie indient bij de METC LDD)</i>	Naam: L.A.C. Roubos (Tergooi MC) 		
(Lokale) hoofdonderzoeker <i>(De (lokale) hoofdonderzoeker moet Tergooi MC medewerker zijn en voldoende bewezen onderzoekservaring hebben)</i>	Naam: Ronald Verhagen (Tergooi MC) 		
Het onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van:	☐ ☒ ☐ ☒ Algemeen wetenschappelijk onderzoek (bijv. binnen onderzoekslijn binnen de instelling) Promotieonderzoek Wetenschappelijke stage/bachelor- of masterthesis. Naam opleidingsinstituut: Anders, namelijk: ZonMw subsidie Zorgevaluatie & Gepast Gebruik ronde 2023 Vragen van kennisagenda's medisch specialistische zorg.		

Inhoudsopgave

SAMENVATTING	4
1 INTRODUCTIE.....	4
2 ONDERZOEKSVRAAG/ ONDERZOEKSDOEL	5
3 METHODEN.....	6
3.1 Mono- of multicenter studie	6
3.2 Studiedesign	6
3.3 Procedure en interventie (indien van toepassing)	6
3.4 Duur van de studie	7
3.5 Werving en selectie van proefpersonen	7
3.6 Dataverzameling: variabelen en meetmethoden	8
3.7 Data-analyse	9
4 ETHISCHE OVERWEGINGEN.....	9
4.1 Niet WMO verklaring.....	9
4.2 Belasting en vergoeding voor de proefpersoon	10
4.3 Toestemming proefpersoon.....	10
5 DATAMANAGEMENT & PRIVACY.....	11
5.1 Dataopslag, beveiliging en toegang tijdens onderzoek.....	11
5.2 Dataverwerking	13
5.3 Data delen	15
5.4 Hoe lang worden de data bewaard?	15
6 VALORISATIE EN PUBLICATIE.....	15
6.1 Valorisatie.....	15
6.2 Publicatie	16
7 REFERENTIES.....	16

SAMENVATTING

Totale heup- en knieartroplastiek (THA en TKA) zijn succesvolle ingrepen die de levenskwaliteit van mensen met ernstige artrose aanzienlijk verbeteren. Een klein deel van de patiënten krijgt echter postoperatieve complicaties, waarvoor vroege detectie cruciaal is. Daarom worden patiënten regelmatig opgeroepen voor routine follow-up (RFU) in de maanden en jaren na hun operatie. Door vergrijzing en toenemende zorgvraag nemen de wachtlijsten en zorgkosten voor THA en TKA toe, terwijl er weinig wetenschappelijk bewijs is voor de effectiviteit van herhaalde ziekenhuiscontroles. Dit heeft geleid tot discussie over de noodzaak van meerdere RFUs per patiënt, en of een overgang naar een door de patiënt of zorgverlener geïnitieerde follow-up op aanvraag (check-up on demand, COD) net zo effectief, veilig en acceptabel is.

De HAKA trial bestaat uit 3 onderzoeken, de 1- en 10 jaars FU studie en een kwalitatieve studie (HAKA-QUALI, hier gaat deze aanvraag over). In de 1- en 10 jaars FU studie wordt het verschil tussen RFU en COD onderzocht op fysiek functioneren, postoperatieve complicaties, kwaliteit van leven, pijn en zorgconsumptie, zowel op één als tien jaar na de operatie. Hoewel eerder onderzoek heeft aangetoond dat zorgverleners de voordelen inzien van het verminderen van RFUs, bestaan er zorgen over het risico op het missen van complicaties en het verlies aan menselijke interactie tussen patiënt en zorgverlener. Veel patiënten geven echter aan tevreden te zijn met minder ziekenhuisbezoeken of alternatieve vormen van follow-up na hun operatie. In de HAKA-QUALI studie die wordt beschreven in dit protocol, onderzoeken we de ervaringen en percepties van patiënten en zorgverleners met betrekking tot RFU en COD. Hiervoor organiseren we acht focusgroepen met patiënten uit de HAKA-trial en interviewen we tien zorgverleners. De ervaringen en meningen van de patiënten en zorgverleners worden geanalyseerd en gecategoriseerd aan de hand van bestaande theoretische raamwerken. Op basis van de resultaten van de analyses verwachten we na afloop van de studie aanbevelingen te kunnen doen over of het afschaffen van controles acceptabel is voor patiënten en zorgverleners.

1 INTRODUCTIE

Totale heup- en knieartroplastiek (THA en TKA) zijn zeer succesvolle operatieve ingrepen die de levenskwaliteit van mensen met ernstige gewrichtsartrose aanzienlijk kunnen verbeteren [1, 2]. Hoewel beide ingrepen effectief en veilig zijn, laten studies zien dat FU tot 1 jaar na de operatie bij 0-4,6% van de patiënten resulteerde in complicaties, waarvoor bij slechts een klein deel aanvullende behandeling of revisiechirurgie nodig is [3, 4]. Voorbeelden van deze complicaties zijn dislocatie, infectie, osteolyse, loslating van de prothese of een periprosthetische fractuur [5-10]. Omdat vroegtijdige opsporing van deze complicaties belangrijk is [11], worden de meeste patiënten na hun operatie meermaals opgeroepen voor reguliere ziekenhuiscontroles. Ondanks de steun van deskundigen voor deze routine follow-ups (RFUs) [12] is de beschikbare wetenschappelijke evidentie hierover van een laag niveau [13-17]. Er is tevens weinig consensus over de optimale frequentie en timing van RFU's, wat leidt tot een aanzienlijke praktijkvariatie [18, 19].

De stijgende vraag naar THAs en TKAs als gevolg van een vergrijzende bevolking en een groeiend aantal mensen met overgewicht [19, 20] legt meer druk op wachtlijsten en zorgbudgetten [19]. Dit heeft onder orthopedische zorgverleners geleid tot een discussie over de noodzaak en het nut van RFUs [11, 19, 22, 23]. Daarnaast zijn chirurgen goed in staat om patiënten met een grotere kans op het falen van de prothese te identificeren [24]. Deze patiënten kunnen desgewenst meerdere RFUs ingepland krijgen. Bovendien worden de meeste complicaties niet ontdekt tijdens geplande RFUs maar juist tijdens ongeplande ziekenhuisbezoeken [23, 25, 26]. Het veelvuldig uitvoeren van RFUs, waarbij er zelden bijzonderheden optreden, kan leiden tot ontevredenheid bij zowel patiënten als orthopedische zorgverleners [24], bijvoorbeeld vanwege gemaakte reiskosten [27-29], CO₂ uitstoot [28, 30] en met het oog op wachttijden en groeiende wachtlijsten.

Zorgverleners erkennen de voordelen van het reduceren van het aantal RFUs, maar er bestaat ook bezorgdheid over het mogelijk niet tijdig ontdekken van complicaties [18, 19]. Bovendien kan de-implementatie van RFUs nadelige consequenties hebben voor de in de klinische zorg zo belangrijke menselijke interactie tussen patiënt en zorgverleners. Gemis aan deze interactie kan bijdragen aan ontevredenheid bij zowel patiënten als zorgverleners [19, 29, 31]. Desondanks hebben patiënten aangegeven dat ze minder ziekenhuisbezoeken of alternatieve manieren van RFU bevredigend vinden [27, 28, 32, 33]. Ondanks de nog lopende discussies en afwezigheid van voldoende wetenschappelijke evidentie over de noodzaak en nut van RFUs hebben veel ziekenhuizen al besloten om het aantal RFUs te verminderen of in een andere vorm aan te bieden [10, 19].

Als de-implementatie van RFU na THA en TKA wordt overwogen, dan is het cruciaal om te begrijpen wat patiënten en zorgverleners hierbij belangrijk vinden. Kwalitatief onderzoek is een beproefde methode om dergelijke percepties te onderzoeken [34]. Voor zover bekend is er tot op heden nog geen uitgebreid kwalitatief onderzoek uitgevoerd waarbij is gekeken naar een overgang van RFU naar een methode van follow-up die door de patiënt of hulpverlener alléén wordt geïnitieerd op aanvraag (check-up on demand, COD). Dit studieprotocol beschrijft een kwalitatieve studie, HAKA-QUALI, die de ervaringen en percepties van patiënten en zorgverleners met betrekking tot zowel RFU als COD zal onderzoeken als onderdeel van een grotere door ZonMw gesubsidieerde studie (HAKA-trial), die hieronder in het kort zal worden toegelicht:

De HAKA-trial onderzoekt het verschil in effect tussen RFU en COD op fysiek functioneren, postoperatieve complicaties, kwaliteit van leven, pijn en zorgconsumptie op 1 en 10 jaar na de operatie.

In de 1-jaars FU studie (hier gaat dit protocol NIET over) wordt de 1 jaar controle na een THP of TKP onderzocht. Dit is een multicenter studie met een stepped-wedge cluster trial design. Dit betekent dat elk deelnemend centrum begint met RFU (controle groep) en op een bepaald moment in de tijd over gaat naar COD (interventie groep). Die zorg is op dat moment standaard in het ziekenhuis. De helft van de deelnemers worden geïnccludeerd in de controlegroep (RFU), waarbij patiënten binnen 3 maanden en 1 jaar na de operatie een follow-up krijgen. De andere helft wordt geïnccludeerd in de interventie (COD) groep, waarvan deelnemers slechts één follow-up binnen 3 maanden na de operatie krijgen. Tijdens deze enige ingeplande follow-up krijgen deelnemers specifieke instructies over wanneer ze contact moeten opnemen met een zorgverlener in het geval ze zich zorgen maken over, of complicaties ondervinden bij, hun THA of TKA. Ze krijgen ook instructies over hoe ze in deze gevallen een controle op verzoek (COD) kunnen aanvragen.

Voor de 10-jaars FU studie (hier gaat dit protocol ook NIET over) worden patiënten die 10 jaar geleden een THP of TKP hebben gekregen wel- of niet opgeroepen voor een controle. Dit betreft een cross-sectioneel gerandomiseerd onderzoeksdesign met 3 groepen (RFU, Actieve Check-up on Demand (ACOD) en Passieve Check-up On Demand (PCOD). De proefpersonen uit de ACOD groep worden gebeld met informatie over het onderzoek en om toestemming te geven voor het toesturen van vragenlijsten, maar worden niet standaard opgeroepen voor een controle. De PCOD groep wordt niet geïnformeerd over het onderzoek; van hen worden alleen anonieme data verzameld over zorgconsumptie en complicaties vanuit het EPD.

2 ONDERZOEKSVRAAG/ ONDERZOEKSDOEL

In deze kwalitatieve studie, de HAKA-QUALI, worden de ervaringen en percepties van patiënten en zorgverleners met betrekking tot RFU en COD geëxploreerd. Daarbij zal specifiek worden nagegaan of het 'nieuwe' COD follow-up regime acceptabel en veilig is voor patiënten en zorgverleners.

3 METHODEN

In het hoofdstuk methoden komen de onderstaande onderwerpen aan bod. Het aanhouden van onderstaande volgorde van paragrafen is aan te raden.

3.1 Mono- of multicenter studie

- ☐ Monocenter studie
- ☐ Multicenter studie

Deelnemende centra en lokale hoofdonderzoeker per centrum:

Tergooi MC (Dr. R. Verhagen) (Verrichter)

OLVG (Prof. dr. R. Poolman)

RHOC (Dr. M. Rutgers)

3.2 Studiedesign

Deze kwalitatieve studie, HAKA-QUALI, is ingebed binnen een grote landelijke hybride effectiviteit (de-) implementatie studie: de HAKA trial.

In de HAKA-QUALI studie zullen er twee methoden van gegevensverzameling worden gebruikt: eenmalige focusgroepen met patiënten/proefpersonen en eenmalige één-op-één interviews met zorgverleners. De proefpersonen die deelnemen aan de focusgroepen worden geworven onder de deelnemers aan de 1- en 10-jaars FU studie van de overkoepelende HAKA trial. Voorafgaand aan de HAKA-trial zullen 10 [35] ervaringsdeskundigen worden uitgenodigd om deel te nemen aan een referentiepanel (voor meer informatie zie 3.3).

3.3 Procedure en interventie (indien van toepassing)

Referentiepanel met ervaringsdeskundigen

Voorafgaand aan de HAKA-QUALI studie zullen 10 ervaringsdeskundigen (patiënten met een totale heup (THP)- of knie prothese (TKP) hebben) gevraagd worden mee te helpen met het bepalen en formuleren van de focusgroepvragen (zie verder 3.5.1. screening/selectie). In een eerste bijeenkomst zal aan de panelleden feedback worden gevraagd over voorlopige te bevragen thema's en focusgroepvragen welke zijn bedacht door de onderzoekers. In een tweede bijeenkomst zullen de bijgewerkte focusgroepvragen gezamenlijk worden gecontroleerd op taalgebruik (o.a. op neutraliteit, enkelvoudigheid, begrijpelijkheid, precisie) en zal er worden bepaald of er nog aanvullende vragen gewenst zijn.

NB: Het referentiepanel is geen integraal onderdeel van de kwalitatieve studie, maar wordt desalniettemin belangrijk geacht om de kwaliteit en de impact van de studie te versterken. Daarmee hopen we ervoor te zorgen dat de uitkomsten nauwer aansluiten bij de echte behoeften van de patiëntenpopulatie.

Focusgroepen

Uit de deelnemers aan de 1-jaars FU studie en de 10-jaars FU studie van 3 deelnemende ziekenhuizen (OLVG, Tergooi MC, RHOC) zullen selecte steekproeven (zie 3.5.1.) worden getrokken voor deelname aan de focusgroepen. Proefpersonen die hebben aangegeven benaderd te worden en mee willen doen nemen eenmalig deel aan een 60-90 minuten durende focusgroep en worden gevraagd om daarvoor naar het ziekenhuis te komen waar ze geopereerd zijn. Er worden in totaal 8 focusgroepen georganiseerd:

- Voor de 1-jaars FU worden 4 focusgroepen georganiseerd: 1 per gewricht per follow-up methode (THA met RFU, THA met COD, TKA met RFU en TKA met COD).
- Voor de 10-jaars FU worden ook 4 focusgroepen georganiseerd: 1 per gewricht per follow-up methode (THA met RFU, THA met COD, TKA met RFU en TKA met COD).

Een mix van semi-gestructureerde open vragen worden geformuleerd rond thema's die naar voren zijn gekomen tijdens het referentiepauze en tijdens eerder onderzoek naar factoren die van invloed zijn op patiënttevredenheid in het algemeen en met medische consulten in het bijzonder. Deelnemers zullen o.a. bevestigd worden over de eigen ervaren gezondheidsrisico's ('veiligheid') met, belemmerende en bevorderende factoren en de voor- en nadelen van, RFU en COD. Om na te gaan of RFU en COD acceptabel zijn voor patiënten zullen er ook vragen worden geformuleerd rond de zeven componenten van het *Theoretical Framework of Acceptability* (TFA) [36, 37].

Interviews met zorgverleners

Uit de 3 deelnemende ziekenhuizen (OLVG, Tergooi MC, RHOC) zullen 10 zorgverleners (orthopedische AIOS/chirurgen, fysiotherapeuten) worden gerekruteerd om eenmalig één-op-één geïnterviewd te worden over hun ervaringen met, en percepties over RFU en COD. Deze interviews duren ongeveer 30 minuten.

De semi-gestructureerde open vragen die aan de zorgverleners zullen worden gesteld gaan met name in op thema's rondom patiëntveiligheid en de ervaren invloed van de verschillende ziekenhuiscontroles op de zorgverleners' dagelijkse praktijk. De vragen worden geformuleerd door de onderzoekers en orthopedisch chirurgen uit de projectgroep. Ook hierbij zal aandacht zal zijn voor begrijpelijk taalgebruik.

3.4 Duur van de studie

Referentiegroep: 12 maanden

Dataverzameling: focusgroepen en interviews: 21 maanden

Data analyse: 6 maanden

3.5 Werving en selectie van proefpersonen

3.5.1 Screening/selectie

Referentiepauze met ervaringsdeskundigen

De 10 ervaringsdeskundigen worden geworven in het netwerk van de patiëntvertegenwoordigers van de patiëntverenigingen Nationale Vereniging ReumaZorg Nederlanden de Poly-Artrose Lotgenoten Vereniging (P-AL). Deze patiëntvertegenwoordigers maken deel uit van de onderzoeksgroep binnen de overkoepelende HAKA-trial (zie verder kop 4.3).

Focusgroepen

Proefpersonen die deelnemen aan de focusgroepen worden geworven onder de deelnemers aan de overkoepelende HAKA trial (1-jaars FU studie én 10-jaars FU studies) (zie verder kop 4.3) van 3 deelnemende ziekenhuizen (OLVG, Tergooi MC, RHOC). Proefpersonen, die toestemming hebben gegeven voor het verder benaderen, zullen worden geselecteerd op basis van een variatie in geslacht, leeftijd, reisafstand tot het ziekenhuis en fysieke gezondheidstoestand (ASA-classificatie).

Interviews

Proefpersonen voor de interviews zullen worden geworven onder de zorgverleners die werken op de afdeling Orthopedie in 3 ziekenhuizen (OLVG, Tergooi MC, RHOC) die deelnemen aan de HAKA-QUALI trial. Potentiele proefpersonen worden individueel benaderd door lokale onderzoekers. Proefpersonen zullen worden geselecteerd op basis van een variatie in functie, geslacht en ervaringsjaren (zie verder kop 4.3).

3.5.2 Studiepopulatie

- 1-jaars FU studie: patiënten die op de wachtlijst staan of gepland zijn voor een THA of TKA.

• 10-jaar FU studie: patiënten die 10 jaar geleden een THA of TKA hebben gekregen. • Zorgverleners die werken op de afdeling orthopedie in het OLVG, Tergooi MC of RHOC.
3.5.3 Inclusiecriteria
Proefpersonen: • Artrose • Gepland voor een primaire THA of TKA • 50 jaar en ouder • Beheersing van de Nederlandse taal Zorgverleners: • Ervaring met minimaal 3 RFU/COD follow-ups
3.5.4 Exclusiecriteria
Proefpersonen: • Andere indicatie dan artrose • Gepland voor een revisie van de heup of knie prothese, met uitzondering van een conversie van unicompartimentele knieartroplastiek naar TKA of van heup hemiartroplastiek/resurfacing naar THA.
3.5.5 Aantal proefpersonen / steekproefgrootte
10 ervaringsdeskundigen voor het referentie panel (voorafgaand aan de studie) 80 proefpersonen voor de focusgroepen 10 zorgverleners voor de interviews.
3.6 Dataverzameling: variabelen en meetmethoden
3.6.1 Primaire uitkomstmaat (afhankelijke variabele)
In de HAKA-QUALI studie zullen proefpersonen (zowel patiënten als zorgverleners) worden bevraagd over hun percepties (ervaringen, meningen) t.a.v. het follow-up regime welke men heeft gevolgd tijdens deelname aan de overkoepelende HAKA trial. Specifieke (open) vragen zullen worden gesteld over of de proefpersonen het follow-up regime acceptabel vonden, of ze er tevreden over waren en of ze veiligheids-issues hebben ervaren. Tevens zullen er vragen worden gesteld over de ervaren belemmerende en bevorderende factoren, voor- en nadelen van het gevolgde follow-up regime en zullen proefpersonen worden gevraagd of ze aanbevelingen voor de toekomst hebben.
3.6.2 Overzicht variabelen en meetinstrumenten
Ervaringen en meningen van de proefpersonen (patiënten en zorgverleners) worden gecategoriseerd aan de hand van twee theoretische raamwerken: het <i>comparative case study framework</i> [35] en het <i>Theoretical Framework of Acceptability</i> (TFA) [37, 38]. Het eerstgenoemde raamwerk biedt handvatten om op een gestructureerde wijze de verschillen en overeenkomsten in percepties tussen groepen (RFU en COD) te categoriseren. Het TFA raamwerk biedt een methode om op een gestructureerde wijze te onderzoeken hoe acceptabel een interventie of programma is voor de betrokkenen.
3.6.3 Standaardisering
De inhoud van de open vragen die aan de deelnemers van de focusgroepen worden gesteld, zijn voornamelijk gebaseerd op bestaande componenten van het TFA raamwerk. Daarnaast zullen er vragen worden geformuleerd die zijn gebaseerd op bestaande factoren die van invloed zijn op patiënttevredenheid met medische consulten. Al deze vragen zullen worden geformuleerd met een referentiepanel van ervaringsdeskundigen (zie 3.3). Tijdens dit proces wordt ervoor gezorgd dat die vragen o.a. neutraal, enkelvoudig, begrijpelijk en precies zijn.

De inhoud van de open vragen die aan de zorgverleners worden gesteld, zijn voornamelijk gebaseerd op bestaande thema's rondom patiëntveiligheid en de ervaren invloed van de follow-up methodes op de dagelijkse praktijk. Deze vragen worden geformuleerd door de onderzoekers zelf, waarbij er ook aandacht zal zijn voor neutraliteit, enkelvoudigheid, begrijpelijkheid en precisie.

3.7 Data-analyse

De inhoud van deze paragraaf is afhankelijk van het soort onderzoek en type onderzoeksvraag(en).

Let op: De beschrijving van de data-analyse in een onderzoeksprotocol moet verder gaan dan het benoemen van de software die gebruikt zal worden voor de analyse en het soort analyse. Deze paragraaf moet een globaal overzicht geven van alle stappen die uitgevoerd worden met de verzamelde gegevens in het analyseproces.

3.7.1 Data-inspectie

Na voltooiing van de 8 focusgroepen met proefpersonen en de 10 interviews met zorgverleners, zal een ervaren kwalitatief onderzoeker de resulterende transcripten inspecteren en beoordelen of er reeds sprake is van saturatie van de data. Mocht dat niet het geval zijn, dan zullen stapsgewijs extra focusgroepen worden georganiseerd en interviews worden afgenomen tot er geen nieuwe inzichten of thema's meer aan het licht komen. Pas daarna zal worden overgegaan tot de thematische analyse.

3.7.2 Analyses

Alle focusgroepen en interviews worden opgenomen en volledig woordelijk getranscribeerd door een onafhankelijke partij. Tijdens het onderzoek zal een onderzoeker met ervaring in kwalitatief onderzoek de transcripties van de focusgroepen en interviews controleren om te bepalen of gegevensverzadiging is bereikt, of dat er extra focusgroepen of interviews moeten komen.

De thematische analyse wordt uitgevoerd volgens een deductieve aanpak. Eerst lezen twee onderzoekers onafhankelijk van elkaar de geanonimiseerde transcripties door om zich vertrouwd te maken met de gegevens. Vervolgens zullen ze samen de codes ordenen onder (kandidaat-)hoofdthema's en subthema's door middel van een stapsgewijs categorisatieproces. Dit proces zal eerst afzonderlijk worden toegepast op de transcripties van de RFU en COD focusgroepen. Na afloop wordt een vergelijking gemaakt tussen de verschillende cases om overeenkomsten en verschillen te identificeren in de percepties van aanvaardbaarheid. Hierbij wordt de codering gebaseerd op het TFA-raamwerk. Hetzelfde proces zal worden herhaald voor de interviews met de zorgverleners. Een rapport met de specifieke beschrijvingen van de thema's wordt ter controle aan de geïnterviewden verstrekt ('member checking'). Dit zal de nauwkeurigheid en validiteit van de bevindingen waarborgen. In het eindrapport zullen representatieve citaten worden opgenomen om de geïdentificeerde thema's te ondersteunen. Afhankelijk van de bevindingen zal of i) een overkoepelend thema worden geformuleerd om de ervaringen en percepties van patiënten en zorgverleners die belangrijk zijn tijdens de overgang naar een nieuw follow-up regime samen te vatten, of ii) zal een afsluitend kader worden geconstrueerd om deze te conceptualiseren. Alle methoden worden gerapporteerd volgens de Consolidated Criteria for Reporting Qualitative Research (COREQ)[39].

3.7.3 Softwareprogramma

Voor het analyseren van de kwalitatieve data zullen NVivo, Microsoft Word en Microsoft Excel worden gebruikt.

4 ETHISCHE OVERWEGINGEN

4.1 Niet WMO verklaring

Voor de activiteiten van deze kwalitatieve studie vragen we bij deze een niet-WMO verklaring aan.

4.2 Belasting en vergoeding voor de proefpersoon

Referentiepanel met ervaringsdeskundigen

Tien ervaringsdeskundigen (mensen die in het verleden een THA of TKA kregen en daarvoor reguliere follow-ups hebben gehad) worden voorafgaand aan de studie gevraagd om tweemaal samen te komen op een locatie ergens centraal in Nederland. De eerste bijeenkomst duurt twee uur. De tweede bijeenkomst duurt een uur. Voor hun deelname krijgen de deelnemers per persoon een parkeer- en reiskostenvergoeding van € 25,- per bijeenkomst (€ 50,- in totaal). Tijdens de bijeenkomsten wordt catering verzorgd.

Focusgroepen

Proefpersonen die eenmalig deelnemen aan de 60-90 minuten durende focusgroep, worden gevraagd om daarvoor naar het ziekenhuis te komen waar ze geopereerd zijn. Hiervoor wordt aan iedere deelnemer een standaard vergoeding gegeven van € 25,- voor parkeer- en reiskosten bij/naar het ziekenhuis. Tijdens de focusgroep wordt aan de deelnemers gevraagd actief bij te dragen aan de groepsdiscussie. Tijdens de focusgroepen wordt catering verzorgd.

Interviews

De één-op-één interviews met de zorgverleners duren eenmalig ongeveer 30 minuten. Deze interviews kunnen op de werklocatie van de hulpverlener of telefonisch worden afgenomen. Proefpersonen hoeven er dus niet voor te reizen. Daarom ontvangen deze proefpersonen geen vergoeding voor hun deelname.

4.3 Toestemming proefpersoon

Bij prospectief niet WMO plichtig onderzoek moet altijd toestemming worden gevraagd aan de proefpersoon. Bij retrospectief niet WMO plichtig onderzoek is dat afhankelijk van de manier van dataverzameling en de verwerking ervan. Bij twijfel kunt u de beslisboom in bijlage A gebruiken.

Wordt toestemming aan de proefpersoon gevraagd?

☒ Ja (Vul optie A 'Informed Consent Procedure' in)

☐ Nee (Vul optie B 'Toestemming wordt niet gevraagd')

Optie A: Informed Consent procedure

Benadering proefpersonen

Referentiepanel met ervaringsdeskundigen

Tien ervaringsdeskundigen worden geworven via vertegenwoordigers van de patiëntverenigingen Nationale Vereniging ReumaZorg Nederland en de P-AL.

In strikte zin doen deze deelnemers niet mee aan een wetenschappelijke studie, maar helpen ze de studie voorbereiden. Daarom zal de informatievoorziening niet verlopen middels een proefpersonen informatiebrief, maar op basis van persoonlijke uitleg en uitnodiging.

Focusgroepen

Proefpersonen worden geworven onder de deelnemers aan de overkoepelende HAKA trial. Deze worden in het Informed Consent Formulier (ICF) voor de 1 of 10-jaars FU studie gevraagd of ze bezwaar hebben om benaderd te worden voor deelname aan een focusgroep. Een selecte steekproef van proefpersonen uit de 1 -en 10 -jaars FU studie, die hebben aangegeven hier géén bezwaar tegen hebben, worden op ongeveer 1 en 10 jaar na hun index-operatie telefonisch benaderd door een onderzoeker met de vraag of ze een PIF over deelname aan een focusgroep willen ontvangen. Proefpersonen die daar géén bezwaar tegen hebben en potentieel wel deel willen nemen, krijgen vervolgens een focusgroep PIF + IC toegestuurd. Ongeveer vijf werkdagen na het versturen van de

	focusgroep-PIF + IC belt de onderzoeker de proefpersoon opnieuw op om te vragen of deze definitief mee wil doen aan de focusgroep. Proefpersonen die dat willen, worden gevraagd om twee versies van de IC te ondertekenen en naar de onderzoeker terug te sturen in een gratis retourenveloppe. Na het ontvangen van de getekende ICs zal de onderzoeker de focusgroepen gaan plannen en de proefpersonen uitnodigen. <i>Interviews</i> Proefpersonen die deelnemen aan de interviews worden geworven onder de zorgverleners die werken op de afdeling orthopedie in 3 ziekenhuizen (OLVG, Tergooi MC, RHOC) die deelnemen aan het kwalitatieve deel van de HAKA trial. Potentiele proefpersonen worden individueel benaderd door lokale onderzoeker en zullen een PIF met IC formulier ontvangen. Na bedenktijd wordt telefonisch vervolgens nogmaals nagevraagd of er nog vragen over het onderzoek of over het deelnemen aan de studie zijn.
Informereren proefpersonen	Zie 4.3 benadering proefpersonen.
Bedenktijd	Proefpersonen die deelnemen aan de focusgroepen en interviews hebben minimaal 5 werkdagen bedenktijd.
Tekenen toestemmings-verklaring	Proefpersonen die interesse hebben in deelnemen aan de focusgroepen en interviews worden gevraagd om hun ICF thuis te tekenen, en, indien aan de orde, na de bedenktijd en het moment dat de onderzoeker telefonisch contact heeft gehad met de potentiële proefpersoon. Na het ontvangen van de twee door de proefpersoon getekende ICFs zal de onderzoeker deze ook tekenen en één versie naar de proefpersoon terugsturen. De andere getekende versie wordt bewaard in de Investigator Site File.
Optie B: Toestemming wordt niet gevraagd	
Welke uitzonderingsregel(s) is/zijn van toepassing? <u>Licht je antwoord onderaan deze vraag toe.</u> Uitzonderingsregels niet van toepassing; er zal toestemming worden gevraagd.	
5 DATAMANAGEMENT & PRIVACY	
5.1 Dataopslag, beveiliging en toegang tijdens onderzoek NB. In geval van multicenter onderzoek dient paragraaf 5.1 (onderdelen 5.1.1 t/m 5.1.7.) in elk deelnemend centrum ingevuld te worden naar de regelgeving van dat betreffende centrum.	
Papieren onderzoeksdata	

5.1.1 Waar worden papieren onderzoeksdata (bijvoorbeeld papieren vragenlijsten en toestemmingsformulieren) opgeslagen?

De papieren onderzoeksdata (ICFs) worden bewaard in de Investigator Site File (ISF) bij het Tergooi MC. De ISF wordt bewaard in een afsluitbare onderzoekskast.

5.1.2 Welke personen hebben toegang tot deze opslagplek? Dit dienen minimaal twee personen te zijn i.v.m. de toegang tot de data bij afwezigheid, ziekte, verlaten van de instelling, etc. wanneer slechts één persoon toegang heeft.

Het HAKA onderzoeksteam (zie kopje studiegegevens) heeft toegang tot de opslagplek.

5.1.3 Hoe wordt ervoor gezorgd dat niemand anders dan de bevoegde personen vermeld onder 5.1.2 toegang heeft tot de papieren onderzoeksdata?

De ISF wordt bewaard in een afsluitbare onderzoekskast in een afsluitbare ruimte. Hiertoe hebben alleen de personen genoemd onder 5.1.2. toegang.

Digitale onderzoeksdata

5.1.4 In welk systeem worden de onderzoeksdata verzameld en beheerd?

- ☒ Castor EDC / Research Manager / (sterk aangeraden)
- ☐ Ander GCP-proof dataverzamelingssysteem, namelijk [<Klik hier als u tekst wilt invoeren>](#).
- ☐ In een (Excel of SPSS) bestand, opgeslagen in de studiemap op SharePoint Wetenschap, beveiligd met een wachtwoord en alleen toegankelijk voor het studieteam.
- ☒ Anders, namelijk In een Excel bestand, opgeslagen in de onderzoeksmap 'HAKA trial' op Sharepoint van het Tergooi MC.

5.1.5 Wordt (ook) digitale onderzoeksdata op een netwerkschijf van het ziekenhuis opgeslagen?

- ☒ Ja, namelijk [< in de onderzoeksmap 'HAKA trial' op Sharepoint van het Tergooi MC >](#).
Ga naar vraag 5.1.6
- ☐ Nee, de digitale onderzoeksdata worden opgeslagen op [<locatie>](#). *Ga naar vraag 5.2.1*

5.1.6 Welke personen hebben toegang tot deze locatie op de netwerkschijf?

Dit dienen minimaal twee personen te zijn i.v.m. de toegang tot de data bij afwezigheid, ziekte, verlaten van de instelling, etc. wanneer slechts één persoon toegang heeft.

Het HAKA onderzoeksteam (zie kopje studiegegevens) heeft toegang tot de digitale onderzoeksdata.

5.1.7 Hoe wordt ervoor gezorgd dat niemand anders dan het onderzoeksteam toegang heeft tot deze locatie op de netwerkschijf (meerdere antwoorden mogelijk)?

- ☒ Alleen het onderzoeksteam heeft bevoegdheden tot toegang
- ☒ Studiemap is beveiligd met een wachtwoord.
- ☒ Studiedocumenten zijn beveiligd met een wachtwoord.
- ☐ Anders, namelijk [<klik hier om uw tekst in te voeren>](#).

5.2 Dataverwerking

5.2.1 Worden de onderzoeksdata geanonimiseerd of gecodeerd?

☒ Geanonimiseerd *Ga naar vraag 5.2.4*

☒ Gecodeerd *Ga naar vraag 5.2.2*

Let op: Anonimiseren betekent omzetten van persoonsgegevens in gegevens die niet langer gebruikt kunnen worden om een natuurlijk persoon te identificeren. Een belangrijke factor hierbij is dat de verwerking onomkeerbaar moet zijn. Het gaat hierbij niet alleen om NAW-gegevens, maar ook een diagnose van een zeer zeldzame ziekte kan gegevens herleidbaar maken. Gecodeerde gegevens waarvan een sleutel beschikbaar is (in het ziekenhuis of ergens anders), zijn niet anoniem.

5.2.2 Hoe worden de gegevens gecodeerd?

De discussies tijdens de focusgroepen en de interviews met de zorgverleners worden opgenomen met een voice-recorder. De onderzoeksdata van deze kwalitatieve studie bestaat daarom in de eerste plaats uit (MP3) audiobestanden. Na afloop van de focusgroepen en het afnemen van de individuele interviews worden alle audiobestanden letterlijk getranscribeerd door een onafhankelijke commerciële partij. Na controle van de transcripten (Word-bestanden) door de onderzoekers worden de audiobestanden gewist. Tijdens het controleren van de transcripten worden de bruikbare uitspraken ('quotes') van de proefpersonen van de focusgroepen "gecodeerd" in de vorm van de identifiers geslacht (V, M), de studiegroep (1-jaar of 10-jaar follow-up studie, RFU of COD) en het geopereerde gewricht (heup of knie). De quotes van de geïnterviewde zorgverleners krijgen een identifier in de vorm van hun geslacht en functie (bijv. ANIOS Orthopedie, orthopeed). Dit is voor kwalitatief onderzoek een gebruikelijke wijze van identificeren en is minimaal nodig om de quotes in het juiste perspectief te kunnen interpreteren. Alle overige gesproken informatie die een proefpersoon zouden kunnen identificeren (bijvoorbeeld namen, plaatsen) worden volledig geanonimiseerd.

5.2.3 Waar wordt de proefpersonen identificatie code lijst (sleutel tussen gecodeerde en naar de patiënt herleidbare gegevens) opgeslagen?

☒ In de studiemap op **Sharepoint**, beveiligd met een wachtwoord en alleen toegankelijk voor het studieteam. De sleutel verlaat <Tergooi MC > niet. (Alleen toegestaan als opslaan op SharePoint Wetenschap niet mogelijk is)

☐ Extern. Voor het extern opslaan van de sleutel inclusief toegangsbevoegdheden is toestemming gevraagd aan de patiënt in het patiënten informatie formulier (PIF).

5.2.4 Door wie worden de benodigde gegevens uit het EPD gehaald en geanonimiseerd of gecodeerd?

☐ Behandelaar, namelijk:

☒ Hulpperso(n)en (die onder gezag staat(n) van verantwoordelijke arts), namelijk: PhD student op de studie

☐ Afdeling bedrijfsinformatie (BI)

Let op: Dataverzameling door een derde kan nooit anonieme dataverzameling genoemd worden, aangezien dit alleen mogelijk is als een behandelaar of diens hulppersoon gegevens verzamelt.

5.3 Data delen

5.3.1 Worden de onderzoeksdata gedeeld met derden?

- ☒ Ja, geanonimiseerd *ga door naar vraag 5.3.2*
- ☒ Ja, gecodeerd *ga door naar vraag 5.3.2*
- ☐ Nee *ga door naar vraag 5.4*

5.3.2 Aan wie wordt de data verstrekt / wie gebruikt de data voor wetenschappelijk onderzoek?

- ☒ Instellingen/onderzoekers binnen Nederland, namelijk: <PhD student op de studie en RHOC, OLVG en Rijnstate>
 - ☐ Instellingen/onderzoekers binnen de Europese Unie (EU), namelijk: <Noteer hier de naam en locatie van de instelling(en).>
 - ☐ Instellingen/onderzoekers buiten de EU, namelijk: <Noteer hier de naam en locatie van de instelling(en).>
- NB. Voor het verstrekken van gecodeerde data buiten de EU waar de persoonsgegevens niet op een gelijkwaardig niveau kunnen worden beschermd als binnen de EU, dient aan de patiënt toestemming gevraagd te worden via het patiënten informatie formulier (PIF).

5.4 Hoe lang worden de data bewaard?

De audiobestanden van de focusgroepen en interviews worden meteen na het transcriberen gewist. De geanonimiseerde transcripten worden samen 15 jaar bewaard.

6 VALORISATIE EN PUBLICATIE

6.1 Valorisatie

We verwachten dat de kwalitatieve data van deze studie diepgaande inzichten opleveren over hoe patiënten die een THP of TKP hebben gekregen aankijken tegen twee verschillende manieren van postoperatieve ziekenhuiscontroles in het ziekenhuis: RFU en COD. De inzichten van de zorgverleners die deze controles uitvoeren worden daarin ook meegenomen.

De proefpersonen uit de focusgroepen zullen inzichten delen over de acceptatie van de gevolgde follow-up methode, of er voldoende tijd was om vragen, zorgen of klachten te bespreken, hun tevredenheid, ervaren belemmerende of bevorderende factoren, en eventuele aanbevelingen. Proefpersonen uit de COD-groep zullen daarbij specifiek hun ervaringen delen over de nieuwe wijze van follow-up. De zorgverleners zullen hun ervaringen delen met beide manieren van follow-up. Hierbij wordt vooral informatie verzameld over aspecten rondom patiëntveiligheid, en het op het tijdig signaleren van postoperatieve complicaties. Verder wordt verwacht dat zorgverleners hun ervaringen zullen delen over welke invloed beide werkwijzen op hun dagelijkse werk hebben.

Hoewel er internationaal een tendens is waarbij ziekenhuizen al gestaag overstappen van RFU naar COD, ontbreekt er nog goed wetenschappelijk bewijs dat deze overstap rechtvaardigt. Er is met name behoefte aan onderzoek naar de impact op patiëntveiligheid en het tijdig signaleren van complicaties. De resultaten van deze kwalitatieve studie kunnen aanleiding geven tot aanpassingen in de manier waarop de postoperatieve controles bij patiënten die een THP of TKP hebben gekregen worden vormgegeven. Op basis van de ervaringen van de patiënten en zorgverleners verwachten we na afloop van de studie o.a. aanbevelingen te kunnen doen voor de optimale duur en vorm van de follow-up visites en welke onderwerpen prioriteit moeten krijgen tijdens de gesprekken.

6.2 Publicatie

De kwalitatieve resultaten van deze studie zullen worden aangeboden aan een internationaal peer-reviewed tijdschrift. Het betreffende tijdschrift zal t.z.t. worden bepaald. De resultaten van de studie zullen ook worden gepresenteerd op het Jaarcongres van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV). Tevens zullen de resultaten worden gepresenteerd op een later te bepalen internationaal orthopedisch congres.

7 REFERENTIES

1. Learmonth, I.D., C. Young, and C. Rorabeck, *The operation of the century: total hip replacement*. Lancet, 2007. **370**(9597): p. 1508-19.
2. Price, A.J., et al., *Knee replacement*. Lancet, 2018. **392**(10158): p. 1672-1682.
3. Hart, A.A., et al., *Routine Radiographs After Total Joint Arthroplasty: Is There Clinical Value?* J Arthroplasty, 2021. **36**(7): p. 2431-2434.
4. Christensen, M. and K. Folkmar, *No clinical value of post-operative routine X-ray following uncomplicated cementless primary total hip arthroplasty*. Dan Med J, 2013. **60**(4): p. A4613
5. Dargel, J., et al., *Dislocation following total hip replacement*. Dtsch Arztebl Int, 2014. **111**(51-52): p. 884-90.
6. Blom, A.W., et al., *Infection after total joint replacement of the hip and knee: research programme including the INFORM RCT*, in *Programme Grants for Applied Research*. 2022: Southampton (UK).
7. Lindeque, B., et al., *Infection after primary total hip arthroplasty*. Orthopedics, 2014. **37**(4): p. 257-65.
8. Schwartz, A.M., et al., *Projections and Epidemiology of Revision Hip and Knee Arthroplasty in the United States to 2030*. J Arthroplasty, 2020. **35**(6S): p. S79-S85.
9. Kunutsor, S.K., et al., *Risk factors for dislocation after primary total hip replacement: a systematic review and meta-analysis of 125 studies involving approximately five million hip replacements*. Lancet Rheumatol, 2019. **1**(2): p. e111-e121.
10. Cassidy, R.S., O.h. S, and D.E. Beverland, *Guidelines for the follow-up of total hip arthroplasty: do they need to be revised?* Bone Joint J, 2019. **101-B**(5): p. 536-539.
11. Lovelock, T.M. and N.S. Broughton, *Follow-up after arthroplasty of the hip and knee : are we over-servicing or under-caring?* Bone Joint J, 2018. **100-B**(1): p. 6-10.
12. Smith, L.K., E. Dures, and A.D. Beswick, *Systematic review of the clinical effectiveness for long-term follow-up of total hip arthroplasty*. Orthop Res Rev, 2019. **11**: p. 69-78.
13. National Institute for Health and Care Excellence (NICE), *Joint replacement (primary): hip, knee and shoulder (NICE guideline NG157)*. 2020.
14. American Academy of Orthopaedic Surgeons, *American Academy of Orthopaedic Surgeons Surgical Management of Osteoarthritis of the Knee Evidence-Based Clinical Practice Guideline*. 2022.
15. Broughton, N., et al., *Arthroplasty Society of Australia guidelines for long term follow-up of joint replacement patients*. 2019.
16. Federatie Medisch Specialisten, *Total hip prosthesis (THP)*. 2019.

17. Federatie Medisch Specialisten, *Richtlijn Federatie Medisch Specialisten Totale Knieprothese (TKP)*. 2021.
18. Loppini, M., et al., *Large variation in timing of follow-up visits after hip replacement: a review of the literature*. EFORT Open Rev, 2022. **7**(3): p. 200-205.
19. Kingsbury, S.R., et al., *Safety of disinvestment in mid- to late-term follow-up post primary hip and knee replacement: the UK SAFE evidence synthesis and recommendations*. 2022: Southampton (UK).
20. George, J., et al., *Obesity Epidemic: Is Its Impact on Total Joint Arthroplasty Underestimated? An Analysis of National Trends*. Clin Orthop Relat Res, 2017. **475**(7): p. 1798-1806.
21. Chen, L., et al., *The burden of end-stage osteoarthritis in Australia: a population-based study on the incidence of total knee replacement attributable to overweight/obesity*. Osteoarthritis Cartilage, 2022. **30**(9): p. 1254-1262.
22. Smith, L.K., *A survey of the current state of hip arthroplasty surveillance in the United Kingdom*. Musculoskeletal Care, 2014. **12**(4): p. 232-8.
23. Hacking, C., et al., *Is there a need for routine follow-up after primary total hip arthroplasty?* ANZ J Surg, 2010. **80**(10): p. 737-40.
24. Kingsbury, S.R., et al., *Mid- to late-term follow-up of primary hip and knee arthroplasty: the UK SAFE evidence-based recommendations*. Bone Jt Open, 2023. **4**(2): p. 72-78.
25. No authors listed. *Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP) Rating System*. 2024 24-09-2024]; Available from: <https://www.odep.org.uk/>.
26. Pinedo-Villanueva, R., et al., *Association between outpatient follow-up and incidence of revision after knee and hip replacements: a population-based cohort study*. BMC Musculoskelet Disord, 2023. **24**(1): p. 106.
27. Schmitz, P.P., et al., *The (un)necessity of regular postoperative follow-up of hemiarthroplasty for femoral neck fractures*. Injury, 2021. **52**(10): p. 2997-3001.
28. Kingsbury, S.R., et al., *A comparative study of patients presenting for planned and unplanned revision hip or knee arthroplasty*. Bone Joint J, 2022. **104-B**(1): p. 59-67.
29. El Ashmawy, A.H., et al., *Effectiveness, Patient Satisfaction, and Cost Reduction of Virtual Joint Replacement Clinic Follow-Up of Hip and Knee Arthroplasty*. J Arthroplasty, 2021. **36**(3): p. 816-822 e1.
30. Richards, J.D., M. Stoddart, and B. Bolland, *Virtual Arthroplasty Follow-Up: Better for the Trust, Patients, and the Planet*. Cureus, 2022. **14**(11): p. e31978.
31. Parkes, R.J., et al., *Is virtual clinic follow-up of hip and knee joint replacement acceptable to patients and clinicians? A sequential mixed methods evaluation*. BMJ Open Qual, 2019. **8**(1): p. e000502.
32. Woolen, S.A., et al., *Radiology Environmental Impact: What Is Known and How Can We Improve?* Acad Radiol, 2023. **30**(4): p. 625-630.
33. Zulman, D.M., et al., *Practices to Foster Physician Presence and Connection With Patients in the Clinical Encounter*. JAMA, 2020. **323**(1): p. 70-81.
34. Healy, P., et al., *Virtual outpatient clinic as an alternative to an actual clinic visit after surgical discharge: a randomised controlled trial*. BMJ Qual Saf, 2019. **28**(1): p. 24-31.
35. Yin, R., *Case Study Research and Applications. Design and Methods*. 6th ed. 2018, Thousand Oaks, CA: SAGE Publications, Inc.
36. Sekhon, M., M. Cartwright, and J.J. Francis, *Acceptability of health care interventions: A theoretical framework and proposed research agenda*. Br J Health Psychol, 2018. **23**(3): p. 519-531.
37. Sekhon, M., M. Cartwright, and J.J. Francis, *Development of a theory-informed questionnaire to assess the acceptability of healthcare interventions*. BMC Health Serv Res, 2022. **22**(1): p. 279.
38. Sekhon, M., M. Cartwright, and J.J. Francis, *Acceptability of healthcare interventions: an overview of reviews and development of a theoretical framework*. BMC Health Serv Res, 2017. **17**(1): p. 88.
39. Tong, A., P. Sainsbury, and J. Craig, *Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups*. Int J Qual Health Care, 2007. **19**(6): p. 349-57.

Bijlage A:

