ICHO VZW
INTERUNIVERSITAIR CENTRUM VOOR HUISARTSEN OPLEIDING

Bijtwonden

Adaptatie van een duodecim richtlijn naar de Belgische context

Shari Van Roeyen, Universiteit Antwerpen

Promotor: Prof. Dr. Paul Van Royen, Universiteit Antwerpen
Co-promotor: Prof. Dr. Veronique Verhoeven, Universiteit Antwerpen
Prof. Dr. Hilde Philips, Universiteit Antwerpen

Master in de Huisartsgeneeskunde
Academiejaar 2018-2019

Inhoudstafel

Abstract 4

Inleiding 5

Doelstellingen 6

Methode 7

Screeningsfase 7

1. Definiëren van de klinische vragen 7

2. Zoeken van relevante richtlijnen en Belgische EBM-publicaties 7

3. Screening van de gevonden richtlijnen 7

4. Waardering van de geselecteerde richtlijnen 8

Selectie van aanbevelingen voor verdere adaptatie 9

Nazicht door de leescommissie 9

Adaptatiefase 9

Eerste versie opmaken 9

Implementatiefase 10

Resultaten 11

1. Screeningsfase 11

Stap 1: Definiëren van de klinische vragen 11

Stap 2: Zoeken van relevante richtlijnen en Belgische EBM-publicaties. 12

Stap 3: Screening van de gevonden richtlijnen. 12

Stap 4: Waardering van de geselecteerde richtlijnen 14

Stap 5: Selectie van de aanbeveling voor verdere adaptatie 20

2. Adaptatiefase 22

Eerste versie opmaken 22

3. Implementatiefase 23

3.1 Analyse van de iCARE-data 23

3.2 Begeleidende brief aan de wachtposten 24

Discussie 25

Screeningsfase 25

Adapatiefase 27

Implementatiefase 28

Besluit 28

Finale richtlijn 29

Doelstelling 29

Doelgroep voor de richtlijn 29
Patientenpopulatie 29
Klinische vragen 29
Kernboodschappen 29
Toelichting tot de aanbeveling 29
Basis voor de aanbeveling 30
Planning voor een update 31
Referenties 31
Lijst van auteurs en belangenvermenging 32
Bijlagen 33
1. Matrix 33
2. Beoordeling door leescommissie 33
3. Toekennen van GRADE aan geadapteerde aanbevelingen 36
4. Onderzoeksprotocol met goedkeuring door het ethisch comité 39
Referenties 46

Abstract

Context: Hoewel bijtwonden frequent voorkomen in de eerste lijn, bestaat er in de Belgische context nog geen evidence-based richtlijn voor de aanpak van dit probleem. De Finse artsenorganisatie Duodecim beschikt wel over zo'n richtlijn en dankzij de samenwerking met EBMPracticeNet, kon in dit manamaproject de Finse richtlijn van Duodecim omtrent de aanpak van bijtwonden naar de Belgische context worden geadapteerd. Op deze manier wordt ook aan Belgische huisartsen een wetenschappelijk onderbouwde houvast geboden bij de diagnostiek en behandeling van patiënten die consulteren omwille van een bijtwonde.

Onderzoeksvraag: Wat is het antibioticabeleid bij patienten met een bijtwonde in de eerste lijn bij de huisarts? Wanneer moet een patient met een bijtwonde verwezen worden?

Methode (literatuur en registratiewijze): Om een antwoord te bieden op de onderzoeksvragen, stelden de onderzoekers eerst gezamenlijk vier klinische vragen op. Via een uitgebreide literatuurzoektocht werden wetenschappelijk onderbouwde antwoorden gezocht in zowel internationale richtlijnen als Belgische EBM publicaties. De gevonden richtlijnen werden door beide auteurs - onafhankelijk van elkaar- geëvalueerd door middel van het AGREE II-instrument. Vervolgens werd alle gevonden informatie (richtlijnen en andere) stap voor stap door de ADAPTE-procedure geloodst. Op basis van de geselecteerde evidentie, formuleerden de onderzoekers samen-na overleg en zo nodig consensus- nieuwe (geadapteerde) aanbevelingen. Na het adaptatieproces, werd ook een implementatie uitgevoerd om na te gaan of het antibioticabeleid in de Antwerpse wachtposten overeen komt met het beleid voorgesteld in de geadapteerde richtlijn. Hiervoor werden data gebruikt uit de iCARE database. Daarna werden de deelnemende wachtposten ook geïnformeerd over onze bevindingen.

Resultaten: Na vertaling van de klinische vragen in PIPOH-elementen, werd een zoekstrategie opgesteld aan de hand van de MeSH-term 'bijtwonde' waarmee in verschillende databanken systematisch werd gezocht. Deze zoektocht leverde meer dan 100 publicaties op, waarvan na screening 2 richtlijnen weerhouden werden. Hierna werd de inhoud opgelijst en getoetst aan bestaande literatuur volgens de ADAPTE-procedure. Vervolgens werd met deze informatie de Duodecim-richtlijn geadapteerd tot een nieuwe richtlijn die bruikbaar is in de Belgische context. Hiervoor was vooral verduidelijking en uitbreiding van de originele versie nodig.
Tijdens de implementatiefase werd duidelijk dat er in de Antwerpse wachtposten grotendeels gekozen wordt voor de juiste klasse van antibiotica, maar dat er vaak te hoog gedoseerd wordt.

Conclusies: De Duodecim-richtlijn 'bijtwonde' werd aangepast aan de Belgische context en geïmplementeerd.

Kernwoorden: bijtwonde, beet, ICPC S13

Inleiding

In deze manamathesis adapteerde ik samen met mijn collega HAIO Carmen Noordman – en onder supervisie van prof. Dr. Van Royen, Verhoeven Veronique en Philips Hilde, mevrouw Martine Goossens, dr. Nicolas Delvaux, en onze praktijkopleiders – de duodecim richtlijn 'Bijtwonden'. Deze adaptatie gebeurde in samenwerking met EBM*Practice*Net, een samenwerkingsinitiatief tussen verschillende Belgische organisaties die begaan zijn met Evidence Based Medicine (EBM). De organisatie werd in 2010, onder impuls van het rijksinstituut voor ziekte en invaliditeitsverzekering (RIZIV), opgericht en ontwikkelde een elektronisch platform met gratis toegang tot een databank van Belgische én buitenlandse richtlijnen (ontwikkeld door de Finse artsenvereniging Duodecim). Deze buitenlandse richtlijnen werden internationaal geaccrediteerd en worden sinds 2012 stapsgewijs aangepast aan de Belgische context.

De incidentie van bijtwonden in de huisartsenpraktijk is 0,487 per 1000 patiënten. (1). Vrouwen worden vaker gebeten dan mannen (5.4 versus 3.9 per 1000 persoonsjaren). Honden veroorzaken de meeste bijtwonden (60 tot 90%), gevolgd door katten (5 tot 20%), knaagdieren (2 tot 3%) en de mens (2 tot 3%). Jonge kinderen (< 5 jaar) worden het meest frequent gebeten. Het risico op een bijtwondinfectie varieert van 3 tot 18%. (2)

Bij bijtwonden wordt een infectie door verschillende soorten bacteriën uit de mondflora van het dier of mens veroorzaakt. Bij katten en honden spelen verschillende aerobe en anaerobe bacteriën een rol. Daarnaast is er bij dierenbeten een risico op infectie met Clostridium tetani. Bij mensenbeten veroorzaken onder andere de Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Haemophilus influenzae en Eikenella corrodens infecties. Het type wond verschilt tussen dieren onderling. Honden zorgen vaak voor scheur- of avulsiewonden, katten vaker voor prikwonden, terwijl paarden vaker kneusbijtwonden veroorzaken. Prikbijtwonden geven een hoger risico op infectie, doordat ze door de diepte moeilijk te reinigen zijn. Het risico op een bijtwondinfectie hangt onder andere af van het soort wond (hoger bij prik- of kneusverwonding), bron (hoger bij katten- en mensenbeten), betrokkenheid van pezen, bot of gewricht en afweerstatus van de patiënt. (2)

Doelstellingen

Het doel van deze masterproef is de bestaande Finse Duodecim-richtlijn 'Bijtwonden' te evalueren op wetenschappelijke correctheid en toepasbaarheid in de Belgische context, en deze zo nodig te adapteren.

Nadat de redactie van EBMPracticeNet de richtlijn 'Bijtwonden' als 'te adapteren' beoordeelde (op basis van de kwaliteit van de inhoud, de consistentie van de aanbeveling met de inhoud en/of toepasbaarheid in de Belgische context), wordt deze verder herzien volgens een nauwkeurig uitgeschreven procedure op basis van de ADAPTE-procedure (3) , een internationaal aanvaard instrument dat gebruikt wordt om bestaande richtlijnen en aanbevelingen te adapteren naar de lokale context.

De *eerste fase* van de **adaptie** is de screeningsfase: de originele richtlijn wordt bestudeerd en er wordt bepaald welke aanbevelingen aangepast moeten worden. Hiervoor worden vooreerst vier klinische vragen opgesteld, waarop, via een systematische zoektocht naar bestaande richtlijnen en Belgische Evidence Based Medicine (EBM)-publicaties, antwoorden worden gezocht. Na selectie van enkel relevante en kwalitatief goede informatie, worden de weerhouden richtlijnen beoordeeld op basis van AGREE (4). Hierna wordt de inhoud van de aanbevelingen bestudeerd, waarna op basis van de gevonden evidentie besloten wordt of adaptatie van de originele Duodecim-aanbevelingen nodig is. De informatie die verzameld wordt tijdens de screeningsfase, wordt verwerkt in een matrix.

De *tweede fase* van de adaptatie bestaat uit de adaptatiefase: er wordt een eerste versie van de geadapteerde richtlijn opgesteld en de sterkte van de aanbevelingen en kwaliteit van de achterliggende evidentie worden ingeschat.

De laatste fase van het Manama project is de **implementatiefase.** Tijdens dit project onderzoeken we of het huidige antibioticabeleid bij een bijtwonde in de huisartsenwachtposten van Antwerpen overeenkomt met het antibioticabeleid voorgesteld in de geadapteerde Duodecim-richtlijn.

Methode

De handleiding 'Adaptatie Duodecim Richtlijnen' beschrijft de methode om Duodecim-richtlijnen te adapteren aan de Belgische context. Deze handleiding is gebaseerd op de ADAPTE manual en Resource Toolkit en beschrijft de procedure om inhoudelijke en contextuele aanpassingen te doen aan de Duodecim-richtlijnen. De procedure bestaat uit drie opeenvolgende stappen, die hieronder worden beschreven. (3)

Screeningsfase

Tijdens de eerste fase van de adaptatie, werd de originele richtlijn bestudeerd en werd bekeken welke aanbevelingen geadapteerd dienden te worden. Hiervoor werden klinische vragen opgesteld, die vertaald werden in PIPOH-elementen (cfr. infra). Op basis hiervan werd een zoekstrategie opgesteld en een zoektocht uitgevoerd naar andere internationale richtlijnen en Belgische EBM-publicaties. De richtlijnen die weerhouden werden uit een eerste ruwe screening, werden vervolgens gewaardeerd volgens het AGREE II-instrument, en de uiteindelijke selectie werd vervolgens inhoudelijk onder de loep genomen. Ten slotte werden de aanbevelingen uit deze nieuwe richtlijnen vergeleken met de originele Duodecim-aanbevelingen en werd besloten of er al dan niet een adaptatie nodig was.

1. Definiëren van de klinische vragen

Een goede richtlijn biedt antwoorden op concrete vragen die een arts zich stelt tijdens een bepaald patiëntencontact (klinische vragen). Om de originele Duodecim-richtlijn te kunnen beoordelen en adapteren, werden klinische vragen geformuleerd die de inhoud van de aanbeveling zo veel mogelijk dekten. Deze klinische vragen werden opgesteld volgens het PIPOH principe: een acroniem waarbij P staat voor patient population / disease characteristics, I voor intervention(s) of interest, P voor professionals targeted by the guideline, O voor outcomes and endpoints to be taken into consideration en H voor healthcare setting and context.

2. Zoeken van relevante richtlijnen en Belgische EBM-publicaties

Om een antwoord te vinden op de klinische vragen, werden de gebruikte PIPOH-elementen omgezet naar overkoepelende MeSH (Medical Subject Headings)-termen. Volgende internationale databanken werden doorzocht: Guidelines International Network (GIN), National Guideline Clearinghouse (NGC), NHS guideline finder, Trip Database, Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en Guidelines Library. Hiernaast werd gezocht naar Belgische bronnen via het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), de Hoge Gezondheidsraad (HGR), Minerva, Farmaka, het Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeitsverzekering (RIZIV), het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutisch Informatie (BCFI), de Federale Overheidsdienst (FOD) Gezondheidszorg en Domus Medica.

3. Screening van de gevonden richtlijnen

De gevonden richtlijnen werden vervolgens gescreend. Hiervoor vond eerst een ruwe selectie plaats, op basis van titel, abstract en publicatiedatum. Daarna werd gekeken of de richtlijnen een antwoord konden bieden op de klinische vragen en vervolgens werden ze vergeleken met de exclusiecriteria (zie infra) en werd de kwaliteit van weerhouden richtlijnen beoordeeld door middel van AGREE II.

4. Waardering van de geselecteerde richtlijnen

Na evaluatie met het AGREE II instrument, werd de inhoud geïnventariseerd. Vervolgens dienden de aanbevelingen te worden beoordeeld op courantheid, samenhang en toepasbaarheid. Op deze manier kon worden ingeschat of de informatie up-to-date is en de aanbevelingen praktisch haalbaar en toepasbaar zijn in België.

4.1 Evaluatie van de richtlijnen met AGREE II

De weerhouden richtlijnen werden geëvalueerd met behulp van het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) (5) , een hulpmiddel om de methodologische kwaliteit en transparantie van de richtlijnontwikkeling te beoordelen. Hierbij wordt de richtlijn gequoteerd op 23 items, onderverdeeld in zes domeinen: onderwerp en doel, betrokkenheid van belanghebbenden, methodologie, helderheid en presentatie, toepassing en onafhankelijkheid van de opstellers. Nadat elk item gescoord is op een zevenpuntsschaal, wordt een algemeen oordeel gegeven. Beide onderzoekers pasten eerst individueel het AGREE II-instrument toe op de richtlijnen, later werden de resultaten vergeleken. Bij discrepantie tussen de scores, leidden discussie en overleg tot een consensusscore waarmee beide onderzoekers zich akkoord verklaarden. Op basis van de scores werd ten slotte besloten welke richtlijnen het verder ADAPTE-proces zouden doorlopen.

4.2 Inventariseren van de inhoud van de aanbevelingen

De inhoud van de oorspronkelijke Duodecim-richtlijn en de weerhouden richtlijnen werden opgelijst in een matrix om verschillen en gelijkenissen gemakkelijk te kunnen identificeren. Hierin werden naast de aanbevelingen ook de onderliggende evidentie en het gegeven evidentieniveau weergegeven.

4.3 Waardering van de aanbeveling op courantheid

De courantheid van de inhoud van de richtlijn werd aan de hand van een zoektocht naar recentere informatie beoordeeld. Hiervoor werden eerste richtlijnupdates gezocht. Indien deze niet beschikbaar waren, werd een watervalprocedure naar aanvullende wetenschappelijke publicaties uitgevoerd: eerst werd gezocht naar systematic reviews in de Cochrane-database; indien dit geen informatie opleverde werd via MEDLINE verder gekeken.

4.4 Waardering van de aanbeveling op samenhang

Om de samenhang van de aanbeveling in te schatten, werden drie stappen doorlopen. Eerst werden de zoekstrategie en focus van de klinische vraag geëvalueerd. Hiervoor werden zoekperiode, inclusie- en exclusiecriteria, onderzochte databases en zoektermen beoordeeld. Dit kan soms het verschil in aanbeveling verklaren omdat een andere zoekstrategie resulteert in een andere literatuur die wordt gebruikt. Daarna werd de samenvatting en interpretatie van de achterliggende evidentie door de auteurs geëvalueerd. Hierbij werd de gebruikte evidentie bestudeerd op vlak van soort studie en uitkomst betreffende een bepaalde klinische vraag. Ook werd gekeken of de gebruikte evidentie voor de aanbeveling in samenspraak is met de primaire eindpunten van de geselecteerde studies en of de heterogeniteit van de verschillende studies besproken is. Vervolgens gebeurde er een evaluatie van de samenhang tussen de interpretatie van de evidentie en de geformuleerde aanbeveling. In deze stap werd gekeken of aan de volgende aspecten werd voldaan: zijn er kritische besprekingen

van de geselecteerde studies die zijn geïncludeerd en komen deze overeen met de aanbevelingen, wordt de methode voor toekenning van het evidentieniveau besproken en correct toegepast, komen de in- en exclusiecriteria van de gebruikte studies overeen met deze van de richtlijn, worden de kosten/baten van de aanbeveling besproken, wordt er een proces over de toekenning van de graad van aanbeveling besproken. (4)

Waardering van de aanbeveling op toepasbaarheid

Om de toepasbaarheid in de Belgische context te beoordelen, werd nagegaan of de doelgroep en patiëntengroep in de geselecteerde richtlijn overeenkomt met deze in België. Vervolgens werd nagegaan of de wijze waarop de richtlijn tegemoet komt aan de verwachtingen en voorkeuren van de patiënten adequaat is en werd geëvalueerd of de richtlijn toepasbaar is in de Belgische praktijk (nodige expertise, praktijkorganisatie, beschikbaarheid medicatie, terugbetaling, ondersteuning). Ten slotte werd bekeken of er geen culturele conflicten zijn die de implementatie van de aanbeveling kunnen bemoeilijken.

Belgische EBM informatie

Na het doorlopen van vorige stappen wordt er nu gekeken of er reeds EBM-informatie bestaat die een aanvullende waarde kunnen hebben op de aanbeveling.

Selectie van aanbevelingen voor verdere adaptatie

Met behulp van informatie uit de vorige stappen wordt er geëvalueerd welke aanbevelingen uit de Duodecim-richtlijn nood hebben aan een adaptatie.

Nazicht door de leescommissie

Na het doorlopen van voorgaande stappen werd de matrix voorgelegd aan de leescommissie van EBM*Practice*Net als tussentijdse evaluatie. Zij controleren het werkproces en de geselecteerde aanbeveling zodat indien nodig nog aanpassingen gedaan kunnen worden vooraleer een eerste versie wordt opgemaakt.

Adaptatiefase

Na het doorlopen van de screeningsfase en de feedback van de leescommissie stelt men een eerste versie van de aanbevelingen op.

Eerste versie opmaken

Voor het uitwerken van de eerste versie van de nieuwe richtlijn wordt vertrokken vanuit de oorspronkelijke Duodecim richtlijn. De aanbevelingen geformuleerd door Duodecim worden elk vergeleken met aanbevelingen uit de weerhouden richtlijnen uit de matrix. Bij overeenkomst van de aanbevelingen wordt de inhoud ongewijzigd behouden. Indien de aanbevelingen niet overeenkomen worden deze geadapteerd waar nodig. Nadien wordt voor elke aanbeveling een GRADE toegekend. GRADE staat voor Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations. Dit is een manier om, door middel van uniforme codering, een zicht te krijgen over de sterkte van de aanbeveling en de kwaliteit van de onderliggende evidentie. De bewijskracht formuleert men door een lettercode en de graad van aanbeveling wordt uitgedrukt in een cijfer.

Implementatiefase

In de implementatiefase van dit project willen we nagaan of het antibioticabeleid in de Antwerpse wachtposten overeenkomt met wat de geadapteerde richtlijn adviseert en vervolgens de deelnemende wachtposten op de hoogte brengen van onze bevindingen.

Om dit na te kijken maken we gebruik van de gegevens uit de iCAREdata database. We gebruiken retrospectieve data over een periode van 12 maanden in het jaar 2018. We zoeken gericht op consulten die gecodeerd zijn onder ICPC code S13 (beet mens/dier). Naast enkele algemene gegevens zoals leeftijd en geslacht zullen we nagaan welke antibiotica er voorgeschreven werd en of dit overeenkomt met wat er in de geadapteerde richtlijn werd voorgesteld.

Na de gegevensverwerking zullen we de wachtposten op de hoogte brengen van de resultaten. We zullen hierbij ook een informatiebrochure meesturen met enkele kernboodschappen rond het beleid bij bijtwonden en de huidige tendensen rond antibioticabeleid. Zo wordt er een terugkoppeling voorzien naar de deelnemende wachtposten.

Resultaten

1. Screeningsfase

In de eerste fase gaat men de oorspronkelijke Finse Duodecim-richtlijn bestuderen en definiëren welke aanbevelingen verbeterd kunnen worden. Deze fase omvat 5 stappen.

Stap 1: Definiëren van de klinische vragen

Na reflectie en overleg met de promotoren werd er besloten om volgende klinische vragen uit te werken. Hierna wordt elke klinische vraag vertaald naar PIPOH elementen.

KV1	**Wat is het antibiotica beleid bij patiënten met een bijtwonde in de eerste lijn bij de huisarts?**
P	Patiënt met een bijtwonde
I	Antibiotica
P	Huisartsen
O	Infectie vermijden of genezen
H	Huisartsenpraktijk

KV2	**Wanneer moet een patiënt met een bijtwonde verwezen worden?**
P	Patiënt met een bijtwonde
I	Behandelingen die niet in 1e lijn kunnen gebeuren zoals chirurgisch debridement, IV antibiotica,…
P	Huisartsen
O	Optimaliseren van de wondgenezing: vb beter esthetisch aspect van de wonde, hoogrisicowonden veilig behandelen
H	Huisartsenpraktijk

KV3	**Wanneer is antibiotica geïndiceerd bij bijtwonden in de eerste lijn?**
P	Patiënt met een bijtwonde
I	Identificatie van risicofactoren voor hoog-risico bijtwonde of geïnfecteerde bijtwonde
P	Huisartsen
O	Gecompliceerd verloop voorspellen
H	Huisartsenpraktijk

KV4	**Wanneer is passieve immunisatie na een bijtwonde geïndiceerd in de huisartsenpraktijk?**
P	Patiënt met een bijtwonde
I	Vaccineren tegen hepatitis B, tetanus, rabiës
P	Huisartsenpraktijk
O	Infectie met hepatitis B, tetanus en rabiës voorkomen
H	Huisartsenpraktijk

De klinische vragen werden vervolgens verdeeld onder de huisartsen-in-opleiding. Ik werkte vraag 1 en 2 uit, terwijl Carmen Noordman vragen 3 en 4 voor haar rekening nam.

Stap 2: Zoeken van relevante richtlijnen en Belgische EBM-publicaties.

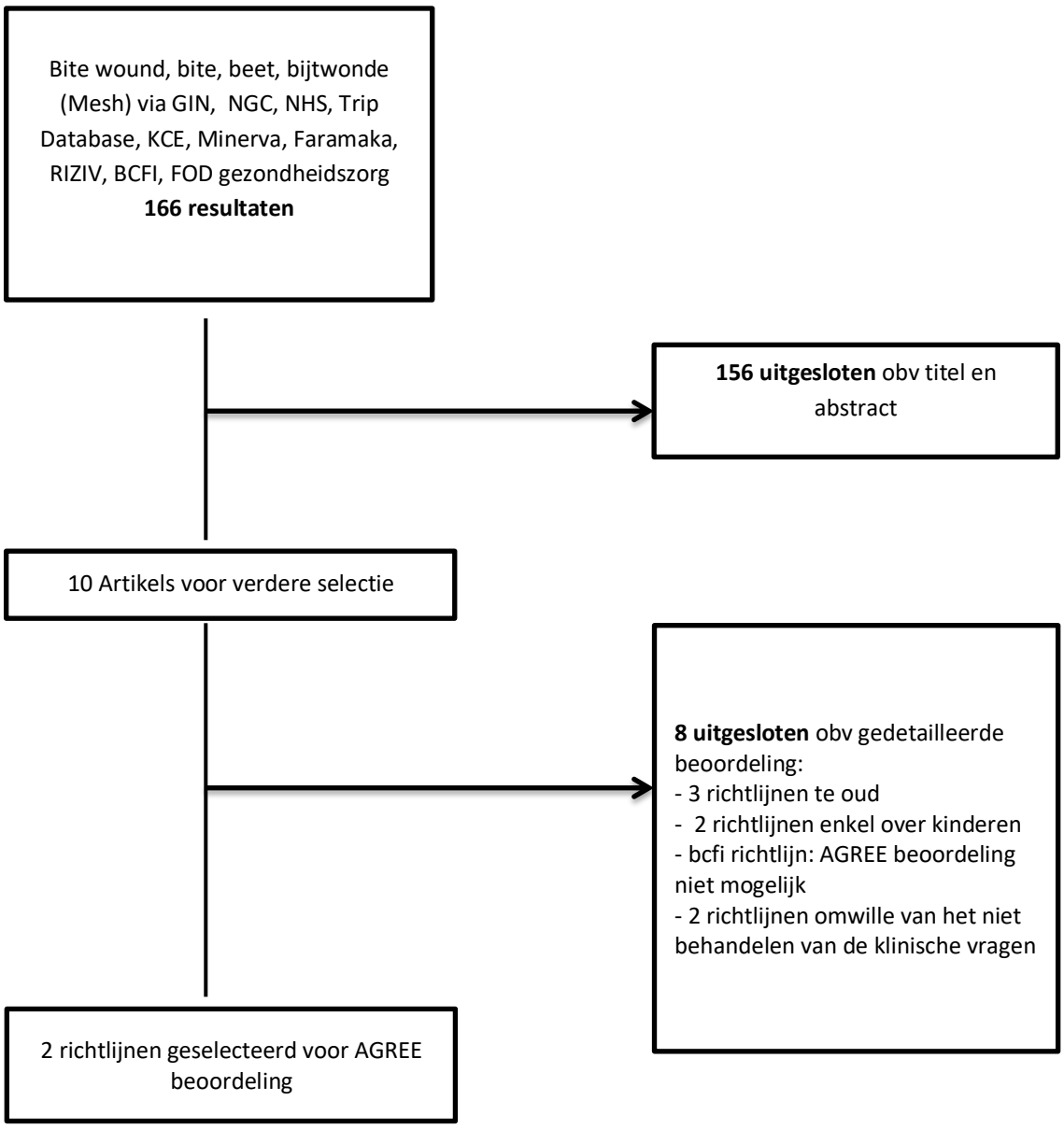
Om een antwoord te vinden op de klinische vragen, werden de gebruikte PIPOH-elementen omgezet naar overkoepelende MeSH (Medical Subject Headings)-termen: “bite Wound”, “bite”, “bijtwonde” of “beet” die in de bovenvermelde databanken werden gebruikt. Ik verwijs naar de matrix voor de exacte resultaten van deze zoektocht.

Stap 3: Screening van de gevonden richtlijnen.

De zoekactie leverde op 13 december 2017 166 hits op, waarvan de titel en het abstract bestudeerd werden en vergeleken met de opgestelde in- en exclusiecriteria.

> Inclusiecriteria: taal (Nederlands, Engels, Frans), bite, bite wound, bijtwonde, beet
>
> Exclusiecriteria: richtlijn ouder dan 5 jaar, richtlijn niet gericht op eerstelijnsartsen, bijtwonden niet de primaire scope, andere vormen van wonden (bijvoorbeeld snijwonden)

Na een ruwe selectie op basis van titel en abstract werden 10 richtlijnen weerhouden voor verdere screening. Hiervan werden er nog 8 geëxcludeerd op basis van de hierboven beschreven in-en exclusiecriteria. Details van de uitgevoerde screening worden in figuur 1 beschreven.



Figuur 1: screening van de gevonden resultaten

Stap 4: Waardering van de geselecteerde richtlijnen

In deze stap worden de geselecteerde richtlijnen gewaardeerd volgens de stappen die hierboven reeds beschreven zijn. In dit script zullen de resultaten van de klinische vragen kort besproken worden. Een volledig overzicht van deze stappen is terug te vinden in de matrix. (bijlage 1)

Stap 4.1 Evaluatie richtlijnen met AGREE II

De twee richtlijnen die het AGREE proces hebben doorlopen, waren van goede kwaliteit en doorliepen het proces verder.

Belangrijkste opmerkingen na het doorlopen van de AGREE procedure		
	Positieve punten	Negatieve punten
NHG- richtlijn	- Recente richtlijn uit 2017 - heldere richtlijn met duidelijke taal en aanbevelingen - Verwijzing naar patiëntenfolder op thuisarts.nl - Geen dubbelzinnigheden - Consequente verwijzing naar bronvermelding of noten	- Methodologie: enkel verwijzing naar algemene handleiding 'zoeken en selectie van literatuur' Geen transparante vertaling literatuur naar aanbeveling
CKS richtlijn	- Korte en bondige richtlijn - Geen dubbelzinnigheden - Aanwezigheid van een beknopte wetenschappelijke bijlage met uiteenzetting van literatuur naar aanbeveling	- Niet rechtstreeks beschikbaar in België

Stap 4.2 Inventariseren van de inhoud van de aanbevelingen

In de gebruikte matrix werd eerst per klinische vraag, zowel voor de originele Duodecim-richtlijn als voor de twee weerhouden richtlijnen, de inhoud geïnventariseerd. Hierbij werden de kernboodschappen samengevat met daarnaast de onderliggende evidentie en, indien mogelijk, de gegeven graad van aanbeveling. Deze resultaten kunnen worden geraadpleegd in de matrix (stap 4.2-5) in bijlage 1.

Klinische vraag 1: Wat is het antibioticabeleid bij bijtwonden in de eerste lijn bij de huisarts?	
Duodecim	*Antimicrobial prophylaxis in non-infected bite injuries* - The primary prophylaxis is amoxicillin/clavulanic acid (500/125mg 3 times daily in adults) or the combination of tetracycline (doxycycline 150 mg once daily or 100 mg twice daily) and metronidazole (400-500 mg 3 times daily) 3-5 days. - In outpatient care, it may be necessary to use azithromycin or clarithromycine in patients with penicillin allergy, in children and pregnant women. Moxifloxacine or the combination of levofloxacin and metronidazole in patients with allergy to several antimicrobials. *Antimicrobials used in infected bite injuries* - When using the antimicrobials listed above, the treatment duration in infected uncomplicated wounds in basically healthy patients is in most cases 5-10 days.
NHG-standaard	*Antibioticaprofylaxe* - Geef amoxicilline/clavulaanzuur 500/125 mg 3dd gedurende 5 dagen bij volwassenen. - Bij kinderen amoxicilline/clavulaanzuur 40/10mg/kg/dag in 3 giften (maximaal 1500/375 mg/dag) gedurende 5 dagen - Bij penicilline overgevoeligheid: o Kinderen ≥ 8 jaar en volwassenen: doxycycline 100 mg 1 dd (eerste dag 200 mg) gedurende 5 dagen (kinderen < 50 kg: 2mg/kg/dag 1dd (eerste dag 4 mg/kg 1dd) o Kinderen < 8 jaar clindamycine 20 mg/kg/dag in 3 giften (maximaal 1800 mg/dag) gedurende 5 dagen *Bijtwondinfecties* - Geef bij volwassenen amoxicilline/clavulaanzuur 500/125 mg 3dd gedurende 7 dagen. - Geef bij kinderen amoxicilline/clavulaanzuur 40/10 mg/kg/dag in 3 giften (maximaal 1500/375 mg/dag) gedurende 7 dagen. - Bij penicilline overgevoeligheid: o Kinderen ≥ 8 jaar en volwassenen: doxycycline 100 mg 1 dd (eerste dag 200 mg) gedurende 7 dagen (kinderen < 50 kg: 2mg/kg/dag 1dd (eerste dag 4 mg/kg 1dd) o Kinderen < 8 jaar clindamycine 20 mg/kg/dag in 3 giften (maximaal 1800 mg/dag) gedurende 7 dagen
CKS-richtlijn	*Which antibiotic should I give to someone with a human bite?* - For both profylaxis and treatment of an infected human bite, prescribe a 7 day course of co-amoxiclav. - For people who are allergic to penicillin prescribe a 7-day course of o Metronidazole plus doxycycline, or o Metronidazole plus erythromycin, or o Metronidazole plus clarithromycin *Which antibiotic should I use for someone with an animal bite?* - For profylaxis and treatment of an infected animal bite, prescribe a 7 day course of co-amoxiclav. - For people who are allergic to penicillin, prescribe: o Metronidazole plus doxycycline or o Metronidazole plus oxytetracycline - For children under 12 years old who are allergic to penicillin, seek advice from a microbiologist.

Klinische vraag 2: Wanneer moet een patiënt met een bijtwonde verwezen worden?

Duodecim

Immobilisation of the injured area and intravenous antimicrobials are indicated when the victim
- has general symptoms
- is immunocompromized
- is a heavy drinker with low compliance to treatment

NHG-standaard

- Verwijs patiënten met wonden en het vermoeden van een letsel van pees, gewricht, zenuw of bot naar de chirurg.
- Overweeg patiënten met wonden in het gelaat, grote wonden of wonden met veel avitaal weefsel te verwijzen.
- Overleg direct met de GGD (www.ggd.nl) of internist bij bijtwonden met een risico op besmetting met virussen van de bron (hepatitis B en C, HIV, rabiës).
- Overleg bij bijtwonden van wilde of exotische dieren met de Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit (www.nvwa.nl).
- Verwijs patiënten met een bijtwondinfectie, algemene ziekteverschijnselen en een verminderde afweer (kader 2) of overleg met de behandelend specialist.

Kader 2 Risicogroepen

- *Verhoogd risico op gecompliceerd beloop door een verminderde afweer*: (onder andere onbehandelde hiv-infectie, transplantatie (orgaan/stamcel/beenmerg) in verleden, (hematologische) maligniteit, asplenie, multipele sclerose, medicatie (immunosuppressiva, (soms tot een jaar na gebruik van) cytostatica).[4]
- *Verhoogd risico op endocarditis*: voorgeschiedenis van endocarditis, hartklepprothesen of aangeboren hartklepafwijkingen (zie NHG-Behandelrichtlijn Endocarditisprofylaxe).[5]
- *Verhoogd risico op infectie van een gewrichtsprothese*: een gewichtsprothese < 2 jaar oud, een gewrichtsprothese > 2 jaar in combinatie met een voorgeschiedenis van een geïnfecteerde prothese, reumatische gewrichtsaandoening of hemofilie.[6]

CKS-richtlijn

When should I refer someone with a human bite?
- Refer to secondary care
  - Penetrating wounds involving arteries, joints, nerves, muscles, tendons, bones, or the central nervous system. Note: penetrating bites to the hand or feet are at particular risk of infection and serious complications.
  - Facial wounds (excluding very minor wounds)
  - Bites where there is a possibility of a foreign body (for example a tooth) in the wound.
  - Devitalized wounds where debridement is required
  - Bites where the severity of the injury is difficult to assess
  - People with severe cellulitis, or with infected bite wounds that are not responding to treatment, or who are systemically unwell.
  - People with an increased risk of infection - including those with diabetes of cirrhosis, those who are immunocompromised, and asplenic individuals (especially if they are not taking profylactic penicillin).
  - Injuries requiring recostructive surgery.
  - Bites to poorly vascularized areas such as ear cartilage/nose cartilage.
- If adult bites have been inflicted on a child consider child protection issues. Follow local policies for referral of children considered at risk.

When should I refer someone with an animal bite?
- Refer to secondary care:
  - Penetrating wounds involving arteries, joints, nerves, muscles, tendons, bones, or the central nervous system. Note: penetrating bites tot the hands or feet are at particular risk of infection and serious complications.
  - Facial wounds (excluding very minor wounds)
  - Bites where there is a possibility of a foreign body (or example a tooth) in the wound.
  - Devitalized wounds where debridement is required.

- Bites where the severity of the injury is difficult to assess.
- People with severe cellulitis, or with infected bite wounds that are not responding to treatment or who are systemically unwell.
- People with an increased risk of infection - including those with diabetes or cirrhosis, those who are immunocompromised, and asplenic individuals (especially if they are not taking prophylactic penicillin).
- Bites that might need reconstructive surgery.
- Children with scalp wounds (for X ray)
- Bites to poorly vascularized areas eg ear cartilage/nose cartilage.

- If animal has bitten a child, consider the possibility of poor parenting and supervision. Follow local policies for referral of children considered at risk.
- If there is a possibility that the person has been exposed to rabies, seek immediate advice from the Virus Reference Department of the Health Protection Agency.

Stap 4.3 Waardering van de aanbeveling op courantheid

Om de courantheid van de richtlijnen te beoordelen, werd er gezocht naar recentere informatie. CKS richtlijnen worden regelmatig geüpdatet en reiken ook zelf nieuwe artikels aan in de rubriek 'How up-to-date is this topic? '. Via de website http://cks.nice.org.uk/, werd met de laatste versie van de richtlijn gewerkt en werden de vermelde artikels bestudeerd. Daarnaast werd iedere klinische vraag vertaald in PICO elementen, die op hun beurt werden omgezet in zoektermen. Aan de hand van deze termen werd in de Cochrane-database en via MEDLINE naar aanvullende informatie gezocht. De selectie van aanvullende informatie werd verfijnd door publicatiedatum (vanaf de laatste richtlijnupdate t.e.m. 30/6/2018) en het publicatietype (guideline, systematic review, RCT) te beperken.

Klinische vraag	**PICO**	**Bron**	**Zoekstrategie**	**Resultaten**
Wat is het antibioticabeleid bij bijtwonden in de eerst lijn bij de huisarts?	P: patients with bite wounds I: antibiotics C: no treatment O: avoid or cure infection	CKS	"bite wound" [MeSH]	Geen update
		Cochrane	"bite wound" [MeSH]	0
		Medline	"Bite wound" [Mesh] AND "Antibiotics" + limits: from 08/2016 to 1/6/2018 + guideline, systematic reviews and RCT	0
Wanneer moet een patiënt met een bijtwonde verwezen worden?	P: patients with bite wounds I: referral C: no referral	CKS	"bite wound" [MeSH]	Geen update
		Cochrane	"bite wound" [MeSH]	0
		Medline	"Bite wound" [Mesh] AND "Referral" [Mesh] + limits: from 3 /2017 **to 1/6/2018 + guideline, systematic reviews and RCT	0

Tabel 1: zoektocht aanvullende informatie bij de geselecteerde richtlijnen

Stap 4.4 Waardering van de aanbeveling op samenhang

De samenhang van de aanbevelingen in de **CKS richtlijn** is moeilijk te beoordelen. Er is voor de verschillende klinische vragen namelijk geen zoekstrategie beschreven. De achterliggende evidentie wordt wel goed samengevat, maar er wordt geen gebruik gemaakt van evidentietabellen. In de bijlage' 'supporting evidence' wordt er over het topic 'profylactische antibiotica' het proces van de gebruikte bronnen, interpretatie van de consistentie en de samenhang tussen de literatuur en de aanbeveling beschreven. Voor de andere aanbevelingen is er enkel een bronvermelding. De interpretatie door de auteurs lijkt goed en er is consistentie tussen de samenvatting van de evidence en de formulering van de aanbeveling. (6)

Ook de samenhang van de aanbeveling in de originele **Duodecim** richtlijnen is moeilijk te beoordelen aangezien er voor de klinische vragen ook hier geen zoekstrategie beschreven is. Er wordt ook geen informatie gegeven over de in- en exclusiecriteria. Er zijn ook geen evidentietabellen terug te vinden.

Voor de **NHG**-richtlijn wordt er een aparte handleiding gevonden waarin de systematische zoektocht bij de totstandkoming van een NHG-richtlijn beschreven wordt. Omdat deze zoekstrategie eerder overkoepelend is voor alle NHG-richtlijnen, ontbreekt er nog informatie zoals de gehanteerde in-en exclusiecriteria. Wel is er een document beschikbaar met de zoekperiode en de gebruikte zoektermen voor bepaalde klinische vragen. Er werd geen zoekstrategie beschreven over de klinische vragen over antibioticabeleid en verwijzing bij bijtwonden. (2)

Stap 4.5 Waardering van de aanbeveling op toepasbaarheid

Uit de analyse van de toepasbaarheid van de aanbevelingen van de klinische vragen 1 en 2, kon men besluiten dat het overeenkomt met de Belgische zorgcontext en toepasbaar is in een huisartsenpraktijk. Er werden geen factoren geïdentificeerd die de toepasbaarheid van de aanbevelingen uit de NHG- en CKS-richtlijnen in de weg staan: de doelgroep van deze richtlijnen komt overeen met deze in de Belgische context, de nodige expertise is voorhanden en de praktijkorganisatie laat implementatie toe. Wel dient te worden opgemerkt dat er in België waarschijnlijk andere resistentiecijfers gelden dan in de UK en Nederland.

Stap 4.6 Belgische EBM-informatie

In deze stap wordt gezocht naar EBM-informatie die in België reeds bestaat en die mogelijks een verrijkende waarde kunnen hebben voor de aanbevelingen.

Voor de eerste klinische vraag i.v.m. het antibioticabeleid kunnen we gebruik maken van de informatie in de BAPCOC gids. (7)

Klinische vraag 1: Wat is het antibioticabeleid bij bijtwonden in de eerste lijn bij de huisarts?	
BAPCOC	○ <u>eerste keuze: (GRADE 2C): amoxicilline-clavulaanzuur</u> - Kind: 30-40 mg/kg per dag in 3 giften gedurende 10d - Volwassene: 1,5 g per dag in 3 giften gedurende 10d ○ <u>alternatief bij IgE-gemedieerde penicilline-allergie:</u> - *Beten van katten of honden*: (GRADE 2C) ○ *Volwassene: doxycycline* : 200 mg in 2 giften de eerste dag, vervolgens 100 mg per dag gedurende 9d ○ *Kind: co-trimoxazol* al dan niet in combinatie met *clindamycine:* co-trimoxazol: 30/6 mg/kg per dag in 2 giften gedurende 10d clindamycine: 25 mg/kg per dag in 3 à 4 giften gedurende 10d - *Beten van mensen*: (GRADE 2C) ○ *Volwassene:* ▪ *moxifloxacine* 400 mg per dag in 1 gift gedurende 10d ▪ *co-trimoxazol* in combinatie met *clindamycine*: co-trimoxazol: 1 600/320 mg per dag in 2 giften gedurende 10d clindamycine: 1,2 g per dag in 4 giften gedurende 10d; of 1,8 g per dag in 3 giften gedurende 10d ○ *Kind:* ▪ *co-trimoxazol* in combinatie met *clindamycine* co-trimoxazol: 30/6 mg/kg per dag in 2 giften gedurende 10d clindamycine: 25 mg/kg per dag in 3 à 4 giften gedurende 10d

Stap 5: Selectie van de aanbeveling voor verdere adaptatie

Klinische vraag 1a: Wat is het (profylactisch) antibioticabeleid bij bijtwonden in de eerste lijn bij de huisarts?	
Duodecim (1)	*Antimicrobial prophylaxis in non-infected bite injuries* - The primary prophylaxis is amoxicillin/clavulanic acid (500/125mg 3 times daily in adults) or the combination of tetracycline (doxycycline 150 mg once daily or 100 mg twice daily) and metronidazole (400-500 mg 3 times daily) 3-5 days. - In outpatient care, it may be necessary to use azithromycin or clarithromycine in patients with penicillin allergy, in children and pregnant women. Moxifloxacine or the combination of levofloxacin and metronidazole in patients with allergy to several antimicrobials.
Adaptatie?	Ja
EBM-info/richtlijn	NHG, CKS, BAPCOC
Toelichting	- De basisaanbeveling om amoxicilline clavulaanzuur 500/125mg 3dd te geven is in elke richtijn beschreven. De duur van de behandeling komt niet overeen in de verschillende geselecteerde richtlijnen: duodecim 3-5 dagen, NHG 5 dagen, CKS 7 dagen en BAPCOC 2-7 dagen. We kiezen ervoor om 5 dagen te behandelen zoals in de NHG richtijn wordt voorgesteld omdat dit de meest recente richtlijn is. - De duodecim richtlijn beschrijft geen doseringen voor kinderen. NHG en BAPCOC doen dit wel. We kiezen ervoor om ook de dosering voor kinderen toe te voegen (30-40/10 mg/kg/dag) in de geadapteerde richtlijn. - Duodecim vermeldt als eerste keuze ook nog de combinatie van tetracycline met metronidazole. Geen enkele van de andere geselecteerde richlijnen vermelden deze optie als eerste keuze. We schrappen deze aanbeveling dan ook in de geadapteerde richtlijn. - Bij de behandeling van patiënten met penicilline allergie zijn er weer verschillen tussen richtlijnen. Duodecim vermeldt echter ook geen dosages bij hun voorstel. Zowel CKS als BAPCOC maakt een onderscheid tussen beten door mensen en dieren. Ook hier kiezen we om de NHG standaard te volgen aangezien dit de meest recente richllijn is. Er wordt hier ook geen onderscheid gemaakt tussen beten van mensen of dieren, wat het eenvoudiger maakt tov de CKS en BAPCOC aanbeveling.

Klinische vraag 1b: Wat is het antibioticabeleid bij geïnfecteerde bijtwonden in de eerste lijn bij de huisarts?	
Duodecim (2)	*Antimicrobials used in infected bite injuries* When using the antimicrobials listed above, the treatment duration in infected uncomplicated wounds in basically healthy patients is in most cases 5-10 days
Adaptatie?	Ja
EBM-info/richtlijn	NHG, CKS, BAPCOC
Toelichting	- De basisaanbeveling om amoxicilline clavulaanzuur 500/125mg 3dd te geven is in elke richtijn beschreven. De duur van de behandeling komt niet overeen in de verschillende geselecteerde richtlijnen: duodecim 5-10 dagen, NHG 7 dagen, CKS 7 dagen en BAPCOC 10 dagen. We kiezen ervoor om 7 dagen te behandelen zoals in de NHG richtijn wordt voorgesteld omdat dit de meest recente richtlijn is. - De duodecim richtlijn beschrijft geen doseringen voor kinderen. NHG en BAPCOC doen dit wel. We kiezen ervoor om oook de dosering voor kinderen toe te voegen (30-40/10 mg/kg/dag) in de geadapteerde richtlijn. - Duodecim vermeldt als eerste keuze ook nog de combinatie van tetracycline met metronidazole. Geen enkele van de andere geselecteerde richlijnen vermelden deze optie als eerste keuze. We schrappen deze aanbeveling dan ook in de geadapteerde richtlijn.

	- Bij de behandeling van patiënten met penicilline allergie zijn er weer verschillen in tussen richtlijnen. Duodecim vermeldt echter ook geen dosages bij hun voorstel. Zowel CKS als BAPCOC maakt een onderscheid tussen beten door mensen en dieren. Ook hier kiezen we om de NHG standaard te volgen aangezien dit de meest recente richlljin is. Er wordt hier ook geen onderscheid gemaakt tussen beten van mensen of dieren, wat het eenvoudiger maakt tov de CKS en BAPCOC aanbeveling.

Klinische vraag 2: Wanneer moet een patiënt met een bijtwonde verwezen worden?	
Duodecim	Immobilisation of the injured area and intravenous antimicrobials are indicated when the victim - has general symptoms - is immunocompromized - is a heavy drinker with low compliance to treatment
Adaptatie?	Nee, enkel aanvulling
EBM-info/richtlijn	NHG, CKS
Toelichting	Richtlijnen van NHG en CKS beschrijven een veel uitgebreidere lijst van kenmerken van zowel de wonde als de patiënt, die verwijzing noodzaken. Deze informatie is voornamelijk gebaseerd op de mening van experten en niet op evidence based informatie. We kiezen er toch voor om deze adviezen mee op te nemen in de geadapteerde richtlijn omdat dit handige informatie is voor de praktijk.

2. Adaptatiefase

Eerste versie opmaken

Om een eerste versie van de nieuwe richtlijn op te stellen, werden de aanbevelingen uit de Duodecim-richtlijn vergeleken met deze uit de weerhouden NHG- en CKS-richtlijn. Ook werd Belgische EBM-informatie uit de BAPCOC-gids in rekening gebracht. Indien de onderbouwing van de Duodecim-aanbevelingen als minder kwalitatief, achterhaald of niet aangepast aan de Belgische context werden beoordeeld, gebeurde een adaptatie. Hieronder worden per klinische vraag de voorlopige, geadapteerde aanbevelingen weergegeven. De originele Duodecim-aanbevelingen worden in normale tekst weergegeven, terwijl aanvullingen schuingedrukt staan. Adaptaties worden in het vet weergegeven.

Klinische vraag 1: Wat is het antibioticabeleid bij bijtwonden in de eerste lijn bij de huisarts?

- De eerste keuze antibiotica is amoxicilline/clavulaanzuur
    - Volwassenen: 500/125 mg 3dd
    - *Dosis voor kinderen 30-40/10 mg/kg/dag*
    - **Profylaxe: 5 dagen**
    - **Behandeling van infectie: 7 dagen**
- Bij penicilline overgevoeligheid (duur van behandeling is idem zoals boven)
    - **Kinderen ≥ 8 jaar en volwassenen: doxycycline 100 mg 1 dd (eerste dag 200 mg) (kinderen < 50 kg: 2mg/kg/dag 1dd (eerste dag 4 mg/kg 1dd)**
    - **Kinderen < 8 jaar clindamycine 20 mg/kg/dag in 3 giften (maximaal 1800 mg/dag)**

Klinische vraag 2: Wanneer moet een patiënt met een bijtwonde verwezen worden?

- Volgende kenmerken van de patiënt
    - Immuungecompromiteerde patiënten
    - Bij veralgemeende symptomen
    - Alcoholicus met slechte therapietrouw
- *Volgende kenmerken van de wonde*
    - *Letsel van pees, gewricht, zenuw of bot*
    - *Wonden in het gelaat, grote wonden of wonden met veel avitaal weefsel die debridement vereisen*
    - *Bij bijtwonden met een risico op besmetting met virussen van de bron (hepatitis B en C, HIV, rabiës)*
    - *Mogelijkheid van een vreemd voorwerp in de wonde*
    - *Cellulitis of het niet reageren op de antibiotische behandeling*
    - *Wonden die plastische chirurgie vereisen*
    - *Wonden op slecht gevasculariseerde plaatsen zoals bijvoorbeeld neuskraakbeen*
- *Bij vermoeden van kindermishandeling*

3. Implementatiefase

3.1 Analyse van de iCARE-data

In 2018 werden er 197 consulten geregistreerd onder ICPC code S13 in de Antwerpse wachtposten. Het betrof 123 vrouwen en 74 mannen. De meeste bijtwonden werden geregistreerd in de leeftijdscategoriën 24-44 jaar en 45-64 jaar. In tabel 2 zijn de voorgeschreven verpakkingen van antibiotica terug te vinden. Er werden 120 verpakkingen van antibiotica voorgeschreven waarvan het overgrote deel systemische antibiotica zijn. Toch werden er ook 12 verpakkingen van lokale antibiotica voorgeschreven. Er werd dus niet bij elk consult antibiotica voorgeschreven, wat een te verwachten bevinding is als we de indicatiestelling voor antibiotica in de richtlijn bekijken.

Als er systemische antibiotica werden voorgeschreven dan werd er in 79% van de gevallen gekozen voor de combinatie van een penicilline met β-lactamase-inhibitor. Er werden wel verschillende doseringen voorgeschreven binnen deze klasse. De andere antibiotica behoren tot volgende klasses: penicillines, cefalosporines, tetracyclies en sulfamiden.
Het is opvallend dat er slechts in 23 van de 120 gevallen (19 percent) gekozen wordt voor de 1^{e} keuze antibiotica in de geadapteerde richtlijn.

	Stofnaam	**aantal voorgeschreven verpakkingen**
Lokale antibiotica	Terramycine/Polymyxine B 30/10000	1
	Fusidinezuur 15mg/g	11
Systemische antibiotica	Amoxicilline 500 mg	1
	Amoxicilline 1000 mg	4
	Amoxicilline/clavulaanzuur 875/125mg	55
	Amoxicilline/clavulaanzuur 500/125 mg	23
	Amoxicilline/clavulaanzuur 250/62,5 mg	8
	Flucloxacilline 500 mg	5
	Cefuroxim 500 mg	1
	Doxycycline 100 mg	2
	Sulfomethoxazol 800 mg Trimethoprim 160 mg	1
	Clindamycine 300 mg	8

Tabel 2: aantal voorgeschreven verpakkingen per type antibiotica

3.2 Begeleidende brief aan de wachtposten

Beste collega huisartsen,

In het kader van onze master-na master thesis in de huisartsgeneeskunde hebben wij de Duodecim-richtlijn over bijtwonden geadapteerd. Als implementatieproject hebben we de gegevens uit de iCAREdata database gebruikt om na te kijken of het voorschrijfgedrag voor patiënten met bijtwonden in de Antwerpse wachtposten overeenkomt met wat onze richtlijn aanbeveelt.

In bijlage kan u de volledige richtlijn terugvinden. Hier lijsten we alvast de kernboodschappen op inzake antibioticabeleid:

- De eerste keuze antibiotica is amoxicilline/clavulaanzuur
    - Volwassenen: 500/125 mg 3dd
    - Dosis voor kinderen 40/10 mg/kg/dag
    - Profylaxe: 5 dagen
    - Behandeling van infectie: 7 dagen
- Bij penicilline overgevoeligheid (duur van behandeling is idem zoals boven)
    - Kinderen ≥ 8 jaar en volwassenen: doxycycline 100 mg 1 dd (eerste dag 200 mg) (kinderen < 50 kg: 2mg/kg/dag 1dd (eerste dag 4 mg/kg 1dd)
    - Kinderen < 8 jaar clindamycine 20 mg/kg/dag in 3 giften (maximaal 1800 mg/dag)

Wat opvalt uit onze data-analyse is dat er in bijna 80 percent van de gevallen wordt gekozen voor de juiste klasse antibiotica, namelijk een penicilline in combinatie met een beta-lactam inhibitor. Maar er wordt slechts in 20% gekozen voor de juiste dosering namelijk amoxicilline/clavulaanzuur 500/125 mg i.p.v. amoxicilline/clavulaanzuur 875/125 mg.

Graag herinneren we jullie eraan om dus te kiezen voor amoxicilline/clavulaanzuur 500/125 mg indien u het nodig acht om patiënten met bijtwonden te behandelen met antibiotica.

Een ander punt dat wij graag nog onder de aandacht brengen is het feit dat dierlijke bijtwonden onder de hoog risico-wonden, wat betreft tetanusinfectie, vallen en dat in dit kader de tetanus vaccinatiestatus altijd gecontroleerd dient te worden. Voor humane bijtwonden dient het risico op hepatitis B&C en HIV nagevraagd en/of gecontroleerd te worden.

Mvg,
Shari Van Roeyen & Carmen Noordman

Discussie

Het adapteren van de Duodecim-richtlijn 'bijtwonden' was een interessante ervaring. Door het volgen van het stappenplan van EBMPracticeNET heb ik geleerd dat er een welomschreven procedure voor richtlijnadaptatie bestaat. Tijdens het doorlopen van deze procedure zijn er wel verschillende knelpunten aan het licht gekomen. Verder heb ik ook gemerkt dat de procedure niet altijd rechtlijnig was en dat er compromissen gesloten moeten worden. Deze compromissen gebeurden wel tekens in consensus, maar zouden toch tot een mogelijke bias kunnen leiden. Ook het gebrek aan ervaring zou tot interpretatiefouten kunnen hebben geleid. In deze discussie tracht ik per stap de resultaten met een kritische blik te belichten.

Screeningsfase

In de screeningsfase van het proces werden eerst **klinische vragen** opgesteld. Hierbij werd vertrokken van de inhoud van de Duodecim richtlijn. We hebben ervoor gekozen om ons toe te spitsen rond het (medicamenteuze) behandelingsbeleid bij bijtwonden.

In een tweede stap werd een **zoektocht naar relevante richtlijnen en Belgische EBM-publicatie** uitgevoerd. Hierbij werden alle gekende databanken doorzocht. Hoewel de klinische vragen in PIPOH-elementen werden vertaald, werd er gebruik gemaakt van enkele MeSH termen, namelijk: bite wound, bite, bijtwonde en beet. Door gebruik te maken van deze ruime zoektermen, lijkt het me dat de belangrijkste informatie werd gevonden. Een nadeel van deze ruime zoektocht was dat er ook veel niet relevante publicaties gevonden werden, waardoor er veel tijd in de handmatige selectie van de relevante richtlijnen werd gestoken.

Tijdens de **screening van de gevonden resultaten**, werd gebruik gemaakt van in- en exclusiecriteria: taal, publicatiedatum, onderwerp van de publicatie en doelgroep. Omdat enkel gezocht werd naar Nederlands-, Frans- en Engelstalige artikels die niet ouder waren dan vijf jaar, zou het kunnen dat relevante informatie verloren is gegaan.

Om een **waardering van de geselecteerde richtlijnen** uit te voeren, werden deze eerst geëvalueerd met behulp van het AGREE II-instrument. Tijdens dit proces werd er naar mogelijke tekortkomingen van de richtlijn gezocht. Hoewel we de procedure strikt hebben opgevolgd, blijft de scoring van de verschillende items een subjectief gebeuren. Om de subjectiviteit te minimaliseren, werd de evaluatie telkens door twee onderzoekers uitgevoerd onafhankelijk van elkaar en werden de eindresultaten door consensus bereikt. Er waren zelden grote onenigheden, maar mijn collega Carmen scoorde wel vaak minder hoog dan ikzelf. De waardering van sommige onderdelen van het AGREE proces was niet altijd gemakkelijk. Bijvoorbeeld voor de beoordeling van de methodologie , werd zowel voor de CKS- als de NHG richtlijn verwezen naar een algemeen draaiboek voor het opstellen van richtlijnen wat de beoordeling moeilijk maakt.

Bij het **inventariseren van de inhoud** van de aanbevelingen, viel op dat de richtlijnen geen graad van aanbeveling of niveau van evidentie vermeldden. Hierbij was voor de klinische vragen die ik uitwerkte, in de originele Duodecim-richtlijn zelfs voor geen enkele van de aanbevelingen een evidentieniveau of graad van aanbeveling gegeven. Ook in de CKS-richtlijnen werd geen GRADE teruggevonden. Hierdoor was het niet gemakkelijk om de verschillende aanbevelingen te vergelijken. Om de bewijskracht en graad van aanbeveling toch te kunnen beoordelen, probeerden we ons op de onderliggende evidentie te baseren. Bij de Duodecim-richtlijn bleek ook

dit geen gemakkelijke opdracht aangezien er bij geen van de aanbevelingen naar onderliggende studies wordt verwezen en enkel op het einde van de richtlijn een zeer beperkte literatuurlijst opgenomen is. In de CKS-richtlijn kon de onderliggende evidentie wel gestructureerd worden teruggevonden onder het topic 'basis for recommendation'. De onderliggende evidentie was vaak gebaseerd op expert opinies.

Vervolgens werden de aanbevelingen **gewaardeerd op courantheid, samenhang en toepasbaarheid**. Om de courantheid in te schatten, werd eerst gekeken naar update rapporten van de richtlijnen. De richtlijn van NHG was nog maar net gepubliceerd en voorziet om de 5 jaar een update. CKS vermeldt in iedere richtlijn de nieuwe, nog niet opgenomen, informatie onder een aparte subtitel. Duodecim vermeldt geen nieuwe informatie, maar geeft een updatedatum aan op de website. Tijdens de screeningsfase werd regelmatig gecheckt of er geen update werd doorgevoerd. In tweede instantie werd naar recentere informatie gezocht door het doorlopen van een watervalprocedure aan de hand van PICO-vragen en zoektermen. Deze zoektocht leverde echter geen bruikbare publicaties meer op. Hoewel ook in deze zoekstrategie beperkingen werden gebruikt (publicatiedatum en –type: guideline en systematic review) - waardoor informatie verloren kan zijn gegaan- kan naar mijn mening toch gesteld worden dat de gebruikte richtlijnen courant zijn.

Het beoordelen van samenhang van de aanbevelingen was een hele opgave omdat vaak de nodige informatie ontbrak. Allereerst moesten de zoekstrategie en de focus van de klinische vraag worden gewaardeerd, een opdracht die voor de Duodecim-richtlijn niet mogelijk was aangezien er geen zoekstrategie of klinische vragen beschreven zijn. Ook voor de NHG en CKS richtlijn was er geen zoekstrategie beschikbaar. Vervolgens werd de consistentie tussen de geselecteerde evidentie en de interpretatie en samenvatting van de auteurs beoordeeld. Hoewel er op het eerste zicht een goede samenvatting en interpretatie is gebeurd, kunnen details in deze stap over het hoofd gezien zijn door de afwezigheid van evidentietabellen. Omwille van deze reden was ook de inschatting van consistentie tussen de samenvatting van de evidence en de formulering van de aanbeveling geen sinecure.

Ten slotte werd de toepasbaarheid van de aanbevelingen ingeschat door onderzoek te doen naar de Belgische context. In de CKS-richtlijn raden ze oxytetracycline aan wat niet beschikbaar is in België.

Ten slotte gebeurde er een **selectie van de aanbevelingen voor verdere adaptatie**. Omdat we de Duodecim-richtlijnen te beknopt vonden om in de praktijk toe te passen, werd gekozen voor een mineure adaptatie van de richtlijnen op basis van de weerhouden NHG- en CKS-richtlijnen. Hierbij werden de NHG en CKS-aanbeveling vaak als superieur beschouwd ten opzichte van deze van Duodecim, vooral omwille van hun duidelijkere onderbouwing en recente publicatiedatum. Hierbij dient wel te worden opgemerkt dat vele van de aanbevelingen gebaseerd zijn op 'expert opinion'. Indien in de toekomst studies van betere kwaliteit gedaan worden, is het zeker mogelijk dat deze aanbevelingen aangepast dienen te worden.

Adapatiefase

In de adaptatiefase werd een eerste versie van de richtlijn opgemaakt, een proces dat iedere onderzoeker individueel voor de eigen klinische vragen doorliep. Indien er werd besloten tot een adaptatie van de Duodecim-aanbeveling, gebeurde dit in consensus. Ook de resultaten van het toekennen van een GRADE werden overlegd en bediscussieerd tussen de onderzoekers en de promotoren.

Na het bestuderen van de aanbevelingen uit Duodecim, werden deze vergeleken met deze uit de weerhouden NHG- en CKS-richtlijnen en de aanvullende informatie. Het viel op dat de meeste aanbevelingen uit Duodecim en andere overeenkwamen, enkel waren deze richtlijnen uitgebreider en duidelijker onderbouwd. De voornaamste verschillen gaan over het antibioticabeleid bij penicilline allergie en over de duur van de behandeling. Om deze reden werden de meeste van de Duodecim-aanbevelingen niet geadapteerd, maar wel uitgebreid op basis van de NHG- en CKS-aanbevelingen.

Ik vond het belangrijk om de criteria voor verwijzing uit te breiden omdat deze in de Duodecim-richtlijn zeer summier zijn beschreven. Er werd ook een onderscheid gemaakt tussen kenmerken van de wonde en kenmerken van de patiënt, die ervoor zorgen dat er best verwezen kan worden.

Wat betreft de duur van de behandeling en de antibioticakeuze bij penicilline allergie hebben we gekozen om de NHG-richtlijn te volgen aangezien deze de meest recente is. Er moet wel toegevoegd worden dat er in 2019 een nieuwe BAPCOC gids zal verschijnen. Ik heb de eerste versie al kunnen inkijken maar er zijn nog verschillende commentaarrondes door experts voorzien. Bijgevolg zou dit onderdeel ook weer snel kunnen wijzigen.

Een laatste belangrijke stap bij het formuleren van de aanbevelingen was het **toekennen van een GRADE**. Hoewel dit proces zo objectief mogelijk werd uitgevoerd en alle beslissingen grondig gedocumenteerd werden, bleef het een evenwichtsoefening die beïnvloed werd door eigen interpretatie, ervaring en visie op het probleem. Bij de beoordeling van het niveau van bewijskracht viel vooral op dat bijna elke aanbeveling gebaseerd is op expert opinion, waardoor ze een GRADE C kregen.

Door het doorlopen van de hele procedure heb ik veel geleerd over het opstellen van een richtlijn. Mijn initiële idee over een richtlijn was dat deze altijd gebaseerd zijn op harde bewijzen en sterke evidentie. Tijdens dit proces heb ik beseft dat het er in realiteit anders aan toegaat. Zelfs indien er geen kwalitatief goede studies bestaan, worden er toch aanbevelingen opgesteld. Ik zal in de toekomst dan ook kritischer omgaan met het gebruik van richtlijnen.

Implementatiefase

Er zijn verschillende beperkingen bij het gebruik van de **iCAREdata database**. Het is niet mogelijk om anamnestische of klinische informatie te bekomen. Bijgevolg kunnen we ook moeilijk vaststellen of de indicatie voor het voorschrijven van antibiotica correct was. Verder weten we ook niet of er allergieën voor penicilline aanwezig waren waardoor er voor andere antibiotica gekozen moest worden. Een belangrijke beperking is ook het ontbreken van de posologie waardoor het moeilijk wordt om na te kijken of er wordt voorgeschreven volgens de richtlijn.

Uit de verpakkingen die werden voorgeschreven kunnen we echter toch enkele belangrijke conclusies trekken. Er worden toch nog vaak lokale antibiotica voorgeschreven terwijl deze totaal geen plaats hebben bij bijtwonden. Er wordt ook grotendeels gekozen voor antibiotica uit de juiste klasse (penicillines in combinatie met een beta lactamase inhibitor) maar er wordt in meer dan de helft van de gevallen gekozen voor te hoge dosages.

Besluit

De Duodecim-richtlijn 'Bijtwonden ' werd aangepast naar de Belgische context door het nauwkeurig volgen van de opgestelde adaptatieprocedure. Hoewel de geadapteerde aanbevelingen vooral een uitbreiding van de originele zijn, werden ook enkele belangrijke wijzigingen doorgevoerd: duur van de behandeling en antibioticakeuze bij penicillineallergie. Toch blijft iedere aanbeveling gestaafd op zwakke evidentie, waardoor de kans op wijzigingen bij verder onderzoek groot is.

Verdere en meer uitgebreide implementatie is aangewezen om deze haalbaarheid en toepasbaarheid in alle Belgische huisartsenpraktijken te bevestigen.

Finale richtlijn

Voor de bespreking van de aanbevelingen van de andere klinische vragen verwijs ik naar de thesis van mijn collega Carmen Noordman.

Doelstelling

Het doel van deze richtlijn is om recente en wetenschappelijk onderbouwde informatie over bijtwonden te verschaffen.

Doelgroep voor de richtlijn

Artsen werkzaam in de eerste lijn.

Patientenpopulatie

Patiënten, zowel mannen als vrouwen, van elke leeftijd met een bijtwonde.

Klinische vragen

Klinische vraag 1: Wat is het antibioticabeleid bij bijtwonden in de eerste lijn?
Klinische vraag 2: Wanneer moet een patiënt met een bijtwonde verwezen worden?

Kernboodschappen

1. Amoxicilline/clavulaanzuur is de eerste keuze antibiotica bij bijtwonden, zowel profylactisch als voor de behandeling van geïnfecteerde bijtwonden. (GRADE 2C)
2. Er zijn verschillende kenmerken, zowel van de wonde als van de patiënt, die verwijzing naar 2^{e} lijn vereisen. (GRADE 1C)

Toelichting tot de aanbeveling

Klinische vraag 1: Wat is het antibioticabeleid bij bijtwonden in de eerste lijn?

- De eerste keuze antibiotica is amoxicilline/clavulaanzuur
    - Volwassenen: 500/125 mg 3dd
    - Dosis voor kinderen 40/10 mg/kg/dag (GCP)
    - Profylaxe: 5 dagen
    - Behandeling van infectie: 7 dagen
- Bij penicilline overgevoeligheid (duur van behandeling is idem zoals boven)
    - Kinderen ≥ 8 jaar en volwassenen: doxycycline 100 mg 1 dd (eerste dag 200 mg) (kinderen < 50 kg: 2mg/kg/dag 1dd (eerste dag 4 mg/kg 1dd)
    - Kinderen < 8 jaar clindamycine 20 mg/kg/dag in 3 giften (maximaal 1800 mg/dag)

Klinische vraag 2: Wanneer moet een patiënt met een bijtwonde verwezen worden?

- Volgende kenmerken van de patiënt
    - Immuungecompromiteerde patiënten
    - Bij veralgemeende symptomen
    - Alcoholicus met slechte therapietrouw
- Volgende kenmerken van de wonde
    - Letsel van pees, gewricht, zenuw of bot
    - Wonden in het gelaat, grote wonden of wonden met veel avitaal weefsel die debridement vereisen
    - Bij bijtwonden met een risico op besmetting met virussen van de bron (hepatitis B en C, HIV, rabiës)

    - Mogelijkheid van een vreemd voorwerp in de wonde
    - Cellulitis of het niet reageren op de antibiotische behandeling
    - Wonden die plastische chirurgie vereisen
    - Wonden op slecht gevasculariseerde plaatsen zoals bijvoorbeeld neuskraakbeen
- Bij vermoeden van kindermishandeling

Basis voor de aanbeveling

De aanbevelingen zijn gebaseerd op de oorspronkelijke Duodecim-richtlijn, met aanvullingen en uitbreidingen die gebaseerd zijn op de richtlijnen van NHG, CKS en de BAPCOC gids. De aanbevelingen werden door de auteurs gewaardeerd en zo nodig aangepast op basis van meer recente en kwalitatieve informatie. Ten slotte werd aan iedere aanbeveling een GRADE toegekend.

Klinische vraag 1: Wat is het antibioticabeleid bij bijtwonden in de eerste lijn?

- De eerste keuze antibiotica is amoxicilline/clavulaanzuur
    - Volwassenen: 500/125 mg 3dd
    - Dosis voor kinderen 40/10 mg/kg/dag (GCP)
    - Profylaxe: 5 dagen
    - Behandeling van infectie: 7 dagen

ONDERLIGGENDE EVIDENTIE: De aanbeveling om amoxicilline/clavulaanzuur als eerste keuze te geven bij bijtwonden werd overgenomen uit de Duodecim aanbeveling. Deze aanbeveling werd ook gedaan in de NHG- en CKS richtlijn en in de BAPCOC gids. De duur van de behandeling werd overgenomen uit de NHG-standaard omdat dit de meest recente richtlijn is. De dosering voor kinderen werd toegevoegd en overgenomen uit de NHG-standaard. Al deze richtlijnen zijn gebaseerd op expert opinion.

BEOORDELEN EVIDENTIE: aanbevelingen gebaseerd op expert opinion, geen up- of downgraders aanwezig. Hierdoor zeer lage kwaliteit van bewijs =C

BEOORDELEN GRAAD VAN AANBEVELING: Onderzoekers beoordelen dat de voordelen opwegen tegen de nadelen, dus sterke aanbeveling =1

- Bij penicilline overgevoeligheid (duur van behandeling is idem zoals boven)
    - Kinderen ≥ 8 jaar en volwassenen: doxycycline 100 mg 1 dd (eerste dag 200 mg) (kinderen < 50 kg: 2mg/kg/dag 1dd (eerste dag 4 mg/kg 1dd)
    - Kinderen < 8 jaar clindamycine 20 mg/kg/dag in 3 giften (maximaal 1800 mg/dag)

ONDERLIGGENDE EVIDENTIE: Bij de behandeling van patiënten met penicilline allergie zijn er weer verschillen in tussen richtlijnen. Duodecim vermeldt echter ook geen dosages bij hun voorstel. Zowel CKS als BAPCOC maakt een onderscheid tussen beten door mensen en dieren. Ook hier kiezen we om de NHG standaard te volgen aangezien dit de meest recente richtlijn is. Er wordt hier ook geen onderscheid gemaakt tussen beten van mensen of dieren, wat het eenvoudiger maakt tov de CKS en BAPCOC aanbeveling.

BEOORDELEN EVIDENTIE: aanbevelingen gebaseerd op expert opinion, geen up- of downgraders aanwezig. Hierdoor zeer lage kwaliteit van bewijs =C

BEOORDELEN GRAAD VAN AANBEVELING: Onderzoekers beoordelen dat de voordelen opwegen tegen de nadelen, dus sterke aanbeveling =1

Klinische vraag 2: Wanneer moet een patiënt met een bijtwonde verwezen worden?

- Volgende kenmerken van de patiënt
    - Immuungecompromiteerde patiënten
    - Bij veralgemeende symptomen
    - Alcoholicus met slechte therapietrouw
- Volgende kenmerken van de wonde (GCP)
    - Letsel van pees, gewricht, zenuw of bot
    - Wonden in het gelaat, grote wonden of wonden met veel avitaal weefsel die debridement vereisen
    - Bij bijtwonden met een risico op besmetting met virussen van de bron (hepatitis B en C, HIV, rabiës)
    - Mogelijkheid van een vreemd voorwerp in de wonde
    - Cellulitis of het niet reageren op de antibiotische behandeling
    - Wonden die plastische chirurgie vereisen
    - Wondes op slecht gevascularisеerde plaatsen zoals bijvoorbeeld neuskraakbeen
- Bij vermoeden van kindermishandeling (GCP)

ONDERLIGGENDE EVIDENTIE: De richtlijnen van NHG en CKS beschrijven een veel uitgebreidere lijst van kenmerken van zowel de wonde als de patiënt, die verwijzing noodzaken. Deze informatie is voornamelijk gebaseerd op de mening van experten en niet op echt evidence based informatie. We kiezen er toch voor om deze adviezen mee op te nemen in de geadapteerde richtlijn omdat ze een handige leidraad geven voor de praktijk.

BEOORDELEN EVIDENTIE: aanbevelingen gebaseerd op expert opinion, geen up- of downgraders aanwezig. Hierdoor zeer lage kwaliteit van bewijs =C

BEOORDELEN GRAAD VAN AANBEVELING: Onderzoekers beoordelen dat de voordelen opwegen tegen de nadelen, dus sterke aanbeveling =1

Planning voor een update

Een update van de richtlijn dient 5 jaarlijks te gebeuren.

Referenties

1. https://intego.gbiomed.kuleuven.be/intego-apps/inc_prev_v0/. [
2. Wichers IM, Bouma M. [NHG 'Traumatic wounds and bite wounds' treatment guideline]. Ned Tijdschr Geneeskd. 2017;161:D1538.
3. The ADAPTE Collaboration (2009). The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. 11. Delvaux N VdVS, Philips H, Van Royen P, Vanschoenbeek J, Goossens M.
4. 3. ADRHvHsodiecavDRoEbv.
5. 2009. ANSCAIIvdbvrM.
6. Bites- human and animal Cks.

7. BAPCOC bijtwonden 2012 [Available from: https://upb-avb.be/assets/antibioticagids-NL-d96b19ad.pdf.

Lijst van auteurs en belangenvermenging

De auteurs van deze richtlijn zijn Carmen Noordman en Shari Van Roeyen. Zij adapteerden deze richtlijn in het kader van hun master na masteropleiding huisartsgeneeskunde. Er is geen sprake van belangenvermenging.

Bijlagen

1. Matrix

Zie CD-rom in bijlage.

2. Beoordeling door leescommissie

Feedback stappen 1 t/m 5 adaptatie Duodecim-aanbevelingen ikv MANAMA-thesis jaar 1 - fase 1			
Titel Duodecim-richtlijn: Bijtwonden			
Naam haio: Carmen Noordman en Shari Van Roeyen			
Naam lid leescomité: Mieke Vermandere			
Vragen			
Stap 1	**Ja/Nee?**	**Reden**	**Feedback voor haio**
Zijn de klinische vragen concreet (duidelijk afgelijnd)?	nee	Overlap vraag 1 en 3; bij PIPOH 4 staat er geen klinische vraag beschreven	Neem vraag 1 en 3 samen en maak er een heldere vraag van, "wat is het antibioticabeleid" is geen goede vraag
Kunnen er klinische vragen geschrapt worden?	ja	vraag 1 en 3 samen	
Zijn alle klinische vragen uit de Duodecim-richtlijn opgelijst?	nee		
Stap 2	**Ja/Nee?**	**Reden**	**Feedback voor haio**
Werd in alle relevante internationale bronnen gezocht?	ja		
Werd in alle relevante Belgische bronnen gezocht?	ja		
Werden alle mogelijke trefwoorden in aanmerking genomen bij het zoeken naar richtlijnen?	nee	Slechts op 1 trefwoord gezocht?	
Zijn de richtlijnen waarmee vergeleken wordt up-to-date?	nee	Geen idee, is niet duidelijk	
Stap 3	**Ja/Nee?**	**Reden**	**Feedback voor haio**
Worden de redenen van exclusie en inclusie van de richtlijn(en) voldoende* aangegeven?	nee	De richtlijn 'bites human and animal' werd door Prof. Van Royen doorgestuurd, maar er is geen verdere info over deze richtlijn: producent? Land?	Stap 3 is een belangrijke stap, maar ik mis de verantwoording van je keuze. Kolommen C, D en G zijn niet ingevuld; deze info is belangrijk! Ik lees verder in je matrix dat deze richtlijn van CKS komt. De onderbouwing van deze richtlijnen is vaak heel slecht beschreven in de CKS richtlijn, en komt meestal vanuit een NICE of SIGN richtlijn. Het is vaak beter om dan de originele richtlijn te gebruiken, als er één is, omdat je veel meer info zal vinden.

Wordt in voldoende mate aangegeven in welke periode de auteurs van de richtlijn naar literatuur hebben gezocht?	nee	Ontbreekt	
Stap 4.1 (enkel van toepassing voor screening door studenten)	**Ja/Nee?**	**Reden**	**Feedback voor haio**
Is de AGREE II-procedure correct toegepast door ten minste 2 beoordelaars?	ja		
Is bij negatieve scores voldoende duidelijk wat de majeure kritieken zijn?	ja		Je geeft twee keer een 'strongly recommend' aan de richtlijnen, hoewel de scores op sommige vlakken toch maar matig zijn. Eerder 'recommend'?
Stap 4.2-4.5			
4.2 inhoud van elke aanbeveling	**Ja/Nee?**	**reden**	**Feedback voor haio**
Zijn de geïnventariseerde antwoorden op de klinische vragen gericht op klinisch handelen (achtergrond-informatie hoeft niet in de tabel te staan)?	nee	Teveel aanbevelingen in 1 rij	Splits je aanbevelingen op in allemaal korte aanbevelingen, en neem telkens een nieuwe rij per aanbeveling. Omdat je klinische vragen niet op punt staan, kan je moeilijk differentiëren en staat er teveel info per veld.
Worden de niveaus van bewijskracht en/of grades of recommendation aangegeven en is het duidelijk welk classificatiesysteem er gebruikt wordt?	ja		
4.3 courantheid	**Ja/Nee?**	**reden**	**Feedback voor haio**
Is de geciteerde evidence als onderbouwing voor de aanbeveling(en) actueel genoeg?	nee	CKS richtlijn uit 2013 is gedateerd	
Zo niet, is er een quick search gebeurd naar recentere evidentie met hoog niveau van bewijskracht?	nee	Search niet goed uitgevoerd	Er is een SR van 2015, is er een reden waarom je die niet hebt meegenomen?
Zo ja, worden deze referenties in het raster vermeld?			
4.4 samenhang	**Ja/Nee?**	**reden**	**Feedback voor haio**
Is de beoordeling van samenhang tussen zoekstrategie, evidence en aanbeveling goed uitgevoerd en helder geformuleerd?	nee	Interpretatie van deze beoordeling is wisselend	
4.5 toepasbaarheid	**Ja/Nee?**	**reden**	**Feedback voor haio**
Is de conclusie correct mbt het al dan niet extrapoleerbaar zijn van de aanbeveling naar de Belgische zorgcontext?	ja		Van welk jaar is de laatste update van de BAPCOC bron? Gedateerd? Rekening gehouden met recente resistentieprofielen in België?
Stap 5	**Ja/Nee?**	**Reden**	**Feedback voor haio**
Zijn de redenen voor adaptatie voldoende duidelijk?	ja		
Is de conclusie tot het al dan niet adapteren van de aanbevelingen	ja		

KLINISCH/METHODOLOGISCH correct?			
Werd voldoende vergeleken met Belgische informatie?	ja		
Is de keuze van de richtlijn voor adaptatie van de aanbeveling gefundeerd?	ja		
Eindoordeel	**Ja/Nee?**	**Reden**	**Feedback voor haio**
Het resultaat van fase 1 vormt een accurate basis voor de eventuele adaptatiefase, en wordt zonder aanpassingen goedgekeurd.	nee		
Het resultaat van fase 1 vormt mits aanpassingen een accurate basis voor de eventuele adaptatiefase, maar wordt voorlopig nog niet goedgekeurd.	ja		Zie bovenstaande opmerkingen.
Het resultaat van fase 1 voldoet niet (als basis voor de eventuele verdere adaptatiefase), en dient opnieuw te worden doorlopen.	nee		
Advies mbt adaptatie	**Advies**	**Commentaar**	
Wat is uw advies met betrekking tot het al dan niet adapteren van deze Duodecim-richtlijn?		Eerst nog eens recente en meer uitgebreide literatuursearch uitvoeren om te zien of er geen recentere RCTs of SRs verschenen zijn; en ook datum van BAPCOC richtlijn nakijken. Als er geen recente evidence gevonden wordt die de zaken verandert, dan zal er vermoedelijk geen adaptatie nodig zijn.	

* met voldoende bedoelen we dat het zoek- en selectietraject voldoende transparant werd weergegeven zodat een derde partij het kan reproduceren, en nagaan welke keuzes er werden gemaakt?

3. Toekennen van GRADE aan geadapteerde aanbevelingen

Het toekennen van een GRADE omvat 2 onderdelen: een beoordeling van de bewijskracht (kwaliteit van het bewijs, evidentieniveau) en een beoordeling van de graad van aanbeveling. Daarom probeer ik telkens volgend stappenplan te volgen:

BEOORDELEN EVIDENTIE:

Type evidentie:

- randomised trial = high
- observational study = low
- Any other evidence = very low

Downgraders:

- Limitations to study quality
- Important inconsistency
- Uncertainty about directness –
- Imprecise or sparse data
- High probability of reporting bias

Upgraders:

- strong association
- dose respons gradient
- presence of plausible confounders would have reduced observed effect

BEOORDELEN GRAAD VAN AANBEVELING:
risico-baten analyse
andere overwegingen:

- Quality of evidence
- Importance of outcome measure
- Size of the effect, cost of the effect
- Baseline risk for target population
- Translation of evidence into practice
- Views and preferences of target population

Klinische vraag 1: Wat is het antibioticabeleid bij bijtwonden in de eerste lijn bij de huisarts?

1. Als profylaxe bij bijtwonden is de eerste keuze amoxicilline/clavulaanzuur 500/125mg 3dd gedurende 5 dagen.

BEOORDELING EVIDENTIE
Type evidentie: expert opinion = very low
Downgraders: afwezig
Upgraders: afwezig
} C

BEOORDELING GRAAD VAN AANBEVELING
Voordelen (vermijden van infectie) = nadelen (onnodig behandelen, toename resistentiecijfers)
Andere overwegingen: lage kostprijs, goede beschikbaarheid, risico op bijwerkingen
} 2

2. Bij een bijtwondinfectie is de eerste keuze amoxicilline/clavulaanzuur 500/125 mg 3 dd gedurende 7 dagen.

BEOORDELING EVIDENTIE
Type evidentie: expert opinion = very low
Downgraders: afwezig
Upgraders: afwezig
} C

BEOORDELING GRAAD VAN AANBEVELING
Voordelen (vermijden van infectie) > nadelen (toename resistentiecijfers)
Andere overwegingen: lage kostprijs, goede beschikbaarheid, risico op bijwerkingen
} 2

3. De dosering van bovenstaande antibiotica bij kinderen is 40/10 mg/kg/dag.

BEOORDELING EVIDENTIE
Type evidentie: expert opinion = very low
Downgraders: afwezig
Upgraders: afwezig
} C

BEOORDELING GRAAD VAN AANBEVELING
Voordelen (vermijden van infectie) = nadelen (toename resistentiecijfers)
Andere overwegingen: lage kostprijs, goede beschikbaarheid, risico op bijwerkingen
} 2

4. Bij penicilline overgevoeligheid (duur van behandeling is idem zoals boven)
    - Kinderen ≥ 8 jaar en volwassenen: doxycycline 100 mg 1 dd (eerste dag 200 mg) (kinderen < 50 kg: 2mg/kg/dag 1dd (eerste dag 4 mg/kg 1dd)
    - Kinderen < 8 jaar clindamycine 20 mg/kg/dag in 3 giften (maximaal 1800 mg/dag)

BEOORDELING EVIDENTIE
Type evidentie: expert opinion = very low
Downgraders: afwezig
Upgraders: afwezig
} C

BEOORDELING GRAAD VAN AANBEVELING

Voordelen (vermijden van infectie) = nadelen (onnodig behandelen, toename resistentiecijfers)
Andere overwegingen: lage kostprijs, goede beschikbaarheid, risico op bijwerkingen
} 2

Klinische vraag 2: Wanneer moet een patiënt met een bijtwonde verwezen worden?

- Volgende kenmerken van de patiënt
    - Immuungecompromiteerde patiënten
    - Bij veralgemeende symptomen
    - Alcoholicus met slechte therapietrouw
- Volgende kenmerken van de wonde
    - Letsel van pees, gewricht, zenuw of bot
    - Wonden in het gelaat, grote wonden of wonden met veel avitaal weefsel die debridement vereisen
    - Bij bijtwonden met een risico op besmetting met virussen van de bron (hepatitis B en C, HIV, rabiës)
    - Mogelijkheid van een vreemd voorwerp in de wonde
    - Cellulitis of het niet reageren op de antibiotische behandeling
    - Wonden die plastische chirurgie vereisen
    - Wondes op slecht gevascularisseerde plaatsen zoals bijvoorbeeld neuskraakbeen
- Bij vermoeden van kindermishandeling

BEOORDELING EVIDENTIE
Type evidentie: good clinical practice = very low
Downgraders: afwezig
Upgraders: afwezig

C

BEOORDELING GRAAD VAN AANBEVELING

Voordelen (vermijden van infectie, beter esthetische uitkomst) > nadelen (overbelasting 2e lijn)
Andere overwegingen: terugbetaling van specialisten in België, geen duidelijke organisatorische of financiële barrières, goed esthetisch aspect

1

4. Onderzoeksprotocol met goedkeuring door het ethisch comité

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

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

ADAPTATIE DUODECIM RICHTLIJN 'BIJTWONDEN'

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

PROMOTOR

- NAAM: VERHOEVEN VERONIQUE EN PHILIPS HILDE
- FUNCTIE: HOOFDDOCENT UNIVERSITEIT ANTWERPEN
- UNIVERSITEIT: ANTWERPEN
- FACULTEIT/VAKGROEP: HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 03/265.25.18
- E-MAIL: VERONIQUE.VERHOEVEN@UANTWERPEN.BE EN HILDE.PHILIPS@UANTWERPEN.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER:PROF ROY REMMEN

CO-PROMOTOR

- NAAM: VAN ROYEN PAUL
- FUNCTIE: PROFESSOR HUISARTSGENEESKUNDE
- UNIVERSITEIT (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): ANTWERPEN
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: EERSTELIJNS- EN INTERDISCIPLINAIRE ZORG
- TELEFOONNUMMER:03/265.25.27
- FAX: 03/265 25 26 …
- E-MAIL: PAUL.VANROYEN@UANTWERPEN.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER): ROY REMMEN

3A. GEGEVENS VAN DE ONDERZOEKER; HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM: VAN ROEYEN SHARI
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: ANTWERPEN
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0476/48.24.60
- E-MAIL: SHARIVANROEYEN@HOTMAIL.COM

3B.GEGEVENS VAN DE ONDERZOEKER; HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM: NOORDMAN, CARMEN
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: ANTWERPEN
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0485/15.54.74
- E-MAIL: CARMEN_NOORDMAN@HOTMAIL.COM

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

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: SERGE LIEVENS
- ADRES: WEGVOERINGSSTRAAT 149/001, 9100 SINT-NIKLAAS

- TELEFOONNUMMER: 03/766.61.58
- E-MAIL: INFO@MEDINOORD.BE
- TYPE-PRAKTIJK (SOLO-DUO-GROEPSPRAKTIJK-MULTIDISCIPLINAIR CENTRUM-ZIEKENHUISDIENST): DUO

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

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: INGE BEELDENS
- ADRES: DONKVIJVERSTRAAT 146, 9120 BEVEREN
- TELEFOONNUMMER: 03/775.03.19
- E-MAIL: INGE.BEELDENS@GMAIL.COM
- TYPE-PRAKTIJK (SOLO-DUO-GROEPSPRAKTIJK-MULTIDISCIPLINAIR CENTRUM-ZIEKENHUISDIENST): DUO

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

NIET VAN TOEPASSING

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

- START ONDERZOEK: NA GOEDKEURING ETHISCHE COMMISSIE
- EINDE ONDERZOEK: MEI 2019

7. SOORT ONDERZOEK

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

X RETROSPECTIEF ONDERZOEK

- ❑ GEGEVENSVERZAMELING VAN PATIËNTEN DOOR U PERSOONLIJK BEHANDELD
- **X GEGEVENSVERZAMELING VAN PATIËNTEN BEHANDELD OP DE WACHTPOST (DATABANK ICAREDATA)**
- ❑ GEGEVENSVERZAMELING VAN EEN GROEP PATIËNTEN VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK WAAR U STAGE LOOPT MET EEN BEPAALDE PATHOLOGIE
  - ❑ WELKE PERIODE: ….

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

  - ❑ ANDERE SPECIFICEER (VB MEDICAL DEVICE, BLOEDAFNAME, RX,…)
    - ❑ MEDICAL DEVICE
    - ❑ BLOEDAFNAME, RX,…

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

IN HET KADER VAN ONZE MANAMA HUISARTSGENEESKUNDE HEBBEN WE GEKOZEN OM VOOR EBM PRACTICE NET EEN DUODECIMRICHTLIJN TE HERZIEN EN ZO NODIG TE ADAPTEREN AAN DE BELGISCHE ZORGCONTEXT.
ALS JONGE HUISARTSEN VINDEN WE EVIDENCE BASED PRAKTIJKVOEREN ZEER BELANGRIJK, DAAROM LEEK HET ONSOPPORTUUN OM IN KADER VAN ONZE THESIS BIJ TE DRAGEN AAN HET ADAPTEREN VAN EEN RICHTLIJN GERICHT OP DEHUISARTSENPRAKTIJK. WE HEBBEN GEKOZEN VOOR DE RICHTLIJN 'BIJTWONDEN'.

VRAAGSTELLING
BEVAT DE ORIGINELE DUODECIM RICHTLIJN OVER 'BIJTWONDEN' DE MEEST RECENTE WETENSCHAPPELIJKE EVIDENCE? IS DEZE RICHTLIJN TOEPASBAAR IN DE BELGISCHE CONTEXT OF IS ER ADAPTATIE NODIG?
IS DEZE RICHTLIJN, NA EVENTUELE ADAPTATIE, BRUIKBAAR IN DE HUISARTSENPRAKTIJK?

METHODOLOGIE
DE ADAPTATIE VAN DE RICHTLIJN GEBEURT AAN DE HAND VAN VIER KLINISCHE VRAGEN:

1. WAT IS HET ANTIBIOTICABELEID BIJ PATIËNTEN MET EEN BIJTWONDE IN EERSTE LIJN BIJ DE HUISARTS?
2. WANNEER IS ANTIBIOTICA GEINDICEERD BIJ BIJTWONDEN IN DE EERSTE LIJN?
3. WANNEER MOET EEN PATIËNT MET EEN BIJTWONDE VERWEZEN WORDEN?
4. WANNEER IS PASSIEVE IMMUNISATIE NA EEN BIJTWONDE GEINDICEEERD IN DE HUISARTSENPRAKTIJK?

WE VOERDEN EEN LITERATUURONDERZOEK UIT OP BASIS VAN HET GESTRUCTUREERDE DUODECIM ADAPTATIEPROCES.DE GEVONDEN RICHTLIJNEN WERDEN GESCREEND EN GEWAARDEERD DOOR MIDDEL VAN HET AGREE II INSTRUMENT.
NADIEN HEBBEN WE VOOR ELKE KLINISCHE VRAAG DE AANBEVELING UIT DE GESELECTEERDE RICHTLIJNEN OPGELIJST.
IN EEN MATRIX SAMEN MET HUN ONDERLIGGENDE EVIDENTIE EN GRAAD VAN AANBEVELING. OOK DE COURANTHEID,TOEPASBAARHEID EN SAMENHANG VAN DE RICHTLIJNEN WERDEN NAGEGAAN EN BEOORDEELD. TENSLOTTE WERDEN ONZE CONCLUSIES VOORGELEGD EN NAGELEZEN DOOR DE LEESCOMMISSIE VAN EBMPRACTICENET.

TIJDENS DE IMPLEMENTATIEFASE ZULLEN WE DOOR MIDDEL VAN GEGEVENS UIT DE ICARE DATABANK NAGAAN OF HET ANTIBIOTICABELEID IN DE WACHTPOSTEN OVEREENKOMT MET HET ANTIBIOTICABELEID VOORGESTELD IN DE RICHTLIJN. WE HEBBEN HIERVOOR VERSCHILLENDE GEGEVENS NODIG UIT DE ICARE DATABANK: WE GAAN SPECIFIEK OP ZOEK NAAR PATIËNTEN DIE DE WACHTPOST CONSULTEERDEN MET EEN BIJTWONDE, VAN DEZE PATIËNTEN WORDEN DE VOLGENDE GEGEVENS VERZAMELD: LEEFTIJD , GESLACHT EN DE VOORGESTELDE BEHANDELING. VERVOLGENS ZULLEN WE DEZE DATA ANALYSEREN EN NAGAAN IN HOEVERRE DE AANBEVELING OMTRENT ANTIBIOTICABELEID WORDT GEVOLGD. DE RESULTATEN ZULLEN VERVOLGENS GECOMMUNICEERD WORDEN AAN DE VERSCHILLENDE WACHTPOSTEN SAMEN MET ENKELE KERNBOODSCHAPPEN OVER BIJTWONDEN OM ZO EEN CORRECT ANTIBIOTICABELEID TE BEKOMEN.

TEN SLOTTE ZULLEN WE ONZE GEADAPTEERDE RICHTLIJN DOORSTUREN NAAR DE LEESCOMMISSIE VAN EBMPRACTICENET TER GOEDKEURING.

9. IS HET ONDERZOEK

- ❑ DIAGNOSTISCH
- ❑ FYSIOLOGISCH
- ❑ MORFOLOGISCH
- ❑ THERAPEUTISCH
- ❑ FYSIOPATHOLOGISCH
- ❑ EPIDEMIOLOGISCH
- **X PRAKTIJKVERBETEREND**

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ❑ JA
- **X NEEN**

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

FACULTEIT GENEESKUNDE EN GEZONDHEIDSWETENSCHAPPEN - UNIVERSITEIT ANTWERPEN

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

NIET VAN TOEPASSING

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

NIET VAN TOEPASSING

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

NIET VAN TOEPASSING

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

NIET VAN TOEPASSING

16. VERZEKERING

UNIVERSITEIT VAN ANTWERPEN

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

NEE

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

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

❑ JA
X NEEN

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

X JA
❑ NEEN

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

❑ JA
X NEEN

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

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

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

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

NIET VAN TOEPASSING.

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

NIET VAN TOEPASSING

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

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

NIET VAN TOEPASSING

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

NEE

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

NIET VAN TOEPASSING

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

GEDURENDE WELKE TIJD ?

NIET VAN TOEPASSING

25 . FINANCIËLE OVEREENKOMST

NIET VAN TOEPASSING

UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem
Parking via Drie Eikenstraat 655
Tel +32 3 821 30 00
www.uza.be / BE0874.619.603

Universiteit Antwerpen

ETHISCH COMITE

Prof. dr. V. Verhoeven
UA
Huisartsgeneeskunde
Universiteitsplein 1
2610 Wilrijk

VOORZITTER
Prof. dr. Patrick Cras

SECRETARIAAT
tel: 03 821 38 97

Adaptatie duodecim richtlijn 'bijtwonden'.
Manama huisartsgeneeskunde Shari Van Roeyen & Carmen Noordman

datum	ons kenmerk	contactpersoon
4/03/2019	19/03/017	Secretariaat Ethisch Comité ethisch.comite@uza.be

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega,

Het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen en de Universiteit Antwerpen heeft bovenvermelde studie besproken en geeft een gunstig advies dd. 4/03/2019.

De volgende bijlagen werden volgens de ICH-GCP richtlijnen door het Ethisch Comité goedgekeurd:

- CV onderzoeker
  dr. Noordman, dr. Van Roeyen
- Protocol aangepaste versie dd. 15/02/2019
  versie 2
- Diverse
  Aanvraag Wetenschappelijke Adviesraad iCAREdata inzake Master-na-Masterthesis Huisartsgeneeskunde, versie 2 dd 15/02/2019

datum	ons kenmerk	contactpersoon
4/03/2019	19/03/017	Secretariaat Ethisch Comité ethisch.comite@uza.be

Deze goedkeuring is geldig tot een jaar na bovenvermelde datum. Wij verzoeken u ons te melden wanneer de eerste deelnemer werd geïncludeerd, wanneer en waarom de studie (vroegtijdig) werd stopgezet of nooit werd opgestart.
Indien de studie nog loopt na een jaar verwachten we een follow-up rapport waarin eventuele voorvallen worden gemeld.
Tot slot wijzen we er op dat, voor in het UZA lopende studies, de ernstige ongewenste voorvallen dienen gerapporteerd via het incidentenmeldingssysteem.

Met vriendelijke groeten,

Prof. dr. P. Cras
Voorzitter Ethisch Comité

cc: Prof. dr. R. Remmen, UA - Huisartsgeneeskunde, Universiteitsplein 1 - 2610 Wilrijk
Dr. C. Noordman, NVT, Camille Huysmanlaan 28 bus 9 - 2020 Antwerpen
Dr. S. Van Roeyen, NVT, Hoge Bokstraat 127 - 9111 Belsele

Samenstelling Ethisch Comité sinds 7/01/2019.
Deze studie werd besproken op vergadering van 4/03/2019.

	Functie	M/V	Aanwezig
Voorzitter			
CRAS Patrick	Voorzitter/Neuroloog	M	+
Ondervoorzitter			
IEVEN Greet	Ondervoorzitter/Klinisch Bioloog	V	-
Leden EC UZA			
BASTIAENS Valerie	Apotheker	V	+
BLAUMEISER Bettina	Medisch geneticus	V	+
DE BAETSELIER Elyne	Verpleegkundige	V	-
HENS Kristien	Ethicus	V	-
MICHIELS Barbara	Huisarts	V	+
MICHIELSEN Peter	Gastro-enteroloog	M	+
PAELINCK Bernard	Cardiochirurg	M	+
SPECENIER Pol	Oncoloog	M	+
VAN DE WIELE Miranda	Patiëntenbegeleiding	V	+
VAN DEN EEDE Filip	Psychiater	M	+
VAN DYCK Pieter	Radioloog	M	+
VANSWEEVELT Thierry	Jurist	M	-
VERLOOY Joris	Pediater	M	-
Toegevoegde leden UA			
BORTIER Hilde	Arts, emerita hoogleraar UA	V	+
DE MEESTER Ingrid	Farmacoloog / Onderzoeker UA	V	+
GRANAAS Kristina	Medewerkster Dep. Onderzoek	V	+
Uitgenodigde Experten			
AERTSEN Veerle	Patiëntenvertegenwoordiger	V	-
DOCKX Celine	Jurist	V	-
IDES Kris	Kinesitherapeut	M	+
LUYTEN Leon	Arts in het beheer van gezondheidsgegevens	M	+
MICHIELSENS Inge	Jurist	V	+
MOONS Pieter	Coördinator bio- en weefselbank	M	+
VAN BORTEL Paulus	Filosoof	M	-
VANDEPERRE Peggy	Vertegenwoordigster gezonde vrijwilligers	V	-

The Ethics Committee states that no individual member of the Ethics Committee who may have an affiliation with the study or sponsor, has voted in the deliberations for this trial.

The Ethics Committee states that it is organised and operates according to the ICH/GCP guidelines, the applicable laws and regulations, and their own written operating procedures.

Referenties

1. https://intego.gbiomed.kuleuven.be/intego-apps/inc_prev_v0/. [
2. Wichers IM, Bouma M. [NHG 'Traumatic wounds and bite wounds' treatment guideline]. Ned Tijdschr Geneeskd. 2017;161:D1538.
3. The ADAPTE Collaboration (2009). The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. 11. Delvaux N VdVS, Philips H, Van Royen P, Vanschoenbeek J, Goossens M.
4. 3. ADRHvHsodiecavDRoEbv.
5. 2009. ANSCAIIvdbvrM.
6. Bites- human and animal Cks.
7. BAPCOC bijtwonden 2012 [Available from: https://upb-avb.be/assets/antibioticagids-NL-d96b19ad.pdf.