Acute nieraantasting/ nierinsufficiëntie: adaptatie van de Duodecim richtlijn aan de Belgische zorgcontext

Van Rietvelde Laura, KU Leuven

Promotor: Prof. Dr. Vermandere Mieke, KU Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaren: [2018 – 2020]

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Dankwoord

Alvorens te beginnen met de masterproef, wil ik graag even stilstaan bij alle mensen die geholpen hebben om dit werk tot stand te brengen.

In de eerste plaats wil ik graag mijn promotor Prof. Dr. Mieke Vermandere bedanken voor het delen van haar ervaring bij het schrijven van masterproeven. Zonder haar waardevolle feedback en ondersteuning had ik dit project niet tot een goed einde kunnen brengen.

Prof. Dr. Nicolas Delvaux en mevrouw Martine Goossens ben ik erg dankbaar voor de kans om te mogen deelnemen aan dit project van EBPracticenet en voor hun begeleiding. Zij deden keer op keer hun uiterste best om mij thuis te brengen in het ingewikkelde proces van richtlijnontwikkeling. Ook Prof. R. Vander Stichele, lid van de leescommissie van EBPracticenet, verdient zeker een woord van dank voor het nakijken van de matrix.

Ik wil ook mijn dankbaarheid tonen voor alle nefrologen en huisartsen die meewerkten aan het onderzoek in deze masterproef. Hun inzichten uit de praktijk hebben de resultaten van het onderzoek op een bijzondere manier verrijkt en zijn een bron voor mogelijke verdere studies. Dr Kristof Vande Moortel en Dr Katrien Meyvaert, mijn praktijkopleiders, verdienen hierbij een bijkomend woord van dank voor hun uitstekende begeleiding en eindeloos geduld de afgelopen twee jaar.

In het bijzonder wil ik ook mijn collega-onderzoeker Aurélie Decroix bedanken. Door de prettige samenwerking en haar onuitputtelijke inzet kon ik steeds terug de motivatie vinden om deze masterproef tot een goed einde te brengen.

Abstract

INLEIDING

EBPracticenet heeft als doel om “evidence based” richtlijnen ter beschikking te stellen aan de Belgische huisartsen. Zo is het Duodecim project tot stand gekomen, waarbij de Finse richtlijnen van de Duodecim artsenvereniging getoetst worden aan de recente richtlijnen en literatuur en daarna geadapteerd worden aan de Belgische zorgcontext. In deze masterproef en in de masterproef van mijn collega-onderzoeker Aurélie Decroix wordt de Duodecim richtlijn voor acute nierinsufficiëntie geëvalueerd. Huisartsen kunnen een belangrijke rol spelen bij preventie, tijdig herkennen en verwijzen van patiënten met acute nierinsufficiëntie. Zo kunnen complicaties en evolutie naar chronische nierinsufficiëntie, die op hun beurt een verhoogde morbiditeit, mortaliteit en hoge kosten voor de maatschappij met zich meebrengen, voorkomen worden. Om dit op een goede manier te kunnen doen, is een kwaliteitsvolle richtlijn noodzakelijk.

METHODE

In dit project wordt het antwoord gezocht op vier klinische vragen: twee vragen worden uitgewerkt in deze masterproef, twee andere vragen worden bekeken in de masterproef van Aurélie Decroix. Hierbij wordt het gestandaardiseerd protocol van EBPracticenet voor adaptatie van de Duodecim richtlijnen gevolgd. In de screeningsfase wordt naar relevante richtlijnen gezocht en worden deze richtlijnen grondig geanalyseerd. In de adaptatiefase kunnen de oorspronkelijke Duodecim aanbevelingen aangepast worden op basis van de informatie uit de screeningsfase. In de implementatiefase wordt de toepasbaarheid van de vernieuwde richtlijn bekeken. Dit gebeurt aan de hand van een open interview met nefrologen en een voorstelling van de richtlijn aan huisartsen.

RESULTATEN

De eerste klinische vraag zoekt naar de criteria voor verwijzing bij acute nierinsufficiëntie, de tweede vraag gaat over de criteria voor dialyse. In de screeningsfase werd de NICE guideline van 2013 [2] weerhouden als de meest kwaliteitsvolle en inhoudelijk geschikte richtlijn. Op basis hiervan konden in de adaptatiefase criteria voor verwijzing toegevoegd worden aan de oorspronkelijke Duodecim richtlijn. De criteria voor dialyse werden in zeer beperkte mate aangepast. In de implementatiefase werden deze nieuwe criteria goed ontvangen door de nefrologen: er werden weinig tot geen problemen gesignaleerd in verband met de toepasbaarheid in de Belgische zorgcontext. Bij de gesprekken met de huisartsen bleek dat er nood was aan meer kennis over het thema acute nierinsufficiëntie.

BESLUIT

De Duodecim richtlijn voor acute nierinsufficiëntie werd geadapteerd aan de hand van de methodologie van EBPracticenet. De criteria voor verwijzing en dialyse werden aangepast. Er waren geen problemen met de toepasbaarheid in de Belgische zorgcontext. De gesprekken met nefrologen en huisartsen brachten nieuwe inzichten aan het licht die met verder onderzoek gevalideerd moeten worden.

Inhoudstafel

1 Inleiding 1

2 Materialen en methodes 2

2.1 Screeningsfase 2

2.1.1 Stap 1: Definitie van de scope van de aanbevelingen die gescreend/geadapteerd worden en specificatie van de PIPOH-elementen 2

2.1.2 Stap 2: Zoektocht naar relevante richtlijnen 3

2.1.3 Stap 3: Screening van de gevonden richtlijnen 3

2.1.4 Stap 4: Waardering van de geselecteerde richtlijnen 3

2.1.5 Stap 5: Selectie van de Duodecim aanbevelingen voor verdere aanpassing 4

2.1.6: Nazicht door de leescommissie 4

2.2 Adaptatiefase 4

2.3 Implementatiefase 4

2.3.1 Expertpanel 4

2.3.2 Peer review 5

2.3.3 Definitieve richtlijn 5

3 Resultaten 6

3.1 Screeningsfase 6

3.1.1 Stap 1: Definitie van de scope van de aanbevelingen die gescreend/geadapteerd worden en specificatie van de PIPOH-elementen 6

3.1.2 Stap 2: Zoektocht naar relevante richtlijnen 7

3.1.3 Stap 3: Screening van de gevonden richtlijnen 7

3.1.4 Stap 4: Waardering van de geselecteerde richtlijnen 7

3.1.5 Stap 5: Selectie van de Duodecim aanbevelingen voor verdere aanpassing 14

3.1.6: Nazicht door de leescommissie 16

3.2 Adaptatiefase 16
3.3 Implementatiefase 20
3.3.1 Expertpanel 20
2.3.2 Peer review 23
3.3.3 Definitieve richtlijn 27
4 Discussie 28
4.1 Reflectie 28
4.2 Sterktes en zwaktes 30
5 Besluit 30
6 Bronnen 31
Bijlage A: Goedkeuring ethische commissie 33
Bijlage B: Informatiebrief nefrologen 34
Bijlage C: Informed Consent formulier nefrologen 35
Bijlage D: informatiebrief huisartsen 45
Bijlage E: Informed consent formulier huisartsen 46
Bijlage F: Zoektocht naar richtlijnen 56
Bijlage G: AGREE II scoreformulieren 57
Bijlage H: advies leescommissie 61
Bijlage I: Verslag adaptatiefase 63
Bijlage J: Nederlandse tekst geadapteerde richtlijn 66
Bijlage K: voorbereiding interview met nefrologen 70
Bijlage L: Casussen met bijhorende vragen om voor te leggen bij peer review 71

1 Inleiding

Acute nierinsufficiëntie is een ziektebeeld waarbij de nierfunctie plots achteruitgaat en de afvalproducten uit de ureumcyclus, zoals creatinine en ureum, zich opstapelen. De klinische diagnose wordt gesteld op basis van biochemische parameters en veranderingen in urineproductie. [1] Er bestaan verschillende systemen met diagnostische criteria, die onderling licht van elkaar verschillen: de RIFLE, AKIN en KDIGO definities. Op basis hiervan, beveelt de NICE-guideline voor acute nierinsufficiëntie aan om in de huisartsenpraktijk de volgende criteria te gebruiken:

- een stijging van het serum creatinine met 26 micromol/liter of 0.3 mg/dl binnen 48 uur
- een stijging van het serum creatinine met 50% of meer in de laatste 7 dagen
- een daling van de urineproductie tot minder dan 0.5 ml/kg/uur voor langer dan 6 uur [2]

De oorzaken van het nierfalen kunnen pre-renaal, renaal en post-renaal zijn. Bij pre-renaal nierfalen zorgt hypoperfusie van de nier voor een verminderde glomerulaire filtratie. Dit kan voorkomen bij hypotensie, hypovolemie, circulatoire problemen. Bij renaal falen wordt er schade aan het nierweefsel veroorzaakt door ischemie, vasculitis, nefritis, toxische agentia,... Obstructie van de urinewegen en urineretentie kan leiden tot post-renaal falen. De meest voorkomende oorzaken hiervoor zijn prostaat hyperplasie, stricturen en tumoren van de urinewegen. [3,4]

Acute nierinsufficiëntie is een belangrijk probleem bij gehospitaliseerde patiënten. In Europa en de Verenigde staten wordt de prevalentie bij gehospitaliseerde patiënten op 2% geschat. In landen met een lager inkomen zou dit zelfs 5-9% zijn. [4]

Over de prevalentie van acute nierinsufficiëntie in de huisartsenpraktijk zijn weinig cijfers beschikbaar. Toch spelen huisartsen een belangrijke rol bij de preventie, het tijdig herkennen en verwijzen van patiënten met acute nierinsufficiëntie. Zo kunnen complicaties en evolutie naar chronische nierinsufficiëntie, die op hun beurt een verhoogde morbiditeit, mortaliteit en hoge kosten voor de maatschappij met zich meebrengen, voorkomen worden.

Om voldoende kennis ter beschikking te stellen aan de huisartsen, is het belangrijk om kwalitatieve richtlijnen op te stellen voor gebruik in de eerstelijns gezondheidszorg. De Duodecim richtlijn Acute Kidney Injury werd in Finland [3] gecreëerd met dit doel voor ogen. We willen de toepasbaarheid van deze richtlijn in de Belgische zorgcontext evalueren.

2 Materialen en methodes

Deze masterproef is deel van het Duodecim project van EBPracticenet. EBPracticenet heeft als doel om 'evidence based medicine' online beschikbaar te maken voor de eerstelijnszorg in België en zo de kwaliteit van de gezondheidszorg te verbeteren. Duodecim is een Finse artsenvereniging, die zich onder meer inzet voor de ontwikkeling van richtlijnen. Deze richtlijnen voldoen aan internationale standaarden, maar kunnen voorlopig niet optimaal gebruikt worden door EBPracticenet en Belgische artsen, omdat ze nog niet getoetst werden aan de Belgische zorgcontext. Eén van deze richtlijnen gaat over het onderwerp 'acute nierinsufficiëntie' en wordt verder bekeken in deze masterproef en in de masterproef van mijn collega Aurélie Decroix, met wie ik dit onderzoek deel. [5]

De toetsing verloopt volgens een gestandaardiseerd proces, dat opgesteld werd door de experten van EBPracticenet en beschreven wordt in het 'Handboek voor Haio's over de inhoudelijke en contextuele aanpassing van Duodecim Richtlijnen op EBPracticeNet.be'. De gevonden informatie wordt bijgehouden in een gestandaardiseerd excel-bestand. Het proces bestaat uit drie fasen: de screeningsfase, de adaptatiefase en de implementatiefase. [5]

2.1 Screeningsfase

2.1.1 Stap 1: Definitie van de scope van de aanbevelingen die gescreend/geadapteerd worden en specificatie van de PIPOH-elementen

Na het lezen van de oorspronkelijke Duodecim richtlijn voor acute nierinsufficiëntie [3] worden vier thema's uitgekozen; twee voor elke onderzoeker. Het is de bedoeling om voor elk van deze thema's na te gaan of de inhoud conform is met de nieuwste richtlijnen, er nieuwe updates zijn verschenen in de literatuur en of deze aanbevelingen kunnen geïntegreerd worden in de Belgische zorgcontext. De thema's worden zorgvuldig uitgekozen. We selecteren op basis van relevantie voor de huisartsenpraktijk, vermoeden van conflicten met de Belgische zorgaanpak en onvolledigheid van de informatie in de Duodecim richtlijn. [5]

Deze onderwerpen worden geformuleerd als klinische vraag volgens het PIPOH principe. [5]

- P Patient/Population (Patiënt/populatie)
- I Intervention (Interventie)
- P Professionals (Beroepsbeoefenaars voor wie de richtlijn werd opgesteld)
- O Outcome (Eindpunten van het onderzoek)
- H Healthcare setting (Zorgcontext)

2.1.2 Stap 2: Zoektocht naar relevante richtlijnen

In stap 2 wordt gezocht naar internationale richtlijnen en Belgische bronnen in verband met acute nierinsufficiëntie, gebruik makende van de volgende databanken: Guideline International Network (g-i-n.net), National Guideline Claeringhouse (guideline.gov), National Health Service guideline finder (evidence.nhs.uk), Trip database (tripdatabase.com), Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (kce.fgov.be), Hoge Gezondheidsraad (hgr-css.be), Minerva (minerva.be), Farmaka (farmaka.be), Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering RIZIV (riziv.fgov.be), Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie BCFI (bcfi.be) en Federale Overheidsdienst Gezondheidszorg (health.belgium.be). [5]

Deze zoekopdracht wordt beperkt tot online Engelstalige en Nederlandstalige bronnen. Voor Engelstalige bronnen worden de zoektermen 'acute kidney injury', 'nephropathy' en 'acute nephropathy' gebruikt. Indien mogelijk wordt de filter 'guidelines' gebruikt. Bij de Nederlandstalige bronnen worden de zoektermen 'acute nierinsufficiëntie', 'nierinsufficiëntie', 'acute nier', 'nier', 'acuut nierfalen', 'nierfalen', 'acute nierschade', 'nierschade' gebruikt. Er wordt initieel geen beperking wat betreft publicatiedatum ingebouwd.

2.1.3 Stap 3: Screening van de gevonden richtlijnen

De gevonden bronnen worden verder gecontroleerd op relevantie en bruikbaarheid. In eerste instantie zijn we op zoek naar originele richtlijnen. Er moet voldoende documentatie voorzien zijn over de ontwikkeling van de richtlijn zodat de kwaliteitsscreening kan gebeuren. Bijkomende Belgische bronnen kunnen extra informatie bieden over de toepasbaarheid in ons land. [5]

2.1.4 Stap 4: Waardering van de geselecteerde richtlijnen

De richtlijnen worden door de twee onderzoekers onafhankelijk van elkaar beoordeeld met behulp van de AGREE II vragenlijst. [6] De resultaten worden besproken en er wordt een consensus gemaakt. [5]

Vervolgens worden per klinische vraag de bijpassende aanbevelingen uit de richtlijnen genoteerd en beoordeeld. Ten eerste wordt nagekeken of de aanbevelingen op een correcte en consistente manier zijn opgebouwd door de achterliggende zoekstrategie, de geselecteerde evidentie, de samenvatting en interpretatie van die evidentie en uiteindelijk de formulering van de aanbeveling te evalueren. Ten tweede wordt een literatuuronderzoek gedaan om te bekijken of er nieuwe inzichten ontdekt zijn sinds de publicatie van de richtlijn. Er wordt gezocht via Cochrane library en Medline met zoektermen specifiek voor de klinische vraag, hieronder beschreven bij de resultaten. Ten derde wordt nagezien of de aanbeveling zonder problemen kan toegepast worden in de Belgische zorgcontext. [5]

2.1.5 Stap 5: Selectie van de Duodecim aanbevelingen voor verdere aanpassing

Uiteindelijk wordt beslist of de aanbevelingen uit de Duodecim dienen geadapteerd te worden. Dit gebeurd op basis van de informatie uit stap 4. [5]

2.1.6: Nazicht door de leescommissie

De leescommissie van EBPracticenet kijkt na of het proces van de screeningsfase correct doorlopen werd. De voorgestelde aanpassingen aan de aanbevelingen worden geëvalueerd. [5]

2.2 Adaptatiefase

Tijdens deze fase wordt een nieuwe versie opgesteld van de aangepaste richtlijn. De adaptaties die goedgekeurd werden door de leescommissie worden hierin verwerkt. De nieuwe aanbevelingen worden voorzien van een GRADE: een lettercode A, B of C om het niveau van bewijskracht weer te geven (waarbij A het hoogste en C het laagste niveau aangeeft) en een cijfercode 1 of 2 om de graad van aanbeveling aan te duiden (waarbij 1 wijst op een sterke aanbeveling en 2 wijst op een zwakke aanbeveling). [5]

2.3 Implementatiefase

Het laatste onderdeel van het adaptatieproces is de implementatiefase. In deze fase wordt de nieuwe versie van de Duodecim richtlijn getoetst aan de praktijkervaring van huisartsen en experten in België. Dit gebeurt aan de hand van een kwalitatieve prospectieve studie waarbij enkel zorgverleners betrokken worden. Voor deze stap werd goedkeuring van de ethische commissie aangevraagd. [5]

2.3.1 Expertpanel

De vernieuwde richtlijn wordt voorgesteld aan de plaatselijke experten: de nefrologen werkzaam in het nabijgelegen ziekenhuis AZ Delta te Roeselare in 2019-2020. We nodigen deze artsen via mail (zie informatiebrief bijlage B) uit voor een individueel interview. Indien zij wensen deel te nemen wordt een informed consent formulier (zie bijlage C) voorgelegd en ondertekend. Tijdens het interview wordt de nieuwe versie van de richtlijn overlopen. We vragen de nefrologen om de inhoud van de richtlijn te beoordelen vanuit hun praktijkervaring. Opmerkingen en aanvullingen worden genoteerd. Daarnaast peilen we ook naar mogelijkse problemen bij de toepasbaarheid van de richtlijn, moeilijkheden bij samenwerking tussen eerste en tweede lijn en financiële overwegingen. De interviews worden als geluidsfragment opgenomen. De verkregen informatie wordt uitgeschreven, geanonimiseerd en geïnventariseerd door de 2 onderzoekers. In de masterproef wordt een overzicht opgenomen, waarbij deze gegevens geclassificeerd zijn volgens de thema's, die bij het begin van het onderzoek gekozen worden. De data worden kwalitatief geanalyseerd. [5]

2.3.2 Peer review

De richtlijn wordt eveneens voorgelegd aan de collega's huisartsen. De twee onderzoekers spreken hiervoor elk de leden van hun seminariegroep van het academiejaar 2019-2020 en de huisartsen uit de eigen opleidingspraktijk aan. Een informatiebrief werd ter beschikking gesteld. (zie bijlage D) Voor de start van het onderzoek worden telkens de informed consent formulieren (zie bijlage E) voorgelegd en ondertekend. Met behulp van 3 casussen, die vrij gebaseerd werden op ervaringen in de praktijk, worden de belangrijkste en meest omstreden topics uit de richtlijn aangehaald. Er worden enkele vooraf opgestelde vragen gesteld over de casussen. De deelnemers noteren hun antwoorden op de antwoordformulieren. Daarna worden deze antwoorden vergeleken met de aanbevelingen in de nieuwe richtlijn en kunnen de verschillen bediscussieerd worden. Opmerkingen worden genoteerd. De antwoorden worden geïnventariseerd in een tabel. De data worden kwalitatief en op een beperkte manier kwantitatief geanalyseerd. Er wordt geen statische analyse uitgevoerd, gezien een analyse met dit beperkte aantal deelnemers onvoldoende betekenis zou hebben. [5]

2.3.3 Definitieve richtlijn

Waardevolle opmerkingen over toepasbaarheid en praktische uitvoering worden toegevoegd aan de vernieuwde tekst om de definitieve richtlijn te vormen. [5]

3 Resultaten

3.1 Screeningsfase

3.1.1 Stap 1: Definitie van de scope van de aanbevelingen die gescreend/geadapteerd worden en specificatie van de PIPOH-elementen

De thema's risicofactoren, diagnostiek, criteria voor verwijzing en criteria voor dialyse werden uitgekozen. Mijn collega-onderzoeker Aurélie Decroix nam de categorieën risicofactoren en diagnostiek voor haar rekening. Voor een verdere uitwerking hiervan verwijs ik graag naar haar masterproef. Deze paper zal zich toeleggen op de criteria voor verwijzing en criteria voor dialyse. De volgende klinische vragen werden opgesteld:

Bij welke klinische en biochemische factoren is bij patiënten met acute nierinsufficiëntie verwijzing voor verdere diagnostiek noodzakelijk?		
PIPOH-elementen	Inclusiefactoren	Exclusiefactoren
P: Patient/population	Patiënten met acute nierinsufficiëntie	Patiënten onder 18 jaar
I: Intervention	Klinische factoren (obstructie, globus, onbekende etiologie, voorgeschiedenis niertransplantatie, verdenking vasculitis/glomerulonefritis/... , chronische nierinsufficiëntie graad 4-5,...) en biochemische factoren (geen herstel serumcreatinine,...)	
P: Professionals	Huisarts	
O: Outcome	Diagnostiek	
H: Health care setting	Eerste naar tweede lijn	
Bij welke klinische en biochemische factoren is bij patiënten met acute nierinsufficiëntie verwijzing voor hemodialyse noodzakelijk?		
PIPOH-elementen	Inclusiefactoren	Exclusiefactoren
P: Patient/population	Patiënten met acute nierinsufficiëntie	Patiënten onder 18 jaar
I: Intervention	Klinische factoren (overvulling,…) en biochemische factoren (acidose, serumcreatine, kalium,…)	
P: Professionals	Huisarts	
O: Outcome	Hemodialyse	
H: Health care setting	Eerste naar tweede lijn	

Tabel 1: Uitwerking klinische vragen

3.1.2 Stap 2: Zoektocht naar relevante richtlijnen

De zoekstrategie, die hierboven beschreven werd bij 'Materiaal en methoden' werd uitgevoerd op 24 en 26 februari 2019. Een gedetailleerde beschrijving kan teruggevonden worden in de tabel in bijlage F. Er werden 7 internationale richtlijnen gevonden (zie tabel 2). Er werden geen relevante Belgische bronnen teruggevonden.

Acute kidney injury: Prevention, detection and management up to the point of renal replacement therapy	NICE [2]	UK	2013
KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury	KDIGO [7]	International	2012
Acute kidney injury: Prevention, detection and management up to the point of renal replacement therapy	National Clinical Guideline Centre [8]	UK	2013
Northern Ireland Guidelines for Acute Kidney Injury	GAIN [9]	Northern Ireland	2014
KHA-CARI guideline: KHA-CARI adaptation of the KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury	KHA-CARI [10]	Australië	2014
A European Renal Best Practice (ERBP) position statement on the Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) Clinical Practice Guidelines on Acute Kidney Injury: Part 1: definitions, conservative management and contrast-induced nephropathy	ERBP [11]	Europa	2012
Clinical practice guidelines: acute kidney injury	UK Renal Association [12]	UK	2011

Tabel 2: overzicht gevonden internationale richtlijnen

3.1.3 Stap 3: Screening van de gevonden richtlijnen

De NICE [2] , KDIGO [7] en GAIN [9] guidelines werden uitgekozen om verder te bekijken. De richtlijn van het National Clinical Guideline Centre [8] bleek dezelfde richtlijn als de NICE richtlijn te zijn. De KHA-CARI [10] en de ERBP [11] waren beiden een adaptatie van de oorspronkelijke KDIGO guideline. Over de richtlijn van de UK Renal Association [12]was geen bijkomende informatie te vinden. Deze werd dus geschrapt.

3.1.4 Stap 4: Waardering van de geselecteerde richtlijnen

AGREE II

Voor elk van de 3 geselecteerde richtlijnen werd de AGREE II vragenlijst ingevuld (zie scoreformulieren in bijlage G). De NICE guideline [2] scoorde hierbij het beste. Er waren slechts minimale opmerkingen te maken over de toepasbaarheid en de ontwikkeling van de richtlijn. De KDIGO [7] richtlijn toonde eveneens een goede methodologie. Er was echter veel minder aandacht voor de toepasbaarheid. Bij de GAIN guideline [9] was er onvoldoende informatie beschikbaar over de ontwikkeling van de richtlijn. Hoewel we via mail de

auteursgroep contacteerden, hebben we geen verdere gegevens ontvangen. Dit zorgde voor een duidelijk slechtere score op de AGREE II formulieren.

Inventarisatie aanbevelingen

In de onderstaande tabel worden de antwoorden van de verschillende richtlijnen op de klinische vragen vergeleken.

Bij welke klinische en biochemische factoren is bij patiënten met acute nierinsufficiëntie verwijzing voor verdere diagnostiek noodzakelijk?	
Duodecim	Kidney biopsy is carried out in specialist care when acute glomerulonephritis is suspected (heavy proteinuria, haematuria, red cell casts)
NICE	Do not refer adults, children or young people to a nephrologist or paediatric nephrologist when there is a clear cause for acute kidney injury and the condition is responding promptly to medical management, unless they have a renal transplant. Refer adults, children and young people in intensive care to a nephrology team when there is uncertainty about the cause of acute kidney injury or when specialist management of kidney injury might be needed. Discuss the management of acute kidney injury with a nephrologist or paediatric nephrologist as soon as possible and within 24 hours of detection when one or more of the following is present: o a possible diagnosis that may need specialist treatment (for example, vasculitis,glomerulonephritis, tubulointerstitial nephritis or myeloma) o acute kidney injury with no clear cause o inadequate response to treatment o complications associated with acute kidney injury o stage 3 acute kidney injury (according to (p)RIFLE, AKIN or KDIGO criteria) o a renal transplant o chronic kidney disease stage 4 or 5. Monitor serum creatinine after an episode of acute kidney injury. Consider referral to a nephrologist or paediatric nephrologist when eGFR is 30 ml/min/1.73m2 or less in adults, children and young people who have recovered from an acute kidney injury. Think about a diagnosis of acute nephritis and referral to the nephrology team when an adult, child or young person with no obvious cause of acute kidney injury has urine dipstick results showing haematuria and proteinuria, without urinary tract infection or trauma due to catheterisation.

NICE	Refer all adults, children and young people with upper tract urological obstruction to a urologist. Refer immediately when one or more of the following is present: o Pyonephrosis o an obstructed solitary kidney o bilateral upper urinary tract obstruction complications of acute kidney injury caused by urological obstruction.
KDIGO	The cause of AKI should be determined whenever possible.
GAIN	Early contact with a nephrology team is advisable for those patients who are likely to need renal replacement therapy (dialysis) or for whom intrinsic renal disease is considered to be a cause of their AKI. o In particular referral to a nephrology team is appropriate if a patient with AKI has: o Hyperkalaemia (> 6.5 mmol/L) refractory to medical management o Pulmonary oedema refractory to medical management o Severe metabolic acidaemia pH ≤ 7.2 due to kidney failure o Progressive renal failure (creatinine ≥ 300 umol/Land/or rise in serum creatinine of >100 umol/L/day) o Uraemic complications (pericarditis or uraemic encephalopathy) o Renal transplant o Chronic kidney disease (stage 4 or 5) o Patients suspected of intrinsic renal disease (vasculitis, primary glomerulonephritis, interstitial nephritis) A less common cause for AKI may be considered if o clinical features such as fever, rash, joint pains or pulmonary infiltrates are present o there is no obvious cause for AKI (e.g. absence of hypotension, dehydration, sepsis, nephrotoxins, obstruction) o abnormal urinalysis (proteinuria +/- haematuria) is found o thrombocytopenia and haemolytic anaemia are present (suggestive of haemolytic uraemic syndrome) Such features should prompt investigation for rarer causes for AKI such as systemic vasculitis (ANCA, C3, C4), anti-GBM nephritis (anti-GBM antibody), lupus nephritis (auto-antibody screen) and myeloma (serum free light chains, serum immunoglobulins, plasma protein electrophoresis). It is critical that the volume status of patients with AKI is accurately assessed. This is usually accomplished by clinical assessment and dynamic response to appropriate fluid replacement. Where there is clinical uncertainty of fluid and volume status then patients should be considered for invasive haemodynamic monitoring in a high dependency unit (HDU) setting.

GAIN	Many patients who develop AKI do so in the context of multiple organ dysfunction. This is often manifest by hypotension, lactic acidosis and severe respiratory compromise. For patients in whom AKI is as part of multi organ failure it will be more appropriate to refer to the local Critical Care Team. It is not necessary to refer all persons with AKI to hospital if they are responding to timely community management of their underlying medical condition. Outpatient referral to a nephrologist should be considered for individuals who have appear to have recovered from AKI but have a persisting eGFR < 30 mL/min/1.73m2, or significant proteinuria (>1.0g/24hr).
Bij welke klinische en biochemische factoren is bij patiënten met acute nierinsufficiëntie verwijzing voor hemodialyse noodzakelijk?	
Duodecim	Renal replacement therapies (dialysis, continuous filtration) should be considered in the following situations: - overhydration - hyperkalaemia (plasma K > 6.5 mmol/l) - metabolic acidosis (pH < 7.2; HCO3< 15 mmol/l) - persistent oliguria (urine output < 200 ml/12 hours) or a markedly increased urea (> 35 mmol/l) and creatinine (> 500 µmol/l) concentration.
NICE	Refer adults, children and young people immediately for renal replacement therapy if any of the following are not responding to medical management: - Hyperkalaemia - metabolic acidosis - symptoms or complications of uraemia (for example, pericarditis or encephalopathy) - fluid overload - pulmonary oedema Base the decision to start renal replacement therapy on the condition of the adult, child or young person as a whole and not on an isolated urea, creatinine or potassium value.
KDIGO	Initiate RRT emergently when life-threatening changes in fluid, electrolyte, and acid-base balance exist. Consider the broader clinical context, the presence of conditions that can be modified with RRT, and trends of laboratory tests—rather than single BUN and creatinine thresholds alone—when making the decision to start RRT. Discontinue RRTwhen it is no longer required, either because intrinsic kidney function has recovered to the point that it is adequate to meet patient needs, or because RRT is no longer consistent with the goals of care.

GAIN	Early contact with a nephrology team is advisable for those patients who are likely to need renal replacement therapy (dialysis) or for whom intrinsic renal disease is considered to be a cause of their AKI. Potential need for renal replacement therapy: o Hyperkalaemia (> 6.5 mmol/L) refractory to medical management o Pulmonary oedema refractory to medical management o Severe metabolic acidaemia pH ≤ 7.2 due to kidney failure o Progressive renal failure (creatinine ≥ 300 umol/Land/or rise in serum creatinine of >100 umol/L/day) It should be recognised that AKI may be just part of a terminal illness in a hospitalized patient. The terminal nature may reflect the severity of the clinical event or the progression of advanced untreatable co-morbidity. In such patients provision of renal replacement therapy (dialysis) is futile and may prolong suffering of a dying patient and lead to false hopes in relatives for the expected survival of a family member. Such patients should be identified by their senior medical staff early in the course of their deterioration to decide on ceilings of care for both resuscitation (invasive monitoring, vasopressor therapy) and appropriateness of a referral to a nephrology team.
Tabel 3: Antwoorden Duodecim [3], NICE [2], KDIGO [7] en GAIN [9] richtlijnen op klinische vragen. De oorspronkelijke Engelse tekst werd geciteerd.	

Bij het inventariseren van de antwoorden werd duidelijk dat de KDIGO richtlijn [7] onvoldoende gericht was op de eerste lijn en aldus geen meerwaarde kon bieden bij het beantwoorden van onze klinische vragen. De GAIN richtlijn [9] scoorde erg laag op de AGREE II formulieren, daar er geen achtergrondinformatie over de ontwikkeling van de richtlijn beschikbaar was. Omwille van deze twee redenen werd besloten om enkel verder te werken met de NICE richtlijn [2].

Samenhang van de aanbevelingen

Ten eerste werd nagekeken of de zoekvraag in de richtlijn consistent was met onze klinische vragen. In de NICE-guidelines [2] wordt de zoekstrategie, die gebruikt werd bij het opstellen van de aanbevelingen telkens nauwkeurig gedocumenteerd. De zoekvraag was telkens relevant voor de klinische vraag.

Ten tweede werd de consistentie tussen de geselecteerde literatuur en de samenvatting daarvan in de richtlijn bekeken. Ook hier stelden er zich geen problemen bij de NICE guideline [2]. Het was gemakkelijk om terug te vinden welke evidentie uit de literatuur gebruikt werd en de evidentie werd op een correcte manier samengevat.

Ten derde werd gecontroleerd of de aanbeveling conform was met de samenvatting van de literatuur. Hier stelden zich wel enkele problemen. Er werd te weinig evidentie gevonden om een sluitend antwoord te kunnen geven op de klinische vragen. Daarom werd de

aanbeveling voornamelijk gebaseerd op de consensus van het expertenpanel. Deze aanbevelingen gingen evenwel niet in tegen de gevonden evidentie.

Een gedetailleerde beschrijving van dit proces kan teruggevonden worden in de matrix.

Courantheid van de aanbevelingen

Voor beide klinische vragen werd in de literatuur gezocht naar studies die recenter gepubliceerd werden dan de NICE guideline [2]. De richtlijn verscheen oorspronkelijk in 2013. In 2017 kwam een surveillance report van NICE online[13], waarin geen veranderingen aangebracht werden in de aanbevelingen relevant voor deze klinische vragen. Er werd op medline en in de Cochrane library gezocht naar artikels vanaf januari 2017 tot juli 2019.

Bij welke klinische en biochemische factoren is bij patiënten met acute nierinsufficiëntie verwijzing voor verdere diagnostiek noodzakelijk?
Cochrane library - Zoekterm: acute kidney injury - Filters: jan 2017-july 2019, Cochrane reviews - 12 resultaten, geen relevante resultaten voor deze klinische vraag
Cochrane library - Zoekterm: acute kidney injury - Filters: jan 2017-july 2019, Cochrane reviews - 12 results, geen relevante resultaten voor deze klinische vraag
Medline - Zoektermen: ""Acute Kidney Injury""[Mesh] AND ""Urinalysis""[Mesh] - Filters: last 5 years, humans - 58 results, geen relevante artikels voor de klinische vraag"
Medline - Zoektermen: acute kidney injury (mesh), consultation and referral (mesh) - Filters: last 5 years, humans - 26 resultaten, 2 relevant: Li 2016 [14], Soares 2017 [15]
Medline - Zoektermen: acute kidney injury (mesh), nephrology (mesh) - Filters: last 5 years, humans - 76 resultaten, 1 relevant (reeds gevonden met voorgaande zoektermen): Li 2016

Medline

- Zoektermen: “Acute Kidney Injury"[Mesh] AND "Urethral Obstruction"[Mesh]
- Filters: last 5 years, humans
- 8 resultaten, 0 relevant voor deze klinische vraag

De studie van Li 2016 [14] was een observationele studie met een beperkte groep patiënten. De resultaten suggereren dat een vroege consultatie bij de nefroloog bij oudere patiënten met acute nierinsufficiëntie geassocieerd is met een ernstiger verloop en een hogere mortaliteit. Door de beperkte bewijskracht heeft deze studie weinig invloed op de bestaande aanbeveling.

Soares 2017 [15], een meta-analyse, toont aan dat een late consultatie bij de nefroloog zou kunnen bijdragen tot een hogere mortaliteit bij acute nierinsufficiëntie. De studie pleit dus voor een vroege verwijzing, maar vermeldt geen nieuwe selectiecriteria.

Bij welke klinische en biochemische factoren is bij patiënten met acute nierinsufficiëntie verwijzing voor hemodialyse noodzakelijk?

Cochrane library

- Zoekterm: acute kidney injury
- Filters: jan 2017-july 2019, Cochrane reviews
- 12 resultaten, 1 relevant resultaat voor deze klinische vraag

Medline

- Zoekterm: ""Acute Kidney Injury""[Mesh]) AND ""Renal Replacement Therapy""[Mesh]
- Filters last 5 years, humans
- 1515 resultaten. Nagekeken vanaf publicatiedatum augustus 2018 (hiervoor omvat in Cochrane review): 116 resultaten: 6 relevant (de cochrane review hierboven gevonden + 5 afzonderlijke studies

Fayad 2018 [16], een Cochrane review, bekijkt op welk moment dialyse het beste gestart kan worden. De review omvat 5 studies (AKIKI 2015, Bouman 2002, ELAIN 2016, STARRT-AKI 2013, Sugahara 2014). De verzamelde evidentie is volgens de review van lage kwaliteit, maar wijst erop dat vroeger starten van dialyse de mortaliteit kan verlagen en de ziekteduur kan verkorten bij kritisch zieke patiënten. Vroeg starten van dialyse verhoogt aan de andere kant het risico op ernstige nevenwerkingen. Over duidelijke criteria voor het starten van dialyse moet nog verder onderzoek gebeuren.

Cui 2018 [17] , een meta-analyse over dialyse bij patiënten met acute nierinsufficiëntie na hartchirurgie, kon geen positief effect aantonen van het vroeger starten van dialyse.

Barbar 2018 [18], een RCT bij patiënten met acute nierinsufficiëntie en sepsis, kon eveneens geen verschil aantonen in mortaliteit bij vroeg versus laat starten van dialyse.

Karakala 2018 [19], een review artikel, kon geen nieuwe conclusies voorleggen.

Shum 2018 [20], een observationele studie bij patiënten met acute nierinsufficiëntie stadium 3, toonde een mogelijke associatie aan tussen het starten van dialyse en een lagere mortaliteit na 90 dagen.

Gabbay 2018 [21], een retrospectieve observationele studie bij geriatrische patiënten met acute nierinsufficiëntie, wees erop dat er bij deze populatie een slechte prognose kan verwacht worden met en zonder dialyse. Het starten van dialyse moet bij deze patiënten goed overwogen worden.

Over het algemeen bieden deze studies weinig bijkomende informatie. De aanbevelingen dienen niet aangepast te worden.
Tabel 4: Overzicht literatuurstudie

Na grondig nazicht bleken de aanbevelingen uit de NICE guideline [2] in overeenstemming te zijn met de meest recente literatuur.

Toepasbaarheid van de aanbevelingen

Daar wij geen Belgische bronnen over acute nierinsufficiëntie konden weerhouden, hebben we in deze fase zelf de toepasbaarheid van de aanbevelingen moeten beoordelen. Er leken geen problemen te zijn met de toepasbaarheid van de uitgelichte aanbevelingen. We zullen dit aspect verder bekijken in de implementatiefase van het onderzoek.

3.1.5 Stap 5: Selectie van de Duodecim aanbevelingen voor verdere aanpassing

De oorspronkelijke Duodecim aanbevelingen [3] werden vergeleken met de aanbevelingen uit de NICE guideline [2], die we grondig analyseerden. Over de eerste klinische vraag “Bij welke klinische en biochemische factoren is bij patiënten met acute nierinsufficiëntie verwijzing voor verdere diagnostiek noodzakelijk?” was in de Duodecim richtlijn [3] weinig tot geen informatie terug te vinden. De NICE guideline [2] daarentegen gaf uitgebreid en duidelijk antwoord op deze vraag. Hoewel er rekening mee moet gehouden worden dat dit antwoord voornamelijk op consensus van experten gebaseerd is, vond ik het gepast om deze aanbevelingen te includeren in de nieuwe Duodecim richtlijn.

Op de tweede klinische vraag “Bij welke klinische en biochemische factoren is bij patiënten met acute nierinsufficiëntie verwijzing voor hemodialyse noodzakelijk?” werden in de Duodecim richtlijn [3] al verschillende criteria vermeld: nl. hyperkaliëmie, metabole acidose en overvulling. De NICE guideline [2] vermeldt dezelfde criteria, maar vult het lijstje aan met twee klinische criteria: symptomen of complicaties van uremie (pericarditis, encefalopathie,…) en longoedeem. Om de Duodecim richtlijn toegankelijker te maken voor huisartsen, is het handig om deze klinische criteria toe te voegen.

We maakten eveneens een Nederlandse vertaling van de aanbevelingen om deze gemakkelijker te kunnen gebruiken bij de implementatiefase.

Bij welke klinische en biochemische factoren is bij patiënten met acute nierinsufficiëntie verwijzing voor verdere diagnostiek noodzakelijk?	
Duodecim aanbeveling	Kidney biopsy is carried out in specialist care when acute glomerulonephritis is suspected (heavy proteinuria, haematuria, red cell casts)

Geadapteerde aanbeveling	Refer a patient with acute kidney injury to a nephrologist when there is… o a possible diagnosis (vasculitis- glomerulonephritis, tubulointerstitial nephritis, myeloma,…) that may need specialist diagnostic measures (kidney biopsy,…) or treatment. . Consider the diagnosis acute (glomerulo)nephritis when urinalysis shows haematuria, proteinuria, red cell casts without a urinary tract infection or catheterisation trauma. o acute kidney injury with no clear cause o inadequate response to treatment o complications associated with acute kidney injury o stage 3 acute kidney injury (according to (p)RIFLE, AKIN or KDIGO criteria) o a renal transplant o chronic kidney disease stage 4 or 5 (GRADE 1D consensus) Refer a patiënt to a nephrologist if the eGFR remains 30ml/min/1,73m2 of less after an episode of acute kidney injury. (GRADE 1D consensus) Refer a patient with an upper tract urological obstruction to an urologist. Refer with urgency when there is... o pyonephrosis o an obstructed solitary kidney o bilateral upper urinary tract obstruction o complications of acute kidney injury caused by urological obstruction. (GRADE 1D consensus)
Geadapteerde aanbeveling: vertaling in Nederlands	Verwijs een patiënt met acute nierinsufficiëntie naar de nefroloog bij o een mogelijke diagnose (vasculitis-glomerulonefritis, myeloom, interstitiële nefritis,...) die verder specialistisch diagnostisch onderzoek (nierbiopsie,...) of specialistische behandeling vereist. Denk aan (glomerulo)nefritis als het urinesediment hematurie, proteinurie of aanwezigheid van cilinders met rode bloedcellen toont zonder urineweginfectie of voorafgaand trauma bij sondage. o acute nierinsufficiëntie zonder duidelijke oorzaak o onvoldoende respons op behandeling o verwikkelingen geassocieerd met acute nierinsufficiëntie o acute nierinsufficiëntie stadium 3 o een niertransplantatie in de voorgeschiedenis o chronische nierinsufficiëntie stadium 4 of 5 (Grade 1D) Verwijs naar de nefroloog indien de eGFR 30 ml/min/1.73m2 of minder blijft na een episode van acute nierinsufficiëntie. (Grade 1D) Verwijs patiënten met een obstructie van de bovenste urinewegen naar een uroloog. Verwijs met spoed bij o pyonefrose o obstructie van solitaire nier o bilaterale obstructie van de bovenste urinewegen o complicaties van acute nierinsufficiëntie veroorzaakt door urologische obstructie (Grade 1D)

Bij welke klinische en biochemische factoren is bij patiënten met acute nierinsufficiëntie verwijzing voor hemodialyse noodzakelijk?	
Duodecim aanbeveling	Renal replacement therapies (dialysis, continuous filtration) should be considered in the following situations: o overhydration o hyperkalaemia (plasma K > 6.5 mmol/l) o metabolic acidosis (pH < 7.2; HCO3< 15 mmol/l) o persistent oliguria (urine output < 200 ml/12 hours) or a markedly increased urea (> 35 mmol/l) and creatinine (> 500 µmol/l) concentration.
Geadapteerde aanbeveling	Renal replacement therapies (dialysis, continuous filtration) should be considered in the following situations: o Overhydration o Hyperkalaemia (plasma K > 6.5 mmol/l) o Metabolic acidosis (pH < 7.2; HCO3< 15 mmol/l) o Persistent oliguria (urine output < 200 ml/12 hours) or a markedly increased urea (> 35 mmol/l) and creatinine (> 500 µmol/l) concentration. o Symptoms or complications of uraemia (for example, pericarditis or encephalopathy) o Pulmonary oedema
Geadapteerde aanbeveling: vertaling in Nederlands	Niervervangende therapie (dialyse, continue filtratie) dient overwogen te worden in de volgende gevallen (Grade 2C) o Overvulling o Hyperkaliemie (plasma kalium >6.5 mmol/l) o Metabole acidose (pH <7.2 of HCO3 <15 mmol/l) o Persisterende oligurie (urine output < 200 ml/12 uur) of plotse stijging van ureum (> 35 mmol/l of 210 mg/dl) en creatinine (>500 mmol/l of 5.6 mg/dl) concentratie o Symptomen van uremie (pericarditis, encefalopathie) o Longoedeem
Tabel 5: Antwoorden Duodecim richtlijn [3] op klinische vragen. De oorspronkelijke Engelse tekst werd geciteerd. Geadapteerde aanbeveling in Engels en Nederlands.	

3.1.6: Nazicht door de leescommissie

Deze geadapteerde aanbevelingen en het adaptatieproces werden goedgekeurd door de leescommissie (zie bijlage H), met name door Prof. Dr. R. Vander Stichele. Doordat er slechts beperkte evidentie is om de aanbevelingen te steunen kunnen slechts mineure aanpassingen doorgevoerd worden.

3.2 Adaptatiefase

In deze fase werd een nieuwe versie van de Duodecim richtlijn geschreven met de geadapteerde aanbevelingen daarin verwerkt. Er werd een vertaling gemaakt in het Nederlands. (zie bijlage I en J) Per aanbeveling dachten we na over achterliggende wetenschappelijke evidentie, de voor-en nadelen, de voorkeuren van de patiëntengroepen,

de kosteneffectiviteit en de toepasbaarheid in België. Op basis hiervan kennen we de aanbevelingen een GRADE toe.

Verwijs een patiënt met acute nierinsufficiëntie naar de nefroloog bij

- **een mogelijke diagnose (vasculitis-glomerulonefritis, myeloom, interstitiële nefritis,...) die verder specialistisch diagnostisch onderzoek (nierbiopsie,...) of specialistische behandeling vereist. Denk aan (glomerulo)nefritis als het urinesediment hematurie, proteinurie of aanwezigheid van cilinders met rode bloedcellen toont zonder urineweginfectie of voorafgaand trauma bij sondage.**
- **acute nierinsufficiëntie zonder duidelijke oorzaak**
- **onvoldoende respons op behandeling**
- **verwikkelingen geassocieerd met acute nierinsufficiëntie**
- **acute nierinsufficiëntie stadium 3**
- **een niertransplantatie in de voorgeschiedenis**
- **chronische nierinsufficiëntie stadium 4 of 5**

De graad van evidentie is laag. Deze aanbeveling kwam tot stand op basis van consensus. [2]

Verwijzing naar de nefroloog kan leiden tot een betere en vroegere diagnostiek en behandeling van nieraandoeningen. Onnodig verwijzen brengt geen medische nadelen met zich mee. Het kan eventueel wel leiden tot ongerustheid bij de patiënt en hogere kosten, maar over het algemeen lijken de voordelen te overwegen.[2]

Patiënten hebben er baat bij om een correcte diagnose te krijgen. Als er in de eerste lijn onzekerheid is over de diagnose, lijkt het logisch om de tweede lijn te raadplegen. Een consultatie bij de nefroloog op zich, heeft geen negatieve impact op de levenskwaliteit.

Consultatie bij de nefroloog brengt een verhoogde kost met zich mee vergeleken met een consultatie bij de huisarts. Als deze consultatie bij de nefroloog complicaties kan voorkomen (waar echter geen duidelijkheid over is met de huidige beschikbare studies), is dit een zeer lage kost vergeleken met de kosten die de complicaties met zich meebrengen.[2]

De positieve punten overwegen. Deze aanbeveling kan sterk aanbevolen worden: GRADE 1D.

Verwijs naar de nefroloog indien de eGFR 30 ml/min/1.73m^2 of minder blijft na een episode van acute nierinsufficiëntie.

De graad van evidentie is laag. Deze aanbeveling kwam tot stand op basis van consensus.

Verwijzing naar de nefroloog kan leiden tot een betere behandeling van nieraandoeningen. Patiënten met risico op chronische nierinsufficiëntie hebben er baat bij om door een nefroloog gezien te worden, in de hoop de chronische nierinsufficiëntie te kunnen vermijden. Onnodig verwijzen brengt geen medische nadelen met zich mee. Het kan eventueel wel leiden tot ongerustheid bij de patiënt en hogere kosten, maar over het algemeen lijken de voordelen te overwegen. [2]

Patiënten hebben er baat bij om een correcte opvolging te krijgen. Als er in de eerste lijn hier onvoldoende kennis voor is, lijkt het logisch om de tweede lijn te raadplegen. Een consultatie bij de nefroloog op zich, heeft geen negatieve impact op de levenskwaliteit.

Consultatie bij de nefroloog brengt een verhoogde kost met zich mee vergeleken met een consultatie bij de huisarts. Als deze consultatie bij de nefroloog complicaties kan voorkomen (waar echter geen duidelijkheid over is met de huidige beschikbare studies), is dit een zeer lage kost vergeleken met de kosten die de complicaties met zich meebrengen. [2]

Het aantal nefrologen in België is beperkt. Het is belangrijk om het juiste patiëntenpubliek te selecteren dat doorverwezen moet worden. Vaak kan het ook lang duren voor een afspraak kan gemaakt worden voor een consultatie bij de nefroloog. Door de sociale zekerheid zijn er geen overdreven kosten voor de patiënt.

De positieve punten overwegen. Deze aanbeveling kan sterk aanbevolen worden: GRADE 1D.

Verwijs patiënten met een obstructie van de bovenste urinewegen naar een uroloog.
Verwijs met spoed bij

- **pyonefrose**
- **obstructie van solitaire nier**
- **bilaterale obstructie van de bovenste urinewegen**
- **complicaties van acute nierinsufficiëntie veroorzaakt door urologische obstructie**

De graad van evidentie is laag. Deze aanbeveling kwam tot stand op basis van consensus. [2]

Voordelen van stenting of nefrostomie bij hoge urinewegobstructies zijn het snelle opheffen van de acute nierinsufficiëntie en dus ook minder complicaties door de acute nierinsufficiëntie (RRT, mortaliteit). Nadelen van de procedure zijn het risico op bloeding, infectie, schade aan de organen. De voordelen lijken in dit geval op te wegen tegen de nadelen. Er zijn geen studies beschikbaar over dit onderwerp. De aanbeveling werd gemaakt op basis van consensus. [2]

Patiënten hebben er baat bij om met deze procedure ernstige complicaties te voorkomen.

De kosten van de interventie en van de beschikbaarheid van het noodzakelijke personeel zijn laag vergeleken met de kosten die ernstige complicaties met zich meebrengen. [2]

In België zijn de urologen beschikbaar via de spoedgevallendiensten voor het uitvoeren van deze procedure. De expertise is aanwezig. Door de sociale zekerheid zijn er geen overdreven kosten voor de patiënt (echter wel voor de maatschappij).

De positieve punten overwegen. Deze aanbeveling kan sterk aanbevolen worden: GRADE 1D.

Niervervangende therapie (dialyse, continue filtratie) dient overwogen te worden in de volgende gevallen

- **Overvulling**
- **Hyperkaliemie (plasma kalium >6.5 mmol/l)**
- **Metabole acidose (pH <7.2 of HCO3 <15 mmol/l)**
- **Persisterende oligurie (urine output < 200 ml/12 uur) of plotse stijging van ureum (> 35 mmol/l of 210 mg/dl) en creatinine (>500 mmol/l of 5.6 mg/dl) concentratie**
- **Symptomen van uremie (pericarditis, encefalopathie)**
- **Longoedeem**

De graad van evidentie is laag. Deze aanbeveling kwam tot stand op basis van artikels met een zeer lage bewijskracht. [2]

Het is belangrijk om criteria te hebben voor de correcte timing van de start van niervervangende therapie (renal replacement therapy RTT). Te vroege start stelt meer patiënten bloot aan de neveneffecten van RRT (katheter infecties, bloedingen, invloed op levenskwaliteit,…) Te late start zorgt voor een hoger risico op sterk ontregelde uremie, vocht en elektrolietenbalans en de bijhorende complicaties. Helaas zijn verschillende studies naar mortaliteit en ICU (Intensive care unit) stay bij vroeg versus laat starten met RRT erg inconclusief en kan er geen sluitende uitspraak gedaan worden over de ideale timing van RRT. Deze aanbeveling is dan ook grotendeels gebaseerd op consensus. De voordelen en nadelen moeten telkens zorgvuldig afgewogen worden. [2]

Bij de keuze voor het al dan niet opstarten van RRT is de mening van de patiënt zeer belangrijk. RRT heeft immers een belangrijke impact op de levenskwaliteit van de patiënt. Voor elke patiënt moeten de voordelen en de nadelen op individueel niveau bekeken worden, afhankelijk van de comorbiditeiten en de wensen van de patiënt. Dit maakt het uiteraard zeer moeilijk om eenduidige aanbevelingen te formuleren.

Niervervangende therapie brengt veel kosten met zich mee voor de maatschappij. [22] Het belangrijk om correcte criteria te hebben om niet te vroeg - met als gevolg onnodige kosten -

en niet te laat - met als gevolg meer complicaties en meer interventies met bijkomende kosten - te verwijzen voor RRT. De criteria zorgen ervoor dat er minder onterechte doorverwijzingen komen voor RRT. [2]

RRT is beschikbaar is de meeste grotere ziekenhuizen in België. De expertise is aanwezig. Het RIZIV zorgt voor volledige terugbetaling van hemodialyse, waardoor de patiënten geen financiële barièrre ondervinden voor het opstarten van RRT (maar er natuurlijk wel een kost is voor de maatschappij). [22]

Bij deze aanbeveling moeten de voor-en nadelen voor elke individuele patiënt afgetoetst worden. Daarom wordt deze aanbeveling minder sterk uitgesproken: GRADE 2C.

3.3 Implementatiefase

Goedkeuring van de ethische commissie voor het onderzoek in de implementatiefase werd verkregen op 9/12/2019. (zie bijlage A) Het onderzoek wordt uitgevoerd van januari tot maart 2020.

3.3.1 Expertpanel

De vernieuwde richtlijn werd in individuele interviews voorgesteld aan 4 van de 7 nefrologen in het AZ Delta ziekenhuis te Roeselare. Van de overige nefrologen kregen we geen respons. Hieronder volgt een samenvatting van de opmerkingen die zij maakten bij de bespreking van de richtlijn. De volledige richtlijn werd besproken. Het gaat hier dus niet enkel over het antwoord op de vooropgestelde klinische vragen. In deze masterproef zullen de thema's behandeling, organisatie van de zorg en preventie van contraststof-geïnduceerde nefropathie aan bod komen. Aurélie Decroix beschrijft de thema's etiologie, klinisch beeld en diagnostiek in haar masterpaper. Een overzicht van de vragen die opgesteld werden voor het interview is terug te vinden in bijlage K.

<u>Thema behandeling</u>

Preventie van acute nierinsufficiëntie is zeer belangrijk. Het onderbreken van nefrotoxische medicatie voor ingrepen, voor procedures met contraststof, bij dreigende dehydratatie (diarree/braken/hoge koorts) kan veel problemen voorkomen. Het gaat hier voornamelijk over diuretica (waaronder ook spironolactone), ACE-inhibitoren, sartanen, NSAIDs, metformine, ledertrexaat en bepaalde antibiotica. De nefrologen willen de huisartsen vragen om meer aandacht te hebben voor deze preventieve maatregelen. Ze vinden daarnaast ook dat er vaak liberaal NSAID gebruikt wordt in de eerste lijn bij patiënten met gekende nierinsufficiëntie.

Bij urineretentie wordt een verblijfssonde geplaatst of percutane cystostomie uitgevoerd. In het ziekenhuis gaat de voorkeur uit naar percutane cystostomie gezien dit minder infecties, irritatie en urethrastricturen teweegbrengt.

Opvolging van het urinedebiet is praktisch moeilijk haalbaar in de huisartsenpraktijk.

Bij dehydratatie wordt in België geen Ringer acetaat infuus gebruikt, gezien dit infuus kalium bevat. In plaats daarvan wordt een NaCl 0.9% oplossing gebruikt aan een debiet van 1l over 4 uur. Een hoger debiet (zoals voorgesteld wordt in de richtlijn) kan tot overvulling en longoedeem leiden. Colloïden en albumine worden niet aanbevolen. Als behandeldoel wordt in België gewerkt met de mean arterial pressure (MAP) in plaats van met de systolische bloeddruk. De MAP bepaalt immers de renale perfusie. Een streefwaarde van > 65 mmHg wordt gehanteerd.

Beperkte metabole acidose kan in de thuissituatie eventueel behandeld worden met natriumbicarbonaat 1g 3x/dag. Als de metabole acidose gecorrigeerd wordt zal het kalium ook dalen. Bij hyperkaliëmie is het belangrijk om kaliumsparende medicatie te stoppen. Het gaat hier voornamelijk over ACE-inhibitoren en spironolactone.

Diuretica worden bij acute nierinsufficiëntie enkel gegeven bij overvulling indien er een goede diurese is en de kans op snel herstel van de nierfunctie hoog is. De diuretica worden enkel gebruikt om de overvulling symptomatisch te behandelen en zullen de nierfunctie niet verbeteren. Lisdiuretica zijn hierbij de eerste keuze. In het ziekenhuis wordt meestal furosemide gebruikt. De dosis van furosemide is afhankelijk van de graad van acute nierinsufficiëntie en proteïnurie. Furosemide bindt aan eiwitten, die uitgescheiden worden in de urine. Bij ernstige nierinsufficiëntie en proteïnurie zijn hogere dosissen noodzakelijk. De courante dosering in het ziekenhuis is 1x20 mg in bolus en daarna 60 mg/uur gedurende maximaal 4-6 uur of tot een urinedebiet van 2.5-3l. De diurese moet steeds goed opgevolgd worden. De diuretica worden best parenteraal toegediend. Bij overvulling is er gastro-intestinaal oedeem en worden de pillen minder goed opgenomen.

De criteria voor opstart van dialyse, die vermeldt worden in de richtlijn zijn, zijn vrij volledig. Eén positief criterium is echter niet voldoende om dialyse te starten. Het gaat om het klinische beeld, de combinatie van de verschillende criteria, de inschatting of deze factoren al dan niet medicamenteus gecorrigeerd kunnen worden. Dialyse wordt daarnaast snel toegepast bij acute nierinsufficiëntie door intoxicatie met een dialyseerbaar toxicum.

<u>Thema organisatie van de zorg</u>

De indicaties voor verwijzing, die vermeldt worden in de richtlijn, zijn vrij volledig en correct.

Het is echter niet mogelijk om criteria voor verwijzing te baseren op de waarde van de GFR. De leeftijd van de patiënt, de ernst en de snelheid van het nierfalen, de aanwezigheid van een gekende oorzaak, klinische alarmsymptomen en de voorafgaande waarde van GFR spelen ook mee. Het belangrijkste argument voor verwijzing is acute nierinsufficiëntie zonder duidelijke oorzaak. Verdere diagnostiek gebeurt dan best in een specialistische

setting. Het is belangrijk om te verwijzen naar een ziekenhuis waar 24 uur op 24 een nefroloog oproepbaar is.

De nefrologen merken dat patiënten met een acute nierinsufficiëntie meestal correct worden verwezen door de huisartsen. Een late verwijzing is vaak niet de schuld van de huisarts: soms kiest de patiënt ervoor om niet naar het ziekenhuis te gaan gezien nierinsufficiëntie geen pijn doet en de patiënt de link niet ziet met de aspecifieke klachten.

Er hoeft geen opvolging te gebeuren door de nefroloog na een episode van acute nierinsufficiëntie indien er een duidelijke onderliggende oorzaak (vb. NSAID gebruik of dehydratatie) was en indien de GFR zich terug herstelde naar de voorafgaande waarde. Indien de oorzaak glomerulonefritis was of indien er een auto-immune oorzaak aan de basis lag, wordt specialistische opvolging wel aanbevolen.

Door het bestaan van het zorgtraject voor chronische nierinsufficiëntie, komen patiënten met chronisch nierfalen sneller dan vroeger bij de nefroloog terecht. Dit is zeker een positief punt. Er is meer bewustwording rond chronische nierinsufficiëntie. Bij ouderen is de afkapwaarde van GFR 45 ml/min/1.73m^2 minder geschikt, gezien er door normale veroudering ook een daling van de nierfunctie optreedt. Bij een normaal urinesediment hoeft bij 80 plussers geen verdere diagnostiek of opvolging te gebeuren. Het zou beter zijn indien de criteria voor het zorgtraject leeftijdsgebonden zouden zijn. Efficiënt gebruik van middelen is immer zeer belangrijk in de Belgische gezondheidszorg.

Over het algemeen is er een goede verstandshouding met de eerste lijn.

<u>Thema profylactische maatregelen bij gebruik van intraveneus contrast</u>

Het is belangrijk om voorzorgsmaatregelen te nemen bij het plannen van beeldvorming, waarbij jodiumhoudende contraststof zal gebruikt worden, bij oudere patiënten of patiënten met andere risicofactoren. Het is belangrijk om zo weinig mogelijk contrast te gebruiken. Nefrotoxische medicatie (diuretica, ACE inhibitoren, sartanen, metformine,…) dient gestopt te worden.

Patiënten met acute nierinsufficiëntie, patiënten met chronische nierinsufficiëntie met een eGFR lager dan 60 ml/min/1.73 m^2 of een creatinine hoger dan 1.4 mg/dl, of patiënten met diabetes krijgen extra vocht intraveneus toegediend:

- Indien geen risico op volumeoverbelasting: NaCl 0.9% IV 250 ml over 1 uur voor het onderzoek + 500 ml over 2 uur na het onderzoek
- Indien wel risico op volumeoverbelasting: NaCl 0.9% IV 125 ml over 1 uur voor het onderzoek + 250 ml over 2 uur na het onderzoek

Het gebruik van infusen met natriumbicarbonaat heeft geen meerwaarde boven de infusen met NaCl 0.9%.

Dit protocol werd opgesteld door de radiologische vereniging in AZ Delta. Het is een kortdurend protocol, om overbelasting van de dagziekenhuizen te voorkomen. Er wordt bij elke patiënt eveneens een creatinine sneltest uitgevoerd door de radioloog indien geen recente waarde (uit de laatste 3 maanden) gekend is.

Contrast nefropathie kan in sommige gevallen ook laattijdig optreden: nl. tot vijf dagen na het onderzoek.

2.3.2 Peer review

Bij de voorstelling in de seminariegroepen waren in totaal 23 personen aanwezig van de 26 mogelijke deelnemers. In de opleidingspraktijken werd de richtlijn voorgesteld aan 4 van de 5 collega's. De tabel hieronder geeft weer welke antwoorden werden gegeven op de casuïstiekvragen. De oorspronkelijke vragen en antwoorden kunnen in bijlage L gevonden worden. In het vetjes werd aangeduid welke antwoorden de richtlijn zou geven op deze vragen. Deze masterproef zal de vragen in verband met verwijzing en dialyse bespreken. De andere thema's komen aan bod in de masterpaper van Aurélie Decroix.

<u>Resultaten seminariegroep</u>

Casus 1 - vraag 1: Criteria nierinsufficiëntie		
	Vermeld in antwoord	Niet vermeld in antwoord
Correcte inschatting aanwezigheid nierinsufficiëntie?	Ja: 19 Nee: 3	1
Correcte criteria beschreven?	Ja: 0 Nee: 7	16
Casus 1- vraag 2: Diagnostiek		
	Vermeld in antwoord	Niet vermeld in antwoord
Bloedname	16	7
Urinestaal	6	17
Controle globus	0	23
Echo	4	19
Medicatielijst overlopen*	4	19
(**vetjes**: aanbevolen door de richtlijn) (* : aanbevolen door richtlijn, maar niet bij diagnostiek)		
Casus 2- vraag 1: Risicofactoren		
	Vermeld in antwoord	Niet vermeld in antwoord
Gekende daling nierfunctie	20	3
(Cardio)vasculaire ziekten	11	12
Gevorderde leeftijd	8	15
Nefrotoxische medicatie	16	7
Recente chirurgische procedure bij ouderen	15	8
Dehydratatie, braken	10	13
Aanwezigheid stoma	7	16

Maligniteit	2	21
Oligurie/anurie	3	20
Algemene comorbiditeit	1	22
Hyperthyroïdie	1	22
Recente hospitalisatie	2	21
Contrast	1	22
Acute ziekte	1	22
Plasklachten	1	22
(**vetjes**: aanbevolen door de richtlijn)		
Casus 2- vraag 2: Criteria dialyse		
	Vermeld in antwoord	Niet vermeld in antwoord
Persisterende oligurie/plotse stijging ureum en creatinine	1	22
Hyperkaliemie	8	15
Overleg nefroloog	3	20
Eerst vullingsproef	5	18
Contra-indicatie wegens vasculaire belasting	2	21
Contra-indicatie peritoneale dialyse door maligniteit en stoma	2	21
Algemeen oordeel over dialyse	Ja: 9 Indien ok met vroegtijdige zorgplanning/DNR: 3 Indien falen vullingsproef: 3 Nee: 3 Twijfel: 1	4
(**vetjes**: aanbevolen door de richtlijn)		
Casus 3- vraag 1: Diagnostiek		
	Vermeld in antwoord	Niet vermeld in antwoord
Bloedname	22	1
Urinestaal	16	7
Controle globus	0	23
RX Thorax	14	9
Echo nieren	8	15
Echo cor/cardiaal nazicht	5	18
Gewicht opvolgen	1	22
Echo duplex OL (uitsluiten DVT)	2	21
(**vetjes**: aanbevolen door de richtlijn)		
Casus 3- vraag 2: Beleid		
	Vermeld in antwoord	Niet vermeld in antwoord
Verwijzing nefrologie	21	2
Nierbiopsie	2	21
Stop nefrotoxische medicatie	6	17
Eiwit en zoutbeperking	1	22
Follow up bloedname	1	22
Infuus	1	22
(**vetjes**: aanbevolen door de richtlijn)		
Tabel 7: Resultaten seminariegroep		

De criteria voor dialyse zijn slecht gekend in de eerste lijn. Slechts 1 van de 23 huisartsen (4.38%) heeft in zijn of haar antwoord vermeld omwille van persisterende oligurie of plotse stijging van ureum of creatinine dialyse te overwegen. 8 deelnemers (34.8%) vermelden hyperkaliëmie als criterium. Dit waren de twee criteria die volgens het advies van de richtlijn van toepassing waren bij deze casus. Daarnaast kiezen 3 personen (13.04%) voor overleg met de nefroloog, 5 personen (21.74%) om eerst een vullingsproef te doen. 2 artsen (8.70%) stellen dat er een contra-indicatie is voor dialyse omwille van de cardiovasculaire belasting. Nog eens 2 artsen (8.70%) vermelden dat er een contra-indicatie is voor peritoneale dialyse. Over het algemeen zouden 9 collega's (39.13%) starten met dialyse, 3 (13.04%) starten met dialyse na het bekijken van de vroegtijdige zorgplanning en 3 (13.04%) starten met dialyse na falen van een vullingsproef. Eén persoon (4.35%) uit twijfel en 3 artsen (13.04%) zou niet starten met dialyse.

Bij de derde casus zouden 21 artsen (91.30%) de patiënt verwijzen; 2 personen (8.70%) vermelden dat er een nierbiopsie moet gebeuren. Van alle deelnemers denken er 6 (26.09%) aan om de nefrotoxische medicatie te stoppen. Deze 3 beleidsopties worden eveneens aangehaald door de richtlijn. Daarnaast wordt telkens door 1 persoon (4.35%) eiwit- en zoutbeperking, een controle bloedname en een infuus voorgesteld.

Uit de bespreking achteraf bleek dat de huisartsen snel willen overleggen met de nefrologen en vertrouwen op de kennis van de nefrologen. Een minderheid denkt eraan om zelf de nefrotoxische medicatie te stoppen. De deelnemers vermelden dat het handig zou zijn als de richtlijn informatie zou geven over wat al in de eerste lijn kan gebeuren qua diagnostiek en wat best aan de tweede lijn overgelaten wordt.

Wat niet in de richtlijn vermeld wordt, is dat het beleid afhankelijk is van de vroegtijdige zorgplanning. Dit is een belangrijke overweging, die de huisarts wel zelf kan maken.

<u>Resultaten opleidingspraktijken</u>

Casus 1 - vraag 1: Criteria nierinsufficiëntie		
	Vermeld in antwoord	Niet vermeld in antwoord
Correcte inschatting aanwezigheid nierinsufficiëntie?	ja: 4 nee: 0	0
Correcte criteria beschreven?	Ja: 0 Nee: 1	3
Casus 1- vraag 2: Diagnostiek		
	Vermeld in antwoord	Niet vermeld in antwoord
Bloedname	4	0
Urinestaal	Ja: 0 Nee: 1 Enkel bij blijvende NI na herstel infectie: 1	2
Controle globus	2	2
(**vetjes**: aanbevolen door de richtlijn) (* : aanbevolen door richtlijn, maar niet bij diagnostiek)		
Casus 2- vraag 1: Risicofactoren		

	Vermeld in antwoord	Niet vermeld in antwoord
Gekende daling nierfunctie	4	0
(Cardio)vasculaire ziekten	3	1
Gevorderde leeftijd	0	4
Nefrotoxische medicatie	4	0
Recente chirurgische procedure bij ouderen	1	3
Dehydratatie, braken	3	1
(**vetjes**: aanbevolen door de richtlijn)		
Casus 2- vraag 2: Criteria dialyse		
	Vermeld in antwoord	Niet vermeld in antwoord
Persisterende oligurie/plotse stijging ureum en creatinine	2	2
Hyperkaliemie	4	0
Contra-indicatie leeftijd?	1	3
Algemeen oordeel over dialyse	Ja: 4 Nee: 0	0
(**vetjes**: aanbevolen door de richtlijn)		
Casus 3- vraag 1: Diagnostiek		
	Vermeld in antwoord	Niet vermeld in antwoord
Bloedname	4	0
Urinestaal	3	1
Controle globus	0	4
RX Thorax	1	3
Echo nieren	1	3
ECG	3	1
(**vetjes**: aanbevolen door de richtlijn)		
Casus 3- vraag 2: Beleid		
	Vermeld in antwoord	Niet vermeld in antwoord
Verwijzing nefrologie	4	0
Nierbiopsie	1	3
Stop nefrotoxische medicatie	3	1
(**vetjes**: aanbevolen door de richtlijn)		
Tabel 8: Resultaten opleidingspraktijken		

De criteria voor dialyse zijn beter gekend bij de meer ervaren huisartsen in de opleidingspraktijken, vergeleken met de huisartsen in opleiding in de seminariegroepen: 2 (50%) vermelden het criterium persisterende oligurie/plotse stijging van het ureum of creatinine, iedereen (100%) vermeldt hyperkaliëmie. Door 1 persoon (25%) wordt gedacht aan contra-indicaties: “Vanaf welke leeftijd heeft het geen zin meer om dialyse te starten?”. Over het algemeen zou iedereen (100%) bij deze casus dialyse voorstellen. De uiteindelijke beslissing blijft echter duidelijk bij de nefroloog liggen.

Bij complexe klinische situaties (casus 3) zouden al deze huisartsen (100%) eveneens verwijzen naar nefrologie. Eén collega (25%) vermeldt dat er waarschijnlijk een nierbiopsie

zal moeten gebeuren. Er wordt door 3 personen (75%) gedacht aan het stoppen van de nefrotoxische medicatie; dat is vaker dan in de seminariegroepen.

Over het algemeen wordt opgemerkt dat er moet rekening gehouden worden met een bredere differentiaal diagnose dan enkel nierproblematiek en dat de onderzoeken daarom best in verschillende stappen gepland worden.

3.3.3 Definitieve richtlijn

De Duodecim richtlijn werd uiteindelijk niet verder aangepast aan de hand van de opmerkingen uit de implementatiefase. Het gaat hier namelijk over inzichten van een erg beperkte groep mensen. Er is uitgebreider onderzoek nodig om te bekijken of deze opinies gedeeld worden door het merendeel van de huisartsen en nefrologen in België, alvorens deze richtlijn verder kan aangepast worden.

4 Discussie

4.1 Reflectie

Het doel van deze masterpaper was om de Duodecim richtlijn voor acute nierinsufficiëntie [3] te toetsen aan nieuwe inzichten in internationale richtlijnen en de toepasbaarheid van de richtlijn te bekijken in de Belgische zorgcontext.

Op de eerste plaats is dit een project van huisartsen, vóór huisartsen. Het is de bedoeling dat de geadapteerde Duodecim richtlijn via EBPracticenet een informatiebron kan worden voor de eerste lijn. Daarom kozen wij bewust voor klinische vragen die relevant zijn voor de huisartsenpraktijk. In deze masterproef heb ik twee vragen rond het thema verwijzen uitgewerkt. De eerste vraag handelt rond criteria voor verwijzing voor verder diagnostiek bij de nefroloog of uroloog. De tweede vraag gaat over criteria voor verwijzing voor dialyse. Hoewel deze vragen zich op de rand tussen eerste en tweede lijn bevinden, is het essentieel dat huisartsen zich bewust zijn van deze criteria. Het gaat hier namelijk over de alarmsymptomen, de “rode vlaggen” waarbij het correcte beleid levensreddend, of toch ten minste orgaan-reddend, kan zijn.

De zoektocht naar internationale richtlijnen verliep vlot. Al snel werden een aantal richtlijnen geselecteerd. De NICE-guideline uit 2013 [2] bood een uitgebreid antwoord op de klinische vragen en was methodologisch erg sterk. De KDIGO guideline [7] was enkel gericht op specialistische gezondheidszorg en kon de klinische vragen onvoldoende beantwoorden. Hoewel de GAIN guideline [9] inhoudelijk erg geschikt was voor dit onderzoek, was er onvoldoende informatie terug te vinden over de opbouw van de richtlijn om deze methodologisch te kunnen analyseren. Daarom werd beslist om enkel de NICE guideline verder uit te werken.

De geselecteerde aanbevelingen uit de NICE guideline werden beoordeeld op samenhang en courantheid. Hoewel de aanbevelingen op een correcte manier waren opgesteld, bleek dat deze aanbevelingen voornamelijk gebaseerd zijn op consensus van het expertpanel. De makers van de NICE guideline konden weinig evidentie in de literatuur terugvinden om antwoord te geven op hun klinische vragen. In deze masterproef werd een beperkte bijkomende literatuurstudie gehouden, waarbij gezocht werd naar recentere studies. Opnieuw kon weinig tot geen evidentie aan het licht gebracht worden. Er is duidelijk een noodzaak naar verdere studies die een onderbouwd antwoord kunnen geven op onze klinische vragen.

Omdat de NICE aanbevelingen onvoldoende gestaafd zijn door wetenschappelijk onderzoek, was het enkel toegestaan om mineure aanpassingen aan te brengen aan de oorspronkelijke Duodecim richtlijn. Omdat er geen criteria voor verwijzing voor diagnostiek beschreven werden door Duodecim, besloot ik om de gevonden criteria toch toe te voegen aan de

nieuwe richtlijn. De criteria voor dialyse werden aangevuld door twee klinische criteria, die volgens mij een meerwaarde kunnen betekenen indien de huisarts een beslissing voor doorverwijzing moet maken op basis van klinisch onderzoek alleen.

Om de toepasbaarheid in de Belgische zorgcontext te evalueren, werd initieel gezocht naar betrouwbare Belgische bronnen over acute nierinsufficiëntie. Helaas werden geen geschikte bronnen teruggevonden. We besloten om ons implementatieproject te gebruiken om de toepasbaarheid van de richtlijn verder te bekijken. Zowel onze collega huisartsen als de nefrologen werden betrokken bij dit project om beide kanten van het verhaal te belichten.

De interviews met de nefrologen brachten ons veel nieuwe informatie en inzichten. De vernieuwde richtlijn kreeg over het algemeen positieve feedback: de geadapteerde criteria voor verwijzing en dialyse werden goed ontvangen. Er werden weinig tot geen problemen gesignaleerd over de toepasbaarheid van de richtlijn in België. Verder was het interessant om te horen hoe de nefrologen de samenwerking tussen eerste en tweede lijn ervaren. Het belang van preventie van acute nierinsufficiëntie in de eerste lijn werd sterk benadrukt. Hoewel het thema preventie niet aan bod kwam bij de geselecteerde klinische vragen, moeten we toegeven dat dit een belangrijk onderwerp is voor de huisarts. De behandelingsmogelijkheden van acute nierinsufficiëntie zijn vaak beperkt en gebeuren dikwijls in het ziekenhuis. Bij preventie kan de huisarts wel zijn steentje bijdragen, bijvoorbeeld door het tijdig stoppen van nefrotoxische medicatie voor een ingreep. Verder bleek dat de nefrologen een goede verstandshouding ervaren met de huisartsen en dat de verwijzingen correct gebeuren ondanks het gebrek aan criteria en algemene afspraken hiervoor. Ik vermoed dat huisartsen momenteel vertrouwen op het befaamde “niet-pluis”gevoel. Toch lijkt het, zeker voor de beginnende huisarts, belangrijk om te kunnen terugvallen op onderbouwde criteria.

De voorstelling van de richtlijn in de seminariegroep toonde aan dat er bij huisartsen een beperkte kennis is over het beleid bij acute nierinsufficiëntie en de criteria voor dialyse. Er werd snel gekozen voor verwijzing. Hoewel men kan beargumenteren dat deze kennis thuishoort in de tweede lijn en minder van belang is voor de huisarts, lijkt het mij toch noodzakelijk om als huisarts in grote lijnen te weten wat gebeurt in de tweede lijn. Op deze manier kan men veel gerichter patiënten verwijzen.

De informatie die we gewonnen hebben in de implementatiefase is gebaseerd op expert opinie van specialisten uit één vakgroep binnen één ziekenhuis, en peer review van een beperkt aantal collega’s. Hoewel deze bijdragen zeer waardevol waren voor onze masterpaper, kunnen we deze niet representatief genoeg beschouwen om op basis hiervan aanpassingen door te voeren aan een internationale richtlijn. De opmerkingen die aangehaald werden, kunnen wel gebruikt worden als startpunten voor een uitgebreidere studie.

De oorspronkelijke Duodecim richtlijn maakte geen onderscheid tussen wat in eerste en tweede lijn dient te gebeuren. Ik hoop dat we door de verwijscriteria te implementeren meer duidelijkheid hebben kunnen scheppen. Uiteraard is verder onderzoek noodzakelijk om deze richtlijn verder op punt te stellen.

4.2 Sterktes en zwaktes

Deze masterproef volgt de methodologische aanpak voor adaptatie van richtlijnen van EBPracticenet. Deze methode werd opgesteld door experten en wordt al jaren gebruikt voor gelijkaardige projecten. We hebben deze methode tot in de puntjes gevolgd bij het uitwerken van onze masterproef. Bij beoordeling van de verschillende richtlijnen kan een observer bias optreden. Mijn collega-onderzoeker Aurélie Decroix en ik hebben deze beoordelingen onafhankelijk van elkaar uitgevoerd om het risico op bias te verkleinen. Na de screeningsfase was er eveneens een nazicht door een lid van de leescommissie van EBPracticenet, die nagekeken heeft of alles correct verlopen was.

Omstandigheden hebben ertoe geleid dat slechts één alternatieve richtlijn, namelijk de NICE guideline, verder werd uitgewerkt. De inclusie van meerdere richtlijnen zou deze studie waardevoller gemaakt hebben.

Bij de implementatiefase hebben we ervoor gezorgd dat zowel huisartsen als nefrologen aan het woord konden komen. Dit heeft gezorgd voor diverse meningen en inzichten. We hebben ervoor gezorgd om telkens zowel jongere als meer ervaren collega's te spreken. Toch bestaat er een bias doordat dit project enkel met huisartsen uit West-Vlaanderen is uitgevoerd. Bij de nefrologen is de bias nog groter, gezien zij allen werkzaam zijn in hetzelfde ziekenhuis. Door praktische overwegingen hebben we maar een beperkte groep huisartsen en nefrologen kunnen ondervragen. In verdere studies zou een grotere groep artsen geïnterviewd moeten worden.

5 Besluit

De Duodecim richtlijn voor acute nierinsufficiëntie werd geadapteerd aan de hand van de methodologie van EBPracticenet. In deze masterproef werden de aanbevelingen voor verwijzing en dialyse bekeken. Nieuwe criteria voor verwijzing werden opgesteld, voornamelijk naar analogie met de aanbevelingen in de NICE guideline van 2013. De criteria voor dialyse werden beperkt uitgebreid. Om de toepasbaarheid van de richtlijn in de Belgische zorgcontext te bekijken hielden we interviews met huisartsen en nefrologen. De vernieuwde richtlijn kreeg over het algemeen positieve feedback: de geadapteerde criteria voor verwijzing en dialyse werden goed ontvangen. Er werden weinig tot geen problemen gesignaleerd in verband met de toepasbaarheid in de Belgische zorgcontext. Uit de gesprekken met de huisartsen bleek dat er een tekort aan kennis is over acute nierinsufficiëntie. Een kwaliteitsvolle richtlijn kan hier zeker een hulp zijn. De gesprekken brachten eveneens nieuwe inzichten die met verder onderzoek gevalideerd moeten worden.

6 Bronnen

1. Bellomo R, Kellum JA, Ronco C. Acute Kidney Injury. Lancet 2012, 380:756-66.
2. National Institute for Health Care and Excellence (NICE). Acute kidney injury: prevention, detection and management of acute kidney injury up to the point of renal replacement therapy: NICE guideline CG169. 2013. Geraadpleegd 1 oktober 2019.
3. Evidence Based Medicine (EBM)-guidelines. Acute kidney injury. Duodecim Medical Publications. 2017. Beschikbaar via: https://www.ebm-guidelines.com/dtk/ebmg/home. Geraadpleegd 1 oktober 2019.
4. Lameire NH, Bagga A, Cruz D et al. Acute kidney injury: an increasing global concern. Lancet 2013, 382: 170–79
5. Delvaux N, Van de Velde S, Philips H, Van Royen P, Vanschoenbeek J, Goossens M. Adaptatie Duodecim Richtlijnen. Handboek voor Haio's over de inhoudelijke en contextuele aanpassingen van Duodecim Richtlijnen op EBPracticeNet.be. 7 oktober 2018; versie 7.
6. AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Instrument voor de beoordeling van richtlijnen. Mei 2009.
7. Khwaja A. KDIGO clinical practice guidelines for acute kidney injury. Nephron Clin Pract. 2012;120(4):c179-c184.
8. National Clinical Guideline Centre (UK). Acute Kidney Injury: Prevention, Detection and Management Up to the Point of Renal Replacement Therapy. London: Royal College of Physicians (UK); 2013 Aug. (NICE Clinical Guidelines, No. 169.)
9. Guidelines and audit implementation network (GAIN). Northern Ireland Guidelines for Acute Kidney Injury. 2014. Beschikbaar via: https://www.rqia.org.uk/RQIA/files/3f/3fb3c25c-5b3a-4566-a7d6-94f77b2b262e.pdf.
10. Langham RG, Bellomo R, D' Intini V, et al. KHA-CARI guideline: KHA-CARI adaptation of the KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. Nephrology (Carlton). 2014;19(5):261-265.
11. Danilo Fliser, Maurice Laville, Adrian Covic, Denis Fouque, Raymond Vanholder, Laurent Juillard, Wim Van Biesen. A European Renal Best Practice (ERBP) position statement on the Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) Clinical Practice Guidelines on Acute Kidney Injury: Part 1: definitions, conservative management and contrast-induced nephropathy, Nephrology Dialysis Transplantation, Volume 27, Issue 12, December 2012, Pages 4263–4272.
12. Lewington A, Kanagasundaram S. Clinical practice guidelines: acute kidney injury. UK Renal Association 5 th Edition, 2011. Beschikbaar via: https://renal.org/wp-content/uploads/2017/06/acute-kidney-injury-5th-edition9e74a231181561659443ff000014d4d8-1.pdf

13. Surveillance report 2017 – Acute kidney injury: prevention, detection and management (2013) NICE guideline CG169. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2017 Apr 13.
14. Li Q, Zhao M, Du J, Wang X. Earlier nephrology consultation may not be associated with improved short-term survival of acute kidney injury in very elderly men. Clin Interv Aging. 2016;12:11-18. Published 2016 Dec 19.
15. Soares D, M, Pessanha J, F, Sharma A, Brocca A, Ronco C: Delayed Nephrology Consultation and High Mortality on Acute Kidney Injury: A Meta-Analysis. Blood Purif 2017;43:57-67.
16. Fayad AII, Buamscha DG, Ciapponi A. Timing of renal replacement therapy initiation for acute kidney injury. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 12.
17. Cui, J., Tang, D., Chen, Z., & Liu, G. (2018). Impact of Early versus Late Initiation of Renal Replacement Therapy in Patients with Cardiac Surgery-Associated Acute Kidney Injury: Meta-Analysis with Trial Sequential Analysis of Randomized Controlled Trials. BioMed research international, 2018, 6942829.
18. Barbar SD, Clere-Jehl R, Bourredjem A, et al. Timing of Renal-Replacement Therapy in Patients with Acute Kidney Injury and Sepsis. N Engl J Med. 2018;379(15):1431-1442.
19. Karakala N, Tolwani AJ. Timing of Renal Replacement Therapy for Acute Kidney Injury. J Intensive Care Med. 2019;34(2):94-103.
20. Shum HP, Chan KC, Tam CW, Yan WW, Chan TM. Impact of renal replacement therapy on survival in patients with KDIGO stage 3 acute kidney injury: A propensity score matched analysis. Nephrology (Carlton).
21. Gabbay E, Zangi Y, Bnayah A, Atrash J, Slotki I, Shavit L. Outcomes of very elderly treated with dialysis for acute kidney injury. Clin Nephrol. 2018;90(3):185-193.
22. KCE reports. Organisatie en financiering van chronische dialyse in België. 2010. Beschikbaar via: https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/d20101027311.pdf

Bijlage A: Goedkeuring ethische commissie

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

English version below.

Ons kenmerk: MP011905
Uw kenmerk: Masterproef studie: Acute nieraantasting/nierinsufficiëntie: adaptatie van de Duodecim-richtlijn aan de Belgische zorgcontext
Leuven, 09-12-2019

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Mieke Vermandere
Geachte Aurélie Decroix, Laura Van Rietvelde

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleent hierbij een gunstig advies aan de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 09-12-2019

Kwalitatief onderzoek met zorgverleners. De Commissie heeft geen bezwaren bij deze studie.

Aangezien het om een Masterproefproject binnen de Groep Biomedische Wetenschappen van de KU Leuven gaat, werd de aanvraag tot de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven ingediend via de Onderwijs-Begeleidings-Commissie.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy. De Ethische Commissie Onderzoek UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiënt-gegevens bij contact met levende personen, patiënten en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten.

Dit gunstig advies betreft de indiening van 26-11-2019 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Minne Casteels
Voorzitter
Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry

Bijlage B: Informatiebrief nefrologen

Acute nieraantasting/nierinsufficiëntie: adaptatie van de Duodecim-richtlijn aan de Belgische zorgcontext

Beste
U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de toepasbaarheid van de Duodecim richtlijn acute nierinsufficiëntie in de Belgische zorgcontext.

Doelstellingen en verloop van de studie

Om het evidence based werken te ondersteunen kunnen huisartsen het elektronisch platform ebpracticenet raadplegen, er is onder andere gratis toegang tot de Finse Duodecim richtlijnen. Deze masterproef betreft een adaptatie van de Finse Duodecim richtlijn 'acute nierinsufficiëntie' aan de Belgische zorgcontext. Het doel van dit project is de toepasbaarheid van de richtlijn in de Belgische zorgcontext evalueren.

Wij stellen u voor om aan deze studie deel te nemen omdat we graag ook input hebben vanuit de tweede lijn met betrekking tot het beleid in eerste lijn bij patiënten met acute nierinsufficiëntie. Zo willen we ervoor zorgen dat patiënten op tijd doorverwezen worden en dat de eerste onderzoeken (bloed- en urineanalyse en eventueel echo) correct gebeuren in eerste lijn zodat ze niet onnodig moeten herhaald worden.

Alle nefrologen van AZ Delta worden gevraagd om deel te nemen aan deze studie.

We vragen u hierbij om in gesprek te gaan over de richtlijn, meer bepaald over de volledigheid en praktische toepasbaarheid ervan. Moeilijkheden tussen eerste en tweede lijn kunnen besproken worden. Drie casussen zullen overlopen worden ter illustratie van de richtlijn. Het interview zal ongeveer 30 minuten van uw tijd in beslag nemen en zal afgenomen worden op een overeen te komen moment.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan een correct beleid bij acute nierinsufficiëntie en een betere samenwerking tussen eerste en tweede lijn.

Deelnemen aan het onderzoek kost tijd: 30-tal minuten

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door EC Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn volledig anoniem. Er worden geen persoonsgegevens zoals naam, geboortedatum, adres, enz. verzameld. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers
- Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))
- Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met één van de onderzoekers Decroix Aurelie (aurelie.decroix@student.kuleuven.be) of Van Rietvelde Laura (laura.vanrietvelde@student.kuleuven.be) en de promotor professor dr. Mieke Vermandere (mieke.vermandere@kuleuven.be).

Alvast bedankt voor uw deelname aan ons project.

Aurélie Decroix, Laura Van Rietvelde
Huisartsen in opleiding KU Leuven 2018-2020
Promotor prof. Dr. Mieke Vermandere

Bijlage C: Informed Consent formulier nefrologen

Exemplaar voor de deelnemer

Titel van de studie: Acute nieraantasting/nierinsufficiëntie: adaptatie van de Duodecim-richtlijn aan de Belgische zorgcontext

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: *EC Onderzoek UZ/KU Leuven*

Onderzoekers:

Prof. Dr. Mieke Vermandere, promotor, mieke.vermandere@kuleuven.be

Aurelie Decroix, student 2e fase master in de huisartsengeneeskunde, aurelie.decroix@student.kuleuven.be

Laura Van Rietvelde, student 2e fase master in de huisartsengeneeskunde, laura.vanrietvelde@student.kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de toepasbaarheid van de geadapteerde Finse Duodecim richtlijn voor acute nierinsufficiëntie in de Belgische zorgcontext. Het is de bedoeling dat dit een richtlijn wordt die huisartsen en andere zorgverleners uit de eerste lijn kunnen gebruiken. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina’s met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

Om het evidence based werken te ondersteunen kunnen huisartsen het elektronisch platform ebpracticenet raadplegen, er is onder andere gratis toegang tot de Finse Duodecim richtlijnen. Deze masterproef betreft een adaptatie van de Finse Duodecim richtlijn ‘acute nierinsufficiëntie’ aan de Belgische zorgcontext. Het doel van dit project is de toepasbaarheid van de richtlijn in de Belgische zorgcontext evalueren.

Wij stellen u voor om aan deze studie deel te nemen omdat we graag ook input hebben vanuit de tweede lijn met betrekking tot het beleid in eerste lijn bij patiënten met acute nierinsufficiëntie. Zo willen we ervoor zorgen dat

patiënten op tijd doorverwezen worden en dat de eerste onderzoeken (bloed- en urineanalyse en eventueel echo) correct gebeuren in eerste lijn zodat ze niet onnodig moeten herhaald worden.

Alle nefrologen van AZ Delta zullen worden gevraagd om deel te nemen aan deze studie. Dit gaat maximaal over 7 deelnemers. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u werkzaam zijn in AZ Delta als nefroloog in 2019-2020.

We vragen u hierbij om in gesprek te gaan over de richtlijn, meer bepaald over de volledigheid en praktische toepasbaarheid ervan. Moeilijkheden tussen eerste en tweede lijn kunnen besproken worden. Drie casussen zullen overlopen worden ter illustratie van de richtlijn. Het interview zal ongeveer 30 minuten van uw tijd in beslag nemen en zal afgenomen worden op een overeen te komen moment en plaats.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan de ontwikkeling van een Belgische richtlijn voor acute nierinsufficiëntie.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoeker Aurelie Decroix via aurelie.decroix@student.kuleuven.be of via het telefoonnummer +32 498 05 34 51 of met de onderzoeker Laura Van Rietvelde via laura.vanrietvelde@student.kuleuven.be en de hoofdonderzoeker (Prof. Dr. Mieke Vermandere) via het telefoonnummer +32 16 37 72 81 (werkuren) of via e-mail (mieke.vermandere@kuleuven.be).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur)).

Titel van de studie: Acute nieraantasting/nierinsufficiëntie: adaptatie van de Duodecim-richtlijn aan de Belgische zorgcontext

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Onderzoeker

Ik ondergetekende Decroix Aurelie (onderzoeker)/ Van Rietvelde Laura (onderzoeker), verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

Titel van de studie: Acute nieraantasting/nierinsufficiëntie: adaptatie van de Duodecim-richtlijn aan de Belgische zorgcontext

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

De interventies in de studie werden hierboven reeds beschreven.

2: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[1].

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren [2].

1 Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

2 De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt, maar wil ze ook kunnen aanwenden in het kader van andere studies met dezelfde context als deze studie. Buiten de context die wordt beschreven in dit document, kunnen uw gegevens enkel gebruikt worden als een ethisch comité zijn goedkeuring heeft gegeven.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres : aurelie.decroix@student.kuleuven.be of laura.vanrietvelde@student.kuleuven.be. Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact(at)apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Exemplaar voor de onderzoeker

Titel van de studie: Acute nieraantasting/nierinsufficiëntie: adaptatie van de Duodecim-richtlijn aan de Belgische zorgcontext

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: *EC Onderzoek UZ/KU Leuven*

Onderzoekers:

Prof. Dr. Mieke Vermandere, promotor, mieke.vermandere@kuleuven.be

Aurelie Decroix, student 2e fase master in de huisartsengeneeskunde, aurelie.decroix@student.kuleuven.be

Laura Van Rietvelde, student 2e fase master in de huisartsengeneeskunde, laura.vanrietvelde@student.kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de toepasbaarheid van de geadapteerde Finse Duodecim richtlijn voor acute nierinsufficiëntie in de Belgische zorgcontext. Het is de bedoeling dat dit een richtlijn wordt die huisartsen en andere zorgverleners uit de eerste lijn kunnen gebruiken. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

Om het evidence based werken te ondersteunen kunnen huisartsen het elektronisch platform ebpracticenet raadplegen, er is onder andere gratis toegang tot de Finse Duodecim richtlijnen. Deze masterproef betreft een adaptatie van de Finse Duodecim richtlijn 'acute nierinsufficiëntie' aan de Belgische zorgcontext. Het doel van dit project is de toepasbaarheid van de richtlijn in de Belgische zorgcontext evalueren.

Wij stellen u voor om aan deze studie deel te nemen omdat we graag ook input hebben vanuit de tweede lijn met betrekking tot het beleid in eerste lijn bij patiënten met acute nierinsufficiëntie. Zo willen we ervoor zorgen dat patiënten op tijd doorverwezen worden en dat de eerste onderzoeken (bloed- en urineanalyse en eventueel echo) correct gebeuren in eerste lijn zodat ze niet onnodig moeten herhaald worden.

Alle nefrologen van AZ Delta zullen worden gevraagd om deel te nemen aan deze studie. Dit gaat maximaal over 7 deelnemers. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u werkzaam zijn in AZ Delta als nefroloog in 2019-2020.

We vragen u hierbij om in gesprek te gaan over de richtlijn, meer bepaald over de volledigheid en praktische toepasbaarheid ervan. Moeilijkheden tussen eerste en tweede lijn kunnen besproken worden. Drie casussen zullen overlopen worden ter illustratie van de richtlijn. Het interview zal ongeveer 30 minuten van uw tijd in beslag nemen en zal afgenomen worden op een overeen te komen moment en plaats.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan de ontwikkeling van een Belgische richtlijn voor acute nierinsufficiëntie.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoeker Aurelie Decroix via aurelie.decroix@student.kuleuven.be of via het telefoonnummer +32 498 05 34 51 of met de onderzoeker Laura Van Rietvelde via laura.vanrietvelde@student.kuleuven.be en de hoofdonderzoeker (Prof. Dr. Mieke Vermandere) via het telefoonnummer +32 16 37 72 81 (werkuren) of via e-mail (mieke.vermandere@kuleuven.be).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur)).

Titel van de studie: Acute nieraantasting/nierinsufficiëntie: adaptatie van de Duodecim-richtlijn aan de Belgische zorgcontext

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Onderzoeker

Ik ondergetekende Decroix Aurelie (onderzoeker)/ Van Rietvelde Laura (onderzoeker), verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

Titel van de studie: Acute nieraantasting/nierinsufficiëntie: adaptatie van de Duodecim-richtlijn aan de Belgische zorgcontext

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

De interventies in de studie werden hierboven reeds beschreven.

2: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[3].

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren [4].

3 Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

4 De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt, maar wil ze ook kunnen aanwenden in het kader van andere studies met dezelfde context als deze studie. Buiten de context die wordt beschreven in dit document, kunnen uw gegevens enkel gebruikt worden als een ethisch comité zijn goedkeuring heeft gegeven.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres : aurelie.decroix@student.kuleuven.be of laura.vanrietvelde@student.kuleuven.be. Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact(at)apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Bijlage D: informatiebrief huisartsen

Acute nieraantasting/nierinsufficiëntie: adaptatie van de Duodecim-richtlijn aan de Belgische zorgcontext

Beste

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de toepasbaarheid van de Duodecim richtlijn acute nierinsufficiëntie in de Belgische zorgcontext.

Doelstellingen en verloop van de studie

Om het evidence based werken te ondersteunen kunnen huisartsen het elektronisch platform ebpracticenet raadplegen, er is onder andere gratis toegang tot de Finse Duodecim richtlijnen. Deze masterproef betreft een adaptatie van de Finse Duodecim richtlijn 'acute nierinsufficiëntie' aan de Belgische zorgcontext. Het doel van dit project is de toepasbaarheid van de richtlijn in de Belgische zorgcontext evalueren.

Wij stellen u voor om aan deze studie deel te nemen omdat we graag input hebben vanuit de eerste lijn met betrekking tot het beleid bij patiënten met acute nierinsufficiëntie. Zo willen we ervoor zorgen dat patiënten met acute nierinsufficiëntie tijdig gediagnosticeerd worden. Het is van belang dat bijkomende onderzoeken (bloed- en urineanalyse, eventueel echografie) correct en volledig aangevraagd worden, zodat deze niet onnodig moeten herhaald worden in tweede lijn.

Alle leden van de seminariegroepen van Aurélie Decroix en Laura Van Rietvelde en de collega huisartsen van Aurélie Decroix en Laura Van Rietvelde worden gevraagd om deel te nemen aan deze studie.

We zullen de richtlijn voorstellen aan de hand van drie casussen, deze zullen vrij gebaseerd zijn op casussen uit de praktijk. We zullen (meerkeuze)vragen voorleggen over de aanpak bij deze casussen. Hierna zullen we de antwoorden vergelijken met de aanbevelingen uit richtlijn. Eventuele verschillen in aanpak kunnen beargumenteerd worden om zo tot een consensus te komen. Opmerkingen van de deelnemers aan deze fase van het onderzoek zullen we noteren. Dit zal ongeveer 30 minuten tijd in beslag nemen.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan een correct beleid bij acute nierinsufficiëntie en een betere samenwerking tussen eerste en tweede lijn.

Deelnemen aan het onderzoek kost tijd: 30-tal minuten

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door EC Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn volledig anoniem. Er worden geen persoonsgegevens zoals naam, geboortedatum, adres, enz. verzameld. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers
- Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))
- Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met één van de onderzoekers Decroix Aurelie (aurelie.decroix@student.kuleuven.be) of Van Rietvelde Laura (laura.vanrietvelde@student.kuleuven.be) en de promotor professor dr. Mieke Vermandere (mieke.vermandere@kuleuven.be).

Alvast bedankt voor uw deelname aan ons project.

Aurélie Decroix, Laura Van Rietvelde
Huisartsen in opleiding KU Leuven 2018-2020
Promotor prof. Dr. Mieke Vermandere

Bijlage E: Informed consent formulier huisartsen

Exemplaar voor de deelnemer

Titel van de studie: Acute nieraantasting/nierinsufficiëntie: adaptatie van de Duodecim-richtlijn aan de Belgische zorgcontext

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: *EC Onderzoek UZ/KU Leuven*

Onderzoekers:

Prof. Dr. Mieke Vermandere, promotor, mieke.vermandere@kuleuven.be

Aurelie Decroix, student 2e fase master in de huisartsengeneeskunde, aurelie.decroix@student.kuleuven.be

Laura Van Rietvelde, student 2e fase master in de huisartsengeneeskunde, laura.vanrietvelde@student.kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de toepasbaarheid van de geadapteerde Finse Duodecim richtlijn voor acute nierinsufficiëntie in de Belgische zorgcontext. Het is de bedoeling dat dit een richtlijn wordt die huisartsen en andere zorgverleners uit de eerste lijn kunnen gebruiken. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

Om het evidence based werken te ondersteunen kunnen huisartsen het elektronisch platform ebpracticenet raadplegen, er is onder andere gratis toegang tot de Finse Duodecim richtlijnen. Deze masterproef betreft een adaptatie van de Finse Duodecim richtlijn 'acute nierinsufficiëntie' aan de Belgische zorgcontext. Het doel van dit project is de toepasbaarheid van de richtlijn in de Belgische zorgcontext evalueren.

Wij nodigen u uit aan deze studie deel te nemen deel te nemen omdat we graag input hebben vanuit de eerste lijn met betrekking tot het beleid bij patiënten met acute nierinsufficiëntie. Zo willen we ervoor zorgen dat patiënten met acute nierinsufficiëntie tijdig gediagnosticeerd worden. Het is van belang dat bijkomende onderzoeken

(bloed- en urineanalyse, eventueel echografie) correct en volledig aangevraagd worden, zodat deze niet onnodig moeten herhaald worden in tweede lijn.

Alle leden van de seminariegroepen van Aurélie Decroix en Laura Van Rietvelde en de collega huisartsen van Aurélie Decroix en Laura Van Rietvelde zal worden gevraagd om deel te nemen aan deze studie. Dit gaat in totaal over maximaal 31 personen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u behoren tot één van de bovenstaande groepen.

We zullen de richtlijn voorstellen aan de hand van drie casussen, deze zullen vrij gebaseerd zijn op casussen uit de praktijk. We zullen (meerkeuze)vragen voorleggen over de aanpak bij deze casussen. Hierna zullen we de antwoorden vergelijken met de aanbevelingen uit richtlijn. Eventuele verschillen in aanpak kunnen beargumenteerd worden om zo tot een consensus te komen. Opmerkingen van de deelnemers aan deze fase van het onderzoek zullen we noteren. Dit zal ongeveer 30 minuten tijd in beslag nemen en doorgaan tijdens de seminaries voor de leden van de seminariegroepen of tijdens het wekelijks praktijkoverleg voor de collega huisartsen.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan de ontwikkeling van een Belgische richtlijn voor acute nierinsufficiëntie.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoeker Aurelie Decroix via aurelie.decroix@student.kuleuven.be of via het telefoonnummer +32 498 05 34 51 of met de onderzoeker Laura Van Rietvelde via laura.vanrietvelde@student.kuleuven.be en de hoofdonderzoeker (Prof. Dr. Mieke Vermandere) via het telefoonnummer +32 16 37 72 81 (werkuren) of via e-mail (mieke.vermandere@kuleuven.be).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))

Titel van de studie: Acute nieraantasting/nierinsufficiëntie: adaptatie van de Duodecim-richtlijn aan de Belgische zorgcontext

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Onderzoeker

Ik ondergetekende Decroix Aurelie (onderzoeker)/ Van Rietvelde Laura (onderzoeker), verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

De interventies in de studie werden hierboven reeds beschreven.

2: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[5].

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren [6].

5 Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

6 De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt, maar wil ze ook kunnen aanwenden in het kader van andere studies met dezelfde context als deze studie. Buiten de context die wordt beschreven in dit document, kunnen uw gegevens enkel gebruikt worden als een ethisch comité zijn goedkeuring heeft gegeven.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres : aurelie.decroix@student.kuleuven.be of laura.vanrietvelde@student.kuleuven.be. Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact(at)apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Exemplaar voor de onderzoeker

Titel van de studie: Acute nieraantasting/nierinsufficiëntie: adaptatie van de Duodecim-richtlijn aan de Belgische zorgcontext

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: *EC Onderzoek UZ/KU Leuven*

Onderzoekers:

Prof. Dr. Mieke Vermandere, promotor, mieke.vermandere@kuleuven.be

Aurelie Decroix, student 2e fase master in de huisartsengeneeskunde, aurelie.decroix@student.kuleuven.be

Laura Van Rietvelde, student 2e fase master in de huisartsengeneeskunde, laura.vanrietvelde@student.kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de toepasbaarheid van de geadapteerde Finse Duodecim richtlijn voor acute nierinsufficiëntie in de Belgische zorgcontext. Het is de bedoeling dat dit een richtlijn wordt die huisartsen en andere zorgverleners uit de eerste lijn kunnen gebruiken. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina’s met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

Om het evidence based werken te ondersteunen kunnen huisartsen het elektronisch platform ebpracticenet raadplegen, er is onder andere gratis toegang tot de Finse Duodecim richtlijnen. Deze masterproef betreft een adaptatie van de Finse Duodecim richtlijn ‘acute nierinsufficiëntie’ aan de Belgische zorgcontext. Het doel van dit project is de toepasbaarheid van de richtlijn in de Belgische zorgcontext evalueren.

Wij nodigen u uit aan deze studie deel te nemen deel te nemen omdat we graag input hebben vanuit de eerste lijn met betrekking tot het beleid bij patiënten met acute nierinsufficiëntie. Zo willen we ervoor zorgen dat patiënten met acute nierinsufficiëntie tijdig gediagnosticeerd worden. Het is van belang dat bijkomende onderzoeken (bloed- en urineanalyse, eventueel echografie) correct en volledig aangevraagd worden, zodat deze niet onnodig moeten herhaald worden in tweede lijn.

Alle leden van de seminariegroepen van Aurélie Decroix en Laura Van Rietvelde en de collega huisartsen van Aurélie Decroix en Laura Van Rietvelde zal worden gevraagd om deel te nemen aan deze studie. Dit gaat in totaal over maximaal 31 personen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u behoren tot één van de bovenstaande groepen.

We zullen de richtlijn voorstellen aan de hand van drie casussen, deze zullen vrij gebaseerd zijn op casussen uit de praktijk. We zullen (meerkeuze)vragen voorleggen over de aanpak bij deze casussen. Hierna zullen we de antwoorden vergelijken met de aanbevelingen uit richtlijn. Eventuele verschillen in aanpak kunnen beargumenteerd worden om zo tot een consensus te komen. Opmerkingen van de deelnemers aan deze fase van het onderzoek zullen we noteren. Dit zal ongeveer 30 minuten tijd in beslag nemen en doorgaan tijdens de seminaries voor de leden van de seminariegroepen of tijdens het wekelijks praktijkoverleg voor de collega huisartsen.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan de ontwikkeling van een Belgische richtlijn voor acute nierinsufficiëntie.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoeker Aurelie Decroix via aurelie.decroix@student.kuleuven.be of via het telefoonnummer +32 498 05 34 51 of met de onderzoeker Laura Van Rietvelde via laura.vanrietvelde@student.kuleuven.be en de hoofdonderzoeker (Prof. Dr. Mieke Vermandere) via het telefoonnummer +32 16 37 72 81 (werkuren) of via e-mail (mieke.vermandere@kuleuven.be).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))

Titel van de studie: Acute nieraantasting/nierinsufficiëntie: adaptatie van de Duodecim-richtlijn aan de Belgische zorgcontext

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Onderzoeker

Ik ondergetekende Decroix Aurelie (onderzoeker)/ Van Rietvelde Laura (onderzoeker), verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

De interventies in de studie werden hierboven reeds beschreven.

2: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[7].

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren [8].

7 Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

8 De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt, maar wil ze ook kunnen aanwenden in het kader van andere studies met dezelfde context als deze studie. Buiten de context die wordt beschreven in dit document, kunnen uw gegevens enkel gebruikt worden als een ethisch comité zijn goedkeuring heeft gegeven.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres : aurelie.decroix@student.kuleuven.be of laura.vanrietvelde@student.kuleuven.be. Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact(at)apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Bijlage F: Zoektocht naar richtlijnen

Stap 2: Zoek naar relevante richtlijnen en Belgische EBM publicaties

Geconsulteerde databank	Zoektermen	Aantal hits	Commentaar (korte toelichting bij ruwe selectie)	Datum
G-I-N	acute kidney injury	4	1) Duodecim richtlijn 2) KDIGO 2012 3) National Guideline Centre 2013 (lijkt sterk overeen te komen met NICE guidelines 4) NICE 2013	24/feb/19
Guideline.gov	acute kidney injury	153	Casusbespreking en samenvatting van 2 systematic reviews over contrast induced nephropathy	26/feb/19
Guideline.gov	nephropathy	103	Systematic review en samenvatting van 2 systematic reviews over contrast induced nephropathy	26/feb/19
Evidence.nhs.uk	acute kidney injury, filter guidance	434	Selectiecriteria waren: enkel volledige guidelines, mbt volwassen patiënten in 1e lijn setting. Veel resultaten over chronic kidney disease 1) NICE 2013 2) Renal association 2011 + ivm Contrast Induced Nephropathy 2013 3) KDIGO 2012	26/feb/19
Trip Database	acute kidney injury, filter guidance	939	1)NICE 2013, 2)KHA-CARI (Australische adaptatie KDIGO) 2014, 3) GAIN AKI 2014, 4) European renal best practice (gebaseerd op KDIGO) 2012 en 2013 5) KDIGO 2012	26/feb/19
Trip Database	acute nephropathy, filter guidelines	279	1) KHA-CARI (Australische adaptatie KDIGO) 201, 2) GAIN AKI 2014, 3)European renal best practice (gebaseerd op	26/feb/19
KCE	nierinsufficiëntie	15	Geen richtlijnen, enkel een rapport over de organisatie en financiering van chronische dialyse	26/feb/19
KCE	nier + filter klinische praktijkrichtlijnen	56	Geen relevante artikels voor AKI	26/feb/19
HGR-CSS	acute nierinsufficiëntie	0	Geen relevante artikels voor AKI	26/feb/19
HGR-CSS	nierinsufficiëntie	0	Geen relevante artikels voor AKI	26/feb/19
HGR-CSS	acuut nierfalen	3	Geen relevante artikels voor AKI	26/feb/19
HGR-CSS	nierfalen	9	Geen relevante artikels voor AKI	26/feb/19
HGR-CSS	nierschade	1	Geen relevante artikels voor AKI	26/feb/19
HGR-CSS	acute nierschade	1	Geen relevante artikels voor AKI	26/feb/19
Minerva	nierinsufficiëntie	6	Geen relevante artikels voor AKI	26/feb/19
Minerva	acute nier	2	Geen relevante artikels voor AKI	26/feb/19
Minerva	nier	52	Geen relevante artikels voor AKI	26/feb/19
Farmaka	acute nierinsufficiëntie	2	Geen relevante artikels voor AKI	26/feb/19
Farmaka	nierinsufficiëntie	6	Geen relevante artikels voor AKI	26/feb/19
Farmaka	acuut nierfalen	0	Geen relevante artikels voor AKI	26/feb/19
Farmaka	nierfalen	1	Geen relevante artikels voor AKI	26/feb/19
Farmaka	nierschade	0	Geen relevante artikels voor AKI	26/feb/19
Farmaka	acute nierschade	0	Geen relevante artikels voor AKI	26/feb/19
Riziv	nierinsufficiëntie	44	Geen info over AKI. Consensusrapport over medicatiegebruik bij chronische nierinsufficiëntie	26/feb/19
Bcfi	nierinsufficiëntie	107	Geen relevante info over AKI	26/feb/19
Bcfi	nierfalen	35	Geen relevante info over AKI	26/feb/19
Bcfi	nierschade	0	Geen relevante info over AKI	26/feb/19
FOD Volksgezondheid	nier	4	Geen info over AKI	26/feb/19

Bijlage G: AGREE II scoreformulieren

RICHTLIJN TITEL: NICE

	Item	Evaluator 1: Aurélie Decroix	Evaluator 2: Laura Van Rietvelde	major remarks
Scope and purpose	1	7	7	
	2	7	7	
	3	6	6	
TOTAAL 20/21		20	20	
Stakeholder involvement	4	7	7	
	5	5	6	2 patiënt vertegenwoordigers in de werkgroep, maar onduidelijk wat hun exacte inbreng was. Ook een literatuuronderzoek naar voorkeuren en ervaringen van de patiënten
	6	7	6	Beoogde gebruikers van de richtlijn niet erg specifiek
TOTAAL 19/21		19	19	
Rigour of development	7	6	7	
	8	7	7	
	9	7	7	
	10	7	6	
	11	6	7	bij iedere aanbeveling trade-off tussen voordelen en nadelen
	12	7	7	
	13	3	4	info uit validatieproces niet beschreven
	14	6	5	geen geldigheidsduur van de richtlijn
TOTAAL 49,5/56		49	50	
Clarity and presentation	15	7	7	duidelijk
	16	5	6	niet echt van toepassing bij deze pathologie
	17	7	7	
TOTAAL 19,5/21		19	20	
Applicability	18	5	6	
	19	7	7	samenvatting, slide show, patiëntenfolders, nice pathway online
	20	7	7	na iedere aanbeveling uitleg economisch aspect
	21	6	5	audit op site, maar geen verwijzing hiernaar in de tekst,
TOTAAL 25/28		25	25	
Editorial independence	22	6	5	funding door national institute, geen onafhankelijkheidsverklaring, maar interne organisatie dus kans op beïnvloeding beperkt?
	23	7	7	
TOTAAL 12,5/14		13	12	

OVERALL ASSESSMENT	7	6	REMARKS
Strongly recommend	x	x	
Recommend (with provisos / alterations)			
Would not recommend			
Unsure			

RICHTLIJN TITEL: KDIGO

	Item	Evaluator 1: Aurélie Decroix	Evaluator 2: Laura Van Rietvelde	major remarks
Scope and purpose	1	7	7	
	2	6	7	
	3	6	6	populatie vermeld bij vragen, onduidelijk of het ook geldt voor kinderen
TOTAAL 19,5/21		19	20	
Stakeholder involvement	4	7	7	
	5	2	2	geen patiënt vertegenwoordiger in de werkgroep, wel vermeld dat aanbevelingen level 2 moeten besproken worden met de patiënt om die zijn voorkeuren na te gaan
	6	5	6	clinicians' niet verder gespecifieerd
TOTAAL 14,5/21		14	15	
Rigour of development	7	7	7	
	8	6	6	
	9	6	7	elke studie heeft een kwaliteitsgraad, elke outcome van een studie heeft een aparte kwaliteitsgraad
	10	6	5	informele consensus gebruikt ipv formeel
	11	6	6	
	12	7	7	appendix met samenvatting bewijs, evidentie in tabellen
	13	2	3	externe beoordeling is gebeurd, maar geen info over wat aangepast is op basis hiervan
	14	3	4	er komt een update, maar geen specifieke datum
TOTAAL 44/56		43	45	
Clarity and presentation	15	7	7	
	16	6	7	
	17	5	6	samenvatting van de aanbevelingen, maar belangrijkste worden niet uitgelicht
TOTAAL 19/21		18	20	

Applicability	18	4	6	besproken bij de aanbevelingen
	19	5	5	samenvatting, slides op website
	20	5	4	
	21	1	1	niet gevonden
TOTAAL 15,5/28		15	16	

Editorial independence	22	6	7	funding voor KDIGO in algemeen en niet voor specifieke richtlijn
	23	7	7	duidelijk vermeld
TOTAAL 13,5/14		13	14	

OVERALL ASSESSMENT	6	5	**REMARKS**
Strongly recommend			
Recommend (with provisos / alterations)	**x**	x	toepasbaarheid van de richtlijn beperkt uitgewerkt, methodologisch wel geen hiaten waardoor we het gebruik wel aanraden
Would not recommend			
Unsure			

RICHTLIJN TITEL: GAIN

	Item	**Evaluator 1: Aurélie Decroix**	**Evaluator 2: Laura Van Rietvelde**	**major remarks**
Scope and purpose	1	6	7	
	2	6	7	
	3	5	5	volwassenen staat vermeld op p4, anders geen specifieke populatie (comorbiditeiten?), in bijkomend document staat dat het zou gaan over volwassenen, jongvolwassenen en kinderen…
TOTAAL 18/21		17	19	

Stakeholder involvement	4	5	5	geen methodologische expert
	5	5	5	vertegenwoordiger van de patiënten in de werkgroep, geen duidelijke info over zijn input
	6	7	7	all healthcare professionals
TOTAAL 17/21		17	17	

Rigour of development	7	3	2	bronnen en periode waarin naar literatuur werd gezocht zijn duidelijk, zoektermen en zoekstrategie niet vermeld
	8	5	6	enkel engelstalig, in- en exclusiecriteria, niet vermeld per artikel/studie
	9	4	4	evidence table en grade niet beschikbaar, maar blijkbaar wel uitgevoerd

	10	4	4	informele consensus
	11	1	1	geen info
	12	2	2	evidence table niet beschikbaar, geen info over achterliggend proces
	13	1	1	niet vermeld
	14	6	6	update via gain methode, moest gebeurd zijn in 2017, maar nog niet uitgevoerd
TOTAAL 26/56		26	26	

Clarity and presentation	15	7	7	duidelijk en overzichtelijk
	16	5	6	moeilijk te beoordelen voor deze pathologie
	17	7	6	flowchart
TOTAAL 19/21		19	19	

Applicability	18	1	1	geen info
	19	5	5	flowchart
	20	2	1	geen duidelijke info
	21	1	1	geen info
TOTAAL 8,5/28		9	8	

Editorial independence	22	6	5	GAIN zorgt zelf voor funding, geen duidelijke onafhankelijkheidsverklaring
	23	4	4	methode beschreven, maar geen rapportering
TOTAAL 9,5/14		10	9	

OVERALL ASSESSMENT	5	4	**REMARKS**
Strongly recommend			
Recommend (with provisos / alterations)	**x**	x	indruk dat er informatie niet meer beschikbaar is online bv evidence tabellen, site waar ze naar verwijzen werkt niet meer
Would not recommend			
Unsure			

Bijlage H: advies leescommissie

Feedback stappen 1 t/m 5 adaptatie Duodecim-aanbevelingen ikv MANAMA-thesis jaar 1 - fase 1			
Titel Duodecim-richtlijn: Acute nieraantasting/insufficiëntie			
Naam haio: Decroix_Aurelie_VanRietvelde			
Naam lid leescomité: Robert Vander Stichele			
Vragen			
Stap 1	**Ja/Nee?**	**Reden**	**Feedback voor haio**
Zijn de klinische vragen concreet (duidelijk afgelijnd)?	ja		
Kunnen er klinische vragen geschrapt worden?	nee		richtlijn over contrast IV was beter apart genomen
Zijn alle klinische vragen uit de Duodecim-richtlijn opgelijst?	ja		
Stap 2	**Ja/Nee?**	**Reden**	**Feedback voor haio**
Werd in alle relevante internationale bronnen gezocht?	ja		
Werd in alle relevante Belgische bronnen gezocht?	ja		ja, maar dit gaat vooral over diagnostiek, en verwijsmanagment, dus niet echt de focus van die Belgische bronnen
Werden alle mogelijke trefwoorden in aanmerking genomen bij het zoeken naar richtlijnen?	ja		
Zijn de richtlijnen waarmee vergeleken wordt up-to-date?	ja		Het is oud materiaal.
Stap 3	**Ja/Nee?**	**Reden**	**Feedback voor haio**
Worden de redenen van exclusie en inclusie van de richtlijn(en) voldoende* aangegeven?	ja		
Wordt in voldoende mate aangegeven in welke periode de auteurs van de richtlijn naar literatuur hebben gezocht?	nee		dit aspect kon misschien wat beter (maar hoe dan ook oude richtlijnen).
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		
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)?	ja		
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		
Zo niet, is er een quick search gebeurd naar recentere evidentie met hoog niveau van bewijskracht?	ja		Er is intensief naar literatuur gezocht, met enig resultaat, maar moeilijk interpreteerbaar voor deze problematiek
Zo ja, worden deze referenties in het raster vermeld?	ja		
4.4 samenhang	**Ja/Nee?**	**reden**	**Feedback voor haio**
Is de beoordeling van samenhang tussen zoekstrategie, evidence en aanbeveling goed uitgevoerd en helder geformuleerd?	ja		
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		ja, maar niet gemotiveerd
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 KLINISCH/METHODOLOGISCH correct?	ja		
Werd voldoende vergeleken met Belgische informatie?	ja		niet van toepassing
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.	ja		Vooral energie gestopt in bijkomende literatuuranalyses. Moeilijk onderwerp (diagnostiek en verwijsmanagement) voor deze approach. Klinische vraag over contrastmiddelen terecht niet echt uitgewerkt.
Het resultaat van fase 1 vormt mits aanpassingen een accurate basis voor de eventuele adaptatiefase, maar wordt voorlopig nog niet goedgekeurd.	nee		M
Het resultaat van fase 1 voldoet niet (als basis voor de eventuele verdere adaptatiefase), en dient opnieuw te worden doorlopen.			
Advies mbt adaptatie	**Advies**	**Commentaar**	
Wat is uw advies met betrekking tot het al dan niet adapteren van deze Duodecim-richtlijn?	mineure adaptatie	Aan de hand hiervan kunnen enkele tekstcorrecties uit gevoerd worden, maar geen grote aanpassingen.	
* 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?			

Bijlage I: Verslag adaptatiefase

Geadapteerde richtlijn acute nierinsufficiëntie

Doelgroep

De richtlijn is opgesteld voor gebruik door artsen werkzaam in eerste lijn.

Patiëntenpopulatie

De richtlijn is van toepassing voor patiënten ouder dan 18 jaar met acute nierinsufficiëntie of risico hierop.

Klinische vragen

Klinische vraag 1: Bij welk type patiënten moet men bedacht zijn op acute nierinsufficiëntie?

Klinische vraag 2: Welke bijkomende onderzoeken dienen in de eerste lijn te gebeuren bij de diagnose van acute nierinsufficiëntie om de oorzaak van de acute nierinsufficiëntie te bepalen?

Klinische vraag 3: Bij welke klinische en biochemische factoren is bij patiënten met acute nierinsufficiëntie verwijzing voor verdere diagnostiek noodzakelijk?

Klinische vraag 4: Bij welke klinische en biochemische factoren is bij patiënten met acute nierinsufficiëntie verwijzing voor hemodialyse noodzakelijk?

Kernboodschap

Klinische vraag 1:

Wees bedacht op acute nierinsufficiëntie bij patiënten met:

- Gekende daling van de nierfunctie (eGFR < 60ml/min/1.73m^2, plasma creatinine > 100µmol/l)
- Diabetes
- Cardiovasculaire en vasculaire ziektes
- Gevorderde leeftijd
- Nefrotoxische medicatie
- Chirurgische procedures bij ouderen
- Gebruik van intraveneuze contraststoffen
- Ernstige acute ziekte zoals sepsis, rhabdomyolyse
- Leverziektes
- Voorgeschiedenis van acute nierinsufficiëntie
- Neurologische of cognitieve beperking, waardoor er een beperkte toegang tot per oraal vocht kan zijn door afhankelijkheid

(Grade 1B)

Klinische vraag 2:

- Laboratorium testen
    - Voer onmiddellijk een urineonderzoek uit: sediment en cultuur
    - Voer een bloedonderzoek uit met volgende analyses: serum creatinine, eGFR, plasma elektrolyten (Na, K, Ca, P), CRP, complet formule, glucose, indien mogelijk bloedgasanalyse
- ECG (geleidingsstoornissen ten gevolge van hyperkaliëmie?)
- RX thorax (congestie/longoedeem?)
- Palpeer de blaas, bepaal het residuele volume urine en verricht een PPA, in het bijzonder bij mannen
- Laat een echografie van de nieren en urinewegen uitvoeren:
    - indien de oorzaak van acute nierinsufficiëntie gekend is: niet routinematig (Grade 1C)
    - indien de oorzaak van acute nierinsufficiëntie niet gekend is en patiënt heeft risico voor urinewegobstructie: echografie binnen de 24u (Grade 1C)
    - bij vermoeden van pyonefrose: binnen 6u (Grade 1C)

<u>Klinische vraag 3:</u>

Verwijs een patiënt met acute nierinsufficiëntie naar de nefroloog bij

- een mogelijke diagnose (vasculitis-glomerulonefritis, myeloom, interstitiële nefritis,...) die verder specialistisch diagnostisch onderzoek (nierbiopsie,...) of specialistische behandeling vereist. Denk aan (glomerulo)nefritis als het urinesediment hematurie, proteinurie of aanwezigheid van cilinders met rode bloedcellen toont zonder urineweginfectie of voorafgaand trauma bij sondage.
- acute nierinsufficiëntie zonder duidelijke oorzaak
- onvoldoende respons op behandeling
- verwikkelingen geassocieerd met acute nierinsufficiëntie
- acute nierinsufficiëntie stadium 3
- een niertransplantatie in de voorgeschiedenis
- chronische nierinsufficiëntie stadium 4 of 5

(Graad 1D)

Verwijs eveneens naar de nefroloog indien de eGFR 30 ml/min/1.73m^2 of minder blijft na een episode van acute nierinsufficiënite.

(Graad 1D)

Verwijs patiënten met een obstructie van de bovenste urinewegen naar een uroloog. Verwijs met spoed bij

- pyonefrosis
- obstructie van solitaire nier
- bilaterale obstructie van de bovenste urinewegen
- complicaties van acute nierinsufficiëntie veroorzaakt door urologische obstructie

(Graad 1D)

<u>Klinische vraag 4:</u>

Nierdialyse dient overwogen te worden in de volgende gevallen

- overvulling
- hyperkaliemie (plasma kalium >6.5 mmol/l)
- metabole acidose (pH <7.2 of HCO3 <15 mmol/l)
- persisterende oligurie (urine output < 200 ml/12 uur) of plotse stijging van ureum (> 35 mmol/l of 210 mg/dl) en creatinine (>500 mmol/l of 5.6 mg/dl) concentratie
- symptomen van uremie (pericarditis, encefalopathie)
- Longoedeem

(Graad 2C)

Basis voor de aanbeveling

De aanbeveling is gebaseerd op de oorspronkelijke Duodecim richtlijn. Kleine aanvullingen werden gemaakt op basis van de evidentie in de NICE richtlijn 'Acute kidney injury: prevention, detection and management'.

Peer review proces

Nog uit te voeren

Planning voor update

Een update van de richtlijn dient vijfjaarlijks te gebeuren of eerder bij nieuw evidentie omtrent diagnose of behandeling van acute nierinsufficiëntie.

Referenties

1. Delvaux N, Van de Velde S, Philips H, Van Royen P, Vanschoenbeek J, Goossens M. Adaptatie Duodecim Richtlijnen. Handboek voor Haio's over de inhoudelijke en contextuele aanpassingen van Duodecim Richtlijnen op EBPracticeNet.be. 7 oktober 2018; versie 7.

2. Evidence Based Medicine (EBM)-guidelines. Acute kidney injury. Duodecim Medical Publications. 2017. Beschikbaar via: https://www.ebm-guidelines.com/dtk/ebmg/home. Geraadpleegd op 1 oktober 2019.

3. National Institute for Health Care and Excellence (NICE). Acute kidney injury: prevention, detection and management of acute kidney injury up to the point of renal replacement therapy: NICE guideline CG169. 2013. Beschikbaar via: https://www.nice.org.uk/guidance/cg169/evidence/acute-kidney-injury-full-guideline-pdf-191530621. Geraadpleegd 1 oktober 2019.

Lijst van auteurs en belangenvermengingen

Auteurs: Aurélie Decroix en Laura Van Rietvelde

Deze richtlijn werd geadapteerd in het kader van de master-na-masteropleiding tot huisarts. Er is geen belangenvermenging.

Bijlage J: Nederlandse tekst geadapteerde richtlijn

Acute nierschade/nierinsufficiëntie

Kernboodschap

- Bij acute nierinsufficiëntie vermindert de filtercapaciteit van de glomeruli, dit leidt tot een verstoord zuur-base evenwicht en een verstoorde waterhuishouding. Afvalproducten uit de ureumcyclus beginnen zich op te stapelen.
- 24 tot 48u na het begin van de nierschade zal het serumcreatinine stijgen en de urineproductie dalen
- Acute nierinsufficiëntie zou geïdentificeerd moeten worden voordat het serumcreatinine opmerkelijk hoog is en voordat de eGFR daalt.
- De typische patiënt is een oudere met vooraf bestaande nierinsufficiëntie, die bijvoorbeeld een episode van acute diarree doormaakt of die nefrotoxische geneesmiddelen neemt (bv NSAID, ACE inhibitoren), in dit geval spreekt men over acute op chronische nierinsufficiëntie.
- Hypovolemie is de frequentste oorzaak van oligurie en kan behandelend worden met rehydratie. De urine output bij een ernstig zieke patiënt moet gemonitord worden.
- Urinaire retentie moet opgespoord en behandeld worden.
- Het gelijktijdig gebruik van ACE inhibitoren, diuretica en NSAID verhoogd het risico op acute nierinsufficiëntie.

Etiologie

- Pre-renale oorzaken
    - Verminderde renale perfusie: hypovolemie, hypotensie, circulatie problemen
      Bv.: diarree, zweten, bloeding, chirurgische ingrepen, brandwonden, ernstig congestief hartfalen, geneesmiddelen (ACE inhibitoren, angiotensine II receptor blokkers, NSAIDs)
- Renale (intrinsieke oorzaken)
    - Ischemie: sepsis, langdurig pre-renaal probleem
    - Toxisch: intraveneuze contraststoffen, geneesmiddelen (bv. aminoglycoside, ciclosporine), giffen (ethyleen glycol, giftige paddenstoelen), myoglobine bij rhabdomyolyse, hemoglobine
    - Vasculaire aandoeningen: embolen, trombotische microangiopathie
    - Nefritis: pyelonefritis, epidemische nefropathie, medicatie-geïnduceerde interstitiële nefritis, glomerulonefritis
- Post-renale oorzaken
    - Prostaathyperplasie (meest frequente oorzaak van obstructieve mictie en urinaire retentie), tumoren, urolithiasis, blaasdysfunctie, …
- Risicofactoren (Grade 1B)
    - Gekende daling van de nierfunctie (eGFR < 60ml/min/1.73m^2, plasma creatinine > 100µmol/l)
    - Diabetes
    - Cardiovasculaire en vasculaire ziektes
    - Gevorderde leeftijd
    - Nefrotoxische medicatie
    - Chirurgische procedures bij ouderen
    - Gebruik van intraveneuze contraststoffen
    - Ernstige acute ziekte zoals sepsis, rhabdomyolyse
    - Leverziektes
    - Voorgeschiedenis van acute nierinsufficiëntie
    - Neurologische of cognitieve beperking, waardoor er een beperkte toegang tot per oraal vocht kan zijn door afhankelijkheid

Klinisch beeld

- Oligurie (< 30ml/u of < 400ml/24u) of anurie (< 100ml/24u), urine output kan ook normaal zijn

- Totale anurie is doorgaans suggestief voor een obstructie van de urinewegen, met als gevolg een grote, doorgaans palpabele blaas
- Hypovolemie wordt gekarakteriseerd door een lage bloeddruk en koude extremiteiten
- Hypervolemie wordt gekarakteriseerd door oedeem, vooral in de onderste ledematen, verhoogde bloeddruk en verhoogde centraal veneuze druk
- Nausea, daling van de eetlust
- Doffe pijn en percussiepijn over de nieren zijn een teken van acute nefritis
- Vermindering van de algemene toestand (kan het enige teken zijn bij ouderen)
- Koorts wijzend op een infectie (bv. sepsis, pyelonefritis, epidemische nefropathie)
- Huidveranderingen (bv. livedo reticularis bij cholestrolembolen na een vasculaire procedure, purpura bij vasculitiden)

Diagnose

- Laboratorium testen
    - Voer onmiddellijk een urineonderzoek uit: sediment en cultuur
        - Donkere urine en aanwezigheid van Hb in de urine zijn suggestief voor rhabdomyolyse -> CK controleren
        - Proteïnurie, hematurie en aanwezigheid van cilinders zijn suggestief voor een intrinsieke nierziekte
    - Voer een bloedonderzoek uit met volgende analyses: serum creatinine, eGFR, plasma elektrolyten (Na, K, Ca, P), CRP, complet formule, glucose, indien mogelijk bloedgasanalyse
        - Creatinine onmiddellijk hercontroleren bij een onverwachte stijging
        - Hyperkaliëmie is de meest ernstige complicatie van acute nierinsufficiëntie
        - Acidose verergert hyperkaliëmie
- ECG (geleidingsstoornissen ten gevolge van hyperkaliëmie?)
- RX thorax (congestie/longoedeem?)
- Palpeer de blaas, bepaal het residuele volume urine en verricht een PPA, in het bijzonder bij mannen
- Laat een echografie van de nieren en urinewegen uitvoeren:
    - indien de oorzaak van acute nierinsufficiëntie gekend is: niet routinematig (Grade 1C)
    - indien de oorzaak van acute nierinsufficiëntie niet gekend is en patiënt heeft risico voor urinewegobstructie: echografie binnen de 24u (Grade 1C)
    - bij vermoeden van pyonefrose: binnen 6u (Grade 1C)
        - hydronefrose is suggestief voor een post-renale obstructie
        - oedemateuze nieren zijn suggestief voor een acute parenchymziekte
        - gekrompen nieren zijn suggestief voor een onderliggende chronische nierziekte
- Bij vermoeden van acute glomerulonefritis (ernstige proteïnurie, hematurie, cilinders): nierbiopsie

Classificatie van acute nierinsufficiëntie

Graad	Creatinine	Urine output
1	Stijging van ≥ 27µmol/l of stijging met factor 1,5-2 van beginwaarde	<0,5ml/kg/u gedurende >6u
2	Stijging met factor 2-3 van beginwaarde	<0,5ml/kg/u gedurende >12u
3	Stijging met factor >3 van beginwaarde of >354µmol/l of behandeling met dialyse	<0,3ml/kg/u gedurende >24u of anurie gedurende 12u

Behandeling

- Het is niet mogelijk om acute nierinsufficiëntie te behandelen met medicatie.
- Stop medicatie die mogelijks nefrotoxisch is.
- Volg de urine output op: plaats een sonde indien de patiënt niet kan urineren
    - Bekijk de urine output ieder uur
    - Bij anurie dient de sonde verwijderd te worden gezien het infectierisico

- In geval van urineretentie of andere urinewegobstructie met een palpabele blaas
    - typisch plotse stop van de urine output zonder hypovolemie
    - Verblijfssonde of percutane cystostomie
    - Behandel de onderliggende oorzaak
- Zuurstoftherapie indien noodzakelijk (SpO_2 >94%)
- Aanpak van dehydratatie
    - Bij patiënten met koude extremiteiten, lage systolische bloeddruk (< 90 mmHg), zonder hoorbare crepitaties bij longauscultatie (bv. een oudere patiënt met diarree).
    - Infuus met Ringer acetaat oplossing 1000 ml aan 15ml/kg/uur of 1000-2000 ml over 2-4 uur. Het infuus wordt verder gegeven tot de symptomen van hypovolemie verbeteren en de diurese zich hervat.
    - Er wordt gestreefd naar een systolische bloeddruk > 100 mmHg. Zo nodig kunnen inotropica gebruikt worden (bv. noradrenaline)
    - Kijk na of er geen overvulling of longoedeem ontstaat. Bij longoedeem is CPAP aanbevolen.
    - Het gebruik van colloïden (Grade 1B) of albumine (Grade 1B) wordt niet aanbevolen
- Hyperkaliëmie en acidose moeten gecorrigeerd worden
    - Milde hyperkaliëmie (plasma kalium < 6.0) zonder veranderingen op ECG vereist geen specifieke behandeling. Medicatie die hyperkaliëmie kan veroorzaken dient gestopt te worden.
    - Plasma kalium ≥ 6.0: zie richtlijn hyperkaliëmie
- Furosemide
    - Kan op proef toegediend worden in gradueel hogere dosissen (20-40-80 mg IV, waarbij men de hoge dosissen laat inlopen over 15-20 minuten) indien de patiënt niet hypovolemisch is.
    - Als de urine output toeneemt, kan de behandeling voortgezet worden met herhaalde toedieningen (4-6x/dag) of via een continu infuus (10-15 mg/uur)
    - Er is geen evidentie beschikbaar over het gunstig effect van furosemide. Furosemide verbetert de nierfunctie niet.
    -
- Bij acute nierinsufficiëntie dient de medicatielijst van de patiënt steeds gecontroleerd te worden. De mogelijke nefrotoxiciteit van de geneesmiddelen moet nagekeken worden in gepaste databanken.

Organisatie van de zorg

- De behandeling van acute nierinsufficiëntie wordt meestal uitgevoerd in de tweede lijn.
- Verwijs een patiënt met acute nierinsufficiëntie naar de nefroloog bij
    - een mogelijke diagnose (vasculitis-glomerulonefritis, myeloom, interstitiële nefritis,...) die verder specialistisch diagnostisch onderzoek (nierbiopsie,...) of specialistische behandeling vereist. Denk aan (glomerulo)nefritis als het urinesediment hematurie, proteinurie of aanwezigheid van cilinders met rode bloedcellen toont zonder urineweginfectie of voorafgaand trauma bij sondage.
    - acute nierinsufficiëntie zonder duidelijke oorzaak
    - onvoldoende respons op behandeling
    - verwikkelingen geassocieerd met acute nierinsufficiëntie
    - acute nierinsufficiëntie stadium 3
    - een niertransplantatie in de voorgeschiedenis
    - chronische nierinsufficiëntie stadium 4 of 5
      (Grade 1D)
- Verwijs naar de nefroloog indien de eGFR 30 ml/min/1.73m^2 of minder blijft na een episode van acute nierinsufficiëntie. (Grade 1D)
- Verwijs patiënten met een obstructie van de bovenste urinewegen naar een uroloog. Verwijs met spoed bij
    - pyonefrose
    - obstructie van solitaire nier
    - bilaterale obstructie van de bovenste urinewegen

    - complicaties van acute nierinsufficiëntie veroorzaakt door urologische obstructie (Grade 1D)
- Oudere patiënten met gastro-enteritis en acute nierinsufficiëntie kunnen in de meeste gevallen behandeld worden op de dienst geriatrie.

Profylactische maatregelen bij gebruik van intraveneus contrast

- Deze maatregelen zijn erg belangrijk bij patiënten met een hoog risico op acute nierinsufficiëntie (zie risicofactoren)
- Het grootste risico is geassocieerd met de toediening van intra-arterieel contrast.
- Nefrotoxische medicatie en diuretica moeten 24 uur voor het onderzoek gestopt worden
- Bij patiënten met een hoog risico is het cruciaal om voor een adequate hydratatie te zorgen met behulp van IV toediening van 0.9% NaCl (1ml/kg/uur, 6-12 uur voor en na het onderzoek). Dit protocol dient op voorhand afgetoetst te worden met de dienst die het onderzoek uitvoert.
- In urgente situaties laat men een infuus met 500 ml 0.9% NaCl snel inlopen voor het onderzoek en wordt het infuus na het onderzoek verdergezet aan 1ml/kg/uur gedurende 6-12 uur.
- Natriumbicarbonaat is even effectief als 0.9% NaCl.
    - Een infuus met 1.4% natriumbicarbonaat wordt toegediend aan 3ml/kg gedurende 1 uur voor het onderzoek. Na het onderzoek wordt het infuus verdergezet aan 1ml/kg/uur gedurende minimaal 6 uur.
- Contraststoffen die gebruikt worden bij MRI zijn meestal niet nefrotoxisch.
- Bij hoog risico patiënten dient het plasma creatinine gecontroleerd te worden 2 dagen na de procedure.

Bijlage K: voorbereiding interview met nefrologen

We willen graag een open interview houden bij de nefrologen. Zo kunnen ook de thema's waar wij niet direct aan denken aan bod komen. Als leidraad hebben we een lijst gemaakt met vragen die zeker aan bod moeten komen.

- Bespreking richtlijn
    - Wat zijn uw verdere opmerkingen en aanvullingen?
        - Welke bijkomende risicofactoren voor ANI zou u graag vermeld zien?
        - Welke andere bijkomende onderzoeken worden vaak vergeten?
        - Wat zijn volgens u situaties waarbij doorverwijzen vereist is?
    - Welke problemen ziet u bij de toepasbaarheid van deze richtlijn? Zijn er problemen met de kostprijs van bepaalde interventies? Moeten er volgens u zaken veranderen in de Belgische zorgcontext om de patiënten met acute nierinsufficiëntie beter te kunnen behandelen?
    - Welke praktische tips heeft u nog?
- Moeilijkheden tussen eerste en tweede lijn
    - Worden patiënten met acute nierinsufficiëntie vaak niet tijdig gediagnosticeerd? En waarom? Wat kan hier een oplossing voor zijn? (Meer screening?)
    - Wat vind u momenteel van de doorverwijzingen uit de eerste lijn? (terecht/onterecht, verwijsbrief in orde?, onderzoeken al correct en volledig gebeurd?)
    - Zou de opvolging na episode van ANI volgens u in eerste of in tweede lijn moeten gebeuren en waarom?
    - Welke frustraties zijn er naar de huisartsen toe?
- Casussen
    - Deze casussen zouden we voorleggen aan onze collega's uit de eerste lijn. (zie bijlage F) Wat zijn u opmerkingen bij het beleid in deze casussen? Wat zou u anders aanpakken?

Bijlage L: Casussen met bijhorende vragen om voor te leggen bij peer review

Casus 1

Man van 79 jaar vraagt een huisbezoek aan omwille van purulente hoest sinds meer dan een week. Sinds 3 dagen heeft hij ook koorts 38-39°C, geen dyspnoe. Laatste dagen veel geslapen en nauwelijks eetlust. Geen andere klachten. Zelf nog geen extra medicatie ingenomen.

VG: AMI, 6-voudige coronaire bypass, PTA en stenting a. femoralis superficialis links

Chronische medicatie:

Asaflow 80mg 1/d

Captopril 25mg 2x0.25/d

Emconcor 5mg 0.5/d

Totalip 20mg 1/d

Valium 5mg 1/d

D-cure 25000IE/ml 1x/maand

Klinisch onderzoek: forse crepitaties rechts basaal, links basaal lichte crepitaties, trommelvliezen bilateraal normaal, keel normaal. Cor regelmatig S1S2, zuurstofsaturatie 90%. Temperatuur 37.9°C.

Je vermoedt een pneumonie en start amoxicilline 1g 3x/dag en paracetamol 1g 3x/d. Omwille van het algemeen onwelzijn van de patiënt beslis je toch ook een bloedname te doen.

De dag nadien krijg je het laboresultaat: forse leukocytose (21360/µl) met linksverschuiving (segmentkernigen 89.9%, neutrofielen 19203/µl), gestegen CRP 297,6 mg/l en een verhoging van het creatinine tot 1.64 mg/dl, met een eGFR (MDRD) van 41 ml/min/1.73m^2). Normaal ionogram. Voorheen had deze patiënt een creatinine van 1.01 mg/dl met een eGFR >60 ml/min/1.73m2.

Vraag 1: Heeft deze patiënt een acute nierinsufficiënte volgens de gangbare criteria?

Antwoord*: Ja, Er bestaan verschillende systemen met diagnostische criteria, die onderling licht van elkaar verschillen: de RIFLE, AKIN en KDIGO definities. Op basis hiervan, beveelt de NICE-guideline voor acute nierinsufficiëntie aan om in de huisartsenpraktijk de volgende criteria te gebruiken:*

- *een stijging van het serum creatinine met 26 micromol/liter of 0.3 mg/dl binnen 48 uur*
- *een stijging van het serum creatinine met 50% of meer in de laatste 7 dagen*
- *een daling van de urineproductie tot minder dan 0.5 ml/kg/uur voor langer dan 6 uur*

In het geval van deze casus: een stijging van het serum creatinine met 50% of meer in de laatste 7 dagen

Vraag 2: Zou je bij deze patiënt bijkomende onderzoeken uitvoeren in kader van de acute nierinsufficiëntie? Zo ja, welke en waarom?

Antwoord*:*

Volgens de richtlijn:

- Laboratorium testen

- Voer onmiddellijk een urineonderzoek uit: sediment en cultuur

- Voer een bloedonderzoek uit met volgende analyses: serum creatinine, eGFR, plasma

elektrolyten (Na, K, Ca, P), CRP, complet formule, glucose, indien mogelijk bloedgasanalyse

- Palpeer de blaas, bepaal het residuele volume urine en verricht een PPA, in het bijzonder bij

mannen

Eigen bedenkingen: Bij deze patiënt zouden we persoonlijk naast de bloedafname geen bijkomende onderzoeken verrichten.

Casus 2

Man van 80 jaar, buren bellen naar de wachtdienst omwille van galbraken, de man is sinds 4 dagen algemeen onwel en vermeld terloops dat hij moeilijker kan plassen. Voldoende vochtinname. Geen pijn of ongemakkelijk gevoel. Geen koorts.Patiënt is sinds een week ontslagen uit het ziekenhuis na een ingreep ikv coloncarcinoom, waarvoor aanleg dubbel loop ileostoma. In de ontslagbrief is volgende voorgeschiedenis en medicatielijst beschreven:

- Chronische nierinsufficiëntie (GFR 25-30)
- Ischemische cardiomyopathie: inferoposterior infarct AMI in 2004, 2^{e} gr AV block in 2017
- 2018 acute pancreatitis
- 2018 CCE
- Status na carotisendartrectomie 2007
- Hyperthyroidie

Medicatie:

- Asaflow 80mg 1dd
- Coveram 5/5mg 1dd
- L- thyroxine 100 mcg 1dd
- Pravastatine 40mg 1dd
- Zyloric 300 mg 0.5co 1dd
- Lipanthyl nano 145mg 1dd
- Ezetrol 10 mg 1dd

Vraag 1: Welke risicofactoren voor acute nierinsufficiëntie zijn bij deze patiënt aanwezig?

***Antwoord**:*

- *Gekende daling van de nierfunctie (eGFR < 60ml/min/1.73m2, plasma creatinine <1.13mg/dl)*
- *Cardiovasculaire en vasculaire ziektes*
- *Gevorderde leeftijd*

- *Nefrotoxische medicatie*
- *Chirurgische procedures bij ouderen*

Vraag 2:

Bij klinisch onderzoek merk je een bloeddruk van 80/50 mmHg, pols van 60/min met regelmatig ritme, zuurstofsaturatie 97%. Alert en adequaat. Normale hart en longauscultatie. Soepel abdomen, beperkte diffuse drukpijn, geen globus. Geen malleolair oedeem, warme extremiteiten, normale distale pulsaties. Omwille van hypotensie en algemeen onwelzijn wordt de patiënt doorverwezen naar de spoedgevallen. Algemeen labo toont een kalium van 6.7 mmol/l, creatinine van 6.8 mg/dl, GFR < 15 ml/min/1.73m² en CRP 7.9 mg/l. RX thorax toont geen afwijkingen. Diagnose: prerenaal acuut op chronische nierinsufficiëntie door high output stoma bij een vasculair belaste patiënt. Komt deze patiënt in aanmerking voor hemodialyse? Waarom wel, waarom niet?

Antwoord*: Nierdialyse dient overwogen te worden in de volgende gevallen*

- *overvulling*
- *<u>hyperkaliemie (plasma kalium >6.5 mmol/l)</u>*
- *metabole acidose (pH <7.2 of HCO3 <15 mmol/l)*
- *<u>persisterende oligurie (urine output < 200 ml/12 uur) of plotse stijging van ureum (> 35 mmol/l of 210 mg/dl) en creatinine (>500 µmol/l of 5.6 mg/dl) concentratie</u>*
- *symptomen van uremie (pericarditis, encefalopathie)*
- *Longoedeem*

Bij deze casus zijn de onderlijnde criteria van toepassing

Patiënt werd opgenomen op intensieve zorgen. ACE-inhibitor werd gestopt, allopurinol afgebouwd, toediening van intraveneus vocht waaronder snelle normalisatie van ionenstoornissen en terugkeer nierfunctie naar voorgaand niveau. Geen noodzaak tot dialyse.

<u>Casus 3</u>

Man van 73 jaar presenteert met diffuse oedemen sinds 1-2 weken. Hij klaagt van dyspnoe d'effort, geen dyspnoe in rust, geen orthopnoe. Geen verbetering met Burinex 1 mg.

Voorgeschiedenis:

- Ex-roker
- Hypertensie
- Hepatitis A

Medicatie:

- Olmetec plus 20/2.5mg 1dd
- Burinex 1mg
- Af en toe NSAIDs.

Klinisch onderzoek:

Bloeddruk 150/100 mmHg, pols 83/min met regelmatig ritme, T 36.7°C, zuurstofsaturatie 97%.

Normale hartauscultatie, longauscultatie: diffuus crepitaties. Abdomen: oedemateus. OL: oedeem.

Vraag 1: Welke bijkomende onderzoeken zou je bij deze patiënt uitvoeren?

Antwoord

- Laboratorium testen

- Voer onmiddellijk een urineonderzoek uit: sediment en cultuur

- Voer een bloedonderzoek uit met volgende analyses: serum creatinine, eGFR, plasma

elektrolyten (Na, K, Ca, P), CRP, complet formule, glucose, indien mogelijk bloedgasanalyse

- RX thorax (bij vermoeden overvulling/congestie/longoedeem?)

- Palpeer de blaas, bepaal het residuele volume urine en verricht een PPA, in het bijzonder bij

mannen

- Laat een echografie van de nieren en urinewegen uitvoeren: indien de oorzaak van acute nierinsufficiëntie niet gekend is en patiënt heeft risico voor urinewegobstructie: echografie binnen de 24u (Grade 1C),

Resultaat:

- Bloedname: creatinine 3.8mg/dl, normaal ionogram, normaal CRP
- Urinesediment: eiwit +++, rbc -, wbc -, massale cilindrurie (hyaline en korrel). Proteinurie 49 g/l.
- Echo abdomen: lever, galblaas, galwegen, pancreas, milt, maag, retroperitoneum, klein bekken normaal, nier rechts: grote cyste bovenpool, beide nieren veel te dense cortex wijzend op ernstig diffuus parenchymlijden. Geen vocht thv abdomen, pleura, pericard.

Vraag 2: Wat is de volgende stap in het beleid bij deze patiënt?

Antwoord*: verwijzing nefrologie voor het uitvoeren van een nierbiopsie*

Nierbiopsie: Glomeruli tonen segmentele sclerosehaardjes. Geen noemenswaardige depositie van immuuncomplexen. Beeld suggestief voor focale segmentele glomerulosclerose. Glomeruli niet opvalllend vergroot. Beeld dat kan passen bij een primaire focale segmentele glomerulosclerose. Onvoldoende argumenten voor interstitiële nefritis. Geen depositie van kappa of lambda lichte ketens.

Diagnose: Nefrotisch syndroom met focale segmentaire glomerulosclerose

Behandeling: Ontwatering met diuretica. Medrol 32mg 2dd.