Erectiele disfunctie (impotentie): aanpassing van de Duodecim-richtlijn aan de Belgische zorgcontext

Dr. Frances Christiaens, KU Leuven

Promotor: prof. dr. Jan Verbakel, KU Leuven

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.

Abstract

De Belgische overheid werkt via EBPracticeNet.be aan een centrale kennisdatabank met Evidence Based Medicine richtlijnen en informatie. Een deel van de internationaal geaccrediteerde praktijkrichtlijnen zijn opgesteld door de Finse artsenorganisatie Duodecim en dienen nog aan de Belgische zorgcontext aangepast te worden. In deze masterproef werd de bestaande Duodecim-richtlijn over *"Erectile dysfunction (impotence)"* nader bestudeerd. Ondanks de impact van deze aandoening op de kwaliteit van leven evenals het verband tussen erectiele disfunctie (ED) en de algemene gezondheid van de patiënt, bestaat hier tot op heden geen Belgische richtlijn over. Via deze masterproef werd getracht huisartsen te ondersteunen in de diagnostiek en behandeling van ED.

In deze masterproef werden zowel de subthema's "risicofactoren en screening" als "medicamenteuze behandeling" van de huidige Duodecim-richtlijn over *"Erectile dysfunction (impotence)"* getoetst aan de wetenschappelijke literatuur. Dit verliep via drie onderzoeksvragen:

1. Bij welke patiënten is het nuttig om erectiele disfunctie te bevragen?
2. Wat zijn indicaties voor het gebruik van fosfodiësterase-5 (PDE5)-inhibitoren?
3. Wat zijn contra-indicaties voor het gebruik van PDE5-inhibitoren?

De onderzoeksvragen over technische onderzoeken en de niet-medicamenteuze behandelingsopties bij ED werden uitgewerkt in de masterproef van Valerie Discart.

De herwerking van de originele richtlijn werd uitgevoerd via de adaptatieprocedure uitgestippeld door EBPracticeNet.be. Deze procedure omvat drie fasen. In de screeningsfase werden relevante nationale en internationale richtlijnen gezocht die vervolgens gewaardeerd werden via het AGREE II-instrument. De aanbevelingen van de uiteindelijk geselecteerde richtlijnen werden daarna in de adaptatiefase vergeleken met de originele aanbevelingen en waar nodig werden aan deze laatste veranderingen aangebracht. De finale aanbevelingen werden beoordeeld inzake bewijskracht en graad van aanbeveling via de GRADE-methode. De laatste fase betrof de implementatie van de aanbevelingen door middel van een peer review, een vragenlijst over de huidige praktijkvoering en een praktijkspecifieke implementatie-oefening.

Een nieuwe aanbeveling werd geschreven voor de eerste onderzoeksvraag aangezien dit onderwerp niet in de originele richtlijn was opgenomen. Uit de peer review en de vragenlijst over de huidige praktijkvoering bleek dat een aanbeveling rond screening en risicofactoren wenselijk is. De huidige aanbeveling over de indicaties van PDE5-inhibitoren werd niet gewijzigd. Deze was goed gekend door alle ondervraagden. Aan de laatste aanbeveling werden enkele – minder bekende – contra-indicaties toegevoegd. Al de uiteindelijke aanbevelingen werden positief beoordeeld op vlak van duidelijkheid en toepasbaarheid. De vragenlijst over de huidige praktijkvoering en de implementatie-oefening in de eigen opleidingspraktijk toonden daarenboven de aanwezigheid van enkele drempels aan die frequent meespelen bij ED in de huisartsenpraktijk.

Het verfijnen van de twee huidige aanbevelingen rond de medicamenteuze behandeling van ED en het opstellen van een nieuwe aanbeveling rond screening en risicofactoren leidde tot drie goed toepasbare en duidelijke aanbevelingen. Met deze aanbevelingen werd getracht tegemoet te komen aan de bestaande onzekerheden rond ED in de huisartsenpraktijk. Een bijkomende bewustmakingscampagne voor artsen en patiënten kan deze problematiek verder onder de aandacht brengen.

Inhoudsopgave

Abstract 1
Inhoudsopgave 2
1 Inleiding 3
2 Methode 5
2.1 De screeningsfase 5
2.1.1 Definiëring van de klinische vragen 5
2.1.2 Zoektocht naar relevante richtlijnen 5
2.1.3 Screening van de gevonden richtlijnen 7
2.1.4 Waardering van de geselecteerde richtlijnen 7
2.1.5 Selectie van de Duodecim-aanbevelingen voor aanpassing 8
2.1.6 Nazicht door de leescommissie 8
2.2 De adaptatiefase 9
2.3 De implementatiefase 9
2.3.1 Peer review 9
2.3.2 Nagaan huidige praktijkvoering en implementatie geadapteerde richtlijn 9
3 Resultaten 10
3.1 Resultaten van de screeningsfase 10
3.1.1 Definiëren van de klinische vragen 10
3.1.2 Literatuurstudie 10
3.1.2.1 Selectie van het bronmateriaal 10
3.1.2.2 Toepassing van het AGREE II-instrument 10
3.1.2.3 Waardering van de geselecteerde richtlijnen 11
3.1.2.3.1 Samenhang 12
3.1.2.3.2 Courantheid 12
3.1.2.3.3 Toepasbaarheid 13
3.1.3 Belgische Evidence Based Medicine bronnen 13
3.1.4 Selectie van de Duodecim-aanbevelingen voor aanpassing 14
3.2 De uitwerking van de adaptatiefase 15
3.3 De implementatiefase 15
3.3.1 Peer review van de aanbevelingen 15
3.3.2 Vragenlijst over de huidige praktijkvoering 16
3.3.3 Praktijkoptimalisatie 18
4 Discussie 20
5 Conclusie 22
Literatuurlijst 23
Bijlage A – Goedkeuring ethische commissie 25
Bijlage B – Feedback leescommissie fase 1 29
Bijlage C – Vragenlijst: Peer review 31
Bijlage D – Vragenlijst: Huidige praktijkvoering 35
Bijlage E – Overzicht quotering richtlijnen volgens AGREE II 38

1 Inleiding

De hedendaagse geneeskunde gaat uit van een sterke wetenschappelijke basis. De laatste decennia is er een enorme toename aan wetenschappelijk onderzoek en nieuwe inzichten. Voor huisartsen, die in elk domein van de geneeskunde thuis moeten zijn, is het echter onmogelijk om al deze nieuwigheden zelf op te volgen en te analyseren. Voor hen zijn goede en correcte praktijkrichtlijnen die eenvoudig hanteerbaar en toepasbaar zijn van groot belang.

Via EBPracticeNet.be werkt de Belgische overheid aan een centrale kennisdatabank waar zowel praktijkrichtlijnen als algemene informatie over Evidence Based Medicine (EBM) gebundeld worden. Deze informatie wordt beschikbaar gesteld via het elektronisch medisch dossier en via de website www.ebpnet.be aan alle Belgische inwoners. Als basis voor sommige van deze praktijkrichtlijnen wordt er samengewerkt met de Finse artsenorganisatie Duodecim. Deze organisatie ontwikkelt EBM-richtlijnen voor de Finse gezondheidszorg die internationaal geaccrediteerd zijn. Mijn collega Valerie Discart en ik kozen als onderwerp voor onze masterproef de aanpassing van een bestaande Duodecim-richtlijn over "*Erectile dysfunction (impotence)"* naar de Belgische zorgcontext (1).

Stel: een 72-jarige weduwnaar komt op vervroegde controleraadpleging in kader van diabetes mellitus type II en stabiele angorklachten. Net voor u de raadpleging wil afronden, merkt u een aarzeling op bij de man. Plots vraagt hij u of hij *"zo'n blauwe pillekes"* zou mogen, want ja *"hij heeft een nieuwe vriendin".* Hoe gaat u om met deze plotse vraag over erectiele disfunctie? Had u hier al vroeger iets over moeten weten? Schrijft u vlug fosfodiësterase 5-inhibitoren voor? Mag hij deze wel nemen?

Als definitie voor erectiele disfunctie (ED) wordt "het aanhoudende onvermogen om een peniele erectie te krijgen en te behouden die voldoende is voor bevredigende seksuele activiteit" gehanteerd. Deze definitie houdt meer in dan louter het fysieke aspect, maar laat ook ruimte voor de relationele en emotionele beleving (2).

Over de prevalentie van ED onder de mannelijke, postpuberale bevolking bestaan uiteenlopende cijfers, variërend van 8% tot en met bijna 50% (3,4). Toch wordt ED bij de huisarts niet in deze mate gerapporteerd. Het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) schuift meerdere redenen naar voren als oorzaak voor deze discrepantie. Opvallend is dat bij zowel patiënten als artsen schaamte vermoedelijk de belangrijkste reden is om niet over ED te spreken. Daarnaast spelen bij patiënten ook een gebrek aan vertrouwen in een oplossing, weerstand tegen de (vaak dure) behandelingsmogelijkheden of een beperkte lijdensdruk een rol. Bijkomende redenen voor artsen zijn o.a. een gebrek aan kennis en tijd(2).

In België bestaat hierover tot op heden geen concreet cijfermateriaal. Dit ondanks het verband met de algemene gezondheid van de man en kwaliteit van leven van zowel de patiënt als zijn partner (3,5). Zo heeft ED niet alleen emotioneel en relationeel een invloed; het kan ook een uiting zijn van een onderliggend probleem zoals cardiovasculaire aandoeningen, diabetes, bijwerkingen van geneesmiddelen, psychische aandoeningen, prostaatproblemen, ... Vandaar het belang van voldoende aandacht en kennis bij huisartsen voor het probleem van ED.

Het doel van deze masterproef is het toetsen van een gedeelte van de huidige aanbevelingen van de Duodecim-richtlijn over "*Erectile dysfunction (impotence)"* aan de wetenschappelijke literatuur. Deze aanbevelingen worden hierbij eveneens beoordeeld op basis van hun toepasbaarheid in de Belgische zorgcontext. Waar nodig worden de aanbevelingen vernieuwd en voorzien van een graad van aanbeveling. De richtlijnherziening wordt in een laatste fase getoetst door middel van een peer review en een implementatie-oefening van de aanbevelingen in de eigen opleidingspraktijk.

2 Methode

Deze masterproef werd uitgevoerd aan de hand van de adaptatieprocedure beschreven in het handboek "Adaptatie Duodecim Richtlijnen: Handboek voor Haio's over de inhoudelijke en contextuele aanpassing van Duodecim Richtlijnen op EBPracticeNet.be" (6). De procedure omvatte drie luiken: een screeningsfase (m.n. het screenen van bestaande richtlijnen), een adaptatiefase en een implementatiefase. Elk van deze fasen werd nauwkeurig gedocumenteerd in een vooraf opgestelde matrix. De ingevulde matrix betreffende de richtlijn over ED is online te raadplegen via bijgaande URL[*]. Voor het aanvangen van de implementatiefase werd de goedkeuring van de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven gevraagd (Bijlage A).

2.1 De screeningsfase

Vertrekkend vanuit de meest recente versie van de Engelstalige Duodecim-richtlijn werd in deze fase nagegaan welke aanbevelingen uit de gekozen richtlijn over ED herzien dienden te worden (1). Vervolgens werd in de literatuur gezocht naar de meest geschikte richtlijnen waaraan deze aanbevelingen getoetst konden worden.

2.1.1 Definiëring van de klinische vragen

De eerste stap van de screeningsfase omvatte het definiëren van klinische vragen. Deze werden opgesteld aan de hand van PIPOH elementen (6). Hierbij staat PIPOH voor:

- Populatie (*Population*) en karakteristieken van de ziekte of aandoening
- Interventie (*Intervention*) of diagnostische test
- Doelgroep (*Professionals*) voor wie de richtlijn opgesteld is
- Uitkomst (*Outcomes*) voor de patiënt of de publieke gezondheid
- Setting en context (*Health care setting*)

Na overleg met onze promotor en het team van EBPracticeNet werden vier klinische vragen verwoord (Tabel 1). Via deze vragen gingen we dieper in op de subthema's rond risicofactoren en screening, diagnose en behandeling. De eerste twee klinische vragen worden in deze masterproef verder besproken. De overige twee vragen worden door mijn collega, Valerie Discart, in haar masterproef uitgewerkt.

2.1.2 Zoektocht naar relevante richtlijnen

Uitgaande van de door ons opgestelde klinische vragen werd er gezocht naar relevante richtlijnen volgens het watervalprincipe en dit in zowel nationale als verschillende internationale medische databanken. De gebruikte zoektermen hierbij waren "*erectile dysfunction*" en "*impotence*". Als criteria ter inclusie werd zowel gekeken naar het opzet van de richtlijn, waarbij ED een prominente rol diende te spelen als naar de beoogde doelgroep met name eerstelijnswerkers en meer specifiek huisartsen. Richtlijnen werden geëxcludeerd indien de publicatiedatum ouder was dan 5 jaar en indien ze geschreven waren in een taal verschillend van Engels of Nederlands. Voor de Belgische richtlijnen werd gezocht in publicaties van de Hoge Gezondheidsraad (HGR), het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE), het Rijksinstituut voor Ziekte- en

[*] Webpagina met ingevulde matrix: https://tinyurl.com/vnesxak

Klinische vraag 1 / onderzoeksvraag 1 **Bij welke patiënten is het nuttig om erectiele disfunctie te bevragen?**		
	Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
P	Mannelijke populatie	Prepuberale jongens
I	Aanwezigheid van risicofactoren (leeftijd, comorbiditeiten, ...)	ED in het kader van een reeds gediagnosticeerd ziektebeeld (hypofysetumoren, steroïdendoping, prostaatcarcinoom, ...)
P	Huisartsen, eerstelijnswerkers	
O	Erectiele disfunctie	
H	Eerstelijns gezondheidszorg	
Klinische vraag 2 **Wat zijn de indicaties en contra-indicaties voor het gebruik van PDE5-inhibitoren bij erectiele disfunctie?**		
	Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
P	Mannelijke populatie met gebruik van PDE5-inhibitoren	
I	Patiëntgebonden factoren (tekens, comorbiditeiten, ...)	Verkeerd gebruik PDE5-inhibitoren, kwaliteitsproblemen medicatie (zwarte markt, online)
P	Huisartsen, eerstelijnswerkers	
O	Negatieve effecten (nevenwerkingen, morbiditeit, mortaliteit); positieve effecten (bevredigend seksleven, gezondheid)	
H	Eerstelijns gezondheidszorg	
Overige klinische vragen		
Klinische vraag 3 **Welke technische onderzoeken zijn nuttig bij ED?**		**Klinische vraag 4** **Welke niet-medicamenteuze adviezen/behandelingen zijn nuttig bij ED?**
	Inclusiecriteria	Inclusiecriteria
P	Mannelijke populatie met ED	Mannelijke populatie met ED
I	Technische onderzoeken	Niet-medicamenteuze adviezen (levensstijladviezen, psychische ondersteuning, eenvoudige hulpmiddelen, ...), behandelingen, doorverwijzingen naar seksuoloog
P	Huisartsen, eerstelijnswerkers	Huisartsen, eerstelijnswerkers
O	Fysieke oorzaak van de ED (diabetes, hart- en vaatlijden, testosterontekort, ...)	Bevredigend seksleven, gezondheid (psychisch en fysiek)
H	Eerstelijns gezondheidszorg	Eerstelijns gezondheidszorg

Tabel 1: Overzicht klinische vragen met hun bijbehorende PIPOH. De PIPOH's van de derde en vierde klinische vraag omvatten uitsluitend inclusiecritertia.

Invaliditeitsverzekering (RIZIV), Farmaka, het Belgisch Centrum voor Therapeutische Informatie (BCFI), Cebam Digital Library for Health (cdlh) en de Federale Overheidsdienst (FOD) Gezondheidszorg. Daarnaast werd er in de internationale databanken van Guidelines International Network (GIN), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), National Guideline Clearinghouse (NGC) en Trip Database gezocht.

2.1.3 Screening van de gevonden richtlijnen

De gevonden richtlijnen werden opgesomd in de matrix waarbij per richtlijn informatie over de publicatie (organisatie, datum en land) werd genoteerd evenals de periode waarin de auteurs hun literatuurstudie hadden verricht. Van elke richtlijn werd vervolgens het abstract gelezen om in te schatten of de betreffende richtlijn een antwoord bood op de klinische vragen en voldeed aan de hoger beschreven in- en exclusiecriteria. Daarenboven werd een eerste inschatting gemaakt over de kwaliteit van de gevonden richtlijnen door ze te toetsen aan de basis-kwaliteitsvragen van het AGREE II-instrument (7). Zo kon een eerste selectie gemaakt worden van de gevonden richtlijnen.

2.1.4 Waardering van de geselecteerde richtlijnen

Een volgende stap bestond uit een verdere beoordeling van de geselecteerde richtlijnen door middel van het volledige AGREE II-instrument om zo de methodologie en transparantie van de richtlijnontwikkeling in kaart te brengen. Hierbij werd elke richtlijn geëvalueerd op zes domeinen: “Onderwerp en doel”, “Betrokkenheid van belanghebbenden”, “Methodologie”, “Helderheid en presentatie”, “Toepassing”, “Onafhankelijkheid van opstellers”. Beide onderzoekers waardeerden – onafhankelijk van elkaar –- de richtlijnen, waarbij er nadien bij afwijkende scores onderling gediscussieerd werd om tot een consensus te komen.

Per klinische vraag werden de aanbevelingen van de geselecteerde richtlijnen apart genoteerd in de matrix. Om een overzichtelijke weergave en vergelijking mogelijk te maken, was het noodzakelijk om enkele van de klinische vragen op te splitsen in specifieke onderzoeksvragen via het gebruik van een PICO (= *Patient – Intervention – Comparison – Outcome*) (6).

Voor de klinische vragen die in deze masterproef beschreven werden, leidde dit enkel bij de tweede klinische vraag tot een opsplitsing in twee onderzoeksvragen (Tabel 2). De eerste klinische vraag werd in zijn originele vorm als onderzoeksvraag overgenomen. Voor de overige klinische vragen verwijs ik u naar de masterproef van Valerie Discart. Op deze manier werd een matrix bekomen waarbij er per onderzoeksvraag een specifieke aanbeveling uit de Duodecim-richtlijn werd gezocht met vermelding van hun evidentieniveau en de graad van aanbeveling.

Een verdere waardering van de geselecteerde richtlijnen gebeurde via het beoordelen van de samenhang van elke individuele aanbeveling op drie domeinen: (1) nazicht van de zoekstrategie en focus van de klinische vraag, (2) evaluatie van de samenhang tussen de geselecteerde evidentie en de wijze waarop de auteurs dit samengevat en geïnterpreteerd hebben en (3) evaluatie van de samenhang tussen de interpretatie van de evidentie en de geformuleerde aanbeveling.

Hierna werd elke aanbeveling nog getoetst op courantheid - zijn alle recente referenties opgenomen? - en op toepasbaarheid binnen de Belgische zorgcontext. Om een goede toepasbaarheid te bekomen dienen de onderzochte en de beoogde doelpopulatie – in dit geval de Belgische – overeen te stemmen. Daarnaast moet er ook rekening gehouden worden met het

Onderzoeksvraag 2.1 Wat zijn indicaties voor het gebruik van fosfodiësterase-5 inhibitoren?		
	Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
P	Mannelijke populatie met ED	
I	PDE5-inhibitoren	
C	Medicamenteuze behandeling; niet-medicamenteuze behandeling; geen behandeling	PDE5-inhibitoren
O	Verbetering van ED klachten	
Onderzoeksvraag 2.2 **Wat zijn contra-indicaties voor het gebruik van fosfodiësterase-5 inhibitoren?**		
	Inclusiecriteria	Exclusiecriteria
P	Mannelijke populatie met ED	
I	PDE5-inhibitoren	
C	Medicamenteuze behandeling; niet-medicamenteuze behandeling; geen behandeling	PDE5-inhibitoren
O	Ontstaan van ernstige of levensbedreigende nevenwerkingen	

Tabel 2: Overzicht onderzoeksvragen horende bij de tweede klinische vraag met de respectievelijke PICO's.

perspectief en de voorkeuren van de doelpopulatie. Finaal werd gekeken naar eventuele culturele verschillen evenals de nodige organisatie en financiering om de aanbeveling te kunnen uitvoeren in de Belgische eerstelijnszorg.

Tot slot werd specifiek in Belgische bronnen gezocht naar EBM-informatie die een aanvulling op de reeds verzamelde aanbevelingen kon betekenen binnen de Belgische context. Dit werd apart genoteerd in de eerdergenoemde matrix.

2.1.5 Selectie van de Duodecim-aanbevelingen voor aanpassing

De voorlaatste stap in de screeningsfase bestond uit twee delen. Allereerst werd voor elke onderzoeksvraag de aanbeveling met de respectievelijke onderbouwing nagekeken. Deze stap werd voor elke richtlijn afzonderlijk uitgevoerd. Zo ontstond een tabel waarin de verschillen in aanbevelingen tussen de richtlijnen verantwoord konden worden. Rekening houdend hiermee en met de toepasbaarheid in de Belgische zorgcontext werd besloten tot het al dan niet adapteren van een originele Duodecim-aanbeveling. Het tweede deel bestond uit het vergelijken van de eigen geformuleerde aanbeveling met de originele om deze laatste zo nodig aan te passen.

2.1.6 Nazicht door de leescommissie

De bevindingen van alle voorgaande stappen werden voorgelegd aan de leescommissie van EBPracticeNet.be door middel van de matrix. Hierbij werden zowel het werkproces als de voorstellen tot herziening geëvalueerd en zo nodig aangepast (Bijlage B).

2.2 De adaptatiefase

De in de screeningsfase geformuleerde aanbevelingen werden vergeleken met de aanbevelingen in de oorspronkelijke Duodecim-richtlijn. Indien deze inhoudelijk overeenstemden werd er geen wijziging doorgevoerd. In de overige gevallen werden aan de oorspronkelijke aanbeveling de gewenste veranderingen aangebracht. Alle uiteindelijke aanbevelingen kregen vervolgens een niveau van bewijskracht en een graad van aanbeveling via de GRADE-methode (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*) (6). Zo werd elke aanbeveling vervolledigd met een letter als duiding van het niveau van bewijskracht (A = hoog; B = matig; C = laag en zeer laag) en een cijfer als duiding voor de graad van aanbeveling (1 = sterke aanbeveling; 2 = zwakke aanbeveling).

2.3 De implementatiefase

De implementatiefase bestond uit twee luiken. Het eerste luik omvatte een peer review van de nieuw opgestelde aanbevelingen evenals een bevraging onder huisartsen en huisartsen in opleiding over hun huidige praktijkvoering met betrekking tot ED. Het tweede luik omvatte een (online) vragenlijst over de huidige praktijkvoering bij patiënten met ED en een implementatie-oefening in de eigen opleidingspraktijk.

2.3.1 Peer review

Om de uiteindelijke aanbevelingen te beoordelen werden deze voorgelegd aan twee seminariegroepen met voornamelijk huisartsen in opleiding, en de huisartsen van de beide opleidingspraktijken. Hierbij kon elke arts eerst individueel en anoniem de aanbevelingen beoordelen op vlak van duidelijkheid en toepasbaarheid door middel van een Likertschaal, op respectievelijk vier en zes punten. Daarnaast werd de mogelijkheid gelaten voor vrije opmerkingen. Het sjabloon voor de vragenlijst is terug te vinden in Bijlage C. De bijkomende opmerkingen die naar voren kwamen tijdens de daaropvolgende discussie werden door de onderzoekers genoteerd en samen met de schriftelijke opmerkingen gebruikt om de geadapteerde richtlijnen te evalueren en waar nodig aan te passen.

2.3.2 Nagaan huidige praktijkvoering en implementatie geadapteerde richtlijn

Om de huidige praktijkvoering van huisartsen inzake ED na te gaan, werd een tweede vragenlijst breder verspreid onder de seminariegroepen van beide onderzoekers, hun opleidingspraktijken en de artsen van hun beide wachtkringen (meer bepaald Huisartsenwachtpost regio Heist en Kring huisartsen Oost-Brabant) (Bijlage D). De vier gekozen subthema's, werden in deze vragenlijst behandeld. Deze vragenlijst peilde niet naar de kennis van de huisarts maar naar zijn handelen. De vragen werden opgesteld rond enkele discussiepunten die naar voren waren gekomen tijdens de literatuurstudie. De vragenlijst hanteerde een zespunts Likertschaal of meerkeuzevragen met meerdere antwoordmogelijkheden.

Als laatste onderdeel van de implementatiefase werden de nieuwe aanbevelingen en de resultaten van de vragenlijst over de huidige praktijkvoering binnen de opleidingspraktijk besproken. De opmerkingen werden vervolgens gebundeld en verwerkt in een praktijkspecifieke implementatie-oefening. Aan de hand van deze implementatie-oefening werd het gebruik van de richtlijn in de praktijk getoetst.

3 Resultaten

3.1 Resultaten van de screeningsfase

3.1.1 Definiëren van de klinische vragen

Bij het bestuderen van de originele Engelstalige Duodecim-richtlijn "*Erectile dysfunction (impotence)*" werd besloten om de aanbeveling met betrekking tot medicamenteuze behandeling te herzien (1). Daarnaast werd vastgesteld dat er geen expliciete aanbeveling werd gegeven over het actief opsporen van risicopatiënten. De klinische vragen die over deze subthema's werden uitgewerkt zijn terug te vinden in Tabel 1. De tweede klinische vraag is verder opgedeeld in twee onderzoeksvragen met elk hun respectievelijke PICO (Tabel 2). Op die manier werden in totaal drie onderzoeksvragen voor deze masterproef bekomen.

3.1.2 Literatuurstudie

3.1.2.1 Selectie van het bronmateriaal

Na het doorzoeken van internationale en nationale medische databanken werden tien richtlijnen gevonden die aan de hoger vermeldde in- en exclusiecriteria voldeden (Tabel 3) (2,8–16). Het doorlopen van de basis-kwaliteitsvragen van het AGREE II-instrument leidde uiteindelijk tot de selectie van vier richtlijnen.

3.1.2.2 Toepassing van het AGREE II-instrument

De richtlijnen van American Urological Association (AUA), British Society for Sexual Medicine (BSSM), European Association of Urology (EAU) en Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) werden door beide onderzoekers, onafhankelijk van elkaar, nader bestudeerd en beoordeeld via het volledige AGREE II-instrument (2,7–10). De resultaten hiervan werden genoteerd in de matrix. Wanneer een verschil in quotering voorkwam, werd door een mondelinge discussie een consensus bekomen. Per bron wordt hieronder een korte toelichting gegeven. Een overzicht van de score per bron volgens AGREE II is terug te vinden in Bijlage E.

De opmerkingen van de richtlijn "*Erectile Dysfunction: AUA Guideline*" betroffen voornamelijk de methodologie en de implementatie. Op vlak van methodologie was er onduidelijkheid op welke manier de aanbevelingen tot stand waren gekomen (bijvoorbeeld mate van overeenstemming of gebruik van een stemprocedure). De lage score op het domein van implementatie ten gevolge van het ontbreken van een kosten-baten schatting of implementatiemateriaal, lieten we minder zwaar doorwegen aangezien de voorgestelde handelingen relatief eenvoudig toepasbaar waren in de dagelijkse praktijk. Aangezien deze richtlijn goed scoorde op de domeinen van doel, duidelijkheid en onafhankelijkheid van de opstellers besloten we deze richtlijn te gebruiken (8).

Door middel van consensus werd besloten om de richtlijn van BSSM niet te gebruiken. De doorslaggevende argumenten waren een ondermaatse score op vlak van betrokkenheid van belanghebbenden en methodologie. Zo ontbrak er duidelijkheid over zowel de rol binnen de werkgroep als de functies buiten de werkgroep van alle betrokken leden. Op vlak van methodologie ontbraken er voornamelijk gegevens over de gebruikte procedure om een aanbeveling tot stand te brengen alsook de criteria voor herziening (9).

De reden om de richtlijn van EAU te excluderen was tweevoudig. Zowel op vlak van betrokkenheid van belanghebbenden als toepasbaarheid scoorde deze richtlijn laag. Doordat het panel uitsluitend uit urologen bestond, werd aangenomen dat de aanbevelingen niet allemaal toepasbaar zijn in een eerstelijns setting (10).

Tot slot besloten we om wel verder te werken met de richtlijn van het NHG. Op alle domeinen scoorde deze richtlijn voldoende. Deze richtlijn was opgesteld door een divers panel bestaande uit o.a. huisartsen, urologen en seksuologen. De laagste score werd toegekend aan het domein toepasbaarheid. De voornaamste reden hiervoor was het ontbreken van implementatiemateriaal en van de mogelijkheid tot controleren of de richtlijn wordt nageleefd (2).

Publicerende organisatie	Titel richtlijn	Land van publicatie	Publicatiejaar
Geselecteerde richtlijnen			
AUA	Erectile Dysfunction: AUA Guideline	VS	Update 2018
BSSM	British Society for Sexual Medicine Guidelines on the Management of Erectile Dysfunction in Men – 2017	VK	2017
EAU	EAU Guidelines on Erectile Dysfunction, Premature Ejaculation, Penile Curvature and Priapism	Europa	2017
NHG	NHG-Standaard Seksuele klachten (eerste herziening)(2)	Nederland	2015
Niet geselecteerde richtlijnen			
BCFI	Folia Pharmacotherapeutica: Seksuele stoornissen door geneesmiddelen	België	2001
NICE	Erectile dysfunction - Clinical knowledge summaries	VK	2017
CUA	2015 CUA Practice guidelines for erectile dysfunction	Canada	2015
BMJ	BMJ best practice Erectile Dysfunction	VK	2018
Dynamed	Erectile dysfunction	VS /Canada	Update 2018
BCFI	Erectiestoornissen	België	Niet gekend

Tabel 3: Overzicht van gevonden richtlijnen op basis van opgestelde in-en exclusiecriteria. De eerste vier richtlijnen werden geselecteerd voor verder onderzoek via het AGREE II-instrument. AUA: American Urological Association; BSSM: British Society for Sexual Medicine; EAU: European Association of Urology; NHG: Nederlands Huisartsen Genootschap; BCFI: Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; CUA: Canadian Urological Association.

3.1.2.3 Waardering van de geselecteerde richtlijnen

De waardering van de uiteindelijke gekozen richtlijnen, de AUA- en NHG-richtlijn, gebeurde voor elke onderzoeksvraag op drie vlakken: samenhang, courantheid en toepasbaarheid (2,8). Aangezien er voor de eerste klinische vraag geen aanbeveling bestond in de AUA-richtlijn was deze waardering niet mogelijk. Omwille van het ontbreken van een duidelijke zoekstrategie in de AUA-richtlijn, werden de auteurs gecontacteerd voor bijkomende informatie. De waardering van de AUA-richtlijn op vlak van onderzoeksvraag 2.1 en 2.2, gebeurde mede op basis van dit aanvullende document (17).

3.1.2.3.1 Samenhang

Door het ontbreken van evidentie-tabellen en "*summary of findings"*-tabellen werd de waardering van de samenhang voor elke richtlijn uitgevoerd op basis van de gegevens die terug te vinden waren in de bespreking van elke aanbeveling.

De aanbeveling van NHG betreffende de eerste klinische vraag "*Wat zijn predisponerende factoren die ED bij mannen voorspellen?*" werd gestaafd met informatie uit twee patiëntenbevragingen en een Standard of Procedure (SOP) uit respectievelijk 2005 en 2014 (2,18–20). De zoekstrategie stond duidelijk vermeld in een apart document met bijbehorende zoektermen, maar een exacte tijdsperiode van zoeken ontbrak (21). De geselecteerde informatie kwam in grote mate overeen met de aanbeveling. De NHG aanbeveling was echter ruimer dan wat kon teruggevonden worden in hun bronnen. Vooral het onderscheid in tijdstip waarop er naar ED dient gevraagd te worden, evenals de mogelijke onderliggende psychische problematiek, persoonlijke voorgeschiedenis en chronische ziekten werden niet duidelijk vermeld in hun samenvatting van het bronmateriaal.

Voor de tweede vraag "*Wat zijn indicaties voor het gebruik van fosfodiësterase-5 inhibitoren?"* werd zowel naar de AUA- als de NHG-richtlijn gekeken (2,8). Het document dat werd bekomen na het contacteren van de auteurs van de AUA-richtlijn verschafte extra informatie over de zoekstrategie (17). Er bleef echter informatie ontbreken, in het bijzonder over de gebruikte zoektermen. Daarenboven bevatte het door hen geselecteerde bronmateriaal ook studies die uitsluitend handelen over mannen met ED post-prostatectomie of postradiotherapie. Aangezien deze populatie geen meerderheid vormt in de eerstelijnszorg kan dit leiden tot een vertekening van de resultaten en bijgevolg leiden tot een vervormde aanbeveling. De zoekstrategie van het NHG stond eveneens beschreven in een apart document (21). Er was consistentie tussen hun aanbeveling en het samengevat bronmateriaal. Toch waren er ook enkele verschillen, zoals het ontbreken van risicopopulaties (diabetes mellitus, hypertensie) bij het testen van PDE5-inhibitoren.

Voor de laatste vraag *'Wat zijn contra-indicaties voor het gebruik van fosfodiësterase-5 inhibitoren?'* werd voor de beide richtlijnen opnieuw beroep gedaan op de aanvullende documenten in verband met hun zoekstrategie (17,21). In het document van AUA werd expliciet vermeld dat er voldoende bronnen gevonden waren met betrekking tot nevenwerkingen bij bepaalde subgroepen (o.a. bij patiënten met diabetes mellitus of postradiotherapie). Toch werden voor deze PICO in de richtlijn geen duidelijke referenties naar het geselecteerde bronmateriaal genoteerd (8). Het onderzoeken van de rechtstreekse samenhang van de aanbeveling en de bronnen was dan ook niet mogelijk. De samenhang tussen de aanbeveling van het NHG en zijn bronnen was consistent (2).

3.1.2.3.2 Courantheid

De zoektocht in de literatuur besloeg bij de AUA-richtlijn de periode van 1965 tot en met 2017 en voor de NHG-richtlijn het jaar 2001 tot en met 2015. Hieronder wordt dit criterium voor de verschillende vragen nader besproken.

Voor de eerste vraag was een nazicht van courantheid van de AUA-richtlijn wederom niet mogelijk door het ontbreken van een aanbeveling (8). Naast de door het NHG gebruikte bronnen, de eerder vermelde SOP uit 2014 en twee patiëntenbevragingen uit 2005, kon een eigen literatuurstudie geen bijkomende relevante bronnen aan het licht brengen (zie matrix) (2,18,19). De NHG-richtlijn werd

voor deze onderzoeksvraag – ondanks de publicatiedatum van het bronmateriaal – als courant beschouwd.

Voor de tweede vraag maakte de AUA-richtlijn gebruik van meer dan 200 bronnen waarbij de minderheid dateert van de meest recente jaren tot en met 2017 en de meeste een twintigtal jaar oud zijn. De NHG was veel selectiever in het selecteren van bronnen en heeft zich toegespitst op acht bronnen bestaande uit twee meta-analyses, vijf cohortstudies en een retrospectief onderzoek (2,22–29). Hiervan zijn de netwerkmeta-analyse door Yuan van 2013 en de cohortstudie door Li van 2013 de meest recente bronnen (23,24). Bij een eigen literatuurstudie werd nog een meta-analyse van Corona van 2016 gevonden (zie matrix) (30). Deze meta-analyse werd gepubliceerd na het beëindigen van de literatuurzoektocht door het NHG, maar voegde geen nieuwe indicaties voor het gebruik van PDE5-inhibitoren toe.

Bij de laatste vraag was het nagaan van de courantheid bij de AUA-richtlijn niet mogelijk door het ontbreken van de referenties van de geselecteerde bronnen (8). De NHG-richtlijn maakte wel melding van drie bronnen, namelijk een clinical review door Fazio et al. (2004), een placebogecontroleerd onderzoek door Kloner et al. (2003) en een richtlijn van de tweede Princeton Consensus Conference (2006) (2,31–33). Een eigen literatuurstudie leidde tot een geüpdatete (derde) versie van de Princeton Consensus uit 2012 (zie matrix) (34). Hierin werd voornamelijk de nadruk gelegd op een alomvattend aanpak van cardiovasculair belaste patiënten, maar werden geen bijkomende contra-indicaties voor het gebruik van PDE5-inhibitoren vermeld. De Duodecim-aanbevelingen zouden op basis van de AUA- en NHG-richtlijn geoptimaliseerd kunnen worden door de vermelding dat bij ernstige lever- en nierinsufficiëntie een dosisaanpassing noodzakelijk is.

3.1.2.3.3 Toepasbaarheid

Voor alle aanbevelingen gold dat ze eenvoudig toepasbaar zijn in de Belgische zorgcontext. Redelijkerwijs kan gesteld worden dat de verwachtingen en voorkeuren van patiënten uit de Verenigde Staten van Amerika, Nederland en België overeenstemmen. Daarnaast zijn de Belgische huisartsen laagdrempelig beschikbaar. Een mogelijk struikelblok voor de patiënt zou de kostprijs van PDE5-inhibitoren kunnen zijn. Ondanks het verschijnen van generieke alternatieven is er in België immers geen terugbetaling voorzien.

3.1.3 Belgische Evidence Based Medicine bronnen

Tijdens onze literatuurstudie werd enkel het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) als Belgische bron gevonden (Tabel 3) (16). Op hun website was er informatie terug te vinden die een antwoord bood op de tweede en derde onderzoeksvraag. Met betrekking tot de tweede onderzoeksvraag spitste het BCFI zich voornamelijk toe op de toepassing van PDE5-inhibitoren bij somatische oorzaken. Voor de derde onderzoeksvraag was het BCFI nog iets strikter en vermeldde als contra-indicaties voor PDE5-inhibitoren eveneens: het gebruik van molsidomine, α1-blokkers of riociguat, sikkelcelanemie en - in het geval van avanafil - ernstige nierinsufficiëntie. Daarnaast specifieerden ze ook de bloeddrukwaarden waarmee rekening gehouden dient te worden: een systolische bloeddrukwaarde lager dan 90 mmHg gold als contra-indicatie. De informatie uit deze Belgische bron stemde overeen met de eerder besproken AUA- en NHG aanbevelingen over PDE5-inhibitoren.

3.1.4 Selectie van de Duodecim-aanbevelingen voor aanpassing

Per aanbeveling werd op basis van de onderbouwing en de toepasbaarheid in de Belgische zorgcontext beslist of er een adaptatie nodig was. De nieuwe aanbeveling alsook de verantwoording werd in het Engels genoteerd om tegemoet te komen aan het internationale karakter van de Duodecim-richtlijnen. Aan de uiteindelijke aanbeveling werd eveneens een graad van aanbeveling toegekend gebruik makend van GRADE. Een voorstel tot adaptatie van de originele Duodecim-aanbevelingen wordt weergegeven in Tabel 4.

Aangezien de oorspronkelijke Duodecim-richtlijn geen aanbeveling betreffende het bevragen van mannen met predisponerende factoren bevatte, werd hiervoor een nieuwe aanbeveling geschreven. Door het gebrek aan sterke bewijskracht werd aan de aanbeveling een GRADE 2C toegekend. De voorgestelde nieuwe aanbeveling luidde als volgt:

> *We suggest addressing the topic of sexual health with male patients at any given moment. Special attention should go to men with psychological issues, a history of sexual abuse, a chronic physical condition, chronic use of medication associated with sexual side effects or an illness or a long-term hospital admission of their partner*.

De reden voor het introduceren van een aanbeveling was om de drempels die nu ervaren worden door zowel patiënt als arts te verkleinen. Deze motivatie werd voor het Duodecim-teams als volgt toegelicht:

> *Because of the sensitive matter of discussing sexual health issues, it is crucial that physicians initiate the conversation regarding this subject. However not only patients are reluctant to talk about sexual health; physicians also tend to avoid this subject. A clear recommendation can help physicians to overcome this barrier.*

Voor de tweede klinische vraag was er wel al een aanbeveling voorhanden in de originele Duodecim-richtlijn. Op basis van de door ons gebruikte richtlijnen was hiervan geen adaptatie nodig en dus werd deze aanbeveling woordelijk overgenomen. Al leek er ons wel ruimte voor het toevoegen van randinformatie bij de richtlijn met betrekking tot de plaats van PDE5-inhibitoren bij een psychologische oorzaak van ED. Er werd een GRADE 1B aan de aanbeveling toegekend.

Tot slot was er ook voor de laatste vraag in de originele Duodecim-richtlijn een aanbeveling aanwezig. Bij deze aanbeveling besloten we om de lijst van contra-indicaties uit te breiden, voornamelijk omwille van de stijgende leeftijd van de patiënten alsook - in het geval van sikkelcelanemie - de toename in migratie. Deze motivatie werd als volgt geformuleerd voor het Duodecim-team:

> *Improvement of the guideline can be considered by specifying the degree of hypotension (<90 mmHg systolic), the exclusion of additional medication (molsidomine, α1-blockers and riociguat), sickle cell anaemia and severe kidney insufficiency (in case of avanafil).*

Door deze toevoegingen werd onderstaande aanbeveling bekomen. Aan deze vernieuwde aanbeveling werd een GRADE 1B toegekend.

> *PDE5-inhibitors enhance the blood-pressure-lowering effect of nitrates, molsidomine, α1-blockers and riociguat, and should thus not be used concomitantly with these drugs. Contraindications for PDE5-inhibitors include severe cardiovascular disease (e.g. cardiac failure, angina that easily becomes symptomatic), severe hepatic insufficiency, very low blood*

pressure (< 90 mmHg systolic), recent cerebral infarction or myocardial infarction, hereditary degenerative retinal disease and sickle cell anaemia. For avanafil severe renal insufficiency poses an additional contraindication.

Klinische vraag 1 / Onderzoeksvraag 1 **Bij welke patiënten is het nuttig om erectiele disfunctie te bevragen?**	
We suggest addressing the topic of sexual health with male patients at any given moment. Special attention should go to men with psychological issues, a history of sexual abuse, a chronic physical condition, chronic use of medication associated with sexual side effects or an illness or a long-term hospital admission of their partner.	GRADE 2C
Klinische vraag 2 **Wat zijn de indicaties en contra-indicaties voor het gebruik van fosfodiësterase-5-inhibitoren bij erectiele disfunctie?**	
Onderzoeksvraag 2.1 Wat zijn indicaties voor het gebruik van fosfodiësterase-5 inhibitoren?	
Phosphodiesterase type-5 (PDE5) inhibitors are effective in the treatment of erectile dysfunction of different aetiologies.	GRADE 1B
Onderzoeksvraag 2.2 Wat zijn contra-indicaties voor het gebruik van fosfodiësterase-5 inhibitoren?	
PDE5-inhibitors enhance the blood-pressure-lowering effect of nitrates, molsidomine, α1-blockers and riociguat, and should thus not be used concomitantly with these drugs. Contraindications for PDE5-inhibitors include severe cardiovascular disease (e.g. cardiac failure, angina that easily becomes symptomatic), severe hepatic insufficiency, very low blood pressure (< 90 mmHg systolic), recent cerebral infarction or myocardial infarction, hereditary degenerative retinal disease and sickle cell anaemia. For avanafil severe renal insufficiency poses an additional contraindication.	GRADE 1B

Tabel 4: Voorstel tot adaptatie van de originele Duodecim-aanbevelingen.

3.2 De uitwerking van de adaptatiefase

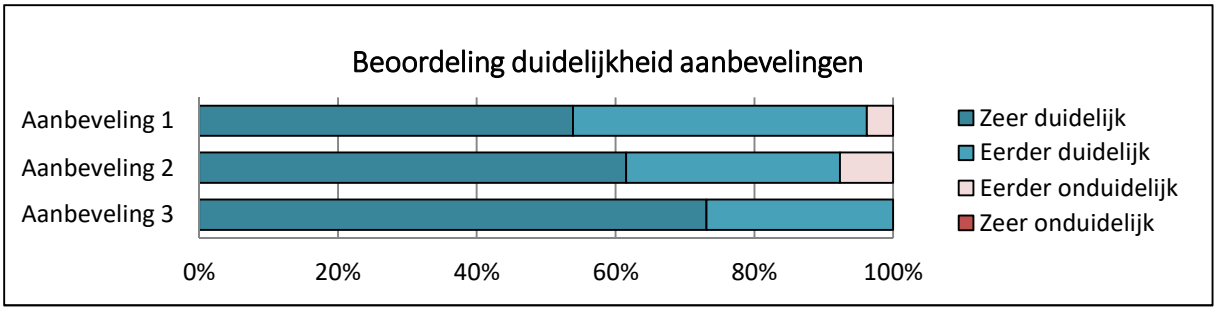
De resultaten van de screeningsfase werden voorgelegd aan de leescommissie. Na het bespreken van zowel de behouden, de nieuwe als de geadapteerde aanbevelingen, telkens met hun respectievelijke GRADE score werden de voorstellen tot aanbevelingen gefinaliseerd (Tabel 4).

3.3 De implementatiefase

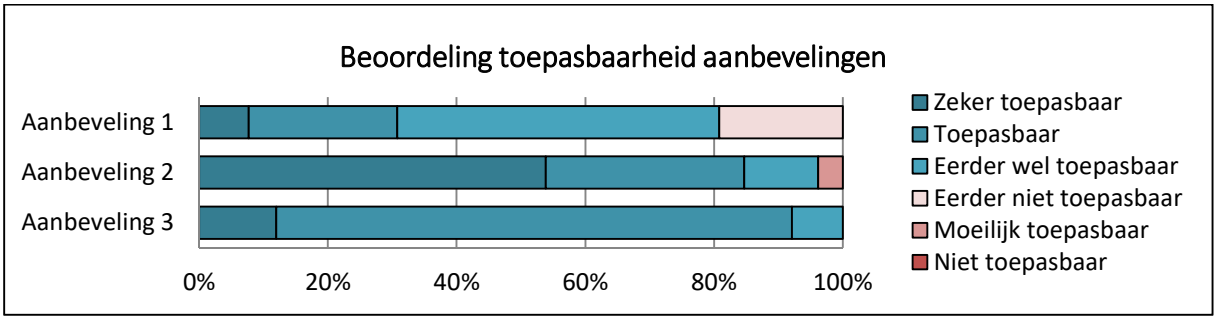
3.3.1 Peer review van de aanbevelingen

In totaal vulden 26 van de 32 artsen (respons ratio van 81,3%) de vragenlijst in. Zij quoteerden de aanbevelingen op vlak van duidelijkheid alsook op vlak van toepasbaarheid.

De eerste aanbeveling werd door bijna alle ondervraagden als duidelijk omschreven (Figuur 1). De voornaamste opmerking betrof de bewoording. Zo werd de uitspraak "*at any given moment*" door enkelen geïnterpreteerd dat dit onderwerp bij elke consultatie besproken dient te worden, in plaats



Figuur 1: Resultaten van de bevraging in de seminariegroepen en de opleidingspraktijken in verband met de duidelijkheid van de herziene aanbevelingen.



Figuur 2: Resultaten van de bevraging in de seminariegroepen en de opleidingspraktijken in verband met de toepasbaarheid van de herziene aanbevelingen.

van het beoogde "wanneer de kans zich er toe leent". Op vlak van toepasbaarheid scoorde deze aanbeveling algemeen iets lager (Figuur 2). Hierbij was er voornamelijk bezorgdheid over de implicaties die het navragen van ED zou hebben op de duur van een consultatie.

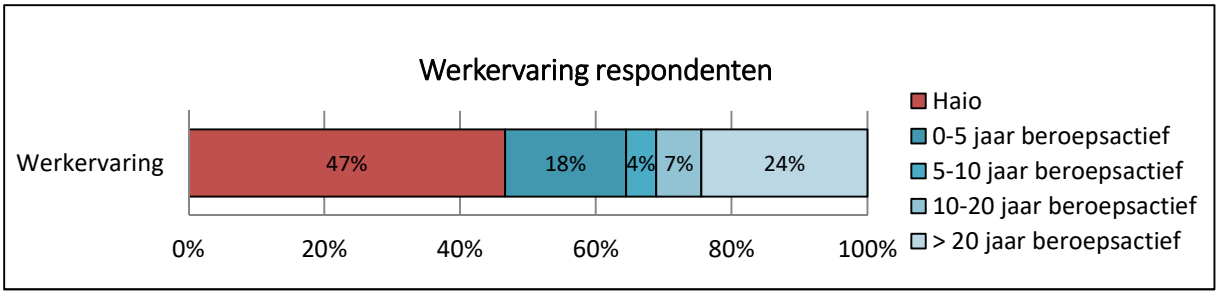
Bij de tweede aanbeveling was er iets meer verdeeldheid over de graad van duidelijkheid maar de aanbeveling deed het wel beter op vlak van toepasbaarheid (Figuur 1 en Figuur 2). Slechts één arts vond de richtlijn "moeilijk toepasbaar". De enige opmerking bij deze aanbeveling betrof de interpretatie en uitwerking van *"different aetiologies"*. In de originele Duodecim-richtlijn worden hiermee zowel de fysieke als de psychische oorzaken van ED bedoeld.

Tot slot werd de laatste aanbeveling ook positief beoordeeld op vlak van duidelijkheid en toepasbaarheid (Figuur 1 en Figuur 2). Een vage bewoording werd door sommigen aangehaald als reden voor een mindere score, bijvoorbeeld *"recent"* waarmee in de oorspronkelijke bronnen zes maanden bedoeld wordt.

Tijdens de mondelinge discussie volgend op het invullen van de vragenlijst bleek dat er een verschil was in het gemak om ED te bespreken en de kennis over het onderwerp. Artsen die vonden onvoldoende kennis te hebben over het onderwerp gaven aan moeite te hebben om het onderwerp aan te snijden.

3.3.2 Vragenlijst over de huidige praktijkvoering

De tweede vragenlijst werd door 45 van de 453 artsen (respons ratio van 9,9%) ingevuld waaronder 55.6% vrouwelijke en 44,4% mannelijke artsen. Hoewel de afgestudeerde huisartsen een kleine meerderheid vormden ten opzichte van de huisartsen in opleiding, werd de vragenlijst voornamelijk ingevuld door artsen met minder dan vijf jaar werkervaring (Figuur 3).



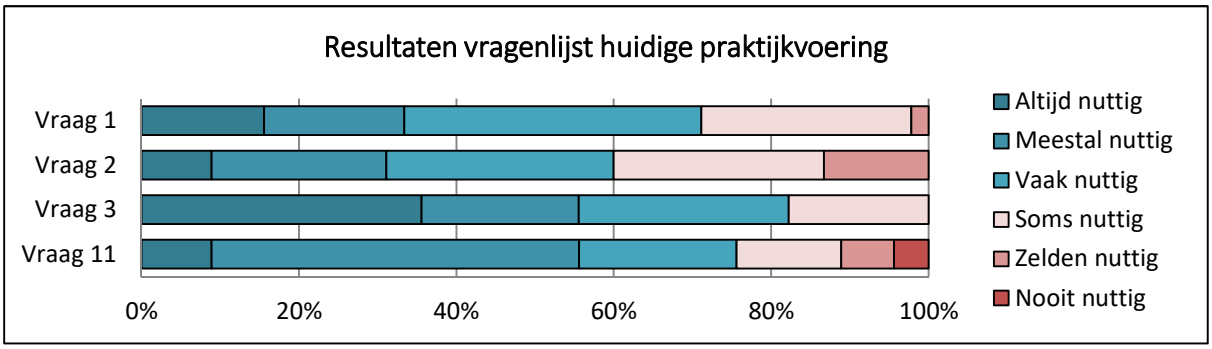
Figuur 3: Weergave van de werkervaring van de respondenten van de vragenlijst over de huidige praktijkvoering. De groep huisartsen in opleiding worden in deze figuur in het rood weergegeven.

Het merendeel van de deelnemende artsen werkte op het moment van invullen in een groepspraktijk, al dan niet multidisciplinair.

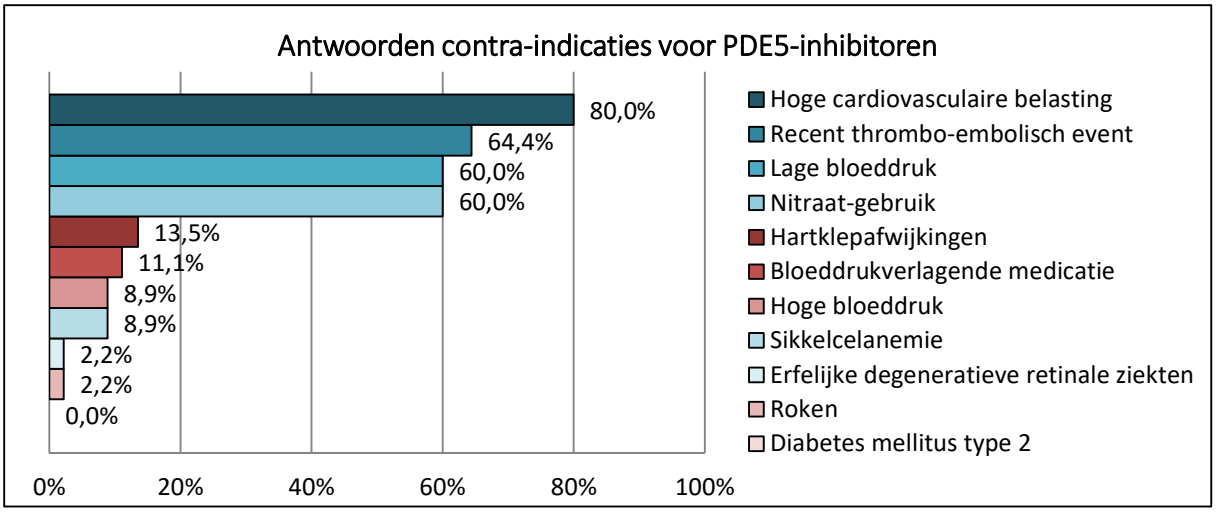
De resultaten van de vragen met betrekking tot de in deze masterproef onderzochte subthema's staan hieronder kort toegelicht (Bijlage D). De eerste zes vragen van de lijst horen bij de eerste onderzoeksvraag en schetsen zowel een beeld over welke patiënten de artsen als risicopatiënten beschouwen als de eventuele drempels die ze ervaren om een gesprek over ED te hebben. Vraag elf en twaalf horen respectievelijk bij onderzoeksvraag twee en drie.

De eerste drie vragen tonen aan dat artsen het nuttiger vinden om ED te bevragen bij patiënten die geneesmiddelen innemen die ED kunnen veroorzaken, dan bij chronisch zieken. Toch geeft nog bijna een vijfde van de bevraagde artsen aan dat zij het slechts "soms nuttig" vinden om ED te bevragen bij gebruik van uitlokkende geneesmiddelen (Figuur 4). Door de ondervraagde artsen wordt het nuttiger ervaren om ED te bevragen bij chronische lichamelijke aandoeningen dan bij chronische psychische aandoeningen. De reden voor het verschil in bevragen werd niet geëxploreerd.

Opvallend zijn de resultaten van de volgende drie vragen waarbij in totaal 42,1% van de artsen aangaf een gesprek over ED moeilijk te vinden, waarbij 24.4% van hen het als "eerder moeilijk", 13.3% het als "moeilijk" en tenslotte 4.4% als "heel moeilijk" bestempelde. Daartegenover staat dat 13,3% van de bevraagde artsen er helemaal geen probleem mee hebben om dit gesprek aan te gaan. De vijf voornaamste redenen die artsen aanhaalden om het gesprek over ED niet te initiëren waren tijdsgebrek (46,7%), angst om de patiënt voor het hoofd te stoten (40%), onvoldoende kennis (24,4%), niet weten hoe het gesprek aan te vatten (17,8%) en schaamte voor het onderwerp (6,7%).



Figuur 4: Resultaten van de vragen over mogelijke risicoprofielen (vraag 1, 2 en 3) en het gebruik van PDE5-inhibitoren bij ED van psychogene origine (vraag 11) uit de vragenlijst over de huidige praktijkvoering.



Figuur 5: Resultaten van vraag 12 uit de vragenlijst over de huidige praktijkvoering betreffende contra-indicaties voor PDE5-inhibitoren. De verschillende antwoordmogelijkheden bij deze vraag zijn voorzien van een kleurencode. Hierbij zijn de correcte antwoorden in een blauwtint en de incorrecte antwoorden in een roodtint aangeduid.

Daarnaast gaven meerdere artsen ook aan dat de focus van hun aandacht niet altijd bij ED ligt (bijvoorbeeld bij een consultatie met een patiënt met diabetes mellitus). Bij navraag over de mogelijkheden om de drempels te verlagen, zijn de meeste artsen voorstander van een melding in het elektronisch medisch dossier bij het voorschrijven van risicomedicatie (68,9%) en een melding bij een patiënt met een risicoprofiel (64,4%). Daarnaast is 40% voorstander voor een bewustmakingscampagne om de drempel bij zowel de artsen als de patiënten te verlagen.

Vragen elf en twaalf hadden betrekking op het voorschrijfgedrag van PDE5-inhibitoren. Ongeveer drie kwart van de artsen is ervan overtuigd dat er bij psychogene ED ook een plaats is voor PDE5-inhibitoren. Wat bij deze vraag echter opvallend is, zijn de uitersten in de antwoordmogelijkheden. Meer dan één op de tien artsen vond PDE5-inhibitoren “altijd nuttig” bij psychogene ED en twee van de ondervraagden vonden het dan weer “nooit nuttig” (Figuur 4). Bij de vraag over de contra-indicaties voor PDE5-inhibitoren konden artsen kiezen uit meerdere antwoordmogelijkheden, waaronder ook enkele foutieve antwoorden (Figuur 5). De meest aangeduide contra-indicaties waren hoge cardiovasculaire belasting (bijvoorbeeld hartfalen, dagelijkse angina pectoris), recent trombo-embolisch event (bijvoorbeeld myocardinfarct of cardiovasculair accident), lage bloeddruk (<90 mmHg) en nitraat-gebruik. Meer zeldzame ziekten zoals sikkelcelanemie en erfelijke degeneratieve retinale ziekten, die voorheen ook niet in de Duodecim-richtlijn waren opgenomen, scoorden beduidend lager. Tot slot gaf 53.3% van de ondervraagden te kennen dat ze externe bronnen zouden raadplegen om dit op te zoeken.

3.3.3 Praktijkoptimalisatie

Bij het bespreken van de geadapteerde richtlijnen binnen mijn opleidingspraktijk werd besloten dat er voor de implementatie-oefening voornamelijk ingezet zou worden op drempelverlaging. Gedurende een tweetal maanden werd er op het informatiescherm in de wachtzaal een mededeling geprojecteerd over ED.

Bij de evaluatie van de getroffen maatregel werd door de artsen subjectief een toename ervaren van het aantal patiënten dat hen aansprak over ED. Of deze toename eerder gevoelsmatig, door een verhoogde alertheid, of absoluut was, kon niet gekwantificeerd worden. Bij de enige mannelijke arts

in de praktijk waren het voornamelijk de patiënten zelf die hem aanspraken over hun vragen met betrekking tot ED. Bij de vrouwelijke artsen waren dit veeleer de partners van patiënten met ED.

Het bevragen van ED bij de vooraf geselecteerde patiëntengroepen (patiënten met diabetes mellitus, psychologische belasting, inname van antidepressiva, post-prostatectomie, rookgedrag) tijdens routine raadplegingen lukte vlot bij alle artsen. Indien ook informatie over andere onderwerpen noodzakelijk was, kreeg die evenwel voorrang. Geen van hen heeft van patiënten negatieve feedback gekregen over het wel aankaarten van ED. Door de artsen werd opgemerkt dat veel (oudere) patiënten ED koppelen aan ziekten van de prostaat en voornamelijk angst hadden dat het een uiting was van prostaatkanker. Daarenboven bleek er frequent ook een algemeen gebrek aan kennis over seksualiteit te bestaan bij de (oudere) patiënten.

Als behandeling werd over het algemeen gekozen voor een duidelijke uitleg over de mechanismen van erectie en orgasme met aandacht voor de seksuele beleving en leefstijladvies waar nodig. Dit werd al dan niet aangevuld met het voorschrijven van PDE5-inhibitoren.

4 Discussie

Keren we terug naar onze 72-jarige patiënt dan vallen meerdere zaken op. De schroom van de patiënt, zijn predisponerende factoren om ED te ontwikkelen maar ook de mogelijke contra-indicaties voor het innemen van PDE5-inhibitoren en het tijdgebrek van de arts door de slechte timing van de vraag op het einde van het consult. Met deze richtlijn hopen we een houvast te geven aan artsen bij dergelijke consultaties om zo hun patiënten beter te kunnen begeleiden.

Uit de implementatiefase bleek duidelijk dat artsen nog steeds een zekere schroom ervaren om het onderwerp van ED aan te kaarten. Daarnaast gaven enkelen ook aan dat ze er niet altijd aandacht voor hebben. Dat laatste bevestigde het belang van de eerste klinische vraag: bij welke patiënten moet ik er op letten? De originele Duodecim-richtlijn bevatte hierover geen aanbeveling en uit de screenings- en adaptatiefase bleek dat er ook weinig klinische evidentie over bestaat. Toch werd er getracht om, voornamelijk op basis van de NHG-richtlijn, een aanbeveling op te stellen. Over het algemeen werd deze nieuwe aanbeveling gunstig onthaald, waarbij het grootste struikelblok de Engels-Nederlandse vertaling bleek. Om de onduidelijkheid weg te nemen, kan de eerste aanbeveling als volgt geformuleerd worden:

> *We suggest addressing the topic of sexual health with male patients at any given opportunity. Special attention should go to men with psychological issues, a history of sexual abuse, a chronic physical condition, chronic use of medication associated with side effects of the patient's sexual health or an illness or a long-term hospital admission of their partner*.

Bij de tweede onderzoeksvraag werd er geopteerd om de overeenstemmende, bestaande aanbeveling niet aan te passen. Toch kan overwogen worden om de aanbeveling te verduidelijken door de algemene toepasbaarheid van PDE5-inhibitoren, ongeacht de fysische of psychische oorsprong van ED, te vermelden. Tijdens de peer review gaf een minderheid immers aan dat ze toch liever wat meer houvast zouden hebben. Daarnaast toonde ook de vragenlijst aan dat niet alle artsen overtuigd zijn van het nut van PDE5-inhibitoren bij psychogene ED. Een mogelijke verduidelijking zou kunnen bestaan uit:

> *Phosphodiesterase type-5 (PDE5) inhibitors are effective in the treatment of erectile dysfunction of physical as well as psychological origin.*

Een andere mogelijkheid is om in de randinformatie dit onderscheid te verduidelijken waarbij de functie van PDE5-inhibitoren in geval van psychogene ED uitgelegd kan worden.

Aan de laatste aanbeveling werden enkele geneesmiddelen, aandoeningen en specificaties toegevoegd. Uit de peer review bleek dat de richtlijn duidelijk en toepasbaar werd bevonden. Onduidelijkheid over het gebruik van het woord "*recent*", zou kunnen weggenomen worden door de aanvulling van "*within the past six months*". Aangezien de aanbeveling al redelijk uitgebreid was, werd tijdens de adaptatiefase beslist hiervan af te zien. Van de ziekten die werden toegevoegd, leek zeker sikkelcelanemie noemenswaardig door de toenemende migratie. Deze aandoening werd in onze bevraging slechts door 8.9 % van de deelnemers als contra-indicatie aangeduid.

Opvallend tijdens het uitvoeren van de implementatiefase in de seminariegroepen was het verschil in gemak tussen artsen om over ED te praten ten gevolge van verschillen in de kennis over het onderwerp. Hoewel het heel natuurlijk is om meer te weten over de onderwerpen die je interesseren, is het belangrijk om hier bewust mee om te gaan. Een gebrekkige kennis kan leiden tot

een gebrek aan zelfvertrouwen om het gesprek over ED aan te gaan waardoor de problematiek niet aangekaart wordt en de patiënt in de kou blijft staan. Deze onzekerheden van de artsen en de drempels die zij ervaren kwamen ook naar voren uit de vragenlijst over de huidige praktijkvoering. Het gratis ter beschikking stellen van deze richtlijn via EBPracticeNet.be kan hierbij een eerste stap zijn. Uit de vragenlijst bleek tevens dat 40% van de bevraagde artsen voorstander was om extra drempelverlagend te werken via een bewustmakingscampagne rond ED voor artsen en patiënten.

De overige resultaten van de tweede vragenlijst toonden een degelijke kennis over het gebruik van PDE5-inhibitoren. De meer zeldzame contra-indicaties en de rol van PDE5-inihibitoren bij ED van psychogene oorsprong leken minder gekend te zijn.

In mijn eigen opleidingspraktijk werden de nieuwe richtlijnen en de implementatie ervan positief onthaald door zowel de artsen als de patiënten. Er was duidelijk meer aandacht voor de problematiek van ED naar aanleiding van de implementatie-oefening. Hierbij dient opgemerkt te worden dat het bespreken van ED nooit ten koste ging van meer essentiële zorg en steeds te kaderen viel in een holistische aanpak van de gezondheid van de patiënt.

Eveneens ontstond tijdens de implementatie-oefening de indruk dat subjectief meer patiënten het gesprek over ED zelf aangingen na het verschijnen van een melding hierover op het informatiescherm. Dit insinueert een initiële drempel om het gesprek over ED te starten. Zodra patiënten bereid waren om over ED te spreken, uitte de schroom van patiënten zich voornamelijk in het feit dat zij hierover praatten met een arts van hetzelfde geslacht. De kanttekening dat we geen cijfermateriaal hebben over het aantal patiënten dat ED heeft en er niet met ons over praatte, moet echter wel gemaakt worden. Daarnaast dient opgemerkt te worden dat een gebrek aan kennis over seksualiteit prominent aanwezig leek bij de (oudere) patiënten, hoewel dit geen expliciet onderdeel vormde van deze masterproef. Deze bevindingen pleiten eveneens voor een bewustmakingscampagne vanuit het perspectief van de patiënt.

5 Conclusie

De huidige Duodecim-richtlijn over "*Erectile dysfunction (impotence)*" werd in deze masterproef aan de wetenschappelijke literatuur getoetst op vlak van screening en risicofactoren en op vlak van medicamenteuze behandeling. Een nieuwe aanbeveling om risicopatiënten op te sporen werd opgesteld om zo de drempels te verlagen om ED meer bespreekbaar te maken. De praktijkspecifieke implementatie-oefening bevestigde de haalbaarheid hiervan. De aanbeveling over de indicaties van PDE5-inhibitoren werd behouden en die over de contra-indicaties voor PDE5-inhibitoren bij ED werd aangescherpt. Alle drie werden de aanbevelingen door peers duidelijk en toepasbaar bevonden. Met deze aanbevelingen werd getracht een extra ondersteuning te bieden aan artsen en tegemoet te komen aan de bestaande onzekerheden rond ED. Er werd geopperd dat een bijkomende bewustmakingscampagne rond ED voor zowel artsen als patiënten hierin eveneens een ondersteunende rol kan spelen.

Literatuurlijst

1. Sairanen J. Erectile dysfunction (impotence) [Internet]. Duodecim.fi. 2017 [cited 2020 Mar 26]. p. 1–4. Available from: https://www.ebm-guidelines.com/dtk/ebmg/home
2. NHG-Werkgroep Seksuele klachten, Bouma J, de Boer JJ, De Jong J, de Schepper EIT, Leusink PM, et al. NHG-Standaard Seksuele klachten (eerste herziening). Huisarts Wet. 2015;58(11):586–97.
3. Feldman HA, Goldstein I, Hatzichristou DG, Krane RJ, McKinlay JB. Impotence and Its Medical and Psychosocial Correlates: Results of the Massachusetts Male Aging Study. J Urol. 1994 Jan;151(1):54–61.
4. Braun M, Wassmer G, Klotz T, Reifenrath B, Mathers M, Engelmann U. Epidemiology of erectile dysfunction: results of the 'Cologne Male Survey.' Int J Impot Res. 2000 Dec 19;12(6):305–11.
5. Salonia A, Castagna G, Saccà A, Ferrari M, Capitanio U, Castiglione F, et al. Is Erectile Dysfunction a Reliable Proxy of General Male Health Status? The Case for the International Index of Erectile Function—Erectile Function Domain. J Sex Med. 2012 Oct;9(10):2708–15.
6. 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 aanpassing van Duodecim Richtlijnen op EBPracticeNet.be. 7th ed. EBPracticeNet; 2018. 1–18 p.
7. CEBAM, CBO, Brouwers MC, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, et al. AGREE Next Steps Consortium. AGREE II. Instrument voor de beoordeling van richtlijnen. The AGREE Research Trust; 2009. 1–40 p.
8. Burnett AL, Nehra A, Breau RH, Culkin DJ, Faraday MM, Hakim LS, et al. Erectile Dysfunction - AUA Guideline - Unabridged. Am Urol Assoc Guidel. 2018;(April):1–36.
9. Hackett G, Kirby M, Wylie K, Heald A, Ossei-Gerning N, Edwards D, et al. British Society for Sexual Medicine Guidelines on the Management of Erectile Dysfunction in Men—2017. J Sex Med. 2018;15(4):430–57.
10. Hatzimouratidis K, Giuliano F, Moncada I, Muneer A, Salonia A, Verze P. EAU Guidelines on Erectile Dysfunction, Premature Ejaculation, Penile Curvature and Priapism. Eur Assoc Urol. 2017;1–86.
11. Centrum voor Geneesmiddelenbewaking. Seksuele stoornissen door geneesmiddelen [Internet]. Folia Pharmacotherapeutica. 2001. p. 94. Available from: https://www.bcfi.be/nl/articles/1046?folia=1037
12. National Insititute for Health and Care Excellence. Erectile dysfunction. NICE Guidel. 2017;(December).
13. Bella AJ, Lee JC, Carrier S, Bénard F, Brock GB. 2015 CUA practice guidelines for erectile dysfunction. J Can Urol Assoc. 2015;9(1–2):23–9.
14. Kim ED. Erectile Dysfunction. In: BMJ Best Practice. 2018. p. 1–51.
15. DynaMed Plus. Erectile dysfunction [Internet]. 2018. p. 1–45. Available from: https://www.dynamed.com/topics/dmp~AN~T113875.
16. BCFI. Erectiestoornissen [Internet]. [cited 2019 Jan 14]. Available from: https://www.bcfi.be/nl/chapters/8?frag=6304
17. Faraday MM. Clinical Practice Guidelines: Erectile Dysfunction (ED) Evidence Reports. 2017.
18. Moreira ED, Brock G, Glasser DB, Nicolosi A, Laumann EO, Paik A, et al. Help-seeking behaviour for sexual problems: The Global Study of Sexual Attitudes and Behaviors. Int J Clin Pract. 2005;59(1):6–16.
19. Althof SE, Mcmahon CG, Waldinger MD, Serefoglu EC, Shindel AW, Adaikan PG, et al. An

Update of the International Society of Sexual Medicine's Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Premature Ejaculation (PE). J Sex Med. 2014;11(6):1392–422.

20. Laumann EO, Nicolosi A, Glasser DB, Paik A, Gingell C, Moreira E, et al. Sexual problems among women and men aged 40-80 y: Prevalence and correlates identified in the Global Study of Sexual Attitudes and Behaviors. Int J Impot Res. 2005;17(1):39–57.
21. NHG-Werkgroep Seksuele klachten, Bouma J, de Boer JJ, de Schepper EIT, Leusink PM, Oomkes W, et al. Zoekstrategie NHG-Standaard Seksuele Klachten (M87). 2015.
22. Carson CC. Cardiac safety in clinical trials of phosphodiesterase 5 inhibitors. Am J Cardiol. 2005;96(12 SUPPL. 2):37–41.
23. Yuan J, Zhang R, Yang Z, Lee J, Liu Y, Tian J, et al. Comparative Effectiveness and Safety of Oral Phosphodiesterase Type 5 Inhibitors for Erectile Dysfunction: A Systematic Review and Network Meta-analysis. Eur Urol. 2013;63:902–12.
24. Li W-Q, Qureshi AA, Robinson K, Han J. Sildenafil use and increased risk of incident melanoma in US men: a prospective cohort study. Jama Intern Med. 2014;174(6):964–70.
25. Van Lankveld JJDM, van den Hout M, Spigt MG, van Koeveringe GA. Cognitive Changes Predict Continued Recovery of Erectile Functioning Versus Relapse After Discontinuation of Sildenafil Treatment for Male Erectile Dysfunction. Psychosom Med. 2003;65(4):709–18.
26. Atiemo HO, Szostak MJ, Sklar GN. Salvage of sildenafil failures referred from primary care physicians. J Urol. 2003;170(6):2356–8.
27. Gruenwald I, Shenfeld O, Chen J, Raviv G, Richter S, Cohen A, et al. Positive Effect of Counseling and Dose Adjustment in Patients with Erectile Dysfunction who Failed Treatment with Sildenafil. Eur Urol. 2006;50(1):134–40.
28. Hatzichristou D, Moysidis K, Apostolidis A, Bekos A, Tzortzis V, Hatzimouratidis K, et al. Sildenafil failures may be due to inadequate patient instructions and follow-up: A study on 100 non-responders. Eur Urol. 2005;47(4):518–23.
29. McCullough AR, Barada JH, Fawzy A, Guay AT, Hatzichristou D. Achieving Treatment Optimization With Sildenafil Citrate (Viagra®) in Patients with Erectile Dysfunction. Urology. 2002;(2):28–38.
30. Corona G, Rastrelli G, Burri A, Jannini EA, Maggi M. The safety and efficacy of Avanafil, a new 2nd generation PDE5i: Comprehensive review and meta-analysis. Expert Opin Drug Saf. 2016;15(2):237–47.
31. Fazio L, Brock G. Erectile dysfunction: Management update. CMAJ. 2004;170(9):1429–37.
32. Kloner RA, Hutter AM, Emmick JT, Mitchell MI, Denne J, Jackson G. Time Course of the Interaction between Tadalafil and Nitrates. J Am Coll Cardiol. 2003;42(10):1855–60.
33. Jackson G, Rosen RC, Kloner RA, Kostis JB. The second Princeton consensus on sexual dysfunction and cardiac risk: New guidelines for sexual medicine. J Sex Med. 2006;3(1):28–36.
34. Nehra A, Jackson G, Miner M, Billups KL, Burnett AL, Buvat J, et al. The Princeton III Consensus recommendations for the management of erectile dysfunction and cardiovascular disease. Mayo Clin Proc. 2012;87(8):766–78.

Bijlage A – Goedkeuring ethische commissie

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

English version below.

Ons kenmerk: MP012100
Uw kenmerk: Masterproef studie: Erectiele disfunctie (impotentie): aanpassing van de Duodecim-richtlijn naar de Belgische zorgcontext
Leuven, 16-12-2019

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Jan Verbakel
Geachte Frances Christiaens, Valerie Discart

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 16-12-2019

Het betreft een herindiening. De Commissie heeft geen verdere opmerkingen en keurt de aanvraag goed. De commissie wil graag nog wijzen op een aantal tekstuele fouten in de informatiebrief. Deze zullen via mail worden aangeleverd. Graag deze aanpassen v

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 06-12-2019 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
Voorzitter
Onderwijs-BegeleidingsCommissie voor Medische Ethiek KU Leuvenv

---

Aandachtspunten (indien van toepassing)

De Ethische Commissie UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiëntgegevens bij contact met de patiënt en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten. Het EC verwijst naar de richtlijnen van ICH/GCP hierover op de website, en benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt voor studies die vallen onder de Wet op Medische Experimenten. Het EC verwijst tevens naar de Belgische wetgeving (Wet van 8/12/1992 ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en Wet van 22/8/2002 betreffende de rechten van de patiënt), en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (van toepassing op 25 mei 2018).

Bij gebruik van elektronisch medische gegevens is een formeel akkoord van de dienstraad vereist. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Voor dergelijk onderzoek is er naast een positief advies van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven ook een goedkeuring van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro noodzakelijk vooraleer dit onderzoeksproject kan doorgaan.

Vooraleer u dierexperimenten mag opstarten is een goedkeuring vereist van de Ethische Commissie Dierproeven (ECD). U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie voor het onderdeel met dierproeven en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen.

Onderzoek op humane kadavers vereist een goedkeuring van het Ethisch Comité voor Zorg en Begeleiding. U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen

Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk.
Bovendien dient u, als betrokken hoofdonderzoeker, erover te waken dat de resultaten van dit onderzoek, correct worden weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz.

U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door u waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan het EC Onderzoek UZ/KU Leuven moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.

Our reference: MP012100

Your reference: Master's thesis study: Erectiele disfunctie (impotentie): aanpassing van de Duodecim-richtlijn naar de Belgische zorgcontext
Leuven, 16-12-2019

DEFINITIVE FAVOURABLE ADVICE

Dear Jan Verbakel
Dear Frances Christiaens, Valerie Discart

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven hereby grants favourable advice to the proposed study, as it was described in the protocol. The Commission is of the opinion that from an ethical standpoint there are no objections to the proposed study. The study was approved on 16-12-2019

Het betreft een herindiening. De Commissie heeft geen verdere opmerkingen en keurt de aanvraag goed. De commissie wil graag nog wijzen op een aantal tekstuele fouten in de informatiebrief. Deze zullen via mail worden aangeleverd. Graag deze aanpassen v

Given that the study takes the form of a Master's thesis within the Group Biomedical Science, the application to the Research Ethics Committee UZ/KU Leuven was submitted to the Educational-Support Committee.

The Committee has no objection to the project on the basis of confidential treatment of the data and compliance with the Belgian legislation concerning privacy. The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsibilities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students.

This favorable advice concerns the submission of 06-12-2019 and is given for the duration of the Master's thesis of the student(s) concerned. Any amendment to the protocol will invalidate this favorable advice. In that case, you must submit an amendment for advice to the committee that previously approved your file.

The Committee confirms that they work in accordance with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonisation Guidelines on Good Clinical Practice), with the most recent verison of the Helsinki Declaration, and with applicable laws and regulations.

The Committee confirms that in case of a conflict of interest, the members concerned have not participated in decision regarding the study.

Kind regards,

Prof. dr. Minne Casteels
President / Chairperson
Research Ethics Committee UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
President / Chairperson
Education-Support Committee for Medical Ethics KU Leuven

Points of Interests (if applicable)

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsiblities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students. The Ethics Committee refers to the guidelines of the ICH/GCP here on the website, and emphasises that GCP-training is expected from every head-researcher for studies that come under the Law on Medical Experimentation. The Ethics Committee refers at the same time to the Belgian legislation (Law from 8/12/1992 for the protection of personal privacy and Law from 22/8/2002 regarding the rights of the patient), and the General Data Protection Regulation (which comes into effect on May 25th 2018).

For use of electronic medical data, a formal agreement from the clinical board is required. The study promotor is responsible for the conformity of foreign language documents with the Dutch language version.

In vitro research on embryos comes under the Law of 11 May 2003. For such research, besides positive approval from the Ethics Committee, approval by the Federal Committee for Medical and Scientific Research on Embryos In Vitro is also necessary before a project can commence.

Before you may commence animal experimentation, approval is required from the Animal Ethics Committee. You must register with this committee for the animal testing component and follow their advice. Please note that you may start the investigation only after you have obtained a definitive favorable opinion from this committee.

Research on human cadavers requires approval of the Care and Support Ethics Committee. You must therefore register with this committee and follow their advice. Please note that you may start the investigation only after you have obtained a definitive favorable opinion from this committee.

This favorable opinion from the Commission does not mean that it takes responsibility for the planned study. You remain responsible for this yourself. In addition, as the principal investigator, you must ensure that the results of this research are correctly displayed in publications, reports for the government, etc.

You are reminded that any serious complication you observe must be reported immediately to both the study promotor (if applicable, the producer) and the Ethics Committee, even if the causal link with the study is unclear.

Bijlage B – Feedback leescommissie fase 1

Feedback stappen 1 t/m 5 adaptatie Duodecim-aanbevelingen ikv MANAMA-thesis jaar 1 - fase 1			
Titel Duodecim-richtlijn: Erectiele disfunctie (impotentie)			
Naam Haio: Frances Christiaens			
Naam lid leescomité: Van Royen Paul			
Vragen			
Stap 1	**Ja/Nee?**	**Reden**	**Feedback voor Haio**
Zijn de klinische vragen concreet (duidelijk afgelijnd)?	nee	KV1 en KV2 eerder als achtergrond-vragen geformuleerd-	meer klinische formulering: bij welke pten PDE5 inhibitoren starten (en evt contra-indicaties) - Welke verdere onderzoeken doen?
Kunnen er klinische vragen geschrapt worden?	ja		
Zijn alle klinische vragen uit de Duodecim-richtlijn opgelijst?	nee	andere therapieën dan PDE5 niet opgenomen	
Stap 2	**Ja/Nee?**	**Reden**	**Feedback voor Haio**
Werd in alle relevante internationale bronnen gezocht?	ja		datum van search nog toevoegen
Werd in alle relevante Belgische bronnen gezocht?	ja		
Werden alle mogelijke trefwoorden in aanmerking genomen bij het zoeken naar richtlijnen?	ja		
Zijn de richtlijnen waarmee vergeleken wordt up-to-date?	ja		
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?	ja		
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		

* 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?

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?	ja		
Zo niet, is er een quick search gebeurd naar recentere evidentie met hoog niveau van bewijskracht?	ja		
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		
Stap 5	**Ja/Nee?**	**Reden**	**Feedback voor Haio**
Zijn de redenen voor adaptatie voldoende duidelijk?	nee		
Is de conclusie tot het al dan niet adapteren van de aanbevelingen KLINISCH/METHODOLOGISCH correct?	nee		nog niet duidelijk geformuleerd
Werd voldoende vergeleken met Belgische informatie?	nee		stap 4.6 niet uitgevoerd
Is de keuze van de richtlijn voor adaptatie van de aanbeveling gefundeerd?			
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.			
Het resultaat van fase 1 vormt mits aanpassingen een accurate basis voor de eventuele adaptatiefase, maar wordt voorlopig nog niet goedgekeurd.	ja		nog verdere aanvullingen nodig - en aanzet tot adaptatie is nog niet geformuleerd
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	de kernboodschappen van de Duodecim richtlijn moeten beperkt aangevuld worden	

Bijlage C – Vragenlijst: Peer review

Aanpassing van de DUODECIM-richtlijn Erectiele disfunctie (impotentie)

U mag bij elke richtlijn aanduiden of u deze duidelijk en toepasbaar vindt. Kan u daarenboven eventuele suggesties voor verbetering noteren?

1. We suggest addressing the topic of sexual health with male patients at any given moment. Special attention should go to men with psychological issues, a history of sexual abuse, a chronic physical condition, chronic use of medication associated with sexual side effects or an illness or a long term hospital admission of their partner. (GRADE 2C)

Zeer onduidelijk	Eerder onduidelijk	Eerder duidelijk	Zeer duidelijk

Niet toepasbaar	Moeilijk toepasbaar	Eerder niet toepasbaar	Eerder wel toepasbaar	Toepasbaar	Zeker toepasbaar

Opmerkingen/suggesties:……
……
…….

2. Phosphodiesterase type-5 (PDE5) inhibitors are effective in the treatment of erectile dysfunction of different aetiologies. (GRADE 2C)

Zeer onduidelijk	Eerder onduidelijk	Eerder duidelijk	Zeer duidelijk

Niet toepasbaar	Moeilijk toepasbaar	Eerder niet toepasbaar	Eerder wel toepasbaar	Toepasbaar	Zeker toepasbaar

Opmerkingen/suggesties:……
……
…….

3. PDE-5 inhibitors enhance the blood-pressure-lowering effect of nitrates, molsidomine, α1-blockers and riociguat, and should thus not be used concomitantly with these drugs. Contraindications for PDE-5 inhibitors include severe cardiovascular disease (e.g. cardiac failure, angina that easily becomes symptomatic), severe hepatic insufficiency, very low blood pressure (< 90mmHg systolic), recent cerebral infarction or myocardial infarction, hereditary degenerative retinal disease and sickle cell anaemia. For avanafil severe kidney insufficiency poses an additional contraindication. (GRADE 1B)

Zeer onduidelijk	Eerder onduidelijk	Eerder duidelijk	Zeer duidelijk

Niet toepasbaar	Moeilijk toepasbaar	Eerder niet toepasbaar	Eerder wel toepasbaar	Toepasbaar	Zeker toepasbaar

Opmerkingen/suggesties:……
……
…….

4. Blood tests are chosen according to the situation: basic blood count with platelet count, CRP, fasting blood glucose, GGT, plasma total cholesterol, HDL cholesterol, triglycerides, TSH, creatinine, PSA, morning testosterone. (GRADE 2C)

Zeer onduidelijk	Eerder onduidelijk	Eerder duidelijk	Zeer duidelijk

Niet toepasbaar	Moeilijk toepasbaar	Eerder niet toepasbaar	Eerder wel toepasbaar	Toepasbaar	Zeker toepasbaar

Opmerkingen/suggesties:……
……
…….

5. Investigation strategy in general practice, after underlying diseases are treated, lifestyle recommendations are given:

   If dysfunction has not improved after a few months (or when the patient would like to try the medication immediately, without the follow-up period) the following tests are carried out:
   - serum testosterone or free testosterone in all cases,
   - serum prolactin, if serum testosterone concentration is decreased and, besides erectile dysfunction, sexual desire is low
   - other above-mentioned blood tests according to suspected aetiology. (GRADE 2C)

Zeer onduidelijk	Eerder onduidelijk	Eerder duidelijk	Zeer duidelijk

Niet toepasbaar	Moeilijk toepasbaar	Eerder niet toepasbaar	Eerder wel toepasbaar	Toepasbaar	Zeker toepasbaar

Opmerkingen/suggesties:……
……
……

6. Investigations at a specialist clinic may come into question in young patients if the cause of the dysfunction is unclear and the symptoms cause significant harm. (GRADE 2C)

Zeer onduidelijk	Eerder onduidelijk	Eerder duidelijk	Zeer duidelijk

Niet toepasbaar	Moeilijk toepasbaar	Eerder niet toepasbaar	Eerder wel toepasbaar	Toepasbaar	Zeker toepasbaar

Opmerkingen/suggesties:……
……
……

7. For men with ED with a psychological cause, when short-term medical treatment and advice have not led to improvement, we suggest considering referral to a mental health professional. For men with physical causes of ED, referral could be considered to promote treatment adherence, reduce performance anxiety, and integrate treatments into a sexual relationship. (GRADE 2B)

Zeer onduidelijk	Eerder onduidelijk	Eerder duidelijk	Zeer duidelijk

Niet toepasbaar	Moeilijk toepasbaar	Eerder niet toepasbaar	Eerder wel toepasbaar	Toepasbaar	Zeker toepasbaar

Opmerkingen/suggesties:……
……
……

8. Possible underlying diseases and predisposing medications are assessed. Diabetes and hypertension are treated to as good a balance as possible. A recommendation is given to stop smoking and alcohol consumption. Suspicious drugs are discontinued and replaced by others changed to others. (GRADE 1C)

Zeer onduidelijk	Eerder onduidelijk	Eerder duidelijk	Zeer duidelijk

Niet toepasbaar	Moeilijk toepasbaar	Eerder niet toepasbaar	Eerder wel toepasbaar	Toepasbaar	Zeker toepasbaar

Opmerkingen/suggesties:……
……
……

9. We suggest informing men with erectile dysfunction about the treatment option of a vacuum erection device (VED). (GRADE 2B)

Zeer onduidelijk	Eerder onduidelijk	Eerder duidelijk	Zeer duidelijk

Niet toepasbaar	Moeilijk toepasbaar	Eerder niet toepasbaar	Eerder wel toepasbaar	Toepasbaar	Zeker toepasbaar

Opmerkingen/suggesties:……
……
…….

Bijlage D – Vragenlijst: Huidige praktijkvoering

Profiel respondent

Ik ben:

a. Huisarts
b. Haio
c. Assistent
d. Andere (bv. psycholoog, ...)

Praktijkervaring:

a. 0-5 jaar
b. 5-10 jaar
c. 10-20 jaar
d. > 20 jaar

Voor huisartsen: ik ben werkzaam:

a. Als solo-arts
b. In een groepspraktijk (eventueel multidisciplinair)
c. In een wijkgezondheidscentrum
d. Niet van toepassing

Geslacht:

a. Man
b. Vrouw
c. X

Huidige praktijk

Gelieve bij onderstaande stellingen het antwoord aan te duiden dat het beste aansluit bij uw dagelijkse praktijkvoering.

Bevraging

1. Ik vind het nuttig om erectiele disfunctie te bevragen bij patiënten met een chronische aandoening (bijvoorbeeld hypertensie, diabetes, metabool syndroom, ...).

Nooit nuttig	Zelden nuttig	Soms nuttig	Vaak nuttig	Meestal nuttig	Altijd nuttig

2. Ik vind het nuttig om erectiele disfunctie te bevragen bij patiënten met een chronische psychische aandoening (bijvoorbeeld depressie, schizofrenie, ...).

Nooit nuttig	Zelden nuttig	Soms nuttig	Vaak nuttig	Meestal nuttig	Altijd nuttig

3. Ik vind het nuttig om erectiele disfunctie te bevragen bij patiënten met bepaalde medicatie die dit als bijwerking kan hebben (bijvoorbeeld antidepressiva).

Nooit nuttig	Zelden nuttig	Soms nuttig	Vaak nuttig	Meestal nuttig	Altijd nuttig

4. Ik vind het moeilijk om erectiele disfunctie ter sprake te brengen.

Heel moeilijk	Moeilijk	Eerder moeilijk	Eerder gemakkelijk	Gemakkelijk	Geen enkel probleem

5. Ik vind het moeilijk om erectiele disfunctie ter sprake te brengen omwille van:
   Duidt de antwoorden aan die het meeste van toepassing zijn voor u.

   a. Tijdsgebrek
   b. Onvoldoende kennis
   c. Niet weten hoe het gesprek hierover aan te gaan.
   d. Schaamte voor het onderwerp
   e. Angst om de patiënt voor het hoofd te stoten
   f. Andere: …
   g. Niet van toepassing

6. Ik zou erectiele disfunctie vaker/gemakkelijker bevragen indien:
   Duidt de antwoorden aan die het meeste van toepassing zijn voor u.

   a. Er een melding zou verschijnen wanneer ik risicomedicatie voorschrijf.
   b. Er een melding zou verschijnen bij een patiënt met een risicoprofiel.
   c. Er een bewustmakingscampagne zou zijn voor artsen of patiënten zodat er minder schaamte rond het onderwerp is.
   d. Ik hiervoor een standaard zin zou kunnen gebruiken.
   e. Andere: …
   f. Niet van toepassing (ik bevraag het gemakkelijk/vind het niet nodig)

Diagnostiek

7. Ik vind een bloedonderzoek nuttig bij erectiele disfunctie wanneer een psychogene oorzaak niet waarschijnlijk is.

Nooit nuttig	Zelden nuttig	Soms nuttig	Vaak nuttig	Meestal nuttig	Altijd nuttig

8. Bij een bloedonderzoek in kader van erectiele disfunctie ga ik volgende bloedwaarden na:
   U kan meerdere antwoordmogelijkheden aanduiden.

   a. Cofo
   b. Ijzer/vitamine B12/Foliumzuur
   c. CRP
   d. Nuchtere glucose
   e. Leverwaarden
   f. INR of PTT
   g. CK-MB / troponines / D dimeren
   h. Cholesterol waarden
   i. TSH
   j. Creatinine, urinezuur
   k. PSA
   l. Testosterone
   m. Beta HCG
   n. Andere: …

o. Niet van toepassing (ik doe geen bloedname)
p. Ik zoek dit op, bijvoorbeeld via EBPracticeNet

9. Ik vind een testosteronbepaling nuttig bij erectiele disfunctie wanneer een psychogene oorzaak niet waarschijnlijk is.

Nooit nuttig	Zelden nuttig	Soms nuttig	Vaak nuttig	Meestal nuttig	Altijd nuttig

10. Ik vind een doorverwijzing naar tweede lijn nuttig voor diagnostiek bij erectiele disfunctie wanneer een psychogene oorzaak niet waarschijnlijk is.

Nooit nuttig	Zelden nuttig	Soms nuttig	Vaak nuttig	Meestal nuttig	Altijd nuttig

Behandeling medicamenteus

11. Ik vind het nuttig PDE5-inhibitoren voor te schrijven bij psychogene erectiele disfunctie.

Nooit nuttig	Zelden nuttig	Soms nuttig	Vaak nuttig	Meestal nuttig	Altijd nuttig

12. In volgende situaties schrijf ik nooit PDE5-inhibitoren voor (absolute contra-indicaties).
U kan meerdere antwoordmogelijkheden aanduiden.

a. Lage bloeddruk (<90 mmHg systolisch)
b. Hoge bloeddruk (>140 mmHg systolisch)
c. Recent thrombo-embolisch event (bijvoorbeeld myocardinfarct of cerebrovasculair accident)
d. Hoge cardiovasculaire belasting (bijvoorbeeld hartfalen, dagelijkse angina pectoris)
e. Hartklepafwijkingen
f. Sikkelcelanemie
g. Diabetes mellitus type 2
h. Erfelijke degeneratieve retina ziekten
i. Nitraat-gebruik
j. Gebruik van bloeddrukverlagende medicatie (bijvoorbeeld tamsulosine, ACE-inhibitoren, ...)
k. Roken
l. Andere: ....
m. Ik zoek dit op, bijvoorbeeld via EBPracticeNet

Behandeling niet-medicamenteus

13. Ik verwijs patiënten met erectiele disfunctie door voor psychologische ondersteuning.

Nooit	Zelden	Soms	Regelmatig	Bijna altijd	Altijd

14. Ik geef levensstijladvies bij patiënten met erectiele disfunctie.

Nooit	Zelden	Soms	Regelmatig	Bijna altijd	Altijd

15. Ik bespreek de optie van mechanische hulpmiddelen (bijvoorbeeld een vacuümpomp) bij patiënten met erectiele disfunctie.

Nooit	Zelden	Soms	Regelmatig	Bijna altijd	Altijd

Bijlage E – Overzicht quotering richtlijnen volgens AGREE II

Erectile Dysfunction: AUA Guideline (Update 2018)

Domains	Item	Evaluator 1	Evaluator 2	Average percentage
Scope and purpose	1	6	7	
	2	5	6	
	3	6	6	
Total		17 / 21	20 / 21	86.11%
Stakeholder involvement	4	5	5	
	5	4	4	
	6	3	3	
Total		12 / 21	12 / 21	50.00%
Rigour of development	7	3	4	
	8	3	5	
	9	5	6	
	10	2	4	
	11	6	7	
	12	6	7	
	13	6	5	
	14	2	3	
Total		33 / 56	41 / 56	60.42%
Clarity and presentation	15	6	6	
	16	6	7	
	17	6	7	
Total		17 / 21	20 / 21	86.11%
Applicability	18	3	4	
	19	3	4	
	20	1	2	
	21	1	3	
Total		8 / 28	13 / 28	27.08%
Editorial independence	22	6	6	
	23	5	5	
Total		11 / 14	11 / 14	75.00%

OVERALL ASSESSMENT

Strongly recommend		
Recommend (with provisos / alterations)	**x**	**x**
Would not recommend		
Unsure		

British Society for Sexual Medicine Guidelines on the Management of Erectile Dysfunction in Men (2017)

Domains	Item	Evaluator 1	Evaluator 2	Average percentage
Scope and purpose	1	5	7	
	2	5	7	
	3	4	6	
Total		14 / 21	20 / 21	77,78%
Stakeholder involvement	4	3	4	
	5	1	1	
	6	6	6	
Total		10 / 21	11 / 21	41,67%
Rigour of development	7	4	6	
	8	2	3	
	9	4	3	
	10	1	1	
	11	4	5	
	12	2	4	
	13	3	3	
	14	1	1	
Total		21 / 56	26 / 56	32,29%
Clarity and presentation	15	5	6	
	16	6	6	
	17	4	5	
Total		15 / 21	17 / 21	72,22%
Applicability	18	4	5	
	19	3	4	
	20	7	7	
	21	3	5	
Total		17 / 28	21 / 28	62,50%
Editorial independence	22	7	7	
	23	7	7	
Total		14 / 14	14 / 14	100%

OVERALL ASSESSMENT

Strongly recommend		
Recommend (with provisos / alterations)		
Would not recommend		
Unsure	**x**	**x**

EAU Guidelines on Erectile Dysfunction, Premature Ejaculation, Penile Curvature and Priapism (2017)

Domains	Item	Evaluator 1	Evaluator 2	Average percentage
Scope and purpose	1	4	5	
	2	5	6	
	3	5	6	
Total		14 / 21	17 / 21	69,44%
Stakeholder involvement	4	2	2	
	5	1	1	
	6	4	4	
Total		7 / 21	7 / 21	22,22%
Rigour of development	7	6	6	
	8	5	5	
	9	4	4	
	10	2	2	
	11	3	4	
	12	3	4	
	13	2	3	
	14	6	6	
Total		31 / 56	34 / 56	51,04%
Clarity and presentation	15	4	5	
	16	4	4	
	17	5	6	
Total		13 / 21	15 / 21	61,11%
Applicability	18	1	3	
	19	3	4	
	20	1	1	
	21	1	3	
Total		6 / 28	11 / 28	18,75%
Editorial independence	22	6	6	
	23	5	4	
Total		11 / 14	10 / 14	70,83%

OVERALL ASSESSMENT

Strongly recommend		
Recommend (with provisos / alterations)		
Would not recommend		
Unsure	**x**	**x**

NHG-Standaard Seksuele klachten (eerste herziening, 2015)

Domains	Item	Evaluator 1	Evaluator 2	Average percentage
Scope and purpose	1	3	3	
	2	5	6	
	3	5	6	
Total		13 / 21	15 / 21	61,11%
Stakeholder involvement	4	7	7	
	5	2	2	
	6	6	7	
Total		15 / 21	16 / 21	69,44%
Rigour of development	7	5	5	
	8	4	3	
	9	2	3	
	10	4	3	
	11	5	5	
	12	5	5	
	13	6	6	
	14	4	4	
Total		35 / 56	34 / 56	55,21%
Clarity and presentation	15	4	4	
	16	6	6	
	17	5	4	
Total		15 / 21	14 / 21	63,89%
Applicability	18	5	5	
	19	5	4	
	20	4	5	
	21	1	3	
Total		15 / 28	17 / 28	50,00%
Editorial independence	22	6	6	
	23	7	7	
Total		13 / 14	13 / 14	91,67%

OVERALL ASSESSMENT

Strongly recommend		
Recommend (with provisos / alterations)	**x**	**x**
Would not recommend		
Unsure		