Medisch Farmaceutisch Overleg 2.0: Chronische Nierinsufficiëntie

Marie-Lynn Sandra, KU Leuven

Promotor Dokter Gijs Van Pottelbergh, KU Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: [2021 – 2022]

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.

Inhoud

Inhoudstabel 3
Abstract 4
Inleiding 6
Keuze onderwerp 6
Praktijkschets 6
Literatuuronderzoek 8
Methoden 16
Kwantitatief onderzoek 16
Opstellen en implementeren van een protocol 16
Identificatie van patiënten met CNI 16
Verwerking resultaten 17
Kwalitatief onderzoek 17
Resultaten 18
Kwantitatief onderzoek 18
Voor implementatie protocol 18
Na implementatie protocol 19
Kwalitatief onderzoek 22
Populatiebeschrijving 22
Analyse interviews 23
Bespreking 27
Kwantitatief onderzoek 27
Kwalitatief onderzoek 31
Conclusie 33
Referenties 34
Bijlage 1: Protocol CNI 37
Bijlage 2: PowerPoint MFO Chronische Nierinsufficiëntie 41
Bijlage 3 Informatiebrief & Informed Consent Huisarts / Apotheek 42
Bijlage 4 Interviewgids 45
Bijlage 5 Protocol Ethisch Comité 46
Bijlage 6 Goedkeuring Ethisch Comité 48
Bijlage 7 Toestemming deelnemende praktijk 50

Abstract

***Achtergrond / context**:* Chronische nierinsufficiëntie (CNI) kent een grote prevalentie in onze huidige maatschappij (13% in Vlaanderen) (1). Ondanks de hoge prevalentie wordt het probleem slechts bij enkele patiënten herkend, een vroege opsporing beïnvloedt echter het ziekteverloop op een gunstige manier. Gestructureerde en geplande follow-up bestaat onder andere uit lifestyle adviezen, meten van de bloeddruk, bloedonderzoek en urine analyse.

De huisartsvereniging Domus Medica en de Koninklijke apothekers Vereniging geloven sterk in de meerwaarde van Medisch Farmaceutisch Overleg (MFO). Via gezamenlijke initiatieven willen ze huisarts en apotheker lokaal samenbrengen. Sinds 2015 financiert het RIZIV deze multidisciplinaire samenwerking. Talloze MFO projecten omtrent verschillende onderwerpen (hartfalen, opioïden gebruik, chronische nierinsufficiëntie,..) werden reeds georganiseerd maar passen huisartsen en/of apothekers ook hun handelingen en/of gewoontes aan na het bijwonen van een MFO?

Onderzoeksvraag: Initieel werd er retrospectief en kwantitatief data verzameld uit de opleidingspraktijk. Wat is de registratiegraad van CNI als zorgelement in het Elektronisch Medisch Dossier (EMD)? Wordt de nierfunctie bij deze patiënten voldoende gecontroleerd? Is er aandacht voor urine analyses? Worden deze patiënten doorverwezen naar de tweede lijn? Is er een huisapotheek geregistreerd?

Aansluitend startte het prospectief en kwalitatief onderzoek van deze masterpaper. Een lokaal, regio-gebonden medisch-farmaceutisch overleg werd georganiseerd tussen huisartsen en apothekers met als topic CNI. Aan de hand van een semigestructureerd interview werd, drie maand na organisatie van het MFO, inzicht verworven naar ideeën en ervaringen van huisartsen en apothekers.

Methode: Na het doornemen van de (inter)nationale literatuur en richtlijnen werd een bruikbaar protocol opgesteld voor de begeleiding van patiënten met CNI in de praktijk. Een eerste data set werd verzameld voor de invoering van het protocol en een tweede data set drie maand na de invoering. Deze twee data verzamelingen werden geanalyseerd en vergeleken in een beveiligd Excel bestand.

Een MFO werd georganiseerd. Aan de hand van verschillende modules kwam zowel theorie als casuïstiek aan bod. Aansluitend bediscussieerden we ook de mogelijkheid tot het uitwisselen van informatie tussen apotheker en huisarts. Hopende op deze manier de zorg voor patiënten met CNI lokaal te verbeteren. In de regio van de opleidingspraktijk werden apothekers aangesproken of ze wensten deel te nemen aan het MFO. Gezien de landelijke ligging van de opleidingspraktijk, hoopten wij dat 2 à 5 apothekers en 2 à 5 artsen zouden deelnemen aan het MFO. Een informatiebrief over het project werd aan elke apotheker/arts bezorgd zodat zij op de hoogte waren van de inhoud van het onderzoek en hun toestemming konden geven voor het bijhouden van informatie. Drie maand na de organisatie van het MFO werd een interview afgenomen bij de deelnemende apothekers. Deze interviews werden opgenomen, deelnemers werden hier zowel mondeling als schriftelijk van op de hoogte gebracht. Deze audio-opnames werden na transcriptie onmiddellijk verwijderd.

Resultaten: Na de implementatie van het protocol werd bij alle patiënten correct de diagnose CNI genoteerd in het EMD. We zagen een vooruitgang in het aantal proteïnurie of albuminurie bepalingen, toch blijft dit een werkpunt voor de toekomst. Er was een zeer beperkte stijging in het aantal doorverwijzingen naar de tweede lijn en opstart van het zorgtraject CNI. Hiervoor zijn verschillende verklaringen mogelijk: beperkte duur van de studie, ongekende inclusiecriteria van zorgtraject CNI bij artsen, bereidheid van de patiënt, visie van de behandeld arts. Na implementatie van het protocol was er meer aandacht voor frequente bloedanalyses zowel in stadium 3 als 4. Een aanzienlijk deel van de

patiënten nam reeds een ACE- inhibitor of sartaan voor de implementatie van het protocol, na het protocol zagen we een lichte toename. Veel patiënten hadden een geregistreerde huisapotheek na afloop van de studie, dit berust mogelijks op een toevalligheid.

Alle artsen en apothekers waren overtuigd dat een multidisciplinaire samenwerking leidt tot betere zorg voor patiënten. Het MFO kan een handige tool zijn om arts en apotheker lokaal samen te brengen en lokale verbeterprojecten op te richten. Een stelselmatige aanpak lijkt cruciaal voor het slagen van een MFO. Systematisch samen komen in verschillende overleggroepen zorgt voor een groeiend vertrouwen en het slagen van lokale kwaliteitsbevorderende projecten. Het noteren van de nierfunctie op het voorschrift bleek niet haalbaar voor de artsen. In de toekomst hopen zowel artsen als apothekers via een centraal platform zorgelementen over patiënten te kunnen delen met elkaar.

Conclusie: Dit praktijk verbeterend project had als doel de zorg voor de patiënten met CNI onder de loep te nemen en te optimaliseren binnen mijn opleidingspraktijk. Dankzij het opgestelde protocol gebaseerd op de huidige richtlijnen zagen we een toegenomen bewustzijn bij de artsen rond het topic CNI. De opvolging van patiënten met CNI verloopt meer gestructureerd. Het wordt een uitdaging om dit in de toekomst te behouden. Een multidisciplinaire aanpak is noodzakelijk om de nefrologische problematiek tijdig in kaart te brengen. De huisarts en huisapotheek vormen het geknipte duo om medicatie gerelateerde problemen tot een absoluut minimum te beperken. Het georganiseerde MFO was een aanzet om lokale initiatieven te stimuleren.

Inleiding

Keuze onderwerp

Chronische nierinsufficiëntie kent een grote prevalentie in onze huidige maatschappij (13% in Vlaanderen) (1). Ondanks de hoge prevalentie wordt het probleem slechts bij enkele patiënten herkend, een vroege opsporing beïnvloedt echter het ziekteverloop op een gunstige manier. Dit fenomeen wordt ook opgemerkt in de praktijk waar ik momenteel HAIO ben. Patiënten bellen of mailen voor hun bloedresultaten, vervolgens wordt hen meegedeeld 'dat hun nierfunctie niet meer honderd procent in orde is.' Er wordt afgesproken dat dit moet worden opgevolgd zonder concreet opvolgplan. Bij navragen weet de arts vaak zelf niet goed wat te doen bij beginnende chronische nierinsufficiëntie. Er worden ook weinig tot geen protocollen of leidraden gebruikt voor patiënten met chronische aandoeningen. Met deze masterpaper wil ik graag het onderwerp extra onder de aandacht brengen en een leidraad bieden aan collega's. Retrospectief zal er data worden verzameld over de opvolging van patiënten met CNI. Nadien zal er een protocol worden uitgeschreven op basis van de huidige richtlijnen en worden geïmplementeerd in de opleidingspraktijk gedurende een drietal maand. Aan het einde van het project zullen opnieuw dezelfde gegevens over de betrokken patiënten verzameld worden. Deze data zullen worden vergelijken en hopelijk zullen we de opvolging voor patiënten met CNI kunnen verbeteren.

Het tweede luik van de thesis betreft een kwalitatief onderzoek. Domus Medica en KAVA ontwikkelden een MFO-pakket (Medisch Farmaceutisch Overleg) rond CNI met de steun van het RIZIV. Sinds 2015 financiert het RIZIV deze initiatieven. Het leek me interessant om een MFO te organiseren rond CNI. Voor een goede patiëntenzorg is het namelijk onontbeerlijk dat de verschillende hulpverleners beschikken over noodzakelijke informatie. In de praktijk blijken zowel arts als apotheker onvoldoende op de hoogte te zijn over dit topic en de mogelijkheden. Een MFO is een aanzet om deze barrières aan te kaarten. Door apothekers en huisartsen regionaal samen te brengen kunnen we de zorg voor de patiënt met chronische aandoeningen optimaliseren. Aan de hand van een semigestructureerd interview zal, drie maand na de organisatie van het MFO, inzicht verworven worden naar ideeën en ervaringen van huisartsen en apothekers.

Praktijkschets

Dit praktijk verbeterend project vond plaats in een groepspraktijk te Waregem, waar ik startte als huisarts-in-opleiding (HAIO) op 1 oktober 2021. Hier werken 5 vaste artsen en één HAIO. Mijn praktijkopleider, Dokter Els Deroose, nam de praktijk over van wijlen haar vader. De drie mannelijke artsen zijn naast huisarts, ook sportarts. Bijgevolg worden regelmatig sporttesten uitgevoerd voor wielrenners en/of lopers.

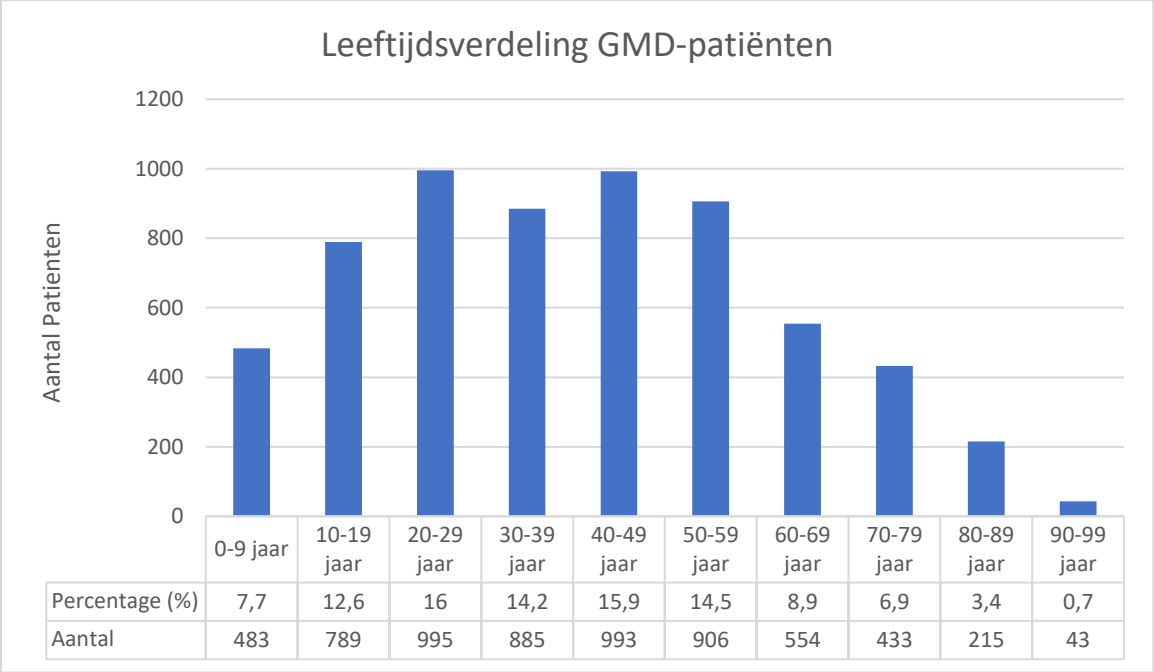
De groepspraktijk draagt een goede praktijkorganisatie hoog in het vaandel. Het secretariaat wordt permanent bemand door twee secretaressen van 8 uur tot 19 uur. Hun dagelijkse taken bestaan uit telefonie, beantwoorden van e-mails maar ook administratie. De artsen kunnen zich hierdoor volledig focussen op de zorg voor patiënten.

Er wordt gewerkt met Care Connect als Elektronisch Medisch Dossier (EMD). Gezien de grootte van de groepspraktijk moet het medisch dossier volledig in orde zijn voor een vlotte samenwerking tussen artsen. Hier wordt dan ook veel belang aan gehecht. Nieuwe diagnoses worden onmiddellijk toegevoegd aan het lijstje van actieve zorgelementen. Maar ook allergieën, medicatie, familiale voorgeschiedenis etc.. worden op een gestructureerde manier genoteerd. Iedereen probeert zijn steentje bij te dragen aan de volledigheid van het EMD.

De praktijk werkt sinds jaar en dag op afspraak. Er is een permanente aanwezigheid van artsen van 8 uur tot 19 uur. Voor acute huisbezoeken is er tijd over de middag tussen 12 en 14 uur. Iedere arts heeft momenten in zijn agenda gepland voor chronische huisbezoeken. Huisbezoeken worden tot een minimum herleid.

Afspraken kunnen zowel telefonisch als via een online agenda systeem worden aangemaakt (Progenda). Er wordt niet gewerkt op zaterdagvoormiddag.

In de praktijk zijn er 6302 GMD (Globaal Medisch Dossier) patiënten hiervan is 45.4% vrouw en 54.6% man. Van alle patiënten die met GMD geregistreerd zijn er 926 65 jaar of ouder, d.w.z. 14.8% van de praktijkpopulatie. In vergelijking met de regionale demografie is dit relatief weinig, 22.1% van de inwoners van Waregem is namelijk 65 jaar en ouder (2). In onderstaande grafiek kan je de verdeling per leeftijdscategorie terugvinden.



	0-9 jaar	10-19 jaar	20-29 jaar	30-39 jaar	40-49 jaar	50-59 jaar	60-69 jaar	70-79 jaar	80-89 jaar	90-99 jaar
Percentage (%)	7,7	12,6	16	14,2	15,9	14,5	8,9	6,9	3,4	0,7
Aantal	483	789	995	885	993	906	554	433	215	43

Grafiek 1. Leeftijdsverdeling praktijkpopulatie

Uit deze grafiek besluiten we een typische leeftijdsverdeling in een huisartspraktijk met een gevarieerde populatie. De eerste piek ligt in de categorie van twintig jarigen, de tweede piek zien we bij de veertigers. Mogelijks kan dit ook verklaard worden door de verschillende generaties van artsen in de praktijk. Er zijn zowel jonge dertigers als vijftigers aan de slag als arts in de praktijk.

Literatuuronderzoek

Eerst en vooral werden de meest gekende en gebruikte richtlijnen rond CNI doorgenomen.

1. 'Chronische Nierinsufficiëntie' van Domus Medica , mei 2021
2. NICE guideline 'Chronic Kidney Disease: assessment and management', 2021
3. NHG standaard Chronische Nierschade, versie 2.0, april 2018

Aanvullende artikels die relevant waren voor deze masterpaper werden gevonden via de databank *Pubmed* aan de hand van *Mesh-termen*.

De volgende *Mesh*-termen werden gebruikt:

- Chronic Kidney Failure
- Prevalance
- Patient Education
- Cardiovascular Disease

Via citaties en referenties van de gebruikte artikels werden ook nog andere relevante studies gevonden.

De combinatie van 'Chronic Kidney Failure' en 'Prevalance' leverde 3056 resultaten op. Artikels ouder dan 10 jaar werden geëlimineerd. Er werd voornamelijk gezocht naar meta-analyses en systematic reviews. Er bleven nog 147 artikels over. Na het lezen van de titel / abstract bleven nog 8 relevante artikels over. Eén artikel bleek enkel beschikbaar in het Japans.

De termen 'Chronic Kidney Failure' en 'Patient Education' leverden 1126 resultaten op. Opnieuw werden artikels ouder dan 10 jaar geëlimineerd. Gezien het grote aantal werden enkel meta-analyses en systematic reviews doorgenomen. Er bleven nog 57 artikels over na het toepassen van deze filter. Na het lezen van titel / abstract bleven nog 8 artikels over. Eén artikel bleek enkel beschikbaar in het Frans.

De combinatie van 'Chronic Kidney Failure' en 'Cardiovascular Disease' leverde 4070 resultaten op. Enkel systematic reviews en meta-analyses van minder dan tien jaar oud werden weerhouden. Er bleven nog 193 resultaten over. Na het lezen van de abstract bleven nog 11 relevante artikels over.

Definitie

Chronische nierinsufficiëntie is een structurele of functionele nierschade die sinds drie of meer maanden aanwezig is (3)(4). CNI kan zich uiten door een gedaalde geschatte glomerulaire filtratie (eGFR) of door tekenen van structurele nierschade zoals proteïnurie en/of hematurie. Vroeger was chronische nierschade vooral het gevolg van klassieke nierziekten (bijvoorbeeld auto-immune aandoeningen). Tegenwoordig zijn de veroorzakers van chronische nierschade en eindstadium nierfalen vooral hypertensie, diabetes mellitus type 2 en atherosclerotisch vaatlijden (5). Om de diagnose van CNI met zekerheid te stellen zijn drie eGFR berekeningen nodig in drie maand. Bij patiënten met een eGFR <60ml/min/1.73m2 is het nodig om de nierschade te bepalen aan de hand van gecorrigeerde albuminurie of proteïnurie.

Epidemiologie

CNI is een veel voorkomende chronische pathologie, waarvan de incidentie nog zal toenemen gezien de vergrijzing van de bevolking. Volgens de Intego-databank bedraagt de prevalentie van CNI in Vlaanderen ongeveer 13% (10% bij mannen en 16% bij vrouwen) (3). De prevalentie stijgt per leeftijdscategorie. In de leeftijdsgroep 50-59 jaar heeft 5% van de mannen en 9% van de vrouwen een

gedaalde nierfunctie (eGFR < 60ml/min/1.73m^2) . Bij 70 – 79 jarigen stijgen deze percentages tot 24 en 33% respectievelijk. Bij patiënten ouder dan 90 jaar, stijgt de prevalentie zelfs tot 54% voor mannen en 67% voor vrouwen (6). Deze gegevens stroken met wereldwijde bevindingen, zoals blijkt uit een cross-sectionele analyse van Coresh et al (7) en een meta-analyse van Hill et al (8).

Nierfunctie

De nieren hebben als belangrijkste functie de uitscheiding van afvalstoffen. Hiernaast zorgen ze ook voor de regeling van bloeddruk, correctie van de zuurtegraad, activatie van vitamine D en de productie van EPO. De glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) is de hoeveelheid plasma die per tijdseenheid de glomerulaire filter passeert. De gouden standaard voor het meten van de GFR is het berekenen van de klaring van een stof die ongehinderd de glomerulaire filter passeert en niet in de niertubulus wordt terug geresorbeerd of uitgescheiden. Een voorbeeld van zo'n stof is inuline, dit wordt echter niet endogeen aangemaakt… Wanneer inuline intraveneus wordt toegediend, is de hoeveelheid geëxcreteerd in de urine een maat voor de correcte GFR. Het grote nadeel is dat de bepaling van inulineklaring echter zeer omslachtig en financieel niet haalbaar is (5).

In de dagelijkse praktijk wordt daarom voor de schatting van de GFR gebruikt gemaakt van het plasmacreatininegehalte. Creatinine is een afbraakproduct uit het spiermetabolisme. Het passeert vrijwel ongehinderd de glomerulaire filter en wordt niet gereabsorbeerd in de niertubuli, maar wordt wel gedeeltelijk actief uitgescheiden door de proximale niertubuli. Met behulp van formules kan een inschatting worden gemaakt van de nierfunctie voor volwassen patiënten met een gemiddelde spiermassa voor hun lengte, gewicht, geslacht en leeftijd (4). De meest gebruikte formules zijn MDRD (Modification of Diet in Renal Disease) en CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration). NICE en NHG adviseren het gebruik van de CKD EPI-formule omdat deze superieur is voor het bepalen van de EGFR bij waarden boven de 60ml/min/1.73m^2. Bij een grote deviatie van de gemiddelde spiermassa kan er sprake zijn van een over - of onderschatting van de nierfunctie. Bij patiënten met te weinig spiermassa, bijvoorbeeld bij spieratrofie of een amputatie, wordt de eGFR overschat. Bij patiënten met veel spiermassa word de eGFR onderschat.

CNI kan zich uiten als een verminderde nierfunctie of als nierschade. Daarom wordt er aanbevolen om bij een verminderde nierfunctie de proteïnurie te bepalen op een ochtend urinestaal, proteïnurie is namelijk een maatstaf voor de nierschade. Albumine is hierbij de belangrijkste proteïne. Beschadigde nefronen zullen grotere moleculen zoals proteïnen meer door filteren naar de urine. Elke hoeveelheid proteïnurie of albuminurie is problematisch, hoe groter de hoeveelheid, hoe groter het probleem. Zowel NHG als de NICE guidelines raadden aan om de albumine-creatinineratio (ACR, soms ook gekend als micro-albuminurie) te bepalen gezien deze een grotere sensitiviteit heeft dan de gecorrigeerde proteïnurie voor het opsporen van kleine hoeveelheden eiwit in de urine (3). Bij niet-diabetici word deze test echter nog niet terugbetaald in België. De richtlijn van Domus Medica raadt aan om bij niet-diabetici de gecorrigeerde proteïnurie te bepalen. Gecorrigeerd betekent dat er rekening wordt gehouden met de hoeveelheid creatinine in de urine.

Risicofactoren

Vroeger was chronische nierinsufficiëntie vooral het gevolg van klassieke nierziekten, vaak in het kader van auto-immuunaandoening (zoals glomerulonephritis, vasculitis en interstitiële nefritis) en diabetes mellitus type I. Tegenwoordig is de etiologie van CNI vooral hypertensie, diabetes mellitus type 2, atherosclerotisch vaatlijden en zeldzaam een erfelijke nierziekte (5).

Opvallend is dat een aantal risicofactoren die het onderliggend proces van CNI mee bepalen ook bewezen cardiovasculaire risicofactoren zijn. CNI is een sterke onafhankelijke risico factor voor cardiovasculaire ziekte (CVD). De meest voorkomende doodsoorzaak bij patiënten met CNI is van

cardiale origine. Het mortaliteitsrisico van patiënten met eind stadium renaal falen ligt tot dertig maal hoger in vergelijking met de algemene bevolking volgens de meta-analyse van Ramesh et al. en 38% van de dialyse patiënten overlijdt aan een cardiale aandoening (9). Hoewel dit deels te wijten is aan de gemeenschappelijke risicofactoren, zijn een lage eGFR en hoge proteïnurie onafhankelijke voorspellers voor cardiovasculaire mortaliteit (10)(11)(12). De associatie tussen CNI en CVD wordt vaak verklaard omwille van een typische clustering van CV risico factoren bij patiënten met CNI (leeftijd, hypertensie, diabetes en hypercholesterolemie), maar ook minder traditionele factoren (anemie, overvulling, proteïnurie, malnutritie, inflammatie,..) (13).

Stadia

Volgens de NICE en KDOQI guidelines worden patiënten met CNI het best onderverdeeld in verschillende stadia rekening houdend met twee parameters: eGFR en albumine-creatinineratio (ACR) (14).

Op basis van de eGFR kunnen patiënten in volgende stadia worden onderverdeeld:

- Stadium G1: eGFR > 90 ml/min/m²
- Stadium G2: eGFR 60-89 ml/min/m²
- Stadium G3A: eGFR 45-59 ml/min/m²
- Stadium G3B: eGFR 30-44 ml/min/m²
- Stadium G4: eGFR 15-30 ml/min/m²
- Stadium G5: eGFR < 15 ml/min/m²

Onderstaand de indeling aan de hand van de ACR in mg/mmol:

- Normaal: ACR <3 mg/mmol (stadium A1)
- Matig verhoogd: ACR 3-30 mg/mmol (stadium A2)
- Ernstig verhoogd: ACR > 30 mg/mmol (stadium A3)

De stadia van de eGFR en albuminurie bepalen gezamenlijk het risico op cardiovasculaire schade, progressie van nierschade en mortaliteit. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen mild, matig en sterk verhoogd (5).

			Albuminuriestadia (albumine-creatinine ratio in mg/mmol) Beschrijving en range		
Nierfunctie (eGFR in m/min/1,73 m²)			A1	A2	A3
			Normaal	Matig verhoogd	Ernstig verhoogd
Stadium	Beschrijving		< 3	3-30	> 30
G1	Normaal of hoog	≥ 90			
G2	Mild afgenomen	60-89			
G3a	Mild tot matig afgenomen	45-59			
G3b	Matig tot ernstig afgenomen	30-44			
G4	Ernstig afgenomen	15-29			
G5	Nierfalen	< 15			

Legenda	Risicoschatting	Prevalentie in de algemene bevolking
	Geen chronische nierschade	88%
	Mild verhoogd risico	9,2%
	Matig verhoogd risico	2,0%
	Sterk verhoogd risico	< 1%

Tabel 1 – schematische weergave van de verschillende stadia van chronische nierinsufficiëntie (5)

Het is soms ingewikkeld en verwarrend dat ACR in Groot-Brittannië en Nederland wordt uitgedrukt in mg/mmol in tegenstelling tot België waar men mg/g gebruikt (4). Het laboratorium waar de opleidingspraktijk mee samenwerkt gebruikt momenteel mg/g als eenheid. Om verwarring tegen te gaan, zie onderstaande tabel. In de literatuur worden soms de termen micro – en macroalbuminurie gebruikt om de hoeveelheid verlies van albumine in de urine uit te drukken. De laatste richtlijnen van NICE en KDIGO raadden aan om de term albumine-creatinineratio te gebruiken, elk level van albuminurie boven normaal is geassocieerd met een toegenomen morbiditeit / mortaliteit en dat verhoogde risico is een continuüm (15).

Albumine Creatine Ratio mg/mmol	**Albumine Creatinine Ratio** mg/g
<3	<30
3-30	30-300
>30	>300

Tabel 2 – albumine-creatinineratio in mg/mmol in vergelijking met mg/g

Gevolgen

Terminaal nierfalen ontstaat wanneer het aantal werkende nefronen drastisch afneemt. Dit kan aanleiding geven tot allerhande problemen (5):

- Renale **anemie** ontstaat door EPO-deficiëntie. De synthese van EPO vindt plaats in peritubulaire cellen van de nier en is noodzakelijk voor de proliferatie van erythroïde progenitorcellen in het beenmerg. Vanaf stadium G3b kan renale anemie ontstaan.
- **Hyperkalemie** (>5.5 mol/L) kan optreden in elke fase van CNI.
- **Een gebrek aan vitamine D** bij patiënten met CNI stadia 1,2 en 3 is meer dan waarschijnlijk het gevolg van beperkte inname uit de voeding of te weinig blootstelling aan zonlicht. Aangezien renale hydroxylatie of activatie van vitamine D in de beginstadia van CNI nog normaal verloopt, is er geen actieve opsporing noodzakelijk. Bij stadium 4 en 5 kan de calcium en fosfaat

huishouding verstoord zijn. Dankzij de nieren wordt vitamine D omgezet in zijn actieve vorm. Actief vitamine D zorgt op zijn beurt voor de opname van calcium uit de darm. Bij lage calciumspiegel worden de bijschildklieren gestimuleerd om parathormoon (PTH) uit te scheiden. PTH stimuleert bijgevolg de osteoclasten in het bot, hierbij komt calcium en fosfaat vrij in het bloed en kan er renale osteodystrofie ontstaan.

- Bij een sterk verminderde nierfunctie kan de nier onvoldoende H+ uitscheiden en is er een risico voor het ontstaan **metabole acidose**. Er wordt geadviseerd om natrium bicarbonaat toe te dienen bij:
    - Nierfunctie < 30ml/min1.37m2
    - Serum bicarbonaat < 20 mmol/L

Behandeling

Niet medicamenteuze behandeling

Ondanks de hoge prevalentie van CNI en de zeer grote maatschappelijke kost voor patiënten met terminaal nierfalen, blijft de ziekte onvoldoende gekend. Wereldwijd is slecht 6% van de populatie en 10% van de hoog risico populatie op de hoogte van hun nierfunctie (16). Een Duitse studie van Stople et al. bewijst nogmaals dat de onwetendheid bij patiënten met CNI hoog is, namelijk 71% in stadium 3A, 49% in stadium 3B en 30% in stadium 4 (17). Dit is vergelijkbaar met data uit de UK, 41% van de patiënten met chronisch nierfalen stadium 3 was niet op de hoogte over hun verminderde nierfunctie (18). Patiënten hebben vaak niet de nodige kennis over de functie en werking van de nieren. Patiënten educatie over de diagnose, behandeling, opvolging en progressie van ziekte, vormen daarom de hoeksteen in de behandeling van CNI. Een patiënten folder meegeven kan zinvol zijn.

Motiveer patiënten om een gezond lichaamsgewicht te behouden of na te streven, lichamelijke inspanning te leveren en te stoppen met roken. Voedingsadvies en educatie worden aangeraden in de preventie en behandeling van CNI. Zorgverleners zoals huisartsen hebben hier echter onvoldoende kennis over. Het komt vaak niet tot amper aan bod tijdens hun opleiding. Slechts 1 op de vijf patiënten met een hoog risico profiel, bijvoorbeeld met diabetes, cardiovasculaire ziektes, CNI en/of hypercholesterolemie, krijgen voedingsadvies (19). Domus Medica en NICE erkennen het belang van gespecialiseerd dieetadvies, maar raden een doorverwijzing naar een erkend diëtist aan. NHG haalt aan dat de kwaliteit van het bewijs voor deze patiëntadviezen laag tot matig is en de effecten zijn niet bewezen of beperkt (5).

Medicamenteuze behandeling

Er bestaat geen medicatie om de nierfunctie te herstellen. De behandeling van chronische nierinsufficiëntie heeft als doel het verhoogde cardiovasculair risico te verminderen en de progressie van nierschade te voorkomen of te beperken.

Hypertensie

Een hoeksteen in de behandeling van patiënten met CNI is het controleren van de bloeddruk. Hypertensie is een onafhankelijke voorspeller van een gedaalde eGFR, voornamelijk bij oudere patiënten (20). Bij het lezen van verschillende richtlijnen worden verschillende targets nagestreefd. Zowel Domus Medica als NICE gebruiken als target een bloeddruk tussen 120-139 mmHg systolisch en 60-89mmHg diastolisch. De NICE guideline raadt wel een striktere bloeddrukcontrole aan, afhankelijk van de proteïnurie. De Nederlandse richtlijnen stellen een bloeddruk <130/80 mmHg als doel. In de meest recente KDIGO guideline van in 2021 wordt gestreefd naar een systolische bloeddruk < 120 mmHg. Deze waarneming is gebaseerd op de SPRINT studie, een randomized control trial, waarin bleek dat een strenge bloedcontrole cardiovasculaire events en mortaliteit significant verminderde (21)(22).

Strikt genomen is er bij CNI geen voorkeursklasse binnen de gekende antihypertensiva. Bij patiënten met proteïnurie is een ACE inhibitor eerste keuze, deze geneesmiddelen hebben een renoprotectief effect. Bij diabetici met albuminurie én niet-diabetici met een uitgesproken proteïnurie wordt ook aangeraden om een ACE-I te starten, ook al zijn ze niet gekend met hypertensie (3)(5)(14). Een goede opvolging van de bloeddruk is van primordiaal belang en dient elke consultatie te gebeuren. Het is wenselijk dat de arts samen met de patiënt concrete afspraken maakt met betrekking tot bloedonderzoeken en urine analyses, zo kunnen tijdig complicaties worden opgespoord.

Medicatie bewaking

Er wordt aangeraden om alle medicatie dosissen te controleren en zo nodig aan te passen bij een verminderde nierfunctie (zie niet-limitatieve lijst van geneesmiddelen van Domus Medica). Een verminderde klaring leidt immer vaak tot medicatie-gerelateerde problemen. Uit een Belgische studie blijkt dat 26% van de ouderen met een eGFR tussen de 30-50ml/min/1.73m2 nefrotoxische medicatie inneemt. Ook 25% van de patiënten met een eGFR minder dan 30ml/min/1.73m2 krijgt minstens één nefrotoxische medicijn (23) . Medicatie-gerelateerde problemen zijn een belangrijk te voorkomen feit bij patiënten met CNI. Schakel medicatiebewaking aan in het medisch dossier, indien het besturingsprogramma dit toelaat.

Op het moment van de CNI-diagnose kan de huisapotheker hiervan op de hoogte worden gebracht. Indien er nog geen huisapotheker genoteerd staat in het dossier, kan je de patiënt stimuleren om dit te bespreken met zijn apotheker. Momenteel is het in België niet wettelijk verplicht om de eGFR te melden aan de apotheker, dit in tegenstelling tot Nederland. Sinds 1 augustus 2013 zijn voorschrijvers in Nederland wettelijk verplicht een afwijkende nierfunctie (50ml/min/1.73m^2) door te geven aan de apotheker via het voorschrift (5)(24). Op deze manier kunnen zij het medicatieschema mee bewaken en geen nefrotoxische OTC medicatie afleveren.

Complicaties behandelen

Bij ontstaan van renale complicaties dienen deze behandeld te worden: opstarten van EPO bij renale anemie, voorschrijven van vitamine D bij gebrek of bij te hoog parathormoon, opvolging en aanpak van hyperkalemie, toediening van natriumbicarbonaat overwegen bij metabole acidose (cfr. bijlage 1) (3).

Zorgtraject

Een patiënt kan in het zorgtraject worden opgenomen bij een eGFR <45 ml/min/1.73m2 of bij een proteïnurie >1 gram per dag die tweemaal wordt vastgesteld met een tussenperiode van ten minste drie maanden. Een zorgtraject stimuleert de samenwerking tussen drie partijen: de patiënt, de huisarts en de specialist. Het zorgtraject kan enkel worden opgestart na ondertekenen van het contract door de drie partijen (4). Voordelen van het zorgtraject zijn:

- forfaitaire tegemoetkoming voor een gevalideerde bloeddrukmeter.
- Raadplegingen bij huisarts en bij de specialist worden volledig terugbetaald door het ziekenfonds tijdens de duur van het zorgtraject.
- recht op consultaties van minimum 30 minuten bij een erkend diëtist. Frequentie afhankelijk van stadium.

Rol van huisarts en huisapotheker in België

Een huisapotheker is ‘de officina-apotheker’ die chronische patiënten kiezen voor de begeleiding en de opvolging van hun geneesmiddelengebruik. Patiënten kunnen sinds oktober 2017 een huisapotheker kiezen. De huisapothekers engageren zich om voor deze patiënten medicatieschema’s

op te stellen, up-to-date te houden en waar mogelijk elektronisch te delen via communicatiekanalen. De officina-apotheker houdt ook een farmaceutisch dossier bij van de patiënt (GFD). Dit dossier bevat algemene gegevens van de patiënt en een overzicht van alle afgeleverde medicijnen. De apotheker kan een dossier opstellen met een beknopte samenvatting van zorgelementen, hiervoor is wel de toestemming van de patiënt noodzakelijk (25).

De huisarts biedt kwaliteitsvolle zorg aan de patiënt aan de hand van een zorgvuldig bijgehouden en veilig bewaard patiëntendossier (artikel 9 van de Wet op patiënte rechten).

Sinds 2008 is eHealth het platform voor informatie en communicatietechnologie dat wordt gebruikt om gezondheidsinformatie op een veilige manier uit te wisselen tussen zorgverleners. Ondanks dit performant staaltje technologie, staat het delen van patiëntengegevens met officina-apothekers nog in zijn kinderschoenen. De uitwisseling van informatie blijft beperkt tot het delen van medicatieschema's via Vitalink (mits toestemming van de patiënt) en uitwisselen van elektronische voorschriften.

Het groeiend aantal ouderen met multi-pathologie (zoals CNI) en bijgevolg polyfarmacie zorgt voor een belangrijke toename aan Geneesmiddelen Gebonden Problemen (GGP). Uit een cross-sectioneel onderzoek in een Brussels ziekenhuis bleek dat 27% van de patiënten werd opgenomen in het ziekenhuis omwille van medicatie gerelateerde problemen. Na screening van het medicatieschema van frêle oudere patiënten aan de hand van de STOPP/STARTT criteria, kreeg 48% van de opgenomen patiënten medicatie die overbodig was voor hen (26).

Multidisciplinaire samenwerking tussen verschillende actoren in de eerste lijn is daarom cruciaal. Hoe kunnen artsen en apothekers het beste samenwerken en GGP vermijden bij patiënten met polyfarmacie? Een MFO of Medisch Farmaceutisch Overleg kan hierbij een handige tool zijn.

Nut MFO (Medisch Farmaceutisch Overleg) en FTO (Farmacotherapeutisch overleg)

Een MFO is een gestructureerd lokaal overleg tussen artsen en apothekers. Volgens de definitie heeft een MFO als doel de therapeutische kwaliteit van patiëntenzorg te optimaliseren en kan het bijgevolg bijdragen tot rationeel geneesmiddelenbeleid (27)(28). Op 3 april 2015 werd een koninklijk besluit goedgekeurd met hierin de voorwaarden en regels waaronder het MFO wordt toegepast (29). Via dit decreet voorziet het RIZIV financiële hulp bij het organiseren van de erkende kwaliteit bevorderende programma's, momenteel zijn dit er een elftal. Voor de uitgebreide uitleg over de financiering van een MFO verwijs ik graag naar de website.

Er werd gezocht naar literatuur omtrent het nut van een MFO zowel in Pubmed als in de ICHO database. In Nederland is het concept farmacotherapeutisch overleg reeds langer gekend. Er zijn ruim 850 FTO-groepen in Nederland en vrijwel alle apothekers en huisartsen nemen deel aan het overleg (30). Ze komen op vaste tijdsstippen samen om nieuwe updates te bespreken op vlak van medicatie, het voorschrijfgedrag te analyseren en onderlinge afspraken te maken. Uit een masterpaper van twee studenten farmacologie blijkt het succes van het FTO in Nederland te liggen aan de stapsgewijze aanpak bij de ontwikkeling van het FTO. Tijdens de opstart van het project 'Farmacotherapeutisch Overleg' werden vaste overleggroepen gevormd. Op die manier kan het vertrouwen tussen beide disciplines groeien en kan er kwaliteitsbevordering gewerkt worden. Een stapsgewijze opbouw naar een verbetering van de kwaliteit van de zorg ontbreekt in België en is een werkpunt (31).

Een systematic review van Geurts et al. besluit dat de samenwerking tussen arts en huisapotheker de gezondheid van de patiënt ten goede komt. De gebruikte eindpunten zijn voornamelijk; patiënt tevredenheid, medicatie gerelateerde problemen en kwaliteit van leven. Geen enkele studie gebruikt

harde eindpunten zoals gedaalde mortaliteit / morbiditeit. Er zijn echter amper onderzoeken met positieve uitkomsten op klinische eindpunten (32).

Andere cofounding factoren van dergelijke onderzoeken zijn (33);

- Kleine studiepopulatie, weinig power
- Nauwelijks onderzoeken waarbij naast de eigen arts en apotheker ook de patiënt betrokken is
- Grote diversiteit in onderzoekspopulatie, gekozen uitkomst en opzet van interventies

Vergelijking Nederland

Sinds 1 augustus 2013 zijn voorschrijvers wettelijk verplicht om een bekende afwijkende nierfunctiewaarde (eGFR < 50 ml/min/1,73 m2) door te geven aan de apotheker van de patiënt. De apotheker dient deze gegevens te noteren in zijn Gedeeld Farmaceutisch Dossier (GFD). Onderlinge communicatie gebeurt bij voorkeur via een centraal platform waar zowel arts als apotheker toegang tot hebben. Indien dat niet mogelijk blijkt noteert de voorschrijver de eGFR op het voorschrift. Er wordt ook aangeraden dat artsen de nierfunctie bepalen bij patiënten ouder dan 70 jaar bij wie de nierfunctie onbekend is of langer dan één jaar geleden bepaald is. Indien de nierfunctie bij patiënten ouder dan 70 jaar niet gekend is, zal de apotheker overleggen met de huisarts over potentieel nefrotoxische medicatie. Voorschrijvers en apothekers maken op lokaal niveau afspraken over hoe deze samenwerking praktisch kan verlopen (5).

Methoden

Kwantitatief onderzoek

Opstellen en implementeren van een protocol

Op basis van de doorgenomen richtlijnen en artikels werd een protocol opgesteld met betrekking tot de opvolging van patiënten met CNI. Het protocol vormt een handige rode draad en geeft adviezen omtrent educatie, klinisch onderzoek, frequentie van bloedonderzoek, noodzaak tot bijkomende onderzoeken enzovoort. Het protocol kan u terugvinden in bijlage 1.

Dit protocol werd vervolgens afgedrukt op verhard papier en overhandigd aan de collega's, op deze manier heeft iedereen dit bij de hand tijdens de consultaties. Na een introductie op het team overleg, werd het in gebruik genomen vanaf 03/01/2022. De eerste dataset werd verzameld voor de implementatie van het protocol, de tweede dataset drie maand na de implementatie. Deze twee dataverzamelingen werden geanalyseerd in een beveiligd Excel bestand.

Identificatie van patiënten met CNI

Alle patiënten met CNI werden opgespoord bij de start van dit project via de statistiek functie van het medisch programma CareConnect. Een eerste query extraheerde patiënten (met GMD) waarbij chronische nierinsufficiëntie gecodeerd was als zorgelement in het elektronisch medisch dossier. Een tweede query extraheerde patiënten met een afwijkende labowaarde (eGFR <60ml/min/1.73m2) zonder gecodeerde diagnose van CNI. Deze lijst bevat 103 patiënten, mannen en vrouwen, tussen de 45 en 100 jaar. Patiënten werden vervolgens onderverdeeld op basis van hun eGFR in drie categorieën: stadium G3A, stadium G3B en stadium G4. Aan de hand van deze lijst werd een Excel document aangemaakt met hierin alle patiënten met CNI en er werden ook verschillende parameters genoteerd:

- Geslacht
- Leeftijd
- Gecodeerde diagnose CNI
- Zorgtraject
- Consultatie bij nefroloog
- Albuminurie / Proteïnurie van het afgelopen jaar
- Behandeling met ACE inhibitor of sartaan
- Diabetes Mellitus type I of II
- Polyfarmacie
- Huisapotheek geregistreerd
- Cholesterolverlagende medicatie
- GFR-opvolging zesmaandelijks of driemaandelijks
- Vitamine D tekort (enkel stadium 4)
- Behandeling vitamine D (enkel stadium 4)
- Hyperkaliëmie (enkel stadium 4)
- Anemie (enkel stadium 4)
- Verlaagd bicarbonaat (enkel stadium 4)

De patiënten met chronische nierinsufficiëntie die voldoen aan de vooropgestelde inclusiecriteria (cfr. infra) werden telefonisch geïnformeerd dat hun data wordt gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Inclusiecriteria:

- Levende patiënten
- Mannen en vrouwen

- Met een leeftijd tussen 45 en 100 jaar
- Voorbije jaar een gemeten eGFR < 60ml/min/1.73m^2 berekend volgens de CKD-EPI formule gedurende drie maand of langer.
- met een geregistreerd en actief GMD vanaf 01/01/2016 tot en met 01/01/2022

Exclusiecriteria

- overleden patiënten
- eGFR > 60ml/min/1.73m^2
- Eenmalige meting eGFR < 60ml/min/1.73m^2 berekend volgens de CKD-EPI formule

Drie maand na de invoering van het protocol werd een nieuwe lijst van patiënten opgesteld. Dezelfde parameters werden opnieuw genoteerd en vergeleken.

Verwerking resultaten

Met behulp van Excel werden gemiddelden aan de hand van formules uitgerekend.

Kwalitatief onderzoek

Voor het tweede luik van de masterpaper werd een MFO georganiseerd. Aan de hand van verschillende modules kwam zowel theorie als casuïstiek aan bod. Aansluitend zochten we een efficiënte manier voor het uitwisselen van informatie tussen apotheker en huisarts. Hopende op deze manier de zorg voor patiënten met CNI lokaal te verbeteren.

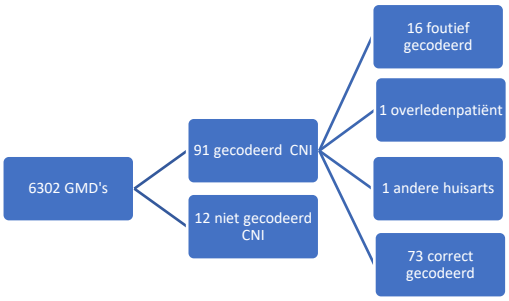
In de regio van de opleidingspraktijk werden apothekers telefonisch gecontacteerd of ze wensten deel te nemen aan het MFO. Gezien de landelijke ligging van de opleidingspraktijk, hoopten wij dat 2 à 5 apothekers en 2 à 5 artsen zouden deelnemen aan het MFO. Uiteindelijk namen er 5 apothekers deel van drie verschillende apotheken. 3 huisartsen van mijn opleidingspraktijk waren aanwezig. Een informatiebrief over het project werd aan elke apotheker/arts bezorgd zodat zij op de hoogte waren van de inhoud van het onderzoek en hun toestemming konden geven voor het bijhouden van informatie. Drie maand na de organisatie van het MFO werd een interview afgenomen bij de deelnemende apothekers. Voorafgaand aan de interviews werd een interviewgids opgesteld aan de hand van beschikbare literatuur (bijlage 4). De interviewgids diende als een rode draad voor de interviewer. Tijdens het interview kon de respondent ook zelf thema's aanbrengen, waaraan de interviewer mogelijks niet gedacht had.

De verschillende interviews werden opgenomen met een audio recorder. Deze audio-opnames werden bewaard op een met paswoord beveiligde computer. Onmiddellijk na transscriptie werden deze opnames verwijderd. Elk interview duurde tussen de 15 en 25 minuten. De analyse van de opgenomen interviews werd gebaseerd op het artikel van Babchuk WA (34). Eerst werden de interviews uitgeschreven in een met paswoord beveiligd document. Vervolgens werden deze interviews voor een eerste keer grondig gelezen. Tijdens een tweede read through werden er 'codes' of 'beschrijvingen' gelinkt aan bepaalde tekst segmenten. Op deze manier tracht men verschillende patronen en categorieën te herkennen uit de interviews. Deze 'codes' werden bijgehouden in een Excel Matrix. Er werd geen gebruik gemaakt van een reeds ontwikkeld software programma voor kwalitatieve data analyse. In dit geval werd geopteerd voor een hand gecodeerde procedure gezien de kleine sample size van deze studie.

Resultaten

Kwantitatief onderzoek

Voor implementatie protocol



Figuur 1 – flowchart met overzicht van CNI patiënten voor implementatie protocol

Bij de aanvang van dit praktijk verbeterend project, anno 2022 zijn er 6302 patiënten met een actief GMD. Via de zoekquery in het EMD CareConnect vinden we 91 patiënten met een gecodeerde diagnose van chronische nierinsufficiëntie. Na het toepassen van de inclusiecriteria (cfr supra) kunnen we nog 73 patiënten includeren. Een afwijkende eGFR-waarde werd geconstateerd bij 16 patiënten het laatste jaar zonder dat nadien opnieuw een tweede meting plaats vond, 1 patiënt bleek overleden en 1 patiënt had geen actief GMD meer.

Via deze zoekstrategie konden we de niet-gecodeerde patiënten mislopen, dus werd er ook gezocht naar afwijkende eGFR waardes binnen CareConnect. Er werden nog 12 niet-gecodeerde patiënten gevonden die voldeden aan de definitie van CNI.

CNI Stadium 3A

In totaal werden 41 GMD-patiënten geïdentificeerd met CNI stadium 3A. Bij 33 patiënten (80.5%) stond CNI gecodeerd in het dossier. 2 patiënten (5%) waren geïncludeerd in het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie. 5 patiënten (12.2%) waren gekend bij de nefroloog.

Het laatste jaar kregen 10 patiënten (24.4%) een zesmaandelijkse controle van de eGFR. Bij 8 patiënten (19.5%) vond er het afgelopen jaar een urine onderzoek plaats ter bepaling van de proteïnurie of albuminurie. Bij 5 patiënten (12.2%) bleek deze test positief.

23 (56.1%) patiënten namen dagelijks een ACE inhibitor of een sartaan in. 13 (31.7%) patiënten waren gekend met diabetes mellitus. 29 patiënten hadden meer dan 5 verschillende geneesmiddelen in hun medicatielijst en voldeden dus aan de criteria voor polyfarmacie. 27 patiënten (65.9%) namen een cholesterol verlagend middel. 15 patiënten (36.6%) hadden een geregistreerde huisapotheek.

Deze bevindingen zijn schematisch terug te vinden in tabel 3.

CNI stadium 3B

32 GMD-patiënten werden geïdentificeerd met CNI stadium 3B. Bij 29 patiënten (90.6%) was deze diagnose gecodeerd. 3 patiënten (9.4%) waren geïncludeerd in het zorgtraject CNI. 6 patiënten (18.8%) waren gekend bij de nefroloog.

15 patiënten (46.9%) hadden het laatste jaar een zesmaandelijkse bloedanalyse laten uitvoeren. Bij 10 patiënten (31.3%) was er een urine onderzoek afgenomen ter bepaling van de proteïnurie en/of albuminurie. Bij 5 patiënten (15.6%) was deze test positief.

18 patiënten (56.3%) namen dagelijks een ACE-inhibitor of een sartaan. 11 patiënten (34.4%) waren gekend met diabetes mellitus. 24 patiënten (75%) voldeden aan de normen voor polyfarmacie. 20 patiënten (62.5%) werden behandeld met een cholesterol verlagend middel. 11 patiënten (34.4%) hadden een geregistreerde huisapotheek.

Deze bevindingen zijn schematisch terug te vinden in tabel 4.

CNI stadium 4

11 GMD patiënten werden geïdentificeerd met CNI stadium 4. Slechts bij 1 patiënt was deze diagnose niet gecodeerd. 3 patiënten (27.3%) waren geïncludeerd in het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie, 5 patiënten (45.5%) waren al in contact gekomen met een nefroloog.

Bij 3 patiënten (27.3%) werd de eGFR driemaandelijks gecontroleerd, bij 4 patiënten (36.4%) zesmaandelijks en bij 4 patiënten (36.4%) jaarlijks. Bij 3 patiënten (27.3%) werd de proteïnurie en/of albuminurie bepaald, deze bleek positief bij alle 3.

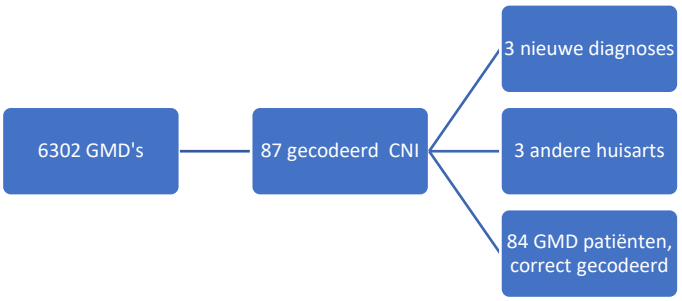
7 patiënten (63.6%) namen dagelijks een ACE-inhibitor of een sartaan. 6 patiënten (54.5%) waren gekend met diabetes. 7 patiënten (63.6%) werden behandeld met een cholesterolverlagend middel. 9 patiënten (81.8%) voldeden aan de criteria voor polyfarmacie. 3 patiënten (27.3%) waren gekend met een vitamine D gebrek, 8 patiënten (72.7%) kregen een behandeling met vitamine D. 2 patiënten (18.2%) hadden een hyperkaliëmie op het laatste bloedonderzoek, 2 patiënten (18.2%) waren ook anemisch bij het laatste bloedonderzoek. Bij 8 patiënten (72.7%) werd een bicarbonaat bepaling uitgevoerd. 6 patiënten (54.5%) hadden een geregistreerde huisapotheek.

Deze bevindingen zijn schematisch terug te vinden in tabel 5.

CNI stadium 5

In de praktijk was slechts 1 patiënt gekend met CNI stadium 5. Deze patiënt kreeg geen nier-vervangende therapie zoals dialyse. Momenteel vonden er pre-transplant onderzoeken plaats. Deze patiënt werd niet opgenomen in de studie.

Na implementatie protocol



Figuur 2– flowchart met overzicht van CNI patiënten na implementatie protocol

CNI Stadium 3A

In totaal werden er 39 GMD patiënten gevonden met CNI stadium 3A. Bij alle patiënten was CNI gecodeerd als zorgelement. 4 patiënten (10.3%) waren geïncludeerd in het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie. 6 patiënten (15.4%) waren gekend bij de nefroloog.

Bij 22 patiënten (56.4%) werd de eGFR het laatste jaar zesmaandelijks gecontroleerd, alle patiënten hadden een jaarlijks volledig bloedonderzoek gehad. Een urine analyse met bepaling van de

proteïnurie of albuminurie gebeurde bij 13 patiënten (33.3%) het afgelopen jaar. Bij 6 patiënten (15.4%) was deze test positief.

24 patiënten (61.5%) namen dagelijks een ACE-inhibitor of een sartaan. 14 patiënten (35.9%) waren gekend met diabetes mellitus. 27 patiënten (69.2%) namen meer dan vijf verschillende medicijnen. 30 patiënten (76.9%) werden behandeld met een cholesterol verlagend middel. 19 patiënten (48.7%) hadden een geregistreerde huisapotheek.

Onderstaand vind u een vergelijkende tabel voor en na implementatie van het protocol.

Stadium 3A	Voor implementatie	Na implementatie
Aantal patiënten	41	39
Leeftijd (jaar)	74	72.4
Gecodeerd in dossier	33 (80,5%)	39 (100,0%)
Opgenomen in zorgtraject	2 (4,9%)	4 (10,3%)
Gekend bij nefroloog	5 (12,2%)	6 (15,4%)
eGFR zes maandelijks of meer	10 (24,4%)	22 (56,4%)
Proteïnurie bepaald	8 (19,5%)	13 (33,3%)
Proteïnurie positief	5 (12.2%)	6 (15.4%)
ACE I/ Sartaan	23 (56,1%)	24 (61,5%)
Diabetes Mellitus	13 (31,7%)	14 (35,9%)
Statine	27 (65,9%)	30 (76.9%)
Polyfarmacie	29 (70,7%)	27 (69,2%)
Huisapotheek	15 (36,6%)	19 (48,7%)

Tabel 3: resultaten voor patiënten met CNI stadium 3A voor en na implementering van het protocol

CNI Stadium 3B

In totaal werden er 35 GMD patiënten gevonden met CNI stadium 3B. Bij alle patiënten was CNI gecodeerd als zorgelement. 3 patiënten (8.6%) waren geïncludeerd in het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie. 5 patiënten (14.3%) waren gekend bij de nefroloog.

Bij 21 patiënten (60%) werd de eGFR het laatste jaar zesmaandelijks gecontroleerd, alle patiënten hadden een jaarlijks volledig bloedonderzoek gehad. Een urine analyse met bepaling van de proteïnurie of albuminurie gebeurde bij 13 patiënten (3.1%). Bij 5 patiënten (14.3%) was deze test positief.

19 patiënten (54.3%) namen dagelijks een ACE-inhibitor of een sartaan. 14 patiënten (40%) waren gekend met diabetes mellitus. 24 patiënten (68.6%) namen meer dan vijf verschillende medicijnen. 21 patiënten (60%) werd behandeld met een cholesterol verlagend middel. 19 patiënten (54.3%) hadden een geregistreerde huisapotheek.

Onderstaand vind u een vergelijkende tabel voor en na implementatie van het protocol.

Stadium 3B	Voor implementatie	Na implementatie
Aantal patiënten	32	35
Leeftijd (jaar)	79.4	80
Gecodeerd in dossier	29 (90,6%)	35 (100,0%)
Zorgtraject	3 (9,4%)	3 (8,6%)
Gekend bij nefroloog	6 (18,8%)	5 (14,3%)
eGFR zes maandelijks	15 (46,9%)	21 (60,0%)
Proteïnurie bepaald	10 (31,3%)	13 (37,1%)
Proteïnurie positief	5 (15.6%)	5 (14.3%)
ACE I/ Sartaan	18 (56,3%)	19 (54,3%)
Diabetes	11 (34,4%)	14 (40,0%)
Statine	20 (62,5%)	21 (60,0%)
Polyfarmacie	24 (75,0%)	24 (68,6%)
Huisapotheek	11 (34,4%)	19 (54,3%)

Tabel 4: resultaten voor patiënten met CNI stadium 3B voor en na implementering van het protocol

CNI Stadium 4

In totaal werden er 9 GMD patiënten gevonden met CNI stadium 4. Bij alle patiënten was CNI gecodeerd als zorgelement. 4 patiënten (44.4%) waren geïncludeerd in het zorgtraject chronische nierinsufficiëntie. 5 patiënten (55.6%) waren gekend bij de nefroloog.

Bij 5 patiënten (55.6%) werd de eGFR driemaandelijks gecontroleerd, bij 2 patiënten (22.2%) zesmaandelijks en bij 2 patiënten (22.2%) jaarlijks. Een urine analyse met bepaling van de proteïnurie of albuminurie gebeurde bij 6 patiënten (66.7%), deze bleek positief bij 5 patiënten (55.6%). 5 patiënten (55.6%) namen dagelijks een ACE-inhibitor of een sartaan. 4 patiënten (44.4%) waren gekend met diabetes. 6 patiënten (66.7%) werden behandeld met een cholesterolverlagend middel. 7 patiënten (77.8%) voldeden aan de criteria voor polyfarmacie. 3 patiënten (33.3%) waren gekend met een vitamine D gebrek, 6 patiënten (66.7%) kregen een behandeling met vitamine D. 2 patiënten (22.2%) hadden een hyperkaliëmie op het laatste bloedonderzoek, 1 patiënt (11.1%) was ook anemisch bij het laatste bloedonderzoek. Bij alle 9 patiënten (100%) werd een bicarbonaat bepaling uitgevoerd. 6 patiënten (66.7%) hadden een geregistreerde huisapotheek.

Onderstaand vind u een vergelijkende tabel voor en na implementatie van het protocol.

Stadium 4	Voor implementatie	Na implementatie
Aantal patiënten	11	9
Leeftijd (jaar)	83.3	82.4
Gecodeerd	10 (90,9%)	9 (100,0%)
Zorgtraject	3 (27,3%)	4 (44,4%)
Contact nefroloog	5 (45,5%)	5 (55,6%)
eGFR drie maandelijks	3 (27,3%)	5 (55.6%)
eGFR zes maandelijks	4 (36,4%)	2 (22.2%)
eGFR jaarlijks	4 (36,4%)	2 (22.2%)
PCR /ACR bepaald	3 (27,3%)	6 (66,7%)
Proteïnurie positief	3 (27,3%)	5 (55.6%)
ACE I/ Sartaan	7 (63,6%)	5 (55,6%)
Diabetes	6 (54,5%)	4 (44,4%)
Statine	7 (63,6%)	6 (66.7%)
Polyfarmacie	9 (81,8%)	7 (77,8%)
Vitamine D gebrek	3 (27,3%)	3 (33,3%)
Vitamine D behandeling	8 (72,7%)	6 (66,7%)
Hyperkalemie	2 (18,2%)	2 (22,2%)
Anemie	2 (18,2%)	1 (11,1%)
Bicarbonaat bepaling	8 (72,7%)	9 (100,0%)
Huisapotheek	6 (54,5%)	6 (66,7%)

Tabel 5: resultaten voor patiënten met CNI stadium 4 voor en na implementering van het protocol

Kwalitatief onderzoek

Populatiebeschrijving

In totaal werden 5 apotheken in de regio Waregem telefonisch of via e-mail gecontacteerd om deel te nemen aan dit project. Iedereen leek geïnteresseerd, via e-mail werd vervolgens een informatiebrief met informed consent doorgestuurd. Door overmacht konden 2 van de 5 apotheken niet deelnemen, één omwille van familiale reden en één omwille van een COVID 19 besmetting. Op het MFO waren uiteindelijk 5 apothekers van 3 verschillende apotheken aanwezig. Er waren drie huisartsen van mijn huidige opleidingspraktijk aanwezig. Het MFO vond plaats midden januari op een weekavond in een lokaal ontmoetingscentrum. De PowerPoint presentatie van het MFO kan u terugvinden in bijlage 2.

	Geslacht	Leeftijd	Ligging apotheek
Apotheker 1	M	36	centrum
Apotheker 2	M	35	centrum
Apotheker 3	V	55	centrum
Apotheker 4	V	58	centrum
Apotheker 5	V	27	landelijk

Tabel 6: geïnterviewde apothekerspopulatie

Analyse interviews

Kennis concept MFO

Drie van de vijf apothekers hadden nog nooit een MFO bijgewoond. Net voor de eerste COVID-19 pandemie werd het eerste MFO georganiseerd in de eerstelijnszone Zuid-West Vlaanderen. Het concept is dus redelijk nieuw in de regio. Drie van de vijf huisartsen gaf aan wat stress te hebben voor de start van het MFO.

Quote (A1): "Het was het eerste MFO dat wij ooit bijwoonden. De dag voordien hebben we geprobeerd onze kennis over chronische nierinsufficiëntie bij te schaven zodat we geen totaal 'foute' uitspraken deden."

Organisatie MFO

- Wat vond U het meest leerrijk? Theorie of casuïstiek?
  Alle apothekers gaven aan dat beide onderdelen interessant en essentieel zijn. Drie van de vijf apothekers vonden een opfrissing van de theorie noodzakelijk om nadien de casussen correct en met kennis ter zake te kunnen op lossen. Iedereen nam actief deel aan de casuïstiek. Er werden meningen uitgewisseld tussen apothekers en arts, dit werd als zeer positief onthaald.

  Quote (A2): "De korte opfrissing van theorie was noodzakelijk, zo was iedereen mee. Op die manier konden we de casussen actief oplossen en nadenken".

- Spreekt U liever af in een kleine groep of liever op grotere schaal?
  Vier van de vijf apothekers gaven aan ze het leuker en interessanter vinden om in kleinere groep af te spreken. De sfeer zou losser zijn in een kleine groep en de deelnemers nemen ook een meer actieve rol in het debat. Eén apotheker gaf aan dat bij de organisatie van een groot MFO er best wordt opgesplitst in kleine groepen waar zowel artsen als apothekers samen zitten aan één tafel. Eén iemand vond de groep te klein, er was maar 1 huisartspraktijk aanwezig bijgevolg zijn er weinig concrete afspraken gemaakt.

  Quote (A1): "Ik denk dat ik in een grotere groep minder de neiging zou hebben om actief deel te nemen, zeker aan de casussen. Ik zou een afwachtende houding aannemen, 'ik zal eens horen wat de rest zegt'. Nu was het een kleinere groep, de sfeer was ontspannen en ik was op mijn gemak om actief deel te nemen."
  Quote (A5): "Ik vond het leuk om samen te komen in een kleinere groep, je kan en wil meer je mening delen. De sfeer is wat losser. Nu hoorde ik van iedereen zijn mening, zowel van apothekers als artsen. Bij apothekers hoorde je herkenbare meningen en / of frustraties. Door het overleg met de artsen, leerde ik ook nieuwe zaken. Bijvoorbeeld artsen probeerden vitalink up-to-date te houden, terwijl dit niets steeds correct te lezen is bij de apotheek. Apothekers denken dat artsen hier weinig belang aan hechten."
  Quote (A3): "Ik vond de groep wel iets te klein. Er was slechts 1 huisartsenpraktijk en een 3tal apotheken. Ik denk niet dat door het MFO de samenwerking tussen artsen en apothekers veranderd is. Er zijn geen concrete afspraken gemaakt, enkel suggesties.

- Alle apothekers gaven ook aan dat ze tijdsduur van het MFO optimaal vonden, ongeveer 2 uur. Ze vonden het fijn dat het geen langdradig overleg werd, aangezien dit vaak in de week plaats vindt.

- Zou U nogmaals een MFO bijwonen?
  Alle apothekers gaven aan dat ze het MFO leerrijk en duidelijk vonden.

  Quote (A5): "Je haalt veel praktische informatie uit een MFO. Ik heb een duidelijke kernboodschap mee naar huis genomen en was extra gemotiveerd daags nadien."

Aanpak bij patiënten met CNI

- Heeft u meer aandacht voor potentieel nefrotoxische medicatie?
  Alle apothekers lijken meer aandacht te hebben voor nefrotoxische medicatie, voornamelijk bij oudere patiënten. Drie apothekers geven spontaan als voorbeeld, OTC NSAIDS zoals Nurofen. Bij navragen of ze soms vragen naar de nierfunctie van een patiënt, blijkt dat dit moeilijk haalbaar is… Vaak is de patiënt onvoldoende op de hoogte over de werking van zijn nieren, het antwoord zou bijgevolg onbetrouwbaar zijn. Eén apotheker geeft aan dat de patiënt wat achterdochtig zou zijn moest je vragen naar hun nierfunctie.

  Quote (A5): "Er is een drempel om dit te vragen, ze verschieten als je dit vraagt, 'oh waarom?' Ze zijn wat achterdochtig.. Ik durf het wel vragen als ik twijfel. Indien iemand Nurofen vraagt bijvoorbeeld dan zou ik het wel eens vragen… Maar ik weet niet of de patiënt dan betrouwbaar antwoordt."

- Is het voor U duidelijk wanneer en op welke manier patiëntengegevens, zoals bijvoorbeeld de nierfunctie, kunnen worden uitgewisseld tussen arts en apotheker?
  Tijdens het MFO werd er gebrainstormd over hoe we de nierfunctie van patiënten op een efficiënte manier kunnen doorgeven. Verschillende ideeën kwamen aan bod bijvoorbeeld; noteren op het voorschrift, een 'nierpas' in de portefeuille van de patiënt… Echter alle ideeën hadden nadelen… Handmatig neerpennen op het voorschrift mits toestemming van de patiënt, leek de artsen niet haalbaar, dit zou na enige tijd worden vergeten. (Huis)apothekers zouden dit ook strikt moeten noteren in hun GFD, ze gaven aan dat dit met de drukte niet steeds mogelijk is. We besloten dat dit idee weinig gebruiksvriendelijk was.
  Een 'nierpas', zoals reeds ingevoerd in andere eerstelijnszones, legt veel verantwoordelijkheid bij de patiënt (35). Indien hij dit niet wil en/of kan tonen dan zal de apotheker niet op de hoogte zijn. Eén apotheker opperde het idee dat bij ontslag uit het ziekenhuis op het medicatieschema genoteerd staat dat patiënt een verminderde nierfunctie geeft (+ stadium). Hij vertelt dat veel patiënt langskomen met hun 'groene enveloppe' die ze krijgen bij ontslag uit het ziekenhuis… Patiënten vragen dan vaak wat extra informatie over het aangepaste medicatieschema. Op die manier kan de huisapotheker dan ook de nierfunctie noteren in het GFD. Het expliciet navragen aan patiënten naar de werking van hun nieren is niet haalbaar, de antwoorden zouden niet betrouwbaar zijn. Bovendien staat er vaak veel volk in een apotheek, zodat je niet discreet kan informeren naar de persoonlijke voorgeschiedenis van een patiënt. Uiteindelijk besloten we dat de elegantste en meest gebruiksvriendelijke oplossing digitaal zou zijn. Een centraal platform waar de belangrijkste zorgelementen van een patiënt kunnen worden geraadpleegd indien de patiënt hiertoe zijn toestemming verleend. Momenteel maken huisartsen reeds korte samenvattingen van de medische voorgeschiedenis van een patiënt aan de hand van Sumehr's (Summarized Electronic Health Record). Het 'probleem' is dat deze samenvattingen momenteel alleen door artsen kunnen worden gelezen, andere zorgverleners kunnen deze niet raadplegen. De huisartsen aanwezig op het MFO gaven aan dat ze veel tijd stoppen in het bijhouden van correcte Sumehr's en Vitalink schema's, ze vinden het jammer

dat dit dan slechts beperkt kan gebruikt worden. Anderzijds gaf één arts aan dat het wel om medische informatie gaat, hier moet voorzichtig mee worden omgesprongen… Het is de keuze van de patiënt om dit al dan niet te delen met zijn/haar huisapotheek. We besloten dat indien mogelijk en mits toestemming van patiënt, de huisarts zou proberen de nierfunctie te noteren op het voorschrift van patiënten met als zorgelement CNI.

Na het MFO gaven alle apothekers aan dat ze jammer genoeg geen voorschrift kregen met daarop de nierfunctie genoteerd.

Quote (A5) : "Het zou enorm boeiend zijn als apotheker om over meer info te beschikken van uw 'huisapotheekpatiënten'. Je kan op die manier beter de rol van huisapotheker invullen, een actievere rol spelen en mogelijks een suggestie overbrengen naar artsen. Het zou een extra dimensie geven aan het beroep apotheker. Multidisciplinair samen werken komt de zorg van de patiënt ten goede."

Quote (A2): " Een centraal platform via Vitalink bijvoorbeeld zou bijzonder nuttig en interessant zijn. Niet alleen voor CNI maar ook voor bijvoorbeeld opioïden gebruik.. Patiënten komen met een voorschrift, wij leveren het medicijn af maar eigenlijk zijn we verplicht om in het GFD te kijken en te controleren of er geen misbruik is. Soms is het zodanig druk dat je dit niet doet… We proberen dan wel steeds de huisarts te contacteren als we achteraf het misbruik opmerken… Ook hier zijn er nog werkpunten…

Contact en overleg tussen artsen en apothekers

- Heeft u de afgelopen drie maand overlegd met een huisarts over potentieel nefrotoxische medicatie? Op welke manier is dit dan verlopen (via telefoon, via e-mail,..)?
  Alle apothekers gaven aan dat ze laagdrempelig contact opnemen met zowel huisartsen als specialisten indien zaken onduidelijk zijn. De meeste apothekers nemen liefst telefonisch contact op met de huisarts, ze kunnen op die manier onmiddellijk een antwoord bieden aan de patiënt die aanwezig is in de apotheek. Eén apotheker geeft aan dat ze na het MFO minder snel telefonisch contact zou opnemen, ze had het gevoel dat artsen liever niet gestoord worden tijdens hun consultaties. Ze zou nu mailen naar de arts en nadien de patiënt opbellen.

- Heeft u reeds de dosage aangepast van chronische medicatie of nieuw voorgeschreven medicatie bij patiënten met CNI na overleg met de arts?
  Alle apothekers geven dat indien ze twijfelen over een dosage van chronische medicatie, ze contact zouden opnemen met de voorschrijvende arts. Eén apotheker geeft aan dat ze het gevoel heeft dat artsen meestal wel rekening houden met de nierfunctie en dat ze dit dan ook niet in vraag stelt... In het algemeen is er vertrouwen in het voorschrijfgedrag van de artsen. Tijdens het MFO ontstond er ook discussie over wie de eindverantwoordelijkheid draagt over het medicatieschema van een patiënt. Uiteindelijk concludeerden zowel artsen als apothekers eensgezind dat de voorschrijvende arts de eindverantwoordelijkheid draagt. Hij/ zij is het best op de hoogte over het volledig medisch dossier en medicatieschema van een patiënt. Een apotheker kan wel een extra controle orgaan zijn over de medicatielijst en mogelijke bijwerkingen / interacties.

  Quote A5: "Ik heb het gevoel dat artsen wel rekening houden met de nierfunctie bij het voorschrijven. Ik probeer dit niet in twijfel te trekken. En als ik dan al eens bel, dan krijg ik vaak

de reactie, 'dat wist ik wel, ik heb er rekening mee gehouden'. Er is vertrouwen in het voorschrijfgedrag van artsen en tijdens het MFO is dit nog eens bevestigd. "

Quote A3: "Zelf stond ik de laatste maanden (voor de overname van mijn apotheek) niet veel meer bij de aflevering van de geneesmiddelen, maar ik hoorde dat er , na het MFO, telefonisch contact opgenomen is met een huisarts i.v.m. een dosisaanpassing van metformine bij een oudere patiënte."

Bespreking

Kwantitatief onderzoek

De initiële opzet van dit praktijk verbeterend project is de kennis en follow-up van patiënten met chronische nierinsufficiëntie te verbeteren. De resultaten van het kwantitatief onderzoek leggen enkele pijnpunten in de huisartspraktijk bloot.

Bij aanvang van het project zijn er 91 patiënten van de 6302 GMD patiënten met gecodeerde diagnose van CNI. De coderingsgraad was hoog maar 16 patiënten hadden foutief de diagnose CNI als zorgelement in hun EMD. Indien een patiënt eenmalig een afwijkend nierfunctie had, een licht gestegen creatinine met een normale eGFR of acute nierinsufficiëntie (ANI) doormaakte, werd dit steevast gecodeerd als CNI zonder tweede labo bepaling. Dit kan een aanwijzing zijn dat de definitie van CNI en bijgevolg de richtlijnen onvoldoende gekend zijn. Het zorgelement werd dan ook verwijderd uit deze medisch dossiers en/of correct genoteerd als ANI. Een tweede zoek query extraheerde patiënten met afwijkende labowaarde (eGFR <60ml/min/1.73m2) zonder gecodeerde diagnose van CNI. Dit leverde nog eens 12 patiënten met CNI op.

De prevalentie van CNI in de praktijk wordt geschat op 1.3% , dit is veel minder dan de geschatte 13% in Vlaanderen. Bij inzoomen op de populatie 65-plussers in de praktijk is het prevalentie cijfers 9.1%, dit blijft laag ten opzichte van het Vlaams prevalentie cijfer 22.4% (6). Een mogelijke verklaring is de leeftijdsverdeling van de patiënten in de praktijk. De prevalentie van 65-plussers ligt laag in de praktijk namelijk 14.8%, in de stad Waregem zijn er gemiddeld 22.1% inwoners ouder dan 65 jaar. De twee grootste leeftijdscategorieën zijn 20-30 jaar en 40-50 jaar (cfr grafiek 1). Het feit dat drie van de zes artsen in de praktijk vrij jong zijn, brengt vaak ook iets jongere patiënten met zich mee. Bovendien staat de praktijk gekend bij sporters, voornamelijk wielrenners en lopers, een gezonde levensstijl is een evidentie bij deze populatie. Gezondheidspreventie is een stokpaardje van de praktiserende artsen. Een gezonde levensstijl wordt actief geadviseerd en cardiovasculaire risicofactoren worden opgespoord en behandeld. Hiernaast is er ook een strikte opvolging van diabetici patiënten.

Stadium 3A & 3B

Het aantal patiënten in stadium 3A is gedaald van 41 naar 39. Eén patiënt is overleden gedurende de studie, een andere patiënt werd opgenomen in een woonzorgcentrum in een andere gemeente en kreeg een nieuwe huisarts toegewezen. In stadium 3B werden drie nieuwe diagnoses van CNI genoteerd.

Het aantal patiënten met een gecodeerde diagnose van CNI is gestegen, namelijk van 80.5% naar 100% (3A) en van 90.6% naar 100% (3B). Bij alle patiënten staat de diagnose CNI correct genoteerd in het EMD. Dit wordt grotendeels verklaard door het feit dat er gedurende deze periode meer aandacht was voor patiënten met CNI en het EMD van nabij werd opgevolgd. Het is een uitdaging om dit in de toekomst te blijven volhouden. De codering van de patiënten was reeds hoog voor de implementatie van het protocol. De collega artsen dragen het correct en volledig coderen van een medisch dossier hoog in het vaandel. Ze gebruiken reeds sinds de opstart het programma CareConnect en kunnen het programma optimaal benutten.

Het aantal patiënten dat werd opgenomen in het zorgtraject CNI verdubbelde in stadium 3A namelijk van 2 naar 4 patiënten. In stadium 3B bleef dit identiek namelijk 3 patiënten. Het percentage patiënten geïncludeerd in een zorgtraject blijft eerder laag. In stadium 3A steeg het aantal verwijzing steeg licht namelijk van 12.2% naar 15.4%, in stadium 3B bleef dit identiek.

Wat is de oorzaak van het lage percentage voor doorverwijzing en opstart van een zorgtraject? Verschillende factoren spelen een rol:

1. Een patiënt kan in het zorgtraject worden opgenomen met een eGFR <45 ml/min/1.73m2 of bij een proteïnurie >1 gram per dag die tweemaal wordt vastgesteld met een tussenperiode van ten minste drie maanden. Een verwijzing voor diagnostische oppuntstelling is aangewezen bij patiënten jonger dan 75 jaar met CNI G3b en ACR 30-300 mg/g of patiënten met progressieve CNI. Voor de implementatie van het protocol werden slechts bij 10 patiënten van stadium 3B de albuminurie bepaald. De exacte waarde van de urine analyse werd genoteerd. Hieruit kunnen we vast stellen dat 5 van de 10 patiënten een albuminurie groter dan 30mg/g had, slechts 1 patiënt hiervan werd doorverwezen. Na implementatie van het protocol steeg het aantal uitgevoerde urine analyses naar 37.1% (13 patiënten), 14.3% (5 patiënten) bleek een positieve albuminurie te hebben. Drie patiënten van de vijf werden doorverwezen naar een nefroloog, wat een mooie toename is. Het eerste probleem is de geringe bepaling van proteïnurie of albuminurie. Het tweede probleem is dat er vaak geen actie wordt ondernomen bij een toegenomen proteïnurie of albuminurie, vermoedelijk door onvoldoende gekende richtlijnen / gevolgen voor patiënt. Na implementatie van het protocol zien we dat hier meer aandacht voor lijkt. De artsen zijn zich meer bewust wanneer best ook follow-up wordt voorzien door een nefroloog.
2. Een tweede factor die invloed heeft op de geringe doorverwijzing naar nefrologen is de bereidheid van de patiënt zelf. Naast hun nierlijden hebben ze ook te kampen met een hele reeks andere aandoeningen; bovendien is een aanzienlijk deel vrij oud met een ogenschijnlijke stabiele nierfunctie. Zelf ervaren patiënten geen hinder van een verminderde nierfunctie en zien ze geen nut van een bezoekje aan de specialist in het ‘moeilijk te bereiken’ ziekenhuis. In een artikel uit HuisartsenNu van september 2021 benadrukt men het belang van een holistische en multidisciplinaire aanpak met de patiënt als spilfiguur (36). De huisarts zorgt hier voor de holistische bagage, de specialist voor de technische-inhoudelijke kennis. Op deze manier kunnen frêle oudere patiënten op een evenwichtige manier en met kennis van zaken worden geïnformeerd over de verschillende therapiemogelijkheden, variërend van dialyse tot maximaal conservatieve aanpak. Een zorgtraject kan hier een perfecte hefboom zijn om nefrologische centra aan te sporen een dergelijke multidisciplinaire benadering van de patiënt met CNI op te zetten in samenwerking met lokale huisartsen en thuisverpleging (37).
3. Ten slotte bemerken we dat collega artsen vaak het beleid bij patiënten met CNI in eigen handen houden. Zolang het haalbaar blijft om patiënten zelf op te volgen en er geen toegevoegde waarde is aan verwijzen naar de tweede lijn, zal dit ook niet gebeuren. Dit merken we voornamelijk op bij patiënten met chronisch nierfalen stadium 3A en 3B. De collega’s vinden ook dat er de laatste jaren meer en meer navormingen werden georganiseerd omtrent CNI, ze hebben de richtlijnen beter onder de knie dan pakweg tien jaar geleden.

Deze factoren spelen een rol waarom slechts een klein aantal van de patiënten werd doorverwezen naar de specialist en geïncludeerd in een zorgtraject. We merken op dat bij een aantal patiënten een doorverwijzing noodzakelijk was volgens het protocol, maar dit om de één of andere reden niet gebeurde.

Slechts bij een aantal patiënten met CNI stadium 3A en 3B gebeurde voor de implementatie van het protocol een zesmaandelijkse controle van de nierfunctie, namelijk 24.4% en 56.4% respectievelijk. Na implementatie van het protocol steeg dit wel verder door naar 46.9% en 60% respectievelijk. Er lijkt meer aandacht te zijn voor het controleren van de nierfunctie ook als de patiënt met een andere klacht bij de huisarts komt. De geringe stijging is mogelijks te verklaren door de korte duur van de studie,

namelijk drie maand. Gezien het hervormde programma van de HAIO opleiding, stond ik in een nieuwe praktijk op 1.10.2021. Er werd onmiddellijk gestart met de voorbereiding van het kwaliteitsbevorderend project, het uitschrijven van het protocol, verzamelen van patiënten en de bespreking met collega's. De opzet van de studie nam wel wat tijd in beslag, bijgevolg zat er slechts drie maand tussen het verzamelen van de eerste dataset en de tweede dataset. Idealiter was de tijdspanne tussen het verzamelen van de data langer.

Een aanzienlijk deel van de patiënten nam reeds een ACE-inhibitor of sartaan voor de start van deze studie. We merken een lichte stijging op in stadium 3A, namelijk van 56.1% naar 61.5%. In stadium 3B blijft dit procent nagenoeg status quo. Het belang van medicatie die inwerkt op het RAAS systeem bij patiënten met CNI is goed gekend in de praktijk. In het artikel van Vejakama et al. wordt besproken dat deze geneesmiddelen naast een bloeddruk verlagend effect ook het risico op vroegtijdige mortaliteit doen dalen (38). Het gemaakte protocol geeft ook duidelijk aan wanneer een ACE-inhibitor of sartaan moet worden opgestart. Collega huisartsen gaven toe dat het gebruik van een ACE-inhibitor of sartaan bij uitgesproken proteïnurie zonder hypertensie of diabetes mellitus met een albuminurie van meer dan 30mg/g ongeacht hypertensie, minder gekend was.

Comorbiditeiten van patiënten met CNI lijken goed te worden gecontroleerd, opgevolgd en behandeld in de praktijk. De detectiegraad van diabetes mellitus was reeds hoog voor de implementatie van het protocol (cfr tabel 3 en 4). Ten tweede lag ook het gebruik van statines redelijk hoog. We noteren een stijging in stadium 3A van 65.9% naar 76.9%, in stadium 3B blijft het procent quasi gelijk namelijk van 62.5% naar 60%. Cardiovasculaire preventie is een stokpaardje in de praktijk en er wordt dan ook graag gewerkt met de hernieuwde SCORE tabel (39). Aangezien CNI een sterke onafhankelijke risico factor is voor cardiovasculaire ziekte, is cardiovasculaire preventie een hoeksteen van de behandeling.

In het tweede deel van deze masterpaper wordt de samenwerking tussen huisarts en apotheker onder de loep genomen voor patiënten met chronisch nierfalen. Er werd daarom ook genoteerd hoeveel patiënten een geregistreerde huisapotheek hadden. We merken een spectaculaire stijging op zowel in stadium 3A als 3B. Het is mogelijk dat deze stijging een toevallige vondst is, aangezien patiënten niet actief werden aangespoord een huisapotheek te contacteren. Hiernaast staat het belang van de huisapotheker wel meer en meer in de kijker. Er zijn wel regelmatig campagnes om de rol van de huisapotheker in de verf te zetten, de laatste grote campagne dateert van september 2020 'Op mijn gezondheid'. In apotheken zelf liggen er vaak ook folders met extra informatie.

Stadium 4

Het aantal patiënten in stadium 4 voor de implementatie van het protocol was 11, na het verzamelen van de tweede dataset waren er nog maar 9 patiënten met stadium 4 nierlijden. De verklaring hiervoor is eenvoudig; een koppel werd na een ziekenhuisverblijf opgenomen in een verder gelegen rusthuis, bijgevolg kregen ze een nieuwe behandeld huisarts. Indien er meer tijd tussen de twee verzamelde datasets was, zouden er waarschijnlijk meer patiënten met stadium 4 nierlijden gedetecteerd zijn gezien de fysiologische achteruitgang van de nierfunctie met leeftijd. De gemiddelde leeftijd, 83 jaar, van de patiënten binnen deze groep is dan ook hoger dan in stadium 3A en 3B.

Gezien de kleinere studiepopulatie is het moeilijk om conclusies te maken. De kans op toeval en bias is hierdoor groter.

Opnieuw stellen we vast dat er in absolute cijfers slechts 4 van de 9 patiënten geïncludeerd zijn in het zorgtraject. In het protocol staat echter beschreven dat elke patiënt met CNI stadium 4 moet worden doorverwezen. We weerhouden enkele factoren:

- Patiënten besluiten na een uitgebreide uitleg niet te willen worden gevolgd door een specialist.
- In deze groep vinden we ook patiënten die verblijven in een woonzorgcentrum en nog andere comorbiditeiten hebben zoals dementie, moeizame gang, orgaan falen,… Een verwijzing naar het ziekenhuis is onmogelijk en heeft geen impact op de kwaliteit van het leven.
- Beleid van de artsen: bewuste keuze dat een doorverwijzing niet nuttig lijkt.
- Mogelijks onoplettendheid van de artsen om patiënten door te sturen.

Opvallend is dat één patiënt in contact gekomen is met een nefroloog maar niet werd geïncludeerd in het zorgtraject. Vaak worden het zorgcontract meegegeven aan de patiënt na een consultatie bij de nefroloog. De patiënt bezorgt nadien het formulier aan zijn huisarts. Deze procedure is vaak omslachtig en oudere patiënten vergeten nogal vaak het formulier mee te brengen op consultatie. Het is de rol van de huisarts hier een actieve rol in te spelen en een oogje in het zeil te houden.

Het aantal patiënten uit CNI stadium 4 waarbij driemaandelijks een controle van de eGFR gebeurde kent een mooie stijging namelijk van 27.3% naar 55.6%. Er was ook meer aandacht voor het uitvoeren van urine analyses, een stijging van 27.3% naar 66.7%. Bij de patiënten waar de albuminurie werd bepaald, bleek slechts 1 patiënt een albuminurie <30mg/g te hebben. Er is nog ruimte voor verbetering in het bepalen van de albuminurie en/of proteïnurie. De korte tijdsduur van deze studie kan hier een verklaring voor zijn. Een tweede verklaring is dat patiënten met CNI stadium 4 vaak verblijven in een rusthuis en/of sedentair / bedlegerig zijn, het afnemen van een urine analyse is praktisch moeilijker, mede daarom wordt deze vaak achterwege gelaten. De Covid-19 pandemie zorgde ervoor dat de chronische zorg op een laag pitje kwam te staan. Chronische huisbezoeken werden uitgesteld en nadien soms niet weer opgepikt, zeker in rusthuizen. Het zal een uitdaging zijn om in de toekomst minstens jaarlijks een urine analyse uit te voeren.

Er bleek voldoende aandacht te zijn voor de complicaties van stadium 4 nierlijden. Bij alle patiënten werd na implementatie van het protocol gescreend voor anemie, vitamine D deficiëntie en secundaire hyperparathyroïdie, hyperkalemie en metabole acidose. Indien nodig werden tekorten gecorrigeerd. De collega artsen hadden initieel weinig ervaring met het op starten of aanpassen van de dosis natriumbicarbonaat in functie van de bicarbonaat bepaling in het bloed. Er was dan ook enige twijfel of het wel aan de huisarts was hieraan te sleutelen. Echter na uitleg van het werkingsmechanisme waren de collega huisartsen toch geneigd hier veranderingen door te voeren indien nodig. Dit wijst erop dat voldoende theoretische kennis belangrijk is om met vertrouwen een beleid aan te passen bij patiënten met CNI.

Zes van de 9 patiënten hadden na afloop een geregistreerde huisapotheek, dit absolute aantal is evenveel als bij de start van deze studie.

Kwalitatief onderzoek

De huisapotheker is een fenomeen dat sinds 1 oktober 2017 in het leven werd geroepen om het medicatie schema up-to-date te houden en geneesmiddel gerelateerde problemen te voorkomen bij chronisch zieke patiënten. Patiënten met een huisapotheker leken in het onderzoek van Gert Loosvelt inderdaad minder PIP (Potentially Inappropriate Prescribing) te hebben dan patiënten zonder, maar dit kon niet statistisch bevestigd worden (40). We zien in onze kwantitatieve studie dat een groot aantal patiënten met CNI een geregistreerde huisapotheek heeft, het concept wint aan bekendheid bij de populatie. Maar vaak is de huisapotheek niet op de hoogte over de persoonlijke antecedenten van een patiënt en dus ook niet over de werking van hun nieren. Patiënten met nierfalen hebben een lagere dosis nodig van OTC medicijnen (bijvoorbeeld Paracetamol) en sommige medicijnen mogen zelf helemaal niet worden ingenomen. Zonder exacte informatie blijft het koffiedik kijken voor apothekers over de conditie van de nieren van hun patiënten.

De organisatie van het MFO bracht artsen en apothekers samen, deze bijeenkomsten werden als zeer nuttig bestempeld door beide partijen. Beide partijen zijn het over eens dat multidisciplinaire zorg de patiënt ten goede komt. Naast een vorm van kennismaking, is er ook een mogelijkheid tot het maken van concrete afspraken over specifieke topics zoals CNI.

De kleine groep, het concreet onderwerp en het niet langdradig aspect van het MFO waren enkele positieve punten die werden genoemd. De apothekers vinden het belangrijk dat er zowel theorie als casuïstiek wordt doorgenomen tijdens dergelijk overleg. Het maken van eenduidige afspraken over de zorg van patiënten met CNI bleek wel moeilijk… Er werd afgesproken de nierfunctie te noteren op het voorschrift nadien zouden de apothekers dit noteren als zorgelement in het GFD. Achteraf bleek dat geen enkele apotheker dergelijk voorschrift had ontvangen. Tijdens het overleg werd reeds gevreesd dat dit praktisch niet haalbaar zou zijn gezien de omslachtigheid van het systeem. De apothekers liggen ook verspreid in Waregem en twee apotheken bevinden zich iets verder van de praktijk. In de doorgenomen literatuur vinden we ook terug dat een stapsgewijze aanpak noodzakelijk is om kwaliteitsbevorderende projecten te laten slagen. In Nederland komen apothekers en artsen systematisch samen in verschillende overleggroepen, het vertrouwen groeit en samen proberen ze kwaliteit van zorg lokaal te verbeteren. In deze studie kwamen de artsen en apothekers slechts éénmaal samen. Het zou zeker nuttig zijn om nogmaals een overleg te organiseren en feedback te krijgen over wat er veranderd is na het 1e MFO en wat er beter kan.

Zowel apothekers als artsen gaven aan dat een centraal platform voor het uitwisselen van medische gegevens bijzonder nuttig zou zijn. Op die manier kan de huisapotheker zijn taak ten volle uitvoeren. Momenteel is dit technisch nog niet mogelijk wat te betreuren valt gezien de technologische mogelijkheden. De enige communicatie tussen arts en apotheek is momenteel via Vitalink, op dit platform worden medicatieschema's geüpload. Technische problemen bij het uploaden van medicatieschema zijn niet ongewoon. Er werd gesproken over compatibiliteitsproblemen, waarbij er af en toe onverwachte wijzigingen lijken op te treden in het schema van de arts wanneer de apotheker zaken aanpast en omgekeerd. Sommige artsen gaven tijdens het MFO ook aan dat ze zich soms ergeren aan de pop-up bij het afsluiten van een consultatie. Het elektronisch platform dient dus nog verder te worden geoptimaliseerd om communicatie tussen zorgverleners te verbeteren. Misschien wordt het in de toekomst mogelijk om ook medische gegevens à la Sumehr te delen via Vitalink met huisapothekers?

De samenwerking tussen arts en apotheker verloopt momenteel vlot. Apothekers geven aan meestal artsen op te bellen bij problemen. Eén apotheker gaf aan na het MFO meer mails te sturen naar artsen aangezien ze het gevoel heeft dat artsen telefoons van apothekers vaak als vervelend bestempelen.

In deze studie werden slechts een beperkt aantal interviews afgenomen, namelijk bij 5 apothekers. In het opzet zo een heterogeen mogelijke spreiding te bekomen werden zowel mannen als vrouwen gecontacteerd van verschillende leeftijden. Er werden geen interviews bij de artsen afgenomen aangezien zij hun mening tijdens het MFO reeds duidelijk communiceerden. Voor gegevensverwerking maakte ik gebruik van semigestructureerde interviews in plaats van enquêtes. Het leek me interessanter om een gesprek aan te gaan met apothekers, op die manier kunnen er impulsieve en interessante uitspraken worden opgepikt. De apothekers gaven vaak kortere antwoorden en er kwamen geen spontane thema's aan bod. Het kan dat de apothekers een eensgezinde mening hadden over het topic MFO. Een andere oorzaak kan mogelijks mijn gebrek aan ervaring zijn als interviewer. De dataset die werd verzameld is dan ook niet zeer uitgebreid. Bijgevolg kunnen geen grote conclusies worden genomen.

In deze masterproef worden enkel grote lijnen naar voor geschoven. In de toekomst zullen nog grotere studies zowel kwantitatief als kwalitatief noodzakelijk zijn om het nut van een MFO op lange termijn te bestuderen. Enkel op die manier kunnen we gerichte aanpassingen maken en de kwaliteit van de eerstelijns zorg samen verbeteren.

Conclusie

Dit praktijk verbeterend project had als doel de zorg voor de patiënten met CNI onder de loep te nemen en te optimaliseren binnen mijn opleidingspraktijk. Dankzij het opgestelde protocol gebaseerd op de huidige richtlijnen zagen we een toegenomen bewustzijn bij de artsen rond het topic CNI. De opvolging van patiënten met CNI verloopt meer gestructureerd. Het wordt een uitdaging om dit in de toekomst te behouden.

Een multidisciplinaire aanpak is noodzakelijk om de nefrologische problematiek tijdig in kaart te brengen en een deterioratie van de nierfunctie te voorkomen. De huisarts en huisapotheek vormen het geknipte duo om medicatie gerelateerde problemen tot een absoluut minimum te beperken. Een MFO is een handige tool om samen te bespreken op welke manier de begeleiding van CNI patiënten kan worden geoptimaliseerd. Alle deelgenomen artsen en apothekers beamen dat een intensievere samenwerking leidt tot meer kwaliteitsvolle zorg voor de patiënt. Uit het georganiseerd MFO blijkt dat een stapsgewijze aanpak noodzakelijk is voor het slagen van een lokaal kwaliteits bevordend project. Het uitwisselen van patiënten informatie verliep stroef wegens gebrek aan een centraal overlegplatform, andere initiatieven voor het delen van de nierfunctie bleken te omslachtig. Hopelijk worden in de toekomst nog MFO's georganiseerd zodat het vertrouwen tussen huisarts en huisapotheek verder groeit en concrete afspraken kunnen worden gemaakt over diverse topics zoals CNI.

Referenties

(1) Intego Databank

(2) https://gemeente-stadsmonitor.vlaanderen.be/gemeente/waregem/demografie

(3) Chronische Nierinsufficiëntie, Richtlijn Domus Medica, mei 2012

(4) Verwilst T. Opvolging van patiënten met chronische nierinsufficiëntie in de huisartspraktijk: een praktijk verbeterend project. UGent Huisartsgeneeskunde. 2017-2019. Icho database.

(5) Chronische Nierschade, NHG Standaard, april 2018

(6) Van Pottelbergh G., Bartholomeeusen S. et al. The prevalence of Chronic Kidney Disease in a Flemish Primary Care Morbidity Register. Age and Ageing 2012; 41: 231-241

(7) Coresh J., Selvin E., Stevens L., Manzi J., Kusek J., Eggers P. et al. Prevalence of Chronic Kidney Disease in the United States. JAMA 2007; 298 (17): 2038-2047

(8) Hill N., Fatoba S., Oke J., Hirst J., O'Callaghan A., Lasserson D. et al. Global Prevalence of Chronic Kidney Disease – A Systematic Review and Meta-Analysis. . PLoS ONE 2016; 11 (7)

(9) Ramesh S., Zalucky A., Hemmelgarn B., Roberts D., Ahmed S., Wilton S., et al. Incidence of sudden cardiac death in adults with end-stage renal disease: a systematic review and meta-analysis. BMC Nephrology 2016

(10)Sullivan MK, Rankin AJ, Jani BD, et al. Associations between multimorbidity and adverse clinical outcomes in patients with chronic kidney disease: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open 2020; 10:e038401.

(11) Fox C., Matsushita K., Woodward M., Bilo H., Chalmers J., Heerspink H. et al. Associations of kidney disease measures with mortality and end-stage renal disease in individuals with and without diabetes: a meta-analysis. Lancet 2012; 380: 1662–73

(12) Mahmoodi B., Matsushita K., Woodward M., Blankestijn P., Cirillo M., Ohkubo T. et al. Associations of kidney disease measures with mortality and end-stage renal disease in individuals with and without hypertension: a meta-analysis. Lancet 2012; 380 (9854): 1649-1661

(13) Segall L., Nistor I., Covic A. Heart Failure in Patients with Chronic Kidney Disease: A Systematic Integrative Review. BioMed Research International 2014

(14) Chronic kidney disease: assessment and management. National Institue for Health and Care Excellence NICE. August 2021. www.nice.org.uk/guidance/ng203

(15) Stevens P., Levin A. et al. Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease: Synopsis of the Kidney Disease: Improving Global Outcomes 2012 Clinical Practice Guideline. Annals of Internal Medicine 2013;158:825-830.

(16) Hsiao L. Raising awareness, screening and prevention of chronic kidney disease: It takes more than a village. Nephrology 2018; 23 (4): 107-111

(17) Stolpe, S.; Kowall, B.; Scholz, C.; Stang, A.; Blume, C. High Unawareness of Chronic Kidney Disease in Germany. Int. J. Environ. Res. Public Health 2021, 18, 11752. https://doi.org/10.3390/ijerph 182211752

(18)McIntyre, N.J.; Fluck, R.; McIntyre, C.; Taal, M. Treatment needs and diagnosis awareness in primary care patients with chronic kidney disease. Br. J. Gen. Pract. 2012, 62, e227–e232

(19) Anderson C., Nguyen H. Nutrition education in the care of patients with chronic kidney disease and end-stage renal disease. Seminars in Dialysis 2018; 31: 115-121

(20) Garofalo C et al. Hypertension and Prehypertension and Prediction of Development of Decreased Estimated GFR in the General Population: A Metaanalysis of Cohort Studies. Am J Kidney Dis. 2016 Jan; 67(1):89-9

(21) Tomson C., Cheung A., Mann J., Chang T., William C., Furth S. et al. Management of Blood Pressure in Patients With Chronic Kidney Disease Not Receiving Dialysis: Synopsis of the 2021 KDIGO Clinical Practice Guideline. Annals of Internal Medicine. 2021; 174: 1270-1281

(22) Cheung AK, Rahman M, Reboussin DM, et al; SPRINT Research Group. Effects of intensive BP control in CKD. J Am Soc Nephrol. 2017;28:2812-2823.

(23) Gijs Van Pottelbergh, An Mertens, Majda Azermai, Bert Vaes, Wim Adriaensen, Cathy Matheï, Pierre Wallemacq & Jean-Marie Degryse. Drug prescriptions unadapted to the renal function in patients aged 80 years and older, The European Journal of General Practice 2014, 20:3, 190-195

(24) Van den Wyngaert I, Van Pottelbergh G. Knelpunten in de zorg voor patiënten met chronische nierinsufficiëntie: analyse van MFO-verslagen en masterthesissen. Huisarts Nu 2021;50:260-2.

(25) Wuyts J., Goffin T., De Lepeleire J., Foulon V. Informatie-uitwisseling met de huisapotheker: wat kan en wat mag? Tijdschrift Voor Geneeskunde 2019, 75 (13): 845-853

(26)Dalleur O, Spinewine A, Henrard S, Losseau C, Speybroeck N, Boland B. Inappropriate prescribing and related hospital admissions in frail older persons according to the STOPP and START criteria. Drugs Aging. 2012;29(10):829-37.

(27) https://www.medischfarmaceutischoverleg.be/

(28) Dieleman P., Van Pottelbergh G. Medicatieoverleg bij patiënten met CNI: optimaliseren van de begeleiding door arts en apotheker. HuisartsenNu 2018; juli-augustus (4): 164-166

(29)https://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2015040312&table_name=wet

(30) Nelissen-Vrancken. Persoonlijke communicatie. Instituut voor verantwoord Medicijnengebruik; 2017

(31) Peelman C., Rasul M. De implementatie van het koninklijk besluit over het medisch-farmaceutisch overleg. 2017. UAntwerpen Masterproef Farmacie. Icho Databank

(32) Geurts M., Talsma J., Brouwers J. de Gier J. Medication review and reconciliation with cooperation between pharmacist and general practitioner and the benefit for the patient: a systematic review. British Journal of Clinical Pharmacology 2012; 74 (1): 16-33

(33) Bossu J. Visie van de huisarts op MFO en medicatiereview en de samenwerking met de apotheker. Masterpaper Huisartsgeneeskunde. ICHO Database.

(34) Babchuk WA. Fundamentals of qualitative analysis in family medicine. Fam Med Com Health 2019;7:e000040. doi:10.1136/ fmch-2018-000040

(35) https://www.numerikare.be/nl/nieuws/beroepsnieuws/nierpasje-in-de-kempen-bewijst-falen-elektronisch-medisch-dossier.html

(36) De Vos C., Van Biesen W., De Sutter A., Eloot S. Bereikt het zorgtraject CNI zijn doel? Kwalitatief onderzoek bij huisartsen na tien jaar invoering. 2021: 5; 265-268

(37) De Vos C., Van Biesen W., De Sutter A., Eloot S. Nieuwe aanpak van het zorgtraject CNI. 2021: 5 ; 269

(38) Vejakama, P., Ingsathit, A., McKay, G.J., et al. Treatment effects of renin-angiotensin aldosterone system blockade on kidney failure and mortality in chronic kidney disease patients. BMC Nephrology. 2017 Nov 29;18(1):342.

(39) Visseren F., Mach F., Smulders Y. et al. 2021 ESC Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. European Heart journal (2021) 42, 3227-3337.

(40) Loosvelt G. De rol van de huisapotheek en de samenwerking met de huisarts, een verkennende mixed method studie. Ugent Huisartsgeneeskunde. ICHO Database.

Bijlage 1: Protocol CNI

Definitie

Chronische nierinsufficiëntie is structurele of functionele nierschade die sinds drie of meer maanden aanwezig is.

Bij wie screen je jaarlijks?

- Diabetes
- Hypertensie
- Ischemisch hartlijden en/of hartdecompensatie en/of perifeer vaatlijden en/of cerebraal vaatlijden
- Familiale voorgeschiedenis van nierinsufficiëntie satdium 5 of familiale nierziekten.
  (niet zeker of dit zinvol is
- Patiënten met nefrotoxische medicatie (NSAIDs, lithium, immuunmodulatoren zoals cyclosproine en tacrolimus)
- Patiënten met structurele nieraandoeningen, nefrolithiasis of prostaathyperplasie
- Patiënten met systeemziekten met potentiële weerslag op de nieren
- VG van acute nierinsufficiëntie
- Jicht
- Incidentele bevinding van proteïnurie / hematurie

Welke labo bepalingen?

- Creatinine met eGFR (volgens CKD EPI formule)
  Creatine wordt beïnvloed door het eten van vlees, vochtstatus, diurne variatie, centrifugatie van de bloedstalen en de methode die het labo gebruikt. Geen vlees eten 12 uur voor bepaling.
- Bij niet diabetici – gecorrigeerde proteïnurie
  - Eerste urinelozing na de nacht , meest geconcentreerd, grootste kans om proteïnurie te ontdekken.
  - Vals positief bij infectie
  - Significante proteïnurie vanaf 450 mg/g (50 mg/mmol) / Significant albuminurie > 300 mg/g (> 30 mg/mmol)
- Bij diabetici – gecorrigeerde albuminurie
  - Significant albuminurie > 2.5 mg/mmol bij mannen
  - Significant albuminurie > 3.5 mg/mmol bij vrouwen

Eerste afwijkende eGFR waarde (< 60 ml/min/1.73 m^2)

- Geef uitleg
- Noteer in dossier dat er een afwijkende nierfunctie werd gevonden
- Controleer na de eGFR na twee weken opnieuw om een acute nierinsufficiëntie uit te sluiten. Indien afwijkend, nogmaals twee maand later.
- Bepaal de gecorrigeerde proteïnurie (niet-diabetici) of gecorrigeerde albuminurie (diabetici) op een ochtendurinestaal
- 3x eGFR < 60 ml/min/1.73 m2 in 90 dagen – bevestiging diagnose CNI. Bekijk in welk stadium CNI patiënt zich bevindt. Noteer bevindingen in dossier.

K/DOQI classificatie

Stadium	*eGFR (ml/min/1.73m2)*	*Beschrijving*
1	**>90**	**Normale of gestegen eGFR, maar met tekenen van nierschade (oa proteïnurie of aanwezigheid van structurele nierschade)**
2	**60 -89**	**Lichte daling van de eGFR en tekenen van nierschade**
3A	**45-59**	**Matige daling van de eGFR met of zonder tekenen van nierschade**
3B	**30-44**	**Cfr supra**
4	**15-29**	**Ernstige daling van de eGFR met of zonder tekenen van nierschade**
5	**<15**	**Terminaal nierfalen**

Stadium 3

- Algemeen
    - Geef uitleg aan de patiënt, geef een folder mee.
    - Noteer gecodeerd in dossier stadium van CNI. Noteer aanwezigheid van significante albuminurie.
- Labo analyses
    - eGFR zesmaandelijk bepalen
    - controleer albuminurie (liefst ochtendstaal). Frequentie is patiënt afhankelijk, voorstel tot jaarlijks.
    - 3B hemoglobinegehalte, renale anemie is een uitsluitingsdiagnose.

Stadium 4

- Algemeen
    - Geef uitleg aan de patiënt, geef een folder mee.
    - Noteer gecodeerd in dossier stadium van CNI. Noteer aanwezigheid van significante albuminurie.
- Labo analyses
    - eGFR minimum drie maandelijks
    - Controleer albuminurie. Frequentie is patiënt afhankelijk, voorstel tot jaarlijkse controle.
    - Hemoglobinegehalte, bicarbonaat, Calcium, fosfaat, bicarbonaat, parathormoon en 25 -OH-vitamine D

Technische onderzoek

Echografie bij

1. Progressieve nierinsufficiëntie (eGFR daling van meer dan 5ml/min/1.73m2 in een jaar of meer dan 10 ml/min/1.73 m2 in vijf jaar)
2. Macroscopische hematurie of persisterende microscopische hematurie (NICE)

3. Obstructie van de urinaire tractus
4. Familiale voorgeschiedenis van polycystische nierziekten bij patiënten ouder dan 20 jaar
5. Chronische nierziekten stadium 4 of 5

Behandeling

Verwijzen

4. Hoog risicopatiënten voor inclusie in zorgtraject (CNI G4-G5, CNI G3b met albuminurie >300 mg/g). Includeren in zorgtraject vanaf een berekende GFR <45ml/min/1,73m2 een tweede maal bevestigd na ten minste 3 maanden en/of een proteïnurie > 1g per dag een tweede maal bevestigd na ten minste 3 maanden
5. Patiënten met een intermediair risico voor diagnostische oppuntstelling (<75 jaar met CNI G3b en albuminurie 30-300 mg/g of patiënten met progressieve CNI)
6. Vermoeden genetische etiologie (polycystische nierziekten, ziekte van Alport, ziekte van Fabry)
7. Vermoeden A. renalis stenose
8. Ongecontroleerde hypertensie

Voordelen zorgtraject Chronische Nierinsufficiëntie

- forfaitaire tegemoetkoming voor een gevalideerde bloeddrukmeter.
- Raadplegingen bij huisarts en bij de specialist van uw ziekte worden volledig terugbetaald door het ziekenfonds tijdens de duur van het zorgtraject.
- recht op consultaties van minimum 30 minuten bij een erkend diëtist. Frequentie afhankelijk van stadium.

Hypertensie

Target bloeddruk?

Veel discussie, laatste richtlijnen KDIGO zeer streng SBP <120 mmHG, zwak bewijs (Sprint studie).

NICE stelt voor te streven naar een

- SBP <140mmHg bij ACR < 70 mg/mmol
- SBP <130 mmHg bij ACR >70 mg/mmol

Indien hypertensie en ACR < 30 mg/mmol – volg hypertensie guideline.

Opstarten ACE inhibitor

- ACR > 30 mg/mmol (300 mg/g) en hypertensie
- DM en ACR > 3 mg/mmol (30 mg/g) ongeacht hypertensie
- ACR > 70 mg/mmol (620 mg/g) ongeacht hypertensie
- Indien hypertensie en ACR < 30 mg/mmol – volg hypertensie guideline.

Bij DM en CKD voeg ook een SGLT 2 inhibitor (naast ACE I , ARB) toe indien ACR > 30 mg/mmol (NIEUW, NICE)

Nakijken medicatie

- eGFR meegeven aan apotheek, eventueel via voorschrift
- Medicatiebewaking inschakelen CareConnect
- Controleer alle medicatie dosissen en pas zo nodig aan bij falende nierwerking.
- Zie lijst domus medica

Vaccinatie

- De Hoge Gezondheidsraad adviseert het toedienen van **pneumokokkenvaccinatie** aan volwassen met een comorbiditeit zoals chronisch nierlijden
    - Primo vaccinatie met PCV13 (°Prevnar) gevolgd door PPV23 na minstens acht weken
    - Revaccinatie met PPV23 5 jaar na primo vaccinatie
- **Influenzavaccinatie** wordt prioritair aanbevolen voor patiënten met chronische aandoening waaronder chronische nierinsufficiëntie.

Secundaire effecten

1. Anemie

- Etiologie?
    - Faecaal bloedverlies
    - Vaginaal bloedverlies
    - Verminderd half leven van circulerende rode bloedcellen
    - Foliumzuur deficiëntie
    - Vitamine B12 deficiëntie
- Labo?
    - Hb < 11g/dL
        - Ferritine < 100ng/ml en bij een ferritine > 100ng/ml met een transferrinesaturatie van minder dan 20%
- Behandeling?
    - EPO, indien verwacht wordt dat zij op vlak van levenskwaliteit en fysieke conditie hiervan beterschap zullen ondervinden
    - Ijzer inname
- Doel?
    - Hemoglobine tussen 10 en 11.5 g/dL
    - Ferritine 200 – 800 ng/ml en transferinesaturatie > 20%
    - Controleer hemoglobine bij opstart om de twee tot vier weken
    - In onderhoudsfase hemoglobine / ferritine / transferrinesaturatie controle om de een tot drie maand

2. Vitamine D

Vitamine D-deficiëntie bij mensen met nierinsufficiëntie stadia 1,2,3A en 3B is meer dan waarschijnlijk het gevolg van beperkte inname uit de voeding of te weinig blootstelling aan zonlicht. Renale hydroxylatie of activatie van vitamine D is in deze stadia normaal, dus geen actieve opsporing wenselijk.

Bij stadium 4 en 5 kan de calcium en fosfaat huishouding verstoord raken. In de nieren wordt vitamine D omgezet in zijn actieve vorm. Onder invloed van de actieve vitamine D wordt in de darm calcium opgenomen. Indien calcium laag is, zoals bij een verminderde nierfunctie worden de bijschildklieren gestimuleerd om PTH uit te scheiden. PTH zal op zijn beurt calcium en fosfaat uit het bot mobiliseren, op die manier ontstaat renale osteodystrofie.

- Geef colecalciferol of ergocalciferol op de vitamine D deficientie op te krikken (nice). - Indien de vitamine D deficiëntie werd opgekrikt en botdemineralisatie blijft aanhouden, geef dan alfacalcidol en calcitriol aan patiënten met een eGFR van minder dan 30ml/min.

3. Metabole acidose

Bij een sterk gedaalde nierfunctie kan de nier onvoldoende H+ excreteren en ontstaat er een metabole acidose. Er wordt geadviseerd om natrium bicarbonaat toe te dienen bij:

- Nierfunctie < 30ml/min1.37m2
- Serum bicarbonaat < 20 mmol/L

Dit wordt magistraal voorgeschreven, opstartdosis is meestal 2x1g, toe te dienen buiten de maaltijden om de acidose die na een maaltijd ontstaat te corrigeren.

2. Hyperkaliëmie

Wanneer opletten?

- Bij stadium 4 nierfalen
- Bij oligurie
- Metabole acidose
- Diabetes mellitus
- Tubulo interstitiele aandoeningen
- Bepaalde medicatie

Wanneer medicatie opstarten?

- Bij K >5.5 mmol/L – overleg met nefroloog

Welke behandeling?

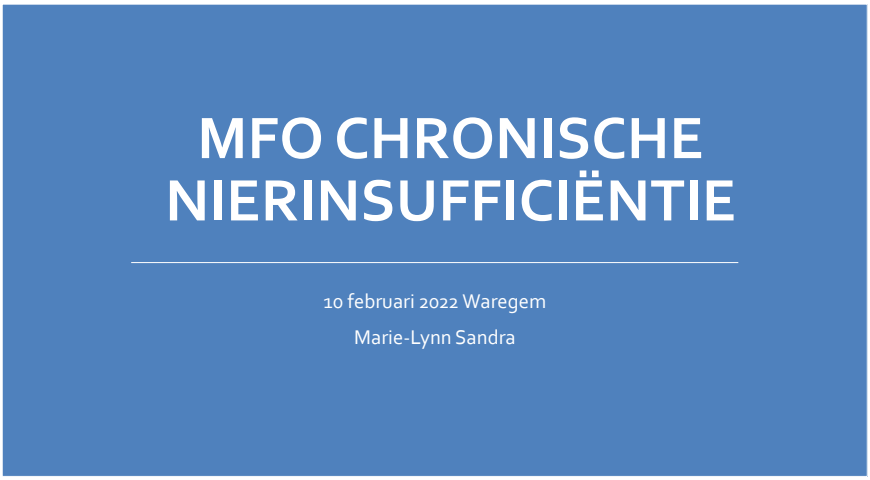
Dieetadvies

Medicatie nakijken

Calciumpolystyreensulfonaat (calcium Kayexalaat)

- Werkzaam ter hoogte van de gastro-intestinale tractus door vrijstelling van een deel van zijn eigen calciumionen en door binding van de kaliumionen die vervolgens uitgescheiden worden met het hars langs de feces. Deze uitwisseling geschiedt grotendeels ter hoogte van de colon. https://www.e-compendium.be/nl/bijsluiters/wetenschappelijk/1696
- Neveneffecten
    1. Misselijkheid, braken, diarree, obstipatie

Bijlage 2: PowerPoint MFO omtrent Chronische Nierinsufficiëntie



Bijlage 3 Informatiebrief & Informed Consent Huisarts / Apotheek

Exemplaar voor de deelnemer

Titel : Medisch Farmaceutisch Overleg 2.0: chronische nierinsufficiëntie

Onderzoekinstelling KU Leuven

Ethisch Comité EC onderzoek UZ/KU Leuven

Student onderzoeker

Marie-Lynn Sandra, Master Huisartsgeneeskunde

marielynn.sandra@student.kuleuven.be

0499/39.62.62

Promotor

Dr. Gijs Van Pottelbergh

gijs.vanpottelbergh@kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar aan een onderzoek over multidisciplinair overleg tussen huisartsen en apothekers over chronische nierinsufficiëntie. Met dit initiatief wil ik huisarts en apotheker lokaal samenbrengen en nadien evalueren of dit overleg nieuwe perspectieven biedt.

Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.

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

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

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

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

Doelstellingen en verloop van de studie

De huisartsvereniging Domus Medica en de Koninklijke apothekers Vereniging geloven sterk in de meerwaarde van Medisch Farmaceutisch Overleg (MFO). Door gezamenlijke initiatieven willen ze huisarts en apotheker lokaal samenbrengen. Chronische nierinsufficiëntie kent een grote prevalentie in onze huidige maatschappij (13% in Vlaanderen). Ondanks de hoge prevalentie wordt het probleem slechts bij enkele patiënten herkend, een vroege opsporing beïnvloedt echter het ziekteverloop op een gunstige manier. Samen kunnen wij de meest kwalitatieve zorg bieden aan deze patiëntenpopulatie met vaak complexe medische voorgeschiedenis.

Wij stellen u voor om aan deze studie deel te nemen omdat U apotheker/huisarts bent in de regio Waregem.

Aan deze studie zullen ongeveer een vijftal apothekers en een vijftal huisartsen deelnemen. Om aan deze te kunnen deelnemen, moet u erkend apotheker/huisarts zijn in regio Waregem. Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.De onderzoeker zal u vragen om deel te nemen aan een MFO met als onderwerp Chronische Nierinsufficiëntie. Deze multidisciplinaire en interactieve samenkomst zal ’s avonds plaatsvinden. Aan de hand van interessante casussen en concrete voorbeelden zullen we duidelijke afspraken maken interdisciplinair. Het MFO zal vermoedelijk plaats vinden in oktober 2021 (onder voorbehoud). Nadien zal de onderzoeker u vragen deel te nemen aan een interview dat peilt naar uw ideeën en ervaringen omtrent een Medisch Farmaceutisch Overleg. Deelname aan het interview zal ongeveer dertig tot zestig minuten van uw tijd in beslag nemen en het interview zal afgenomen worden in uw apotheek of huisartspraktijk, drie maand na de organisatie van een Medisch Farmaceutisch Overleg, waarschijnlijk in de maand januari 2022 (onder voorbehoud). Het interview zal worden opgenomen met een audio recorder. Na transcriptie van het interview worden deze opnames verwijderd.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan een betere multidisciplinaire zorg voor patiënten met chronische nierinsufficiëntie.

Intrekking van uw toestemming

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

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

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- De onderzoeker op de hoogte te brengen als men u voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat u met hem/haar kan bespreken of u aan deze studie kunt deelnemen en of uw deelname aan de huidige studie moet worden stopgezet.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoeker Marie-Lynn Sandra via marielynn.sandra@student.kuleuven.be of via het telefoonnummer +32 0499396262 en de hoofdonderzoeker (professor Gijs Van Pottelbergh) via het telefoonnummer 016 37 72 95 of via e-mail gijs.vanpottelbergh@kuleuven.be .

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

Titel van de studie: Medisch Farmaceutisch Overleg 2.0: chronische nierinsufficiëntie

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

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

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

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

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

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

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

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Onderzoeker

Ik, ondergetekende Marie-Lynn Sandra, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

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

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

Titel van de studie: Medisch Farmaceutisch Overleg 2.0: chronische nierinsufficiëntie

III Aanvullende informatie

Ethisch comité

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

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

Vrijwillige deelname

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

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

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

Kosten in verband met uw deelname

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

Vertrouwelijkheidgarantie

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

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

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

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

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

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

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres : Marie-Lynn Sandra, 0499/39.62.62, marielynn.sandra@student.kuleuven.be. Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be

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

De Belgische toezichthoudende instantie heet:
Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35, 1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact(at)apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

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

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

Bijlage 4 Interviewgids

Inleiding

Voor deze thesis in het kader van de MaNaMa Huisartsgeneeskunde wordt een kwalitatief onderzoek opgezet omtrent het concept 'Medisch Farmaceutisch Overleg Topic Chronische Nierinsufficiëntie'. Aan de hand van enkele gesloten maar voornamelijk open vragen willen we inzicht krijgen in de ideeën en ervaringen van de huisartsen & apothekers over deze multidisciplinaire bijeenkomst.

Demografische gegevens

- Leeftijd en geslacht van apotheker
- Locatie van apotheek
- Aantal patiënten die een geregistreerde huisapotheker heeft

Vragen

- Wat vond U van het georganiseerde MFO?
    - Vond U het nuttig?
    - Vond U het tijdsverlies?
    - Wat vond U goed? Welke verbeterpunten zijn er?
    - Liever in een kleine groep zodat er concrete afspraken kunnen worden gemaakt? Of liever op grotere schaal?
    - Wat vond U het meest leerrijke deel? Theorie? Casuïstiek?
    - Mocht de theorie nog meer uitgebreid zijn?
    - Wou U liever meer casuïstiek?
    - Is het voor U duidelijk wanneer en op welke manier patiëntengegevens kunnen worden uitgewisseld tussen arts en apotheker?
    - Welke manier voor het uitwisselen van gegevens draagt uw voorkeur?
    - Zou U nogmaals een MFO bijwonen?
- Zal het MFO uw houding tegen over patiënten met Chronische Nierinsufficiëntie veranderen?
    - Heeft U meer aandacht voor potentieel nefrotoxische medicatie?
    - Heeft U reeds de dosage aangepast van chronische medicatie of nieuw voorgeschreven medicatie bij patiënten met CNI?
    - Heeft U de afgelopen drie maand overlegd met een huisarts over potentieel nefrotoxische medicatie? Op welke manier is dit verlopen (via telefoon, via e-mail)?
    - Wordt er meer aandacht besteed aan OTC medicatie?
- Hoe verloopt de samenwerking tussen arts en apotheker sinds het MFO?
    - Meer overleg? Systematisch of enkel bij problemen?
    - Op welke manier: telefonisch? Per mail?
    - Zou U graag een centraal platform hebben zodat huisartsen en huisapothekers makkelijk overleg kunnen plegen?

Bijlage 5 Protocol Ethisch Comité

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY USING A (SEMI-)STRUCTURED INTERVIEW

Belangrijke informatie met betrekking tot het invullen van deze template

Hoewel het formulier in het Engels is, kan de aanvraag zowel in het **Nederlands** als in het **Engels** worden voorbereid. De blauwe tekstvakken die uitleg bieden bij elk onderdeel mogen verwijderd worden bij het indienen van de aanvraag.

Hou het toelichtingendocument bij de hand terwijl je deze template invult. Alle nodige **informatie, voorbeelden en tekstsuggesties** bij de verschillende onderdelen staan in dat document (https://med.kuleuven.be/nl/obc/Documenten)

Elke herindiening **of amendement** moet in '**track changes**' of in **highlight** worden gemaakt zodat aanpassingen duidelijk zijn. Verder dient ook de bestandsnaam aangepast te worden naar 'herindiening_MP###_versie#' of 'amendement_MP###_versie#'. Het MP-nummer kan je terugvinden via SCONE (overzicht masterproef), het versienummer bepaal je zelf: te beginnen bij 1 en telkens met 1 te verhogen wanneer gevraagd wordt om nieuwe aanpassingen te doen.

Important information regarding this template and how to fill it in correctly

This application can be prepared in **Dutch** or in **English**. The blue text boxes with explanation can be deleted when submitting the application.

Read the explanatory document carefully when filling out this template. You can find all **information, examples and text suggestion** belonging to the various sections in this document. (https://med.kuleuven.be/nl/obc/Documents_en)

Every resubmission or amendment should be done in '**track changes**' **or in 'highlight**' in order to identify the changes. The file name must also be changed to 'resubmission_MP###_version#' or 'amendment_MP##_version#'. The MP-number can be found via SCONE (overview master thesis), the version number is up to you: starting at 1 and increasing by 1 each time you are asked to make new changes.

1. APPLICANTS

Protocol - full title	Medisch Farmaceutisch Overleg 2.0: chronische nierinsufficiëntie
Version 1: Date submission	Date:22/11/2020
Principal Investigator – Promotor	**Name: Gijs Van Pottelbergh**
	E-mail: gijs.vanpottelbergh@kuleuven.be
Following both questions should be answered:	
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. **YES** □ NO □	
The supervisor has read and approved the submission for ethics approval. **YES** □	

2. BACKGROUND AND RATIONALE

Explain the background and scientific relevance of the planned research. This should be done in a sufficiently elaborated way so that readers can get a sufficient understanding of the performed research in the area and the research questions of this project. References can be added at the end of this template.

Chronische nierinsufficiëntie kent een grote prevalentie in onze huidige maatschappij (13% in Vlaanderen)(1). Ondanks de hoge prevalentie wordt het probleem slechts bij enkele patiënten herkend, een vroege opsporing beïnvloedt echter het ziekteverloop op een gunstige manier. Gestructureerde en geplande opvolging bestaat o.a. uit levensstijladviezen, controleren van de bloeddruk, bloedonderzoek en bijkomende onderzoeken indien noodzakelijk.

De huisartsenvereniging Domus Medica en de Koninklijke apothekers Vereniging geloven sterk in de meerwaarde van Medisch Farmaceutisch Overleg. Door gezamenlijke initiatieven willen ze huisarts en apotheker lokaal samenbrengen. Sinds 2015 financiert het RIZIV deze multidisciplinaire samenwerking. Talloze MFO projecten omtrent verschillende onderwerpen (hartfalen, opioïden gebruik, chronische nierinsufficiëntie,..) werden reeds georganiseerd maar passen huisartsen en/of apothekers ook hun handelingen en/of gewoontes aan na het bijwonen van een MFO?

3. STUDY OBJECTIVES

Explain the aims and objectives of your study. Describe the research questions and hypotheses of your study.

Dit onderzoek betreft een mixed method onderzoek. Initieel zal er retrospectief en kwantitatief data verzameld worden uit de opleidingspraktijk. Wat is de registratiegraad van CNI als zorgelement in het Elektronisch Medisch Dossier? Wordt de nierfunctie bij deze patiënten voldoende gecontroleerd? Is de chronische medicatie van deze populatie aangepast aan de nierfunctie? Is er een huisapotheek geregistreerd? Dit luik betreft een kwaliteitsverbeterend project. Aansluitend start het prospectief en kwalitatief onderzoek van deze masterpaper. Een lokaal, regio-gebonden medisch-farmaceutisch overleg zal worden georganiseerd tussen huisartsen en apothekers over CNI. Aan de hand van een semigestructureerd interview zal, drie maand na organisatie van het MFO, inzicht verworven worden naar ideeën en ervaringen van huisartsen en apothekers.

4. RESEARCH METHOD

Present the interview and explain potential ethical implications of the planned methodology.

1. Kwantitatief onderzoek

   Een verbeterproject zal worden uitgerold om betere zorg voor patiënten met CNI te verkrijgen (definitie: een eGFR <60 ml/min/1,73 m² berekend met de CKD EPI-formule die sinds drie maand of meer aanwezig is). Een eerste query zal patiënten extraheren waarbij chronische nierinsufficiëntie gecodeerd is als zorgelement in het elektronisch medisch dossier. Een tweede query extraheert patiënten met afwijkende labowaarden (eGFR <60ml/min/1.73m²) zonder gecodeerde diagnose van CNI. Deze lijst zal ongeveer 100 patiënten bevatten, mannen en vrouwen, tussen de 45 en 100 jaar. Patiënten worden vervolgens onderverdeeld volgens de stadia van het Amerikaans National Kidney Foundation (2). De datacollectie zal gebeuren tussen 01/01/2016 tot en met 1/01/2021. De patiënten met chronische nierinsufficiëntie die voldoen aan vooropgestelde inclusiecriteria (cfr. infra) zullen telefonisch worden geïnformeerd dat hun data wordt gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Op basis van de doorgenomen literatuur zal een protocol worden opgesteld waarin staat beschreven hoe de patiënten gekend met chronische nierinsufficiëntie in de praktijk dienen opgevolgd te worden. Dit protocol zal worden opgesteld na overleg en in samenspraak met mij praktijkopleider. Het protocol zal bestaan uit aanbevelingen omtrent educatie, klinisch onderzoek, frequentie van bloedonderzoek, noodzaak tot bijkomende onderzoeken enzovoort.

2. Kwalitatief onderzoek

   Een medisch-farmaceutisch overleg over 'Chronische Nierinsufficiëntie' zal worden georganiseerd. Aan de hand van verschillende modules zal zowel theorie als casuïstiek aan bod komen. Aansluitend zullen we het ook hebben over het uitwisselen van informatie tussen apotheker en huisarts. Voor een goede patiëntenzorg is het onontbeerlijk dat de hulpverlener kan beschikken over noodzakelijke informatie. In praktijk blijken zowel arts als de apotheker onvoldoende op de hoogte te zijn. Het MFO is een aanzet om barriers aan te kaarten (3). We zullen overlopen wat er medico-legaal mogelijk is. Hopende op deze manier de zorg voor patiënten met CNI lokaal te verbeteren. In de regio van de opleidingspraktijk zullen apothekers worden aangesproken of ze wensen deel te nemen aan het MFO. Gezien de landelijke ligging van de opleidingspraktijk, hopen wij dat 2 à 5 apothekers en 2 à 5 artsen zullen deelnemen aan het MFO. Aan elke apotheker/arts wordt een informatiebrief over het project bezorgd zodat zij op de hoogte zijn van wat het onderzoek inhoudt en hun toestemming kunnen geven voor het bijhouden van informatie. Drie maand na de organisatie van het MFO zal een interview worden afgenomen bij de deelnemende apothekers (cfr. bijlage). Deze interviews zullen worden opgenomen, deelnemers worden hier zowel mondeling als schriftelijk van op de hoogte gebracht. Deze audio-opnames worden na transcriptie onmiddellijk verwijderd.

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

List details such as age, sex, disease, characteristics etc., under which a participant is deemed to be suitable (eligible) to participate in the study.

1. Kwantitatief onderzoek.
   Inclusiecriteria
   - Levende patiënten
   - Mannen en vrouwen
   - Met een leeftijd tussen 45 en 100 jaar
   - Voorbije jaar een gemeten eGFR < 60ml/min/1.73m² berekend volgens de CKD-EPI formule gedurende drie maand of langer.
   - met een geregistreerd en actief GMD vanaf 01/01/2016 tot en met 01/01/2021

   Exclusiecriteria
   - overleden patiënten
   - eGFR > 60ml/min/1.73m²
   - Eenmalige meting eGFR < 60ml/min/1.73m² berekend volgens de CKD-EPI formule
2. Kwalitatief onderzoek
   - Apothekers en artsen in de regio van de opleidingspraktijk zullen telefonisch worden gecontacteerd. Bij interesse wordt aan elke apotheker een informatiebrief over het project bezorgd zodat zij op de hoogte zijn van wat het onderzoek inhoudt.

5.2 Sample size and population

Give the number of participants to be enrolled, together with the rationale for the sample size and how it relates to the total population. Does the ratio between sample size and population size makes it easy to identify participants? In case of working with a small population describe which measures will be taken to prevent re-identification.

De lijst van patiënten met CNI zal ongeveer 100 patiënten bevatten, mannen en vrouwen, waarvan de leeftijd tussen 45 en 100 jaar zal liggen.

Door zowel telefonisch als via e-mail apothekers/artsen uit te nodigen hopen wij op een opkomst van 2 à 5 apothekers en 2 à 5 artsen. De landelijke ligging van de praktijk draagt bij tot deze kleine sample size en zal worden in rekening gebracht bij de interpretatie van de data. Niet tegenstaande kan de nauwe samenwerking tussen huisarts en lokale apothekers ook een sterkte zijn in deze studie.

5.3 Recruitment

Specify who will recruit the participants, how this will happen, and by whom the participants will be approached for inclusion and obtainment of the informed consent form.

Studenten zullen de deelnemers via mail en telefonisch uitnodigen tot deelname aan de studie (gezien de huidige COVID19 pandemie zal dit mogelijks online moeten gebeuren, nog nader te bepalen). Wanneer de persoon toezegt zal een moment gepland worden waarop het interview zal plaatsvinden. De geïnformeerde toestemming (ICF, toevoegen als annex) wordt op voorhand via mail aan de deelnemer bezorgd. In deze ICF wordt duidelijkheid gegeven over de doelstelling, methode en implicaties van het onderzoek; de mogelijke voordelen, risico's, en nadelen verbonden aan de deelname; de mogelijke externe financiering van het onderzoek, de verwerking van de persoonsgegevens, alsook de bewaartermijn en opslag van deze gegevens. Ook wordt in het ICF expliciet vermeld of er al dan niet audio- en/of video-opnames zullen worden gemaakt tijdens het interview. Bij de start van het interview zal de onderzoeker de ICF nogmaals samen met de deelnemer overlopen. Enkel wanneer de deelnemer instemt met het interview en het ICF ondertekend terugbezorgt aan de onderzoeker (verduidelijk de manier waarop het bekomen van een ondertekend ICF zal gebeuren), zal het interview van start gaan. Zowel in de ICF als bij de start van het interview wordt duidelijk vermeld dat de persoon in kwestie niet verplicht is om deel te nemen. Zowel voor het deelnemen als het niet deelnemen, als voor het vroegtijdig beëindigen van het onderzoek zijn er geen negatieve gevolgen voor de persoon in kwestie. Daarbij kan het

interview op elk moment op vraag van de deelnemer worden beëindigd. De data - inclusief eventuele audio- en/of videofragmenten - van niet afgeronde interviews zullen niet worden opgenomen in de data-analyse en zullen worden vernietigd

5.4 Expected duration

Specify the expected duration of the whole study, and define the beginning and ending of the study for the study participant.

Drie maanden na het organiseren van het Medisch Farmaceutisch Overleg, zal een interview plaatsvinden tussen student-onderzoeker en arts/apotheker. Dit zal ongeveer een halfuur tot uur in beslag nemen.

6. ANALYSIS

Describe methods for data analysis in detail. Describe the measures taken to avoid, or at least minimize, biases.

De date die retrospectief verzameld wordt via de verschillende zoekopdrachten (cfr. supra) zal worden bijgehouden in een Excel file op een met paswoord beveiligde computer. Een kwantitatieve analyse zal worden gemaakt vanuit dit Excel document.

De verschillende interviews met zowel apothekers als huisartsen zullen worden opgenomen met een audio recorder. Deze audio-opnames worden bewaard op een met paswoord beveiligde computer. Onmiddellijk na transscriptie worden deze opnames verwijderd. De analyse van de opgenomen interviews zal gebaseerd worden op scripties van Creswell en Poth (4) en op het artikel van Babchuk WA (5). Eerst zullen de interviews worden uitgeschreven in een met paswoord beveiligd document. Vervolgens worden deze interviews voor een eerste keer grondig gelezen. Tijdens een tweede read through zullen er 'codes' of 'beschrijvingen' worden gelinkt aan bepaalde tekst segmenten. Op deze manier tracht men verschillende patronen en categorieën te herkennen uit de interviews. Deze 'codes' zullen worden bijgehouden in een Excel Matrix. Er zal geen gebruik worden gemaakt van een reeds ontwikkeld software programma voor kwalitatieve data analyse. In dit geval wordt geopteerd voor een hand gecodeerde procedure gezien de kleine sample size van deze studie. Ten slotte zal er worden geprobeerd om deze verschillende categorieën uiteen te zetten in een visuele grafiek, tabel en/of figuur.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

Explain which type of data you are using, how the privacy of the participants is being protected (e.g. pseudonymisation or anonymization), how the data is safely stored, how the data is safely shared and what will happen to the data at the end of the project.

Alle data zullen tijdens het project vertrouwelijk en met de nodige zorgvuldigheid behandeld worden. In functie van onze onderzoeksvraag zal aan de hand van een interview informatie (standpunt tegen over medisch farmaceutisch overleg, samenwerking tussen arts en apotheker, houding tegen over OTC -en potentieel nefrotoxische medicatie) worden verzameld. Alles wat de participanten tijdens het interview vertellen, zal via geluidsopnames worden opgenomen. Er zullen geen beelden worden gemaakt. De opgenomen interviews zullen enkel worden beluisterd en uitgetypt door de onderzoeker(s). De interviewopnames, de dagboekgegevens, de persoonlijke notities van de interviewer zullen meteen na transcriptie worden vernietigd.
Transcripties van de interviews zullen geen namen bevatten en evenmin andere gegevens die identificatie mogelijk maken. In de eigenlijke masterproef zullen enkele fragmenten van de interviews worden geciteerd op een anonieme wijze en op zo'n manier dat het op basis van een citaat niet mogelijk is om de uitspraak terug te leiden naar een bepaalde participant. De transcripties zullen bewaard worden in een beveiligd computerdocument dat enkel in het bezit is van de promotor(en) en de betrokken studenten. Dit bestand zal bewaard worden in OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven.
Bij het versturen van een kopie van vertrouwelijke informatie of documenten zullen deze steeds versleuteld zijn met een wachtwoord of unieke code. Voor het verzenden van grote bestanden wordt gebruik gemaakt van Belnet Filesender.
Na afloop van het project zullen de bestanden met de transcripties aan de promotor worden bezorgd die verder zal instaan voor een veilige bewaring ervan. Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden 10 jaar bewaard blijven, nadien wordt opnieuw geëvalueerd of het als zinvol wordt beschouwd om de data nog langer te bewaren.

Voor de verzameling en opslag van mijn data maak ik gebruik van OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven.

7.2 Declaration of Confidentiality and Careful Management of Information and Personal Data

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

In the framework of his / her Master's thesis, the student(s) will have access to all kinds of data, information, results and documents. In order to ensure the confidentiality of this Information and the privacy of those involved, within the framework of his / her Master's thesis the student(s) should always deal with the Information with the greatest care and discretion. In particular research related to patients and including the collection and analysis of personal data requires the utmost of care and discretion. Therefore, at all times the student must observe complete confidentiality with respect to the Information he / she has collected during the course of his / her Master's thesis.

In performing this research, the student(s) commit(s) him/herself to the following confidentiality obligations:

- *He / she accepts, during and after the completion of the Master's thesis, **the obligation to strictly observe the confidentiality of the Information he / she has collected** and the activities to which he / she has participated, and regarding the patients, healthy volunteers and the staff members with whom he / she comes into contact;*
- *He / she will only process and collect data that is **relevant** and **necessary** for his / her Master's thesis;*
- *He / she will **not share information** with persons not directly involved within the framework of his / her research; only the **investigator, possible group members** and his/her **supervisor** will have access to the data*
- *He / she will take **all necessary steps** to protect the confidentiality of Information and the privacy of those involved;*
- *He / she will handle with **care and responsibility** the Information and the access granted to him/her to information systems and digital media.*

- *He/ she will discuss the **confidentiality**, **storage** and **sharing** of files with his/her supervisor. He/she will use **anonymisation** or **pseudonymisation** in order to limit the risks of data leaks and data loss.*
- *If pseudonymisation is used, he/she will treat the pseudonymisation **key** or the **encryption table** containing the pseudonyms and the identifiable information fields with the **same confidentiality** as the original data. He/she will **never store the key or encryption table at the same device** (e.g. laptop or desktop) as the work file or database containing the pseudonymised data.*
- *Wherever possible, he/she will use **a project based or team based storage location** for storing and exchanging data. He/she will contact his/her supervisor to discuss the possibility of using an internal or external service of KU Leuven or UZ Leuven to save data. If not possible, he/she will use OneDrive for Business, provided by KU Leuven, REDCap provided by KU Leuven and UZ Leuven, or a password protected device for storing collected data. Applications such as **Google Drive, a personal OneDrive** (except OneDrive for Business, provided by KU Leuven) **or WeTransfer will be avoided at all times**.*
- *He/she will always encrypt confidential information and files with a **password**, **two-step verification** or **specialized program** such as 7-Zip or AESCrypt.*
- *When sharing a copy of strictly confidential data, he/she will always **encrypt** the data with a secure password or unique code. For sharing large files, a **secure application** such as Belnet Filesender will be used.*
- *In the event of a **data breach** he/she will immediately contact his/her supervisor*

As this research is conducted in the context of a Master's Thesis, the legal basis for the processing of personal data is the public interest. This research will generate knowledge and new insights that (directly or indirectly) will benefit society.

All investigators shall treat all information and data relating to the study as confidential and shall not disclose such information to third parties or use such information for any purpose other than the performance of the study. The collection, processing and disclosure of personal data, such as participants' contact information, health information and medical information, is subject to compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR).

*When approval is given by the Ethics Committee, it is confirmed that the proposed processing of personal data meets the requirements of the GDPR. Consequently, from a GDPR perspective, there is no objection to start the processing operations. When approval is given, this application will, In accordance with the GDPR, become included in KU Leuven's register of processing activities in the context of research and public service. **No separate privacy application should be submitted for this type of studies.***

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

In case of safety issues (adverse events / serious adverse events) the student will promptly contact the Principal Investigator / Promotor who will be responsible for follow up. Please describe possible adverse events following your research and confirm that the name of the Principal Investigator and other relevant point of contacts have been integrated in the ICF to the participants.

Bij verdere vragen kunnen de deelnemers van dit onderzoek steeds terecht bij zowel onderzoeker (Marie-Lynn Sandra) als bij haar promotor dokter Van Pottelbergh. De contactgegevens van beide personen zullen duidelijk vermeld worden in de informatiebrief.

9. APPROVAL

Data can only be collected if the head of the institution or department where the data will be collected has been informed of the study and has approved the study. If applicable, please confirm this approval and give the essential contact information.

Zie bijlage: Ondertekend document door Praktijkopleider Dr. E. Deroose.

10. PUBLICATION POLICY

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the KU Leuven policy on authorship.

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

Please read carefully following section

The investigator(s) and the institution(s) will permit study-related monitoring, audits, ethical review and regulatory inspections (where appropriate) by providing direct access to source data.

12. REFERENCES

Please add references here

1. Intego databank
2. G. Van Pottelbergh, M. Avonts, H. Cloetens et al. Domus Medica. Richtlijn voor goede medische praktijkvoering. Chronisch Nierinsufficiëntie. 05/2012.
3. RIZIV Medisch-Farmaceutisch Overleg. Extra informatie te vinden op www.medischfarmaceutischoverleg.be
4. Creswell JW, Poth CN. Qualitive inquiry and research design: choosing among five approaches. 4th edition. 2018.
5. Babchuk WA. Fundamentals of qualitative analysis in family medicine. Family Medicine and Community Health. 2019.

Bijlage 6 Goedkeuring Ethisch Comité

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

English version below.

Ons kenmerk: MP017043
Uw kenmerk: Masterproef studie: Medisch Farmaceutisch Overleg 2.0: chronische nierinsufficiëntie
Leuven, 08-03-2021

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Gijs Van Pottelbergh
Geachte Marie-Lynn Sandra

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 08-03-2021

(Goedkeuring) Het betreft een studie met twee delen: in een eerste deel wordt retrospectief gekeken naar een groep van ongeveer 100 patiënten en dit aan de hand van een audit in de EMD's van de opleidingspraktijk waar de student

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 23-02-2021 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: MP017043

Bijlage 7 Toestemming deelnemende praktijk

KU LEUVEN

FACULTEIT GENEESKUNDE
CAMPUS GASTHUISBERG ON2 HERESTRAAT 49 – BUS 400
3000 LEUVEN, BELGIE

KULeuven – Faculteit Geneeskunde
Marie-Lynn Sandra

Beste Dokter Deroose

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek over multidisciplinair overleg tussen huisartsen en apothekers over chronische nierinsufficiëntie. Met dit initiatief wil ik huisarts en apotheker lokaal samenbrengen en nadien evalueren of dit overleg nieuwe perspectieven biedt.

ONS KENMERK
UW KENMERK
LEUVEN

Doelstellingen en verloop van de studie

De huisartsvereniging Domus Medica en de Koninklijke apothekers Vereniging geloven sterk in de meerwaarde van Medisch Farmaceutisch Overleg. Door gezamenlijke initiatieven willen ze huisarts en apotheker lokaal samenbrengen. Chronische nierinsufficiëntie kent een grote prevalentie in onze huidige maatschappij (13% in Vlaanderen). Ondanks de hoge prevalentie wordt het probleem slechts bij enkele patiënten herkend, een vroege opsporing beïnvloedt echter het ziekteverloop op een gunstige manier. Samen kunnen wij de meest kwalitatieve zorg bieden aan deze patiëntenpopulatie met vaak complexe medische voorgeschiedenis .

Dit onderzoek betreft een mixed method onderzoek. Initieel zal er retrospectief en kwantitatief data verzameld worden uit de opleidingspraktijk. Wat is de registratiegraad van CNI als zorgelement in het Elektronisch Medisch Dossier? Wordt de nierfunctie bij deze patiënten voldoende gecontroleerd? Is de chronische medicatie van deze populatie aangepast aan de nierfunctie? Is er een huisapotheek geregistreerd? Dit luik betreft een kwaliteitsverbeterend project. Aansluitend start het prospectief en kwalitatief onderzoek van deze masterpaper. Een lokaal, regio-gebonden medisch-farmaceutisch overleg zal worden georganiseerd tussen huisartsen en apothekers over CNI. Aan de hand van een semigestructureerd interview zal, drie maand na organisatie van het MFO, inzicht verworven worden naar ideeën en ervaringen van huisartsen en apothekers.

Gezien ik vanaf 1 oktober 2021 tot en met 1 oktober 2022 stage loop bij U te Waregem, zou ik graag de nodige data extraheren uit uw patiënten bestand. Ik vraag dan ook graag Uw toestemming voor dit praktijk verbeterend project. Indien U akkoord bent met dit project, vraag ik U dit document te ondertekenen (handtekening, naam en datum).

Steeds bereikbaar bij vragen over de opzet van deze studie en zijn doeleinden

Marie-Lynn Sandra

Voor akkoord

Dr. Els DEROOSE
1/34580/56/003
Churchilllaan 14
8790 WAREGEM
Tel. 056 60 23 50

13-12-2020

NAAM STUDENT, NAAM OPLEIDING
TEL. + 32 16 32 XX XX naam.promotor@kuleuven.be
PROF. DR. NAAM PROMOTOR
TEL. + 32 16 32 XX XX naam.promotor@kuleuven.be