Urineweginfecties bij de geriatrische patiënt: klinische besluitvorming in de eerste lijn

Jonas VANDOMMELE

Katholieke Universiteit Leuven

Promotor: Prof. Dr. Gijs VAN POTTELBERGH
Departement Maatschappelijke Gezondheidszorg en Eerstelijnszorg,
KU Leuven

Co-promotor: Dr. Thomas STRUYF

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2024 – 2025

©Copyright by KU Leuven

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Met uitzondering van het door de wet toegestaan gebruik, is zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de auteur(s) het overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie in verband met het overnemen en/of gebruik van gedeelten uit deze publicatie, wendt u zich tot de KU Leuven, Faculteit Geneeskunde, Campus Gasthuisberg O&N2, Herestraat 49 – bus 400, 3000 Leuven.

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

Urineweginfecties bij de geriatrische patiënt: klinische besluitvorming in de eerste lijn

Jonas VANDOMMELE

Katholieke Universiteit Leuven

Promotor: Prof. Dr. Gijs VAN POTTELBERGH
Departement Maatschappelijke Gezondheidszorg en Eerstelijnszorg,
KU Leuven

Co-promotor: Dr. Thomas STRUYF

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2024 – 2025

I. INHOUDSTAFEL

I. INHOUDSTAFEL 4
II. VOORWOORD 6
III. SAMENVATTING 7
IV. ABSTRACT 8
V. INLEIDING 9
VI. HYPOTHESE EN DOELSTELLINGEN 12
VII. METHODOLOGIE 13
1. Inclusie- en exclusiecriteria 13
2. Steekproefgrootte 13
3. Selectieprocedure 13
3.1. Methode van beschikbaarheidssteekproef (convenience sampling) 13
3.2. Methode van sneeuwbalsteekproef (snowball sampling) 14
3.3. Methode van doelgerichte steekproef (purposive sampling) 14
4. Rekrutering 15
5. Doorlooptijd 15
6. Interviews 15
7. QUAGOL-methode 16
8. Data management 17
9. Ethische implicaties 17
VIII. RESULTATEN 18
1. Studiekarakteristieken 18
2. Karakteristieken van huisartsen 18
3. Overkoepelend conceptueel kader 18
3.1. Moeilijke geriatrische kliniek 19
3.2. Gebrek aan richtlijnen 19
3.2.1 Technische onderzoeken 20
3.2.1.1. Praktische problemen 20
3.2.1.2. Interpretatie 21
3.2.2 Medicamenteus beleid 21
3.2.3 Transmurale zorg 22
3.3. Gebrek aan tijd 22
3.3.1. Type consult 22
3.3.2. Turn around time urinecultuur 23

3.4. Rol van de verpleegkundige in de woonzorgcentra 23
3.4.1. Signaalfunctie 23
3.4.2. Afname en bewaring van urinestalen 23
3.4.3. Communicatie met de huisarts 24
3.4.4. Andere rollen 24
IX. DISCUSSIE 25
1. Studiedesign 25
2. Moeilijke geriatrische kliniek en gebrek aan richtlijnen 25
3. Transmurale zorg 26
4. Telegeneeskunde 26
5. Rol van de verpleegkundige in de woonzorgcentra 26
X. CONCLUSIE 28
XI. REFERENTIES 29
XII. BIJLAGEN 31
A. Template voor interview met huisartsen 31
B. Geïnformeerde toestemming (ICF) 34
XIII. AUTEURS 41
XIV. CONFLICT OF INTEREST 41
XV. FINANCIAL DISCLOSURE AND FUNDING 41
XVI. GOEDKEURING ETHISCHE COMMISSIE UZ/KU LEUVEN 42

II. VOORWOORD

Hombeek, 20 april 2025

Beste editor,

Wij zijn verheugd u ons artikel “Urineweginfecties bij de geriatrische patiënt: klinische besluitvorming in de eerste lijn” te mogen voorstellen, door Jonas Vandommele en Prof. Dr. Gijs Van Pottelbergh.

Urineweginfecties zijn de meest prevalente infecties bij ouderen. Hun soms atypische presentatie maken de diagnose moeilijk en vaak worden er onterecht veel antibiotica voorgeschreven voor dit type infectie. Er is al veel gekend over urineweginfecties, maar het klinisch redeneerproces bij huisartsen werd nooit eerder in kaart gebracht.

In deze masterthesis geven we een overzicht van de meest recente inzichten in de diagnose en klinische besluitvorming bij huisartsen. Door huisartsen te interviewen zullen we komen tot een conceptueel kader waarin pijnpunten in de diagnostiek en het beleid worden blootgelegd, maar waarin ook uitdagingen en mogelijke oplossingen worden aangereikt om de zorg voor geriatrische patiënten met een urineweginfectie te verbeteren.

We bevestigen dat dit een origineel artikel is dat nooit eerder gepubliceerd werd. De auteurs hebben geen *conflicts of interest*. Het opzet voor deze thesis werd goedgekeurd door de Ethische Commissie van UZ/KU Leuven.

Dit manuscript is in het bijzonder interessant voor huisartsen.

Indien u verdere vragen heeft zijn we steeds bereid deze te beantwoorden.

Met hoogachting,

Jonas Vandommele
jonas.vandommele@student.kuleuven.be

III. SAMENVATTING

Achtergrond: Urineweginfecties zijn bij ouderen de meest prevalente zorginfectie, gevolgd door lagere luchtweginfecties en infecties van huid en weke delen. Multimorbiditeit, polyfarmacie, *frailty* en atypische presentaties bij de geriatrische patiënt maken de klinische diagnose vaak complex. Ook het bestaan van asymptomatische bacteriurie kan leiden tot overdiagnostiek en overbehandeling van urineweginfecties. Een groot deel van het antibioticagebruik gaat dan ook naar dit type infectie.

Doelstelling: In deze kwalitatieve studie worden huisartsen geïnterviewd om te achterhalen welke diagnostische elementen de medische besluitvorming van de huisarts beïnvloeden wanneer een oudere patiënt zich presenteert met het vermoeden van een urineweginfectie. Het doel van de studie is vooral om de hiaten bloot te leggen: waar zien de eerstelijns zorgverleners opportuniteiten in de diagnostiek, welke symptomatologie en elementen in het klinisch onderzoek spelen mee, wat is de meerwaarde van een urinedipstick of een urinecultuur, zijn er andere zorgverleners die een rol kunnen spelen etc.

Resultaten: Een heterogene groep van acht Vlaamse huisartsen werd geïncludeerd in de studie. Na het afnemen van semi-gestructureerde interviews volgens enkele thema's in het kader van urineweginfecties, werden resultaten via de QUAGOL (Kwalitatieve Analyse Gids Van Leuven)-methode gegoten in een overkoepelend conceptueel kader met vier sleutelconcepten. Dat de klinische presentatie van een urineweginfectie bij ouderen moeilijk te interpreteren is, is volgens elke huisarts duidelijk. Een beperkte uniformiteit in diagnostiek, de praktische moeilijkheden bij de afname van urineculturen en de bijhorende indicaties en interpretatie die sterk uiteen lopen, maken dat de nood voor een duidelijke Belgische richtlijn groot is. Het gebruik van de BAPCOC (Belgische Commissie voor de Coördinatie van het Antibioticabeleid) is bij quasi alle huisartsen (87,5%) goed gekend. Ondanks een tekort aan tijd wil 87,5% van de huisartsen de patiënten liefst klinisch op consultatie of huisbezoek zien. Ook zijn de huisartsen het eens over de grote rol van de verpleegkundigen in de woonzorgcentra. Zij zijn hun belangrijkste collega-eerstelijns medewerker die instaat voor signalering van de huisartsen bij vermoeden van een urineweginfectie. Ook bij de afname van urinestalen, de behandeling van de infectie en de opvolging ervan kunnen verpleegkundigen een grote rol spelen. De belangrijkste troef is dat zij hun patiënten het beste kennen.

Conclusie: Bij oudere patiënten is de diagnostiek moeilijk. Door de hogere prevalentie van chronische urinaire klachten en cognitieve stoornissen, is het moeilijker om specifieke symptomen van urineweginfecties te identificeren. Bovendien leidt de hoge prevalentie van asymptomatische bacteriurie in deze populatie vaak tot overdiagnostiek en onnodige behandelingen. De gestandaardiseerd diagnostiek in sequentiële stappen en een Belgische richtlijn kunnen huisartsen helpen om de juiste diagnostiek te voeren. *Antimicrobial stewardship* programma's kunnen ook helpen bij de diagnostiek, maar uiteindelijk zal de klinische blik van de huisarts en verpleegkundige toch steeds de doorslag geven.

IV. ABSTRACT

***Background*:** Urinary tract infections (UTIs) are the most prevalent care-related infection in the elderly, followed by lower respiratory tract infections and infections of the skin and soft tissues. Multimorbidity, polypharmacy, frailty, and atypical presentations in geriatric patients make clinical diagnosis often complex. The presence of asymptomatic bacteriuria can also lead to overdiagnosis and overtreatment of urinary tract infections. A large portion of antibiotic use is therefore directed at this type of infection.

***Objectives*:** In this qualitative study, general practitioners (GPs) are interviewed to investigate which diagnostic elements influence the medical decision-making process when an older patient presents with a suspected urinary tract infection. The main goal of the study is to uncover gaps: where do primary care providers see opportunities in diagnostics, what symptoms and clinical examination elements are involved, what is the added value of a urine dipstick or urine culture, and are there other healthcare providers who can play a role, etc.

Results: A heterogeneous group of eight Flemish GPs was included in the study. After conducting semi-structured interviews based on several themes related to urinary tract infections, results were analyzed using the QUAGOL (Qualitative Analysis Guide of Leuven) method, leading to an overarching conceptual framework with four key concepts. According to all GPs, it is clear that the clinical presentation of a urinary tract infection in the elderly is difficult to interpret. Limited uniformity in diagnostics, the practical difficulties of obtaining urine cultures, and the associated indications and interpretations, which vary greatly, show that there is a strong need for a clear Belgian guideline. The use of the BAPCOC (Belgian Commission for the Coordination of Antibiotic Policy) is well-known by almost all GPs (87.5%). Despite time constraints, 87.5% of GPs prefer to see patients clinically in consultation or on home visits. GPs also agree on the significant role of nurses in nursing homes. They are the key primary care colleague responsible for signalling potential UTIs to GPs. Nurses can also play a large role in collecting urine samples, treating the infection, and following up. Their biggest advantage is that they know their patients best.

***Conclusion*:** Diagnosing urinary tract infections in older patients is difficult. Due to the higher prevalence of chronic urinary complaints and cognitive impairment, it is harder to identify specific symptoms of UTIs. Additionally, the high prevalence of asymptomatic bacteriuria in this population often leads to overdiagnosis and unnecessary treatments. Standardized diagnostics in sequential steps and a Belgian guideline can help GPs perform accurate diagnostics. Antimicrobial stewardship programs can also assist in diagnostics, but ultimately, the clinical judgment of the GP and nurse will always be decisive.

V. INLEIDING

Acute infecties komen frequent voor in de oudere populatie. Urineweginfecties staan daarbij op nummer één, gevolgd door lagere luchtweginfecties en infecties van huid en weke delen (1). Ze kunnen allemaal leiden tot een belangrijke beperking in de activiteiten van het dagelijkse leven (ADL).

De diagnose van een urineweginfectie bij de oudere patiënt is gestoeld op anamnese en klinisch onderzoek, maar multimorbiditeit, polyfarmacie, *frailty* en atypische presentaties maken de klinische diagnose vaak complex. Ook het gebrek aan snelle diagnostiek maakt het vaak moeilijk een beslissing te nemen in de eerstelijns gezondheidszorg.

Urineweginfecties vertegenwoordigen een groot deel van de infecties waar frequent antibiotica bij voorgeschreven wordt. Uit de HALT-3 (*Healthcare- associated infections and Antimicrobial use in European Long-Term Care facilities*) studie in 2017 blijkt dat meer dan de helft (50,4%) van alle voorgeschreven antimicrobiële middelen in de woonzorgcentra gebruikt wordt om urineweginfecties te bestrijden, terwijl dit in de HALT-2 studie in 2013 nog maar 46,3% bedroeg (1). Het verkeerdelijk voorschrijven van antibiotica kan negatieve gevolgen hebben naar de toekomst toe, zoals de ontwikkeling van multiresistente kiemen.

Asymptomatische bacteriurie

Asymptomatische bacteriurie wordt beschreven als een overgroei van bacteriën in de urinewegen in een patiënt zonder urinewegklachten. De definitie stelt als voorwaarde dat er een bacteriële groei is van $>10^5$ kolonievormende eenheden (*CFU, colony forming units*) per milliliter op een *midstream* staal. Dit in twee opeenvolgende stalen bij de vrouw en in één staal bij de man (2).

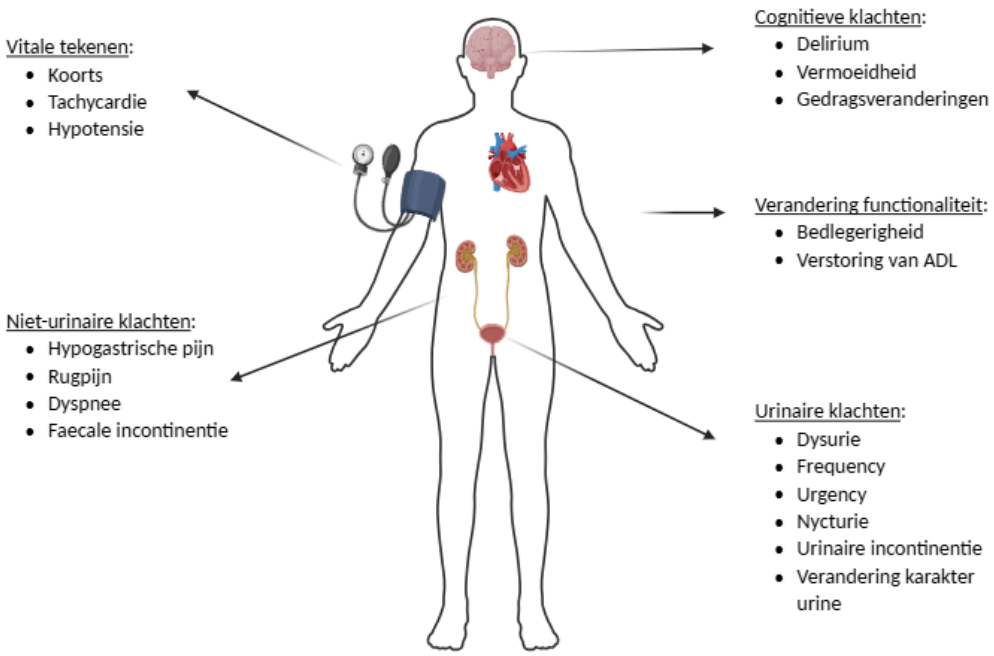
De frequentie van asymptomatische bacteriurie wordt geschat op 25%–50% bij oudere vrouwen en 15%–40% bij oudere mannen (3). Aangezien de patiënt geen klachten heeft en het een normale overgroei betreft, is het niet nodig om asymptomatische bacteriurie te behandelen. De EAU (*European Association of Urology*) richtlijnen 2024 (2) bevelen aan om asymptomatische bacteriurie niet te screenen of te behandelen in volgende populaties:

- Vrouwen zonder risicofactoren
- Patiënten met goed geregelde diabetes mellitus
- Post-menopauzale vrouwen
- Oudere geïnstitutionaliseerde patiënten
- Patiënten met dysfunctie of reconstructie van de lagere urinewegen
- Patiënten die een niertransplantatie hebben ondergaan
- Patiënten die artroplastie zullen ondergaan
- Patiënten met recurrente urineweginfecties

Asymptomatische bacteriurie vormt een belangrijke reden voor het onterecht voorschrijven van antibiotica.

Symptomatologie bij urineweginfecties

Urineweginfecties kunnen zich presenteren met een breed spectrum aan symptomen. Gbinigie et al. (4) categoriseert in een meta-analyse op 15 studies met inclusie van 12.039 patiënten 66 verschillende symptomen en klinische tekenen. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen urinaire klachten (dysurie, *frequency*, *urgency*, nycturie, urinaire incontinentie, verandering in karakter van urine), niet-urinaire klachten (hypogastrische pijn, rugpijn, dyspnee, faecale incontinentie), vitale tekenen (koorts, tachycardie, hypotensie), functionele status (bedlegerigheid, verstoring in ADL) en cognitieve status/gedrag (vermoeidheid, delirium, gedragsveranderingen).



Figuur 1: Symptomen en klinische tekens van een urineweginfectie volgens Gbinigie et al. (4). Figuur samengesteld met behulp van www.app.biorender.com.

In deze meta-analyse wordt besloten dat geen enkel symptoom/klinisch teken een hoge predictieve waarde heeft voor een urineweginfectie. Typische symptomen zoals nycturie en *urgency* hebben slechts een beperkte waarde als predictor. Slecht ruikende urine en hematurie werden enkel bij mannen gevalideerd als een significant belangrijke predictor voor een urineweginfectie. Opmerkelijk is dat verandering van de vitale parameters slechts een beperkte predictieve waarde heeft. Een afname van de functionele status is wel een goede predictor voor een urineweginfectie. In een andere studie van Latour et al. (5) wordt gesteld dat de aanwezigheid van acute dysurie en acute suprapubische pijn de post-test probabiliteit significant verhoogt.

Klinisch redeneerproces bij huisartsen

Om tot de diagnose van een urineweginfectie te komen is er steeds een combinatie nodig van anamnese en klinisch onderzoek, eventueel aangevuld met technische onderzoeken zoals bijvoorbeeld een urinedipsick, urinecultuur, labo, medische beeldvorming etc. Dit redeneerproces wordt door Van den Ende et al. (6) beschreven als een *hypothese-*

aftastingsproces door gebruik te maken van het theorema van Bayes. Met behulp van argumenten (predictoren) met een bepaalde uitsluitende of aantonende kracht zal een diagnose meer of minder waarschijnlijk zijn.

In deze studie trachten we dit klinisch redeneerproces bij urineweginfecties in kaart te brengen.

Technische onderzoeken

Over de waarde van de urine dipstick bestaat er discussie. Wanneer een acute niet-gecompliceerde cystitis wordt vermoed, is er slechts een zwakke aanbeveling voor het uitvoeren van een urine dipstick (EAU guideline, p. 16 (2)). Meyrier et al. (7) schat de sensitiviteit van de leukocyten esterase op 75-96% en de specificiteit op 94-98%. Een positief nitriet heeft een significant hoge predictieve waarde in de diagnose van een urineweginfectie. Een negatief nitriet sluit de diagnose dan weer niet uit (lage sensitiviteit). Latour et al. (5) voegt eraan toe dat de combinatie van een negatief nitriet en negatief leukocyten esterase wel een goede uitsluiter is voor een urineweginfectie.

Urineweginfecties in de woonzorgcentra

Zoals reeds eerder vermeld vormen de urineweginfecties een belangrijk deel van de zorginfecties. Met 29,8% van alle infecties komen ze op de tweede plaats na de luchtweginfecties (1).

Ondanks de grote prevalentie van dit type infecties in de woonzorgcentra, is er nog ruimte voor verbetering in zowel de diagnostiek als het beleid. In een andere studie van Latour et al. (8) werden 87 woonzorgcentra bevraagd en hieruit bleek dat slechts 43,7% een protocol heeft voor een correcte afname van urinestalen. Bovendien neemt 44,6% van de woonzorgcentra routinematig een cultuur af. Een combinatie van fouten in de pre-analytische fase (bv. foute afname, fouten in bewaring van het staal) en afname bij asymptomatische patiënten (en dus een risico op asymptomatische bacteriurie) maakt dat er onnodig veel antibiotica zullen voorgeschreven worden voor dit type infecties.

Wat betreft het beleid wordt er in de woonzorgcentra meestal wel advies gegeven om veel te drinken. Er wordt ook gezorgd voor een goede hygiëne en het gebruik van onnodige urinaire katheters wordt vermeden. Een protocol voor het management van urinaire incontinentie daarentegen is vaak afwezig.

Er is dus nog veel verbetering mogelijk om het onnodig gebruik van antibiotica terug te dringen. *Antimicrobial stewardship* programma's zijn een instrument om het juist gebruik van antibiotica te promoten. Het primaire doel van deze programma's is om de klinische *outcome* van de antimicrobiële behandeling te optimaliseren en tegelijk de bijwerkingen ervan te minimaliseren. Hieronder vallen het induceren van resistentie en het ontstaan van multiresistente kiemen (MDRO of *Multi Drug Resistent Organisms)*, maar ook bijvoorbeeld een infectie met *Clostridium Difficile (C. Difficile)*, die een kwalijke diarree kan veroorzaken bij langdurig antibioticagebruik (9).

VI. HYPOTHESE EN DOELSTELLINGEN

Het doel van deze studie is om de klinische besluitvorming bij huisartsen in kaart te brengen als een geriatrische patiënt zich aanbiedt met een urineweginfectie. Aan de hand van interviews met deze eerstelijns gezondheidsmedewerkers zullen de belangrijkste uitdagingen in de diagnostiek en het daaraan gekoppelde beleid in kaart worden gebracht.

De primaire onderzoeksvraag is dan ook*: 'Welke diagnostische parameters beïnvloeden het beleid van de huisarts bij ouderen met het vermoeden van een urineweginfectie?' ('Which diagnostic factors influence the decision-making process in elderly visiting primary care with the suspicion of a urinary tract infection?')*

Op die manier is een tweede uitgangspunt om de zorg voor de geriatrische patiënt met een urineweginfectie te verbeteren.

VII. METHODOLOGIE

1. Inclusie- en exclusiecriteria

De focus van deze prospectieve studie ligt op huisartsen die regelmatig in aanmerking komen met geriatrische patiënten. Bij voorkeur gaan deze huisartsen ook regelmatig op bezoek bij patiënten in een woonzorgcentrum zodat de aanpak in diagnostiek en behandeling van urineweginfecties vergeleken kan worden met de ambulante setting. Een heterogene groep van Vlaamse huisartsen werd volgens geslacht, leeftijd, solopraktijk *versus* groepspraktijk, stad *versus* platteland, gerekruteerd.

Inclusiecriteria:

- De huisartsen komen regelmatig in contact met patiënten met een urineweginfectie
- De huisartsen hebben hun basisopleiding Geneeskunde voltooid
- De huisartsen spreken, begrijpen en schrijven vloeiend Nederlands
- De huisartsen hebben hun *informed consent* gegeven om deel te nemen aan het interview

Exclusiecriteria:

- Niet-praktiserende huisartsen

Door te kiezen voor een heterogene groep huisartsen zal *selection bias* beperkt worden.

2. Steekproefgrootte

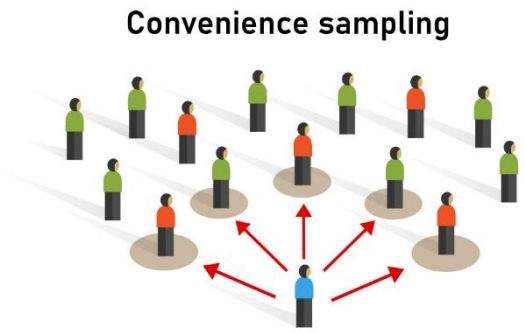
De steekproefgrootte zal *a posteriori* bepaald worden. We streven naar een responsgraad van 10-12 huisartsen. Indien we merken dat er datasaturatie optreedt, zal de rekrutering stopgezet worden.

3. Selectieprocedure

Er werd gebruik gemaakt van een *multistage sampling* om voldoende deelnemers te rekruteren voor een interview. Hierbij werd gebruik gemaakt van 3 methoden: de beschikbaarheidssteekproef, de sneeuwbalsteekproef en de doelgerichte steekproef (10).

3.1. Methode van beschikbaarheidssteekproef (convenience sampling)

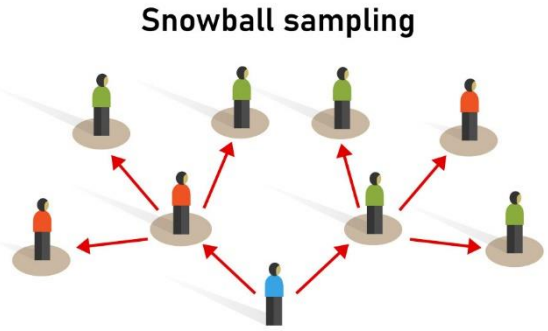
De koepelorganisatie voor de huisartsen in de noordrand werd gecontacteerd via de methode van de beschikbaarheidssteekproef. Door de verantwoordelijke van de kring te mailen werd de uitnodigingsmail gepubliceerd in de maandelijkse nieuwsbrief van de kring.



Figuur 2: Methode van de beschikbaarheidssteekproef. Figuur overgenomen van www.vectorstock.com (1).

3.2. Methode van sneeuwbalsteekproef (snowball sampling)

Aan alle uitgenodigde organisaties en artsen werd gevraagd om de uitnodigingsmail verder te verspreiden naar andere kennissen. Ook bij de geïnterviewde artsen werd gevraagd of zij nog andere huisartsen kennen die mee wilden doen aan deze studie. Dit via de methode van de sneeuwbalsteekproef.



Figuur 3: Methode van de sneeuwbalsteekproef. Figuur overgenomen van www.vectorstock.com (2).

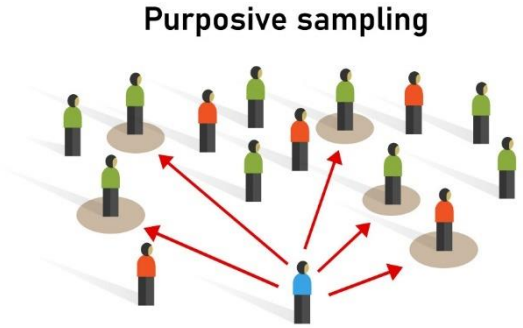
3.3. Methode van doelgerichte steekproef (purposive sampling)

Door gebruik te maken van de doelgerichte steekproef zullen specifieke huisartsen gecontacteerd worden om deel te nemen aan de studie.

In een eerste fase werd een perimeter van 15 kilometer rond Leuven ingesteld en werden verschillende praktijken aangeschreven.

In een tweede fase werden alle praktiserende huisartsen van Grimbergen en zijn deelgemeenten opgebeld en aangeschreven. Hierbij maakten we gebruik van de telefoonlijst die beschikbaar is via www.desocialekaart.be (21).

De overige huisartsen werden via eigen contacten aangeschreven.



Figuur 4: Methode van de doelgerichte steekproef. Figuur overgenomen van www.vectorstock.com (3).

4. Rekrutering

De deelnemers werden door de student-onderzoeker via mail of telefonisch uitgenodigd om deel te nemen aan de studie. Wanneer de huisarts interesse had, werd er een moment vastgelegd waarop het interview zou plaatsvinden. De locatie van het interview werd op voorhand vastgelegd: ter plaatse in de praktijk van de deelnemende huisarts of via een online meeting op Zoom/Teams. De deelnemers kregen op voorhand een mail met de geïnformeerde toestemming (ICF, zie bijlage B). In deze ICF werden de doelstellingen, methode en implicaties van het onderzoek duidelijk gemaakt. De voordelen, risico's en nadelen verbonden aan de deelname werden opgelijst, alsook de verwerking van persoonlijke gegevens en opslag van deze gegevens. Ook werd in het ICF expliciet vermeld dat het interview opgenomen zou worden met een dictafoon. Bij de start van het interview overliep de student de ICF nogmaals samen met de deelnemende huisarts. Het interview kon enkel van start gaan als de deelnemer volledig instemde en het ICF ondertekend terugbezorgd werd aan de onderzoeker. Zowel in de ICF als bij de start van het interview werd duidelijk vermeld dat de deelnemende huisarts niet verplicht is om deel te nemen. Het vroegtijdig beëindigen van het interview was dan ook op elk moment mogelijk op vraag van de deelnemende huisarts. Daarenboven waren er geen negatieve gevolgen voor de deelnemer.

5. Doorlooptijd

De studie werd goedgekeurd door de Ethische Commissie van UZ/KU Leuven op 25/03/2024. Voor het uitsturen van de uitnodigingsmail werd het interview op 22/05/2024 gepiloteerd bij een oud-collega die tevens CRA-arts is van een woonzorgcentrum. Bedenkingen werden genoteerd en enkele vragen werden aangepast.

De eerste uitnodigingsmails werden verstuurd op 04/07/2024.

6. Interviews

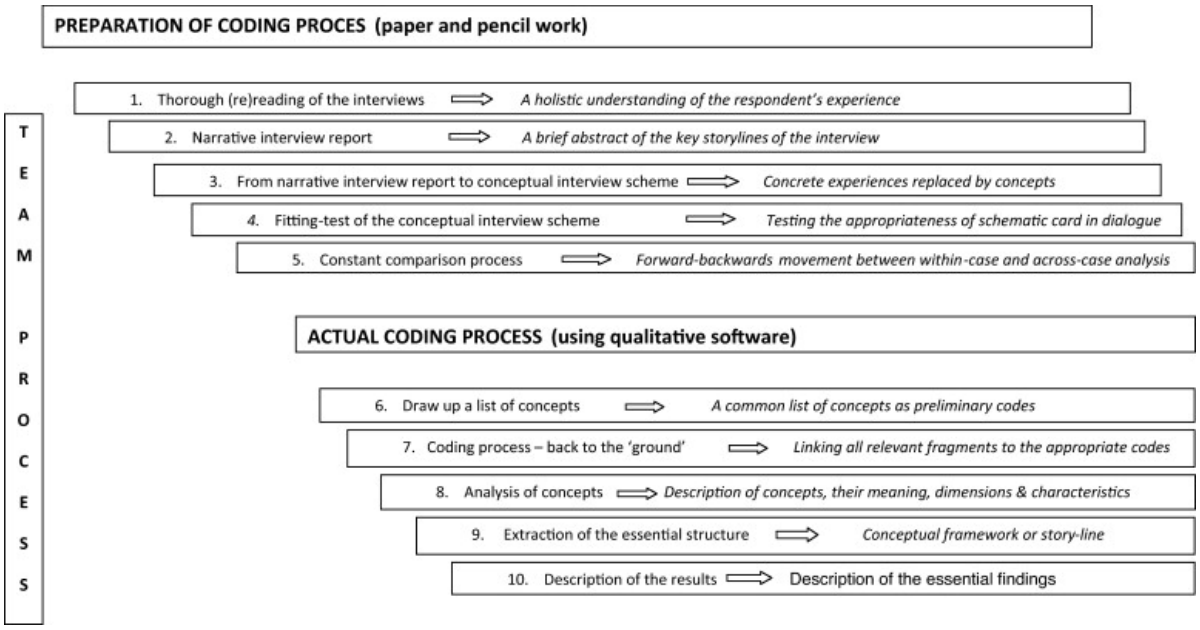
Er werd gebruik gemaakt van semi-gestructureerde interviews om inzicht te krijgen in de klinische besluitvorming bij praktiserende huisartsen.

De interviews werden afgenomen door de student-onderzoeker. Een interview duurde gemiddeld 30 minuten per deelnemer. Door gebruik te maken van de semi-gestructureerde techniek zal de bias beperkt worden. De volgende thema's werden geïncorporeerd in de interviews:

- Ervaring met urineweginfecties bij de geriatrische patiënt
- Symptomatologie bij urineweginfecties
- Klinisch onderzoek bij urineweginfecties
- Bijkomend technisch onderzoek in de eerste lijn: urine dipstick, urine cultuur en sediment
- Verschillen in beleid tussen de huisartsenpraktijk en woonzorgcentra
- Point-of-care testen in de toekomst
- …

7. QUAGOL-methode

Om de juiste inzichten in de kwalitatieve data van de afgenomen interviews te verkrijgen, werd er gebruik gemaakt van de QUAGOL methode (11). Deze methode biedt een raamwerk om het codeerproces op een wetenschappelijke manier te laten verlopen. Er worden twee fasen onderscheiden: voorbereiding van het codeerproces en het eigenlijke codeerproces. Wegens tijdsgebrek werden niet alle subfasen van de QUAGOL-methode gebruikt.



Figuur 5: Kwalitatieve data-analyse aan de hand van de QUAGOL-methode. Figuur overgenomen van Dierckx et al. (11)

In een eerste fase van de voorbereiding van het codeerproces wordt de transcriptie grondig gelezen en herlezen om vervolgens tot een narratief rapport te komen.

In een tweede fase wordt een lijst gemaakt van talrijke concepten die per vraag aangehaald worden door de huisartsen. Clusters van concepten worden gebundeld tot sleutelconcepten. Deze laatste kunnen een antwoord bieden op hoe het klinisch redeneerproces bij een huisarts eruit ziet als hij/zij een urineweginfectie vermoedt bij de patiënt. Op deze manier wordt de primaire onderzoeksvraag beantwoord.

8. Data management

Alle data zullen tijdens de studie vertrouwelijk en zorgvuldig behandeld worden. In functie van de onderzoeksvraag zal aan de hand van een interview informatie worden verzameld. Alles wat de huisartsen tijdens het interview vertellen, zal via een dictafoon worden opgenomen. Er zullen geen beelden worden gemaakt. De opgenomen interviews zullen enkel worden beluisterd en uitgetypt door de student-onderzoeker. De interviewopnames en 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 gebruikt, maar steeds geanonimiseerd zodat het niet mogelijk is om de uitspraak terug te koppelen aan een bepaalde deelnemer. De transcripties zullen bewaard worden in een beveiligd computerdocument dat enkel in het bezit is van de promotor en de student. Bij het versturen van een kopie met vertrouwelijke informatie of documenten zullen deze steeds versleuteld zijn met een wachtwoord of unieke code. Toepassingen zoals Google Drive, een persoonlijke OneDrive of WeTransfer worden te allen tijde vermeden. De documenten met de transcripties en de aantekeningen van de student-onderzoeker worden aan de promotor en het ICHO bezorgd die verder zullen instaan voor een veilige bewaring ervan.

Voor de verzameling en opslag van de data wordt er gebruik gemaakt van:

- Project- of teamgebonden opslaglocatie op de beveiligde server van KU Leuven via mijn promotor
- Persoonlijke computer, beveiligd met een sterk wachtwoord, tweestapsverificatie of gespecialiseerd programma (7-Zip, AEScrypt, …)

9. Ethische implicaties

De antwoorden op de vragen zullen gecodeerd worden volgens sleutelwoorden. Het medisch geheim zal op elk moment gerespecteerd worden. De antwoorden op de vragen worden gedeeltelijk geanonimiseerd aan de hand van een coderingssleutel. Hierbij zal terugkoppeling enkel mogelijk zijn door de student-onderzoeker of promotor.

VIII. RESULTATEN

1. Studiekarakteristieken

In totaal werden er acht huisartsen geïncludeerd voor deelname aan de interviews. Bij vijf artsen werd het interview live in de praktijk van de desbetreffende huisarts afgenomen, bij drie artsen werd het interview online georganiseerd via Zoom of Teams. De gemiddelde duurtijd van een interview bedroeg 00:30:13 (range tussen 00:20:53 en 00:39:54).

2. Karakteristieken van huisartsen

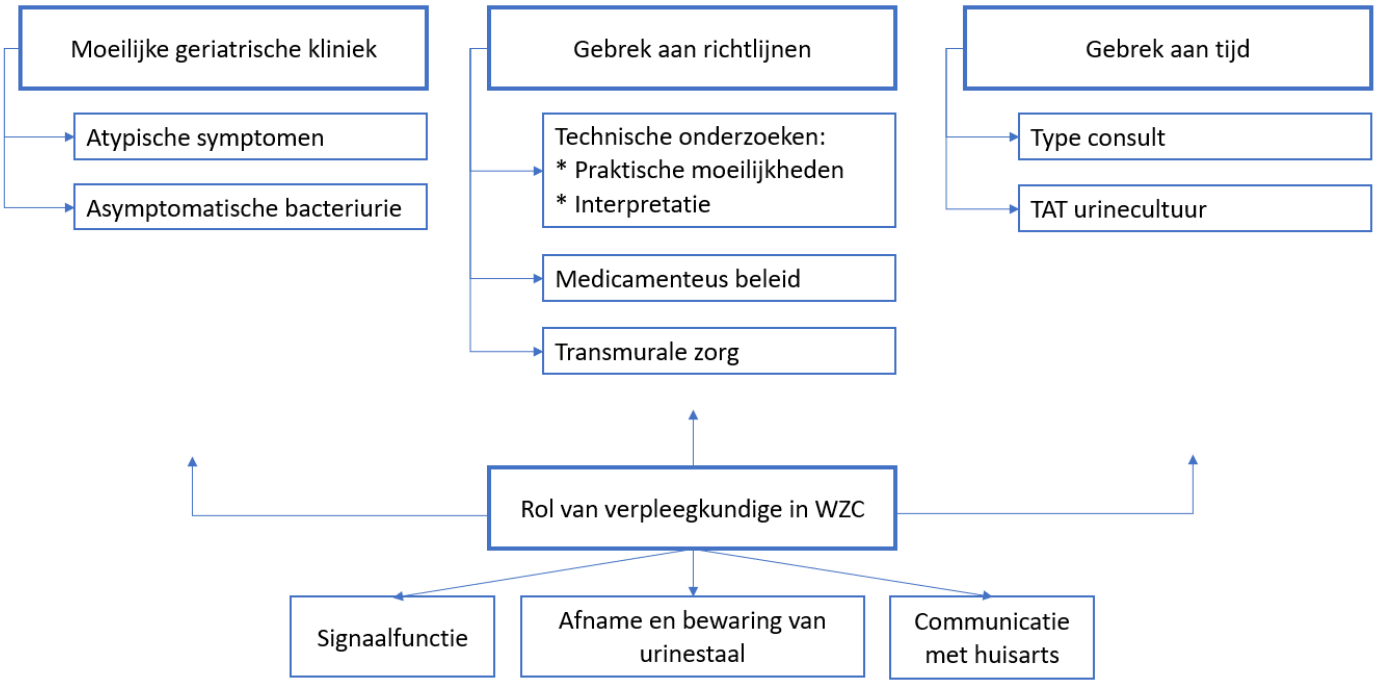
De geïnterviewde huisartsen hadden verschillende leeftijden. De jongste huisarts was 27 jaar en zat in het derde jaar als Huisarts-in-Opleiding (HAIO), de oudste huisarts was 65 jaar op moment van de bevraging. De verdere distributie wordt weergegeven in tabel 1.

Leeftijdscategorie (jaren)	*Aantal huisartsen*
< 30	1
30 - 40	5
40 - 50	1
50 - 60	0
> 60	1

Tabel 1: Leeftijdsdistributie van geïnterviewde huisartsen.

3. Overkoepelend conceptueel kader

Na het doorlopen van de QUAGOL-methode en extractie van een conceptenlijst van de interviews, werd gekomen tot een overkoepelend conceptueel kader. Hierbij staat de moeilijke klinische presentatie van een urineweginfectie bij de geriatrische patiënt centraal. De huisartsen gaven ook een tweede sleutelconcept aan, namelijk het gebrek aan richtlijnen in de eerste lijn. Hierbij werden moeilijkheden in de technische onderzoeken aangegeven, zowel over de praktische problemen als problemen bij interpretatie van het resultaat (twee deelconcepten). In een derde sleutelconcept staat het gebrek aan tijd voorop. Tot slot definieert het laatste sleutelconcept de rol van de verpleegkundige in de woonzorgcentra.



Figuur 6: **Overkoepelend conceptueel kader van de ervaringen van huisartsen bij geriatrische patiënten met urineweginfecties (TAT = Turnaround Time, WZC = woonzorgcentrum)**.

3.1. Moeilijke geriatrische kliniek

Alle huisartsen geven tijdens het interview aan dat de klinische presentatie van een urineweginfectie bij de oudere patiënt soms moeilijk kan zijn. Klassieke symptomen van een ongecompliceerde urineweginfectie zoals polakisurie, dysurie, hypogastrische pijn en *urgency* worden duidelijk benoemd. Invasieve infecties gaan gepaard met koorts en algemeen onwelzijn. Ook minder frequente en atypische symptomen zijn mogelijk bij de geriatrische patiënt. Hierbij denkt men aan nieuw ontstane urinaire incontinentie, verwardheid, agitatie en algemene achteruitgang van de toestand. Huisarts 5 maakt de volgende opmerking:

> *"En ten tweede gaan ze ook minder last hebben van de typische symptomen, minder pijn dikwijls. Ouderen kunnen veel beter tegen pijn."* (Huisarts 5)

Het bestaan van asymptomatische bacteriurie bij ouderen is goed gekend onder de huisartsen. De meeste huisartsen weten ook dat de resultaten van een urinecultuur hierdoor beïnvloed kunnen worden. Huisarts 2 geeft dan ook aan dat het geen zin heeft om in het blinde urinetesten af te nemen bij ouderen. Enkele huisartsen geven ook aan dat het bestaan van asymptomatische bacteriurie een uitdaging vormt in de diagnostiek en het daaraan gekoppelde beleid. Huisarts 4 formuleert het als volgt:

> *"Asymptomatische bacteriurie vormt een uitdaging bij de 65-plussers. Ik denk dat we nog te snel geneigd zijn om daarop te springen en er antibiotica voor te geven."* (Huisarts 4)

3.2. Gebrek aan richtlijnen

Tijdens het afnemen van de interviews werd er uiteenlopend geantwoord op vragen die te maken hadden met het afnemen van urinestalen. Dezelfde casussen werden voorgelegd aan de verschillende deelnemers, zoals bijvoorbeeld het vermoeden van een urineweginfectie bij een geriatrische patiënt die ook aan hartfalen lijdt. De ene huisarts zal bij deze patiënt een

urinecultuur aanvragen, de andere niet. Ook de interpretatie van de resultaten van de dipstick loopt uiteen. Tot slot verschillen ook de verwijzingscriteria naar de tweede lijn per arts.

3.2.1 Technische onderzoeken

3.2.1.1. Praktische problemen

De gebruikte technische onderzoeken die de geïnterviewde huisartsen aanhalen zijn steeds dezelfde: urine dipstick, sediment en urinecultuur. Toch heerst er geen uniformiteit onder het gebruik van deze onderzoeken. Bovendien bemoeilijken praktische problemen de afname van een urinestaal:

* **Verkeerde of geen instructies voor afname van *midstream* urine.**

75% van de geïnterviewde huisartsen geeft zijn/haar patiënt instructies mee voor het afnemen van een *midstream* urine. Aan de verpleegkundigen in de woonzorgcentra wordt dit meestal niet meer uitgelegd omdat de huisartsen veronderstellen dat ze deze kennis hebben.

Huisarts 2 maakt een interessante opmerking:

> *"We hebben in de WC in onze praktijk een soort bord waarop staat hoe dat een urinestaal moet afgenomen worden."* (Huisarts 2)

* **Onmogelijkheid om representatief staal te bemachtigen**

Vooral in de woonzorgcentra lijkt het verkrijgen van een goed urinestaal een probleem te zijn. De multipele comorbiditeiten van de patiënt, beperkte mobiliteit en urinaire incontinentie lijken daarin een rol te spelen. Huisarts 1 vat samen:

> *"In de ambulante setting lukt het meestal wel om een goed urinestaal te bemachtigen. Bij de woonzorgcentra-patiënten is dat al wat lastiger, maar daar laat ik het aan de verpleging over om een urinestaal af te nemen. Maar ik denk dat dat vaak gebeurt door een nierbekken in de WC te zetten en dan heb je alles, en dus geen midstream. Daar pakken ze dan een sample'tje uit. Dat is wat lastiger ja…"* (Huisarts 1)

Bij het afnemen van een urinecultuur bij de oudere patiënt in een woonzorgcentrum die niet meer in staat is om een *midstream* af te leveren, vraagt 25% van de huisartsen aan de verpleegkundige om een gesondeerd staal af te nemen. Andere huisartsen vinden dit dan weer een te invasieve methode.

* **Suboptimale bewaarcondities van urinestaal**

Bijna alle huisartsen bewaren hun stalen op kamertemperatuur in een frigobox in de gang van de praktijk. Een snelle ophaling door de bode van de labo's vermijdt dat de stalen te lang blijven liggen. Een ophaling gebeurt meestal binnen de drie uur na afname van het staal. Slechts één huisarts bewaart zijn stalen in de frigo.

Wat betreft beeldvorming worden enkele modaliteiten aangehaald: echografie nieren, transrectale echo van de prostaat en CT abdomen. Op één deelnemer na zijn alle huisartsen het erover eens dat wanneer beeldvorming aangevraagd wordt, de patiënt ook gezien moet worden door de uroloog of er minstens een telefonisch advies van de uroloog gevraagd moet worden.

3.2.1.2. Interpretatie

Wat betreft de indicaties en de interpretatie heerst er geen uniformiteit onder de huisartsen, zowel voor de afname van urinedipstick als voor de afname van urineculturen.

De lange wachttijd tot het resultaat van een urinekweek verlaagt voor sommige huisartsen de drempel om een urinedipstick uit te voeren. Zo voert huisarts 1 bij ouderen steeds een dipstick en sediment uit bij een mogelijke urineweginfectie. De pyurie zal het verdere beleid dan sturen. Ook huisarts 3 voert stelselmatig een dipstick uit. Indien het resultaat positief is, wordt het urinestaal op cultuur gezet. Huisarts 2, 4 en 5 zijn het eens over de grote uitsluitende kracht van de urinedipstick:

> *"Bij de ambulante patiënt in de praktijk met suggestieve symptomen voor een urineweginfectie ga ik meestal een dipstick in de urine steken. Ik weet dat je er wel kanttekeningen bij kan maken, maar als hij negatief is, ga ik niet empirisch behandelen."* (Huisarts 5)

Bij een eerste episode van een urineweginfectie bij een gezonde 65-plusser speelt het geslacht van de patiënt duidelijk een rol voor het opsturen van de urine voor cultuur. Bij een man met vermoeden van een ongecompliceerde of invasieve urineweginfectie zal elke huisarts een urinecultuur opsturen, net zoals bij vrouwen met vermoeden van een invasieve urineweginfectie. Bij vrouwen met een ongecompliceerde urineweginfectie lopen de meningen uiteen. Het meest aangehaalde argument om toch een urinecultuur aan te vragen, is om bij falen van de empirische behandeling met antibiotica, een antibiogram te hebben. Huisarts 6 vertelt:

> *"Er is niks zo ellendig als je patiënt antibiotica gegeven te hebben en als ze u dan na een week terug contacteren 'Dokter, het is niet volledig weg. Ik heb het gevoel dat het er nog steeds is.' En als je dan geen cultuur hebt gedaan met een antibiogram, dan is dat wel niet zo fijn. Ik weet dat de richtlijnen dat niet voorschrijven, maar ik doe het toch."* (Huisarts 6)

Bij recidiverende urineweginfecties of bij patiënten met comorbiditeiten zoals diabetes of hartfalen, stuurt elke huisarts de urine door voor cultuur.

3.2.2 Medicamenteus beleid

Alle geïnterviewde huisartsen kennen de Belgische antibioticagids BAPCOC en gebruiken deze om hun antibiotische behandeling af te stemmen op de patiënt. Bij ongecompliceerde urineweginfecties wordt steevast nitrofurantoïne of fosfomycine voorgeschreven. Het gebruiksgemak van fosfomycine éénmalig wordt door enkele huisartsen ook aangehaald als argument om dit te verkiezen boven nitrofurantoïne bij een hoogbejaarde patiënt bij wie de inname van medicatie moeilijk verloopt.

Bij gecompliceerde urineweginfecties zoals een pyelonefritis, prostatitis of orchitis, met duidelijke tekens van weefselinvasie schrijft elke geïnterviewde huisarts een fluoroquinolone voor. Bij de vraag of concomitante medicatie een invloed heeft op het voorschrijfgedrag wordt er quasi geen aandacht besteed aan de mogelijke nevenwerkingen of contra-indicaties van antibiotica. Huisarts 8 merkt op:

"Ik ga ook kijken of de medicatie die ik opstart, zeker bij zwaardere medicatie zoals een fluoroquinolone, interacties met bepaalde QT-verlengende medicatie aangaat. Ik ga ook kijken naar de nierfunctie om daar zeker rekening mee te houden. Zeker als ik eventueel zou overwegen om Furadantine® of amoxiclav, dus Augmentin®, op te starten om te zien of de nierfunctie er wel goed op gaat reageren." (Huisarts 8)

Een huisarts met reeds vele jaren werkervaring haalt nog een interessante ervaring aan met collega-huisartsen van zijn generatie:

"Er wordt nog te veel amoxicilline en amoxiclav voorgeschreven in onze generatie. Bij een pyelonefritis bijvoorbeeld wordt nog heel vaak amoxiclav gestart." (Huisarts 3)

3.2.3 Transmurale zorg

Bij recidiverende urineweginfecties waarbij er extra nood is aan beeldvorming, zullen alle huisartsen doorverwijzen naar de collega's van de tweedelijns gezondheidszorg; de urologen. Dit om een instandhoudende factor zoals een niersteen of anatomische afwijking verder te bekijken.

Voor de behandeling van de invasieve infecties lopen de meningen meer uiteen. Sommige artsen gaan meteen doorsturen wanneer er een gecompliceerde urineweginfectie wordt vermoed zoals een pyelonefritis, prostatitis of orchitis. Andere artsen zullen zelf de diagnostiek vervolledigen en starten een antibiotische behandeling met fluoroquinolones. Bij vermoeden van urosepsis zal de patiënt wel steeds doorverwezen worden naar de tweede lijn.

3.3. Gebrek aan tijd

3.3.1. Type consult

In het interview werd ook gevraagd wat de huisartsen vinden van een telefonische consultatie bij vermoeden van een urineweginfectie bij een 65-plusser. 87,5% van de huisartsen zien hun patiënten liefst klinisch op consultatie. Het meest aangehaalde argument is om een grondige anamnese af te nemen en een klinisch onderzoek te doen, net omdat urineweginfecties bij 65-plussers sneller gecompliceerd zijn dan bij de jongere generatie. De klinische blik wordt volledig gemist bij een telefonisch consult.

"Ik doe dat liever niet omdat er meestal toch al wel… Allez je kan altijd via de telefoon zeggen van 'Je kan meer drinken', maar meestal zijn ze al naar de apotheek geweest en hebben ze al van dat veenbessenextract enzo genomen. En dat wil zeggen dat het toch al zwaardere infecties zijn. Het is niet dat ik zomaar antibiotica via de telefoon ga voorschrijven." (Huisarts 4)

"Ik zie mensen graag op consultatie. Ik denk dat je voor sommige dingen wel telefonische consultaties kan doen, maar ik heb wel vrees voor een evolutie naar meer en meer telefonische consultaties. (…). Ik denk dat dat geen goeie evolutie zou zijn, want ik denk dat niet alles moet draaien rond efficiëntie en tijdswinst. (…). Dat dat heel wat afbreuk zou doen aan het beroep huisarts. Dat wij een telefonische adviesbot zouden worden." (Huisarts 5)

"90% weet je wanneer je patiënt door de deur wandelt. Voordat je je eerste vraag hebt gesteld weet je al bijna wat je gaat doen. Je ziet direct wanneer iemand heel ziek is of niet. En dat mis je volledig via de telefoon." (Huisarts 5)

"Heel vervelend, die telefonische consultaties. Ik zie graag mijn patiënt van 'Hoe is die klinisch?', en aan de telefoon vind ik dat heel moeilijk in te schatten, zeker bij zo'n 65-plusser" (Huisarts 6)

3.3.2. Turn around time urinecultuur

Met de *turnaround time* wordt de tijd bedoeld tussen de afname van het staal en de resultaten van de urinecultuur. Deze bedraagt meestal een drietal dagen. Door onmogelijkheid om te wachten met behandeling starten alle huisartsen reeds met een empirische behandeling bij invasieve urineweginfecties. Bij de ongecompliceerde urineweginfecties kan er ook reeds met empirische antibiotica gestart worden, maar wordt door enkele huisartsen ook gewacht op het resultaat van de cultuur. Zeker bij recidiverende urineweginfecties of weinig suggestieve symptomen zal er gewacht worden.

3.4. Rol van de verpleegkundige in de woonzorgcentra

3.4.1. Signaalfunctie

Alle huisartsen zijn het erover eens dat verpleegkundigen hun patiënten goed kennen en dat zij de eerste zijn aan wie de patiënten zullen zeggen wat ze precies voelen. Het herkennen van de symptomen van een urineweginfectie en er correct op reageren is de kerntaak. Bij patiënten die verbaal minder sterk zijn is dit minder evident en zal vooral een verandering van de algemene toestand en het gedrag opgemerkt worden door de verpleegkundige.

"Verpleegkundigen kennen de mensen meestal wel heel goed en die merken ook wel op wanneer iemand zijn gedrag verandert of wanneer iemand anders doet dan anders." (Huisarts 4)

"Slecht ruikende urine of troebele urine is geen teken van een urineweginfectie. Ik denk dat daar de rol van de verpleegkundige is om daar correct te gaan signaleren en herkennen, maar evengoed ook heel waakzaam te zijn bij mensen die het misschien ook minder goed kunnen uitleggen. En ook om bij meer vage zaken niet te gaan overdiagnosticeren en ook niet te gaan onderdiagnosticeren. Ik denk de rol van de verpleegkundige geen evidente rol is hoor." (Huisarts 5)

3.4.2. Afname en bewaring van urinestalen

Verpleegkundigen zijn volgens de huisartsen ook de geschikte persoon om een adequaat urinestaal af te nemen bij de patiënt. Tenzij de huisarts dit anders vermeld, zal er een *midstream* afgenomen worden. Dit is zeker niet altijd even evident bij de geriatrische populatie. In de ervaring van de huisartsen worden urinestalen in de woonzorgcentra meestal op lage temperatuur in de koelkast bewaard.

"De verpleegkundige staat in voor het afnemen van betrouwbare stalen en zorgt ervoor dat deze onder de juiste condities in het labo geraken. Want een goede verpleegkundige steekt het inderdaad in de frigo, neemt het soms wel gewoon af met een bakske in het

WC. Een midstream is gewoon wel lastig, maar steekt het dan wel in de frigo tot het labo komt." (Huisarts 1)

3.4.3. Communicatie met de huisarts

De verpleegkundige belt meestal naar de huisarts om een patiënt te bespreken. Wanneer er een urineweginfectie vermoed wordt, zal de verpleegkundige reeds een staal afnemen waardoor het resultaat sneller gekend is bij de huisarts zodat er ook sneller een behandeling kan opgestart worden. Op huisbezoek zal de behandeling ook steeds in overleg met de verpleegkundige gebeuren. Eens de behandeling gestart is, zal de patiënt goed opgevolgd worden en wordt er opnieuw naar de huisarts toe gesignaleerd als de verpleegkundige merkt dat de behandeling niet lijkt aan te slaan.

"De uitzonderlijk goede verpleegkundige belt de huisarts de dag nadien op om te vragen of we al resultaat hebben. Heel zelden gebeurt dat. Nu dat vind ik wel normaal, want dat is mijn verantwoordelijkheid als huisarts. " (Huisarts 1)

"De meerwaarde is dat een verpleegkundige eigenlijk vaak al zelfstandig, maar het is een tweesnijdend zwaard, de urine en dipstick bekijken. En al pro-actief hè. Sommige mailen mij en dan kan ik op afstand al vanalles vragen. Ik mail dan de labobon terug en op die manier kan ik gericht mijn huisbezoek voorbereiden." (Huisarts 2)

3.4.4. Andere rollen

Ook het vermijden van dehydratatie van de patiënt en ervoor zorgen dat de patiënt correct zijn/haar medicatie inneemt, is een belangrijke taak van de verpleegkundige in een woonzorgcentrum. Uiteraard staat de verpleegkundige ook in voor een correcte hygiëne bij de patiënt.

"Uw patiënt voldoende laten drinken. Ook qua hygiëne, als dat iemand is met veel diarree, dan moet die pamper vaker verwisseld worden, ook om preventief te werken. Ja die doen kei veel." (Huisarts 6)

IX. DISCUSSIE

Deze studie werd opgezet om de klinische besluitvorming bij huisartsen in beeld te brengen in geval van urineweginfecties bij de geriatrische patiëntenpopulatie. Aan de hand van interviews werd getracht de zorg voor de oudere patiënt met een urineweginfectie in kaart te brengen in verschillende zorgcontexten, zoals bijvoorbeeld de ambulante setting en de woonzorgcentra. Hierbij werden ook enkele hiaten en pijnpunten bloot gelegd.

1. Studiedesign

Gezien het bekomen van goede interviews vrij arbeidsintensief is en gezien het beperkte tijdsbestek voor het uitwerken van deze studie, werd gekozen voor een kleinere steekproefgrootte van acht huisartsen. Door de semi-gestructureerde opzet van de interviews en het terugkeren van gelijkaardige thema's in elk interview, werd gedeeltelijke datasaturatie bekomen. Bovendien werd op basis van leeftijd en ligging van de huisartsenpraktijken getracht een gevarieerde populatie van deelnemers te bereiken.

Deelname aan deze studie gebeurde steeds op vrijwillige basis. Door gebruik te maken van een perimeter en de beschikbaarheidssteekproef werd getracht de *selection bias* minimaal te houden, maar de sneeuwbalsteekproef en de doelgerichte steekproef creëren sowieso een vorm van selectie, wat potentieel leidt tot een lagere externe validiteit.

Voor het interpreteren van de interviews werd er gebruik gemaakt van de QUAGOL-methode. Deze methode biedt een raamwerk om kwalitatieve interviewresultaten te analyseren. Hoewel deze methode het analytisch proces kan vergemakkelijken, blijft de kwaliteit van de data afhankelijk van de onderzoeker (11). Er is dus onvermijdelijk sprake van *researcher bias*.

2. Moeilijke geriatrische kliniek en gebrek aan richtlijnen

Deze studie toont aan dat de huisartsen goed op de hoogte zijn van de moeilijke klinische presentatie van een urineweginfectie bij ouderen. Ook het begrip asymptomatische bacteriurie is goed gekend. Ondanks goede kennis van deze zaken, lijkt er toch geen uniformiteit te heersen over de aanvullende technische onderzoeken bij vermoeden van een urineweginfectie. Ten eerste lijkt de afname van een urinestaal in de praktijk vaak moeilijker dan in theorie. Het bestaan van urinaire incontinentie, beperkte instructies voor afname en verkeerde bewaarcondities kunnen het resultaat van de urinecultuur negatief beïnvloeden. Aldus nemen alle geïnterviewde huisartsen de resultaten van een cultuur van een patiënt in een woonzorgcentrum vaak met een korreltje zout. Echter toont een systematische review van LaRocoo et al. (12) aan dat er geen meerwaarde is van een lagere bewaartemperatuur van de urinestalen. Wel wordt er sterk aanbevolen om de meatus bij mannen en vrouwen te reinigen met fysiologisch water vooraleer een urinestaal op te vangen.

Ten tweede wordt zowel de urinedipstick als de urinecultuur vaak niet op een éénduidige manier gebruikt. Dit terwijl de richtlijnen aangeven dat de urinedipstick enkel een grote uitsluitende waarde heeft (13) en urineculturen best niet afgenomen worden bij een ongecompliceerde cystitis (2).

3. Transmurale zorg

Uit de interviews blijkt ook dat de zorg voor patiënten met een urineweginfectie duidelijk onder de eerstelijn gezondheidszorg valt. De huisarts kan hierbij gezien worden als een soort coördinator van de zorg waarbij multipele actoren betrokken zijn: verpleegkundigen, zorgkundigen, familie etc. Indien de urineweginfectie niet onder controle geraakt, kan de huisarts beroep doen op de tweede lijn; de urologen. Urineweginfecties zijn dus een mooi voorbeeld van *multidisciplinaire* en *transmurale* zorg. Analoog aan de multidisciplinaire aanpak op de geriatrische afdeling van de ziekenhuizen, moet dit ganse netwerk de kwaliteit van de zorg voor de patiënt met een urineweginfectie garanderen. Om die kwaliteit te behouden, is er nood aan meer verpleegkundigen. De grote zorgzwaarte en systematische onderbemanning van de woonzorgcentra vormen samen een enorm struikelblok om deze kwaliteit te kunnen blijven garanderen (1,15). Extra financiële steun in deze sector is dan ook nodig om dit probleem op te kunnen lossen in de toekomst, mede gezien de verdere vergrijzing van onze populatie.

4. Telegeneeskunde

Opvallend is dat bijna alle huisartsen de oudere patiënt met een urineweginfectie bij voorkeur klinisch zien in plaats van via een telefonisch consult. De voornaamste reden hiervoor is de eerder vernoemende atypische klinische presentatie en een verhoogde waakzaamheid op mogelijke complicaties. Ondanks het gebrek aan tijd willen de huisartsen de patiënt toch graag op consultatie zien. In een systematische review door Alashek et al. (14) werd gekeken naar het gebruik van telegeneeskunde in het Verenigd Koninkrijk tijdens de COVID-19 pandemie. In de studie hebben zowel de zorgverleners als de patiënten positief gereageerd op het gebruik van deze technologie. Maar ook hier wordt het gebrek aan klinische beoordeling als een nadeel aangegeven door de artsen. (14)

5. Rol van de verpleegkundige in de woonzorgcentra

De meeste huisartsen zien de verpleegkundige in de woonzorgcentra als een vaste waarde in de zorg voor de oudere patiënt met een urineweginfectie. Ze spelen een cruciale rol in de diagnose, behandeling en opvolging van de patiënt. Op die manier zal de huisarts ontlast worden en komt er tijd vrij om andere patiënten op te vangen in de huisartsenpraktijk. Niettemin is er een groot tekort aan verpleegkundigen in de woonzorgcentra. Dit wordt door meerdere huisartsen aangehaald. Huisarts 1: *"Het collectief van te weinig verpleegkundigen en veel te veel werk".* Een rapport van het Kenniscentrum over de performantie van het Belgisch gezondheidszorgsysteem bevestigt dit: in 2018 werkte 16,8% van de verpleegkundigen in een woonzorgcentrum. Per 30 bewoners is er 3,8 verpleegkundige beschikbaar, terwijl dit volgens de internationale norm 5 dient te zijn om veilige zorg te kunnen garanderen. (15)

Bovendien is er nog ruimte voor verbetering van de zorg volgens enkele huisartsen. Uit het artikel van Latour et al. (8) blijkt dat slechts 43,7% van de woonzorgcentra een protocol heeft voor de correcte afname van een urinestaal. 44,6% stuurt de urinestalen routinematig op voor cultuur. Door het bestaan van asymptomatische bacteriurie ontstaat een overdiagnostiek van urineweginfecties, wat op zijn beurt leidt tot overbehandeling. Het gevolg hiervan is dat er vaak onterecht antibiotica voorgeschreven wordt. Dit zal op zijn beurt leiden tot het ontstaan van multiresistente uropathogene kiemen (MDRO) die niet langer gevoelig zijn aan klassieke

antibiotica. Deze vormen nu al een belangrijke bedreiging in de behandeling van urineweginfecties (2).

Antimicrobial stewardship programma's hebben geleid tot de ontwikkeling van algoritmes die de diagnostiek ondersteunen en helpen bepalen in welke situatie diagnostische testen noodzakelijk zijn (16). Nace et al. (17) konden reeds aantonen dat extra opleiding van de zorgverstrekkers zoals artsen en verpleegkundigen, het gebruik van antibiotica bij een ongecompliceerde cystitis significant kan terugdringen. Ook Falcone et al. (18) tonen dit aan en sturen aan op een coördinatie van deze programma's door één overkoepelende gezondheidsorganisatie.

Uit de interviews blijkt dat ook het bijscholen van de verpleegkundigen in de woonzorgcentra een deel van de oplossing kan zijn in het kader van urineweginfecties. Het artikel van Latour et al. (8) toont dat slechts 65,5% van de woonzorgcentra minimaal één persoon heeft die een training heeft gehad in de preventie en controle van infecties. Bijscholingen over de juiste klinische presentatie van patiënten met een urineweginfectie, de diagnose en behandeling ervan kunnen het aantal fout gediagnosticeerde infecties terugdringen.

Klinische kenmerken an sich zijn echter onvoldoende om te beslissen of verdere diagnostische exploratie nodig is. De klinische symptomen moeten worden aangevuld met kennis over hun vooraf bestaande aanwezigheid, evolutie en kenmerken bij de individuele patiënt. Een verzorger die de patiënt goed kent, kan hier een belangrijke rol spelen (16, 19).

X. CONCLUSIE

Bij geriatrische patiënten is de diagnostiek bij urineweginfecties moeilijk. Door de hogere prevalentie van chronische urinaire klachten, zoals urinaire incontinentie en cognitieve stoornissen, is het moeilijker om specifieke symptomen van urineweginfecties te identificeren. Bovendien leidt de hoge prevalentie van asymptomatische bacteriurie in deze populatie vaak tot overdiagnostiek en onnodige behandelingen. De diagnose gebeurt dus best gestandaardiseerd, in sequentiële stappen. Deze studie laat ook zien dat er nog heel wat uitdagingen zijn in het werkveld: meer nood aan richtlijnen bij de diagnose van urineweginfecties, betere educatie van de eerstelijns gezondheidswerkers over de technische onderzoeken en bijscholing van verpleegkundigen tot experten in chronische zorg, in het bijzonder in continentiezorg. *Antimicrobial stewardship* programma's kunnen helpen in de diagnose van urineweginfecties, maar uiteindelijk zal de klinische blik van de huisarts toch steeds de doorslag geven.

XI. REFERENTIES

1. Latour, K., & Ben Abdelhafidh, L. (2017). HALT-3 studie. Sciensano Belgium, 27. http://www.nsih.be/download/LTCF/Rapport/HALT-3_Nat%20Rapport_NL_V2.pdf
2. Bonkat, G., Bartoletti, R., Bruyère, F., Cai, T., Geerlings, S. E., Köves, B., Kranz, J., Schubert, S., Pilatz, A., Veeratterapillay, R., Wagenlehner, F., Bausch, K., Devlies, W., Horváth, J., Leitner, L., Mantica, G., Mezei, T., Smith, E. J., & Ali, H. (2024). EAU Guidelines on Urological Infections.
3. Nicolle, L. E., Bradley, S., Colgan, R., Rice, J. C., Schaeffer, A., & Hooton, T. M. (2005). Infectious Diseases Society of America Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Asymptomatic Bacteriuria in Adults SUMMARY OF RECOMMENDATIONS. https://academic.oup.com/cid/article/40/5/643/363229
4. Gbinigie, O. A., Ordóñez-Mena, J. M., Fanshawe, T. R., Plüddemann, A., & Heneghan, C. (2018). Diagnostic value of symptoms and signs for identifying urinary tract infection in older adult outpatients: Systematic review and meta-analysis. Journal of Infection, 77(5), 379–390. https://doi.org/10.1016/j.jinf.2018.06.012
5. Latour, K., De Lepeleire, J., Catry, B., & Buntinx, F. (2022). Nursing home residents with suspected urinary tract infections: a diagnostic accuracy study. BMC Geriatrics, 22(1). https://doi.org/10.1186/s12877-022-02866-2
6. Van den Ende, J. (2018). Klinisch redeneren: Van model naar competentie. Acco.
7. Meyrier, A., Calderwood, S. B., & Ghanem, K. G. (2025). Sampling and evaluation of voided urine in the diagnosis of urinary tract infection in adults. www.uptodate.com
8. Latour, K., Lepeleire, J. De, Jans, B., Buntinx, F., & Catry, B. (2020). Diagnosis, prevention and control of urinary tract infections: a survey of routine practices in Belgian nursing homes. Journal of Infection Prevention, 21(5), 182–188. https://doi.org/10.1177/1757177420921914
9. Dellit, T. H., Owens, R. C., Mcgowan, J. E., Gerding, D. N., Weinstein, R. A., Burke, J. P., Charles Huskins, W., Paterson, D. L., Fishman, N. O., Carpenter, C. F., Brennan, P. J., Billeter, M., & Hooton, T. M. (2007). Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America Guidelines for Developing an Institutional Program to Enhance Antimicrobial Stewardship. https://academic.oup.com/cid/article/44/2/159/328413
10. Michiels, H., Nevelsteen, I., & Vanhoudt, R. (2021). Exploring the experiences and needs of primary care providers to counsel and guide breast cancer patients taking adjuvant endocrine therapy.
11. Dierckx de Casterle, B., Gastmans, C., Bryon, E., & Denier, Y. (2012). QUAGOL: A guide for qualitative data analysis. International Journal of Nursing Studies, 49(3), 360–371. https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2011.09.012
12. LaRocco, MT., Franek, J., Leibach, EK., Weissfeld, AS., Kraft, CS., Sautter, RL., Baselski, V., Rodahl, D., Peterson, EJ., Cornish, NE. 2016. Effectiveness of preanalytic practices on contamination and diagnostic accuracy of urine cultures: a laboratory medicine best practices systematic review and meta-analysis. ClinMicrobiolRev29:105–147.doi:10.1128/CMR.00030-15.
13. Ljm Devillé, W., Yzermans, J. C., Van Duijn, N. P., Dick Bezemer, P., Awm Van Der Windt, D., & Bouter, L. M. (2004). The urine dipstick test useful to rule out infections. A meta-analysis of the accuracy. http://www.biomedcentral.com/1471-2490/4/4

14. Alashek, WA. & Ali, SA. (2024). Satisfaction with telemedicine use during COVID-19 pandemic in the UK: a systematic review, *Libyan Journal of Medicine*, 19:1, 2301829, DOI: 10.1080/19932820.2024.2301829
15. Federeaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg. (2024). Performance of the Belgian health system – report 2024. *KCE reports.* P. 1-11
16. Loeb, M., Brazil, K., Lohfeld, L., McGeer, A., Simor, A., Stevenson, K., Zoutman, D., Smith, S., Liu, X., & Walter, S. D. (2005). Effect of a multifaceted intervention on number of antimicrobial prescriptions for suspected urinary tract infections in residents of nursing homes: Cluster randomised controlled trial. British Medical Journal, 331(7518), 669–672. https://doi.org/10.1136/bmj.38602.586343.55
17. Nace, D. A., Hanlon, J. T., Crnich, C. J., Drinka, P. J., Schweon, S. J., Anderson, G., & Perera, S. (2020). A Multifaceted Antimicrobial Stewardship Program for the Treatment of Uncomplicated Cystitis in Nursing Home Residents. JAMA Internal Medicine, 180(7), 944–951. https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2020.1256
18. Falcone, M., Paul, M., Yahav, D., Orlando, G., Tiseo, G., Prendki, V., Güerri-Fernández, R., Gavazzi, G., Mutters, N. T., Cookson, B., & Tinelli Marco, M. (2019). Antimicrobial consumption and impact of antimicrobial stewardship programmes in long-term care facilities. In Clinical Microbiology and Infection (Vol. 25, Issue 5, pp. 562–569). Elsevier B.V. https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.07.028.
19. T. Christiaens. (2021). Folia Pharmacotherapeutica juli 2021. https://www.bcfi.be/nl/folias/3637
20. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). (2020). Management of suspected bacterial lower urinary tract infection in adult women A national clinical guideline. SIGN Edinburgh.
21. https://www.desocialekaart.be/zoeken?pagina=0&paginaGrootte=20&regio=6002&zoekterm=huisarts&sort=relevantie

Figuren en tabellen

- Figuur 1: Symptomen en klinische tekens van een urineweginfectie volgens Gbinigie et al. (4) Figuur gemaakt met behulp van www.app.biorender.com.
- Figuur 2: Vectorstock. (14 januari 2025). https://www.vectorstock.com/royalty-free-vector/convenience-sample-grab-accidental-samplingor-vector-28835088
- Figuur 3: Vectorstock. (14 januari 2025). https://www.vectorstock.com/royalty-free-vector/snowball-sampling-sample-taken-from-a-group-vector-28835092
- Figuur 4: Vectorstock. (14 januari 2025). https://www.vectorstock.com/royalty-free-vector/purposive-sampling-sample-taken-from-a-group-vector-28835090
- Figuur 5: QUAGOL-methoode. Dierckx de Casterlé, Bernadette ; Gastmans, Chris ; Bryon, Els ; Denier, Yvonne, OXFORD: Elsevier Ltd, *International journal of nursing studies*, 2012-03, Vol.49 (3), p.364.
- Figuur 6: Overkoepelend conceptueel kader van de ervaringen van huisartsen bij geriatrische patiënten met urineweginfecties (WZC=woonzorgcentrum).
- Tabel 1: Leeftijdsdistributie van geïnterviewde huisartsen.

XII. BIJLAGEN

A. Template voor interview met huisartsen

Dit interview werd vooraf gepiloteerd bij Dr. Nick Stevens, CRA-arts van Woonzorgcentrum Heilig Hart te Grimbergen. Bedenkingen werden genoteerd en enkele vragen werden aangepast.

Doel van het interview:

De studie zal aan de hand van interviews met huisartsen peilen naar de klinische besluitvorming en het hieraan gekoppelde beleid bij urineweginfecties bij de oudere patiënt. Het doel is om de zorg voor de patiënt met een urineweginfectie te verbeteren en de ontwikkeling van resistentie tegen te gaan.

Voorlopige lijst met topics voor huisartsen:

- Ervaring met urineweginfecties bij de geriatrische patiënt
- Symptomatologie bij urineweginfecties
- Klinisch onderzoek bij urineweginfecties
- Bijkomend technisch onderzoek in de eerste lijn: urine dipstick, urine cultuur en sediment
- Verschillen in beleid tussen de huisartsenpraktijk en woonzorgcentra
- Point-of-care testen in de toekomst

Tips voor een semi-gestructureerd interview:

1) Eerst 'simpele' en 'stupid' questions om het interview op gang te brengen.
2) Test het interview op voorhand.
3) Gebruik een dictafoon
    a. Zorg voor back-up batterijen
    b. Zorg voor een back-up dictafoon (eventueel gsm)
    c. Bedek het rode lampje (kan als storend ervaren worden)
4) Maak notities. Zo krijgen de panelleden het gevoel dat je aan het luisteren bent en zo moet je niet heel de tijd oogcontact aanhouden.
5) Bedank de panelleden achteraf.
6) Schrijf na het panelgesprek de belangrijke punten nog eens op voor jezelf.
7) Stuur achteraf nog een bedankingskaartje en houd de panelleden op de hoogte.

Inleidende woorden:

Goedemorgen/goedemiddag/goedenavond,

Allereerst hartelijk bedankt om aan dit interview te willen deelnemen.

Mijn naam is Jonas Vandommele en ik ben Huisarts-in-Opleiding.

Mijn promotor is Prof. Gijs Van Pottelbergh. Hij is actief als huisarts in de groepspraktijk Huisartsen Wijngaardlaan in Heverlee en tevens docent aan het Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde van de KU Leuven.

In het kader van mijn thesis tijdens de opleiding tot huisarts, organiseren we interviews met huisarts om een beter zicht te krijgen op de klinische besluitvorming bij urineweginfecties bij ouderen in de

eerste lijn. Onze focus zal liggen op diagnostische mogelijkheden die we vandaag als huisarts ter beschikking hebben, het beleid dat afgesteld wordt op maat van de patiënt en de verschillen tussen de aanpak van deze infecties in de huisartsenpraktijk tegenover de woonzorgcentra.

Alle gegevens zullen anoniem verwerkt worden en uw privacy zal steeds gegarandeerd worden.
U mag ten alle tijden beslissen indien u een vraag niet wilt beantwoorden.

Semi-gestructureerd interview:
* De volgorde van de vragen kan wijzigen naarmate het interview vordert.*

Thema 1: Terminologie

- Wat verstaat u onder het begrip urineweginfectie?
- Wat is volgens u asymptomatische bacteriurie?

Thema 2: Symptomatologie bij urineweginfecties

- Wat zijn volgens u de typische symptomen van een urineweginfectie bij een verder gezonde 65-plusser?
- Welke symptomen vindt u alarmerend?
- Hoe verschilt de symptomatologie tussen mannen en vrouwen boven de 65?

Thema 3: Klinisch onderzoek bij urineweginfecties

- Welke klinische testen voert u uit bij een patiënt met een vermoeden van een urineweginfectie?
- Wat zijn alarmerende tekens voor u?

Thema 4: Bijkomend technisch onderzoek in de eerste lijn

- Wat zijn uw verdere onderzoeken (sediment, urinecultuur, etc.) bij een symptomatische urineweginfectie?
- Hoe vertelt u tegen de patiënt om een urinestaal af te nemen?
- Onder welke condities worden de urinestalen in uw praktijk bewaard voor analyse?
- Wat is uw opinie over de meerwaarde van urineculturen bij een gezonde 65-plusser met een eerste episode van een mogelijke urineweginfectie?
- Wat is uw opinie over de meerwaarde van urineculturen bij een gezonde 65-plusser met een recidief van een urineweginfectie?
- Wat is uw opinie over de meerwaarde van urineculturen bij een 65-plusser met een mogelijke urineweginfectie als u weet dat hij/zij belangrijke comorbiditeiten heeft zoals diabetes of hartfalen?
- Wanneer vraagt u bijkomende beeldvorming aan? Welke beeldvorming vraagt u dan aan?

Thema 5: Beleid bij urineweginfecties in de huisartsenpraktijk

- Hoe ziet uw beleid eruit bij een symptomatische urineweginfectie bij een 65-plusser als deze op raadpleging komt?
- Welke factoren beïnvloeden uw medische besluitvorming?
    - In welke mate beïnvloedt een urinecultuur of urinedipstick uw beleid? (bv. positieve nitriet of leukocyten esterase)

    - In welke mate beïnvloedt het geslacht uw beleid op urineweginfecties bij de oudere populatie?
    - In welke mate beïnvloedt de medische voorgeschiedenis van de patiënt uw beleid?
    - Wat is de invloed van concomitante medicatie die wordt ingenomen door de patiënt?
    - Wat is de invloed van eerdere urineweginfecties bij de patiënt?
- Wat is uw opinie over een volledige telefonische consultatie bij vermoeden van een urineweginfectie bij een 65-plusser?
- Wanneer verwijst u de patiënt door naar de 2de lijn?

Thema 6: Beleid van urineweginfecties in woonzorgcentra

- Hoe verschilt uw aanpak bij een mogelijke urineweginfectie in het WZC ten opzichte van een patiënt die zich ambulant presenteert op uw raadpleging?
- Hoe betrouwbaar zijn de resultaten van een urinecultuur hier?
- Als u niet kan vertrouwen op de anamnese of het klinisch onderzoek bij de patiënt omwille van bijvoorbeeld wilsonbekwaamheid, hoe voert u dan uw diagnostiek?
- Wat is volgens u de rol en de meerwaarde van een verpleegkundige in de WZC?

Thema 7: Toekomst en reflectie

- Welke verwachtingen heeft u naar de diagnostiek bij urineweginfecties in de toekomst? CRP-sneltest?
- Wat zijn de uitdagingen in de diagnostiek en het beleid van urineweginfecties bij 65-plussers?
- Wat heeft uw ervaring u geleerd over urineweginfecties bij ouderen in de eerste lijn?
- Wat vond u van dit interview? Heeft u bepaalde bedenkingen die u graag deelt?

Thema 8: Tussenvragen

- Zou u nog verder kunnen verduidelijken?
- Kan u daar wat meer over vertellen?

B. Geïnformeerde toestemming (ICF)

Exemplaar voor de deelnemer

Titel van de studie: *Urineweginfecties bij de geriatrische patiënt: klinische besluitvorming in de eerste lijn*

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: EC Onderzoek UZ/KU Leuven

Onderzoekers:

Student-onderzoeker

Naam: Jonas Vandommele

Opleiding: Master-na-master Huisartsgeneeskunde

Contactgegevens: +32/476 37 04 64, jonas.vandommele@student.kuleuven.be

Promotor

Naam: Professor Gijs Van Pottelbergh

Contactgegevens: +16/22 21 26, gijs.vanpottelbergh@kuleuven.be

Co-promotor

Naam: Dr. Thomas Struyf

Contactgegevens: +16/32 65 79, thomas.struyf@kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek dat peilt naar uw ervaringen met urineweginfecties bij oudere patiënten in de eerstelijnsgezondheidszorg. Met dit interview proberen we een goede visie te krijgen op de klinische besluitvorming bij huisartsen.

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

1

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

Deze studie zal aan de hand van interviews met huisartsen peilen naar de klinische besluitvorming en het hieraan gekoppelde beleid bij urineweginfecties bij de oudere patiënt. Dit type infectie is de meest prevalente bij oudere patiënten, maar multimorbiditeit, polyfarmacie en een vaak atypische presentatie maken de diagnose soms erg moeilijk. Het doel is dan ook om de hiaten bloot te leggen: waar ziet de eerste lijn opportuniteiten in de diagnostiek van urineweginfecties, welke symptomatologie en elementen in het klinisch onderzoek spelen mee, etc.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat we op zoek zijn naar gemotiveerde huisartsen die hun steentje willen bijdragen aan de diagnostiek en het beleid bij urineweginfecties bij ouderen. Op die manier kunnen we de zorg voor deze patiënten optimaliseren in de toekomst.

Aan deze studie zullen ongeveer 25 personen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u voldoen aan de volgende criteria:

- U komt regelmatig in contact met patiënten met een urineweginfectie
- U heeft de basisopleiding Geneeskunde voltooid
- U spreekt, begrijpt en schrijft vloeiend Nederlands
- U heeft uw informed consent gegeven om deel te nemen aan het interview

De onderzoeker zal u vragen om deel te nemen aan een interview dat peilt naar uw visie op de symptomatologie, klinisch onderzoek en technische onderzoeken zoals urinedipstick en -cultuur. Andere elementen zoals het beleid bij urineweginfecties in de woonzorgcentra en de toekomst van de diagnostiek zullen ook aan bod komen. Deelname aan het interview zal ongeveer 1 uur van uw tijd in beslag nemen en het interview zal afgenomen worden door de student-onderzoeker op een door u gekozen plaats en tijstip. Tijdens het interview worden geluidsopnames gemaakt. De opnames zullen nadien enkel gebruikt worden voor transcriptie. Na transcriptie zullen alle geluidsopnames vernietigd worden.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan de juiste zorg voor de geriatrische patiënt met een urineweginfectie. Op deze manier hopen we een meer uniform beleid in diagnostiek en behandeling van urineweginfecties in België uit te kunnen stippelen.

Er zijn geen medische risico's aan verbonden, maar het vergt een zekere tijdsinvestering.

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. Indien u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die verzameld waren tot uw stopzetting. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen.

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 (Jonas Vandommele) via jonas.vandommele@student.kuleuven.be en de hoofdonderzoeker (professor Gijs Van Pottelbergh) via het telefoonnummer +16/22 21 26 (werkuren) 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))

KU LEUVEN

Titel van de studie: *Urineweginfecties bij de geriatrische patiënt: klinische besluitvorming in de eerste lijn*

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 ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord **(doorhalen wat niet van toepassing is)** dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.

Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd **(doorhalen wat niet van toepassing is)** 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

4

Onderzoeker

Ik ondergetekende ……, onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

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

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

5

Titel van de studie: *Urineweginfecties bij de geriatrische patiënt: klinische besluitvorming in de eerste lijn*

III Aanvullende informatie

2: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer

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 zijn[1].

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

---

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.

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.

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

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

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

Bij studies die NIET plaatsvinden in UZ Leuven: 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 : jonas.vandommele@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

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).

XIII. AUTEURS

Jonas Vandommele.

Prof. Dr. Gijs Van Pottelbergh.

Dr. Thomas Struyf.

XIV. CONFLICT OF INTEREST

Er werden geen *conflicts of interest* opgetekend door de auteurs.

XV. FINANCIAL DISCLOSURE AND FUNDING

Deze analyse werd niet financieel ondersteund.

XVI. GOEDKEURING ETHISCHE COMMISSIE UZ/KU LEUVEN

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

English version below.

Ons kenmerk: MP029758
Uw kenmerk: Masterproef studie: Urineweginfecties bij de geriatrische patiënt: klinische besluitvorming in de eerste lijn
Leuven, 25-03-2024

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Dr. Gijs Van Pottelbergh
Geachte Jonas Vandommele

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 25-03-2024

De Onderwijs-Begeleidings-Commissie voor Medische Ethiek (OBC) heeft in delegatie van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven het vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering.

Het doel van deze studie is om de klinische besluitvorming bij huisartsen in kaart te brengen als een geriatrische patiënt zich aanbiedt met een urineweginfectie, om zo de zorg voor de geriatrische patiënt met een urineweginfectie te verbeteren. Daartoe worden semigestructureerde interviews gepland met een dertigtal huisartsen, na een ondertekend ICF. Er worden audio-opnames gemaakt van de interviews, maar geen video-opnames. Na transcriptie worden de opnames en notities van de onderzoeker vernietigd. De gegevens worden op adequate manier gepseudonimiseerd. De studie is degelijk uitgewerkt en alle nodige voorzorgen zijn genomen voor een doeltreffende bescherming van de privacy van de deelnemers. De studie is goed uitgewerkt. Gelieve de volgende opmerkingen nog aan te passen vooralleer er gestart wordt. Bijlagen: (1) In de uitnodigings-mail wordt gesproken over 30 deelnemers, in de informatie voor deelnemers over 25 deelnemers, gelieve dit aan te passen om eenduidig te zijn. (2) waaronder de meerwaarde technische onderzoeken = waaronder de meerwaarde van technische onderzoeken (3) om deel te nemen aan een onderzoek naar peilt naar = om deel te nemen aan een onderzoek dat peilt naar (4) willen bijdragen aan de diagnostiek en beleid = willen bijdragen aan de diagnostiek en het beleid (5) Na transcriptie zullen alle beeld- en geluidsopnames vernietigd worden. (Schrap "beeld- en" want er worden geen beeldopnames gemaakt, maar deze zin suggereert dat er wel worden gemaakt). (6) Anonimiseren moet vervangen worden door pseudonimiseren. Er zijn geen bezwaren tegen de studie.

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

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

Dit gunstig advies betreft de indiening van 05-03-2024 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: MP029758
Your reference: Master's thesis study: Urineweginfecties bij de geriatrische patiënt: klinische besluitvorming in de eerste lijn
Leuven, 25-03-2024

DEFINITIVE FAVOURABLE ADVICE

Dear Dr. Gijs Van Pottelbergh
Dear Jonas Vandommele

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven hereby grants favourable advice to the proposed study, as it was described in the protocol. The Commission is of the opinion that from an ethical standpoint there are no objections to the proposed study. The study was approved on 25-03-2024

De Onderwijs-Begeleidings-Commissie voor Medische Ethiek (OBC) heeft in delegatie van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven het vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering.

Het doel van deze studie is om de klinische besluitvorming bij huisartsen in kaart te brengen als een geriatrische patiënt zich aanbiedt met een urineweginfectie, om zo de zorg voor de geriatrische patiënt met een urineweginfectie te verbeteren. Daartoe worden semigestructureerde interviews gepland met een dertigtal huisartsen, na een ondertekend ICF. Er worden audio-opnames gemaakt van de interviews, maar geen video-opnames. Na transcriptie worden de opnames en notities van de onderzoeker vernietigd. De gegevens worden op adequate manier gepseudonimiseerd. De studie is degelijk uitgewerkt en alle nodige voorzorgen zijn genomen voor een doeltreffende bescherming van de privacy van de deelnemers. De studie is goed uitgewerkt. Gelieve de volgende opmerkingen nog aan te passen vooralleer er gestart wordt. Bijlagen: (1) In de uitnodigings-mail wordt gesproken over 30 deelnemers, in de informatie voor deelnemers over 25 deelnemers, gelieve dit aan te passen om eenduidig te zijn. (2) waaronder de meerwaarde technische onderzoeken = waaronder de meerwaarde van technische onderzoeken (3) om deel te nemen aan een onderzoek naar peilt naar = om deel te nemen aan een onderzoek dat peilt naar (4) willen bijdragen aan de diagnostiek en beleid = willen bijdragen aan de diagnostiek en het beleid (5) Na transcriptie zullen alle beeld- en geluidsopnames vernietigd worden. (Schrap "beeld- en" want er worden geen beeldopnames gemaakt, maar deze zin suggereert dat er wel worden gemaakt). (6) Anonimiseren moet vervangen worden door pseudonimiseren. Er zijn geen bezwaren tegen de studie.

Given that the study takes the form of a Master's thesis within the Group Biomedical Science, the

application to the Research Ethics Committee UZ/KU Leuven was submitted to the Educational-Support Committee.

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

This favorable advice concerns the submission of 05-03-2024 and is given for the duration of the Master's thesis of the student(s) concerned. Any amendment to the protocol will invalidate this favorable advice. In that case, you must submit an amendment for advice to the committee that previously approved your file.

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

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

Kind regards,

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

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

Points of Interests (if applicable)

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

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

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

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

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

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

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