Een kwaliteitsverbeterend project: het correct opsporen van chronische nierschade bij diabetes mellitus type 2

Lyana Van Mingeroet, VUB

Promotor: Professor Dokter Dirk Devroey, VUB

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2025 – 2026

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

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

Dankwoord

Graag wil ik mijn promotor Professor Dokter Devroey bedanken voor de goede begeleiding. Verder gaat mijn specifieke dank uit naar mijn vriend en familie voor de steun doorheen dit onderdeel van mijn huisartsenstudie.

Abstract

Context

De prevalentie van diabetes mellitus type 2 stijgt wereldwijd. In Oost-Vlaanderen bijvoorbeeld is de prevalentie van diabetes mellitus 6.5%, meer bepaald 6.9% bij mannen en 6.2% bij vrouwen. Het jaarlijks screenen op albuminurie bij deze groeiende populatie wordt vaak vergeten. Het kent gelukkig een opwaartse trend, maar nog lang niet iedereen wordt gescreend. Via de FOCUS-procedure ontdekten we dat in de huisartsenpraktijk betrokken in deze thesis chronische nierschade bij diabetes mellitus type 2 te weinig werd opgespoord.

Doel

In dit kwaliteitsverbeterend project willen we er voor zorgen dat chronische nierschade bij diabetes mellitus type 2 tijdiger wordt opgespoord in deze huisartsenpraktijk. Ook in de screening zelf wil meer inzicht worden verkregen.

Methode

De methode werd via de PDCA-procedure opgesteld. De patiëntenpopulatie bestond uit patiënten met diabetes mellitus type 2 vanaf de leeftijd van 18 jaar, tot wanneer de arts inschat dat zij nog maar een maximum levensverwachting van één jaar hebben. Meerdere exclusiecriteria werden toegepast. Een persoonlijke e-mail werd naar deze patiënten verzonden met de vraag om een nuchter urinestaal binnen te brengen, omdat zij dit het voorbije jaar nog niet hadden gedaan. Twee maanden na het verzenden van de e-mails, werd de nog niet geïncludeerde patiëntenpopulatie op consultatie persoonlijk aangesproken om deel te nemen. In een derde tijd werden de resterende patiënten opgebeld met diezelfde vraag. Wanneer er een verhoogde albuminurie werd vastgesteld, moesten er 2 controlestalen gebeuren. Wanneer dan minstens 2 van deze 3 albuminurietesten positief waren, kon men de diagnose van matig of ernstig verhoogde albuminurie stellen.

Resultaten

Een niet-interventionele prospectieve studie werd uitgevoerd. Binnen de steekproefgrootte van 37 (N= 37) hadden 5 patiënten (13.5%) een verhoogde albuminurie: waarvan 4 een matig verhoogde albuminurie en 1 een ernstig verhoogde albuminurie Van deze 37 patiënten werden er 29.7% via mail geïncludeerd en 70.3% via activatie door een arts (waarvan 18.9% op consultatie en 51.4% telefonisch). Uit logistische regressies bleken dat er geen statistisch significant effect is van leeftijd (p= .826) en van geslacht (p= .999) op de albuminuriewaarden.

Conclusie

Chronische nierschade bij diabetes mellitus type 2 werd vaker opgespoord door dit kwaliteitsverbeterend project. De prevalentie van patiënten met chronische nierschade door diabetes mellitus type 2 in deze huisartsenpraktijk is, na screening binnen dit project, 13.5%. Uit de beschrijvende statistiek blijkt dat het verzoek van een arts beter is dan het krijgen van een persoonlijke e-mail om patiënten te screenen. Een telefonisch verzoek van een arts is ook beter dan een verzoek van een arts op consultatie.

Na het uitvoeren van dit kwaliteitsverbeterend project werd het project verlaten wegens het tijdsintensief aspect. Wel kan men spreken van een zekere “adjusting” ”, omdat dit project de artsen wel deed herinneren aan het belang van albuminuriemetingen, alsook aan het beleid bij een verhoogde albuminurie.

Inhoudstafel

1. Probleemstelling 7
2. Literatuurstudie 8
2.1. Chronische nierinsufficiëntie 8
2.2. Diabetes mellitus 10
2.3. Behandeling chronische nierinsufficiëntie bij diabetes 10
2.4. Screening 11
2.5. Albumine-creatinine ratio 12
3. Kwaliteitsverbeterend project 13
3.1. FOCUS 13
3.1.1. Find problem 13
3.1.2. Organise meeting 13
3.1.3. Clarify problem 13
3.1.4. Understand 14
3.2 PDCA 15
3.2.1. Plan 15
3.2.2. Do 15
3.2.3. Check 16
3.2.4. Act 17
4. Onderzoeksvraag 18
5. Methode 19
5.1. Patiëntenpopulatie 19
5.2. Recrutering 19
5.3. Staalafnames 20
5.4. Data collectie 21
5.5. Statistiek 21
5.6. Goedkeuring Ethische Commissie 21
6. Resultaten 22
6.1. Steekproefgrootte 22
6.2. Primaire uitkomst 22
6.3. Secundaire uitkomsten 23
7. Discussie 26
7.1. Implicaties van de resultaten 26
7.2. Tekortkomingen studie 27
7.3. Sterktes studie 27
8. Conclusie 28

9. Bronnen 29
10. Bijlagen 31
10.1. Bijlage 1: Goedgekeurd protocol 31
10.2. Bijlage 2: Goedgekeurd ICF 41
10.3. Bijlage 3: Gunstig advies ethische commissie 47
10.4. Bijlage 4: Inclusie via mail: e-mail voor de patiënt 51
10.5. Bijlage 5: Inclusie via activatie door een arts: leidraad voor artsen voor inclusie patiënten .. 52
10.6. Bijlage 6: Leidraad voor artsen bij diagnose van chronische nierschade door diabetes 53
10.7. Bijlage 7: Protocolschermen in CareConnect 54

1. Probleemstelling

Patiënten met zowel type 1 als type 2 diabetes mellitus (DM) moeten jaarlijks worden gescreend op chronische nierinsufficiëntie (CNI) door middel van het bepalen van de estimated Glomerular Filtration Ratio (eGFR) in het bloed en de albumine in een urinestaal (1, 2). Dit project wil inzetten op het screenen naar en het behandelen van chronische nierschade bij diabetes mellitus type 2 (DM T2). In de praktijk wordt dit namelijk wel al eens vergeten, wegens de vele onderwerpen die tijdens een diabetesconsultatie aan bod moeten komen. De patiënt moet elke 3 maanden een bloedafname en elk jaar een voetonderzoek met een monofilamenttest ondergaan. Ook moet er worden verwezen naar de oogarts en moeten de cardiovasculaire risicofactoren worden aangepakt: hypertensie en hypercholesterolemie moeten opgespoord en zo nodig behandeld worden.

Het screenen naar albuminurie wordt vaak vergeten. Het kent gelukkig een opwaartse trend, maar nog lang niet iedereen met DM wordt gescreend (3). Uit het Diabetesregister haalt men volgende cijfers: in de periode van 29/11/2023 tot 28/05/2024 was het gemiddeld percentage dat gescreend werd in Vlaanderen 24%. In de huisartsenpraktijk waar dit kwaliteitsverbeterend project zich plaatsvindt (Groepspraktijk Opstal) werd er bij 38% van de DM-patiënten een screening uitgevoerd in diezelfde periode (gegevens verkregen via feedback van het Diabetesregister). In deze groepspraktijk wordt er dus wel vaker dan bij de gemiddelde Vlaamse arts gescreend, maar natuurlijk wilt men nog steeds een hoger percentage bekomen. Het percentage patiënten dat meer dan één albuminurie meting onderging was ook lager dan het percentage patiënten dat slechts één meting onderging. Het blijkt dus moeilijk om deze diabetesrichtlijn te volgen.

Chronische nierschade bij diabetes mellitus type 1 en 2 wordt dus onvoldoende opgespoord in deze huisartsenpraktijk. In dit kwaliteitsverbeterend project willen we er voor zorgen dat chronische nierschade specifiek bij de subpopulatie van diabetes mellitus type 2 tijdiger wordt opgespoord. Ook in de screening zelf wil meer inzicht worden verkregen.

2. Literatuurstudie

In het voorjaar van 2024 werd een verkennende literatuurstudie uitgevoerd.

2.1. Chronische nierinsufficiëntie

Albumine in de urine is een teken van schade aan de glomerulaire bloedvaten, waardoor de autoregulatie van de nieren van de bloedstroom vermindert. Als deze autoregulatie minder goed werkt, kunnen de systemische drukken naar de glomerulaire capillairen verhogen, waardoor deze capillairen beschadigd kunnen geraken. De beschadiging van de capillairen zorgt voor een progressieve beschadiging van de nieren (4).

De albumine moet worden gemeten door middel van een albumine/creatinine-ratiobepaling (ACR) (1). ACR wordt verkozen boven de albumine excretie ratio, wegens de hogere sensitiviteit en specificiteit en de relatief lage kost (5). ACR wordt bepaald op eerstestraals ochtendurine. Ochtendurine is nodig omdat de secretie van albumine in de urine een fluctuerend patroon kent gedurende de dag, maar ook van dag tot dag varieert. Slechts één meting 's ochtends is ook makkelijker uit te voeren dan een 24-uurs urinecollecte. Enkel een dipstick is niet voldoende, albumine moet echt gemeten worden op een urinestaal (1). Om er zeker van te zijn dat er albuminurie aanwezig is, moet de ACR herhaald worden, telkens op ochtendurine (1, 6). Albuminurie kan namelijk ook intermittent optreden bij acute ziekte, urineweginfectie, fysieke activiteit en bij diabetes keto-acidose (6). In sommige gevallen kan ook acute hypertensie en acute hyperglycemie albuminurie tot gevolg hebben (7).

De nierfunctie wordt bepaald door middel van de GFR-waarde. GFR staat voor Glomerulaire Filtratie Ratio (Glomerular Filtration Ratio). Het wordt aangeraden de GFR te berekenen vanuit serum creatinine. Creatinine wordt op constante wijze aangemaakt door het lichaam, als afbraakproduct van creatinefosfaat in de spieren. Wanneer de nierfunctie daalt, stijgt de creatininewaarde. Creatinine wordt onder andere beïnvloed door de spiermassa, de activiteit, dehydratatie, hartfalen en shock. Typisch is de creatinine bij gespierde mensen hoger, waardoor de GFR lager is. Het omgekeerde geldt voor sarcopene ouderen (8). Om hiervoor te corrigeren, gebruikt men een geschatte GFR, ook wel eGFR (estimated Glomerular Filtration Ratio) genoemd. Voor de eGFR kan men de eGFR-MDRD (Modification of Diet in Renal Disease) gebruiken, waarbij de GFR wordt gecorrigeerd op basis van leeftijd, geslacht, lichaamsoppervlakte en etniciteit (al dan niet Afro-Amerikaanse etniciteit). De eGFR-MDRD onderschat echter de GFR bij patiënten met normale creatininewaarden, dus heeft men om hiervoor te corrigeren nog een andere formule bedacht die meer rekening houdt met patiënten met normale creatinewaarden. Hieruit is de eGFR-CKD-EPI (Cockcroft–Gault equation) voortgevloeid, die ook nog steeds rekening houdt met geslacht en etniciteit. Dit maakt dat men met deze eGFR-CKD-EPI de meest betrouwbare GFR-waarde verkrijgt. De eGFR-CKD-EPI wordt in de praktijk dan ook het vaakst gebruikt (9). Volgende de KDIGO-richtlijn mag elk soort gevalideerde estimated GFR gebruikt worden, liefst diegene die regionaal het vaakst gebruikt wordt, zodat er vergelijking mogelijk is (2). eGFR-CKD-EPI is de vorm van eGFR waarmee de meeste medische computerprogramma's van België werken (waaronder Careconnect bijvoorbeeld).

Wat houdt CNI in? Je spreekt van CNI bij nierschade: bij een afwijkende nierstructuur of nierfunctie met of zonder een gedaalde eGFR die minstens 3 maanden aanwezig is. Hierbij horen pathologische afwijkingen, albuminurie, afwijkingen in de samenstelling van de urine, afwijkingen in de histologie, afwijkingen in beeldvormingstechnieken of een voorgeschiedenis van niertransplantatie. Anderzijds spreek je ook van CNI wanneer de eGFR minstens 3 maanden lager dan 60 ml/min/1.73m² bedraagt, met of zonder de voorgaand beschreven nierschade (10).

CNI komt wereldwijd bij 9.1 % van de populatie voor en kent een iets hogere prevalentie bij vrouwen dan bij mannen (een prevalentie van 9.5% respectievelijk 7.3%) (11).

Patiënten met CNI hebben meer kans op acuut nierfalen, hyperfosfatemie en anemie. CNI is ook geassocieerd met een verhoogde mortaliteit (12). CNI is op zichzelf te beschouwen als een cardiovasculaire risicofactor (13).

DM is de meest voorkomende oorzaak van CNI (42%), gevolgd door hypertensie (18%), glomerulonefritis (18%) en andere oorzaken (22%) (14). Risicofactoren om CNI te ontwikkelen zijn een stijgende leeftijd, een Afrikaans-Amerikaanse origine, een laag geboortegewicht, erfelijke nierziekten, obesitas, overmatig alcoholgebruik, roken, metabool syndroom en maligniteiten (15).

Prognosis of CKD by GFR and albuminuria categories: KDIGO 2012

GFR categories (ml/min/1.73 m²) Description and range				Persistent albuminuria categories Description and range		
				A1	A2	A3
				Normal to mildly increased	Moderately increased	Severely increased
				<30 mg/g <3 mg/mmol	30–300 mg/g 3–30 mg/mmol	>300 mg/g >30 mg/mmol
	G1	Normal or high	≥90			
	G2	Mildly decreased	60–89			
	G3a	Mildly to moderately decreased	45–59			
	G3b	Moderately to severely decreased	30–44			
	G4	Severely decreased	15–29			
	G5	Kidney failure	<15			

Green: low risk (if no other markers of kidney disease, no CKD); yellow: moderately increased risk; orange: high risk; red: very high risk.

Afbeelding 1: de globale risicostadia op basis van de albuminurie en de GFR klassen, volgens KDIGO (10)

CNI wordt ingedeeld in verschillende risicogroepen (Afbeelding 1). Volgens Kidney Disease Improving Global Outcome (KDIGO) wordt de groep waartoe de patiënt behoort bepaald op basis van de ACR en de eGFR. Binnen de ACR onderscheidt men verschillende stadia: normale albuminurie (albumine/creatinine ratio van < 30 mg/g), matig verhoogde albuminurie (albumine/creatinine ratio van 30-300 mg/g) en ernstig verhoogde albuminurie (albumine/creatinine ratio van > 300 mg/g). Ook binnen de eGFR onderscheidt men verschillende klassen: G1 (eGFR ≥ 90 ml/min/1.73 m²), G2 (eGFR 60-89 ml/min/1.73 m²), G3a (eGFR 45-59 ml/min/1.73 m²), G3b (eGFR 30-44 ml/min/1.73 m²), G4 (eGFR 15-29 ml/min/1.73 m²) en G5 (eGFR < 15 ml/min/1.73 m²). In de tabel kan op basis van het stadium van albuminurie en het stadium van eGFR worden afgelezen tot welke groep met bijbehorend globaal risicostadium een patiënt behoort. Groen komt overeen met een laag, geel met een matig, oranje met een hoog en rood met een heel hoog cardiovasculair risico. (10). Bij een laag cardiovasculair risico is het tienjaarsrisico op cardiovasculaire mortaliteit < 1%, bij een matig cardiovasculair risico ligt dit risico tussen de 1 en 5%, bij een hoog cardiovasculair risico tussen de 5 en 10% en tot slot bij een heel hoog cardiovasculair risico meer dan 10%.

CNI wordt bij DM ook op basis van de KDIGO-risicostadia ingedeeld (16). De KDIGO-richtlijn spreekt van chronische nierschade bij DM T2. Sinds de KDIGO-richtlijn van 2022 zijn ze tot de consensus gekomen dat de term “diabetes nefropathie” liever niet meer wordt gebruikt, aangezien dit een verouderde term is waarvan ze voor de definitie nooit tot een consensus gekomen zijn (10).

2.2. Diabetes mellitus

DM T2 komt steeds vaker voor. Men schat de wereldwijde prevalentie op 8% (11). De prevalentie van alle DM-patiënten in België wordt geschat op 7.1%, meer bepaald 7.5% bij mannen en 6.7% bij vrouwen. In Oost-Vlaanderen is de prevalentie van diabetes mellitus 6.5%, meer bepaald 6.9% bij mannen en 6.2% bij vrouwen. De kans om diabetes te ontwikkelen stijgt met de leeftijd, ongeacht het geslacht: een Belgische man tussen de 45 en 64 jaar heeft 10.1% kans om DM te ontwikkelen, een Belgische man tussen de 65 en 74 jaar heeft 22.1% kans om DM te ontwikkelen. Bij een Belgische vrouw ziet men een gelijkaardige trend: een Belgische vrouw tussen de 45 en 64 jaar heeft 7.8% kans om DM te ontwikkelen, een vrouw tussen de 65 en 74 jaar heeft 15.7% kans om DM te ontwikkelen, volgens de statistieken uit 2022 (17). Binnen de populatie van type 2 diabetes in België is 55.9% een man (18).

CNI bij DM is veelvoorkomend: tussen de 25 en 40% van patiënten met diabetes mellitus type 1 en 2 worden er gedurende hun leven mee gediagnosticeerd (19). De kans op matig verhoogde albuminurie in België is 27.5%, terwijl de kans op ernstig verhoogde albuminurie in België 9.5% is (18). Na 25 jaar DM T2 te hebben, is er zelfs gemiddeld 38.3% kans op matig verhoogde albuminurie (20). Elk jaar heeft een DM-patiënt 2% kans op het ontwikkelen van albuminurie. Wanneer er reeds albuminurie aanwezig is, is er jaarlijks 2.8% kans op het ontwikkelen van ernstig verhoogde albuminurie. Op zijn beurt geeft ernstig verhoogde albuminurie jaarlijks 2.3% kans om nierfalen te ontwikkelen (20). CNI is absoluut te vermijden, want dit geeft dubbel zo veel kans op cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit (1). De mortaliteit stijgt progressief met de mate van albuminurie: bij matig verhoogde albuminurie komt de jaarlijkse mortaliteit neer op 3.0% en bij ernstig verhoogde albuminurie op 4.6% (20). De mortaliteit van een diabetespatiënt met albuminurie is dubbel zo hoog als diezelfde diabetespatiënt geen albuminurie zou hebben of als chronische nierinsufficiëntie aanwezig zou zijn zonder diabetes (21). Gemiddeld verliest een vrouwelijke diabetes patiënt in stadium G1, G2 of G3 16.9 jaar levensverwachting, een mannelijke diabetes patiënt verliest 14.8 jaar (21). De implicaties van een matig of ernstig verhoogde albuminurie op de gezondheid maken dat er jaarlijks naar screenen kosteneffectief is (22).

2.3. Behandeling chronische nierinsufficiëntie bij diabetes

Chronische nierinsufficiëntie wordt op basis van het cardiovasculair risico behandeld. De mate van albuminurie en GFR-daling bepalen dus het beleid. Bij een matig globaal risicostadium moet men aan medicatiebewaking doen. Controle vindt jaarlijks plaats. Bij een hoog globaal risicostadium moet men bijkomend een RAAS-inhibitor opstarten, onafhankelijk van de bloeddruk. Controle vindt hierbij 2 keer per jaar plaats. Bij een heel hoog globaal risicostadium moet men steeds doorverwijzen naar een nefroloog. Alle voorgaande aanbevelingen gelden ook bij deze patiënten. Opvolging gebeurt bij de nefroloog, 2 tot 4 keer per jaar. Vanaf een GFR onder de 30, bij G4 en G5 dus, wordt er nierfunctievervangende therapie overwogen. Bij elke DM-patiënt wordt er influenzavaccinatie aangeraden, bij een patiënt met enkel chronische nierschade (zonder diabetes) wordt dit pas aangeraden vanaf een hoog globaal risicostadium (13).

Een Cochrane-review bundelde meerdere studies en bewees dat een ACE-inhibitor of een sartaan de stijging van albuminurie, alsook de verdubbeling van creatinine en de evolutie naar nierfalen voorkomt (23). Een ACE-inhibitor en een sartaan hebben gelijkaardige effecten (22, 23). RAAS-inhibitoren voorkomen niet alleen de progressie van albuminurie, maar ook het ontstaan ervan (22). De kans op bijwerkingen is gelijk bij een ACE-inhibitor en een sartaan (10). Bij een ACE-inhibitor is er wel kans op droge hoest en angio-oedeem, wat bij een sartaan niet het geval is (24). Droge hoest is een bijwerking die bij 10% van de patiënten met een ACE-inhibitor optreedt, door het inhiberen van kininase II en het accumuleren van kinine (25). De kans op bijwerkingen neemt bij beide geneesmiddelen toe met de dosis (10).

Wanneer er een RAAS-inhibitor wordt gestart, moet worden opgetitreerd tot de hoogst tolereerbare dosis voor de patiënt (10). Na de opstart van de RAAS-inhibitor, moet 2 tot 4 weken later de creatinine- en kaliumconcentratie worden herbepaald. Een RAAS-inhibitor kan in deze tijdspanne namelijk zorgen voor een stijging van de creatinine, doordat blokkage van angiotensine II zorgt voor meer vasodilatatie van de efferente arteriolen van de glomeruli, wat dan weer zorgt voor een stijging van de intraglomerulaire druk. Anderzijds kan een RAAS-inhibitor in deze tijdspanne ook zorgen voor hyperkaliëmie, doordat aldosteron wordt geïnhibeerd. Wanneer de RAAS-inhibitor voor hyperkaliëmie zorgt, moet dit worden gecorrigeerd. Er moet bekeken worden of er geen ander geneesmiddel voor deze hyperkaliëmie zorgt. Ook kan men overwegen om een nieuw geneesmiddel te starten dat zorgt voor een lagere kaliumconcentratie: een diureticum, natriumbicarbonaat of een kaliumchelator. Wanneer de RAAS-inhibitor zorgt voor een stijging van creatinine met meer dan 30% van de beginwaarde en/of een daling van eGFR met meer dan 25% van de beginwaarde, moet men ook verder onderzoek doen. Er moet nagegaan worden of er een acute nierinsufficiëntie aanwezig is. Zo niet, moeten andere geneesmiddelen die zorgen voor een daling van de nierfunctie worden geherevalueerd.

Ook mag men steeds de mogelijkheid van een bestaande nierarteriestenose niet uit het oog verliezen. Wanneer de maatregelen om de hyperkaliëmie of de verlaagde nierfunctie te corrigeren niet aanslaan, moet men de dosis van de RAAS-inhibitor verlagen en indien nodig het geneesmiddel stoppen (10).

Wanneer iemand met DM T2 CNI heeft, moet zeker worden ingezet op het aanpakken van andere cardiovasculaire risicofactoren zoals hypercholesterolemie en hypertensie. Een goede glycemiecontrole en algemene levensstijladviezen zijn natuurlijk ook belangrijk (26).

Men moet screenen op en behandelen van CNI bij diabetespatiënten vanaf de leeftijd van 12 jaar (12). Een maximum leeftijdsgrens staat niet vast. Gezonde ouderen met een lange levensverwachting kunnen nog steeds gescreend worden. Bij ouderen met een lage levensverwachting moet de arts zelf de voor- en nadelen van screenen en behandelen afwegen (27).

2.4. Screening

Leeftijd en geslacht hebben een invloed op de deelname aan screening, alsook op de albuminuriewaarden.

Mannen doen minder vaak mee aan screening. Een voorbeeld hiervan is dat ze minder vaak een iFOBT-screening ondergaan voor het vroegtijdig opsporen van darmkanker (28).

Redenen dat mannen minder vaak aan screening meedoen zijn de volgende: hun ruwheid, hun mannelijkheid en hun risicovol gedrag.

Een meer recente systematische review vond dat mannen in vergelijking met vrouwen minder vaak aan screening deelnemen omwille van: tijdsgebrek, angst voor de ziekte en de gevolgen daarvan, angst voor een pijnlijke screening en minder kennis over ziekte en screening.

Mannen zoeken ook minder vaak een arts op voor preventieve zorg dan vrouwen (29). Mannen kunnen in vergelijking met vrouwen wel sneller gestimuleerd worden om zichzelf te screenen wanneer ze zelf voldoende kennis hebben over de ziekte en de screeningsmethode, én wanneer de arts de screening aanraadt (30). Wanneer mannen persoonlijk aangesproken worden, zijn ze sneller geneigd om aan preventie te doen of om aan een screeningsprocedure deel te nemen (31).

Het effect van leeftijd op screening: zowel bij mannen als vrouwen heeft leeftijd een positief effect op screening. Hoe ouder ze worden, hoe sneller ze namelijk geneigd zijn om deel te nemen (32). Ook een hogere socio-economische status zorgt voor een hoger deelnemingspercentage aan screeningsprogramma's, volgens een onderzoek binnen screening naar darmkanker (32).

CNI komt iets vaker voor bij vrouwen dan bij mannen (11). Echter komt DM T2 vaker voor bij mannen (17). Maar wat is nu juist het verschil tussen mannen en vrouwen binnen de albuminuriewaarden? Binnen de populatie van DM T2-patiënten hebben mannen meer kans om albuminurie te ontwikkelen dan vrouwen (33).

Leeftijd heeft ook een invloed op albuminuriewaarden, meer bepaald een negatief effect op nierschade: hoe ouder je wordt, hoe meer kans op progressie naar albuminurie en nierschade (20).

2.5. Albumine-creatinine ratio

Albuminurie wordt berekend via de albumine-creatinine ratio van een ochtendurinestaal. Albumine in het urinestaal wordt op een immunoturbidimetrische methode berekend. Antilichamen tegen albumine reageren met de antigenen, de albumine die als agens in het staal fungeert. Er worden antilichaam- antigencomplexen gevormd, na agglutinatie wordt de albuminewaarde dan immunoturbidimetrisch bepaald. Dit gebeurt door de immunoturbidimetrische meting van de absorptie van licht van de antilichaam antigen-complexen, door een spectrofotometer (34, 35).

Creatinine in het urinestaal wordt via kleurschakeringen bepaald. Creatinine vormt in een alkalisch milieu met picraat een geel-oranje complex. Creatinine wordt dan bepaald op basis van de precieze kleurschakering (36).

De ACR wordt dan bekomen via de ratio van de bepaalde albumine- en bepaalde creatininewaarde van het urinestaal.

3. Kwaliteitsverbeterend project

Dit kwaliteitsverbeterend project kwam tot stand volgens de noden van deze huisartsenpraktijk, en werd uitgewerkt volgens de FOCUS- en PDCA-procedures (37).

3.1. FOCUS

3.1.1. Find problem

Ik merkte tijdens mijn eerste stageplaats op dat urinestaaltjes bij diabetes vaak vergeten werden en vooral werden uitgevoerd wanneer de endocrinoloog ernaar vroeg.

Tijdens een brainstorm in de huidige huisartsenpraktijk naar mogelijke onderwerpen kwam al snel diabetes aan bod omdat dit zo'n grote prevalentie kent en deze alleen maar toeneemt. Binnen deze praktijk participeren de artsen graag aan kwaliteitsverbeterende projecten, en al zeker wanneer een project gaat over een wijdverspreid probleem.

3.1.2. Organise meeting

Het probleem werd verder in kaart gebracht tijdens een meeting met de vaste artsen. De praktische uitvoering en mogelijkheden werden besproken.

3.1.3. Clarify problem

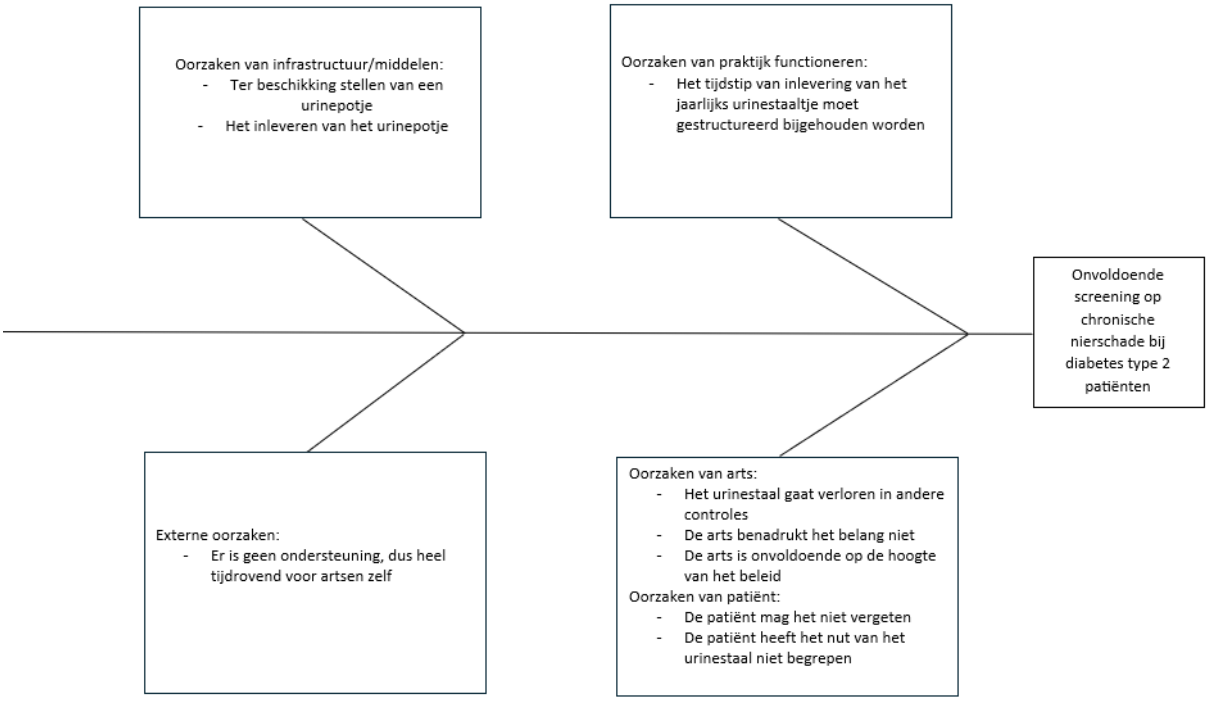
Het probleem binnen dit project kan als volgt worden samengevat: "Chronische nierschade bij diabetes mellitus type 2 wordt onvoldoende opgespoord in deze huisartsenpraktijk."

Met behulp van kwaliteitsindicatoren kan het probleem nog beter beschreven worden:

- Structuur indicatoren:
    - Voldoende urinestalen ter beschikking hebben
    - Afspreken met de secretaresses hoe urinestalen te verzamelen
    - Lijst van de te includeren populatie ter beschikking in elk kabinet
    - Uitleg voor inclusie van de patiënt ter beschikking in elk kabinet
    - Uitleg te geven bij diagnose van chronische nierschade bij diabetes ter beschikking in elk kabinet
- Proces indicatoren:
    - Het aantal patiënten met DM T2 waarbij albuminurie wordt opgespoord tijdens dit project
- Outcome indicatoren:
    - Het aantal patiënten die werden geïncludeerd na het lezen van de persoonlijke e-mail vergelijken met het aantal patiënten die werden geïncludeerd na stimulatie van een arts
    - De prevalentie van patiënten met chronische nierschade door DM T2 tijdens de inclusieperiode
    - De kenmerken van de diabetespatiënten die tijdens dit project worden gediagnosticeerd met matig of ernstig verhoogde albuminurie: leeftijd en geslacht, de invloed van deze kenmerken op albuminurie

3.1.4. Understand

Wat kunnen in deze praktijk de oorzaken zijn van het feit dat albuminurie bij type 2 diabetes te weinig gecontroleerd wordt? Dit kunnen verschillende soorten oorzaken zijn:



Afbeelding 2: Visgraat model

- Oorzaken van de arts:
    - Het urinestaal gaat verloren in andere nodige controles bij diabetes: zoals bijvoorbeeld de monofilamenttest, de jaarlijkse consultatie bij de oftalmoloog, de driemaandelijkse labo's
    - De arts benadrukt het belang van het urinestaal niet, de arts geeft onvoldoende uitleg over het nut ervan
    - De arts is onvoldoende op de hoogte van de nodige controles en het verdere beleid, afhankelijk van KDIGO
- Oorzaken van de patiënt:
    - De patiënt moet opnieuw langskomen met een ochtend urinestaal, de patiënt mag dit niet vergeten
    - De patiënt heeft het nut van het urinestaal niet begrepen en vindt het niet nodig dit binnen te brengen
- Oorzaken van infrastructuur/middelen:
    - Het meegeven en het ter beschikking stellen van een urinepotje en dit urinepotje te voorzien van een barcode
    - Het inleveren van het urinestaaltje moet gestandaardiseerd verlopen in het secretariaat
- Oorzaken van praktijk functioneren:
    - Het tijdstip van inlevering van het jaarlijks urinestaal moet gestructureerd bijgehouden worden. Dit kan moeilijker zijn wanneer meerdere collega's één patiënt opvolgen in een groepspraktijk

- Externe oorzaken:
    - Er is geen samenwerking met een verpleegkundige om diabeteseducatie en diabetesopvolging te voorzien. Het bijhouden van de nodige controles bij diabetespatiënten is dus heel tijdrovend voor artsen zelf

Deze factoren zorgen ervoor dat niet elke diabetespatiënt met type 2 diabetes gescreend wordt op chronische nierschade. Alvorens het kwaliteitsverbeterend project werd uitgevoerd haalde men uit het Diabetesregister volgende cijfers: in de periode van 29/11/2023 tot 28/05/2024 werd in deze huisartsenpraktijk bij 38% van de diabetespatiënten een screening uitgevoerd. Het gemiddeld percentage dat wordt gescreend in Vlaanderen is 24%. Dit kan natuurlijk nog steeds beter!

3.2.PDCA

3.2.1. Plan

- Specifiek: de populatie omvat type 2 diabetes patiënten vanaf 18 jaar, tot ze nog een leeftijdsverwachting van langer dan één jaar hebben. Er zijn meerdere exclusiecriteria, zie methode.
- Meetbaar: de albuminurie zal worden gemeten, indien de albuminurie verhoogd is, dienen er 2 controlestalen te gebeuren. Men spreekt pas van chronische nierschade als minstens 2 van de 3 stalen positief zijn.
- Acceptabel: de urinestalen kaderen binnen de meest recente richtlijnen en dagdagelijkse praktijk. Het gaat dus niet om een experimentele blootstelling.
- Realistisch: enkel de albuminurie zal worden gemeten door de arts. Wanneer de patiënt chronische nierschade heeft en men een RAAS-Inhibitor moet opstarten, valt dit buiten het bestek van deze studie. De opstart en opvolging gebeurt volgens de meest recente richtlijnen, maar zal niet meer geregistreerd worden in dit project.
- Tijdgebonden: Het project zal over 4 maanden verlopen. De controle urinestalen dienen tot 3 maanden later afgenomen te worden, de totaalduur van het project zal dus maximaal 7 maanden bedragen.

3.2.2. Do

Er werden duidelijke afspraken gemaakt over het project. Het secretariaat kreeg uitleg over welke informatie ze bij telefoontjes moesten geven. De artsen werden geïnformeerd over hun rol tijdens de tweede fase.

Tijdens het bepalen van de steekproefgrootte stelde ik de lijst met de te includeren patiënten ter beschikking in elk kabinet, voor elke arts. De praktijk wou ook dat ik dit in het medisch dossier vermeldde, dus vermeldde ik “Inclusie kwaliteitsverbeterend project diabetes”. Op die manier zag de arts dus in het medisch programma of deze patiënt mocht geïncludeerd worden.

De eerste fase startte op 15/04/2025. In de eerste fase kregen de geïncludeerde patiënten een e-mail toegestuurd. In de mail kregen ze de boodschap dat ze het secretariaat moesten opbellen om een afspraak te maken. Ze kregen dan een korte en kosteloze consultatie waarbij de nodige informatie werd gegeven, het Informed Consent Form (ICF) werd overlopen en er de ruimte was om vragen te stellen. Het urinestaaltje met barcode werd meegegeven, en er werd hen gezegd waar ze het moesten afgeven.

Na 6 weken was er geen respons meer op de mail van fase 1. Daarom werd er vanaf 1/06/2025 overgegaan naar de tweede fase. In de tweede fase werden de te includeren patiënten op consultatie aangesproken. Elke arts kon dan in het medisch dossier zien of deze patiënt geïncludeerd mocht worden. Op dat moment gaf de arts dan dezelfde informatie die ik in de eerste fase gaf. Elke arts noteerde de parameters van deze patiënt dan op een A4-papier dat in zijn/haar kabinet lag, waar ook de bijbehorende ICF's werden bijgehouden.

Op 1/07/2025 werd er overgegaan naar de derde fase (zie infra).

De laatste controle albuminuriestalen werden verzameld in oktober 2025.

Het totale tijdsbestek van dit kwaliteitsverbeterend project bedroeg dus 6,5 maanden.

3.2.3. Check

Tijdens de uitvoering van het project kwamen volgende moeilijkheden aan het licht:

- Het afnemen van de ICF en de uitleg bleek te arbeidsintensief voor de artsen. Soms vroegen ze de patiënt kort of ze dit goed vonden, en werden ze dan op dat moment of op een ander moment naar mijn kabinet gestuurd voor uitgebreidere uitleg en het bespreken van het ICF.

- Artsen vergaten soms de patiënt te noteren op het A4-formulier.

- Artsen gaven mij soms mondeling de naam van de patiënt door, zodat ik het op mijn A4 blad zou invullen en opvolgen in plaats van dat zij dit moesten doen, ook weer uit tijdsgebrek.

- De grootste moeilijkheid was het feit dat er weinig patiënten op consultatie kwamen in juni, dus aan weinig patiënten kon de vraag werden gesteld of ze wouden deelnemen. Er werd toen overlegd en in samenspraak met de promotor besloten om een derde fase in te voeren. In de derde fase belde ik de resterende te includeren patiënten op met de vraag of ze geïncludeerd wouden worden. Bij interesse dienden ze dan net als in fase 1 een korte, kosteloze afspraak te maken.

- Soms vergat een arts te bevragen of de patiënt wou deelnemen, omdat het druk was of omdat er over werd gekeken.

- De steekproefgrootte bleek vrij klein te zijn. Tijdens het project merkte ik dat de praktijk het eigenlijk al wel vrij goed deed en de steekproefgrootte vrij beperkt was na het invoeren van de exclusiecriteria. Toen ik bovendien patiënten opbelde in juli, ontdekte ik dat er nog veel patiënten tot exclusiecriteria behoorden, maar er nog niet automatisch uitgefilterd waren: velen bleken bij nader inzien toch geen levensverwachting van een jaar te hebben, sommige patiënten zaten in een rusthuis; sommigen kregen toch insuline; ook een paar patiënten wouden niet deelnemen.

Deze zaken liepen vlot:

- Wegens een rustige agenda in april had ik voldoende tijd en ruimte om de inclusie op te starten in fase 1.
- De verschillende stappen konden telkens besproken worden op de wekelijkse teamvergadering. Ik kreeg tijdens die teamvergaderingen ook voldoende tijd om uitleg te geven.
- Wegens een rustige agenda in juli kon ik makkelijk patiënten opbellen in de derde fase van het project.
- Het terugbrengen van de urinestalen in de praktijk verliep vlot. Op voorhand werd uitgelegd waar patiënten hun staal konden achterlaten in de praktijk. Het secretariaat kon patiënten bij onduidelijkheden ook helpen.

3.2.4. Act

Bij dit kwaliteitsverbeterend project kwam naar boven dat de moeilijkheden in het verleden en tijdens het project vaak aan tijdsgebrek van artsen te wijten kunnen zijn. Achteraf werd er niet meteen iets gedaan met het project wegens het tijdsintensief aspect. Er werd dus aan “abandoning” gedaan. Wel kan men spreken van een zekere “adjusting”, omdat dit project de artsen wel weer deed denken aan het belang van een jaarlijks urinestaal. Ook was het voor de artsen goed om op te frissen wat het beleid was bij een matig of ernstig verhoogde albuminurie, op basis van de KDIGO-tabel.

4. Onderzoeksvraag

De hoofdonderzoeksvraag is de volgende:

Kan dit kwaliteitsverbeterend project ervoor zorgen dat chronische nierschade bij diabetes mellitus type 2 vaker wordt opgespoord in de huisartsenpraktijk?

Andere onderzoeksvragen die tijdens deze studie gesteld worden:

- Is het verzoek van een arts beter dan het krijgen van een persoonlijke e-mail om deel te nemen aan dit kwaliteitsverbeterend project?
- Wat is de prevalentie van patiënten met chronische nierschade door diabetes mellitus type 2 in deze huisartsenpraktijk, binnen de gescreende populatie tijdens de inclusieperiode van dit project?
- Heeft leeftijd of geslacht een invloed op de respons van screening naar albuminurie?
- Heeft leeftijd of geslacht een invloed op de albuminuriewaarden?

5. Methode

5.1. Patiëntenpopulatie

De praktijk waar dit kwaliteitsverbeterend project zal plaatsvinden is Groepspraktijk Opstal te Opstal (Buggenhout) in Oost-Vlaanderen. Dit is een grote groepspraktijk, bestaande uit vier vaste artsen en twee huisartsen in opleiding (HAIO's). Er is een secretariaat aanwezig en er wordt samengewerkt met een diëtiste. Er werkt geen verpleegkundige. De praktijk is gelegen in een landelijke omgeving, dichtbij de stad Dendermonde.

Gedurende een periode van een aantal maanden, startend in april 2025, zal de inclusie gebeuren. Er zal rekening worden gehouden met volgende inclusie- en exclusie criteria:

Inclusie criteria:

- Patiënten met diabetes mellitus type 2 vanaf de leeftijd van 18 jaar, tot wanneer de arts inschat dat zij nog maar een maximum levensverwachting van één jaar hebben

Exclusie criteria:

- Patiënten met diabetes mellitus type 1
- Patiënten met MODY diabetes
- Patiënten met LADA diabetes
- Patiënten met diabetes die in een zorgtraject zitten
- Patiënten met diabetes die in een conventie zitten
- Patiënten die in een zorgtraject chronische nierinsufficiëntie zitten
- Patiënten die dialyse ondergaan
- Patiënten die het voorbije jaar al werden gecontroleerd op albuminurie

5.2. Recrutering

Het kwaliteitsverbeterend project zal in twee tijden gebeuren. Een persoonlijke e-mail zal naar patiënten worden verzonden om hen te stimuleren deel te nemen aan het project. Patiënten met diabetes mellitus type 2 worden gevraagd om een nuchter urinestaal binnen te brengen, omdat zij dit het voorbije jaar in het kader van hun diabetes nog niet hebben gedaan. Er zal kort te lezen zijn dat dit belangrijk is omwille van de nierschade die diabetes kan veroorzaken. De maillijst zal worden verkregen via Careconnect, het medisch computerprogramma van de praktijk. Via Careconnect zal er een lijst worden verkregen van patiënten die allen de actieve diagnose van "diabetes mellitus type 2" hebben. De inclusie en exclusie criteria zullen toegepast worden bij het opmaken van de mail.

Twee maanden na het verzenden van de e-mails, zullen de artsen patiënten die tot de inclusie criteria behoren en nog niet werden opgenomen in het project, persoonlijk aanspreken en hen vragen om mee te doen aan het project. Hierin wordt hen gevraagd een nuchter urinestaaltje mee te brengen, indien zij dit in het kader van het kwaliteitsverbeterend project of gedurende het voorbije jaar nog niet gedaan hebben. De artsen zullen patiënten proberen te overtuigen door hen dezelfde informatie mee te geven als in de mails vermeld werd. De artsen maken hiervoor gebruik van gestandaardiseerde informatie, beschikbaar op hun kabinet.

5.3. Staalafnames

Wanneer de patiënt het staaltje binnenbrengt, wordt dit naar het labo gestuurd. De laboratoriumaanvraag die hierop zal worden uitgevoerd is de ACR.

Wanneer er een matig of ernstig verhoogde albuminurie wordt vastgesteld, moeten er 2 controlestalen gebeuren.

Het eerste controlestaal wordt na 2 weken en het tweede wordt na 3 maanden afgenomen (1, 13). Wanneer minstens 2 van deze 3 testen positief zijn, kan men de diagnose van matig of ernstig verhoogde albuminurie stellen. De patiënt wordt dan op consultatie uitgenodigd om de nodige uitleg te geven en het verdere beleid te bespreken. Op basis van de albuminurie en de eGFR wordt het globaal risicostadium bepaald. De eGFR-waarde mag maximaal 3 maanden oud zijn. Wanneer de patiënt behoort tot het hoog of heel hoog globaal risicostadium, is behandeling met een RAAS-inhibitor noodzakelijk.

Wanneer het resultaat van het urinestaal binnen is, zal de waarde van de albuminurie worden genoteerd op een papieren document. De gegevens worden geanonimiseerd. In het document zullen volgende gegevens worden bijgehouden: het geslacht, de leeftijd, de patiënt werd geïncludeerd na het krijgen van een persoonlijke e-mail of na overtuiging van een arts, de albuminewaarden (en indien verhoogd de twee controle metingen, alsook of dit wordt gecategoriseerd als een matig of ernstig verhoogde albuminurie). Bij een verhoogde albuminurie zullen ook het gebruik van een eventuele RAAS-inhibitor (zo ja, welke stofnaam en dosage), alsook het globaal risicostadium en de eGFR geregistreerd worden.

Alle patiënten met een matig of ernstig verhoogde albuminurie worden gecontacteerd. Zij krijgen dan te horen dat zij aan CNI leiden en dit een bijkomende cardiovasculaire risicofactor is. Ook moet worden vermeld dat levensstijlaanpassingen een gunstig effect hebben op de nierfunctie (26). Er zal voor de artsen een gestandaardiseerd formulier beschikbaar zijn over mogelijke levensstijlaanpassingen. De artsen kunnen zich baseren op deze informatie om advies op maat van de patiënten te geven.

Wanneer de patiënt reeds een RAAS-inhibitor inneemt, wordt uitgelegd dat dit nierbeschermend werkt en absoluut nodig is verder te zetten. Wanneer de patiënt nog geen RAAS-inhibitor neemt, wordt op basis van de eGFR het globaal risicostadium bepaald. Vanaf een hoog globaal risicostadium wordt de opstart van een RAAS-inhibitor aangeraden omwille van zijn nefroprotectief effect. De opstart en opvolging van een RAAS-inhibitor verloopt volgens de meest recente richtlijnen en valt buiten het kader van dit project (2).

Wanneer de gegevens van alle patiënten volledig zijn, zullen de papieren documenten van alle artsen geanonimiseerd worden omgezet in REDCap, een online platform van de VUB. De gegevens worden verzameld in een periode waarin de praktijk aan kwaliteitsverbetering doet, de gegevens worden dus sowieso verzameld. Dit is een niet-interventionele prospectieve studie die gebruik maakt van de meest recente richtlijnen.

5.4. Data collectie

De variabelen (leeftijd, geslacht, albuminurie, bij verhoogde albuminurie ook eGFR en de eventueel gebruikte ACE-inhibitor of sartaan uit de medicatielijst) werden uit het medisch computerprogramma Careconnect gehaald. De data werden geblindeerd, volgens de GDPR-regels. De data werden geanonimiseerd omgezet in het REDCap-platform van de VUB.

De bepaling van de albuminuriewaarden gebeurde via het medisch Labo Medina. Men onderscheidt normale albuminurie (albumine/creatinine ratio van < 30 mg/g), matig verhoogde albuminurie (albumine/creatinine ratio van 30-300 mg/g) en ernstig verhoogde albuminurie (albumine/creatinine ratio van > 300 mg/g).

5.5. Statistiek

Alle data werden verwerkt en geanalyseerd met IBM Statistical Package for the Social Sciences 31 (SPSS).

Op de data werd beschrijvende statistiek uitgevoerd om een antwoord te bieden op de onderzoeksvragen. Er werd ook gebruik gemaakt van een logistische regressie om te kijken naar de invloed van leeftijd en geslacht op zowel screening als albuminurie.

5.6. Goedkeuring Ethische Commissie

De Commissie Medische Ethiek van het UZ Brussel gaf op 12/02/2025 de goedkeuring voor dit kwaliteitsverbeterend project, met bijbehorend protocol en ICF (Bijlage 1, Bijlage 2, Bijlage 3).

6. Resultaten

6.1. Steekproefgrootte

Er kwamen 79 patiënten uit de gegenereerde lijst van Careconnect. In de praktijk werd deze lijst manueel kort overlopen om na te gaan of de patiënten nog wel een levensverwachting zouden hebben van langer dan een jaar. Bij het overlopen werden er nog mensen geëxcludeerd die in een rusthuis zaten (10). Er werden ook mensen geëxcludeerd omdat ze toch insuline gebruikten, wat het medisch programma er toch niet perfect had uitgefilterd (6). Dit brengt de totale populatie op 63. Van de 63 patiënten respondeerden er 37, de steekproefgrootte of sample size (N) komt dus op 37.

Van deze 37 patiënten was 59.5% een vrouw (n= 22) en 40.5% een man (n= 15).

Patiënten bevonden zich in verschillende leeftijdsgroepen. De meeste patiënten waren 70-79 jaar oud, gevolgd door 60-69-jarigen, 80-plussers en patiënten jonger dan 60 jaar (Tabel 1).

		Frequency	Percent
Valid	< 60 jaar	3	8,1
	60 - 69 jaar	12	32,4
	70 - 79 jaar	14	37,8
	> 80 jaar	8	21,6
	Total	37	100,0

Tabel 1: Leeftijd in groep

6.2. Primaire uitkomst

Kan dit kwaliteitsverbeterend project ervoor zorgen dat chronische nierschade bij diabetes mellitus type 2 vaker wordt opgespoord in de huisartsenpraktijk?

De totale steekproefgrootte is 37. Van de 37 patiënten hadden er 5 (13.5%) een verhoogde albuminurie: waarvan 4 een matig verhoogde albuminurie en 1 een ernstig verhoogde albuminurie (Tabel 2).

		Frequency	Percent
Valid	Normale albuminurie	32	86,5
	Ernstig verhoogde albuminurie	1	2,7
	Total	33	89,2
Missing	Matig verhoogde albuminurie	4	10,8
Total		37	100,0

Tabel 2: Conclusie albuminurie

6.3. Secundaire uitkomsten

- Is het verzoek van een arts beter dan het krijgen van een persoonlijke e-mail om deel te nemen aan dit kwaliteitsverbeterend project?

Van deze 37 patiënten werden er 29.7% via mail geïncludeerd en 70.3% via activatie door een arts (waarvan 18.9% op consultatie en 51.4% telefonisch) (Tabel 3).

Als we de beschrijvende statistiek bekijken bij geslacht en bij leeftijdsgroepen zien we dat van de vrouwen 22.7% werd geïncludeerd via mail en 77.2% via activatie door een arts (waarvan 22.7% op consultatie en 54.5% telefonisch). Van de mannen werd 40% geïncludeerd via mail en 60% via activatie door een arts (waarvan 13.3% op consultatie en 46.7% telefonisch) (Tabel 4).

We zien dat de inclusie via mail een tendens heeft om te dalen met de leeftijd (respectievelijk van 66.7% bij patiënten jonger dan 60 jaar tot 0% bij patiënten ouder dan 80 jaar). We zien ook dat de inclusie op consultatie een tendens heeft om te stijgen met de leeftijd (respectievelijk van 0% bij patiënten jonger dan 60 jaar tot 37.5% bij patiënten ouder dan 80 jaar). Verder zien we ook dat de inclusie via telefoon een tendens heeft om te stijgen met de leeftijd (respectievelijk van 33.3% bij patiënten jonger dan 60 jaar tot 62.5% bij patiënten ouder dan 80 jaar) (Tabel 5).

		Frequency	Percent
Valid	Mail	11	29,7
	Arts consultatie	7	18,9
	Arts telefonisch	19	51,4
	Total	37	100,0

Tabel 3: Manier van inclusie

			Geslacht		
			Man	Vrouw	Total
Manier van inclusie	Mail	Count	6	5	11
		% within Geslacht	40,0%	22,7%	29,7%
	Arts consultatie	Count	2	5	7
		% within Geslacht	13,3%	22,7%	18,9%
	Arts telefonisch	Count	7	12	19
		% within Geslacht	46,7%	54,5%	51,4%

Tabel 4: Manier van inclusie bij geslacht

			Leeftijd in groep				
			< 60 jaar	60 - 69 jaar	70 - 79 jaar	> 80 jaar	Total
Manier van inclusie	Mail	Count	2	4	5	0	11
		% within Leeftijd in groep	66,7%	33,3%	35,7%	0,0%	29,7%
	Arts consultatie	Count	0	2	2	3	7
		% within Leeftijd in groep	0,0%	16,7%	14,3%	37,5%	18,9%
	Arts telefonisch	Count	1	6	7	5	19
		% within Leeftijd in groep	33,3%	50,0%	50,0%	62,5%	51,4%

Tabel 5: Manier van inclusie bij leeftijd in groep

- Wat is de prevalentie van patiënten met chronische nierschade door diabetes mellitus type 2 in deze huisartsenpraktijk, binnen de gescreende populatie tijdens de inclusieperiode van dit project?

  Op het ogenblik van inclusie hadden 5 van de 37 patiënten (13.5%) een verhoogde albuminurie: waarvan 4 een matig verhoogde albuminurie en 1 een ernstig verhoogde albuminurie (Tabel 2). De prevalentie van patiënten met chronische nierschade door diabetes mellitus type 2 in deze huisartsenpraktijk binnen de gescreende populatie was dus tijdens de inclusieperiode 13.5%.

  Van de patiënten met een matig en ernstig verhoogde albuminurie werden telkens de eGFR, het globaal risicostadium en het gebruik van een RAAS-inhibitor genoteerd. Slechts bij één patiënt was er op basis van het globaal risicostadium een bijkomende RAAS-inhibitor nodig (Belsar 10 mg werd opgestart).

- Heeft leeftijd of geslacht een invloed op de respons van screening naar albuminurie?

  Ik heb de non-responders niet kunnen registreren omdat zij niet aan de studie wouden meedoen of niet bereikbaar waren. Ik kan deze vraag dus niet beantwoorden, omdat ik de leeftijd en het geslacht van de non-responders niet kan vergelijken met die van de responders.

- Heeft leeftijd of geslacht een invloed op de albuminuriewaarden?

  Een logistische regressie werd uitgevoerd om de relatie te bestuderen tussen de onafhankelijke variabelen (leeftijd en geslacht) en de afhankelijke variabele (de albuminuriewaarde). Het betrouwbaarheidsinterval van de regressie bedraagt 95%, waarbij een p-waarde onder de 0.05 als statistisch significant wordt beschouwd. Er is geen statistisch significant effect van leeftijd op de albuminurie-waarden (p= .826). Er is ook geen statistisch significant effect van geslacht op de albuminurie-waarden (p= .999).

De gemiddelde albuminuriewaarden stijgen met de leeftijd. Bij patiënten boven de 80 jaar daalt de gemiddelde albuminurie echter wat (Tabel 6). Dit leeftijdseffect is bij een ANOVA-toets echter niet statistisch significant (p= .492).

De albuminurie-waarden zijn gemiddeld hoger bij vrouwen dan bij mannen (resp. 26 en 16.6). Bij een ANOVA-toets is dit echter niet statistisch significant (p= .508). In deze studie is de gemiddelde leeftijd van vrouwen hoger dan die van mannen (resp. 73 en 70 jaar), echter ook dit is niet statistisch significant (p= .314).

Conclusie albuminurie (mg/g)

Leeftijd in groep	Mean	N	Std. Deviation
< 60 jaar	5,700	3	1,4526
60 - 69 jaar	11,642	12	11,6569
70 - 79 jaar	34,664	14	62,8516
> 80 jaar	22,175	8	27,3776
Total	22,149	37	41,6431

Tabel 6: Gemiddelde albuminuriewaarden per leeftijdsgroep

7. Discussie

7.1. Implicaties van de resultaten

Binnen deze steekproef had 5 op 37 patiënten een verhoogde albuminurie. De prevalentie van patiënten met chronische nierschade door diabetes mellitus type 2 in deze huisartsenpraktijk binnen de gescreende populatie was dus tijdens de inclusieperiode 5 op 37, of 13.5%. Van de diabetespatiënten in België heeft 37% een verhoogde albuminurie (waarvan 27.5% een matig verhoogde en 9.5% een ernstig verhoogde albuminurie). De prevalentie van patiënten met chronische nierschade door diabetes mellitus type 2 in deze huisartsenpraktijk binnen de gescreende populatie ligt dus lager dan het gemiddelde in België (18).

Wanneer men kijkt naar de cijfers van het Diabetesregister tijdens het verloop van de studie ziet men dat er in deze huisartsenpraktijk in de periode van 29/05/2025 tot 29/11/2025 bij 52% van de diabetespatiënten een screening werd uitgevoerd. Dit percentage is duidelijk gestegen in vergelijking met voor de studie: van 29/11/2023 tot 28/05/2024 werd in deze huisartsenpraktijk bij 38% van de diabetespatiënten een screening uitgevoerd. Het gemiddeld percentage dat wordt gescreend in Vlaanderen is 24% (gegevens verkregen via feedback van het Diabetesregister). Chronische nierschade bij diabetes mellitus type 2 werd dus vaker opgespoord door dit kwaliteitsverbeterend project.

Uit de beschrijvende statistiek blijkt dat het verzoek van een arts beter is dan het krijgen van een persoonlijke e-mail om patiënten te screenen. Een telefonisch verzoek van een arts is bovendien beter dan een verzoek van een arts op consultatie. Als we naar de verschillen binnen geslacht en leeftijd kijken zien we dat percentueel bij vrouwen in vergelijking met mannen activatie door een arts vaker beter is dan inclusie via mail. Dit is echter tegenstrijdig, want uit literatuur blijkt dat mannen sneller te overtuigen zijn om te screenen (30, 31). Anderzijds doen vrouwen vaker mee aan screening dan mannen (28). Binnen de leeftijdsgroepen is er bij de beschrijvende statistiek ook een tendens merkbaar: inclusie via mail heeft een tendens om te dalen met de leeftijd. Inclusie op consultatie heeft een tendens om te stijgen met de leeftijd. Verder zien we ook dat inclusie via telefoon een tendens heeft om te stijgen met de leeftijd. Deze tendensen kunnen deels worden verklaard doordat ouderen minder vaak over een e-mail beschikken. Ze kunnen ook deels worden verklaard door het feit dat ouderen vaker op consultatie komen. In het algemeen tonen studies aan dat de deelname aan screening stijgt met de leeftijd (32).

Uit de logistische regressie volgt dat leeftijd en geslacht in deze studie geen invloed hebben op de albuminuriewaarden. Wel wordt er bij de beschrijvende statistiek gezien dat de gemiddelde albuminuriewaarden stijgen met de leeftijd, maar boven de 80 jaar weer wat dalen. Normaal gezien stijgt de kans op albuminurie volgens de literatuur met de leeftijd (20). Stijgende leeftijd is ook een risicofactor voor CNI (15). Verder zien we dat de albuminuriewaarden gemiddeld hoger zijn bij vrouwen dan bij mannen, maar dat de gemiddelde leeftijd van vrouwen in deze studie wel hoger ligt dan die van mannen. Normaal gezien hebben mannen met DM T2 gemiddeld hogere albuminuriewaarden dan vrouwen (33). Anderzijds doet zoals net vermeld leeftijd de albuminurie stijgen, wat een verklaring kan zijn voor de hogere albuminuriewaarden bij vrouwen in deze studie. Tot slot kan de kleine steekproefgrootte een verklaring zijn voor het feit dat de logistische regressie niet statistisch significant is.

7.2. Tekortkomingen studie

Dit kwaliteitsverbeterend project had een aantal tekortkomingen.

De praktische uitvoering was soms moeilijk in deze groepspraktijk. Het afnemen van de ICF en de uitleg geven bleek te arbeidsintensief, wegens tijdsgebrek van de artsen. Artsen vergaten ook soms aan de patiënt te vragen om deel te nemen aan de studie, ook wegens tijdsgebrek. Voor meer details over de moeilijkheden bij de praktische uitvoering, zie “Check” (3.2.3).

De steekproefgrootte bleek vrij klein te zijn. Tijdens het project merkte ik dat de praktijk de albuminurie eigenlijk al vaker bepaalde dan de gemiddelde Belgische arts en dat de steekproefgrootte bovendien vrij beperkt was na het invoeren van de exclusiecriteria. Careconnect filterde de exclusiecriteria er ook niet volledig correct uit, waardoor de steekproefgrootte tijdens het verloop van de studie nog kleiner bleek te zijn. Bovendien kwamen er ook weinig mensen op consultatie in juni, vermoedelijk door de zomerperiode. Deze factoren hadden allemaal een kleine steekproefgrootte van N=37 tot gevolg. Dit kan bijdragen aan het feit dat de testen niet statistisch significant zijn.

Veel oudere patiënten beschikten niet over een e-mail, dus zeker niet naar elke patiënt kon een e-mail worden verzonden. Dit zou ook een verklaring kunnen zijn waarom de respons op e-mails het laagst was.

7.3. Sterktes studie

Het kwaliteitsverbeterend project uitvoeren verliep vlot, tenminste als een arts voldoende tijd had om het project uit te voeren. Het kan makkelijk worden gerepliceerd.

Nog een sterkte van deze studie was dat de artsen die eraan meewerkten nogmaals werden herinnerd aan het belang van de jaarlijkse albuminurie screening. Ook het beleid bij een matig en ernstig verhoogde albuminurie op basis van de KDIGO-richtlijn werd opgefrist.

8. Conclusie

Chronische nierschade bij diabetes mellitus type 2 werd vaker opgespoord door dit kwaliteitsverbeterend project. De prevalentie van patiënten met chronische nierschade door diabetes mellitus type 2 in deze huisartsenpraktijk binnen de gescreende populatie was dus tijdens de inclusieperiode 13.5%.

Uit de beschrijvende statistiek blijkt dat het verzoek van een arts beter is dan het krijgen van een persoonlijke e-mail om patiënten te screenen. Een telefonisch verzoek van een arts is ook beter dan een verzoek van een arts op consultatie.

Na het uitvoeren van dit kwaliteitsverbeterend project werd het project verlaten wegens het tijdsintensief aspect. Wel kan men spreken van een zekere “adjusting”, omdat dit project de artsen wel deed herinneren aan het belang van albuminuriemetingen, alsook aan het beleid bij een verhoogde albuminurie.

9. Bronnen

1. Scottish Intercollegiate Guidelines Network: Management of diabetes. A national clinical guideline 2017 [Available from: https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/management-of-diabetes/.
2. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2024;105(4s):S117-s314.
3. Hellemons ME, Denig P, de Zeeuw D, Voorham J, Lambers Heerspink HJ. Is albuminuria screening and treatment optimal in patients with type 2 diabetes in primary care? Observational data of the GIANTT cohort. Nephrol Dial Transplant. 2013;28(3):706-15.
4. Weir MR. Microalbuminuria in type 2 diabetics: an important, overlooked cardiovascular risk factor. J Clin Hypertens (Greenwich). 2004;6(3):134-41; quiz 42-3.
5. Khawali C, Andriolo A, Ferreira SR. Comparison of methods for urinary albumin determination in patients with type 1 diabetes. Braz J Med Biol Res. 2002;35(3):337-43.
6. Mogensen CE, Keane WF, Bennett PH, Jerums G, Parving HH, Passa P, et al. Prevention of diabetic renal disease with special reference to microalbuminuria. Lancet. 1995;346(8982):1080-4.
7. Roett MA, Liegl S, Jabbarpour Y. Diabetic nephropathy--the family physician's role. Am Fam Physician. 2012;85(9):883-9.
8. Gowda S, Desai PB, Kulkarni SS, Hull VV, Math AA, Vernekar SN. Markers of renal function tests. N Am J Med Sci. 2010;2(4):170-3.
9. Delanaye P, Cavalier E, Mariat C, Maillard N, Krzesinski JM. MDRD or CKD-EPI study equations for estimating prevalence of stage 3 CKD in epidemiological studies: which difference? Is this difference relevant? BMC Nephrol. 2010;11:8.
10. KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2022;102(5s):S1-s127.
11. KDIGO 2020 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2020;98(4s):S1-s115.
12. National Institute for Health and Care Excellence: Guidelines. Chronic kidney disease: assessment and management. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE)

Copyright © NICE 2021.; 2021.
13. huisartsengenootschap NN. Chronische nierschade 2018 [Available from: https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/chronische-nierschade#volledige-tekst.
14. Xie Y, Bowe B, Mokdad AH, Xian H, Yan Y, Li T, et al. Analysis of the Global Burden of Disease study highlights the global, regional, and national trends of chronic kidney disease epidemiology from 1990 to 2016. Kidney Int. 2018;94(3):567-81.
15. Kazancioğlu R. Risk factors for chronic kidney disease: an update. Kidney Int Suppl (2011). 2013;3(4):368-71.
16. FEDERATION ID. Clinical Guidelines Task Force. Global Guideline for Type 2 Diabetes 2012 [Available from: https://idf.org/about-diabetes/resources/?type=276.
17. IMA, Agentschap) I. Gezondheidsdata Brussels (Belgium)2022 [Available from: https://atlas.ima-aim.be/databanken/?rw=1⟨=nl.
18. Sciensano. Initiatief voor kwaliteitsbevordering en epidemiologie bij diabetes - IKED Audit 12 (gegevens 2021-2022). In: Lavens A, editor. 12 ed2022.
19. Ritz E, Orth SR. Nephropathy in patients with type 2 diabetes mellitus. N Engl J Med. 1999;341(15):1127-33.
20. Adler AI, Stevens RJ, Manley SE, Bilous RW, Cull CA, Holman RR. Development and progression of nephropathy in type 2 diabetes: the United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS 64). Kidney Int. 2003;63(1):225-32.
21. Wen CP, Chang CH, Tsai MK, Lee JH, Lu PJ, Tsai SP, et al. Diabetes with early kidney involvement may shorten life expectancy by 16 years. Kidney Int. 2017;92(2):388-96.
22. Farmer AJ, Stevens R, Hirst J, Lung T, Oke J, Clarke P, et al. Optimal strategies for identifying kidney disease in diabetes: properties of screening tests, progression of renal dysfunction and impact

of treatment - systematic review and modelling of progression and cost-effectiveness. Health Technol Assess. 2014;18(14):1-128.
23. Strippoli GF, Bonifati C, Craig M, Navaneethan SD, Craig JC. Angiotensin converting enzyme inhibitors and angiotensin II receptor antagonists for preventing the progression of diabetic kidney disease. Cochrane Database Syst Rev. 2006;2006(4):Cd006257.
24. Makani H, Messerli FH, Romero J, Wever-Pinzon O, Korniyenko A, Berrios RS, et al. Meta-analysis of randomized trials of angioedema as an adverse event of renin-angiotensin system inhibitors. Am J Cardiol. 2012;110(3):383-91.
25. Overlack A. ACE inhibitor-induced cough and bronchospasm. Incidence, mechanisms and management. Drug Saf. 1996;15(1):72-8.
26. Ueki K, Sasako T, Okazaki Y, Miyake K, Nangaku M, Ohashi Y, et al. Multifactorial intervention has a significant effect on diabetic kidney disease in patients with type 2 diabetes. Kidney Int. 2021;99(1):256-66.
27. Kirkman MS, Briscoe VJ, Clark N, Florez H, Haas LB, Halter JB, et al. Diabetes in older adults. Diabetes Care. 2012;35(12):2650-64.
28. Lo SH, Waller J, Wardle J, von Wagner C. Comparing barriers to colorectal cancer screening with barriers to breast and cervical screening: a population-based survey of screening-age women in Great Britain. J Med Screen. 2013;20(2):73-9.
29. Vargas G, Prunier L, Borus J. Gender Differences in Routine Health Maintenance Examinations Before and During the COVID-19 Pandemic. J Adolesc Health. 2023;72(2):300-2.
30. Teo CH, Ng CJ, Booth A, White A. Barriers and facilitators to health screening in men: A systematic review. Soc Sci Med. 2016;165:168-76.
31. Holland DJ, Bradley, D.W., & Khoury, J.M. . Sending men the message about preventive care: An evaluation of communication strategies 2005 [
32. van der Vlugt M, Grobbee EJ, Bossuyt PM, Bongers E, Spijker W, Kuipers EJ, et al. Adherence to colorectal cancer screening: four rounds of faecal immunochemical test-based screening. Br J Cancer. 2017;116(1):44-9.
33. Asghar S, Asghar S, Mahmood T, Bukhari SMH, Mumtaz MH, Rasheed A. Microalbuminuria as the Tip of Iceberg in Type 2 Diabetes Mellitus: Prevalence, Risk Factors, and Associated Diabetic Complications. Cureus. 2023;15(8):e43190.
34. Viswanathan G, Upadhyay A. Assessment of proteinuria. Adv Chronic Kidney Dis. 2011;18(4):243-8.
35. Cobas. ALBT2

Tina-quant Albumin Gen.2. 12 ed2023.
36. Cobas. CREJ2

Creatinine Jaffé Gen.2 bijsluiter. 17 ed2023.
37. Grouwels D. Dokteren met kwaliteit. Antwerpen: Standaard uitgeverij; 2008.
38. Starker A, Prütz F, Jordan S. Intention for Screening Colonoscopy among Previous Non-Participants: Results of a Representative Cross-Sectional Study in Germany. Int J Environ Res Public Health. 2021;18(8).

10. Bijlagen

10.1. Bijlage 1: Goedgekeurd protocol

Study Protocol

Study Title: "Een kwaliteitsverbeterend project: het correct opsporen van chronische nierschade bij diabetes mellitus type 2"

Study Acronym: HAIOVMingeroet

Protocol Version and Date: Versie 2, 10/12/2024

Registry Number:

Sponsor: VUB

Coordinating/Principal Investigator: Professor Dokter Dirk Devroey

The information contained in this document is the property of the Sponsor/Coordinating Investigator and may not be reproduced, published or disclosed to others without written authorization of the Sponsor/Coordinating Investigator.

PROTOCOL SIGNATURE PAGE

I agree:

- to assume responsibility for the proper conduct of this study
- to conduct the study in compliance with this protocol and any future amendments
- not to implement any deviations from or changes to the protocol without prior review and written approval from the Ethics Committee, except where necessary to eliminate an immediate hazard to the subjects, or for administrative aspects of the study (where permitted by all applicable regulatory requirements)
- to ensure that all persons assisting me with the study are adequately informed about the investigational drug and their study-related duties and functions as described in the protocol
- that I am aware of and will comply with the current good clinical practice (GCP) guidelines and ethical principles outlined in the Declaration of Helsinki
- to conduct the study in accordance with all applicable laws and regulations

Printed name Signature Date

Sponsor/Coordinating Investigator Information

Sponsor: VUB
Principal Investigator: Professor Dokter Dirk Devroey
Subinvestigator(s): Dokter Wannes Meskens, HAIO Lyana Van Mingeroet
Coordinating Investigator *if applicable*: /
Statistician: /
Laboratory (ies) *if applicable*:/
Pharmacy *if applicable*:/
Study Coordinator:/
Study site(s) and co-investigator(s) *if applicable*:/

List of Abbreviations

ACR= albumine/creatinine-ratiobepaling
eGFR= estimated Glomerular Filtration Ratio = geschatte Glomerulaire Filtratie Ratio
RAAS-inhibitor= renine-angiotensine-aldosteron systeem inhibitor
CNI= chronische nierinsufficiëntie

Protocol Version History

Version N°	Version Date	Summary of changes
1	01/10/2024	
2	10/12/2024	Aanpassen naar niet-interventionele prospectieve studie
3	14/02/2025	Aanpassingen n.a.v. Ethisch Comité

Trial Registration/Protocol Summary

Information	
Objectives:	- Kan dit kwaliteitsverbeterend project ervoor zorgen dat chronische nierschade bij diabetes mellitus type 2 tijdiger wordt opgespoord in de huisartsenpraktijk? - Is het verzoek van een arts beter dan het krijgen van een persoonlijke e-mail om deel te nemen aan dit kwaliteitsverbeterend project? - Wat is de prevalentie van patiënten met chronische nierschade door diabetes mellitus type 2 in deze huisartsenpraktijk? - Heeft leeftijd of geslacht een invloed op de respons van screening naar albuminurie? - Heeft leeftijd of geslacht een invloed op de albuminurie-waarden?
Study population:	Patiënten met diabetes mellitus type 2 die het voorbije jaar nog niet werden gecontroleerd op albuminurie, binnen de Groepspraktijk Opstal, een huisartsenpraktijk in Buggenhout, Oost-Vlaanderen.
In- and exclusion criteria:	Inclusiecriteria: Patiënten met diabetes mellitus type 2 vanaf de leeftijd van 18 jaar, tot wanneer de arts inschat dat zij nog maar een maximum levensverwachting van één jaar hebben

	Exclusiecriteria: - Patiënten met diabetes mellitus type 1 - Patiënten met MODY diabetes - Patiënten met LADA diabetes - Patiënten met diabetes die in een zorgtraject zitten - Patiënten met diabetes die in een conventie zitten - Patiënten die in een zorgtraject chronische nierinsufficiëntie zitten - Patiënten die dialyse ondergaan - Patiënten die het voorbije jaar al werden gecontroleerd op albuminurie
Endpoints:	- Geslacht - Leeftijd - Wijze van inclusie (via persoonlijke e-mail of na verzoek van een arts) - De albuminurie-waarde, en indien verhoogd de twee controle metingen. Alsook de conclusie van deze metingen: normale, matig verhoogde, of ernstig verhoogde albuminurie
Target sample size:	Maximaal 325
Statistical considerations:	Beschrijvende statistiek en logistische regressie

Background and Rationale

Diabetes

Diabetes mellitus type 2 komt vaker en vaker voor. Men schat de wereldwijde prevalentie op 8% (11). De prevalentie van diabetes mellitus (zowel van type 1 als 2) in België wordt geschat op 7.1%, meer bepaald 7.5% bij mannen en 6.7% bij vrouwen. In Oost-Vlaanderen is de prevalentie van diabetes mellitus 6.5%, meer bepaald 6.9% bij mannen en 6.2% bij vrouwen. De kans om diabetes te ontwikkelen stijgt met de leeftijd, ongeacht het geslacht: een Belgische man tussen de 45 en 64 jaar heeft 10.1% kans om diabetes mellitus te ontwikkelen, een Belgische man tussen de 65 en 74 jaar heeft 22.1% kans om diabetes mellitus te ontwikkelen. Bij een Belgische vrouw ziet men een gelijke trend: een Belgische vrouw tussen de 45 en 64 jaar heeft 7.8% kans om diabetes mellitus te ontwikkelen, een vrouw tussen de 65 en 74 jaar heeft 15.7% kans om diabetes mellitus te ontwikkelen, volgens de statistieken uit 2022 (17). Binnen de populatie van type 2 diabetes in België is 55.9% een man (18). De huisarts stelt meestal de diagnose. Veel van de zorg, zeker bij patiënten die niet naar de endocrinoloog gaan en nog niet in een zorgtraject zitten, komt bij de huisarts terecht.

Diabetes kan heel wat complicaties geven. Enerzijds hebben patiënten meer kans op macrovasculaire complicaties, zijnde de cardiovasculaire complicaties waartoe myocardinfarct, hartfalen, ritmestoornissen en ischemie behoren (2). Anderzijds hebben patiënten meer kans op microvasculaire complicaties zoals retinopathie, neuropathie en nefropathie (10). Een patiënt met DM T2 heeft in België 34.8% kans op diabetes retinopathie en 27.7% kans op diabetes neuropathie (18). Ook chronische nierinsufficiëntie is veelvoorkomend: tussen de 25 en 40% van patiënten met diabetes mellitus type 1 en 2 worden er gedurende hun leven mee gediagnosticeerd (19). De kans op matig verhoogde albuminurie in België is 27.5%, terwijl de kans op ernstig verhoogde albuminurie in België 9.5% is (18). Na 25 jaar diabetes type 2 te hebben, is er zelfs gemiddeld 38.3% kans op matig verhoogde albuminurie (20). Elk jaar heeft een diabetespatiënt 2% kans op het ontwikkelen van albuminurie. Wanneer er reeds albuminurie aanwezig is, is er jaarlijks 2.8% kans op het ontwikkelen van ernstig verhoogde albuminurie. Op zijn beurt geeft ernstig verhoogde albuminurie jaarlijks 2.3% kans om nierfalen te ontwikkelen (20). Chronische nierinsufficiëntie is absoluut te vermijden, want dit geeft dubbel zo veel kans op cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit (1).

De mortaliteit stijgt progressief met de mate van albuminurie: bij matig verhoogde albuminurie komt de jaarlijkse mortaliteit neer op 3.0% en bij ernstig verhoogde albuminurie op 4.6% (20). De mortaliteit van een diabetespatiënt met albuminurie is dubbel zo hoog als diezelfde diabetespatiënt geen albuminurie zou hebben, of als chronische nierinsufficiëntie aanwezig zou zijn zonder diabetes (21). Gemiddeld verliest een vrouwelijke diabetes patiënt in stadium G1, G2 of G3 16.9 jaar levensverwachting, een mannelijke diabetes patiënt verliest 14.8 jaar (21). De implicaties van een matig of ernstig verhoogde albuminurie op de gezondheid maakt dat er jaarlijks naar screenen kosteneffectief is (22).

Screening

Leeftijd en geslacht hebben een invloed op de deelname aan screening, alsook op de albuminurie-waarden.

Mannen doen minder vaak mee aan screening. Een voorbeeld hiervan is dat ze minder vaak een iFOBT screening ondergaan voor het vroegtijdig opsporen van darmkanker (28). Redenen dat mannen minder vaak aan screenen meedoen zijn de volgende: hun hardheid, hun mannelijkheid en hun risicovol gedrag. Een meer recente systematische review vond dat mannen in vergelijking met vrouwen minder vaak aan screening deelnemen omwille van: tijdsgebrek, angst voor de ziekte en de gevolgen daarvan, een pijnlijke screening en minder kennis over ziekte en screening. Mannen kunnen in vergelijking met vrouwen wel sneller gestimuleerd worden om zichzelf te screenen wanneer ze zelf voldoende kennis hebben over de ziekte en de screeningsmethode, én wanneer de arts de screening aanraadt (30).

Zowel bij mannen als vrouwen heeft leeftijd een negatief effect op screening: hoe ouder de patiënt, hoe minder snel hij zal deelnemen aan screening (bijvoorbeeld aan screening van darmkanker) (38).

Chronische nierinsufficiëntie komt iets vaker voor bij vrouwen dan bij mannen (11). Echter komt diabetes mellitus type 2 vaker voor bij mannen (17). De invloed van geslacht op de albuminurie-waarden is dus niet helemaal te voorspellen.

Leeftijd heeft een negatief effect op nierschade: hoe ouder men wordt, hoe meer kans op progressie van albuminurie en nierschade (20).

Study Rationale

Uit het Diabetesregister haalt men volgende cijfers: in de periode van 29/11/2023 tot 28/05/2024 werd in deze huisartsenpraktijk bij 38% van de diabetespatiënten een screening uitgevoerd. Het gemiddeld percentage dat wordt gescreend in Vlaanderen is 24%. In deze huisartsenpraktijk wordt er dus wel vaker dan de gemiddelde Vlaamse arts gescreend, maar natuurlijk wilt men nog een hoger percentage bekomen.
Chronische nierschade bij diabetes mellitus type 2 wordt dus onvoldoende opgespoord in deze huisartsenpraktijk. In dit kwaliteitsverbeterend project wilt men er bijgevolg voor zorgen dat chronische nierschade bij diabetes mellitus type 2 tijdiger wordt opgespoord in deze huisartsenpraktijk.

Men wilt ook meer inzicht verkrijgen in de screening zelf. Zie hiervoor de research questions.

Study Objectives and Endpoints

Primary Objectives

Kan dit kwaliteitsverbeterend project ervoor zorgen dat chronische nierschade bij diabetes mellitus type 2 tijdiger wordt opgespoord in de huisartsenpraktijk?

Research questions

- Is het verzoek van een arts beter dan het krijgen van een persoonlijke e-mail om deel te nemen aan dit kwaliteitsverbeterend project?
- Wat is de prevalentie van patiënten met chronische nierschade door diabetes mellitus type 2 in deze huisartsenpraktijk?
- Heeft leeftijd of geslacht een invloed op de respons van screening naar albuminurie?
- Heeft leeftijd of geslacht een invloed op de albuminurie-waarden?

Aim

Het doel van dit project is de zorg van de patiënten binnen deze huisartsenpraktijk verbeteren.

Data collection

Om een antwoord te vormen op deze onderzoeksvragen (de research questions), zullen volgende data verzameld worden:

- Geslacht
- Leeftijd
- Wijze van inclusie (via persoonlijke e-mail of na verzoek van een arts)
- De albuminurie-waarde, en indien verhoogd de twee controle metingen. Alsook de conclusie van deze metingen: normale, matig verhoogde, of ernstig verhoogde albuminurie.

Volgende data worden ook verzameld, het doel hiervan is het globaal risicostadium bepalen. Hierna kan de arts zelf via de bestaande KDIGO richtlijnen bepalen of hij een RAAS-inhibitor wilt opstarten wanneer dit volgens de richtlijnen nodig is. Dit wordt geregistreerd. De verdere opvolging of registratie hiervan valt buiten het bestek van deze studie, maar kadert in de verdere kwaliteitsverbetering van deze huisartsenpraktijk.

- eGFR-waarde
- Het globaal risicostadium: bepaald op basis van de albuminurie en de eGFR
- RAAS-inhibitor: de stofnaam en dosage van een RAAS-inhibitor waar de patiënt al opstaat, of de stofnaam en dosage hiervan wanneer de arts één wilt opstarten

Research Methods

Study Design

Een persoonlijke e-mail zal naar patiënten worden verzonden om hen te stimuleren deel te nemen aan het project. Patiënten met diabetes mellitus type 2 worden gevraagd om een nuchter urinestaal binnen te brengen, omdat zij dit het voorbije jaar nog niet hebben gedaan. Er zal kort te lezen zijn dat dit belangrijk is omwille van de nierschade die diabetes kan veroorzaken. De maillijst zal worden verkregen via Careconnect, het medisch computerprogramma van de praktijk. Via Careconnect zal er een lijst worden verkregen van patiënten die allen de actieve diagnose van “diabetes mellitus type 2” hebben. De inclusie en exclusie criteria zullen toegepast worden bij het opmaken van de mail.

2 maanden na het verzenden van de e-mails, zullen de artsen patiënten die tot de inclusie criteria behoren en nog niet werden opgenomen in het project, persoonlijk aanspreken en hen vragen om mee te doen aan het project. Hierin wordt hen gevraagd een nuchter urinestaaltje mee te brengen, indien zij dit in het kader van het kwaliteitsverbeterend project of gedurende het voorbije jaar nog niet gedaan hebben. De artsen zullen patiënten proberen te overtuigen door hen dezelfde informatie mee te geven als dat er op de mails vermeld werd. De artsen maken hiervoor gebruik van gestandaardiseerde informatie, beschikbaar op hun kabinet.

Wanneer de patiënt het staaltje binnenbrengt, wordt dit naar het labo gestuurd. De laboratoriumaanvraag die hierop zal worden uitgevoerd is de ACR.

Wanneer er een matig of ernstig verhoogde albuminurie wordt vastgesteld, moeten er 2 controlestalen gebeuren. Het eerste controlestaal wordt na 2 weken afgenomen en het tweede na 3 maanden (1, 2, 13). Wanneer minstens 2 van deze 3 testen positief zijn, kan men de diagnose van matig of ernstig verhoogde albuminurie stellen. De patiënt wordt dan op consultatie uitgenodigd om de nodige uitleg te geven en het verdere beleid te bespreken. Op basis van de albuminurie en de eGFR wordt het globaal risicostadium bepaald. De eGFR-waarde mag maximaal 3 maanden oud zijn. Wanneer de patiënt behoort tot het hoog of heel hoog globaal risicostadium, is behandeling met een RAAS-inhibitor noodzakelijk.

Wanneer het resultaat van het urinestaal binnen is, zal de waarde van de albuminurie worden genoteerd op een papieren document. De gegevens worden geanonimiseerd. In het document zullen er volgende gegevens worden bijgehouden: het geslacht, de leeftijd, de patiënt werd geïncludeerd na het krijgen van een persoonlijke e-mail of na overtuiging van een arts, de albumine-waarden (en indien verhoogd de twee controle metingen, alsook of dit wordt gecategoriseerd als een matig of ernstig verhoogde albuminurie) Bij een verhoogde albuminurie zullen ook het gebruik van een eventuele RAAS-inhibitor (zo ja, welke stofnaam en dosage), alsook het globaal risicostadium en de eGFR geregistreerd worden.

Alle patiënten met een matig of ernstig verhoogde albuminurie worden gecontacteerd. Zij krijgen dan te horen dat zij aan CNI leiden en dit een bijkomende cardiovasculaire risicofactor is. Ook moet worden vermeld dat levensstijlaanpassingen een gunstig effect hebben op de nierfunctie (2, 26). Er zal voor de artsen een gestandaardiseerd formulier beschikbaar zijn over mogelijke levensstijlaanpassingen. De artsen kunnen zich baseren op deze informatie om advies op maat van de patiënten te geven.

Wanneer de patiënt reeds een RAAS-inhibitor inneemt, wordt uitgelegd dat dit nierbeschermend werkt en absoluut nodig is verder te zetten. Wanneer de patiënt nog geen RAAS-inhibitor neemt, wordt op basis van de eGFR het globaal risicostadium bepaald. Vanaf een hoog globaal risicostadium wordt de opstart van een RAAS-inhibitor aangeraden omwille van zijn nierprotectief effect. De opstart en opvolging van een RAAS-inhibitor verloopt volgens de meest recente richtlijnen en valt buiten het kader van dit project (2).

Wanneer de gegevens van alle patiënten volledig zijn, zullen de papieren documenten van alle artsen geanonimiseerd worden omgezet in REDCap, een online platform van de VUB. De gegevens worden verzameld in een periode waarin de praktijk aan kwaliteitsverbetering doet, de gegevens worden dus sowieso verzameld. Dit is een niet-interventionele prospectieve studie die gebruik maakt van de meest recente richtlijnen. Op de data zal beschrijvende statistiek worden uitgevoerd. Er zal ook gebruik gemaakt worden van een logistische regressie om te kijken naar de invloed van leeftijd en geslacht op zowel screening als albuminurie.

Study Population

De praktijk waar dit kwaliteitsverbeterend project zal plaatsvinden is Groepspraktijk Opstal te Opstal (Buggenhout) in Oost-Vlaanderen. Dit is een grote groepspraktijk, bestaande uit vier vaste artsen en twee huisartsen in opleiding (HAIO's). Er is een secretariaat aanwezig.

Inclusion Criteria

Patiënten met diabetes mellitus type 2 vanaf de leeftijd van 18 jaar tot wanneer de arts inschat dat zij nog maar een maximum levensverwachting van één jaar hebben.

Exclusion Criteria

Exclusiecriteria:

- Patiënten met diabetes mellitus type 1
- Patiënten met MODY diabetes
- Patiënten met LADA diabetes
- Patiënten met diabetes die in een zorgtraject zitten
- Patiënten met diabetes die in een conventie zitten
- Patiënten die in een zorgtraject chronische nierinsufficiëntie zitten
- Patiënten die dialyse ondergaan
- Patiënten die het voorbije jaar al werden gecontroleerd op albuminurie

Study Duration for Subjects

Wanneer de patiënt een normale albuminurie heeft, stopt dit kwaliteitsverbeterend project voor deze patiënt. Wanneer deze patiënt een matig of ernstig verhoogde albuminurie heeft, dienen er twee controle stalen te gebeuren: één na twee weken en één na drie maanden. Hierna wordt de patiënt gecontacteerd om het resultaat te bespreken. In dit geval doet de patiënt dus drie maanden mee aan de studie.

Data Collection and Management

Monitoring

The investigator must make all trial documentation and related records available in case a monitoring visit or audit by the Sponsor is requested. Also in case of regulatory inspections all trial documentation should be made available to the inspector(s). All participant data must be handled and treated confidentially.
The Sponsor's monitoring frequency will be determined prior to the start of the trial. A monitoring plan will be generated detailing the frequency and scope of monitoring for the trial. Throughout the course of the trial the monitoring plan can be adjusted as necessary.

Data Collection

De gegevens van de patiënten worden door elk behandelend arts op een A4-papier genoteerd. Wanneer de gegevens van alle patiënten volledig zijn, zullen de papieren documenten van alle artsen geanonimiseerd worden omgezet in ***"REDCap"***, een online platform van de VUB. Dit overzetten naar REDCap zal enkel door de submitter gebeuren. De verdere verwerking zal ook enkel door de submitter uitgevoerd worden.

So the Electronic Data Capture system REDCap will be used for data collection. The system is validated and access to all levels will be granted/revoked by the Sponsor representative. Trial data should be entered within reasonable time after the subject attended the visit. Corrections/modifications will be automatically tracked by an audit trail detailing date and time of the correction and the name of person performing the correction.

Sample size

Het huidig aantal globale medische dossiers (GMD's) van de huisartsenpraktijk bedraagt +- 4065. Wanneer men de wereldwijde prevalentie van 8% voor diabetes mellitus type 2 hierop toepast bedraagt de maximale target populatie +- 325. Dit zonder rekening te houden met de exclusiecriteria.

Statistical Considerations and Data Analysis

Op de data zal beschrijvende statistiek worden uitgevoerd om antwoord te kunnen bieden op de eindpunten. Er zal ook gebruik gemaakt worden van een logistische regressie om te kijken naar de invloed van leeftijd en geslacht op zowel screening als albuminurie, zodat ook op deze secundaire eindpunten een conclusie kan worden gevormd.

Safety Monitoring and Reporting

Adverse Events in this study

Aangezien deze studie niet-interventioneel is en de huidige bestaande richtlijnen volgt, kunnen enkel de eventuele gebruikelijke en gekende bijwerkingen van diabetes mellitus type 2 optreden. Deze zijn dus niet studie-gerelateerd.

Ethical Considerations

Ethical Conduct of the Study

Declaration of Helsinki

The trial will be performed in accordance with the Declaration of Helsinki, the conditions and principles of Good Clinical Practice, the protocol and applicable local regulatory requirements and laws.

Ethics Committee

Before the start of the trial or implementation of any amendment, approval of the trial protocol and amendments, informed consent forms and other relevant documents will be obtained from the applicable ethical committee of the UZ Brussels.

Informed Consent

Dit is een niet-interventionele prospectieve studie die gebruik maakt van de meest recente richtlijnen. Een informed consent zal met de patiënt worden overlopen en getekend wanneer zij het urinestaaltje binnen brengen. Aangezien de praktijk zich in Oost-Vlaanderen bevindt en de meeste patiënten Nederlandstalig zijn, wordt er alleen een Nederlandstalige ICF voorzien.

Study Data Protection

The collection and processing of personal data from participants enrolled in the study will be limited to those data that are necessary to fulfill the objectives of this study. These data must be collected and processed with adequate precautions to ensure confidentiality and compliance with applicable data protection laws and regulations.

Subject Identification

The participant identification will be treated as confidential and will be filed by the investigator in an identification log. This log is kept at the participating site and shall not be copied. In all reports and communication between the site and the Sponsor the participant shall be identified with a participant study number.

Insurance

UZ Brussel/VUB is, as Sponsor of the trial, responsible for ensuring appropriate general/product liability insurance and as required in accordance with applicable laws and regulations, country-specific liability insurance coverage for claims made by a trial subjects for injury arising from the subject's participation in the trial.

Reporting and Dissemination

The data and information collected during this trial will be reported in a clinical trial report and/or a publication in a scientific/medical journal. Reporting of trial results will be performed according to local regulations.

Data collected within the UZ Brussel or VUB as an employee or (phd) student of the VUB are owned by the UZ Brussel VUB. For the correct authorship rules we refer to the International Committee of Medical Journal Editors:
https://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/defining-the-role-of-authors-and-contributors.html

Finance and Conflict of Interest Statement

Investigators and study team members will provide the Sponsor with sufficient, accurate financial information in accordance with local regulations to allow the Sponsor to submit complete and accurate financial certification or disclosure statements to the appropriate regulatory authorities/ethics committee. Any update of information on financial interests should be disclosed during the course of the study.

References

1. KDIGO 2020 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2020;98(4s):S1-s115.

2. IMA, Agentschap) I. Gezondheidsdata Brussels (Belgium)2022 [Available from: https://atlas.ima-aim.be/databanken/?rw=1⟨=nl.

3. Sciensano. Initiatief voor kwaliteitsbevordering en epidemiologie bij diabetes - IKED Audit 12 (gegevens 2021-2022). In: Lavens A, editor. 12 ed2022.

4. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2024;105(4s):S117-s314.

5. KDIGO 2022 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2022;102(5s):S1-s127.

6. Ritz E, Orth SR. Nephropathy in patients with type 2 diabetes mellitus. N Engl J Med. 1999;341(15):1127-33.

7. Adler AI, Stevens RJ, Manley SE, Bilous RW, Cull CA, Holman RR. Development and progression of nephropathy in type 2 diabetes: the United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS 64). Kidney Int. 2003;63(1):225-32.

8. Scottish Intercollegiate Guidelines Network: Management of diabetes. A national clinical guideline 2017 [Available from: https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/management-of-diabetes/.

9. Wen CP, Chang CH, Tsai MK, Lee JH, Lu PJ, Tsai SP, et al. Diabetes with early kidney involvement may shorten life expectancy by 16 years. Kidney Int. 2017;92(2):388-96.

10. Farmer AJ, Stevens R, Hirst J, Lung T, Oke J, Clarke P, et al. Optimal strategies for identifying kidney disease in diabetes: properties of screening tests, progression of renal dysfunction and impact of treatment - systematic review and modelling of progression and cost-effectiveness. Health Technol Assess. 2014;18(14):1-128.

11. Lo SH, Waller J, Wardle J, von Wagner C. Comparing barriers to colorectal cancer screening with barriers to breast and cervical screening: a population-based survey of screening-age women in Great Britain. J Med Screen. 2013;20(2):73-9.

12. Teo CH, Ng CJ, Booth A, White A. Barriers and facilitators to health screening in men: A systematic review. Soc Sci Med. 2016;165:168-76.

13. Starker A, Prütz F, Jordan S. Intention for Screening Colonoscopy among Previous Non-Participants: Results of a Representative Cross-Sectional Study in Germany. Int J Environ Res Public Health. 2021;18(8).

14. huisartsengenootschap NN. Chronische nierschade 2018 [Available from: https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/chronische-nierschade#volledige-tekst.

15. Ueki K, Sasako T, Okazaki Y, Miyake K, Nangaku M, Ohashi Y, et al. Multifactorial intervention has a significant effect on diabetic kidney disease in patients with type 2 diabetes. Kidney Int. 2021;99(1):256-66.

10.2. Bijlage 2: Goedgekeurd ICF

De studie: **"Een kwaliteitsverbeterend project: het correct opsporen van chronische nierschade bij diabetes mellitus type 2"**

Opdrachtgever van de studie: VUB
Onderzoeksinstelling: Huisartsenvakgroep VUB
Ethisch comité: UZ Brussel
Plaatselijke artsen-onderzoekers: Professor dokter Dirk Devroey

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen (4 pagina's)

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een observationele studie. Dit betekent dat de behandeling die u werd voorgesteld op de gebruikelijke manier werd voorgeschreven, in overeenstemming met de voorwaarden voor goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie. Wij zullen u vragen een urinestaal in te leveren, en op basis daarvan zal het verder beleid bepaald worden. Deze gegevens zullen voor onderzoeksdoeleinden statistisch verwerkt worden.

Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, 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 arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger.

Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

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

- De behandeling die de arts-onderzoeker u in overeenstemming met de huidige aanbevelingen heeft voorgesteld niet zal veranderen door uw deelname aan deze studie.
- Deze studie opgesteld is na evaluatie door één of meerdere ethische comités.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over uw "Rechten als deelnemer aan een klinische studie" vindt u in bijlage p.4.

Doelstellingen en verloop van de studie

Dr. Lyana Van Mingeroet, HAIO in deze huisartsenpraktijk, doet een kwaliteitsverbeterend project als masterproef voor haar studies Huisartsgeneeskunde aan de VUB. Deze masterproef wordt begeleid door Professor dokter Dirk Devroey.

Deze studie is georganiseerd om in deze praktijk ervoor te zorgen dat er meer nierschade door diabetes opgespoord wordt. De studie verloopt onder de vorm van een kwaliteitsverbeterend project: dergelijk project wil de zorg van patiënten verbeteren op vlakken waar het moeilijker loopt binnen een bepaalde huisartsenpraktijk. Er wordt gebruik gemaakt van wetenschappelijk onderbouwde medische informatie ("evidence based medicine") om de medische zorg te optimaliseren.

Wij stellen u voor om aan deze studie deel te nemen omdat u het voorbije jaar nog geen urinestaaltje hebt binnen gedaan in het kader van uw diabetes.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u lijden aan diabetes , meer bepaald aan diabetes mellitus type 2. U bent minstens 18 jaar oud en lijdt niet aan diabetes mellitus type 1 of een andere zeldzamere vorm van diabetes (MODY of LADA diabetes). U zit niet in een diabetes zorgtraject, diabetes conventie of een zorgtraject chronische nierinsufficiëntie en u dient geen nierdialyse te ondergaan.

De duur van uw deelname aan deze studie bestaat enkel uit één routineraadpleging tijdens dewelke uw arts-onderzoeker u zal vragen om alle voor de studie noodzakelijke gegevens en informatie te verzamelen, meer bepaald uw leeftijd, geslacht en de albuminurie-waarde(n) op een ochtendurine staal. Indien de albuminurie-waarde normaal is, stopt dit project voor u. Wanneer u een matig of ernstig verhoogde albuminurie heeft, dient u twee controle stalen binnen te doen: één na twee weken en één na drie maanden. In dit geval doet u dus drie maanden mee aan de studie.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Zoals hierboven vermeld, stemmen de behandeling die u werd voorgesteld en de procedures voor diagnose en opvolging overeen met de goede medische praktijken. Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

Ook moet u niet verwachten dat uw deelname aan deze studie u persoonlijke voordelen zal opleveren. U moet begrijpen dat uw deelname aan deze studie ervoor zal zorgen dat wij kwaliteit van zorg van de patiënten in onze huisartsenpraktijk willen verbeteren.

Intrekking van uw toestemming

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming voor gelijk welke reden in te trekken. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Tenvolle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
- Uw arts-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 ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker Lyana Van Mingeroet via de contactgegevens van de huisartsenpraktijk.

Titel van de studie: **"Een kwaliteitsverbeterend project: het correct opsporen van chronische nierschade bij diabetes mellitus type 2"**

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 met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

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 zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

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

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (bijlage p.4). Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende, arts-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 informerende arts (informerende huisarts van de huisartsenpraktijk)

Titel van de studie: **"Een kwaliteitsverbeterend project: het correct opsporen van chronische nierschade bij diabetes mellitus type 2"**

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

Er wordt u concreet gevraagd een urinestaaltje binnen te brengen in de praktijk. Dit dient de eerste ochtendurine te zijn. Hierop zal uw behandelend arts dan de albumine/creatinine ratio (de ACR) bepalen, dit is een bepaald soort eiwit die bij diabetes verhoogd kan zijn. In de medische praktijk wordt aangeraden om dit jaarlijks te bepalen, echter ziet men dat dit in de praktijk vaak vergeten wordt. Wanneer deze waarde te hoog is, wilt dit zeggen dat uw diabetes ervoor zorgt dat uw nieren wat worden aangetast. U zal in dat geval gecontacteerd worden. Het is dan de bedoeling dat u nog twee controlestalen binnen doet om er zeker van te zijn dat deze waarde wel degelijk verhoogd is. Als dit het geval is, wordt er samen met u bekeken of er verdere maatregelen nodig zijn om verdere achteruitgang van de nieren te voorkomen.

Er wordt nagegaan of uw diabetes zorgt voor achteruitgang van de nieren. Dit geeft namelijk pas laat symptomen. Hoe sneller u erbij bent, hoe sneller u verdere achteruitgang kan tegengaan.

De urineanalyse is kosteloos voor u.

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

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité van het UZ Brussel dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

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 uw relatie met de arts-onderzoeker en de voortzetting van uw therapeutische behandeling veranderen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-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.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt 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. Lyana Van Mingeroet is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn.

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) alvorens ze in te geven in een online platform van de VUB, REDCap genoemd.

De arts-onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier .

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren .

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Ze kunnen ook doorgegeven worden aan andere sites van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier staan beschreven en dat ze worden overgedragen aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

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

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

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking: de Data Protection Officer van de VUB: dpo@vub.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

Verzekering

In een observationele studie is het enige mogelijke risico een probleem met de maatregelen die werden genomen om de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te beschermen. De opdrachtgever is, ook indien er geen sprake is van fout, aansprakelijk voor de schade die u als deelnemer - of in geval van overlijden uw rechthebbenden - oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks te wijten is aan de deelname aan deze studie. Hiervoor heeft de opdrachtgever een verzekeringscontract afgesloten (Ethias NV, polis nr. 45.147.458).

10.3. Bijlage 3: Gunstig advies ethische commissie

Universitair Ziekenhuis Brussel

COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK (O.G. 016)
Reflectiegroep Biomedische Ethiek
Laarbeeklaan 101
1090 BRUSSEL

DIRK DEVROEY
VAKGROEP HUISARTSENGENEESKUNDE EN

Tel + 32 2 477 55 84
Fax + 32 2 477 55 94
commissie.ethiek@uzbrussel.be

Brussels, 2025-02-12

EC number: EC-2024-452

LEADING ETHICS COMMITTEE – SINGLE OPINION

Concerning :
A quality improvement project: detecting chronic kidney failure in type 2 diabetes.

BUN: 1432024000359

The Medical Ethics Committee of UZ Brussel/VUB reviewed the documents (see annex EC document list) concerning the above mentioned project from the ethical, legal and medical science points of view and in accordance with the Belgian Law of 7 May 2004 concerning experiments on the human person, Chapter VIII - Article 11 - § 4 : items 1 till 11

The Ethics Committee decided, during its meeting on 2025-02-12, that there are no objections to the study in its present form.

Please remark that the Green Light Procedure has to be completed before the study can be performed at UZ Brussel.

This approval is valid for the duration of the trial. The Committee wishes to obtain an annual trial status. Results of the trial should be transmitted to the Committee at the end of the trial (publication or summary if there is no publication planned). The Committee reminds the investigator of his/her personal responsibility for this project. The Committee does not take any responsibility for its favourable advice of the project. The Ethics Committee is organised and operates according to ICH-GCP and its applicable laws and regulations. The list of members is enclosed.

Kind regards,

Chairman
Vice-Chairman

Electronically signed by Audrey Van Scharen on 2/14/2025 3:05:56 PM (reviewed and approved)

Cc: FAGG, R&D department

Submission Document List

STUDY REGISTRATION

CV PI Dirk Devroey

GCP PI Dirk Devroey

GCP submitter Lyana Van Mingeroet docx

V2 ICF Niet-interventioneel met track changes Lyana Van Mingeroet 11-02-2025

V2 ICF Niet-interventioneel zonder track changes Lyana Van Mingeroet 11-02-2025

V2 GDPR checklist HAIOVMingeroet 10-12-2024

V3 Protocol met track changes HAIOVMingeroet 11-02-2025

V3 Protocol zonder track changes HAIOVMingeroet 11-02-2025

V2 Technische fiche HAIOVMingeroet 10-12-2024

Verzekeringsattest HAIOVMingeroet 11-02-2025

Kwaliteitsverbeterend project J Deleersnyder

V1 Antwoordbrief HAIOVMingeroet 11-02-2025

V1 Uitnodigingsmail HAIOVMingeroet 11-02-2025

Universitair Ziekenhuis Brussel

COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK (O.G. 016)
Reflectiegroep Biomedische Ethiek
Laarbeeklaan 101
1090 BRUSSEL

Tel + 32 2 477 55 84
Fax + 32 2 477 55 94
commissie.ethiek@uzbrussel.be

Meeting date: 2025-02-12

EC number: EC-2024-452

MEMBERS OF THE MEDICAL ETHICS COMMITTEE UZ BRUSSEL - VUB
(dd. 09-10-2024)

NAME	FUNCTION	GENDER
Prof. dr. F. Cools, MD, PhD	CHAIRMAN Neonatology UZ BRUSSEL	M
Prof. A. Van Scharen, LLM	VICE- CHAIRMAN Legal/Ethics Expert UZ Brussel	F
Dr. A. Bretz, MD*	Medical Oncology/Radiotherapy UZ BRUSSEL	F
Dr. L. Coenen, MD	General Practitioner External Member	F
Mr. B. Colson	Clinical Psychology UZ BRUSSEL	M
Mr. W. Cools, PhD	Statistician UZ BRUSSEL/VUB	M
dr. Apr. P.-J. Cortoos, PhD	Hospital Pharmacist UZ BRUSSEL	M
Mrs. K. Cruyt*	Legal Expert VUB	F
Dr. C. Debroye, MD	Diabetology & Endocrinology UZ BRUSSEL	F
Mr. D. De Cock*	Statistician VUB	M
Prof. dr. J. De Grève, MD, PhD*	Center for Medical Genetics UZ BRUSSEL	M
Dr. L. Depoorter, MD*	Pediatrics UZ BRUSSEL	F
Mr. W. De Waard*	Patient Representative External Member	M
Mrs. D. Fabcic Povse*	Legal Expert VUB	F
Mrs. L. Goudman, PhD*	Methodologist VUB	F
Mr. T. B. Hermans*	Legal Expert VUB	M

Dr. W. Janssens, MD	Abdominal Surgery UZ BRUSSEL	M
Dr. K. Kortbeek, MD	Medical Oncology UZ BRUSSEL	M
Mrs. P. Libert	Patient Representative External Member	F
Dr. C. Maggen, MD, PhD	Obstetrics and Prenatal Medicine – Maternity UZ BRUSSEL	F
Prof. dr. M. Moens, MD, PhD	Neurosurgery UZ BRUSSEL	M
Apr. N. Noppe*	Hospital Pharmacist UZ BRUSSEL	M
Mrs. S. Pirlotte	Nurse UZ BRUSSEL	F
Mrs. A. Roland*	Clinical Psychology VUB	F
Mr. F. Schweitser, PhD*	Philosopher/Nurse VUB	M
Mrs. K. Stam, MSc*	Master Biomedical Sciences External Member	F
Mrs. B. van Delft*	Nurse UZ BRUSSEL	F
Ir. D. Van Den Broecke*	Patient Representative External Member	M
Apr. F. Van Eeckhout*	Pharmacist External member	M
Dr. A. Vanlander*	Hepatobiliary Surgery UZ BRUSSEL	F
Mrs. N. Verbraeken*	Nurse UZ BRUSSEL	F
Dr. K. Vergaelen, MD	Paediatric Intensive Care UZ BRUSSEL	F
Prof. dr. I. Willekens, MD, PhD	Radiology UZ BRUSSEL	F

* Additional / Expert member

10.4. Bijlage 4: Inclusie via mail: e-mail voor de patiënt

Geachte meneer, mevrouw,

U ontvangt deze mail omdat u voldoet aan de voorwaarden om aan een kwaliteitsverbeterend project deel te nemen. Dit wilt zeggen dat u lijdt aan suikerziekte, meer bepaald aan diabetes mellitus type 2. U bent minstens 18 jaar oud en lijdt niet aan diabetes mellitus type 1 of een andere zeldzamere vorm van diabetes (MODY of LADA diabetes). U zit niet in een diabetes zorgtraject, diabetes conventie of een zorgtraject chronische nierinsufficiëntie en u dient geen nierdialyse te ondergaan. U hebt het voorbije jaar nog geen urinestaaltje binnen gedaan in het kader van uw diabetes.

Wat houdt dit project juist in?

Er wordt u concreet gevraagd een urinestaaltje binnen te brengen in de praktijk. Dit dient de eerste ochtendurine te zijn. Hierop zal uw behandelend arts dan de albumine/creatinine ratio (de ACR) bepalen, dit is een bepaald soort eiwit die bij diabetes verhoogd kan zijn. In de medische praktijk wordt aangeraden om dit jaarlijks te bepalen, echter ziet men dat dit in de praktijk vaak vergeten wordt. Wanneer deze waarde te hoog is, wilt dit zeggen dat uw suikerziekte ervoor zorgt dat uw nieren wat worden aangetast. U zal in dat geval gecontacteerd worden. Het is dan de bedoeling dat u nog twee controlestalen binnen doet om er zeker van te zijn dat deze waarde wel degelijk verhoogd is. Als dit het geval is, wordt er samen met u bekeken of er verdere maatregelen nodig zijn om verdere achteruitgang van de nieren te voorkomen.

Wat is een kwaliteitsverbeterend project?

Een kwaliteitsverbeterend project wil de zorg van patiënten verbeteren op vlakken waar het moeilijker loopt binnen een bepaalde huisartsenpraktijk. Door gebruik te maken van wetenschappelijk onderbouwde medische informatie (“evidence based medicine”) tracht men de medische zorg te optimaliseren voor een bepaalde groep patiënten. Het kadert binnen de master thesis van Dokter Lyana Van Mingeroet, die momenteel in de praktijk werkt als HAIO (huisarts in opleiding). De thesis gebeurt onder toezicht van de VUB, door Professor Dokter Dirk Devroey. Met dit project willen we er in deze praktijk voor zorgen dat er meer nierschade door suikerziekte opgespoord wordt.

Welke voordelen kan dit project u bieden?

Er wordt nagegaan of uw diabetes zorgt voor achteruitgang van de nieren. Dit geeft namelijk pas laat symptomen. Hoe sneller u erbij bent, hoe sneller u verdere achteruitgang kan tegengaan. De urineanalyse is kosteloos voor u.

De gegevens zullen vertrouwelijk en anoniem verwerkt worden. Uw deelname is uiteraard op vrijwillige basis. U kan zichzelf op elk moment en om welke reden dan ook uit het project terugtrekken. Dit heeft geen implicaties op de relatie met uw huisarts.

Bedankt voor uw medewerking! We vragen u praktisch om op een woensdag of vrijdag om 10u even langs te komen om een urinestaaltje te komen afhalen en een document met informatie te handtekenen (een “informed consent”). Gelieve hiervoor te bellen naar ons secretariaat. Bij verdere vragen of wanneer dit moment niet lukt voor u, kan u steeds contact opnemen met de praktijk.

Met vriendelijke groeten,

Groepspraktijk Opstal

www.gpopstal.be

052 35 88 40

Dr. Marie Du Bois, Dr. Roland Du Bois, Dr. Jirka Van Damme, Dr. Bastiaan Baeten, Dr. Lyana Van Mingeroet, Dr. Marjon Claus

10.5. Bijlage 5: Inclusie via activatie door een arts: leidraad voor artsen voor inclusie patiënten

Geachte, u voldoet aan de voorwaarden om aan een kwaliteitsverbeterend project deel te nemen. Dit wilt zeggen dat u lijdt aan suikerziekte, meer bepaald aan diabetes mellitus type 2. U bent minstens 18 jaar oud en lijdt niet aan diabetes mellitus type 1 of een andere zeldzamere vorm van diabetes (MODY of LADA diabetes). U zit niet in een diabetes zorgtraject, diabetes conventie of een zorgtraject chronische nierinsufficiëntie en u dient geen nierdialyse te ondergaan. U hebt het voorbije jaar nog geen urinestaaltje binnen gedaan in het kader van uw diabetes.

Wat houdt dit project juist in?

Er wordt u concreet gevraagd een urinestaaltje binnen te brengen in de praktijk. Dit dient de eerste ochtendurine te zijn. Hierop zal uw behandelend arts dan de albumine/creatinine ratio (de ACR) bepalen, dit is een bepaald soort eiwit die bij diabetes verhoogd kan zijn. In de medische praktijk wordt aangeraden om dit jaarlijks te bepalen, echter ziet men dat dit in de praktijk vaak vergeten wordt. Wanneer deze waarde te hoog is, wilt dit zeggen dat uw suikerziekte ervoor zorgt dat uw nieren wat worden aangetast. U zal in dat geval gecontacteerd worden. Het is dan de bedoeling dat u nog twee controlestalen binnen doet om er zeker van te zijn dat deze waarde wel degelijk verhoogd is. Als dit het geval is, wordt er samen met u bekeken of er verdere maatregelen nodig zijn om verdere achteruitgang van de nieren te voorkomen.

Wat is een kwaliteitsverbeterend project?

Een kwaliteitsverbeterend project wil de zorg van patiënten verbeteren op vlakken waar het moeilijker loopt binnen een bepaalde huisartsenpraktijk. Door gebruik te maken van wetenschappelijk onderbouwde medische informatie (“evidence based medicine”) tracht men de medische zorg te optimaliseren voor een bepaalde groep patiënten. Het kadert binnen de master thesis van Dokter Lyana Van Mingeroet, die momenteel in de praktijk werkt als HAIO (huisarts in opleiding). De thesis gebeurt onder toezicht van de VUB, door Professor Dokter Dirk Devroey. Met dit project willen we er in deze praktijk voor zorgen dat er meer nierschade door suikerziekte opgespoord wordt.

Welke voordelen kan dit project u bieden?

Er wordt nagegaan of uw diabetes zorgt voor achteruitgang van de nieren. Dit geeft namelijk pas laat symptomen. Hoe sneller u erbij bent, hoe sneller u verdere achteruitgang kan tegengaan. De urineanalyse is kosteloos voor u.

De gegevens zullen vertrouwelijk en anoniem verwerkt worden. Uw deelname is uiteraard op vrijwillige basis. U kan zichzelf op elk moment en om welke reden dan ook uit het project terugtrekken. Dit heeft geen implicaties op de relatie met uw huisarts. Heeft u nog vragen hierover?

10.6. Bijlage 6: Leidraad voor artsen bij diagnose van chronische nierschade door diabetes

In België krijgt 7.1% van de bevolking ooit diabetes mellitus type 2, de medische term voor suikerziekte. Suikerziekte kent heel wat complicaties. Het kan bijvoorbeeld zorgen voor chronische nierschade, doordat er eiwitten in de urine terecht komen. Die eiwitten noemt men ook wel de albumine/creatinine ratio (de ACR) en werd bij u in een bepaalde mate opgespoord. U bent zeker niet alleen: de kans om als diabetespatiënt gedurende uw leven te maken te krijgen met matig verhoogde albuminurie is 27.5% en de kans op ernstig verhoogde albuminurie is 9.5%. Nieren die langdurig, of chronisch, minder goed werken zijn absoluut te vermijden. Chronische nierschade kan namelijk zorgen voor andere cardiovasculaire aandoeningen en voor een kortere levensverwachting. Hoe meer eiwitten er in de urine te vinden zijn, hoe hoger de kans hierop. Afhankelijk van de precieze waarde van albuminurie en de nierfunctie in je bloed (de GFR) wordt bekeken welke maatregelen er nodig zijn. Het zou kunnen dat u medicatie moet krijgen om de nierschade te verminderen en verdere achteruitgang tegen te gaan. Verder moeten we ook steeds op andere cardiovasculaire risicofactoren inzetten. Hoe beter deze risicofactoren geregeld zijn, hoe minder kans er is dat de nierschade verergert.

De arts zal er samen met u voor zorgen dat uw suikermedicatie op punt staat, zodat uw suiker zo goed mogelijk geregeld is. Ook streven we samen naar een goed geregelde bloeddruk. Verder moet de cholesterol ook onder controle zijn.

Zelf kan u ook uw steentje bijdragen. Gezond leven is voordelig, ook voor de nieren. Voldoende fysieke activiteit is belangrijk, concreet wilt dit zeggen minstens 150 minuten matige fysieke activiteit per week. Gezond eten op basis van een Mediterraans dieet vermindert ook de kans op cardiovasculaire aandoeningen: men moet inzetten op groenten, fruit, volle graanproducten, noten, vezels, vette vis en onverzadigde vetten. Zoetigheden, bewerkt vlees, snelle koolhydraten en overmatig zout moeten dan weer zoveel als mogelijk vermeden worden. Tot slot wordt stoppen met roken aangeraden.

10.7. Bijlage 7: Protocolschermen in CareConnect

