Het pilconsult binnen onze praktijk na implementatie van een checklist (met richtlijnen rond anticonceptie) in ons EMD

Praktijk verbeterend project

Al Hatawe Hager, UA
Promotor: Prof. dr. Kristin Hendrickx, UA

Praktijk Opleider: Dr. Lutgart van Malderen, UA

Master of Family Medicine
Masterproef Huisartsgeneeskunde

Dr. Hager Al Hatawe
Huisarts in opleiding
Quellinstraat 12 bus7
0486395435
hager.alhatawe@gmail.com

Dankwoord

Met dit dankwoord wil ik me richten naar allen die geholpen hebben bij het tot stand komen van deze thesis. Deze masterthesis kwam tot stand met hulp van professor Kristin Hendrickx en mijn praktijkopleider Dr. Van Malderen Lutgart. Ik wil jullie bedanken voor de fijne begeleiding, de tips en raad die ik van jullie gekregen heb om deze scriptie af te werken. Ook wil ik jullie bedanken voor het nalezen en corrigeren van mijn thesis.
Daarnaast wil ik graag mijn man bedanken voor de enorme steun en de tips en raad die ik van hem gekregen heb.

Abstract

Context: Een kritische blik op het huidige anticonceptieconsult is de aanleiding tot dit onderzoeksproject. Het kiezen van anticonceptie is een maatwerk voor elke huisarts! De huisarts dient de patiënt goed en volledig in te lichten omtrent gebruik en werking van hormonale combinatiepreparaten en dient tevens goed navraag te doen op de mogelijke risicofactoren of contra-indicaties. Een volledig en correcte anticonceptie consult zou de drempel voor het voorschrijven van de pil verhogen en daarmee dus ook medische fouten kunnen voorkomen. Onderzoek heeft uitgewezen dat orale anticonceptie (combinatie preparaten) veilig en effectief is voor gebruik door de meeste vrouwen met inbegrip van vrouwen die at risk zijn voor seksueel overdraagbare aandoeningen. Voor sommigen daarentegen is het strikt verboden om orale anticonceptie pillen (combinatie preparaten) te gebruiken wegens voorbeschikkende factoren voor medische aandoeningen (CVA, MI, borstkanker, etc.). Vooraleer een vrouw een hormonaal combinatiepreparaat kan gebruiken moet ze eerst gescreend worden op risicofactoren die aanleiding kunnen geven tot verschillende medische ziekten.

Onderzoeksvragen:

1. Verloopt de anticonceptie counseling in onze praktijk volgens de richtlijnen en vindt men alle nodige informatie terug in het EMD?
2. Is het toepassen van een screeningschecklist rond risicofactoren bij het opstarten van een oestro-progestageen anticonceptiemiddel mogelijk en gebruiksvriendelijk binnen onze praktijk?
3. Wat is de outcome van een volledig anticonceptieconsult 6 maanden na implementatie van de screeningschecklist en een correcte registratie van gegevens/ informatie in het EMD? Volledig anticonceptieconsult houdt in: noteren/opvolgen van contra-indicaties of risicofactoren, juiste keuze van anticonceptie en het correct registreren/opvolgen van vrouwen met risicofactoren onder anticonceptie.

Doelstelling:

Het doel van deze masterproef is om een overzichtelijke flowchart of een checklist op te stellen om het anticonceptie consult in onze praktijk zo correct en efficiënt mogelijk te laten verlopen. De checklist zal in het EMD geïmplementeerd worden.

Methode:

We willen in onze duo praktijk een kwaliteitsverbeterend project beginnen rond anticonceptie, we focussen ons op combinatiepreparaten. Het doel is de evaluatie van de outcome bij 30-tal vrouwen tussen 15 en 50 jaar (at random) 6 maanden na implementatie van de screeningschecklist in ons EMD (elektronisch medisch dossier). Voor de follow up is het voor ons tevens belangrijk om op een systematische en correcte manier de gegevens in het EMD in te geven.

Voorafgaand hieraan willen we eerst uit het EMD 30-tal vrouwen tussen 15 en 50 jaar registreren (nulmeting): wat staat er genoteerd rond contra-indicaties/ risicofactoren? welke anticonceptiemiddel gebruikt de patiënte? Door wie voorgeschreven? Is

anticonceptiebeleid veranderd? Zijn er bijwerkingen vermeld? Wat zijn de belangrijke parameters (BMI, bloeddruk), is er recent nog een bloedafname gebeurd (leverfunctie, cholesterol)? Wat is de follow up van het voorgeschreven anticonceptivum?

De patiëntengegevens zullen voor en na implementatie van de checklist met elkaar vergeleken worden. We willen m.a.w. nagaan of zo'n checklist bijdraagt tot een betere praktijkvoering/ outcome bij een anticoncenptieconsult, met name pilconsult.

De screeningschecklist is het resultaat van een uitgebreid literatuuronderzoek rond risicofactoren en contra-indicaties bij het voorschrijven van oestroprogestageen anticonceptivum bij vrouwen tussen 15 en 50 jaar. Bij elke consultatie rond anticonceptie zal men de checklist in het EMD raadplegen en samen met de patiënt overlopen. Hierbij is het tevens van belang om op en systematische manier de gegevens in het EMD te noteren om het nadien makkelijk te kunnen raadplegen en te vergelijken.

Resultaten:

Het praktijk verbeterend project rond anticonceptie, vooral gericht op het correct voorschrijven van combinatiepreparaten bij vrouwen tussen de leeftijdscategorie van 15-50 in duo praktijk heeft een significante daling van 11,2% bereikt in het voorschrijven van derde generatiepillen bij risicopatiënten. Men heeft na de implementatie van de checklist bewust ook geen combinatie preparaten van tweede generatie of andere klasse voorgeschreven bij vrouwen met een gekende risicofactor die opgelijst staat in de checklist.

Met behulp van de geïmplementeerde checklist hebben we een significante stijging van bloeddruk registratie (van 18%) in het elektronisch medisch dossier bereikt. Op vlak van bmi registratie en bloedonderzoek is er niet veel veranderd, wegens jonge leeftijd en blanco voorgeschiedenis/ anamnese. Door de geïmplementeerde checklist zijn er meer gegevens opgenomen in het patiëntendossier.

Inhoudstafel

1. Dankwoord....**1**
2. Abstract....**2**
3. Inhoudstafel....**4**
4. Inleiding:....**5**
5. Methode....**6**
   5.1 Keuze van een onderwerp....**6**
   5.2 Literatuur....**6**
   5.3 Onderzoeksvragen literatuur....**7**
   5.4 Onderzoeksopzet....**7**
6. Onderzoeksvragen....**8**
7. Doelstelling....**8**
8. Resultaten....**8**
   8.1 Literatuur....**8**
      8.1.1 Wat zijn de absolute contra indicaties bij het voorschrijven van hormonale combinatiepreparaat?....**9**
   8.2 Onderzoek....**12**
      8.2.1 Voormeting....**12**
      8.2.2 Nameting....**17**
9. Bespreking/Conclusie....**26**
10. Referenties literatuur....**28**
11. Bijlagen....**31**

4. Inleiding

Het idee voor dit onderzoek kwam tot stand tijdens mijn 1ste jaar huisartsenopleiding omdat er enerzijds reeds interesse was voor het onderwerp anticonceptie (wegens reeds gevolgde gynaecologie opleiding) en anderzijds omdat er in onze zeer gevarieerde patiëntenpopulatie vaak geconsulteerd werd voor anticonceptie. De keuze voor dit onderzoek komt ook voort uit het feit dat de anticonceptie counseling in onze praktijk chaotisch en niet altijd volledig volgens de richtlijnen verloopt. Een bijkomende vaststelling is dat er geen volledige gegevens met betrekking tot risicofactoren of contra-indicaties, bij het voorschrijven van combinatie preparaten, in het elektronisch medisch dossier (EMD) terug te vinden zijn. De vrouwen worden niet goed geïnformeerd over de risico's gebonden aan het gebruik van hormonale anticonceptiemiddelen met als gevolg dat er velen hierdoor op telefonisch verzoek een voorschrift van een hormonaal combinatiepreparaat blijven vragen en de gevolgen hiervan onderschatten. Ik miste in onze praktijk een overzichtelijke leidraad om een consult vlot en efficiënt te laten verlopen.

Anticonceptie is een zeer breed en belangrijk onderwerp binnen de huisartsgeneeskunde waar er vaak voor geconsulteerd wordt en waarbij de arts met behulp van zijn deskundigheid de geschikte anticonceptie moet voorschrijven en eventueel opvolgen. Onderzoek heeft uitgewezen dat orale anticonceptie (combinatie methode) veilig en effectief is voor gebruik door de meeste vrouwen met inbegrip van vrouwen die at risk zijn voor seksueel overdraagbare aandoeningen[1]. Voor sommigen daarentegen is het strikt verboden om orale anticonceptie pillen (combinatie methode) te gebruiken wegens voorbeschikkende factoren voor medische aandoeningen[2] . Veel vrouwen weten bijvoorbeeld niet dat er bij een gekende cardiovasculair probleem of bij een erfelijke voorbeschiktheid tot trombose, etc. geen hormonaal combinatiepreparaat mag voorgeschreven worden. Deze risicofactoren staan ook mooi opgesomd en uitgebreid uitgelegd in de grote richtlijnen voor huisartsen (NHG, Domus Medica)[1,2]

De aanleiding tot dit onderzoeksproject is de discrepantie tussen de risicofactoren die beschreven zijn in de richtlijnen rond anticonceptie en het correct toepassen in de praktijk. Ik wil een volledige en overzichtelijke checklist opstellen rond risicofactoren bij het voorschrijven van hormonale combinatiepreparaten en het vervolgens in ons elektronisch medisch dossier implementeren om de anticonceptie counseling vlotter en efficiënter te laten verlopen. Deze studie is een kwaliteitsverbeterend project rond het voorschrijven van anticonceptie in een duo-praktijk, gelegen in stedelijke omgeving in Antwerpen.

We willen in onze praktijk nagaan of zo'n checklist bijdraagt tot een betere praktijkvoering door de implementatie in het elektronisch medisch dossier (EMD). De gegevens voor de implementatie van de checklist en na implementatie worden achteraf met elkaar vergeleken.

5. Methode

5.1 Keuze van onderwerp

In 2014 heb ik gedurende twee maanden met mijn praktijkopleider gebrainstormd om een onderwerp voor mijn masterproef te kiezen. We zijn vooral op zoek gegaan naar een praktijk verbeterend project. De aanleiding voor deze masterproef was enerzijds mijn interesse in gynaecologie/anticonceptie en anderzijds de vele vragen en onzekerheden bij het correct voorschrijven van anticonceptie. Als beginnende Haio is me opgevallen dat er in het elektronisch medisch dossier geen volledige gegevens met betrekking tot risicofactoren of contra-indicaties, bij het voorschrijven van combinatie preparaten, terug te vinden zijn. De vrouwen worden niet goed geïnformeerd over de risico's gebonden aan het gebruik van hormonale anticonceptiemiddelen. Een volledig en correcte anticonceptie consult zou de drempel voor het voorschrijven van pil verhogen en daarmee dus ook medische fouten kunnen voorkomen.

5.2 Literatuur

Onderwerp: Studie naar de outcome van pilconsult na implementatie van checklist in het elektronisch medisch dossier met betrekking tot risicofactoren bij het voorschrijven van anticonceptie (hormonaal combinatiepreparaat).

Onze drie gestelde onderzoeksvragen hebben vooral betrekking op de outcome of resultaat na implementatie van de checklist. Voor dit onderzoek is het van belang om na te gaan wat de absolute contra-indicaties zijn bij het voorschrijven van een combinatie preparaat bij vrouwen tussen 15 en 50 jaar. Het is ook van belang om na te gaan wat de andere mogelijkheden zijn bij een tegenindicatie voor een hormonaal combinatiepreparaat (anticonceptie).

In eerste fase werd een verkennende studie gedaan volgens het waterval-principe. De quaternaire bronnen werden geraadpleegd. Er kwamen enkele grote richtlijnen aan bod die geselecteerd werden voor onze litteratuuronderzoek: De richtlijn anticonceptie van Domus Medica en de standaarden van het Nederlandse Huisartsen Genootschap werden geraadpleegd. De Domus medica aanbeveling wordt als nationale basis-richtlijn genomen. Er werd ook gezocht binnen tertiaire bronnen (Cebam, Minerva Farmaka) en secundaire bronnen (Pubmed). De volgende Mesh-zoektermen werden gebruikt:

- absolute contraindications AND oral contraceptives
- migraine with aura AND oral contraceptives
- smoking AND oral contraceptives
- diabetes AND oral contraceptives
- cardiovasculair risk AND oral contraceptives
- dislipidemia AND oral contraceptives
- liver disease AND oral contraceptives
- interaction AND oral contraceptives
- cancer AND oral contraceptives
- trombophilia AND oral contraception

Ook in de databank van het ICHO (Interuniversitair centrum voor huisartsopleiding) werd er gekeken naar masterproeven.

De laatste literatuurstudie dateert van 2014: implementatie van de richtlijn anticonceptie in de praktijk: een kwaliteitsverbeterend project van Dr. Netrebko. Mijn thesis is het vervolg hierop aangezien er in de uitgebreide studie van Dr. Netrebko vooral onderzoek is gedaan naar de barrières en implementatiemethoden van richtlijnen. Mijn onderzoek richt zich vooral op verandering van voorschrijfgedrag van anticonceptie in ons elektronisch medisch dossier (EMD).

5.3 Onderzoeksvragen literatuur

- Welke absolute contra indicaties zijn er bij het voorschrijven van anticonceptie bij vrouwen tussen 15 en 50 jaar?
- Indien een combinatiepreparaat tegenaangewezen is, wat is dan een betere optie als anticonceptie middel?

5.4 Onderzoeksopzet

In ons elektronisch medisch dossier, Care Connect, wordt eerst een lijst gemaakt van de nulmetingen/ voormeting door volgende filters in te voeren: vrouwen, leeftijd groter of gelijk aan 15 jaar, leeftijd kleiner of gelijk aan 50 jaar, vanaf 1 oktober 2014 tot 31 september 2015. Er wordt een lijst van 38 patiënten bekomen. 7 van de 38 patiënten hebben een GMD. Bij het verzamelen van de parameters merken we op dat er een aantal patiënten zijn die slechts eenmalig een consultatie gehad hebben en andere die regelmatig op consultatie geweest zijn en vervolgens niet meer geconsulteerd hebben. Dit zou erop kunnen wijzen dat ze een gynaecoloog of andere huisarts raadplegen.

Zes maanden na implementatie van de anticonceptie checklist in ons EMD heb ik terug een lijst opgesteld van de nametingen door volgende filters in CareConnect in te voeren: vrouwen, leeftijd groter of gelijk aan 15 jaar, leeftijd kleiner of gelijk aan 50 jaar, vanaf 1 oktober 2015 t.e.m. maart 2016. Dit leverde mij 54 patiënten op. 15 van de 54 vrouwen hebben een globaal medisch dossier (GMD).

Per patiënt wordt het elektronisch medisch dossier geopend en er wordt nagegaan of de belangrijke parameters of gegevens, die nodig zijn om risico inschatting te maken bij het voorschrijven van een anticonceptie (combinatiepreparaat), vermeld zijn. Het is van belang om na te gaan of de volgende parameters in het elektronisch dossier (EMD) genoteerd zijn: bloeddruk, bmi, soort anticonceptie, ziekte of risicofactor op een aandoening. In bloed dient lipidenprofiel, de werking van de schildklier en glycemiewaarde nagekeken te worden.

6. Onderzoeksvragen

1. Verloopt de anticonceptie counseling in onze praktijk volgens de richtlijnen en vindt men alle nodige informatie terug in het EMD?
2. Is het toepassen van een screeningschecklist rond risicofactoren bij het opstarten van een oestro-progestageen anticonceptiemiddel mogelijk en gebruiksvriendelijk binnen onze praktijk?
3. Wat is de outcome van een volledig anticonceptieconsult 6 maanden na implementatie van de screeningschecklist en een correct registratie van gegevens/ informatie in het EMD? Volledig anticonceptieconsult houdt in: noteren/opvolgen van contra-indicaties of risicofactoren, juiste keuze van anticonceptie en het correct registreren/opvolgen van vrouwen met risicofactoren onder anticonceptie.

7. Doelstelling

Deze masterproef heeft tot doel de haio (huisarts in opleiding) en praktijkopleider te ondersteunen bij correct voorschrijfbeleid van hormonale anticonceptie. De checklist zal in het EMD geïmplementeerd worden. De vrouwen tussen 15 en 50 jaar zullen door middel van deze checklist gescreend worden op risicofactoren.

8. Resultaten

8.1 Literatuur

Hormonaal combinatiepreparaten (anticonceptie) bevatten een combinatie van oestrogenen en progestagenen. Ze worden op basis van hun werking ingedeeld in verschillende 'generaties'. Het progestageen bepaalt de anticonceptieve werking terwijl de oestrogeen voornamelijk voor cycluscontrole dient. Het oestrogeen is vrijwel altijd ethinyl oestradiol (EE), het progestageen is anders per pil. De eerste generatie anticonceptie wordt gekarakteriseerd door relatief hoog risico op veneuze trombo embolie door de zeer hoge dosis oestrogeen in deze pillen (50 mcg EE)[1,2,6].

Het risico op veneuze trombo embolie bij de tweede generatiepillen (20-35 mcg EE) ligt lager dan bij de eerste generatiepillen maar het progestageen levonorgestrel, of norethisteron verhoogt de LDL (low-density lipoprotein) en verlaagt de HDL (high density lipoprotein) met een hogere cardiovasculaire risico als gevolg. De pil met norgestimaat heeft minder androgeen karakter en wordt zowel als een tweede-of derde generatiepil beschouwd. Het wordt gedeeltelijk omgezet naar levonorgestrel. De derde generatie pillen bevatten progestageen met minder androgene karakter (desogestrel of gestodeen). Ze hebben een gunstiger effect op LDL en HDL maar het risico op veneuze trombo embolie (vte) ligt hoger [1,2,6].

De anticonceptiepillen met progestageen diënogest, chloormadinon acetaat, cyproteronacetaat, drospirenon of nomegestrol behoren niet tot deze drie klasses. In een groot Deens cohortonderzoek gaven deze progestagenen hogere risico's, vooral in het eerste gebruiksjaar. Na het eerste jaar daalde het risico maar bleef toch significant hoger [3,4].

Oestrogenen zijn voornamelijk verantwoordelijk voor de trombose neiging terwijl de androgene progestagenen dit effect voor een deel ongedaan maken. De progestagenen met minder androgene werking zoals de desogestrel en gestodeen hebben weinig effect op het trombogene karakter van oestrogeen met als gevolg dat netto oestrogeen effect hoger ligt dan bij de tweede-generatiepillen. De hormonen oestrogenen en progestagenen die per os worden toegediend beïnvloeden in de lever de stolling [6].

Vanuit de grote Deense cohortstudie is gebleken dat gebruikers van combinatiepillen met levenorgestrel in vergelijking met niet gebruikers een drievoudig verhoogd risico hebben op een veneuze trombo-embolie (RR 2,9 95% BI van 2,2 tot 3,8). Vrouwen die orale anticonceptie met desogestrel, gestodeen en drospirenon gebruikten, hadden een zesvoudig verhoogd risico op veneuze trombo embolie (desogestrel RR 6,6 95% BI van 5,6 tot 7,8. Gestodeen RR 6,2 95% BI van 5,6 tot 7,0 en Drospirenon RR 6,4 95% BI 5,4 tot 7,5. [1,7,8]. De meta-analyse van Schurks heeft aangetoond dat vrouwen die combinatiepillen gebruiken een verhoogd risico hebben op ischemisch cerebrovasculair incident (OR 7,02 95% BI 1,51-32,68). Uit analyse van het onderzoek van de Royal College of General Practitioners bleek het risico op acuut myocard infarct bij pilgebruiksters (combinatiepreparaat) 1,8 te zijn (95% BI: 0,9-3,6) [7,8]

Uit de Amerikaanse Food and Drug Administration studie is gebleken dat de hormonale pleister, Evra (met 0,75 mg EE en 6 mg norelgestromin) tweemaal meer kans geeft op diep veneuze trombose dan de orale anticonceptie met norgestimaat. [1,2]. Ook de vaginale ring (Nuvaring) verhoogt de kans op trombo-embolie[10]

In een Deense cohortstudie is aangetoond dat het risico op diep veneuze trombose met intra-uteriene device (IUD), de subcutane implantaat en orale progestagenen (progestagene minipil) niet toeneemt ten opzichte van vrouwen die geen anticonceptie gebruiken [11,12]. De injecteerbare progestagenen (prikpil) ligt dit risico tweemaal hoger [13].

Naast veneuze trombo-embolie door orale anticonceptie werd ook onderzoek gedaan naar het voorkomen van borstkanker bij pilgebruiksters. Een case-control studie in Zweden onderzocht het verband tussen anticonceptie gebruik en het ontwikkelen van borstkanker. Deze studie heeft aangetoond dat gebruik van orale contraceptiva op jonge leeftijd (voor 20 jaar of gebruik voor de eerste zwangerschap) hogere risico geeft op premenopauzale borstkanker [9,2]. Het gebruik van orale anticonceptie vermindert het risico op endometrium-en ovariumcarcinoom [1,31]

8.1.1 Wat is de absolute contra indicatie bij het voorschrijven van anticonceptie (combinatiepreparaat)?

Migraine: het gebruik van orale contraceptie (combinatiepreparaten) bij patiënten met migraine met aura wordt altijd afgeraden wegens het risico op ischemisch cerebrovasculair event. POP (progesteron only pil) is daarom de beste optie voor vrouwen met migraine met aura. De studies hebben aangetoond dat er onder de progesteron only pil een significante verbetering merkbaar is op vlak van levenskwaliteit, frequentie en intensiteit van migraine aanval [1,15,16]

Cardiovasculaire risicofactoren: Roken en hypertensie zijn de twee voornaamste risico's voor het ontstaan van cardiovasculaire ziekten.

Roken: Het risico op acuut myocard infarct bij rooksters (>15 sigaretten per dag) is driemaal zo hoog in vergelijking met niet rooksters :RR 4,3 (95% BI: 2,6-6,9). De combinatie orale anticonceptie en roken verhoogt het risico: RR 20,8 (95% BI: 5,2-83,1)(18). Jonge vrouwen die roken hebben ook een hoge risico op ischemisch CVA en veneuze trombose, met een OR van respectievelijk 9,0 (95% BI: 4,22-19,34) en 1,43 (95% BI: 1,28-1,60). Het risico op cva en veneuze trombose lijkt toe te nemen indien vrouwen orale anticonceptie (combinatiepreparaat) combineren met roken [17]. Het is absoluut tegenaangewezen om combinatiepreparaten voor te schrijven bij vrouwen die roken en ouder zijn dan 35 jaar. Men adviseert om POP, IUD of implantaat voor te schrijven [1,2].

Hypertensie: Patiëntes die een hormonaal combinatiepreparaat gebruiken en aan hypertensie lijden, hebben een tienmaal hoger risico om cva te krijgen dan vrouwen zonder pilgebruik en hypertensie. De absolute contra-indicatie voor het voorschrijven van een combinatiepreparaat is een systolische bloeddruk >160 mmHg en een diastolische bloeddruk van > 95 mmHg [1,4,5,31]

BMI: Vrouwen met een BMI ≥ 35 en die combinatiepreparaten gebruiken hebben een hoger risico op acuut myocard infarct en diepveneuze trobose. POP, IUD en of progesteronimplantaat is een alternatief bij obese vrouwen [1,19].

Hyperlipidemie: De combinatie pilgebruik en hyperlipidemie gaf een verhoogd risico op myocardinfarct in vergelijking met niet-pilgebruiksters OR 9,90; 95% BI 1,83-53,53). Een Russische studie heeft aangetoond dat orale anticonceptie de HDL en LDL beïnvloeden [20, 28]

Hartarritmie, hartklepziektes, congenitale hartaandoeningen, pulmonale hypertensie en hartfalen vormen een absolute contra-indicatie voor hormonaal combinatiepreparaten[1,31]

Diabetes: orale combinatiepreparaten worden weinig voorgeschreven bij diabetische vrouwen, vermoedelijk vanwege het vasculaire negatieve effect. Doch hebben veel studies aangetoond dat orale combinatiepreparaten veilig zijn bij vrouwen met goed gereguleerde en ongecompliceerde diabetes mellitus. Het voorschrijven van oestroprogestatieve anticonceptie is absoluut gecontraindiceerd indien diabetes gepaard gaat met cardiovasculaire risicofactoren, cardiovasculaire ziektes of microvasculaire complicaties als diabetische nefropathie met proteinurie en glycosurie of actieve proliferatieve retinopathie [20,2].

Leveraandoeningen: Het is absoluut tegenaangewezen om combinatepreparaten voor te schrijven bij vrouwen met acute en chronische hepatitis of patiëntes met cirrose met herhaaldelijk verhoogde transaminasen en cholestase. Levertumoren vormen ook een absolute contra-indicatie voor hormonaal combinatiepreparaten. Een veilige alternatief is een progestageen preparaat [29,30].

Tumoren: hormonaal combinatiepreparaten vormen een absolute contra indicatie voor gynaecologische tumoren en mammacarcinoom. Draagsters van BRCA1 gen hebben geen verhoogd risico maar bij BRCA2 draagsters daarentegen is er een verhoogd risico [9,30]

Stollingsziekte: Vrouwen met een erfelijke en niet erfelijke trombofilie mogen absoluut geen hormonaal combinate preparaten gebruiken. Bij erfelijke trombofilie is er sprake van een tekort aan één van de eiwitten die de bloedstolling remmen (antitrombine, protein S, protein C, factor V leiden en protrombine mutatie). Er is maar één niet erfelijke variant van trombofilie, met name antifosfolipidensyndroom. [2, 26,30]

Systeemaandoening: vrouwen met systemische lupus erythematosus (SLE) hebben een hoog risico om cerebrovasculair accident, veneuze trombose of een infarct door te maken [1,27],30

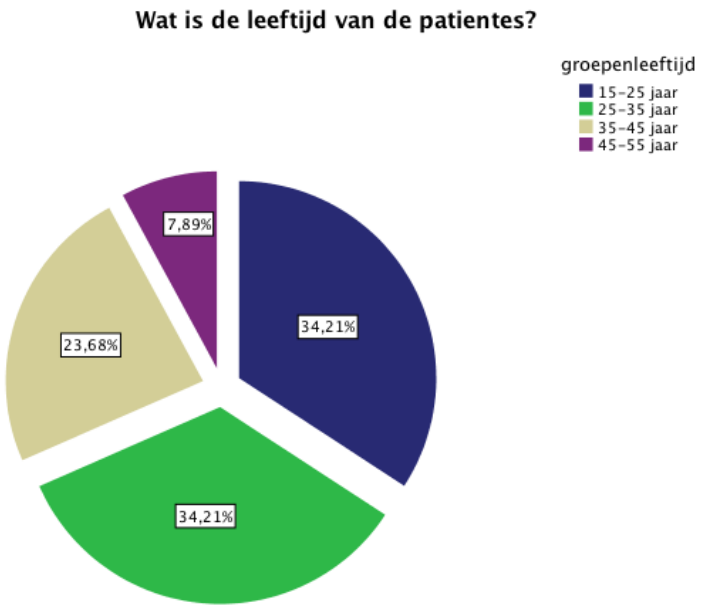
Medicatie: Bij het voorschrijven van hormonale anticonceptie dient de huisarts of de gynaecoloog altijd rekening te houden met mogelijke interacties met andere medicatie. Vanuit verschillende studies is reeds bewezen dat interacties zich nagenoeg alleen voordoen bij geneesmiddelen die leverenzyminductie veroorzaken. Anti-epileptica (fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital en primidon), rifampicine, antiretrovirale medicatie en Sint-Janskruid (hypericum) behoren tot de geneesmidelen die leverenzyminductie veroorzaken [1,2,29]

Indien het gebruiksduur van leverenzyminducerende medicatie korter dan 2 maanden is, wordt er geadviseerd om ethynyloestradiol tot minstens 30ug op te hogen, een barrieremethode te gebruiken en het pilvrije interval in te korten tot 4 dagen. Bij gebruiksduur van meer dan 2 maanden is het aangewezen om een andere anticonceptiemethode te starten. Een hormoonspiraal,, koperspiraal of prikpil is een alternatief voor vrouwen die leverenzyminducerende geneesmiddelen gebruiken [1,2,29]

8.2 Onderzoek

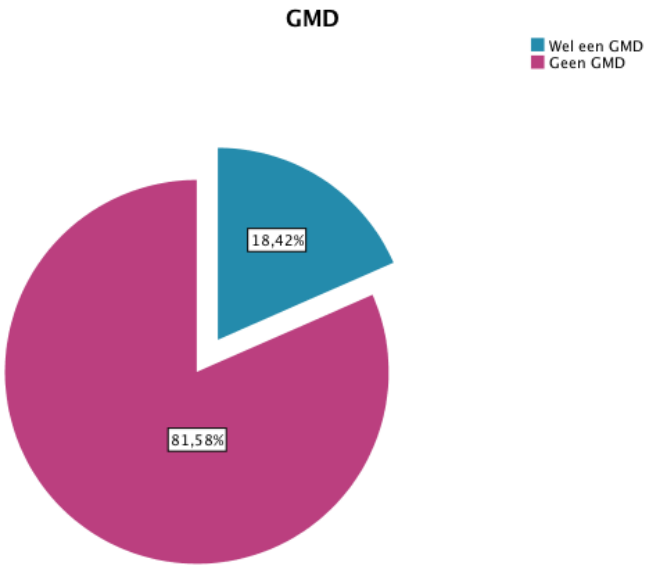
8.2.1 Voormeting

Voor de voormeting wordt er een lijst opgesteld van vrouwen tussen 15 en 50 jaar die zich bij ons hebben aangemeld vanaf 1 oktober 2014 t.e.m. 31 september 2015. De lijst getrokken uit onze elektronisch medisch dossier (EMD) CareConnect bevat volgende gegevens: leeftijd, GMD, BMI, BD, labo gegevens, risicofactoren en soort anticonceptiemiddel. De lijst bevat 38 patiënten en hiervan zijn er 7 met een global medisch dossier (GMD). Met de voormeting willen we nagaan of er bij de meeste patiënten voldoende gegevens beschikbaar zijn in het elektronisch medisch dossier.



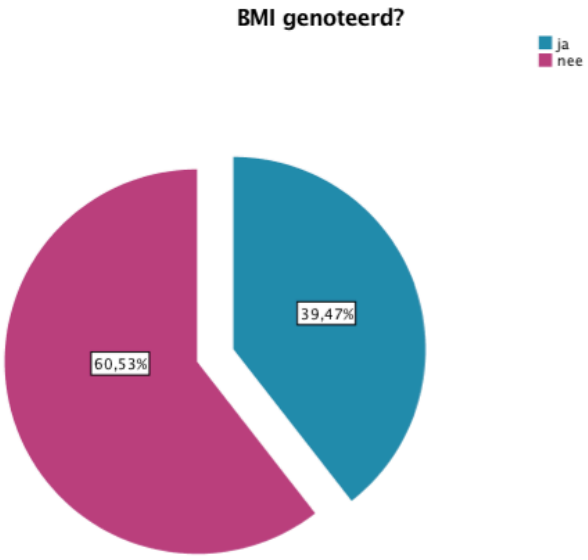
Grafiek 1: voormeting, leeftijd patiëntes

In grafiek 1 zien we dat 34% van de vrouwen in groep 1 (voormeting) een leeftijd heeft die tussen de 15 en 35 jaar ligt. Vrouwen die tussen 35 en 45 jaar oud zijn komen minder vaak op consultatie bij de huisarts. Vrouwen in de categorie 4 (45-55 jaar) consulteren zelden voor anticonceptie.



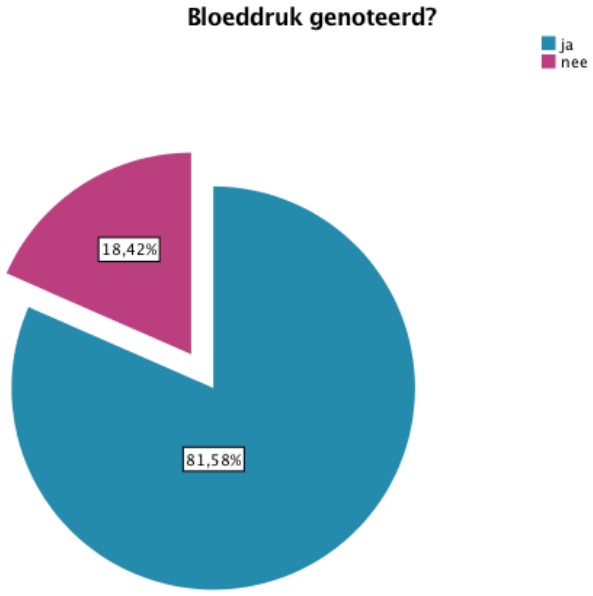
Figuur 2: voormeting, hoeveel patiënten hebben een GMD?

In Figuur 2 zien we dat 18,4% van de patiëntes een globaal medisch dossier (GMD) heeft. Onderscheid maken tussen patiënten die wel of geen GMD hebben geeft ons een idee of de persoon een vaste patiënt is van de praktijk en of we haar ook kunnen opvolgen voor de studie. 1,5 jaar geleden maakten we gebruik van elektronisch medisch dossier SosoeMe en het vergde veel meer werk om GMD te vernieuwen of aan te vragen bij de meeste patiënten, dit ook omdat de meesten het volledig bedrag ook niet konden betalen.



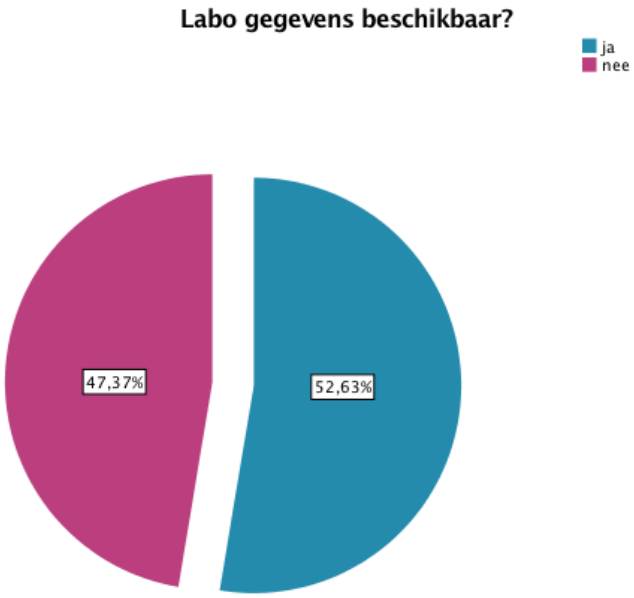
Grafiek 3: voormeting, vindt men de BMI altijd terug in het EMD?

Bij 15 van de 38 vrouwen vindt men in het EMD gegevens terug over gewicht, lengte en dus BMI. Over de resterende 23 patiëntes vindt men niets terug of zijn de gegevens over lengte, gewicht of BMI niet betrouwbaar omdat ze recent nog niet bijgewerkt zijn. Dit is omdat er bij jonge, slanke meisjes niet altijd standaard naar de lengte en gewicht gevraagd wordt.



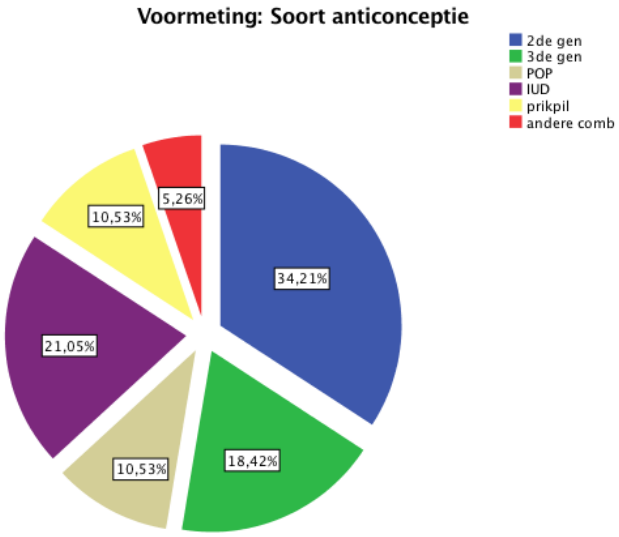
Grafiek 4: voormeting, vindt men gegevens terug over de bloeddruk?

Men kan uit de grafiek afleiden dat er in 81,58% van de gevallen (31 van de 38 patiënten) de bloeddruk terug te vinden is in het EMD.



Grafiek 5: voormeting, is er reeds een bloedonderzoek gebeurd?

Bij 20 vrouwen (52,63%) vond ik een recente bloedonderzoek terug met lipidenprofiel en TSH bepaling. Bij de resterende 18 patiëntes was bloedname niet volledig, niet recent of onnodig wegens de jonge leeftijd en blanco voorgeschiedenis/ geen risicofactoren.



Grafiek 6: voormeting, soort anticonceptiemiddel

In groep 1 (voormeting) zien we dat 34% van de vrouwen (13 vrouwen) een combinatiepreparaat uit de 2de generatie gebruikt en 18% (6 vrouwen) uit de 3de generatie. 5,26% van de patiënten (2 vrouwen) neemt een combinatiepreparaat die niet tot de eerste drie klassen behoort. Deze bevat een progestageen dat risico op trombo-embolie verhoogt. We willen enerzijds nagaan of er bij de gebruiksters van de 3de generatie pillen en de andere combinatiemiddelen risicofactoren zijn waar er geen rekening mee gehouden werd en anderzijds willen we weten of de arts een andere anticonceptiemiddel als POP, IUD en prikpil heeft voorgeschreven omwille van hoge risico op trombo-embolie.

		Aantal risicofactoren			
		0 risico fact.	1 risico fact.	2 risico fact.	Totaal
AC	3de gen	2 (42,8%)	3 (42,8%)	2 (14,2%)	7
	Andere	1 (50%)	0	1 (50%)	2
Total		3	3	3	9

Tabel 1: voormeting, aantal risico elementen bij vrouwen die 3de generatie pil gebruiken of andere combinatiepreparaat

In tabel 1 zien we dat 42,8% van de vrouwen die een 3de generatiepreparaat gebruikt, gekend is met een risicofactor en 28,5% van de vrouwen heeft 2 risicofactoren. 1 van de twee patiënten die een andere combinatiepreparaat gebruikt heeft ook 2 risicofactoren

die aanleiding kunnen geven tot veneuze trombo embolie (vte). We zien dat er bij 5 van de 9 vrouwen minstens 1 risicofactor aanwezig is en met andere woorden tegenaangewezen is om hier combinatiepreparaten voor te schrijven. We spreken van risicofactoren als er sprake is van hypertensie (systolisch ≥160 mmHg en of diastolisch ≥ 95 mmHg is) obesitas (bmi ≥35) hyperlipidemie (≥160), leverenzymstoornis, diabetes met complicatie(-s), migraine met aura, stollingsstoornis en of andere cardiovasculaire of gynaecologische risicofactoren.

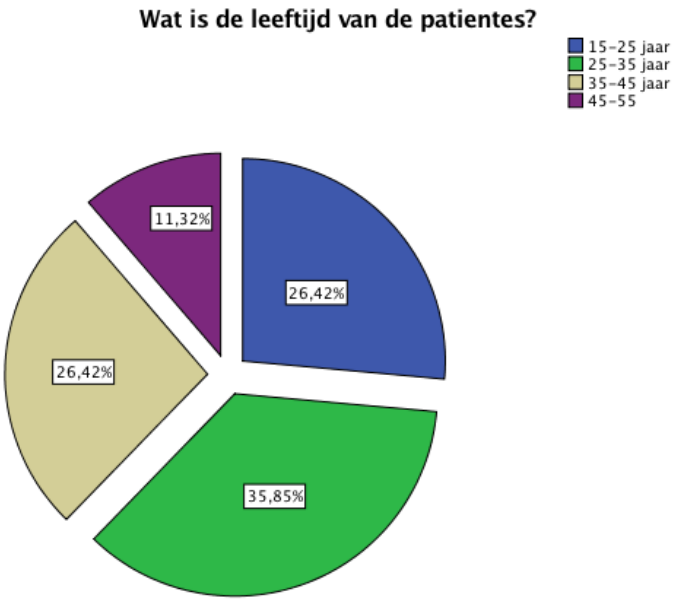
		Aantal risicofactoren			
		0 risico fact.	1 risico fact	2 risico fact	Totaal
AC	**2de gen**	12	**1**	**0**	13
	3de gen	2	**3**	**2**	7
	POP	4	**0**	**0**	4
	IUD	7	**1**	**0**	8
	prikpil	4	**0**	**0**	4
	andere	1	0	**1**	2
Totaal		30	5	3	38

Tabel 2: voormeting: verband risicofactoren en voorgeschreven anticonceptie middel

In tabel 2 zien we absoluut geen verband tussen voorgeschreven anticonceptiemiddel (POP, IUD, prikpil) en het voorkomen van risicofactoren. Bij het voorschrijven van anticonceptie werd er met andere woorden geen rekening gehouden met al reeds bestaande risicofactoren.

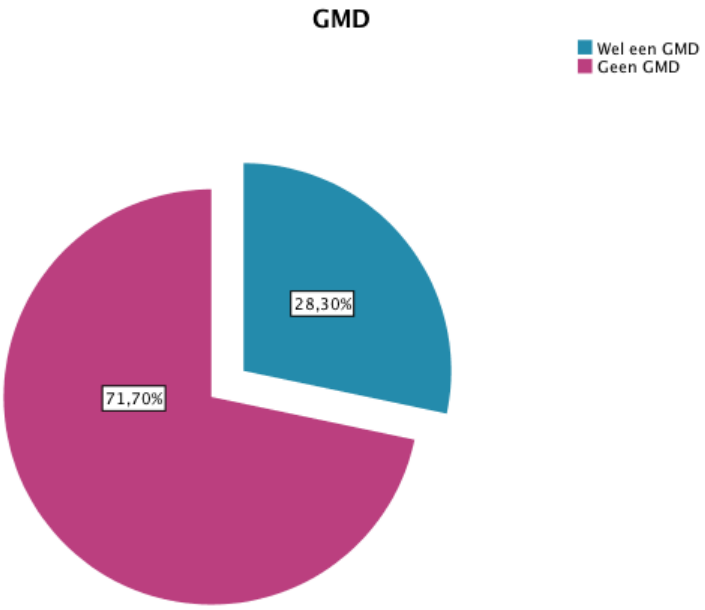
8.2.2 Nameting

Voor de nameting stellen we weer een lijst op van vrouwen tussen 15 en 50 jaar voor de periode van 1 oktober 2015 tot en met eind maart 2016. De zoekopdracht levert mij 53 patiëntes op waarvan 15 met een global medisch dossier (GMD). Ook hier gaan we trachten de verschillende variabelen (risicofactoren) in ons elektronisch medisch dossier te verzamelen. We trachten na te gaan of er verband is tussen de verzamelde gegevens en de geïmplementeerde checklist.



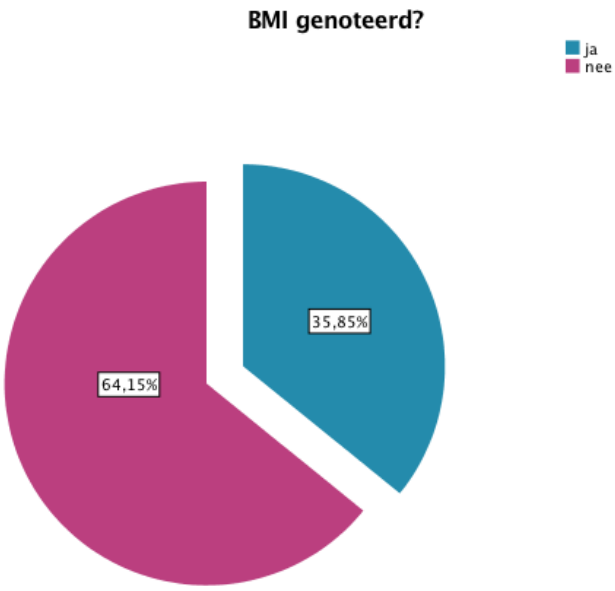
Grafiek 7: nameting, leeftijd van de patiëntes

De verdeling in leeftijdsgroepen bij groep 2 (nameting) verschilt niet veel van de verdeling in groep 1 (voormeting). Ook hier consulteren de vrouwen weinig voor anticonceptie indien ze de leeftijd 45-55 jaar bereikt hebben. Vrouwen tussen 15 en 45 jaar komen vaak langs voor anticonceptie.



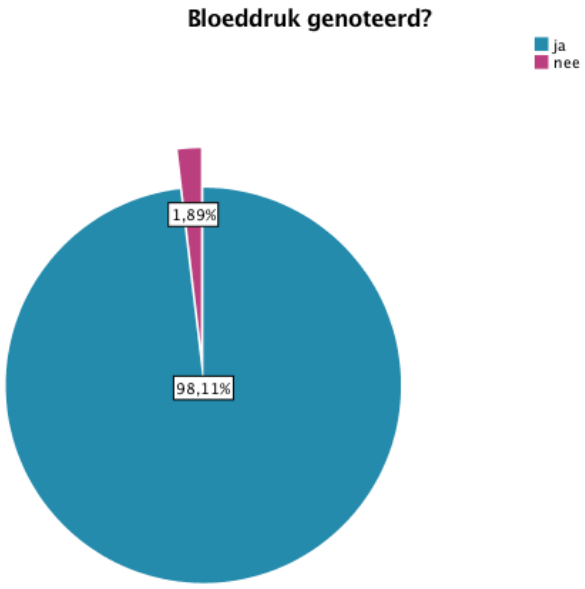
Grafiek 8: nameting, hoeveel patiënten hebben een GMD?

We zien hier dat er 10% meer vrouwen een GMD heeft dan in groep 1 (voormeting). Sinds enkele maanden zijn we gestart met een nieuw elektronisch medisch dossier, Careconnect. Hiermee hebben we een betere overzicht over de GMD "status". We trachten met andere woorden bij alle chronische patiënten de GMD te verlengen om de opvolging te vergemakkelijken. De resterende 71,7% is sinds het gebruik van nieuwe EMD programma niet langsgeweest of maar 1 maal aangemeld voor een anticonceptie consult.



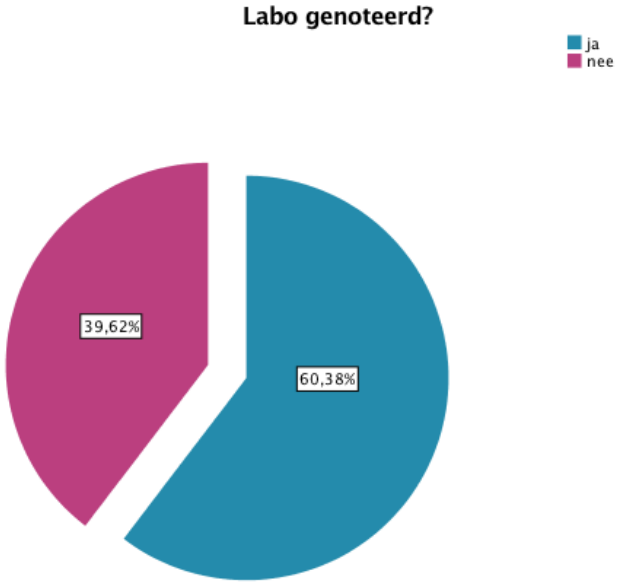
Grafiek 9: nameting, vindt men de BMI altijd terug in het EMD?

In tegenstelling tot de voormeting heeft men na de implementatie van de checklist ongeveer 4% minder BMI gegevens in het EMD geregistreerd. Bij slanke en jonge vrouwen registreer ik zelden de lengte en gewicht in het elektronisch medisch dossier aangezien dat geen extra informatie oplevert bij een risicobepaling om een anticonceptie op te starten.



Grafiek 10: nameting, hoeveel gegevens over bloeddruk in het EMD?

Na implementatie van de checklist zien we dat er bij bijna alle vrouwen de bloeddruk gemeten werd. Er is een toename van 18% in tegenstelling tot de voormeting zonder checklist.



Grafiek 11: nameting, is er reeds een bloedonderzoek gebeurd?

Er is 8% meer labo onderzoeken gebeurd in groep 2 dan bij groep 1.

		0 risico factoren	1 risico factor	Totaal
AC	1 ste gen	1	0	1
	2de gen	22	0	22
	3de gen	12	1	13
	POP	2	1	3
	IUD	5	1	6
	prikpil	4	0	4
	andere	4	0	4
Totaal		50	3	53

Tabel 3: nameting

		AC						
		1ste gen	2de gen	3de gen	POP	IUD	prikpil	andere	Totaal
groep	1	0	13	7	4	8	4	2	38
	%	0%	34,2%	18,4%	10,5%	21%	10,5%	5,3%	100%
	2	1	22	13	3	6	4	4	53
	%	1,9%	41,5%	24,5%	5,6%	11,3	7,5	7,5	100%
Totaal		1	35	20	7	14	8	6	91

Wat is de outcome van een volledig anticonceptie consult 6 maanden na implementatie van een checklist? We zien dat er geen verschil is in het aantal voorgeschreven anticonceptiemiddelen tussen de twee groepen. Om na te gaan of er een verband is tussen de voorgestelde anticonceptie en het al dan niet toepassen/ gebruiken van de checklist (de twee variabelen), zullen we de chi-kwadraat toets toepassen. Met de chi-kwadraat toets kunnen we zien of een behaald verschil wel significant is. Een waargenomen effect of correlatie wordt significant genoemd als het onaannemelijk lijkt dat het effect of de correlatie op toeval berust.

Tabel 4: de twee groepen met elkaar vergelijken.

Chi-kwadraat toets

	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)
Pearson Chi-Square	3,841[a]	6	,698

Tabel 5: nameting, chi-kwadraat toets

Is er een (statistisch) verband tussen de twee variabelen?
Er zijn twee mogelijkheden:

- Er is een samenhang
- Beide variabelen zijn onafhankelijk van elkaar (er is dus geen verband/ samenhang).

We stellen voorlopig de nulhypothese op. H_0: We nemen aan dat er geen verband is tussen de twee variabelen. We gaan uit van bepaalde betrouwbaarheid. In de statistiek kiest men meestal 95%. Dat betekent dat men voor 95% betrouwbaar kan zeggen dat wat men vindt ook klopt! Dus 5% is onbetrouwbaar. De waarde 0,698 of 69,8% ligt boven de 5%. Met gaat met andere woorden de nulhypothese niet verwerpen. Er is geen verband tussen de twee variabelen.

MAAR wij hebben hier enkel gekeken naar het verschil in aantal voorgeschreven anticonceptiemiddelen tussen de twee groepen zonder rekening te houden met de achterliggende risicofactoren binnen elke subgroup. Als we nu naar tabel 4, derde kolom kijken (3de generatie pil), dan zien we dat er (in groep 1) bij 5 van de 7 gevallen minstens 1 of 2 risicofactoren aanwezig zijn. Dat is gelijk aan 13,1%. Als we nu naar groep 2 kijken, dan zien we dat er bij 1 van de 13 patiënten 1 risicofactor in het EMD beschreven is. Dat komt dus overeen met 1,9%, een daling van 11,2% in het voorschrijven van 3de generatie pillen bij vrouwen met minstens 1 risicofactor.

Als we nu de Chi-kwadraat toets voor de twee variabelen toepassen dan bekomen we volgende resultaat:

Chi-kwadraat toets

	Value	Asymptotic Significance (2-sided)
Pearson Chi-Square	4.5652	.032627

Tabel 6: chi-kwadraat toets

De nulhypothese H_0 wordt hier verworpen aangezien de resultaat kleiner dan 5% is, namelijk 3,26%. **Dus er is significant verschil tussen groep 1 en groep 2 bij het voorschrijven van 3de generatiepil.**

Laten we naar de andere kolommen van tabel 4 kijken.

- Kolom 1: in groep 2 is er 1 maal een eerste generatiepil voorgeschreven. Hier was er geen sprake van een gekende risicofactor. Soms wordt er geopteerd voor een eerste generatiepil indien de tweede en derde generatiepillen falen.
- Kolom 2: In groep 1 is er 1 maal een tweede gerenatiepil voorgeschreven bij patiënte met een gekende risicofactor. In groep twee werd daar wel rekening mee gehouden. Dus we zien hier verschil tussen beide groepen.
- Kolom 4, 5 en 6: Er is geen verschil in het voorschrijfgedrag bij progestagenen. Dus de drie kolommen kunnen we niet met elkaar vergelijken.
- Kolom 7: in groep 1 zien we dat er 1 maal een combinatiepreparaat voorgeschreven is geweest bij een patiënte met een risicofactor. In groep 2 is men hier voorzichtig geweest. Men kan met andere woorden aannemen dat er in groep 2 rekening werd gehouden met de checklist.

We willen ook nagaan of er een statistisch verband is tussen het gebruik van een geïmplemnteerde checklist en de drie verzamelde varaiabelen (bloeddruk, bmi en labogegevens).

1) BMI

		groep		
		1	2	Totaal
BMI genoteerd?	1	15	19	34
	0	23	34	57
Totaal		38	53	91

Tabel 7: voor en nameting, BMI

Chi-kwadraat toets

	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)
Pearson Chi-Square	,124[a]	1	**,724**

Tabel 8: chi-kwadraat toets

De nulhypothese wordt hier niet verworpen. De uitkomst is niet statistisch significant.

2) BD

		groep		
		1	2	Totaal
BD genoteerd?	1	31	52	83
	0	7	1	8
Totaal		38	53	91

Tabel 9: voor-en nameting, BD

Chi-kwadraat toets

	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)
Pearson Chi-Square	7,546[a]	1	**,006**

Tabel 10: chi-kwadraat toets

Hier wordt de nulhypothese wel verworpen. Er zijn statistisch meer bloeddruk notities in groep 2 in het EMD dan in groep 1.

3) Labo

		groep		
		1	2	Totaal
LDL genoteerd?	1	20	32	52
	0	18	21	39
Totaal		38	53	91

Tabel 11: voor en nameting, laboonderzoek

Chi-kwadraat toets

	Value	df	Asymptotic Significance (2-sided)
Pearson Chi-Square	,542[a]	1	**,462**

Tabel 12: chi-kwadraat toets

De nulhypothese wordt niet verworpen. Er is geen verschil tussen de twee groepen. Zowel voor als na de implementatie van de checklist is er op vlak van bloednames niet veel veranderd.

9. Bespreking/ Conclusie

Het praktijk verbeterend project rond anticonceptie, vooral gericht op het correct voorschrijven van combinatiepreparaten bij vrouwen tussen de leeftijdscategorie van 15-50 in duo praktijk heeft een significante daling van 11,2% bereikt in het voorschrijven van derde generatiepillen bij risicopatiënten. Men heeft na de implementatie van de checklist bewust ook geen combinatie preparaten van tweede generatie of andere klasse voorgeschreven bij vrouwen met een gekende risicofactor dat opgelijst staat in de checklist.

Bij een contra-indicatie voor een hormonaal combinatiepreparaat kan men opteren voor een intra-uteriene device (IUD), de subcutane implantaat en/ of orale progestagenen (progestagene minipil). Voor de injecteerbare progestagenen (prikpil) ligt het risico op diep veneuze trombose tweemaal hoger [13].

Met behulp van de geïmplementeerde checklist hebben we significante stijging van bloeddruk registratie (van 18%) in het elektronisch medisch dossier bereikt. Op vlak van bmi registratie en bloedonderzoek is er niet veel veranderd, wegens jonge leeftijd en blanco voorgeschiedenis/ anamnese.

Door de geïmplementeerde checklist zijn er meer gegevens opgenomen in het patiëntendossier. Hoe meer resultaten in het EMD geïntegreerd worden, hoe beter het voorschrijfgedrag van een huisarts wordt. Uiteraard blijft het belangrijk dat een arts genoeg informatie bezit rond anticonceptie en hieromtrent up to date blijft.

Een arts kan altijd van een richtlijn afwijken. Hier spelen arts gebonden factoren, patiënt gebonden factoren of omgevingsfactoren een rol.

Er zijn altijd struikelblokken bij het gebruik van richtlijnen. Implementatie van een richtlijn is niet altijd makkelijk en vraagt een grote inspanning. De arts moet voldoende aandacht besteden aan het correct opstellen van een overzichtelijke checklist. Een goede praktijkorganisatie en een goed ondersteund EMD programma zijn vereist om de implementatie van een richtlijn probleemloos te laten verlopen. [32,33,34]

Naast de inbouw van een checklist in het elektronisch medisch dossier zou een beslissingsondersteunend systeem op basis van een richtlijn ons nog een stap dichter kunnen brengen bij het correct voorschrijven van anticonceptie. Met behulp van beslissingsondersteunend systeem zouden automatische suggesties op het scherm kunnen verschijnen voor behandeling, aanvullend diagnostiek, etc en dat zou

bijvoorbeeld de haio en eventueel de praktijkopleider kunnen helpen bij het correct voorschrijven van anticonceptie. [32,33,34]

In de literatuur zijn er enkele remmende factoren beschreven rond implementatie van een richtlijn. Gebrek aan kennis bij de huisarts vormt een grote hinderpaal om een richtlijn te implementeren. Daarnaast heeft men kunnen aantonen dat het meest vastgestelde barrière, de attitude van een huisarts is. Met name het niet akkoord gaan met de aanbevelingen en in vraag stellen van de evidentie. [32,33]

Patiënt empowerment zou naast implementatie van een richtlijn als een extra hulpmiddel gebruikt kunnen worden om het anticonceptie consult vlotter en efficiënter te laten verlopen. Patiënt empowerment (door middel van informatiefolder en geselecteerde betrouwbare websites) helpt de patiënt om geïnformeerde beslissingen te nemen over anticonceptie.

Men zou de checklist in de toekomst door de haio's laten gebruiken en eventueel zien of er betere resultaten behaald kunnen worden met grotere onderzoekspopulatie.

10. Referenties literatuur

1) L. Peremans, E. Van Leeuwen, N. Delveaux, K. Keppens, H. Yikilkan. Hormonale Anticonceptie, Richtlijn voor goede medische praktijkvoering. 2012.

2) A. Brand, A. Bruinsma, K. V. Groeningen, S. Kalmijn, I. Kardolus, M. Peerden, R. Smeenk, S. D. Swart, M. Kurver, L. Goudswaard. NHG Standaard Anticonceptie. 2011

3) L. Peremans, J. Michiels, P. V. Royen, W. V. Peer. Orale Anticonceptie: Aanbeveling voor goede medische praktijkvoering. Wetenschappelijke Vereniging van Vlaamse Huisartsen vzw. 2002.

4) R. D. Roy. Consesus hormonale contraceptie. KU Leuven. 2008.

5) Stichting Anticonceptie Nederland: Het onafhankelijke aanspreekpunt voor al uw vragen over anticonceptie. 2016

6) M. Ra. Metabolic Effects Of Hormonal ContraceptivesUniversieit Leiden: metabolic effects of hormonal contraceptives. University Of Leiden. 2015; 1-117.

7) C. Armstrong. ACOG Release Guidelines in Hormonal Contraceptives in Women with Coexisting Medical Conditions. Am Fam Physician. 2007; 75(8): 1252-1258.

8) Y. Vinogradova, C. Coupland, J. Hippisley-Cox. Use of combined oral contraceptives and risk of venous thromboembolism: nested case-control studies using the QResearch and CPRPD databases. BMJ 2015;350:h2135.

9) H. Jernström, N. Loman,O.T. Johannson, et al. Impact of teenage oral contraceptive use in a population-based series of early-onset breast cancer cases who have undergone BRCA mutation testing. Eur J Cancer 2005;41(15):2312-20.

10) Combined hormonal Contraception: Clinical Effectiveness Unit. Faculty of Sexual & Reproductive Healthcare Clinical Guidance.2012.

11) O. Lidegaard, L.H. Nielsen, C.W. Skovlund, E. Lokkegaard. Venous Thrombosis in Users of Non-oral Hormonal Contraception: Follow-up study, 2012

12) Risico van veneuze trombo-embolie met progestageen alleen anticonceptiva. folia BCFI. 2014.

13) S. Mantha, R. Karp, V. Raghavan, N. Terrin, K.A. Bauer, J.I. Zwicker. Assessing the risk of venous thromboembolic events in women taking progestin-only contraception: a meta-analysis. BMJ. 2012; 345:e4944.

14) N.K. Tepper, M.K. Whiteman, L.B. Zapata, P.A. Marchbanks, K.M. Curtis. Safety of Hormonal Contraceptives Among Women With Migraine: A systematic review. Contraception. 2016; 7824(16)30051-8.

15) A. Gianni, C. Giulia, F. Bergandi, C. Benedetto. The use of Progestogen-only pill in migraine patients. Expert Review of Neurotherapeutics. 2015; 1473-7175

16) F.A. de Falco, A. de Falco. Migraine with aura: which patients are most at risk of stroke? Neurol Sci. 2015; 36suppl1):S57-S60.

17) M. schürks, P.M. Rist, M. Bigal, et al. Migraine and cardiovascular disease: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2009; 339:3914.

18) P.H. Hannaford, I. Iversen, T. Macfarlane, et al. Mortality among contracep- tive pill users: cohort evidence from royal college of general practitioners' oral contraception study. *BMJ* 2010;340:c927.

19) C. chuang ch, G.A. Chase, D.M. Bensyl, C.S. Weisman. Contraceptive use by diabetic and obese women. *Women's Health Issues* 2005;15:167.

20) P. Gourdy. Diabetes and oral contraception. Best Practice & Research Clinical endocrinology é Metabolism. 2013; 27: 67-76.

21) R.M. Wald, S. Mathew, J.M. Colman. Pregnancy and contraception in young women with congenital heart disease: General considerations. Pediatr Child Health. 2011; 16(4): e25-e29.

22) D. Lockhat, S. Katz. Oral contraceptives and liver disease.

23) L. Siri. Contraception for Women With Medical Problems. Department of Obstetrics and Gynaecology. 6:14.

24) N. Kapp, K.M. Curtis. Hormonal Contraceptive use among women with liver tumors: a systematic review. 2009;80(4): 387-390.

25) N. Kapp, I.B. Tilley. The effects of hormonal contraceptive use among women with viral hepatitis or cirrhosis of the liver: a systematic review. 2009; 80(4): 381-386.

26) D. Blickstein, I. Blickstein. Oral contraception and thrombophilia. Curr Opin Obstet. 2007; 19(4):370-6.

27) K.R. Culwell, K.M. Kurtis. Contraception for women with systemic lupus erythematosus. J. Fam Plann Reprod Health Care. 2013; 39(1):9-11.

28) A. Ginekol. Lipid metabolism in hormonal contraception. 1985;(9):51-4.

29) J.S. Carl, S.P. Weaver. Effect of Antiepileptic Drugs on Oral Contraceptives. American Family Physician. 2008;78(5):634-635.

30) O. Lidegaard, LH. Nielsen, C.W. Skovlund, F.E. Skjeldestad, E. Lokkegaard. Risk of venous thromboembolism from use of oral contraceptives containing different progestogens and oestrogen dose: Danish cohort study. 2011; 343:d6423.

31) A.D. Fehr, A. Mounsey, J.E. Yates, D. Flakes. Cardiovascular Risk of combined Oral contraceptive use. Am Fam Physician. 2012; 8(12):online.

32) R. Foy, A. Walker, G. Penney. Barriers to clinical guidelines. The nee fr concerted actions. Br J Clin Gov 2001; 6(3):167-174.

33) R. Grol. Implementing guidelines in general practice care. Quality in Health Care. 1992; 1: 184-191.

34) R. rol, R. Jones. Twnety years of implementation research. Family Practice 2000; 17: 532-535.

11. Bijlagen

Checklist voor voorschrijvers van anticonceptie (combinatiepreparaten)

Schrijf geen hormonaal combinatiepreparaat voor indien je 1 of meerdere vakjes aanvinkt.		
Neurologisch		migraine met aura?
Cardiovasculair		Recent of doorgemaakte embool? (DVT, LE, CVA, HI, TIA)
		Hartritmestoornissen, kleplijden, hartfalen of angina pectoris?
		Hoge BD? syst >160 en/of diast >90 mmHg?
		Roken + ≥35jaar
		Overgewicht? BMI ≥ 35kg/m2
		Hyperlipidemie? LDL ≥ 160 mg/ dL?
		Familiaal: 1e graads veneuze trombo-embolie <45jaar?
		Familiaal: familiale hypercholesterolemie?
Endocrinologisch		DM met complicaties? (retinopathie, nefropathie, neuropathie)
Gynaecologisch		CIN of cervicale kanker?
		Onverklaarbare vaginale bloedingen?
		< 6w postpartum
		Nu borstkanker of in verleden gehad?
Hepatologisch		Leveradenoom, Levercirrose of leveracarcinoom nu of in VG?
		Acute of chronische hepatitis B of C?
		Cholestase?
		Stollingsziekte? (anti-trombine III, protein C, Proteine S of factor V Leiden, protrombine mutatie, antifosfolipiden syndroom)
		Reumatische aandoening Lupus?
Medicatie		Anti-epileptica, AB (Rifampicine), antiretrovirale middelen, Sint-Janskruid.

UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem
Parking via Drie Eikenstraat 655
Tel +32 3 821 30 00 / Fax +32 3 829 05 20
www.uza.be / BE0874.619.603

Universiteit Antwerpen
ETHISCH COMITE

Prof. dr. K. HENDRICKX
UA
Huisartsgeneeskunde
Universiteitsplein 1
2610 Wilrijk

VOORZITTER
Prof. dr. Patrick Cras

SECRETARIAAT
tel: 03 821 35 44

Het pilconsult binnen onze praktijk na implementatie van een checklist met richtlijnen rond anticonceptie in ons EMD. (manama huisartsgeneeskunde Hager Al Hatawe)

datum	ons kenmerk	contactpersoon
8/06/2015	15/19/203	Annelies Van Looy / Kim Vernimmen ethisch.comite@uza.be

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega,

Het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen en de Universiteit Antwerpen heeft bovenvermelde studie besproken en geeft een gunstig advies dd. 8/06/2015.

De volgende bijlagen werden volgens de ICH-GCP richtlijnen door het Ethisch Comité goedgekeurd:

- CV onderzoeker Al Hatawe Hager
- Protocol versienummer 2 aangepaste versie 22/05/2015

Tenslotte verzoeken wij u ons mee te delen indien een studie niet wordt aangevat, of wanneer ze wordt afgesloten of vroegtijdig onderbroken.

Met vriendelijke groeten,

Prof. dr. P. CRAS
Voorzitter Ethisch Comité

Cc: FAGG - Research & Development Department, Victor Hortaplein 40, bus 40 - 1060 Brussel
Dr. H. AL HATAWE, NVT, Guldensporenstraat 30 - 2140 Borgerhout
Prof. dr. R. REMMEN, UA - Huisartsgeneeskunde, Universiteitsplein 1 - 2610 Wilrijk

UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem
Parking via Drie Eikenstraat 655
Tel +32 3 821 30 00 / Fax +32 3 829 05 20
www.uza.be / BE0874.619.603

Universiteit Antwerpen

Samenstelling Ethisch Comité sinds 16/02/2015

VOORZITTER
Prof. dr. P. Cras

SECRETARIAAT
Tel 03 821 38 97
Tel 03 821 35 44

Voorzitter
Prof. Dr. P. Cras

Leden aanwezig op vergadering van 08/06/2015

Leden	Functie	Geslacht	Aanwezig
BERVOETS An	Dermatoloog	V	☐
BLAUMEISER Bettina	Medisch geneticus	V	☑
COOLS Nathalie	Postdoctoraal Onderzoeker Hematologie	V	☐
CRAS Patrick	Voorzitter EC / Neuroloog	M	☑
DE MEESTER Ingrid (*)	Farmacoloog / Onderzoeker UA	V	☑
DE WINTER Benedicte	Farmacoloog	V	☐
GUISEZ Yves (*)	Bioloog / Onderzoeker UA	M	☐
HUIZING Manon	Oncoloog	V	☐
IEVEN Greet	Ondervoorzitter EC / Klinisch Bioloog	V	☑
LEMMENS Katrien (*)	Farmacoloog / Toegevoegd expert	V	☐
LEMMENS Willem (*)	Filosoof / Onderzoeker UA	M	☐
LUYTEN Leon	Arts in het beheer van gezondheidsgegevens/ Toegevoegd expert	M	☑
MAMPAEY Els	Psychologe	V	☑
MICHIELS Barbara (*)	Huisarts	V	☑
MICHIELSEN Peter	Gastro-enteroloog / Toegevoegd expert	M	☑
MICHIELSENS Inge	Jurist / Toegevoegd expert	V	☐
NORGA Koenraad	Pediater / Toegevoegd expert	M	☐
SMETS Erika	Oftalmoloog	V	☑
STASSIJNS Gaëtane	Fysioloog / Toegevoegd expert	V	☐
STRUYF Filip	Kinesitherapeut / Toegevoegd expert	M	☐
THEUNIS Bea	Apotheker	V	☑
VAN BOGAERT Peter	Docent UA Verpleeg- en Vroedkunde / Toegevoegd expert	M	☑
VAN BORTEL Paulus (*)	Filosoof	M	☐
VAN BROECKHOVEN Christine	Biomedicus / Onderzoeker UA	V	☐
VAN DE WIELE Miranda	Patiëntenbegeleiding	V	☑
VAN DEN EEDE Filip	Psychiater	M	☑
VAN GENECHTEN Nancy	Verpleegkunde	V	☐
VAN POECK Lieven (*)	Medewerker Dep. Onderzoek (CMI) / Onderzoeker UA	M	☐
VAN REEMPTS Patrick	Neonatoloog	M	☑
VANSWEEVELT Thierry	Jurist	M	☐
VERCAUTEREN Marcel	Anesthesist / Toegevoegd expert	M	☐

(*) niet verbonden aan het Universitair Ziekenhuis Antwerpen.

The Ethics Committee states that no individual member of the Ethics Committee who may have an affiliation with the study or sponsor, has voted in the deliberations for this trial.
The Ethics Committee states that it is organised and operates according to the ICH/GCP guidelines, the applicable laws and regulations, and their own written operating procedures.

Interuniversitaire MANAMA-opleiding huisartsgeneeskunde

Studieprotocol

Titel: Het pilconsult binnen onze praktijk na implementatie van een checklist met richtlijnen rond anticonceptie in ons EMD.

Probleemstelling:
Een kritische blik op de huidige anticonceptieconsult is mijn drijfveer voor dit onderzoeksproject.
Het kiezen van anticonceptie is een maatwerk voor elke huisarts! Ik stel vast als haio dat er enerzijds opvallend veel kennis ontbreekt bij de patiënten rond anticonceptiemiddelen en anderzijds door de arts geen goede/ volledige voorlichting gegeven wordt. Tegelijkertijd gebeurt er geen herinschatting op mogelijke risico factoren en is er achteraf onvoldoende opvolging.

Onderzoeksvraag:
1. Verloopt de anticonceptie counseling in onze praktijk volgens de richtlijnen en vindt men alle nodige informatie terug in het EMD?
2. Is het toepassen van een screeningschecklist rond risicofactoren bij het opstarten van een oestroprogestageen anticonceptiemiddel mogelijk en gebruiksvriendelijk binnen onze praktijk?
3. Wat is de outcome van een volledig anticonceptieconsult 6 maanden na implementatie van de screeningschecklist en een correct registratie van gegevens/ ifnromatie in het EMD? Volledig anticonceptieconsult houdt in: noteren/opvolgen van contra-indicaties of risicofactoren, juiste keuze van anticonceptie en het correct registreren/opvolgen van vrouwen met risicofactoren onder anticonceptie.

Onderzoekmethode:
We willen in onze duo praktijk een kwaliteitsverbeterend project beginnen rond anticonceptie, we focussen ons op de combinatiepreparaten. Het doel is de evaluatie van de outcome bij 30-tal vrouwen tussen 15 en 50 jaar (at random) 6 maanden na implementatie van de screeningschecklist in ons EMD (electronisch medisch dossier). Voor de follow up is het voor ons tevens belangrijk om op een systematische en correcte manier de gegevens in het EMD in te voeren.

Voorafgaand hieraan willen we eerst uit het EMD 30-tal vrouwen tussen 15 en 50 jaar registreren (nulmeting): wat staat er genoteerd rond contra-indicaties/ risicofactoren? welke anticonceptiemiddel gebruikt de patiente? Door wie voorgeschreven? Is anticonceptiebeleid veranderd? Zijn er bijwerkingen vermeld? Wat zijn de belangrijke parameters (BMI, bloeddruk), is er recent nog een bloedname gebeurd (leverfunctie, cholesterol)? Wat is de follow up van de voorgeschreven anticonceptivum?

De patiëntengegevens zullen voor en na de implementatie van de checklist met elkaar vergeleken worden. We willen maw nagaan of we door middel van een evidence based anticonceptie checklist betere beleidsresultaten kunnen verkrijgen op langere termijn (outcome) rekening houdend met verschillende factoren (risico-factoren, contra-indicaties, K.O., bloedname, etc.)

De screeningschecklist is het resultaat van een uitgebreide literatuuronderzoek rond risicofactoren en contra-indicaties bij het voorschrijven van oestroprogestageen anticonceptiemiddel bij vrouwen tussen 15 en 50 jaar. Bij elke consultatie rond anticonceptie zal men de checklist in EMD raadplegen en samen met de patiënt overlopen. Hierbij is het tevens van belang om op en systematische manier de gegevens in het EMD te noteren om het nadien makkelijk te kunnen raadplegen en te vergelijken.

Hager Al Hatawe 1e jaar Haio 2014-2015 versienummer 2, 22/05/2015

Rekrutering deelnemers:
Het is een retrospectief onderzoek waarbij er geen aanvullende vragen/ contacten nodig zijn met de personen zelf. We gaan m.a.w. geen vragenlijst noch een informed consent aanbieden aangezien we voor de nulmetingen en follow up geen toestemming kunnen vragen voor gebruik en inzage van gegevens in ons EMD.

Ethische aspecten:
De gegevens voor deze kwaliteitsverbeterend project zullen anoniem verzameld worden (de gegevens zullen gedecodeerd worden).

Deontologische beschouwingen:

Dit kwaliteitsverbeterend project gebeurt binnen onze duo praktijk en zal zich dus enkel beperken tot onze praktijkpopulatie (vrouwen tussen 15 en 50 jaar).

Uitval: -
Resultaatanalyse: De verkregen gegevens van de nulmetingen en van de follow up (6 maanden nadien) zullen geanalyseerd worden door middel van SPSS.

Conclusie:

We willen de outcome van een volledige anticonceptie consult bestuderen na implementatie van een screeningschecklist die we bekomen hebben d.m.v. een uitgebreid literatuur onderzoek over risicofactoren en contra-indicaties bij het voorschrijven van anticonceptie. Correcte/ volledige registratie van informatie/ gegevens in het EMD is tevens van belang voor de follow up.

KU LEUVEN · UNIVERSITEIT GENT · Universiteit Antwerpen · Vrije Universiteit Brussel

VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE EEN ONDERZOEKSPROJECT BIJ DE MENS IN HET KADER VAN DE MASTER-NA-MASTER HUISARTSGENEESKUNDE

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

HET PILCONSULT BINNEN ONZE PRAKTIJK NA IMPLEMENTATIE VAN EEN CHECKLIST MET RICHTLIJNEN ROND ANTICONCEPTIE IN ONS EMD.

2. GEGEVENS VAN DE BEGELEIDENDE EN SUPERVISERENDE ONDERZOEKER(S)

PROMOTOR
- NAAM: KRISTIN HENDRICKX
- FUNCTIE: DOCENT/ PRAKTIJKASSITENT
- UNIVERSITEIT: ANTWERPEN
- FACULTEIT/VAKGROEP: GENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 032652935
- FAX: 032652526
- E-MAIL: KRISTIN.HENDRICKX@UANTWERPEN.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: ROY REMMEN

CO-PROMOTOR GEEN
- NAAM: …
- FUNCTIE: …
- UNIVERSITEIT (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): …
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: …
- TELEFOONNUMMER: …
- FAX: …
- E-MAIL: …
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): …

3. GEGEVENS VAN DE HOOFDONDERZOEKER; HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM: …HAGER AL HATAWE
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: …UNIVERSITEIT ANTWERPEN
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: …0486395435
- E-MAIL: HAGER.ALHATAWE@GMAIL.COM

4. GEGEVENS VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK VAN DE HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: …VAN MALDEREN LUTGART
- ADRES: …MILISSTRAAT 13
- TELEFOONNUMMER: 03 236 30 89
- E-MAIL: LUTGART.VANMALDEREN@SKYNET.BE
- TYPE-PRAKTIJK (SOLO-DUO-GROEPSPRAKTIJK-MULTIDISCIPLINAIR CENTRUM-ZIEKENHUISDIENST): SOLO

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

- PROJECTNUMMER ETHISCHE COMMISSIE: …
- NAAM ONDERZOEKER: …
- DATUM GOEDKEURING: … (KOPIE TOEVOEGEN)

6. PERIODE (BEGIN- EN EINDDATUM MAAND/JAAR)

- START ONDERZOEK: … 1/01/2015 (TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)
- EINDE ONDERZOEK: …1/05/2016

7. SOORT ONDERZOEK

- ❑ PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEK
  - ❑ VERZAMELEN VAN PATIENTENGEGEVENS, DIE KLINISCH STANDAARD GEGEVEN ZIJN (=GEEN ENKEL AANVULLEND ONDERZOEK, BLOED- OF ANDERE STAALAFNAME)
  - ❑ VRAGENLIJSTEN
  - ❑ INTERVIEW
- ❑ **RETROSPECTIEF ONDERZOEK**
  - ❑ GEGEVENSVERZAMELING VAN PATIËNTEN DOOR U PERSOONLIJK BEHANDELD
  - ❑ GEGEVENSVERZAMELING VAN EEN GROEP PATIËNTEN VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK WAAR U STAGE LOOPT MET EEN BEPAALDE PATHOLOGIE
    - ❑ WELKE PERIODE: ….
- ❑ INTERVENTIONEEL ONDERZOEK
  - ❑ MET GENEESMIDDEL (ALLE ITEMS VAN TOEPASSING AANDUIDEN)
    - ❑ FASE I
    - ❑ FASE II
    - ❑ FASE III
    - ❑ FASE IV
    - ❑ PROEF VOOR GENTHERAPIE EN SOMATISCHE CELTHERAPIE
    - ❑ PROEF MET GENEESMIDDELEN DIE GENETISCH GEWIJZIGDE ORGANISMEN BEVATTEN
    - ❑ PROEF MET CELTHERAPIE MET XENOGENEN
  - ❑ ANDERE SPECIFICEER (VB MEDICAL DEVICE, BLOEDAFNAME, RX,…)
    - ❑ MEDICAL DEVICE
    - ❑ BLOEDAFNAME, RX,…

8. GEEF EEN KORTE SAMENVATTING VAN HET PROTOCOL (MINIMUM 30 ZINNEN/ EEN HALVE PAGINA EN MAXIMUM ÉÉN PAGINA), VERSTAANBAAR VOOR MENSEN NIET GESPECIALISEERD IN DE MATERIE, VERWIJS NIET ALLEEN NAAR EEN BIJGEVOEGD PROTOCOL.

Ik heb als haio gemerkt dat een anticonceptieconsult niet altijd volledig en correct volgens de richtlijnen verloopt met als gevolg dat er een verkeerde anticonceptivum voorgeschreven wordt. Meestal ontbreekt er veel kennis bij de vrouwen rond anticonceptiemiddelen, anderzijds wordt er door de arts geen goede/ volledige voorlichting gegeven.

We willen in onze duo praktijk een kwaliteitsverbeterend project beginnen rond anticonceptie. Het doel is de evaluatie van de outcome bij 30-tal vrouwen tussen 15 en 50 jaar (at random) 6 maanden na implementatie van een screeningschecklist in ons EMD (electronisch medisch dossier). Voor de follow up is het voor ons tevens van belang om op een systematische en correcte manier de gegevens in het EMD in te voeren.

Voorafgaand hieraan gaan we eerst uit het EMD 30-tal vrouwen tussen 15 en 50 jaar registreren (nulmeting doen): wat staat er genoteerd rond contra-indicaties/ risicofactoren? welke anticonceptiemiddel gebruikt de patiente? Is anticonceptiebeleid veranderd? Zijn er bijwerkingen vermeld? Wat zijn de belangrijke parameters (BMI, bloeddruk), is er recent nog een bloedname gebeurd (leverfunctie, cholesterol)? Wat is de follow up van de voorgeschreven anticonceptivum?

De sreeningschecklist is het resultaat van een uitgebreide literatuuronderzoek rond risicofactoren en contra-indicaties bij het voorschrijven van oestroprogestageen anticonceptiemiddel bij vrouwen tussen 15 en 50 jaar.

9. IS HET ONDERZOEK

- ❑ DIAGNOSTISCH
- ❑ FYSIOLOGISCH

HAGER AL HATAWE 1E JAAR HAIO 2014-2015 VERSIENUMMER 2, 22/05/2015

- ☐ MORFOLOGISCH
- ☐ THERAPEUTISCH
- ☐ FYSIOPATHOLOGISCH
- ☐ **EPIDEMIOLOGISCH**

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ~~☐ JA~~
- ☐ **NEEN**

INDIEN JA

- ☐ 1 ZIEKENHUISDIENST
- ☐ MEERDERE ZIEKENHUISDIENSTEN
  - NAAM, ADRES, TEL, FAX EN E-MAIL VAN HET CENTRAAL ETHISCH COMITE: …
  - NAAM, ADRES, TEL, FAX EN E-MAIL VAN ANDERE ETHISCHE COMITE(S) DIE MEEWERKEN AAN HET ONDERZOEK + NAAM VAN DE LOKALE ONDERZOEKER: …

11. WIE IS DE OPDRACHTGEVER VAN DE NIET INDUSTRIE GESPONSORDE STUDIE

FACULTEIT GENEESKUNDE (VUL UNIVERSITEIT AAN) UNIVERSITEIT ANTWERPEN (= FACULTEIT PROMOTOR)

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ? (GEZONDE OF ZIEKE PERSONEN)

- ☐ **JA**
- ☐ **NEEN**

PATIËNTEN LIJDEND AAN : GEEN VOORKEUR

B. ZWANGERE VROUWEN OF VROUWEN DIE TIJDENS HET ONDERZOEK ZWANGER KUNNEN WORDEN ?

- ~~☐ JA~~
- ☐ **NEEN**

C. AANTAL PROEFPERSONEN: …NULMETINGEN 30 EN FOLLOW UP 30

D. LEEFTIJD : …TUSSEN 15 EN 50 JAAR

E. GESLACHT : …VROUWEN

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? …RETROSPECTIEF: EERST BIJ 30 VROUWELIJKE PATIENTEN VIA EMD NULMETING DOEN, NA 6 MAANDEN NOG EENS AT RANDOM 30 VROUWEN UIT ONS EMD INCLUDEREN EN GEGEVENS VERVOLGENS VERGELIJKEN

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

- ☐ **JA**
- ☐ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN BEKOMEN NA EEN KLARE EN OBJECTIEVE UITEENZETTING VAN HET DOEL VAN HET ONDERZOEK ? **(NIET VAN TOEPASSING)**

SCHRIFTELIJK :

- ☐ JA
- ☐ NEEN

MONDELING :

❑ JA
❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? HET IS EEN RETROSPECTIEF ONDERZOEK WAARBIJ GEZONDHEIDSGEGEVENS REEDS VROEGER VERZAMELD WERDEN EN MAW GEEN ANDERE CONTACTEN NODIG ZIJN OM DE NULMETINGEN/ FOLLOW UP GEGEVENS TE VERZAMELEN

WORDT IN DIT LAATSTE GEVAL DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ? (NIET VAN TOEPASSING)

❑ JA
❑ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ? …

ZIJN ER SPECIALE GROEPEN : EIGEN STUDENTEN, EIGEN PERSONEEL ? …**(NEEN)**

B. GAAT HET OM WILSONBEKWAME VOLWASSENEN? (= SOMMIGE PSYCHIATRISCHE PATIENTEN, PERSONEN IN DE ONMOGELIJKHEID HUN WIL TE UITEN, …)

❑ JA
❑ **NEEN**

WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ? **(NIET VAN TOEPASSING)**

❑ JA
❑ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ?

C. GAAT HET OM KINDEREN?

❑ JA
❑ **NEEN**

WORDT DE TOESTEMMING GEVRAAGD VAN HUN WETTELIJKE VERANTWOORDELIJKEN ? **(NIET VAN TOEPASSING)**

❑ JA
❑ NEEN

IS ER EEN INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR KINDEREN VANAF 12 JAAR VOORZIEN? **(NIET VAN TOEPASSING)**

❑ JA
❑ NEEN

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD (NIET VAN TOEPASSING)

❑ JA
❑ **NEEN**

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …HET GAAT OM EEN RETROSPECTIEF ONDERZOEK. ER ZULLEN GEEN VRAGENLIJSTEN AFGENOMEN WORDEN NOCH ONDERZOEKEN (BLOED AFNAME OM GEGEVENS TE VERZAMELEN) GEDAAN. VERZAMELEN VAN GEGEVENS VOOR EEN FOLLOW UP GEBEURT VIA HET EMD. DE GEGEVENS WORDEN GEANONIMISEERD.

15. IS HET FORMULIER VOOR SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING IN BIJLAGE GEVOEGD ?

❑ JA
❑ **NEEN**

ZO NEEN, WAAROM NIET ? **ZIE NR 14**

16. VERZEKERING

IN PRINCIPE IS HET DE VERZEKERING VAN DE UNIVERSITEIT WAARAAN UW PROMOTOR VERBONDEN IS WAARDOOR U GEDEKT BENT.
WANNEER U EN/OF UW PROMOTOR EEN ANDERE VERZEKERING HEBBEN AFGESLOTEN, GELIEVE DAN DE VERZEKERINGSPOLIS BIJ TE VOEGEN.

17. WERD EEN ANALOOG ONDERZOEK REEDS ELDERS UITGEVOERD, HETZIJ IN ZIJN GEHEEL, HETZIJ GEDEELTELIJK ?

ZO JA, WAAR ? WAT WAS HET RESULTAAT ? WAAROM WORDT HET IN DEZE STUDIE HERNOMEN ?
NEEN

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

A. HEEFT HET EXPERIMENT EEN DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH DOEL DAT ONMIDDELLIJK VOORDEEL AAN DE ONDERZOCHTE ZAL BRENGEN ?

❑ **JA (BETER BELEID EN VOORKOMEN VAN ZIEKTE)**
❑ NEEN

B. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN DIAGNOSTISCH EN THERAPEUTISCH PLAN WAARVAN MEN MAG VERWACHTEN DAT DE RESULTATEN BINNEN AFZIENBARE TIJD VOOR ANDERE ZIEKEN NUTTIG ZULLEN ZIJN ?

❑ JA
❑ **NEEN**

C. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN GEHEEL VAN ONDERZOEKEN WAARVAN HET DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH BELANG NIET ONMIDDELLIJK DUIDELIJK IS, MAAR WAARVAN MAG WORDEN VERWACHT DAT DE RESULTATEN LATER TOT DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE TOEPASSINGEN OF TOT EEN BETERE KENNIS VAN DE FYSIOPATHOLOGISCHE MECHANISMEN ZULLEN LEIDEN ?

❑ JA
❑ **NEEN**

19. REKENING HOUDEND MET DE HUIDIGE STAND VAN ZAKEN VAN DE WETENSCHAP:

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

❑ **WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT**
❑ ~~EEN MOGELIJK RISICO INHOUDT.~~

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : ...

❑ ~~ZEER WAARSCHIJNLIJK EEN RISICO INHOUDT.~~

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : ...

B. WELKE ZIJN DE MEEST VOORKOMENDE BIJWERKINGEN VAN HET PREPARAAT ONDER STUDIE ?
(DE BIJWERKINGEN MOETEN EVENEENS DUIDELIJK VERMELD WORDEN IN HET INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VAN DE DEELNEMER)

(NIET VAN TOEPASSING)

20. ZULLEN DE PERSONEN IN DE LOOP VAN DEZE STUDIE VOORTDUREND ONDER MEDISCH TOEZICHT STAAN

- ☐ JA
- ☐ **NEEN**

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? ...

B. ZAL DIT TOEZICHT, ZO NODIG, VERZEKERD KUNNEN WORDEN TIJDENS DE UREN DIE OP DE STUDIE VOLGEN ?

- ☐ JA
- ☐ NEEN

C. ALS DE PERSOON NAAR HUIS TERUGKEERT TIJDENS DE UREN DIE OP HET ONDERZOEK VOLGEN, ZAL IN GEVAL VAN NOOD SNEL CONTACT MET EEN ARTS KUNNEN OPGENOMEN WORDEN ? **(NIET VAN TOEPASSING)**

- ☐ JA
- ☐ NEEN

D. NAAM VAN DEZE ARTS ? ...

HAGER AL HATAMI 1E JAAR HAIO 2014-2015 VERSIENUMMER 2, 22/05/2015

INDIEN UW ONDERZOEK EEN INTERVENTIE BEVAT DIE AFWIJKT VAN STANDAARDDIAGNOSTISCH ONDERZOEK OF STANDAARDBELEID, GELIEVE OOK ONDERSTAANDE VRAGEN IN TE VULLEN (INTERVENTIONEEL ONDERZOEK)

21. WELKE ZIJN DE ARGUMENTEN (THEORETISCHE, EXPERIMENTELE OF ANDERE) DIE EEN VOORDEEL LATEN VERWACHTEN VAN DE TE TESTEN NIEUWE METHODE, VAN HET TE TESTEN NIEUWE PREPARAAT, ETC. BOVEN DE GEKENDE EN REEDS GEBRUIKTE ?

...

(NIET VAN TOEPASSING)

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

(NIET VAN TOEPASSING)

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO JA: ...

A. LANGS WELKE WEG ? ...

B. NAAM EN OORSPRONG VAN DE SUBSTANTIE : ...

C. AAN WIE WORDT DE ONTVANGST, OPSLAG, VERDELING EN TERUGSTUREN VAN NIET-GEBRUIKTE CHEMISCHE SUBSTANTIES TOEVERTROUWD ? ...

D. ZULLEN RADIO-ISOTOPEN TOEGEDIEND WORDEN ?

- ❑ JA

  WELKE ? ...

- ❑ NEEN

23. INDIEN HET OM EEN NIEUWE SUBSTANTIE GAAT, HEEFT DE ONDERZOEKER KENNIS GENOMEN VAN HET VOLLEDIG TOXICOLOGISCH, DIERFARMACOLOGISCH EN HUMAAN DOSSIER ?

(NIET VAN TOEPASSING)

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO NEEN, LEG UIT : ...

24. WELKE INTERVENTIES ZIJN SPECIFIEK VOOR DE STUDIE (NAAST DE STANDAARDBEHANDELINGEN), HOE FREQUENT EN GEDURENDE WELKE TIJD ?

(NIET VAN TOEPASSING)

A. ZUIVER KLINISCHE EVALUATIES, OM DE .....

B. FUNCTIETESTS OF DYNAMISCHE PROEVEN

WELKE .....

OM DE .....

C. RADIOGRAFISCHE EN/OF ISOTOPISCHE INVESTIGATIES

WELKE .....

OM DE .....

D. BLOEDAFNAMEN : .....

.....

.....

E. WEEFSELAFNAME : .....

F. ANDERE : .....

25. FINANCIELE OVEREENKOMST

(INDIEN EEN DEFINITIEVE FINANCIELE OVEREENKOMST NOG NIET BESCHIKBAAR IS, DAN KAN EEN BUDGET PROPOSAL DAT TEGENGETEKEND IS DOOR EEN VERTEGENWOORDIGER VAN DE FINANCIERDER + ONDERZOEKER VOLSTAAN) INDIEN HET BEDRAG VAN DE DEFINITIEVE FINANCIELE OVEREENKOMST HOGER IS DAN HET INGEDIENDE "BUDGET PROPOSAL", MOET DEZE DEFINITIEVE FINANCIELE OVEREENKOMST ALSNOG TER GOEDKEURING VOORGELEGD WORDEN AAN HET ETHISCH COMITE)

❑ **NIET VAN TOEPASSING**
❑ AANWEZIG MET VOLGENDE ONDERVERDELING:

❑ ERELOON:
❑ VERGOEDING VOOR TECHNISCHE PRESTATIES:

IK VERKLAAR DE GEHELE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET HIERBOVEN VERMELD PROJECT OP MIJ TE NEMEN EN BEVESTIG DAT VOOR ZOVER DE HUIDIGE KENNIS HET TOELAAT, DE GEGEVEN INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID OVEREENSTEMMEN.

HUISARTS-IN-OPLEIDING

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

PROMOTOR

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

CO-PROMOTOR

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :