Screenen op Chlamydia: Hoe ervaren patiëntes de zelfafname met een vaginale wisser?

Een onderzoeksproject met implementatie van de Domus Medica richtlijn: "Actieve opsporing van Chlamydia trachomatis in de huisartsenpraktijk."

Elien Vanhulle, M.D., Ugent

In samenwerking met Inge Mahieu, M.D., Ugent
Promotor: Dr. Verhoeven Veronique, M.D., Phd; UAntwerpen
Praktijkopleider: Dr. Barbara Ternest, M.D.

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Dankwoord

Dit werk kon slechts tot stand komen dankzij de steun en hulp van vele mensen.

Bijzondere dank gaat uit naar mijn promotor, Prof. Dr. Veronique Verhoeven, voor haar uitstekende begeleiding. Haar enthousiasme en de snelle en leerrijke feedback betekenden een grote meerwaarde bij het maken van deze masterproef.

Daarnaast wil ik graag Inge Mahieu, collega HAIO, bedanken voor de fijne samenwerking. De gezellige schrijfnamiddagen, de hulp bij de statistische analyse en de véle telefonische adviezen maakten het een plezierige ervaring om samen met jou dit werkstuk te creëren.

Dankjewel ook aan mijn collega's, Dr. Ternest en Dr. Geldof, en de collega's van Inge, Dr. Vansteenbrugge en Dr. Daneels, voor hun inspanningen om, ook tijdens drukke periodes patiëntes aan te sporen voor deelname aan dit onderzoeksproject.

Eveneens bedankt aan labo van Waes en labo Nuytinck voor het gratis ter beschikking stellen van de zelftest. Dit betekende een onschatbare meerwaarde voor het onderzoeksproject.

En tot slot, Bram, dankjewel voor de talloze schrijf- en taaltips. Alsook bedankt voor de onvoorwaardelijke steun en liefde waarmee je mij elke dag omringt.

Abstract

Context

Screening naar een genitale infectie met Chlamydia trachomatis bij vrouwen gebeurt volgens de Domus Medica richtlijn bij voorkeur via een DNA-analyse op een vaginale wisser. Deze wisser kan door de patiënte zelf worden afgenomen. Uit recente studies blijkt dat vaginale uitstrijkjes die vrouwen zelf afnemen minstens zo nauwkeurig zijn als cervixuitstrijkjes afgenomen door een arts bij het opsporen van Chlamydia. De sensitiviteit van een zelfafname bedraag 97%. Bij een endocervicale wisser afgenomen door een arts via een speculumonderzoek bedraag de sensitiviteit 88%.

Onderzoeksvraag

Hoe ervaren patiëntes de zelfafname met een vaginale wisser?

Methode

Alle vrouwen tussen 15 en 35 jaar, die tijdens de onderzoeksperiode op consultatie komen met een gynaecologische/urologische hulpvraag worden uitgenodigd om mee te werken aan het onderzoeksproject. Indien de patiënte akkoord is om deel te nemen aan het onderzoek, wordt de zesdelige vragenlijst uit de Domus Medica richtlijn overlopen. In de zesdelige vragenlijst, worden klachten die op een Chlamydia infectie kunnen wijzen, nagevraagd en wordt seksueel risicogedrag geïdentificeerd. Indien er op minstens één van de zes vragen positief wordt geantwoord, is screening aangewezen. De screening gebeurt via een DNA amplificatie-techniek op een vaginale wisser. Er wordt gevraagd aan de patiënte om zelf de afname van de vaginale wisser uit te voeren. De zelftest wordt aangevuld met een vragenlijst. In deze vragenlijst wordt gepeild naar de ervaring met de zelfafname.

Resultaten

In totaal werden 25 vrouwen geïncludeerd in het onderzoek, waarvan twee personen gediagnosticeerd werden met Chlamydia tijdens de onderzoeksperiode. Alle patiëntes gaven aan dat ze de zelfafname met de wisser eenvoudig en handig vonden. Negentien patiëntes vonden de afname pijnloos, vier patiëntes gaven aan dat de afname gevoelig was en één patiënte vond de afname pijnlijk. Vierentwintig patiëntes zijn ervan overtuigd dat ze de zelfafname goed hebben uitgevoerd. Slechts één patiënte geeft twijfel aan omtrent een goede afname. Geen enkele patiënte denkt dat de zelfafname is mislukt. Wanneer we de zelfafname van een vaginale wisser vergelijken met het uitvoeren van een urineonderzoek vindt het merendeel van de vrouwen in de onderzoekspopulatie een zelfafname aangenamer, eenvoudiger, gemakkelijker en meer betrouwbaar dan een urineonderzoek. Er werd geen statistisch significant verband ontdekt tussen bepaalde patiëntenkenmerken (leeftijd, tampongebruik) en de ervaring met de zelftest.

Discussie

Uit dit onderzoeksproject kan worden besloten dat de zelfafname van een vaginale wisser een aanvaardbare screeningsmethode is voor de onderzochte onderzoekspopulatie. Aangezien de test ook een hoge sensitiviteit en specificiteit heeft, kan het gebruik van de zelfafname van een vaginale wisser worden aangeraden in de huisartsenpraktijk voor screening naar Chlamydia bij risicopatiëntes. De belangrijkste beperkingen van deze studie zijn de kleine onderzoekspopulatie en de mogelijke selectiebias. Hierdoor moeten de resultaten van dit onderzoeksproject met voorzichtigheid geïnterpreteerd worden.

Inhoudsopgave

1 Inleiding 1
2 Literatuurstudie 2
2.1 Methodologie 2
2.2 Wat is chlamydia? 2
2.3 Epidemiologie 2
2.4 Risicofactoren en transmissie 3
2.4.1 Sociodemografische risicofactoren 3
2.4.2 Risicofactoren in verband met gedrag 4
2.4.3 Klinische risicofactoren 4
2.5 Symptomen en complicaties 4
2.5.1 Genitale infectie 4
2.5.2 Extragenitale infectie 4
2.5.3 Opstijgende infectie 5
2.5.4 Perinatale infectie 5
2.5.5 Lymfogranuloma venerum 5
2.6 Diagnostiek 5
2.6.1 Testen 5
2.6.2 Afnameplaats 6
2.6.3 Besluit 6
2.7 Behandeling 7
2.7.1 Partnernotificatie 7
2.8 Follow-up 7
2.9 Preventie 7
2.10 Screening 8
2.10.1 Screeningsstrategieën 8
2.10.2 Screeningscriteria 8
2.10.3 Overzicht van richtlijnen 10
2.10.4 Moeten mannen gescreend worden? 10
2.10.5 Mogelijke schadelijke effecten 10
2.10.6 Kosteneffectiviteit 11
3 Onderzoeksproject 12
3.1 Rationale en onderzoeksvraag 12
3.2 Methodologie 13
3.2.1 Onderzoekspopulatie 13

3.2.2 Zesdelige vragenlijst 13
3.2.3 Zelfafname 13
3.2.4 Vragenlijst 14
3.2.5 Labo-analyse 14
3.2.6 Resultaten en eventuele behandeling 14
3.2.7 Verwerking van resultaten 14
3.2.8 Goedkeuring Ethisch Comité 14
3.2.9 Samenwerking 14
3.3 Resultaten 14
3.3.1 Onderzoekspopulatie 14
3.3.2 Risicofactoren 15
3.3.3 Persoonlijke ervaringen met zelftest 16
3.4 Discussie 20
3.4.1 Onderzoekspopulatie 20
3.4.2 Risicofactoren 20
3.4.3 Persoonlijke ervaringen met de zelftest 21
3.4.4 Beperkingen en sterktes van het onderzoeksproject 21
4 Conclusie 23
5 Referenties 24
6 Bijlagen 26
6.1 Bijlage 1: Lijst van gebruikte figuren en tabellen 26
6.2 Bijlage 2: Goedgekeurd protocol 27
6.3 Bijlage 3: Goedkeuring Ethisch comité 28
6.4 Bijlage 4: Vragenlijst 31
6.5 Bijlage 5: Informed consent 35
6.6 Bijlage 6: Informatieformulier 36

1 Inleiding

Chlamydia is een frequent voorkomende seksueel overdraagbare aandoening. Een infectie met Chlamydia verloopt vaak asymptomatisch, maar kan ernstige complicaties veroorzaken. Een screening bij risicopatiëntes wordt aangeraden. DNA analyse op een zelfafgenomen vaginale wisser is hiervoor een geschikte methode met een hoge sensitiviteit en specificiteit.

Het doel van deze masterproef bestaat uit het peilen naar de ervaring van patiëntes bij de zelfafname van een vaginale wisser. Ik wil proberen om met dit onderzoeksproject te achterhalen of patiëntes deze zelfafname een aanvaardbare screeningsmethode vinden. De Domus Medica richtlijn 'Actieve opsporing van Chlamydia trachomatis in de huisartsenpraktijk' wordt hiervoor als leidraad gebruikt.

Gelijkaardige projecten, waarbij de Domus Medica richtlijn wordt geïmplementeerd in de praktijk, werden reeds door enkele andere huisartsen-in-opleiding uitgevoerd. Er was echter nog nooit een masterproef die de zelfafname van een vaginale wisser gebruikte als screeningsmethode. Bijgevolg werden ook de ervaringen van patiëntes bij zelfafname van een vaginale wisser niet eerder onderzocht. Ik heb veel interesse voor deze manier van screening omdat het een test met hoge sensitiviteit en specificiteit is, en ze toch weinig wordt toegepast in de praktijk.

2 Literatuurstudie

2.1 Methodologie

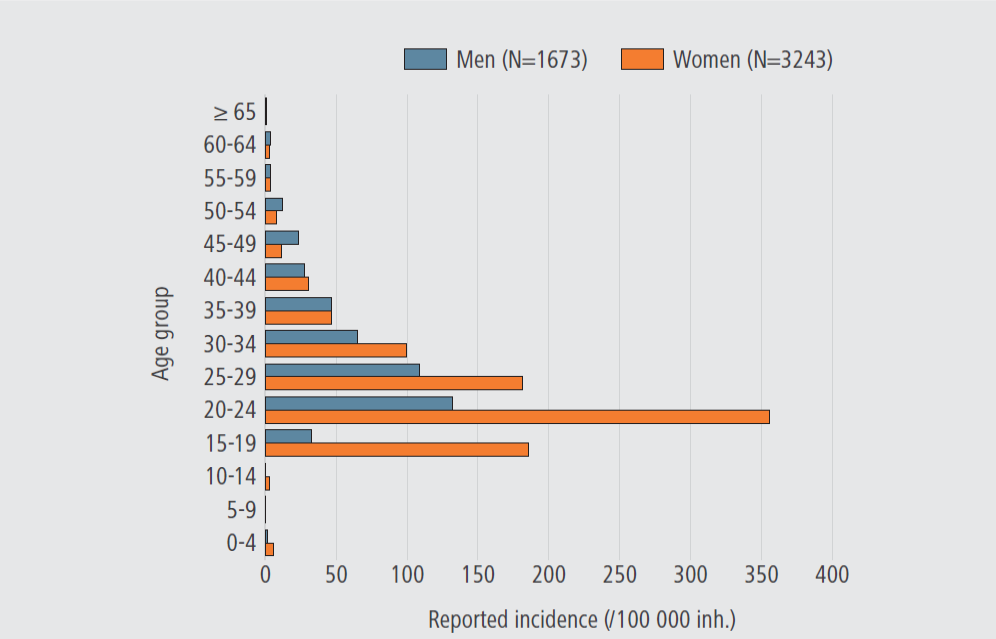
De richtlijn van Domus Medica “Actieve opsporing van Chlamydia trachomatis in de huisartsenprakijk” werd als leidraad gebruikt bij deze masterproef. Daarna werden ook diverse buitenlandse richtlijnen opgezocht en bestudeerd (NHG standaard, WHO, CDC, USPSTF en SIGN). Vervolgens werd ook gebruik gemaakt van de website van de Cebam Digital Library For Health (CDLH), waar via EBM practiceNet en de DynaMed Plus database informatie werd geraadpleegd. Ten slotte werden via de zoekrobot ‘Pubmed’ medische artikels opgezocht onder de volgende zoektermen: ‘Chlamydia trachomatis’ AND ‘prevalence’,‘treatment’, ‘screening’, ‘risk factors’, …

2.2 Wat is chlamydia?

Chlamydia is een seksueel overdraagbare infectie, veroorzaakt door de Chlamydia trachomatis bacterie. Het is de meest frequent gediagnosticeerde bacteriële, seksueel overdraagbare aandoening wereldwijd. Een Chlamydia infectie verloopt veelal asymptomatisch, maar ze kunnen ontstekingen veroorzaken van de vagina, cervix, anus, ureter, penis, keel en ogen. (1; 2).

2.3 Epidemiologie

In 2013 was de incidentie van Chlamydia trachomatis infectie in België 44/100 000 inwoners. Dit is de meest frequent gerapporteerde seksueel overdaagbare aandoening in België (3). In Europa werden er in 2013 182 gevallen per 100 000 inwoners gerapporteerd aan het ECDC (4).
Het aantal gediagnosticeerde Chlamydia infecties stijgt jaar na jaar. In 2014 waren er in België 5 605 geregistreerde gevallen ten opzichte van 1 055 in 2002. Deze stijging kan verklaard worden door een toename van het aantal uitgevoerde testen, een toename van incidentie en een betere benadering van de doelgroepen (3). Eveneens worden de diagnostische testen gevoeliger en dus efficiënter.
De meest getroffen groep zijn jonge vrouwen tussen 15 en 29 jaar. De man/vrouw verhouding is 1/1,94 in België. Er worden dus bijna 2 keer zoveel diagnoses gesteld bij vrouwen als bij mannen (3). Bij mannen worden het meest Chlamydia infecties vastgesteld in de leeftijdsgroep van 20 tot 34 jaar. Vanaf de leeftijd van 30 jaar neemt het aandeel van de mannen toe en wordt hun aandeel zelfs groter dan de diagnoses onder vrouwen. Dit kan verklaard worden door de grotere rol van homoseksuele transmissie bij deze leeftijdsgroep. (3).



Figuur 1: gerapporteerde geslachts- en leeftijdspecifieke incidentie (/100000 inw.) voor Chlamydia in Belgie, 2013. (3)

In 2013 werden 23 perinatale Chlamydia infecties geregistreerd in België en 45 bevestigde gevallen van Chlamydia serotype L (LGV). Het werkelijk aantal gevallen van LGV voor België wordt waarschijnlijk onderschat, gezien er steeds een confirmatietest moet uitgevoerd worden om de diagnose LGV te stellen, en deze confirmatietest te weinig gebeurt bij positieve PCR voor Chlamydia trachomatis. Alle geïnfecteerde patiënten met LGV waren MSM tussen 25 en 43 jaar en hiv-positief (3).

2.4 Risicofactoren en transmissie

Chlamydia trachomatis is een obligaat intracellulaire bacterie, die wordt onderverdeeld in 19 verschillende serotypes. De meest voorkomende serotypes (D tot K) veroorzaken de urogenitale infecties. Deze serotypes infecteren enkel het slijmvlies, dit in tegenstelling tot serotype L1 tot L3 die de diepere weefsels infecteren, wat leidt tot lymfogranuloma venereum (LGV) en inguinale lymfeadenitis. Serotypes A tot C veroorzaken trachoom. Hierbij wordt de cornea aangetast, wat kan leiden tot blindheid.
Chlamydia trachomatis wordt overgedragen via genitaal seksueel contact of via verticale transmissie van moeder op kind tijdens de geboorte (perinatale chlamydia infectie). Daarnaast is transmissie ook mogelijk naar extragenitale plaatsen (rectum, pharynx, conjunctivae) door anale of orale geslachtsgemeenschap of door autoinoculatie bij een genitale infectie.
Risicofactoren voor infectie met Chlamydia trachomatis kunnen onderverdeeld worden in drie groepen: sociodemografische risicofactoren, risicofactoren met betrekking tot gedrag, en klinische risicofactoren (1; 2).

2.4.1 Sociodemografische risicofactoren

Sociodemografische risicofactoren voor Chlamydia omvatten volgens de Domus Medica richtlijn onder meer jonge leeftijd, etniciteit, stedelijke gebieden, laag inkomen, laag opleidingsniveau, alleenstaande personen en nulliparitеit (1). Echter deze sociodemografische risicofactoren zijn sterk afhankelijk van onderzoekssetting en maatschappelijke veranderingen.
In verschillende onderzoeken wordt een sterk verband tussen Chlamydia infectie en jonge leeftijd gevonden, echter in het onderzoek van Verhoeven V. et al. (2003) wordt dit verband niet

teruggevonden. Toch wordt vaak jonge leeftijd als belangrijkste screeningscriterium gehandhaafd, gezien een onbehandelde infectie hoofdzakelijk invloed heeft op de reproductieve gezondheid. Tegenwoordig stellen veel vrouwen zwangerschap uit. Het lijkt dus aangewezen om screening niet te beperken tot de jongste leeftijdsklassen (1).

2.4.2 Risicofactoren in verband met gedrag

Seksueel risicogedrag is de meest constante voorspeller van Chlamydia infectie. Onder seksueel risicogedrag wordt begrepen: multiple seksuele partners, geen of inconsistent condoomgebruik, frequent wisselen van sekspartner, een nieuwe sekspartner, en het hebben van een sekspartner met een seksueel overdraagbare aandoening. (2;1).

2.4.3 Klinische risicofactoren

Patiënten kunnen de volgende klachten hebben: tekenen van cervicitis, dysurie, postcoïtale bloeding, intermenstrueel bloedverlies, dyspareunie, scrotale pijn/zwelling of een partner met klachten. Deze klinische verschijnselen wijzen mogelijks op een Chlamydia infectie. (2)

Sociodemografische risicofactoren	Risicofactoren in verband met gedrag	Klinische risicofactoren
Jonge leeftijd	Multipele seksuele partners	Tekenen van cervicitis
Etniciteit (andere dan blank)	Verandering van partner	Dysurie
Woonplaats (stad>erbuiten)	Geen of inconsistent condoomgebruik	Partner met klachten
Laag inkomen	Gebruik van vaginale douches	Postcoïtale bloeding
Laag opleidingsniveau	Antecedenten van PID, SOI, ongewenste zwangerschap	Intermenstrueel bloedverlies
Maritale status (alleenstaand>samenwonend, gehuwd)	Gebruik van orale contraceptiva	Dyspareunie
Nulliparitеit		

Figuur 2: risicofactoren voor chlamydia bij vrouwen(1)

2.5 Symptomen en complicaties

2.5.1 Genitale infectie

Genitale infecties veroorzaakt door Chlamydia trachomatis verlopen asymptomatisch bij ongeveer 70% van de geïnfecteerde vrouwen en 50% van de geïnfecteerde mannen (7). De incubatieperiode van infectie tot de eerste symptomen is één tot drie weken. Symptomen die kunnen voorkomen bij een ongecompliceerde Chlamydia infectie bij vrouwen zijn abnormale vaginale fluor, dysurie, dyspareunie en post-coïtale of intermenstruele bloedingen. Bij gynaecologisch onderzoek kan men cervicitis waarnemen.
Kliniek bij mannen met Chlamydia infectie bestaat uit urethrale afscheiding en dysurie, soms gepaard met zwelling of pijn ter hoogte van de testes.

2.5.2 Extragenitale infectie

Naast genitale symptomen kunnen er ook infecties optreden aan niet-genitale regio's. Rectale infectie kan een rectale afscheiding veroorzaken, rectale pijn of bloed in de stoelgang. Maar meestal verlopen deze rectale infecties asymptomatisch (7). Oropharyngeale infecties kunnen zich klinisch manifesteren als pharyngitis en keelpijn. Symptomen zijn hierbij echter zeldzaam.

2.5.3 Opstijgende infectie

Het merendeel van de onbehandelde Chlamydia infecties genezen spontaan zonder sequelen, maar in 8 tot 40% ontstaat een opstijgende infectie die ernstige complicaties kan veroorzaken (1). Een opstijgende infectie kan leiden tot endometritis, salpingitis en PID (pelvic inflammatory disease). Deze aandoeningen kunnen zich voordoen als een 'acute buik', maar verlopen vaak subklinisch met atypische buikklachten. Littekenvorming kan leiden tot extra-uteriene zwangerschap en infertiliteit. Bij mannen kan een onbehandelde Chlamydia infectie epididymitis of reactieve arthritis veroorzaken. Het risico op complicaties verhoogt indien er herhaalde Chlamydia infecties optreden. (6; 7)

2.5.4 Perinatale infectie

Chlamydia infecties tijdens de zwangerschap worden geassocieerd met vroeggeboorte en een laag geboortegewicht. De infectie kan doorgegeven worden tijdens de bevalling. Een perinatale infectie wordt veroorzaakt door Chlamydia trachomatis serotypes D tot K, die ook de genitale infecties veroorzaken bij volwassenen. Hoewel het contact met de vaginale slijmvliezen tijdens geboorte het grootste risico is op transmissie, is er ook een klein risico op Chlamydia infectie tijdens een keizersnede. In een studie met 141 blootgestelde kinderen, werd Chlamydia trachomatis aangetoond bij 58 van de 125 vaginaal geboren kinderen, bij 2 van de 10 kinderen geboren via keizersnede met gebroken vliezen, en bij 1 van de 6 kinderen geboren via keizersnede zonder gebroken vliezen (5). Het risico op perinatale infectie tijdens vaginale geboorte zou ongeveer 50% bedragen, maar er zijn studies die tot 70% rapporteren. In deze laatste studies werden eveneens pasgeborenen geïncludeerd met een asymptomatische Chlamydia infectie, die serologisch werd aangetoond. De reële incidentie van symptomatische Chlamydia infecties bij pasgeborenen is lager. Gebaseerd op positieve cultuur voor Chlamydia trachomatis bij symptomatische kinderen, is het risico voor neonataal overgedragen conjunctivitis tussen 20 en 50%, en voor pneumonie tussen 5 en 30% (6). Een perinatale Chlamydia infectie kan leiden tot neonatale conjunctivitis, nasopharyngeale infecties en pneumonie (8).

2.5.5 Lymfogranuloma venerum

Lymfogranuloma venereum, LGV, wordt veroorzaakt door een meer invasieve serotype van Chlamydia trachomatis, en manifesteert zich eerst als kleine ulcer op de plaats van inoculatie. Deze fase is tijdelijk en verdwijnt vaak onopgemerkt. Indien rectale transmissie plaatsvindt, manifesteert deze zich vaak als een acute proctitis. Meestal presenteren patiënten zich in de tweede fase, met een gezwollen, pijnlijke lymfenodi inguinaal. Dit gaat vaak gepaard met koorts en algemene malaise. Indien onbehandeld kan deze infectie leiden tot abcederende lymfadenitis in de liesstreek, rectale fistels of stricturen (10).

2.6 Diagnostiek

De diverse technieken en tests om een infectie met Chlamydia te diagnosticeren worden in dit deel beschreven. Er bestaan directe en indirecte methodes. Gelokaliseerde infecties worden opgespoord met directe technieken (celcultuur, antigen tests en NAAT tests). Indirecte testing (serologie) wordt gebruikt om chronische/invasieve infecties te diagnosticeren. (11)

2.6.1 Testen

Nuceleïnezuuramplificatie test (NAAT)

Bij deze techniek wordt genetisch materiaal (nucleïnezuur) van de Chlamydia trachomatis bacterie opgespoord. Het afgenomen genetisch materiaal wordt vermenigvuldigd, zodat de aanwezigheid van de bacterie gedetecteerd kan worden. Er bestaan verschillende soort NAAT testen, gebaseerd op verschillende amplificatietechnieken. Polymerase chain reaction (PCR) is de meest gekende en gebruikte techniek. Er is slechts een zeer beperkte hoeveelheid Chlamydia-DNA nodig om een

infectie op te sporen, waardoor deze techniek een zeer hoge sensitiviteit (>95%) heeft. Ook de specificiteit van de test is hoog (99%). De nucleïnezuuramplificatietesten worden momenteel beschouwd als de gouden standaard om een Chlamydia infectie op te sporen. Een NAAT kan zowel uitgevoerd worden op eerstestraalsurine als op een vaginaal, cervicaal, urethraal, rectaal of pharyngeaal staal. (1; 9; 12)

Celcultuur

Bij deze techniek wordt de Chlamydia trachomatis bacterie gekweekt. Hoewel deze test een hoge specificiteit (100%) heeft, wordt ze niet aangeraden in de praktijk omwille van het gebrek aan sensitiviteit (60-85%). De lage sensitiviteit wordt veroorzaakt door de technische complexiteit van de test (transport met speciaal medium, overgroei van commensalen, voorwaarde dat organismen vitaal zijn enz.). Dit maakt de test arbeidsintensief, waardoor het tegenwoordig nog zelden wordt gebruikt in de diagnostiek van een Chlamydia infectie. De motehode is nog steeds in gebruik om de gevoeligheid aan antibiotica te testen en omwille van medico-legale redenen. (12; 11; 2)

Antigen tests

Directe antigentests zijn Enzyme Immuno Assay (EIA) en de Directe Immuno Fluorescentie (DIF). Bij deze technieken worden Chlamydia antigenen opgespoord door hun binding met gelabelde antilichamen. De tests zijn sneller, eenvoudiger en goedkoper dan een kweek. Ze hebben echter een beperkte sensitiviteit (40-80%) en een lagere specificiteit dan andere gebruikte technieken. Hierdoor zijn ze niet geschikt voor screening en hebben ze weinig diagnostische waarde. (1; 12; 11)

Serologie

Bij een serologische test worden Chlamydia antilichamen opgespoord in het bloed. Dit is niet nuttig bij de diagnostiek van lokale Chlamydia infecties of bij screening van asymptomatische personen.

Een positieve serologie kan worden gebruikt om invasieve Chlamydia infecties vast te stellen of als aanwijzing voor een doorgemaakte PID. (11; 12)

2.6.2 Afnameplaats

De afnameplaats en het type staal is afhankelijk van het klinisch beeld en de gebruikte diagnostische techniek. Bij asymptomatische patiënten zijn niet-invasieve tests het meest aanvaardbaar. Voor de diagnostiek bij mannen scoren eersterstraalsurine en urethrale wisser zeer goed. Bij vrouwen is de sensitiviteit van eerstestraalsurine volgens sommige onderzoeken minder goed (70-80%) dan een vaginale afname. Een vaginale afname is meer invasief, maar kan ook door de patiënte zelf gebeuren. Zelfverzamelde vaginale swabs hebben een lagere bacteriële load dan endocervicale swabs, maar een hogere load dan eerstestraalsurine en zijn bijgevolg erg geschikt voor screening. Bij vrouwen met klachten zal men vaak een speculumonderzoek uitvoeren. In dat geval is de aanbeveling om meteen ook een cervicale wisser af te nemen. Op een cervicale wisser kan een kweek, immunologische test of amplificatietest worden uitgevoerd. Andere mogelijke afnameplaatsen voor swabs zijn de anus, nasopharynx, de conjunctivae of de lage luchtwegen. (1; 12)

2.6.3 Besluit

We kunnen dus besluiten dat de diagnostiek van een Chlamydia bij voorkeur gebeurd via een NAAT test, wegens de hoge sensitiviteit en specificiteit en het gebruiksgemak. Daarnaast is er ook grote variëteit aan afnameplaatsen mogelijk, afhankelijk van de kliniek. De aanbevolen afnameplaats om een asymptomatische genitale Chlamydia infectie op te sporen bij vrouwen is de vaginale swab, en bij mannen de eerstestraalsurine. (2)

2.7 Behandeling

In 2016 publiceerde de WHO richtlijnen omtrent behandeling van Chlamydia. Als eerste keuze wordt zowel azitromycine 1g oraal éénmalig aangeraden als doxycycline 100 mg twee maal daags gedurende zeven dagen. De keuze van behandeling is afhankelijk van het gebruiksgemak, de kost en de kwaliteit van de geneesmiddelen in verschillende omstandigheden. Wanneer een hoge waarde gehecht wordt aan de kost van de behandeling, dan is doxycycline de beste keuze. Wanneer meer waarde gehecht wordt aan therapietrouw, dan is azitromycine aangeraden.
Echter bij zwangere vrouwen is doxycycline gecontra-indiceerd. Bij deze indicatie wordt enkel azitromycine 1 g oraal éénmalig aangeraden. Indien azitromycine niet beschikbaar is, kan amoxicilline 500 mg oraal drie maal daags gedurende zeven dagen, of erythromycine 500 mg oraal vier maal daags gedurende zeven dagen overwogen worden (7).
Daarnaast is het ook aangeraden om bij patiënten met een vastgestelde Chlamydia infectie te testen op andere seksueel overdraagbare aandoeningen. (2)

2.7.1 Partnernotificatie

Alle sekspartners van een patiënt met vastgestelde Chlamydia infectie moeten worden opgespoord, getest op seksueel overdraagbare aandoeningen en behandeld. De NHG standaard SOA consult raadt aan om alle sekspartners van de laatste vier tot zes weken voor het begin van de klachten te contacteren bij een symptomatisch Chlamydia infectie, en alle sekspartners van de laatste zes maanden te contacteren bij een asymptomatisch infectie. Dit kan gebeuren via 'provider notification' als de arts de sekspartners contacteert, of via 'patiënt notification' als de patiënt zelf de sekspartners op de hoogte stelt. Een mogelijk hulpmiddel hiervoor is de schriftelijke waarschuwingsbrief van Domus Medica die aan de patiënt kan worden meegegeven. Als er een groot risico bestaat dat de partner geen medische hulp zal inroepen, kan 'patient-delivered partner therapy' worden overwogen. Hierbij wordt een medicatievoorschrift voor de partner meegegeven aan de patiënt. (13; 1; 2)

2.8 Follow-up

Een test om de genezing te bewijzen na behandeling van een Chlamydia infectie, wordt niet routinematig aangeraden. Enkel bij zwangerschap, vermoeden van beperkte therapietrouw, persisterende symptomen of vermoeden van een herinfectie, wordt een nieuwe test aangeraden. Een NAAT test is hier opnieuw de eerste keuze, maar kan een vals positief resultaat geven minder dan drie weken na het afwerken van de therapie. Een nieuwe test wordt dus pas aangeraden drie tot vier weken na het afwerken van de therapie. Screening voor herinfectie wordt aangeraden bij alle patiënten drie maanden na behandeling. (2)

2.9 Preventie

Er is geen vaccin beschikbaar tegen Chlamydia trachomatis. Consequent condoomgebruik buiten monogame relaties is de meest effectieve primaire preventie. Controle van Chlamydia transmissie berust op een effectieve secundaire preventie. Hieraan zijn een aantal voorwaarden gekoppeld:

- Laagdrempelig toegang tot testen en behandelen van symptomatische seksueel overdraagbare aandoeningen.
- Screening van seksueel actieve jonge mensen.
- Een efficiënte partnerbehandeling van gediagnosticeerde patiënten.

Het is aangetoond dat actieve screening voor genitale Chlamydia trachomatis infecties de morbiditeit ten gevolge van Chlamydia kan verminderen (14).

2.10 Screening

Bij screening wordt op initiatief van de onderzoekers en met behulp van eenvoudige middelen een bevolkingsgroep getest.
Screening heeft als doel: het opsporen en behandelen van Chlamydia trachomatis in een vroeg stadium, vóór het optreden van complicaties. Door vroege detectie en behandeling van ongecompliceerde genitale infecties kan de morbiditeit ten gevolge van de infectie gereduceerd worden. Daarnaast vermindert screening en vroege behandeling ook de prevalentie van de aandoening. (15; 9)

2.10.1 Screeningsstrategieën

Niet-georganiseerde of opportunistische screening

Het initiatief van een niet-georganiseerde of opportunistische screening gaat uit van de individuele hulpverlener of patiënt. Wanneer een gelegenheid zich voordoet wordt tijdens de praktijkvoering aan individuele patiënten een screeningsonderzoek aangeboden. Er is geen externe structuur die instaat voor kwaliteitsbevordering en epidemiologische opvolging. (1; 15) Deze opportunistische screening biedt niet altijd dezelfde garanties qua kwaliteit. Bovendien leidt niet-systematische opportunistische screening tot weinig eerlijke en weinig efficiënte verdelingen: de doelbevolking wordt soms onvoldoende bereikt. Doorgaans leidt opportunistische screening tot overconsumptie in het ene deel van de bevolking en onderconsumptie in het andere deel.

Georganiseerde of systematische screening

Een specifieke doelgroep wordt aangespoord om een screeningsonderzoek te ondergaan. De doelgroep wordt periodiek aangeschreven of bereikt via vb. school, werk, enz.
De kwaliteit van de uitgevoerde test wordt opgevolgd onder een gecodeerde entiteit. De meerwaarde bij een goede organisatie is de verhoging van deelname en testkwaliteit. Via epidemiologische opvolging kan dit effect grondig worden geëvalueerd. (1)
Selectieve screening
Patiënten worden gescreend op basis van vooraf bepaalde risicofactoren. Als er valide selectieve screeningscriteria beschikbaar zijn, dan kan een kleine patiëntengroep met hoge prevalentie worden geselecteerd. Dit reduceert de werkbelasting, verhoogt de opbrengst van de screening en vermindert het aantal fout-positieven. (1)

2.10.2 Screeningscriteria

Om te kunnen vaststellen of een screening verantwoord is, werden door Wilson en Jungner in 1968 tien internationale criteria opgesteld. Indien aan deze criteria wordt voldaan is het screeningsprogramma een geschikte strategie in de preventie van een bepaalde aandoening. (16)

Klassieke Wilson en Jungner criteria

Voorwaarden in verband met de ziekte:

1. Relevantie: De ziekte moet een belangrijk gezondheidsprobleem zijn.
2. Natuurlijk beloop: Het natuurlijke ziekteverloop moet voldoende gekend zijn.
3. Herkenbaarheid: Er moet een herkenbaar latent of vroeg symptomatisch stadium zijn.
4. Behandelbaarheid: Er moet een aanvaardbare, effectieve behandeling zijn.
5. Voorzieningen: Er moeten faciliteiten voor diagnostiek en behandeling zijn.

Voorwaarden in verband met de screeningsprocedure:

6. Opsporingsmethode: Er moet een goede test of diagnostisch onderzoek voor de aandoening bestaan.
7. Aanvaardbaarheid: De test of het onderzoek moet aanvaardbaar zijn voor artsen en patiënten.
8. Wie is ziek? Er moet een consensus zijn over wie als patiënt moet worden behandeld en er moet een beleid zijn in geval van twijfel.
9. Kosten-baten: De kostprijs van diagnostiek en behandeling moet aanvaardbaar zijn binnen het gezondheidsbudget.
10. Continuïteit: Er moet continuïteit zijn in de screening.

Figuur 3: Klassieke Wilson en Jungner criteria (16)

Screeningscriteria WHO

In 2008 werden de Wilson en Jungner criteria herzien door de World Health Organisation (WHO). Een overzicht van nieuwe, relevante screeningscriteria die werden voorgesteld in de afgelopen 40 jaar werd opgesteld. (17)

Herziene screeningscriteria World Health Organisation

1. Het screeningsprogramma moet inspelen op een erkende behoefte.
2. Het doel van de screening moet bij aanvang worden vastgesteld.
3. De doelgroep van de screening moet vastgesteld zijn.
4. De effectiviteit van het screeningsprogramma moet wetenschappelijk bewezen zijn.
5. Het programma moet opleiding, testen en medische diensten integreren.
6. Er moet een kwaliteitsbewaking zijn, om mogelijke risico's van screening tot het minimum te beperken.
7. Het programma moet garanties bieden voor geïnformeerde keuze en de privacy en de autonomie van het individu respecteren.
8. De toegankelijkheid van de screening moet gewaarborgd zijn voor de hele doelgroep.
9. Vanaf het begin moet een planning voor evaluatie van het screeningsprogramma worden opgezet.
10. De voordelen van de screening moeten opwegen tegen de mogelijke nadelen van de screening.

Figuur 4: Herziene screeningscriteria World Health Organisation (17)

2.10.3 Overzicht van richtlijnen

De Amerikaanse richtlijnen van het *Centre of disease controle and prevention (CDC)* en *US preventive Service Task Force (USPSTF)* raden screening aan van asymptomatische, seksueel actieve vrouwen onder de 25 jaar. Daarnaast wordt aangeraden om oudere patiëntes met een verhoogd risico op infectie te screenen. Vrouwen met een verhoogd risico zijn patiënten met een nieuwe sekspartner, meer dan één sekspartner, een sekspartner met meerdere sekspartners of een sekspartner met een SOA. Het CDC raadt een jaarlijkse screening aan. Het USPSTF geeft aan dat er momenteel onvoldoende wetenschappelijk bewijs is voor het aangeven van een ideaal screeningsinterval. (14; 9)

Het Britse *Scottish intercollegiate guidelines network (SIGN)* raadt daarentegen geen routine-screening aan bij asymptomatische vrouwen jonger dan 25 jaar. Screeningstesten moeten volgens deze richtlijn enkel gericht worden op vrouwen met een verhoogd risico. Risicogroepen die hier worden aangehaald zijn: seksuele partners van personen met een Chlamydia infectie, patiënten die in de voorbije 12 maanden een positieve Chlamydiatest hadden, alle patiënten van *Sexual Health Clinics* en patiënten met seksueel risicogedrag. (18)

De richtlijn van het *Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG standaard)* raadt aan om jongeren (<25 jaar) en patiënten met seksueel risicogedrag laagdrempelig een SOA test aan te bieden (bijvoorbeeld bij SOA gerelateerde vragen, vraag naar anticonceptie, enz.). (13)

De Vlaamse aanbeveling voor goede medische praktijkvoering van Domus Medica raadt een opportunistische screening op Chlamydia trachomatis aan bij vrouwen onder de 35 jaar die de huisarts consulteren met een gynaecologische hulpvraag in de brede zin van het woord. Risicopatiënten worden geselecteerd met behulp van een zesdelige vragenlijst. In deze vragenlijst, worden klachten die op een Chlamydia infectie kunnen wijzen nagevraagd (spotting, postcoïtaal bloedverlies, persisterende dysurie, partner met dysurie) en wordt seksueel risicogedrag geïdentificeerd (>1 seksuele partner in het afgelopen jaar, recent (<6m) een nieuwe seksuele partner). Indien er op minstens één van de zes vragen positief wordt geantwoord, is screening aangewezen. (1)

2.10.4 Moeten mannen gescreend worden?

De aanbeveling van Domus Medica geeft aan dat Chlamydia-screeningsstrategieën zich vooral richten op vrouwen. Hiervoor zijn verschillende redenen. Om te beginnen maken vrouwen meer gebruik van seksuele gezondheidszorg (pilvoorschrift, uitstrijkje, enz.), waardoor ze beter bereikbaar zijn. Daarnaast komen bij hen de meeste en ernstigste complicaties voor. Ten slotte werd aangetoond dat het screenen van vrouwen kostenbesparend is, omdat gecompliceerde infecties worden vermeden. Over screeningsstrategieën gericht naar mannen is nog weinig wetenschappelijke evidentie. Om deze reden worden geen aanbevelingen gedaan over het screenen van asymptomatische mannen. (1)

Het CDC raadt aan om screening naar Chlamydia bij seksueel actieve jonge mannen uit te voeren in populaties met een hoge prevalentie. Bij mannen die seks hebben met mannen (MSM) wordt een jaarlijkse screening voorgesteld. (14) Ook de SIGN richtlijn adviseert testing naar Chlamydia bij mannen jonger dan 25 jaar, aangezien bij deze leeftijdsgroep de hoogste prevalentie wordt gezien. Deze aanbeveling heeft echter slechts een graad D evidentie. (18)

De USPSTF-richtlijn geeft aan dat er momenteel onvoldoende wetenschappelijk bewijs is om asymptomatische mannen te testen op Chlamydia, te verantwoorden. (19)

De NHG-richtlijn maakt geen onderscheid in geslacht bij de aanbeveling over Chlamydia-screening bij asymptomatische patiënten. Bij alle jongeren (<25 jaar) en patiënten met seksueel risicogedrag (vaak wisselende partners, MSM) wordt aangeraden laagdrempelig een SOA test aan te bieden. (13)

2.10.5 Mogelijke schadelijke effecten

Aangezien de screeningstesten die momenteel worden aangeraden om een asymptomatische Chlamydia infectie op te sporen een hoge sensitiviteit en specificiteit kennen, zijn er weinig vals-positieve of vals-negatieve resultaten. (9)

Het ongemak van de test, mogelijke nevenwerkingen van de behandeling, en de mogelijkheid van overbehandeling moeten in beschouwing worden genomen. In de praktijk zijn de huidige non-invasieve tests echter goed aanvaardbaar voor de patiënt en zijn de mogelijke bijwerkingen van de behandeling mild. Overbehandeling van patiënten met een vals positief resultaat is wel mogelijk. Daarnaast kunnen tests ook psychosociale problemen veroorzaken zoals spanningen binnen een relatie, angst, stigmatisatie, enz. (9; 1)

2.10.6 Kosteneffectiviteit

De kostprijs van de behandeling van complicaties van een Chlamydia infectie ligt hoog en heeft betrekking op onder andere hospitalisatie door PID, EUG, en onderzoeken en behandeling van infertiliteit. Daarnaast zijn de psychosociale gevolgen van infertiliteit zeer groot, maar kunnen deze moeilijk in kosteneffectiviteitsanalyses worden opgenomen. (1)

De kosteneffecviteit van screening naar Chlamydia is erg moeilijk in te schatten, aangezien weinig bekend is over de effectiviteit van screening bij asymptomatische patiëntes. Daarnaast is er weinig informatie beschikbaar over het risico op complicaties bij een asymptomatische Chlamydia infectie. Er wordt echter aangenomen dat de complicaties van Chlamydia vooral voorkomen bij patiëntes met een asymptomatische infectie. Een screening bij asymptomatische patiënten zou mogelijks deze complicaties kunnen voorkomen. Gezien de beperkte kennis over effectiviteit van een screening bij asymptomatische patiëntes, is het moeilijk om een inschatting te maken van de kosteneffectiviteit hiervan.

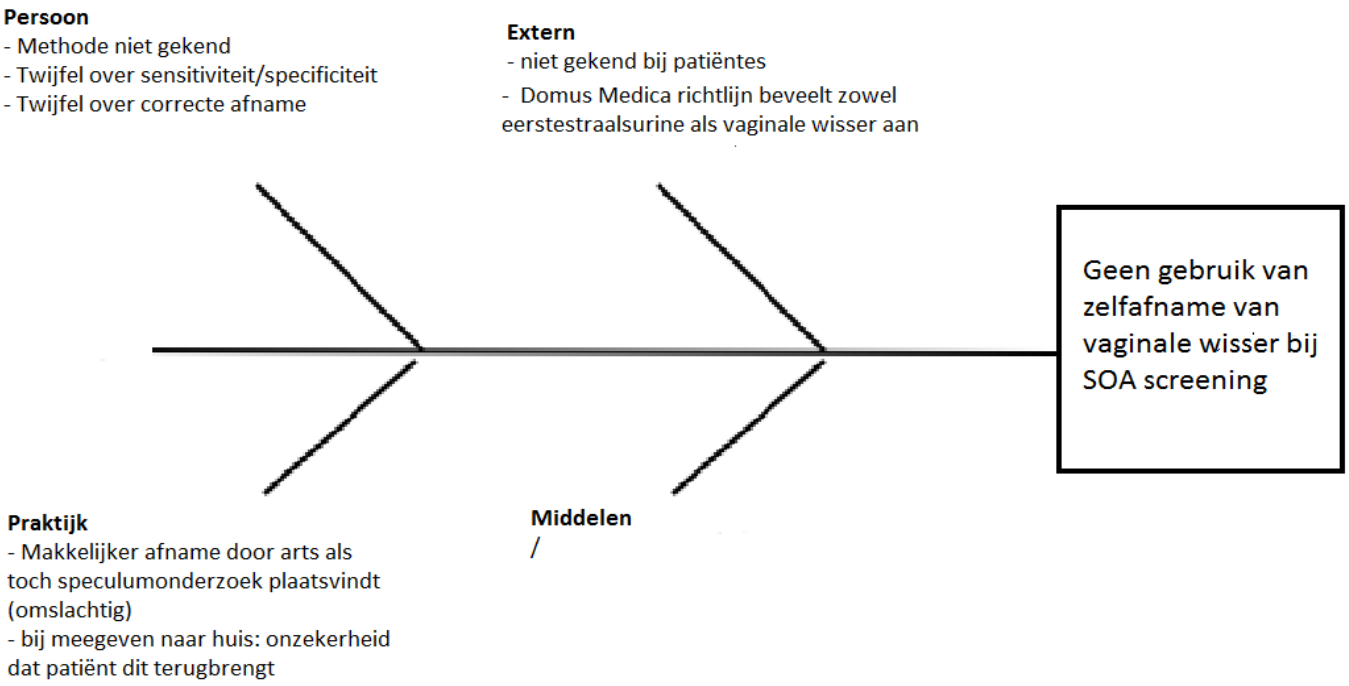
Een Nederlandse studie heeft de kosteneffectiviteit van systematische screening naar Chlamydia bij asymptomatische patiënten onderzocht. Deze studie heeft als besluit dat het onwaarschijnlijk is dat deze screening kosteneffectief is. Alleen bij een hoge prijs per QALY (>50 000 euro) kan screening meer kosteffectief zijn dan geen screening. (20)

3 Onderzoeksproject

3.1 Rationale en onderzoeksvraag

Screening naar een genitale infectie met Chlamydia trachomatis bij vrouwen gebeurt volgens de Domus Medica richtlijn bij voorkeur via een DNA-analyse op een vaginale wisser. Deze wisser kan door de patiënte zelf worden afgenomen. Uit recente studies blijkt dat vaginale uitstrijkjes die vrouwen zelf afnemen minstens zo nauwkeurig zijn als cervixuitstrijkjes afgenomen door een arts bij het opsporen van Chlamydia. De sensitiviteit van een zelfafname bedraag 97%. Bij een endocervicale wisser afgenomen door een arts via een speculumonderzoek bedraag de sensitiviteit 88% (2; 21). Hieruit kan besloten worden dat een zelfafgenomen vaginale wisser de voorkeursscreeningmethode is bij vrouwen die geen speculumonderzoek behoeven. Bovendien vereist het geen invasief onderzoek en vermindert het de barrière voor vrouwen om zich te laten screenen. (2; 21)

Tijdens de stages en als beginnende HAIO bemerkte ik dat de zelfafname van een vaginale wisser weinig gebeurde in de praktijk. Chlamydia werd vaak opgespoord door een DNA analyse op eerstestraalsurine bij patiëntes met vraag naar SOA screening of bij patiëntes met klachten die mogelijks kunnen wijzen op een infectie Chlamydia. Zelden werd een screening uitgevoerd bij risicopatiëntes zonder klachten. Ik maakte onderstaande visgraatanalyse samen met mijn PO en een collega in de opleidingspraktijk om de mogelijke redenen hiervoor te achterhalen.



Figuur 5: Visgraatanalyse

Het doel van deze masterproef bestaat uit het peilen naar de ervaring van patiëntes bij de zelfafname van een vaginale wisser. Ik wil proberen om met dit onderzoeksproject te achterhalen of patiëntes een urinetest gemakkelijker en minder invasief vinden dan een vaginale wisser, zoals door artsen wellicht vaak wordt gedacht. Dit gebeurt aan de hand van een vragenlijst. De Domus Medica richtlijn 'Actieve opsporing van Chlamydia trachomatis in de huisartsenpraktijk' wordt hiervoor als leidraad gebruikt. Op basis van deze richtlijn worden risicopatiëntes geselecteerd, die worden uitgenodigd voor het onderzoeksproject. Om een zo groot mogelijke onderzoekspopulatie te kunnen bereiken werkte ik samen met een collega-HAIO.

Deze masterproef werd opgevat als een onderzoeksproject, met de bedoeling om een rechtstreekse verbetering van ons praktijkvoeren te bekomen. Daarom hebben we op onze onderzoeksvraag ook het SMART principe toegepast. Om te beginnen is de doelstelling is specifiek, de onderzoekspopulatie is scherp afgelijnd en het te volgen stappenplan is duidelijk en gebaseerd op wetenschappelijke evidentie. Daarnaast wordt de doelstelling meetbaar gemaakt door middel van een vragenlijst. Het onderzoeksproject is tijdsgebonden en ging van start op 1 juni 2016 en liep tot en met 14 februari 2017. Vervolgens is het ook een realistisch project, dat haalbaar is binnen de huisartsenpraktijk. Ten slotte moet een doelstelling ook acceptabel zijn, voor zowel de patiënte als de huisarts. Initieel werden hier geen problemen verwacht. Echter tijdens het onderzoek werd duidelijk dat het uitvoeren van een zelftest voor sommige patiëntes niet acceptabel is. Hierdoor weigerden sommige patiëntes deelname aan het onderzoeksproject. Er werd een afspraak gemaakt met het labo om geen remgeld te vragen voor de labo-analyse. Op deze manier probeerden we meer patiëntes te motiveren tot deelname aan het onderzoek.

3.2 Methodologie

3.2.1 Onderzoekspopulatie

Alle vrouwen tussen 15 en 35 jaar, die tijdens de onderzoeksperiode op consultatie komen met een gynaecologische/urologische hulpvraag (pilvoorschrift, uitstrijkje, candida-infectie, cystitis, enz.) worden uitgenodigd om mee te werken aan het onderzoeksproject. De behandelende arts vraagt aan de proefpersonen toestemming om info omtrent het onderzoeksproject te ontvangen en deelname aan het project te overwegen.

3.2.2 Zesdelige vragenlijst

Indien de patiënte akkoord is om deel te nemen aan het onderzoek, wordt de zesdelige vragenlijst uit de Domus Medica richtlijn overlopen. In de zesdelige vragenlijst, worden klachten die op een Chlamydia infectie kunnen wijzen, nagevraagd (spotting, postcoïtaal bloedverlies, persisterende dysurie, partner met dysurie) en wordt seksueel risicogedrag geïdentificeerd (>1 seksuele partner in het afgelopen jaar, recent (<6m) een nieuwe seksuele partner). Indien er op minstens één van de zes vragen positief wordt geantwoord, is screening aangewezen. Vrouwen die nog nooit seksueel contact gehad hebben, worden uitgesloten.

3.2.3 Zelfafname

Screening gebeurt via een DNA amplificatie-techniek op een vaginale wisser. Er wordt gevraagd aan de patiënte om zelf de afname van de vaginale wisser uit te voeren. De afname kan in het toilet van de onderzoekskamer gebeuren of thuis bij de patiënte. De patiënte brengt na de zelfafname de wisser terug naar de praktijk en dit wordt in het labo onderzocht. Er wordt zowel mondeling als schriftelijk

uitleg gegeven omtrent de zelfafname-test in een taal die de proefpersoon begrijpt. De patiënte geeft vooraf schriftelijk toestemming door middel van het toestemmingsformulier.

3.2.4 Vragenlijst

De test wordt aangevuld met een vragenlijst, die de patiënten thuis of in de wachtzaal mogen invullen. In deze vragenlijst wordt gepeild naar de ervaring met de zelfafname.

3.2.5 Labo-analyse

Voor de labo-analyse werd samengewerkt met Labo van Waes (praktijk Sint-Michiels) en Labo Nuytinck (praktijk Gavere). Er werd een afspraak gemaakt met het labo om geen remgeld te vragen voor de labo-analyse. Op deze manier probeerden we meer patiëntes te motiveren tot deelname aan het onderzoek. Afname gebeurde met een eSwab. Voor DNA analyse werd de IllumiPro-10 Incubator Reader gebruikt in Labo van Waes. Labo Nuytinck gebruikt voor de analyse van de DNA stalen de cobas 4800 CT/NG test.

3.2.6 Resultaten en eventuele behandeling

Alle patiënten worden opgebeld met het resultaat van de chlamydiatest. Patiëntes met een positief resultaat worden uitgenodigd op consultatie. Deze patiëntes wordt een behandeling aangeboden. Er wordt eveneens gevraagd aan de patiënte om op vrijwillige basis alle recente (<6m) seksuele partners van de infectie op de hoogte te stellen en zich te laten behandelen. (15)

3.2.7 Verwerking van resultaten

De statistische analyse van de verzamelde gegevens werd uitgevoerd met behulp van het software programma van Microsoft Excel.

3.2.8 Goedkeuring Ethisch Comité

Goedkeuring van het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen en Universiteit Antwerpen werd bekomen op 23 mei 2016 met registratienummer B300201628687.

3.2.9 Samenwerking

De resultaten van dit onderzoeksproject worden verwerkt in twee verschillende masterproeven. Een collega-HAIO verwerkt in haar masterproef de resultaten over kennis over Chlamydia. Ik focuste mij op de ervaring van de patiëntes bij de zelfafname van een vaginale wisser.

3.3 Resultaten

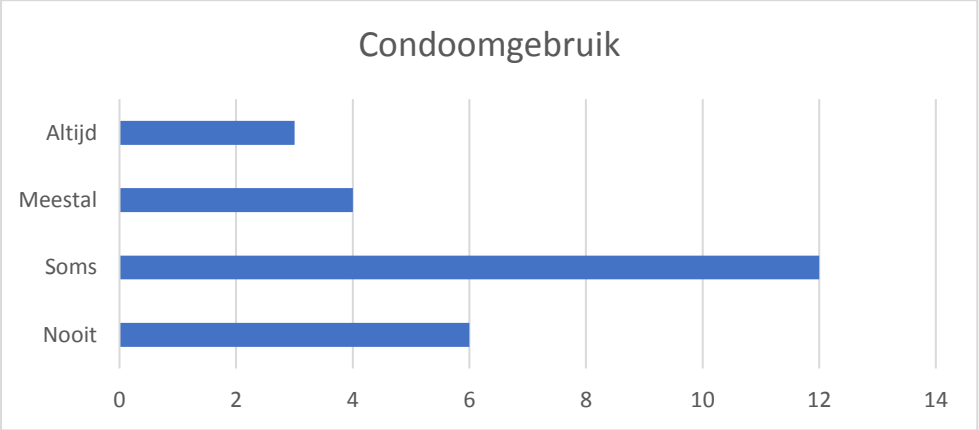
3.3.1 Onderzoekspopulatie

In totaal werden 25 vrouwen geïncludeerd in het onderzoek, waarvan twee personen gediagnosticeerd werden met Chlamydia tijdens de onderzoeksperiode. Dit komt overeen met een prevalentie van 8%. Alle geïncludeerde patiëntes voerden de zelfafname met de wisser uit en vulden de vragenlijst in.
Helaas werd er niet geregistreerd hoeveel vrouwen werden uitgenodigd tot het overlopen van de zesdelige vragenlijst en hoeveel vrouwen weigerden deel te nemen aan het onderzoek, of wat de reden hiervoor was. We realiseerden ons pas achteraf dat dit een belangrijke invloed kan hebben op de onderzoeksresultaten. Daarom heb ik geprobeerd om een schatting te maken van het aantal uitgenodigde vrouwen en de response rate. Ik schat dat in totaal ongeveer 200 vrouwen werden uitgenodigd tot het overlopen van de zesdelige vragenlijst. Bijna alle vrouwen stemden in met het overlopen van deze vragenlijst, en ongeveer 10- 20% positief antwoordde op één van de zes vragen uit de zesdelige vragenlijst. Ongeveer 25% van deze risicogroep weigerde deelname aan het onderzoek

met de zelfafname. De belangrijkste redenen die hiervoor werden aangehaald zijn: vertrouwen in partner, consequent condoomgebruik, geen interesse, enz. Geen van de vrouwen die gevraagd werd naar de reden van weigering aan deelname aan het onderzoeksproject antwoordde dat ze de afname met de vaginale wisser onaanvaardbaar vond. Deze gegevens zijn echter een schatting aangezien de registratie onvolledig werd uitgevoerd.
De gemiddelde leeftijd van de totale populatie is 22,6 jaar (range 15 – 35 jaar). De onderzoekspopulatie bestaat uitsluitend uit personen met een Kaukasische etniciteit. Het merendeel van de patiëntes heeft als hoogste onderwijsniveau een diploma van het hoger secundair onderwijs (n=15), zes patiëntes behaalden een diploma van hogeschool/universiteit en drie patiëntes van het lager secundair onderwijs. Eén patiënte gaf als hoogst behaalde diploma de lagere school aan.
Negen personen van de onderzoekspopulatie zijn alleenstaand. Vijf personen hebben een relatie van minder dan zes maanden en zeven van meer dan zes maanden. Vier patiëntes zijn samenwonend of gehuwd.
Achttien vrouwen in de onderzoekspopulatie geven aan nog nooit zwanger te zijn geweest. Drie vrouwen waren één keer zwanger, één vrouw was twee keer zwanger en twee vrouwen zijn drie keer zwanger geweest.

3.3.2 Risicofactoren

Bijna de helft van onderzoekspopulatie (n=12) gebruikt de anticonceptiepil. Het condoom wordt door zes van de patiëntes gebruikt, waarvan vier patiëntes dit combineren met een anticonceptiepil en één patiënte met een vaginale ring of pleister. Drie patiëntes gebruiken een vaginale ring of pleister. Vijf vrouwen hebben een spiraaltje. Drie patiëntes gebruiken geen anticonceptiemiddel.
Bij het navragen van de frequentie van het gebruik van een condoom, beweren drie patiëntes dat ze altijd een condoom gebruiken. Vier vrouwen geven aan meestal een condoom te gebruiken. Zes vrouwen zeggen nooit een condoom te gebruiken. De grootste groep vrouwen (n=12) zijn diegenen die soms een condoom gebruiken.

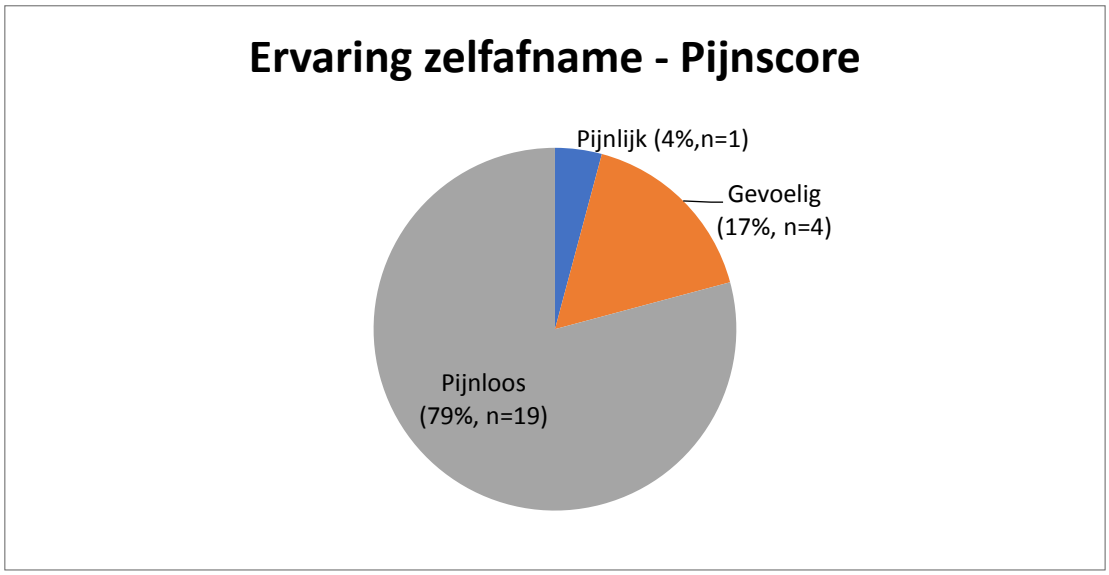


Figuur 6: Condoomgebruik in de onderzoekspopulatie

Alle vrouwen van de onderzoekspopulatie hadden in het afgelopen jaar seksueel contact. Bij elf vrouwen was dit met één sekspartner. Zeven vrouwen hadden het afgelopen jaar twee sekspartners en vier vrouwen drie sekspartners. Drie vrouwen geven aan meer dan drie sekspartners gehad te hebben in het afgelopen jaar.
Twaalf vrouwen hebben zich ooit laten testen op seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's). Bij de helft van deze vrouwen werd ooit een SOA vastgesteld. Vijf patiëntes hebben in het verleden reeds een Chlamydia infectie doorgemaakt. Eén patiënte had genitale wratten en één patiënte heeft zowel een Gonorroe als Chlamydia infectie doorgemaakt.

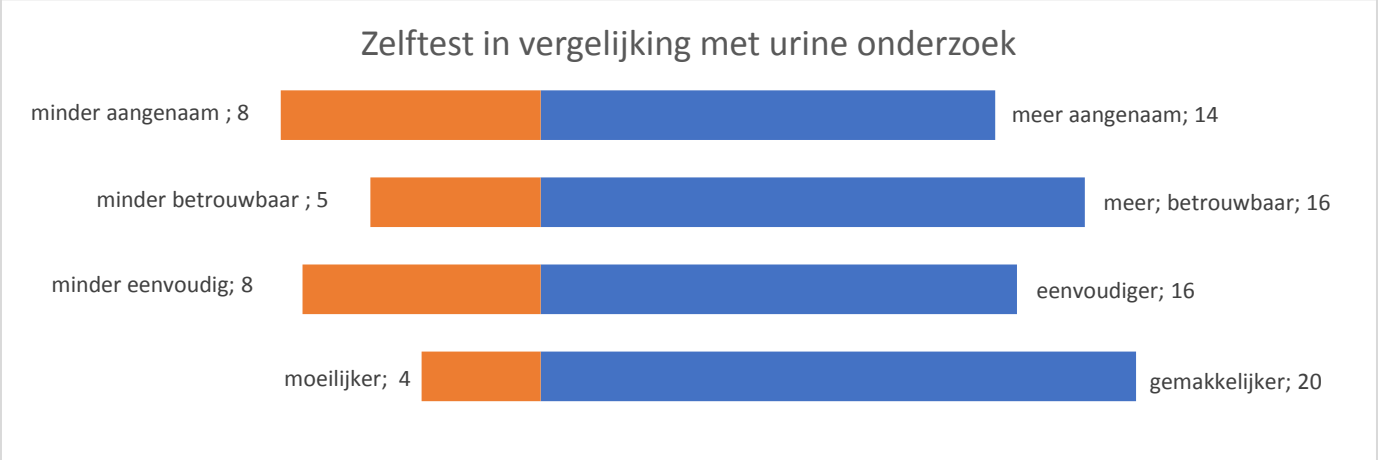
3.3.3 Persoonlijke ervaringen met zelftest

Alle patiëntes gaven aan dat ze de zelfafname met de wisser eenvoudig en handig vonden. Negentien patiëntes vonden de afname pijnloos. Vier patiëntes gaven aan dat de afname gevoelig was en één patiënte vond de afname pijnlijk. Vierentwintig patiëntes zijn ervan overtuigd dat ze de zelfafname goed hebben uitgevoerd. Slechts één patiënte geeft twijfel aan omtrent een goede afname. Geen enkele patiënte denkt dat de zelfafname is mislukt.



Figuur 7: Ervaring zelfafname – pijnscore

In de volgende vragenreeks wordt gevraagd aan de patiëntes om het zelf afnemen van een vaginale wisser te vergelijken met een urineonderzoek. Om te beginnen antwoorden vier patiëntes dat ze een zelfafname moeilijker vinden dan een urineonderzoek. 20 patiëntes vinden dit gemakkelijker. Eén patiënte beantwoordt deze vraag niet. Vervolgens vinden acht patiëntes de zelfafname minder eenvoudig dan een urineonderzoek. Zestien patiëntes vinden dit meer eenvoudig. Eén patiënte beantwoordt deze vraag niet. Vijf patiëntes vinden een zelfafname minder betrouwbaar dan een urineonderzoek. Zestien patiëntes vinden dit meer betrouwbaar. Vier patiëntes vullen deze vraag niet in. Ten slotte vinden acht patiëntes een zelfafname met vaginale wisser minder aangenaam dan een urineonderzoek. Veertien patiëntes vinden dit meer aangenaam. Drie patiëntes beantwoordden deze vraag niet.



Figuur 8: Zelftest in vergelijking met urineonderzoek (volledige onderzoekspopulatie)

Negen patiëntes geven aan de zelfafname met de wisser bij voorkeur thuis uit te voeren. Dertien patiëntes verkiezen een zelfafname in het toilet van de huisartsenpraktijk. Twee vrouwen kruisen zowel een zelfafname thuis als een zelfafname in het toilet van de huisartsenpraktijk aan, waaruit we kunnen afleiden dat ze geen voorkeurslocatie hebben. Eén vrouw antwoordt bij 'andere' dat ze een afname bij de gynaecoloog verkiest. Het is onduidelijk of hiermee een zelfafname of een afname door de gynaecoloog wordt bedoeld.

Zestien patiëntes geven aan dat ze bij voorkeur zelf de vaginale afname van de wisser uitvoeren. Drie patiëntes verkiezen een afname bij de huisarts en drie patiëntes geven voorkeur aan een afname bij de gynaecoloog. Eén patiënte geeft aan dat ze geen voorkeur heeft voor de afnemer van de wisser, door het aankruisen van alledrie de antwoordmogelijkheden. Een andere patiënte verkiest ofwel een zelfafname, ofwel afname bij de huisarts. Eén patiënte verkiest ofwel zelfafname, ofwel afname bij de gynaecoloog.

Zes patiëntes uit de onderzoekspopulatie denken dat een afname bij de gynaecoloog het meest betrouwbaar resultaat oplevert. Drie patiëntes denken dat een afname bij de huisarts het meest betrouwbaar en vier patiëntes denken dat een zelfafname het meest betrouwbaar is. Zes patiëntes geven zowel de gynaecoloog als de huisarts aan, als meest betrouwbare afnemer. Vijf vrouwen kruisen alle drie de antwoordmogelijkheden aan, waaruit met kan veronderstellen dat ze niet vinden dat de afnemer van de wisser de betrouwbaarheid van het resultaat beïnvloedt.

Aangezien verondersteld zou kunnen worden dat vrouwen die regelmatig een tampon gebruiken, zich positiever zouden verhouden tegenover een vaginale zelfafname dan vrouwen die nooit een tampon gebruiken, werd het tampongebruik van de onderzoekspopulatie nagevraagd. Elf vrouwen uit de onderzoekspopulatie geven aan *altijd* een tampon te gebruiken, vier vrouwen gebruiken *meestal* een tampon, vier vrouwen gebruiken *soms* een tampon en zes vrouwen geven aan *nooit* een tampon te gebruiken.

Er werd een Fischer exact - Chi kwadraat analyse gemaakt waarbij de pijnscore werd vergeleken tussen vrouwen die een tampon gebruiken (hieronder verstaan we de vrouwen die aanduiden dat ze altijd of meestal een tampon gebruiken) en vrouwen die geen tampon gebruiken (hieronder verstaan we de vrouwen die aanduiden dat ze soms of nooit een tampon gebruiken).

	pijnloos	Pijnlijk/gevoelig
Altijd/meestal tampon	11	4
Soms/nooit tampon	9	1

Figuur 9: 2x2 tabel pijnervaring vs tampongebruik

De nulhypothese wordt als volgt geformuleerd: er is geen verschil in pijnervaring tussen tampongebruiksters en vrouwen die geen tampon gebruiken. De P-waarde die wordt bekomen bedraagt 0,61. Dit is groter dan 0,05, waaruit kan worden afgeleid dat er geen statistisch significant verschil in pijnervaring bestaat tussen de vrouwen die een tampon gebruiken en vrouwen die geen tampon gebruiken. De nulhypothese kan dus niet worden verworpen.

Vervolgens wordt, opnieuw via een Fischer exact - Chi kwadraat analyse, nagegaan of de ervaring van de zelfafname tegenover een urineonderzoek significant verschilde tussen vrouwen die een tampon gebruiken en vrouwen die geen tampon gebruiken. De nulhypothese wordt als volgt geformuleerd: er is geen verschil in ervaring met de zelftest in vergelijking met het urineonderzoek tussen vrouwen die een tampon gebruiken en vrouwen die geen tampon gebruiken. De 2x2 tabellen en resultaten van de statistische analyse worden weergegeven in onderstaande tabellen.

	Makkelijker	Moeilijker
Altijd/meestal tampon	12	3
Soms/nooit tampon	8	1

Figuur 10: 2x2 tabel ervaring moeilijker-makkelijker dan urineonderzoek vs tampongebruik

De P-waarde die wordt bekomen bedraagt 1,00. Dit is groter dan 0,05, waaruit kan worden afgeleid dat er geen statistisch significant verschil bestaat tussen tampongebruik en de ervaring met de zelftest in vergelijking met een urineonderzoek op gebied van moeilijkheid.

	Meer eenvoudig	Minder eenvoudig
Altijd/meestal tampon	10	5
Soms/nooit tampon	6	3

Figuur 11: 2x2 tabel ervaring meer-minder eenvoudig dan urineonderzoek vs tampongebruik

De P-waarde die wordt bekomen bedraagt 1,00. Dit is groter dan 0,05, waaruit kan worden afgeleid dat er geen statistisch significant verschil bestaat tussen tampongebruik en de ervaring met de zelftest in vergelijking met een urineonderzoek op gebied van eenvoud.

	Meer betrouwbaar	Minder betrouwbaar
Altijd/meestal tampon	12	3
Soms/nooit tampon	5	2

Figuur 12: 2x2 tabel ervaring meer-minder betrouwbaar dan urineonderzoek vs tampongebruik

De P-waarde die wordt bekomen bedraagt 1,00. Dit is groter dan 0,05, waaruit kan worden afgeleid dat er geen statistisch significant verschil bestaat tussen tampongebruik en de ervaring met de zelftest in vergelijking met een urineonderzoek op gebied van betrouwbaarheid

	Meer aangenaam	Minder aangenaam
Altijd/meestal tampon	10	4
Soms/nooit tampon	4	4

Figuur 13: 2x2 tabel ervaring meer-minder aangenaam dan urineonderzoek vs tampongebruik

De P-waarde die wordt bekomen bedraagt 0,39. Dit is groter dan 0,05, waaruit kan worden afgeleid dat er geen statistisch significant verschil bestaat tussen tampongebruik en de ervaring met de zelftest in vergelijking met een urineonderzoek op gebied van aangenaamheid.

Hieruit kunnen we besluiten dat de nulhypothese niet kan worden verworpen en er geen statistisch significant verschil is tussen vrouwen die een tampon gebruiken en vrouwen die geen tampon gebruiken bij de ervaring met de zelftest in vergelijking met het urineonderzoek.

Vervolgens werd via statistische analyse nagegaan of de leeftijd van de patiënt de ervaring met de zelftest beïnvloedt. De onderzoekspopulatie werd ingedeeld in vrouwen onder de 25 jaar en vrouwen vanaf 25 jaar. Via een Fischer exact - Chi kwadraat analyse werd nagegaan of de twee populaties van elkaar verschillen.

Eerst wordt de pijnscore vergeleken tussen de twee leeftijdsgroepen. De nulhypothese wordt als volgt geformuleerd: er is geen verschil in pijnervaring tussen vrouwen onder de 25 jaar en vrouwen vanaf 25 jaar.

	Pijnloos	Pijnlijk/gevoelig
<25 jaar	11	3
≥ 25 jaar	8	2

Figuur 14: 2x2 tabel pijnervaring vs tampongebruik

De P-waarde die wordt bekomen bedraagt 1. Dit is groter dan 0,05, waaruit kan worden afgeleid dat er geen statistisch significant verschil in pijnervaring bestaat tussen vrouwen onder de 25 jaar en vrouwen vanaf 25 jaar. De nulhypothese kan dus niet worden verworpen.

Vervolgens wordt, opnieuw via een Fischer exact - Chi kwadraat analyse, nagegaan of de ervaring van de zelfafname tegenover een urineonderzoek significant verschilde tussen vrouwen onder de 25 jaar en vrouwen vanaf 25 jaar. De nulhypothese wordt als volgt geformuleerd: er is geen verschil in ervaring met de zelftest in vergelijking met het urineonderzoek tussen vrouwen onder de 25 jaar en vrouwen vanaf 25 jaar. De 2x2 tabellen en resultaten van de statistische analyse worden weergegeven in onderstaande tabellen.

	Makkelijker	Moeilijker
<25 jaar	13	1
≥ 25 jaar	7	3

Figuur 15: 2x2 tabel ervaring makkelijker-moeilijker dan urineonderzoek vs leeftijd

De P-waarde die wordt bekomen bedraagt 0,27. Dit is groter dan 0,05, waaruit kan worden afgeleid dat er geen statistisch significant verschil bestaat tussen de leeftijd van de patiënt en de ervaring met de zelftest in vergelijking met een urineonderzoek op gebied van moeilijkheid.

	Meer eenvoudig	Minder eenvoudig
<25 jaar	11	3
≥ 25 jaar	5	5

Figuur 16: 2x2 tabel ervaring meer-minder eenvoudig dan urineonderzoek vs leeftijd

De P-waarde die wordt bekomen bedraagt 0,20. Dit is groter dan 0,05, waaruit kan worden afgeleid dat er geen statistisch significant verschil bestaat tussen de leeftijd van de patiënt en de ervaring met de zelftest in vergelijking met een urineonderzoek op gebied van eenvoud.

	Meer betrouwbaar	Minder betrouwbaar
<25 jaar	10	2
≥ 25 jaar	6	3

Figuur 17: 2x2 tabel ervaring meer-minder betrouwbaar dan urineonderzoek vs leeftijd

De P-waarde die wordt bekomen bedraagt 0,61. Dit is groter dan 0,05, waaruit kan worden afgeleid dat er geen statistisch significant verschil bestaat tussen de leeftijd van de patiënt en de ervaring met de zelftest in vergelijking met een urineonderzoek op gebied van betrouwbaarheid.

	Meer aangenaam	Minder aangenaam
<25 jaar	8	5
≥ 25 jaar	6	3

Figuur 18: 2x2 tabel ervaring meer-minder betrouwbaar dan urineonderzoek vs leeftijd

De P-waarde die wordt bekomen bedraagt 1,00. Dit is groter dan 0,05, waaruit kan worden afgeleid dat er geen statistisch significant verschil bestaat tussen de leeftijd van de patiënt en de ervaring met de zelftest in vergelijking met een urineonderzoek op gebied van aangenaamheid.

Hieruit kunnen we besluiten dat de nulhypothese niet kan worden verworpen en er geen statistisch significant verband is tussen de vrouwen onder de 25 jaar en vrouwen vanaf 25 jaar in de ervaring met de zelftest in vergelijking met het urineonderzoek .

De kleine onderzoekspopulatie van slechts 25 patiëntes maakt dat de resultaten met voorzichtigheid moeten geïnterpreteerd worden. De power van de statistische tests is hierdoor laag. Hieruit kunnen we veronderstellen dat de kans klein is dat de nulhypothese kan worden verworpen, ook al is de

nulhypothese mogelijks niet correct. Deze resultaten sluiten een mogelijk verband in ervaring met de zelftest tussen tampongebruik of leeftijd niet uit. Bij een grotere populatie is het mogelijk dat wel een statistisch significant verschil wordt bekomen.

Ondanks het feit dat geen statistisch verband kan worden aangetoond tussen bepaalde patiëntenkenmerken (leeftijd, tampongebruik) en de ervaring met de zelftest, kunnen wel bepaalden tendensen worden waargenomen in de beperkte patiëntenpopulatie. Indien de absolute aantallen worden bestudeerd van bovenstaande tabellen, lijkt er een effect van leeftijd op de ervaring van de zelftest. Bij vrouwen jonger dan 25 jaar wordt de zelftest meer ervaren als gemakkelijk, eenvoudig en betrouwbaar dan in vergelijking met vrouwen vanaf 25 jaar. Om dit mogelijk verband statistisch te bewijzen is verder onderzoek bij een grotere patiëntenpopulatie aangewezen.

3.4 Discussie

In totaal werden 25 vrouwen geïncludeerd in het onderzoek, waarvan twee personen gediagnosticeerd werden met Chlamydia tijdens de onderzoeksperiode. Alle patiëntes gaven aan dat ze de zelfafname met de wisser eenvoudig en handig vonden. Negentien patiëntes vonden de afname pijnloos, vier patiëntes gaven aan dat de afname gevoelig was en één patiënte vond de afname pijnlijk. Vierentwintig patiëntes zijn ervan overtuigd dat ze de zelfafname goed hebben uitgevoerd. Slechts één patiënte geeft twijfel aan omtrent een goede afname. Geen enkele patiënte denkt dat de zelfafname is mislukt. Wanneer we de zelfafname van een vaginale wisser vergelijken met het uitvoeren van een urineonderzoek vindt het merendeel van de vrouwen in de onderzoekspopulatie een zelfafname aangenamer, eenvoudiger, gemakkelijker en meer betrouwbaar dan een urineonderzoek. Er werd geen statistisch significant verband ontdekt tussen bepaalde patiëntenkenmerken (leeftijd, tampongebruik) en de ervaring met de zelftest.

3.4.1 Onderzoekspopulatie

De prevalentie van Chlamydia in de onderzoekspopulatie bedraagt 8%. De prevalentie van Chlamydia bij vrouwen in de reproductieve leeftijd wordt in Europa geschat op 3 tot 6%. We zien dus dat de prevalentie op een Chlamydia infectie iets hoger is bij de groep vrouwen die in deze studie worden geïncludeerd dan in de normale populatie, wat in de lijn van verwachting ligt aangezien ze werden geselecteerd als risicogroep. Uiteraard moeten we wel rekening houden met een groot betrouwbaarheidsinterval omdat het hier om een kleine steekproef gaat.

Alle patiëntes die deelnemen aan de studie zijn van het kaukasische ras, wat de patiëntenpopulatie in de opleidingspraktijken weergeeft. Echter, hierdoor kunnen op basis van dit onderzoeksproject geen uitspraken worden gedaan over vrouwen met een andere etniciteit. Het is mogelijk dat de afname van een zelftest bij deze patiëntengroep anders wordt ervaren dan bij de onderzoekspopulatie in deze studie.

3.4.2 Risicofactoren

Slechts zes vrouwen geven aan dat ze een condoom gebruiken als anticonceptiemiddel, hoewel 14 personen uit de onderzoekspopulatie aangeven alleenstaand of minder dan zes maanden in een relatie te zijn. Aangezien het consistent gebruik van een condoom de enige effectieve preventie tegen Chlamydia is, kunnen we besluiten dat veel van de vrouwen in de onderzoekspopulatie mogelijks risico lopen op een infectie.

Daarnaast kan worden opgemerkt dat 24% (n=6) van de onderzoekspopulatie in het verleden reeds gediagnosticeerd werd met een seksueel overdraagbare aandoening. Bij 20% (n=5) werd voorheen een Chlamydia infectie vastgesteld. Reïnfectie met Chlamydia is frequent (13%)(2). Om deze reden is het aangewezen om alle patiënten met een vastgestelde Chlamydia infectie na drie maanden te opnieuw te testen. Een zelfafgenomen vaginale wisser (thuis of in de praktijk) kan hiervoor gebruikt worden. Dit zou de drempel kunnen verlagen voor patiëntes om zich na drie maanden opnieuw te laten testen, waardoor een groter aantal vrouwen bereikt kan worden.

3.4.3 Persoonlijke ervaringen met de zelftest

De persoonlijke ervaringen met de zelftest zijn over het algemeen zeer positief. Aangezien diagnostiek op een vaginale wisser ook sensitiever is dan een urineonderzoek of een endocervicale wisser, is het gebruik van een zelfafgenomen vaginale wisser in de praktijk bij asymptomatische vrouwen die behoren tot de risicogroep zeker te verdedigen.

Twee derden van de onderzoekspopulatie voert bij voorkeur zelf de afname van de vaginale wisser uit. Maar, slechts 14% denkt dat een zelfafname het meest betrouwbaar resultaat geeft. Het kan dus nuttig zijn om vrouwen op de hoogte te stellen van de hoge sensitiviteit en specificiteit van een zelfafname, om zo het vertrouwen in de zelfafname te vergroten. De onderzoekspopulatie heeft geen uitgesproken voorkeur voor een afname in het toilet van de huisartsenpraktijk of een afname thuis. Het kan worden aangeraden om beide mogelijkheden aan de patiënte voor te stellen, waarna ze zelf de locatie van afname kan kiezen.

Er kan een tendens worden waargenomen bij de bestudeerde patiëntenpopulatie: bij vrouwen jonger dan 25 jaar wordt de zelftest positiever ervaren dan bij vrouwen vanaf 25 jaar. De power van de statistische tests is echter laag, aangezien de onderzoekspopulatie bestaat uit slechts 25 patiënten. Deze resultaten sluiten een mogelijk verband in ervaring met de zelftest tussen tampongebruik of leeftijd niet uit. Om een mogelijk verband statistisch te kunnen bewijzen is verder onderzoek bij een grotere patiëntenpopulatie aangewezen.

3.4.4 Beperkingen en sterktes van het onderzoeksproject

Er moet bij het interpreteren van de resultaten van dit onderzoekproject rekening gehouden worden met de beperkingen van dit onderzoeksproject. Om te beginnen is er een mogelijke selectiebias zowel bij de onderzoeker, als bij de studiepopulatie. Enkele vrouwen zijn niet gevraagd om deel te nemen aan de studie, voornamelijk door drukte in de praktijk of omdat de onderzoeker het vergeten is. De kans bestaat dat de onderzoeker onbewust de vrouwen die op het eerste zicht geen risicoprofiel hebben (vb getrouwde vrouwen, iets oudere vrouwen, zwangere vrouwen …) minder heeft aangesproken om deel te nemen aan het onderzoek. Daarnaast worden de resultaten van dit onderzoeksproject mogelijks beïnvloed door het feit dat vrouwen die de zelfafname met een vaginale wisser onaanvaardbaar vinden, beslist hebben niet deel te nemen aan het onderzoek. Er werd niet geregistreerd hoeveel vrouwen werden uitgenodigd tot het overlopen van de zesdelige vragenlijst en hoeveel vrouwen weigerden deel te nemen aan het onderzoek, of wat de reden hiervoor was. Uit de schatting die eerder werd gemaakt, vermoeden we dat ongeveer 25% van de patiëntes die in aanmerking kwamen voor het onderzoek dit geweigerd heeft. Verder onderzoek naar de mogelijke redenen om een de zelfafname van een vaginale wisser te weigeren is aangewezen bij deze groep patiënten.

Een tweede beperking van dit onderzoeksproject is dat niet werd geregistreerd hoeveel vrouwen werden uitgenodigd tot het overlopen van de zesdelige vragenlijst en hoeveel vrouwen weigerden deel te nemen aan het onderzoek, of wat de reden hiervoor was. Er werd geprobeerd een schatting te maken van het aantal vrouwen die deelname aan het onderzoek weigerden en wat hiervoor de reden was. De registratie van deze gegevens was echter onvolledig.

Ten slotte hebben de statistische tests een lager power door de beperkte onderzoekspopulatie. Ondanks de samenwerking tussen twee verschillende opleidingspraktijken en inspanningen om de drempel tot deelname aan het onderzoek zo laag mogelijk te houden (geen kosten, persoonlijke uitnodiging door eigen huisarts, ..), bestaat de onderzoekspopulatie bestaat uit slechts 25 patiënten.

Een pluspunt van dit onderzoek is de specificiteit van de onderzoeksvraag, de onderzoekspopulatie is scherp afgelijnd en het te volgen stappenplan is duidelijk en gebaseerd op wetenschappelijke evidentie. Daarnaast wordt de doelstelling meetbaar gemaakt door middel van een vragenlijst. Het is een realistisch onderzoeksproject, dat haalbaar bleek binnen de huisartsenprakijk. De goede medewerking van beide praktijkopleiders en collega's in de praktijk en de bereidwilligheid van beide labo's om deelname aan dit onderzoeksproject gratis te maken voor de patiëntes zijn belangrijke sterktes van dit onderzoeksproject.

4 Conclusie

Chlamydia is een frequent voorkomende seksueel overdraagbare aandoening. Een infectie met Chlamydia verloopt vaak asymptomatisch, maar kan ernstige complicaties veroorzaken. Een screening bij risicopatiëntes wordt aangeraden. DNA analyse op een zelfafgenomen vaginale wisser is hiervoor een geschikte methode met een hoge sensitiviteit en specificiteit.

De opzet van dit onderzoekproject bestaat erin om na te gaan hoe vrouwen de zelfafname met een vaginale wisser ervaren. Dit heeft als doel een inschatting te maken van de aanvaardbaarheid van deze test bij onze patiëntenpopulatie. Daarnaast werd geprobeerd om de aanvaardbaarheid van de test te linken aan bepaalde patiëntenkenmerken (leeftijd, tampongebruik), om zo te kunnen achterhalen welke patiënten de zelftest al dan niet aanvaardbaar vinden.

De persoonlijke ervaringen met de zelftest in de onderzoekspopulatie zijn over het algemeen zeer positief. Drie vierden van de onderzoekspopulatie geeft aan dat ze het onderzoek pijnloos vinden. Daarnaast vinden alle patiëntes de zelfafname eenvoudig en handig. Bijna alle patiëntes zijn er bovendien van overtuigd dat ze de zelfafname goed hebben uitgevoerd. Wanneer we de zelfafname van een vaginale wisser vergelijken met het uitvoeren van een urineonderzoek vindt het merendeel van de vrouwen in de onderzoekspopulatie een zelfafname aangenamer, eenvoudiger, gemakkelijker en meer betrouwbaar dan een urineonderzoek.

Uit dit onderzoeksproject kan worden besloten dat de zelfafname van een vaginale wisser een aanvaardbare screeningsmethode is voor de onderzochte onderzoekspopulatie. Aangezien de test ook een hoge sensitiviteit en specificiteit heeft, kan het gebruik van de zelfafname van een vaginale wisser worden aangeraden in de huisartsenpraktijk voor screening naar Chlamydia bij risicopatiëntes.

5 Referenties

1. *Actieve opsporing van Chlamydia Trachomatis in de huisartsenpraktijk.* **Verhoeven V, Avonts D, Peremans L, Ieven M, Coenen S.** mei 2004, Huisarts nu, p. 33(4).

2. **Ridzon R, Chisholm A.** DynaMed Plus [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995 - . Record No. 114223, Chlamydia genital infection; updated 2016 Dec 21,. [Online] http://www.dynamed.com/login.aspx?direct=true&site=DynaMed&id=114223.

3. **Verbrugge, R.** *Seksueel Overdraagbare Aandoeningen bij de Algemene Bevolking, Gegevens van 2013 voor België en de 3 regio's.* WIV-ISP. Brussel : sn, 2014.

4. **ECDC.** *Annual Epidemiological Report 2016 – Chlamydia.* Stockholm : ECDC, 2016.

5. **WHO.** WHO guidelines for the treatment of chlamydia trachomatis. 2016.

6. **Haggerty CL, Gottlieb SL, Taylor BD, Low N, Xu F, Ness RB.** Risk of sequelae after Chlamydia trachomatis genital infection in women. *J Infect Dis.* 2010.

7. *Risk of perinatal transmission of Chlamydia trachomatis by mode of delivery.* **Bell TA, Stamm We, Kuo CC, Wang SP, Holmes KK, Grayton JT.** 2, 1994, J Infect., Vol. 29, p. 165.

8. **M. Pammi, Hammerschlag M., Weisman L, Edwards M, Armsby C.** Chlamydia trachomatis infections in the newborn. *Uptodate.* [Online] 2016. https://www.uptodate.com/contents/chlamydia-trachomatis-infections-in-the-newborn?source=search_result&search=chlamydia%20trachomatis%20infections%20in%20the%20newborn&selectedTitle=1~140.

9. **Herring A, Richens J.** Lymphogranuloma venereum. *Sex Transm Infect.* 2006.

10. **Meyer, Thomas.** Diagnostic Procedures to Detect Chlamydia trachomatis Infections. *Microorganisms.* 2016, p. 4(3)25.

11. **USPSTF, US Preventive Services Task Force.** Final Recommendation Statement: Chlamydia and Gonorrhea: Screening. [Online] December 2014. https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Document/RecommendationStatementFinal/chlamydia-and-gonorrhea-screening.

12. **C Bébéar, B De Barbeyrac.** Genital Chlamydia trachomatis infections. *Clinical Microbiology and infection.* January 2009 , pp. 4–10 .

13. *NHG standaard het SOA consult.* **Van Bergen JEAM, Dekker JH, Boeke AJP, Kronenberg EHA, Van der Spruit R, Burgers JS, Bouma M, Verlee E.** 2013, Huisarts Wet, pp. 450-463.

14. *Sexually transmitted diseases treatment guidelines: Chlamydial infection.* **CDC, Centers of Disease control and prevention.** 2015.

15. *Public health policies and management strategies for genital Chlamydia trachomatis infection.* **Kelly Shaw, David Coleman, Maree O'Sullivan, Nicola Stephens.** Gent : sn, 2011, Risk Manag Healtc Policy, pp. 57-65.

16. *Principles and practice of screening for disease.* **Wilson JMG, Jungner G.** 1968, Geneva: WHO.

17. *Revisiting Wilson en Jungner in genomic age: a review of screening criteria over the past 40 years.* **Andermann A, Blanccquart I, Beauchamp S, Dérvy V.** 2008, Bulletin of the World Health Organisation, pp. 317-319.

18. *Management of genital Chlamydia trachomatis infection: a national clinicl guideline.* **SIGN, Scottish Intercollegiate guidelines network.** 2009.

19. **USPSTF, US Preventive Services Task Force.** Final Recommendation Statement: Chlamydia and Gonorrhea: Screening. [Online] December 2014.

20. **Wit, De.** Chlamydia screening is not cost-effective at low participation rates: evidence from a repeated register-based implementation study in the Netherlands. *Sex Transm Infect.* 2015, pp. Vol 91, issue 6, 423-429.

21. *Zelf uitstrijkjes afnemen voor het opsporen van soa's.* **Laak, Loes van der.** Ned Tijdschr Geneeskd : sn, 2013. 157:C1574.

22. *Chlamydia prevalence in the general population: is there a sex difference? a systematic review.* **Dielissen P, Teunissen D, Lagro-Janssen A.** 2013, BMC infectious diseases, p. 13:534.

23. **B, Andersen.** Impact of intensified testing for urogenital Chlamydia trachomatis infections: a randomised study with 9-year follow-up . *Sex Transm Infect .* 2011, pp. Volume 87, issue 2, 156-161.

6 Bijlagen

6.1 Bijlage 1: Lijst van gebruikte figuren en tabellen

1. Figuur 2: Gerapporteerde geslachts- en leeftijdspecifieke incidentie (/100000 inw.) voor Chlamydia in Belgie, 2013 (3)
2. Figuur 2: Risicofactoren voor chlamydia bij vrouwen (1)
3. Figuur 3: Klassieke Wilson en Jungner criteria (16)
4. Figuur 4: Herziene screeningscriteria World Health Organisation (17)
5. Figuur 5: Visgraatanalyse
6. Figuur 6: Condoomgebruik in de onderzoekspopulatie
7. Figuur 7: Ervaring zelfafname – pijnscore
8. Figuur 8: Zelftest in vergelijking met urineonderzoek (volledige onderzoekspopulatie)
9. Figuur 9: 2x2 tabel pijnervaring vs tampongebruik
10. Figuur 10: 2x2 tabel ervaring moeilijker-makkelijker dan urineonderzoek vs tampongebruik
11. Figuur 11: 2x2 tabel ervaring meer-minder eenvoudig dan urineonderzoek vs tampongebruik
12. Figuur 12: 2x2 tabel ervaring meer-minder betrouwbaar dan urineonderzoek vs tampongebruik
13. Figuur 13: 2x2 tabel ervaring meer-minder aangenaam dan urineonderzoek vs tampongebruik
14. Figuur 14: 2x2 tabel pijnervaring vs tampongebruik
15. Figuur 15: 2x2 tabel ervaring makkelijker-moeilijker dan urineonderzoek vs leeftijd
16. Figuur 16: 2x2 tabel ervaring meer-minder eenvoudig dan urineonderzoek vs leeftijd
17. Figuur 17: 2x2 tabel ervaring meer-minder betrouwbaar dan urineonderzoek vs leeftijd
18. Figuur 18: 2x2 tabel ervaring meer-minder betrouwbaar dan urineonderzoek vs leeftijd

6.2 Bijlage 2: Goedgekeurd protocol

IMPLEMENTATIE VAN DE DOMUS MEDICA RICHTLIJN 'ACTIEVE OPSPORING VAN CHLAMYDIA TRACHOMATIS IN DE HUISARTSENPRAKIJK': EEN PRAKTIJKVERBETEREND PROJECT. HOE ERVAREN PATIËNTES DE ZELFAFNAME MET EEN VAGINALE WISSER?

ER WORDT EEN PROSPECTIEVE COHORTE STUDIE OPGEZET IN TWEE VLAAMSE HUISARTSENPRAKTIJKEN. WE IMPLEMENTEREN DE AANBEVELING VAN DOMUS MEDICA OVER "ACTIEVE OPSPORING VAN CHLAMYDIA TRACHOMATIS IN DE HUISARTSENPRAKTIJK" IN DE PRAKTIJKEN[1].

DE BEHANDELENDE ARTS VRAAGT AAN DE PROEFPERSONEN TOESTEMMING OM INFO OMTRENT HET ONDERZOEKSPROJECT TE ONTVANGEN. ALLE VROUWEN TUSSEN 15 EN 35 JAAR, DIE TIJDENS DE ONDERZOEKSPERIODE OP CONSULTATIE KOMEN MET EEN GYNAECOLOGISCHE HULPVRAAG (PILVOORSCHRIFT, UITSTRIJKJE, CANDIDA-INFECTIE, CYSTITIS, ZWANGERSCHAPSTEST ENZ.) WORDEN UITGENODIGD OM MEE TE WERKEN AAN HET ONDERZOEKSPROJECT. DE BEHANDELENDE ARTS VRAAG AAN DE PROEFPERSONEN TOESTEMMING OM DEELNAME AAN HET PROJECT TE OVERWEGEN.

INDIEN DE PATIËNTE AKKOORD IS OM DEEL TE NEMEN AAN HET ONDERZOEK, WORDT DE ZESDELIGE VRAGENLIJST UIT DE DOMUS MEDICA RICHTLIJN OVERLOPEN. IN DE ZESDELIGE VRAGENLIJST, WORDEN KLACHTEN DIE OP EEN CHLAMYDIA-INFECTIE KUNNEN WIJZEN NAGEVRAAGD (SPOTTING, POSTCOÏTAAL BLOEDVERLIES, PERSISTERENDE DYSURIE, PARTNER MET DYSURIE) EN WORDT SEKSUEEL RISICOGEDRAG GEÏDENTIFICEERD (>1 SEKSUELE PARTNER IN HET AFGELOPEN JAAR, RECENT (<6M) EEN NIEUWE SEKSUELE PARTNER). INDIEN ER OP MINSTENS ÉÉN VAN DE ZES VRAGEN POSITIEF WORDT GEANTWOORD, IS SCREENING AANGEWEZEN. VROUWEN DIE NOG NOOIT SEKSUEEL CONTACT GEHAD HEBBEN, WORDEN UITGESLOTEN.

ER WORDT ZOWEL MONDELING ALS SCHRIFTELIJK UITGELEG GEGEVEN OMTRENT DE ZELFAFNAME TEST IN EEN TAAL DIE DE PROEFPERSOON BEGRIJPT. DE PATIËNT GEEFT VOORAF SCHRIFTELIJK TOESTEMMING DOOR MIDDEL VAN HET TOESTEMMINGSFORMULIER.

SCREENING GEBEURT VIA EEN DNA AMPLIFICATIE-TECHNIEK OP EEN VAGINALE WISSER. ER WORDT GEVRAAGD AAN DE PATIËNTE OM ZELF DE AFNAME VAN DE VAGINALE WISSER UIT TE VOEREN. DE AFNAME KAN IN HET TOILET VAN DE ONDERZOEKSKAMER GEBEUREN OF THUIS BIJ DE DE PATIËNTE. DE PATIËNTE BRENGT NA DE ZELFAFNAME DE WISSER TERUG NAAR DE PRAKTIJK EN DIT WORDT IN HET LABO ONDERZOCHT. DEZE TEST WORDT AANGEVULD MET EEN VRAGENLIJST, DIE DE PATIËNTEN THUIS OF IN DE WACHTZAAL MOGEN INVULLEN. IN DEZE VRAGENLIJST WORDT GEPEILD NAAR DE ERVARINGEN VAN DE PATIËNTE MET DE ZELFAFNAME.

ALLE PATIËNTEN WORDEN OPGEBELD MET HET RESULTAAT VAN DE CHLAMYDIATEST, PATIËNTEN MET EEN POSITIEF RESULTAAT WORDEN UITGENODIGD OP CONSULTATIE. DEZE PATIËNTES WORDT EEN BEHANDELING AANGEBODEN (AZITHROMYCINE 1G ÉÉNMALIG). ER WORDT EVENEENS GEVRAAGD AAN DE PATIËNTE OM OP VRIJWILLIGE BASIS ALLE RECENTE (<6M) SEKSUELE PARTNERS VAN DE INFECTIE OP DE HOOGTE TE STELLEN EN ZICH TE LATEN BEHANDELEN.

<u>DOELSTELLINGEN VAN HET PROJECT</u>

- *IMPLEMENTEREN VAN DE DOMUS MEDICA RICHLTIJN "ACTIEVE OPSPORING VAN CHLAMYDIA TRACHOMATIS IN DE HUISARTSENPRAKTIJK"*
- *PEILEN NAAR ERVARINGEN MET SELFSAMPLING AAN DE HAND VAN EEN VRAGENLIJST. MET BEHULP VAN DEZE GEGEVENS KUNNEN IN DE TOEKOMST HOPELIJK MEER MENSEN BETROKKEN WORDEN BIJ EN GEMOTIVEERD WORDEN TOT DE ACTIEVE OPSPORING VAN CHLAMYDIA.*

6.3 Bijlage 3: Goedkeuring Ethisch comité

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. V. Verhoeven
UA
Huisartsgeneeskunde
Universiteitsplein 1
2610 Wilrijk

VOORZITTER
Prof. dr. Patrick Cras

SECRETARIAAT
tel: 03 821 35 44

Implementatie van de Domus Medica richtlijn: 'Actieve opsporing van chlamydia trachomatis in de huisartsenpraktijk': een praktijkverbeterend project.
Hoe ervaren patiëntes de zelfafname met een vaginale wisser?
(manama huisartsgeneeskunde Elien Vanhulle)

Belgisch Registratienummer: B300201628687

datum	ons kenmerk	contactpersoon
23/05/2016	16/10/110	Marleen Bolens Annelies Van Looy Anniek Leeraert ethisch.comite@uza.be

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega,

Het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen en de Universiteit Antwerpen bevestigt dat bovenvermelde studie voldoet aan de criteria gesteld in de wet van 7 mei 2004 en geeft een gunstig advies dd. 23/05/2016.

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

- CV onderzoeker
  dr. Vanhulle
- Informatie- en toestemmingsformulier NL dd. 10/05/2016
  versie 2
- Protocol dd. 10/05/2016
  versie 2
- Vragenlijst(en) aangepaste versie dd. 10/05/2016
  versie 2

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

datum
23/05/2016

ons kenmerk
16/10/110

contactpersoon
Marleen Bolens
Annelies Van Looy
Anniek Leeraert
ethisch.comite@uza.be

Tenslotte verzoeken wij u ons volgende data te melden:
-Startdatum inclusie patiënten
-Datum waarop de studie wordt afgesloten en de reden hiervoor:
- o Nooit opgestart
- o Vroegtijdig stopgezet
- o Einde studie

Met vriendelijke groeten,

Prof. dr. P. Cras
Voorzitter Ethisch Comité

Cc: FAGG - Research & Development Department, Victor Hortaplein 40, bus 40 - 1060 Brussel
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

datum
23/05/2016

ons kenmerk
16/10/110

contactpersoon
Marleen Bolens
Annelies Van Looy
Anniek Leeraert
ethisch.comite@uza.be

Samenstelling Ethisch Comité sinds 4/01/2016.
Deze studie werd besproken op vergadering van 23/05/2016.

	Functie	M/V	Aanwezig
Voorzitter			
CRAS Patrick	Voorzitter/Neuroloog	M	+
Ondervoorzitter			
IEVEN Greet	Ondervoorzitter/Klinisch Bioloog	V	+
Leden EC UZA			
BERVOETS An	Dermatoloog	V	-
BLAUMEISER Bettina	Medisch geneticus	V	+
DE WINTER Benedicte	Farmacoloog	V	+
HUIZING Manon	Oncoloog	V	-
MICHIELS Barbara	Huisarts	V	+
SMETS Erika	Oftalmoloog	V	-
VAN BORTEL Paulus	Filosoof	M	-
VAN DE WIELE Miranda	Patiëntenbegeleiding	V	-
VAN DEN EEDE Filip	Psychiater	M	-
VAN GENECHTEN Nancy	Verpleegkundige	V	-
VAN REEMPTS Patrick	Neonatoloog	M	+
VANSWEEVELT Thierry	Jurist	M	+
VERLOOY Joris	Pediater	M	-
Toegevoegde leden UA			
DE MEESTER Ingrid	Farmacoloog / Onderzoeker UA	V	-
DECKERS Lara	Medewerkster Dep. Onderzoek	V	+
MICHIELSEN Peter	Gastro-enteroloog	M	+
Uitgenodigde Experten			
HENS Kristien	Ethicus	V	-
LEMMENS Katrien	Farmacoloog	V	-
LUYTEN Leon	Arts in het beheer van gezondheidsgegevens	M	+
MAMPAEY Els	Psychologe	V	+
MICHIELSENS Inge	Jurist	V	-
NORGA Koenraad	Pediater	M	-
STRUYF Filip	Kinesitherapeut	M	-
THEUNIS Bea	Apotheker	V	-
VAN BOGAERT Peter	Docent UA - verpleeg- en vroedkunde	M	+

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.

6.4 Bijlage 4: Vragenlijst

ACTIEVE OPSPORING VAN CHLAMYDIA IN DE HUISARTSENPRAKTIJK
VRAGENLIJST

GEBOORTEDATUM ……. / ……. / …….

DEEL 1: PATIËNTGEGEVENS

1. *WELKE ETNICITEIT HEBT U?*

   - ☐ *KAUKASISCH (BLANK)*
   - ☐ *AZIATISCH*
   - ☐ *LATIJNS-AMERIKAANS*
   - ☐ *AFRIKAANS*
   - ☐ *ANDERE: ……..*

2. *WELKE OPLEIDING VOLGT U OF WAT IS HET HOOGSTE ONDERWIJSNIVEAU DAT U MET SUCCES HEEFT BEËINDIGD?*

   - ☐ *LAGERE SCHOOL*
   - ☐ *LAGER SECUNDAIR ONDERWIJS*
   - ☐ *HOGER SECUNDAIR ONDERWIJS*
   - ☐ *HOGESCHOOL / UNIVERSITAIR ONDERWIJS*

3. *WAT IS UW RELATIESTATUS?*

   - ☐ *ALLEENSTAAND*
   - ☐ *RELATIE < 6 MAANDEN*
   - ☐ *RELATIE > 6 MAANDEN*
   - ☐ *SAMENWONEND OF GEHUWD*

4. *HOEVEEL KEER BENT U ZWANGER GEWEEST? ……*

DEEL 2: RISICOFACTOREN

1. *WELK ANTICONCEPTIEMIDDEL GEBRUIKT U?*

   - ☐ *GEEN*
   - ☐ *ANTICONCEPTIEPIL*
   - ☐ *SPIRAAL*
   - ☐ *CONDOOM*
   - ☐ *PRIKPIL*
   - ☐ *STAAFJE*
   - ☐ *VAGINALE RING / PLEISTER*
   - ☐ *ANDERE: ……..*

2. *DUID DE STELLING AAN DIE HET BEST BIJ U PAST:*

   - ☐ *IK GEBRUIK NOOIT EEN CONDOOM*
   - ☐ *IK GEBRUIK SOMS EEN CONDOOM*

- ☐ *IK GEBRUIK MEESTAL EEN CONDOOM*
- ☐ *IK GEBRUIK ALTIJD EEN CONDOOM*

4. *HOEVEEL SEKSUELE PARTNERS HEEFT U GEHAD IN HET AFGELOPEN JAAR?*

   - ☐ *0*
   - ☐ *1*
   - ☐ *2*
   - ☐ *3*
   - ☐ *MEER DAN 3*

5. *HEBT U ZICH OOIT LATEN TESTEN OP SEKSUEEL OVERDRAAGBARE AANDOENINGEN (SOA'S)?*

   - ☐ *JA*
   - ☐ *NEE*

   ZOJA, WERD ER OOIT EEN SEKSUEEL OVERDRAAGBARE AANDOENING BIJ U VASTGESTELD?

   - ☐ *JA*
   - ☐ *NEE*

   ZOJA, WELKE SEKSUEEL OVERDRAAGBARE AANDOENING(EN) WERD(EN) ER BIJ U VASTGESTELD?

   - ☐ *CHLAMYDIA*
   - ☐ *GONORROE*
   - ☐ *HERPES*
   - ☐ *GENITALE WRATTEN*
   - ☐ *SYFILLIS*
   - ☐ *SCHAAMLUIZEN*
   - ☐ *ANDERE: ……..*

DEEL 3: PERSOONLIJKE ERVARINGEN MET ZELFTEST

1. *DUID HET ANTWOORD AAN DAT HET BESTE WEERGEEFT HOE DE ZELFAFNAME MET DE WISSER BIJ U IS VERLOPEN:*

IK VOND DE AFNAME MET DE WISSER	*EENVOUDIG / MOEILIJK.*
IK VOND DE AFNAME MET DE WISSER	*HANDIG / ONHANDIG.*
IK VOND DE AFNAME MET DE WISSER	*PIJNLIJK / GEVOELIG / PIJNLOOS.*
IK VOND DE AFNAME MET DE WISSER	*……..*

2. *IN WELKE STELLING HERKENT U ZICHZELF HET BEST:*

   - ☐ *IK DENK DAT IK DE ZELFAFNAME GOED HEB UITGEVOERD.*
   - ☐ *IK TWIJFEL OF IK DE ZELFAFNAME GOED HEB UITGEVOERD.*
   - ☐ *IK DENK DAT DE ZELFAFNAME IS MISLUKT.*

3. *DUID TELKENS HET MEEST PASSENDE ANTWOORD AAN:*

IK VIND DE ZELFTEST	*MAKKELIJKER / MOEILIJKER*	*DAN EEN URINEONDERZOEK.*
IK VIND DE ZELFTEST	*MEER / MINDER EENVOUDIG*	*DAN EEN URINEONDERZOEK.*
IK VIND DE ZELFTEST	*MEER / MINDER BETROUWBAAR*	*DAN EEN URINEONDERZOEK.*
IK VIND DE ZELFTEST	*MEER / MINDER AANGENAAM*	*DAN EEN URINEONDERZOEK.*

4. *HOE VAAK GEBRUIKT U EEN TAMPON?*

   - ❑ *ALTIJD*
   - ❑ *MEESTAL*

- ❑ *SOMS*
- ❑ *NOOIT*

5. *WIE VERKIEST U OM DE AFNAME VAN DE WISSER UIT TE VOEREN?*

   - *IKZELF*
   - *MIJN HUISARTS*
   - *MIJN GYNAECOLOOG*
   - *ANDERE: ……*

6. *WELKE AFNEMER GEEFT VOLGENS U HET MEEST BETROUWBAAR RESULTAAT?*

   - *IKZELF*
   - *MIJN HUISARTS*
   - *MIJN GYNAECOLOOG*
   - *ANDERE: ……..*

7. *WELKE LOCATIE VERKIEST U VOOR DE ZELFAFNAME VAN DE WISSER?*

   - *THUIS*
   - *IN HET TOILET VAN DE HUISARTSENPRAKTIJK*
   - *ANDERE: ……*

DEEL 4: KENNIS OVER CHLAMYDIA

DUID TELKENS AAN OF DE STELLING JUIST OF FOUT IS.

1. *CHLAMYDIA IS DE MEEST VASTGESTELDE SOA IN BELGIË.*
   - ❑ *JUIST*
   - ❑ *FOUT*
   - ❑ *IK WEET HET NIET*

2. *CHLAMYDIA IS DE MEEST VASTGESTELDE SOA IN BELGIË, NA GENITALE WRATTEN EN HERPES.*
   - ❑ *JUIST*
   - ❑ *FOUT*
   - ❑ *IK WEET HET NIET*

3. *DE DIAGNOSE VAN CHLAMYDIA WORDT HET VAAKST GESTELD BIJ HOMOSEKSUELE MANNEN.*
   - ❑ *JUIST*
   - ❑ *FOUT*
   - ❑ *IK WEET HET NIET*

4. *DE DIAGNOSE VAN CHLAMYDIA WORDT HET VAAKST GESTELD BIJ JONGVOLWASSENEN TUSSEN 15 EN 34 JAAR.*
   - ❑ *JUIST*
   - ❑ *FOUT*
   - ❑ *IK WEET HET NIET*

5. *DE DIAGNOSE VAN CHLAMYDIA KAN HET BEST WORDEN GESTELD MET EEN BLOEDAFNAME.*
   - ❑ *JUIST*
   - ❑ *FOUT*
   - ❑ *IK WEET HET NIET*

- ❑ *JUIST*

6. *MEER DAN DE HELFT VAN DE VROUWEN DIE BESMET ZIJN MET CHLAMYDIA HEBBEN HELEMAAL GEEN KLACHTEN.*
   - ❑ *FOUT*
   - ❑ *IK WEET HET NIETRIZI*

7. *BIJ EEN CHLAMYDIA-INFECTIE HEB JE STEEDS PIJN IN DE ONDERBUIK OF BLOEDVERLIES NA SEKSUEEL CONTACT.*
   - ❑ *JUIST*
   - ❑ *FOUT*
   - ❑ *IK WEET HET NIET*

8. *DE BESTE MANIER OM JE TEGEN CHLAMYDIA TE BESCHERMEN IS OM EEN CONDOOM TE GEBRUIKEN BIJ ELK SEKSUEEL CONTACT.*
   - ❑ *JUIST*
   - ❑ *FOUT*
   - ❑ *IK WEET HET NIET*

9. *OM JE TEGEN CHLAMYDIA TE BESCHERMEN IS HET BELANGRIJK OM DE ANTICONCEPTIEPIL DAGELIJKS OP HETZELFDE TIJDSTIP IN TE NEMEN.*
   - ❑ *JUIST*
   - ❑ *FOUT*
   - ❑ *IK WEET HET NIET*

10. *CHLAMYDIA KUN JE SEKSUEEL OVERDRAGEN, MAAR JE KUNT HET OOK KRIJGEN DOOR HET GEBRUIK VAN EEN ONHYGIËNISCH, OPENBAAR TOILET.*
    - ❑ *JUIST*
    - ❑ *FOUT*
    - ❑ *IK WEET HET NIET*

11. *CHLAMYDIA IS GOED TE BEHANDELEN MET ANTIBIOTICA.*
    - ❑ *JUIST*
    - ❑ *FOUT*
    - ❑ *IK WEET HET NIET*

12. *EEN INFECTIE MET CHLAMYDIA VERHOOGT HET RISICO OP EEN BUITENBAARMOEDERLIJKE ZWANGERSCHAP EN KAN OOK ONVRUCHTBAARHEID VEROORZAKEN.*
    - ❑ *JUIST*
    - ❑ *FOUT*
    - ❑ *IK WEET HET NIET*

13. *PLASSEN NA SEKSUEEL CONTACT VERLAAGT HET RISICO OP EEN CHLAMYDIA-INFECTIE.*
    - ❑ *JUIST*
    - ❑ *FOUT*
    - ❑ *IK WEET HET NIET*

6.5 Bijlage 5: Informed consent

Toestemmingsformulier: actieve opsporing van chlamydia trachomatis in de huisartspraktijk.

Ik, ondergetekende,……(naam),

verklaar hierbij vrijwillig mijn deelname te verlenen aan deze studie.

Ik verklaar het document ‘informatieformulier voor deelnemers aan een studie’ ontvangen en gelezen te hebben van pagina 1 tot pagina 2. Ik verklaar tevens voldoende ingelicht te zijn over de aard en doelstellingen van deze studie. Ik verklaar me dan ook akkoord met het gebruik van de gegevens bekomen door deze bevraging voor wetenschappelijk onderzoek. Indien ik dit wens kan ik toegang krijgen tot mijn gegevens in de onderzoeksdatabase.

Mijn identiteit is strikt confidentieel en wordt niet openbaar gemaakt. Het medisch beroepsgeheim wordt ten allen tijde gerespecteerd. Ik ben op de hoogte gebracht dat ik mij te allen tijde kan terugtrekken uit deze studie, zonder hiervoor een reden te moeten opgeven.

Handtekening:

Datum:

6.6 Bijlage 6: Informatieformulier

Doel en beschrijving van de studie

Chlamydia trachomatis is een seksueel overdraagbare aandoening die frequent voorkomt bij de Belgische bevolking. Omdat deze aandoening met een eenvoudig onderzoek kan opgespoord en behandeld worden, nemen we in onze huisartsenpraktijk deel aan deze studie. We sporen actief Chlamydia op bij vrouwelijke patiënten jonger dan 35 jaar, die op consultatie komen met een gynaecologische hulpvraag. Een korte checklist wordt met u overlopen. Indien blijkt dat u een verhoogd risico heeft op een Chlamydia infectie, wordt u uitgenodigd om deel te nemen aan het onderzoek. U krijgt een vaginale wisser en een vragenlijst mee naar huis. In de vragenlijst wordt gepeild naar uw ervaringen met de zelftest en uw kennis over Chlamydia. Met de vaginale wisser kunt u zelf een staaltje nemen (zie instructies op de ommezijde). Dit staaltje wordt vervolgens in het labo onderzocht. Indien het positief blijkt voor Chlamydia, wordt u uitgenodigd op consultatie waar de behandelingsopties met u worden besproken.

Deelnemers aan de studie

Iedere vrouwelijke patiënte tussen 15 en 35 jaar, die tijdens de onderzoeksperiode op consultatie komt met een gynaecologische hulpvraag (pilvoorschrift, uitstrijkje, candida-infectie, blaasontsteking, zwangerschapstest enz.), wordt uitgenodigd om mee te werken aan het onderzoeksproject. Er zal met u een korte checklist van 6 vragen worden overlopen. Indien hieruit blijkt dat u een verhoogd risico heeft op Chlamydia, wordt u uitgenodigd om deel te nemen aan het onderzoek.

Risico's en voordelen

Aan de zelfafname zijn er geen risico's verbonden. Het voordeel voor u is de mogelijkheid tot opsporing van een –eventueel asymptomatische-chlamydia infectie. Indien blijkt dat u een infectie heeft, kan deze behandeld worden. Sommige vragen kunnen mogelijks gevoelig liggen, zijn moeilijk te beantwoorden of kunnen onaangename gevoelens oproepen. U bent niet verplicht deze vragen te beantwoorden. Als u met vragen zit hierover kunt hiervoor terecht bij Dr. Elien Vanhulle. Met de informatie die deze studie oplevert, kan een beter inzicht verkregen worden over hoe de zelfafname van de vaginale wisser wordt ervaren door patiëntes. Daarnaast gaan we in dit onderzoeksproject na wat patiëntes al dan niet weten over een infectie met Chlamydia en hopen we op deze manier meer mensen te betrekken in de actieve opsporing van Chlamydia.

Kosten en vergoedingen

De zelfafname kit voor Chlamydia kost u niets. De onderzoekskosten in het laboratorium worden in het kader van deze studie door het laboratorium vergoed. Deelname aan het onderzoek is dus kosteloos.

Vertrouwelijkheid

Uw deelname aan deze studie betekent dat u ermee instemt dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en deze gebruiken voor onderzoeksdoeleinden. Deze gegevens zullen enkel voor de onderzoekers beschikbaar zijn. De antwoorden op de vragenlijsten worden anoniem verwerkt.

Deelname van de studie

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis. U kan weigeren om deel te nemen zonder dat dit een invloed zal hebben op de verdere relatie en/of behandeling met uw behandelende arts. Daarnaast is het ook mogelijk om u ten allen tijde terug te trekken uit deze studie, zonder hiervoor een reden op te geven.

Commissie voor Medische ethiek

Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan de universiteit van Antwerpen.

Contactpersoon

Indien u vragen heeft, kunt u contact opnemen met

Dr. Elien Vanhulle
Wagenbruggelaan 85, 8200 Sint-Michiels
050/ 38 06

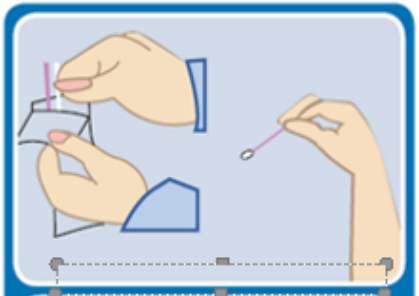
Hoe zelf een vaginale swab afnemen



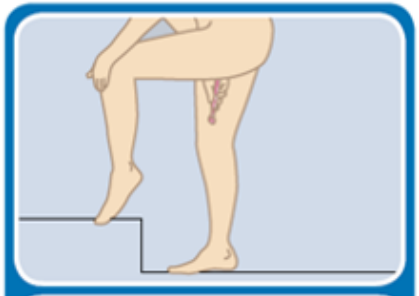
1. Wat heeft u meegekregen:
   1. Een buisje met vloeistof
   2. Een swab met roze steel
   3. Een laboratoriumformulier
   4. Deze instructiekaart
   5. plastic zakje



2. Was uw handen goed met water en zeep en droog uw handen goed af aan een propere handdoek.



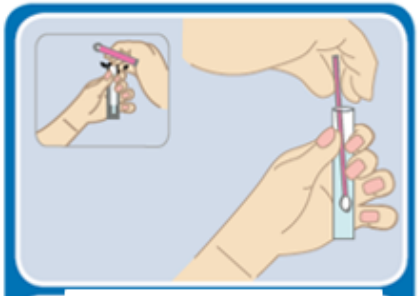
3. Open de verpakking. Haal de roze swab eruit en houd deze tussen duim en wijsvinger. Raak het sponzen uiteinde niet aan.



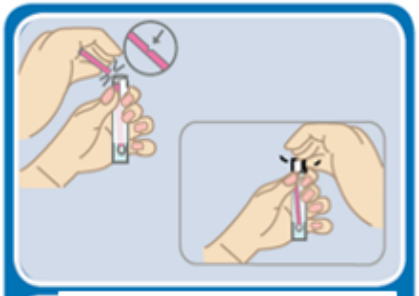
4. Neem een comfortabele positie in, zoals u bijvoorbeeld doet bij het inbrengen van een tampon.



5. Breng de swab ongeveer 5 cm in de vagina en draai hem gedurende 15-30 seconden rond. Zorg ervoor dat de swab de vaginawanden raakt, zo kan het materiaal door de swab opgenomen worden.



6. Houd de swab in de hand en schroef de dop van het buisje met de vloeistof. Zorg dat uw vingers de binnenkant van het buisje niet raakt. Stop de swab met het sponzen uiteinde in het buisje.



7. Breek de roze steel af op de inkeping. Het stukje van de steel dat u in de hand hebt, mag bij het huishoudelijk afval weggegooid worden. Draai de dop weer op de buis.



8. Kleef een mutualiteitsklever op het laboratoriumformulier op de voorziene plaats. Plaats het buisje (met hierin de afgebroken swab) en het laboratoriumformulier samen in de plastic zak, en breng deze terug naar uw huisarts.