Het effect van een digitale tool op het soa-consult in de huisartsenpraktijk

De Wachter Pheandra, Katholieke Universiteit Leuven

Promotor: Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers, Katholieke Universiteit Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2018 – 2019

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

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

Abstract

De Wachter Pheandra, co-auteur Bartels Evelien; Het effect van een digitale tool op het soa-consult in de huisartsenpraktijk; Eindwerk Master na Master in de Huisartsgeneeskunde; Katholieke Universiteit Leuven; 2019

Promotor: Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers

Inleiding: Soa-consultaties verlopen tot op vandaag vaak weinig gestructureerd en de richtlijnen worden vaak niet gevolgd. In dit onderzoek wordt nagegaan of een digitale tool de huisarts kan helpen bij het meer gericht aanvragen van soa-testen.

Methoden: Na analyse van de beperkingen uit eerder onderzoek, wordt een reeds bestaande tool over soa-screening herwerkt en gedurende vijf maanden door Vlaamse huisartsen getest. Deze tool wordt verspreid via de website van het ICHO en via deelnemende laboratoria. De tool wordt geëvalueerd op twee manieren. Enerzijds wordt op basis van het aantal aangevraagde en positieve laboratoriumgegevens nagegaan of er een gerichter beleid wordt gehanteerd. Deze analyse vergelijkt de resultaten van de vijf maanden durende testperiode met dezelfde resultaten uit dezelfde periode van vorig jaar, de controlegroep. Anderzijds worden incidenties, berekend uit de gegevens van de testperiode, vergeleken met gekende incidentiecijfers volgens Intego.

Resultaten: De resultaten van 149 deelnemende huisartsen werden geïncludeerd, afkomstig uit drie provincies. In totaal werden 11025 aangevraagde laboratoriumtesten geanalyseerd. Hieruit blijkt een hoger percentage positieve testresultaten voor Chlamydia, Gonorroe, Syfilis, Herpes Simplex en Trichomonas tijdens het gebruik van de tool. Ook zou een hogere incidentie van Chlamydia, Gonorroe en Syfilis tijdens de testperiode het gevolg kunnen zijn van een betere detectie.

Discussie: Dit onderzoek doet vermoeden dat een digitale tool voor de huisarts kan leiden tot meer gestructureerde en gerichtere soa-consultaties. Toch dient er rekening gehouden te worden met een mogelijke seizoens- en geografische variatie en zouden de subjectieve ervaringen van de deelnemende huisartsen rond het gebruik van de tool een meerwaarde kunnen zijn.

Abstract (English)

De Wachter Pheandra, co-author Bartels Evelien; Effect of a digital tool on STD consultations in general practice; Thesis Master of Family Medicine; Katholieke Universiteit Leuven; 2019

Promotor: Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers

Introduction: Today STD consultations are performed in an unstructured manner without sufficient regard for existing guidelines. This research explores the possibility of using digital tools to help general practitioners in more effectively selecting STD screenings for their patients.

Method: Following an analysis of the limitations of a previous research the existing tool is improved upon and is tested by Flemish general practitioners over the course of five months. The tool is disseminated through the ICHO website and through participating laboratories. The tool is evaluated in two ways. Firstly, an analysis is made of the number of requested and number of positive laboratory screenings to check whether the tool is having the intended effect. This analysis compares the data from the five-month test period to the same period in the previous year, the control group. Secondly, the number of incidences, calculated from the data from the test-period, is compared to the known incidences sourced from Intego.

Results: The results of 149 participating general practitioners from three provinces were included. 11025 laboratory screening results were analyzed resulting in increased percentages of positive screening results for chlamydia, gonorrhea, syphilis, herpes simplex, and trichomonas after usage of the tool. The increased incidence of chlamydia, gonorrhea and syphilis during the test period could be the result of better detection through the use of the tool.

Discussion: This research suggests that a digital tool for general practitioners can lead to more structured and more effective STD consultations. Geographic or seasonal variations, however, could play a role in the results and have not been accounted for. A qualitative evaluation of the subjective experiences of the general practitioners could be valuable.

Inhoud

I. Inleiding **7**

II. Methoden **8**

Literatuurstudie *8*

Veldstudie *8*

- Onderzoeksvraag 8
- Design 8
- Uitkomstmaten 9
- Populatie 9

III. Resultaten **9**

IV. Discussie **10**

V. Conclusie **11**

VI. Referenties **12**

VII. Tabellen en figuren **13**

Tabel 1: Geografische spreiding *13*

Tabel 2: Aanbevolen soa-testen *14*

Tabel 3: Laboratoriumresultaten *15*

Tabel 4: Incidentiecijfers *16*

Figuur 1: Google Analytics *17*

Figuur 2: Berekening van de incidenties *18*

VIII. Bijlagen **19**

Bijlage 1: Link naar online tool *19*

Bijlage 2: Goedkeuring Ethisch Comité *20*

Bijlage 3: Goedgekeurd protocol door Ethisch Comité *22*

Bijlage 4: Informed consent voor de huisarts *29*

Bijlage 5: Informed consent voor de patiënt *30*

Met dank aan

Onze promotor Professor Birgitte Schoenmakers voor de wetenschappelijke background en het nalezen van dit werk.

Evelien Bartels voor de bijdrage aan dit werk

Alle deelnemende huisartsen voor hun medewerking tijdens de testperiode.

Het Centrum voor Medische Analyse te Herentals en Labo Somedi in Heist-op-den-Berg voor het verzamelen van de laboratoriumaanvragen.

Jaak Bartels voor de ontwikkeling van de online tool.

Patrick De Wachter, Jildert De Wachter, Jeannine Beuckels en Michiel Ariens voor het nalezen en verbeteren van de tekst.

I. Inleiding

Soa-screening bij de huisarts

Ongeveer 60% van de consulten over seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's) vindt plaats in de huisartsenpraktijk. Zo worden ongeveer 75% van de diagnoses van een soa ook gesteld door de huisarts (1). Huisartsen hebben een belangrijke functie wat betreft het identificeren van de risicopopulatie, alsook om in deze groep tot een juiste diagnose te komen en een gepaste behandeling in te stellen. De huisarts vormt dus een belangrijke schakel in de soa-zorg. Dit impliceert dat een proactieve houding van de huisarts kan bijdragen tot het optimaliseren van een soa-consultatie. Toch verloopt een soa-consult in de praktijk nog steeds vaak chaotisch en onvolledig. Dit leidt nog te veel tot gemiste diagnoses, overbodige onderzoeken en onnodige ongerustheid (2).

Het artikel van Trienekens et al onderzoekt soa-consultaties in de huisartsenpraktijk (3). Het aantal soa-consultaties is de laatste jaren sterk toegenomen met een prevalentie van 1 op 250 consultaties bij de huisarts. Tot deze resultaten behoren risicogroepen en symptomatische patiënten. Maar ook bij patiënten die de arts consulteren voor orale anticonceptie kan er een indicatie zijn om op soa's te testen (14). Uit onderzoek blijkt dat in 83,3% van de soa-consultaties laboratoriumtesten worden aangevraagd. 33,4% van deze testen zijn positief (3). In de periode van 2009 tot 2013 registreerde Intego voor gonorroe een prevalentie van 11,9 per 100.000 inwoners en voor syfilis 3,0 per 100.000 inwoners (4).

Het belang van soa-testen kan worden aangetoond, gezien de goede behandelbaarheid van soa's en het weinig invasieve karakter van de testen (5). Ook het frequent voorkomen van chlamydia-infecties bij vrouwen in de huisartsenpraktijk suggereert het nut van screening (6). Uit een onderzoek van Suijkerbuijk et al. blijkt dat het behandelen van complicaties vele malen duurder is dan de screening op zich (7). Dit doet de vraag rijzen of er plaats is voor soa-screening op nationaal niveau, net zoals dit reeds gebeurt voor darm- en borstkanker. Verschillende verwekkers kunnen aanwezig zijn, zonder een klinische infectie te veroorzaken. Testen op soa's dienen daarom niet enkel te gebeuren wanneer er klachten zijn, maar ook wanneer de patiënt een bepaald risicogedrag vertoont (1,8,9).

Ghanem et al beschrijft in zijn literatuurreview (10) het doel van soa-screening als het tijdig detecteren en behandelen van infecties om complicaties en transmissie naar andere sekspartners te voorkomen. Screening is afhankelijk van het individuele risico, maar tegelijkertijd moeten maatschappelijke risicofactoren ook in rekening gebracht worden. Hoewel alle seksueel actieve personen een potentieel risico lopen op een soa, blijkt algemene screening niet zinvol (10).

Selectieve screening blijkt nuttig bij gevalideerde screeningscriteria. Dit zal leiden tot een lagere kost, minder vals positieve resultaten en een lagere workload (6). Bij de keuze om al dan niet te screenen dient rekening gehouden te worden met het individueel risicogedrag en sociale status van de patiënt (11). Ook Europese richtlijnen van ECDC bevelen screening aan op basis van risicogedrag van de patiënt (12). Deze bevindingen suggereren dat selectieve screening mogelijk is, zelfs bij een heterogene en laag-risicogroep van de bevolking (6). Huidige screening focust dan ook op patiënten met een groot risico voor soa's. Enerzijds wordt dit risico bepaald door vooraf bepaalde risicogroepen, anderzijds door het individuele gedrag of de prevalentie van bepaalde infecties in de maatschappij. Het inschatten van de individuele risicofactoren en de sociale status speelt hierin een belangrijke rol (10).

Ondersteunen van de soa-screening door de huisarts

In een systematic review van Dryer et al bekijkt men verschillende studies in het Verenigd Koninkrijk die de drempels omschrijven die artsen ervaren bij het aansnijden van de seksuele activiteit als onderwerp (2). Men kon de ervaren drempels indelen in drie grote categorieën. De eerste categorie omvat de persoonlijke drempels. Artsen vinden dat ze over onvoldoende kennis beschikken wat betreft soa's en hiervoor communicatief te weinig getraind zijn. Daarnaast ervaren huisartsen een schaamtegevoel wanneer ze de seksuele activiteit van patiënten moeten bevragen. Artsen zijn bang voor de reactie die dit bij patiënten zal teweegbrengen. Structurele factoren vormen een tweede categorie drempels. Zo wordt een gebrek aan tijd in meerdere studies aangehaald. Ook homoseksualiteit is nog vaak een taboe en zieken en ouderen worden als aseksueel bestempeld, waardoor bij deze groep quasi nooit wordt gevraagd naar hun seksuele activiteit. De derde categorie tenslotte bestaat uit factoren die bepaald worden door de organisatie van de gezondheidszorg. Vooral het gebrek aan tijd speelt hier opnieuw een rol, naast het gebrek aan kennis rond de soa-problematiek in het algemeen. Voorgaand onderzoek (13) gaat na wat het effect

is van het gebruik van een digitale flowchart op de uitvoering van het soa-consult en het gevolgde beleid. Uit een subjectieve bevraging van de huisartsen blijkt dat een flowchart een gunstig effect kan hebben op een soa-consultatie, voornamelijk inzake het doorbreken van de hierboven genoemde drempels.

Uit onderzoek blijkt ook dat bestaande richtlijnen niet consequent gevolgd worden door huisartsen, waardoor voornamelijk de groepen met een hoog risicoprofiel onvoldoende worden gescreend. Bij jongeren met verschillende sekspartners, heteroseksuele mannen (MSM) of niet-Westerlingen wordt slechts in 1 op 6 van de patiënten voor alle soa's gescreend. HIV testen worden niet afgenomen in 64% van de gevallen waarbij dit wel geïndiceerd is (3).

Er zijn voldoende argumenten voor goed uitgebouwde eerstelijns-soa-strategieën, aangetoond door voorgaand onderzoek (12). Het verbeteren van de klinische ervaring en het gebruik van gestandaardiseerde online protocollen kunnen helpen de zorgkwaliteit te verbeteren. Eerder werd via een prospectief cohortonderzoek het effect van een digitale tool nagegaan (13). De interpretatie van de laboratoriumgegevens hierbij laat zien dat de tool kan resulteren in een gerichter beleid. Enkele bemerkingen bij dit onderzoek zijn de kleinschaligheid van het onderzoek, het gebrek aan informatie over het aantal soa-consultaties en een niet-responsieve bias. Toch doet dit onderzoek zoals eerdere studies, vermoeden dat een digitale tool nuttig kan zijn om soa-consultaties vlotter te laten verlopen en een gerichter beleid te hanteren.

In de huidige studie wordt een herwerkte versie van de hogergenoemde tool (13) getest in een grootschaliger onderzoek. Hierbij zal nagegaan worden of de invoer van een digitale tool een gunstig effect kan hebben op het aanvragen van laboratoriumtesten bij het soa-consult van de huisarts.

II. Methoden

Literatuurstudie

De onderzoeksvraag in de voorbereidende literatuurstudie luidt: Wat zijn de problemen van een soa-consult in de eerstelijnszorg? Databanken die worden doorzocht zijn de tijdschriften Huisarts Nu, Huisarts en Wetenschap en Tijdschrift voor de Geneeskunde. Hierbij wordt er gebruik gemaakt van volgende zoektermen: seksueel overdraagbare aandoeningen, huisarts, consultatie, problemen en screening. Ook pubmed wordt doorzocht met behulp van de volgende MeSH termen: 'sexually transmitted diseases (MeSH terms) AND meta-analysis (publication type)', 'sexually transmitted disease (MeSH terms) AND consultations (MesH terms)' en 'sexually transmitted diseases (MeSH Terms) AND referral and consultation (MeSH Terms). Verder wordt er informatie gehaald uit de NHG-standaarden en de soa-richtlijn van Domus Medica.
In de grijze literatuur en bronnen wordt gezocht naar aanvullende bruikbare informatie, die eveneens geconsulteerd wordt (17).
Het betreft zowel beschrijvende artikels, systematic reviews als enkele interventionele studies.

Veldstudie

- **Onderzoeksvraag**

Kan een digitale tool het soa-consult optimaliseren?

- **Design**

De resultaten uit voorgaande onderzoeken (1,2) toonden aan dat een beslisondersteuning voor de huisarts bijdraagt tot een gerichter soa-consult. In dit onderzoek wordt de voorgaande tool (13) herwerkt, na analyse van de beperkingen uit vorige onderzoeken. De initiële tool werd ontwikkeld op basis van de NHG-richtlijn 'het soa-consult', met enkele toevoegingen uit de richtlijn van Domus Medica (1,16). Op basis van de feedback en in overleg met een klinisch bioloog wordt de tool aangepast. De tool wordt ontwikkeld via het softwareprogramma Angular 2 - Typescript. Vervolgens wordt de herwerkte tool opnieuw getest in een prospectief cohort-onderzoek. Via http://www.soaconsult.be/ wordt deze herwerkte tool ter beschikking gesteld aan de Vlaamse huisartsen. Huisartsen in Vlaanderen worden gecontacteerd via verschillende kanalen en hun deelname wordt gevraagd. Contactname gebeurt via de website van het Interuniversitair Opleidingscentrum (ICHO), Centrum Medische Analyse te Herentals-Antwerpen-Hasselt, Algemeen Medische Labo te Antwerpen, Algemeen Klinisch Labo Lier en Labo Somedi te Heist-op-den-Berg. De tool wordt gedurende 5 maanden getest door Vlaamse huisartsen.

Wanneer een patiënt zich aanbiedt voor een soa-screening, wordt aan de deelnemende artsen gevraagd de digitale tool te gebruiken. Na de testperiode zullen het aantal aangevraagde soa-testen en de resultaten ervan per arts anoniem opgevraagd worden in het laboratorium. Het aantal positieve testen en het totaal aantal aangevraagde testen in de deelnemende praktijken gedurende de testperiode worden vergeleken met dezelfde gegevens uit de controlegroep en met de incidentiecijfers met betrekking op soa-screening. Deze incidentie-cijfers zullen worden opgevraagd via Intego. Na de testperiode van 5 maanden zal geanalyseerd worden in hoeverre de tool bijdraagt tot het meer gericht aanvragen van soa-testen.

- **Uitkomstmaten**

Het nut van de tool wordt gemeten door de verhouding van het aantal positieve testen ten opzichte van het aantal aangevraagde testen. De laboresultaten worden opgevraagd bij de verschillende laboratoria. Deze labogegevens omvatten het eerste testresultaat per patiënt, het totaal aantal uitgevoerde testen en het aantal positieve testen. Deze analyse van de resultaten omvat twee uitkomstmaten. Enerzijds wordt het aantal positieve resultaten tijdens de testperiode vergeleken met cijfers van exact een jaar eerder, de zogenaamde controlegroep. In een tweede analyse wordt er een schatting gemaakt van de soa-incidenties tijdens de testperiode en vergeleken met de gekende incidenties van soa's, bekomen via Intego. De berekening van deze incidenties omvat een schatting van het totaal aantal patiënten, waarvan de gegevens verzameld zijn. Gemiddelde patiënten-totalen van de huisartsen worden per provincie opgevraagd via het Intermutualistisch agentschap. De deelnemende huisartsen worden opgedeeld per provincie en het geschatte patiëntenaantal wordt berekend. Positieve testresultaten worden ten opzichte van dit aantal patiënten opgezet en incidenties berekend. Deze incidenties worden berekend zoals de definitie het aangeeft: het aantal positieve testresultaten gedeeld door het totaal aantal patiënten, vermenigvuldigd met 1000. Aangezien de testperiode slechts een periode van 5 maanden omvat, zal dit resultaat vermenigvuldigd worden met 2,4 om een inschatting te krijgen op jaarbasis. Deze berekening is bijgevoegd in figuur 2. Deze berekende incidenties worden vergeleken met de gekende cijfers van Intego, respectievelijk de interventie- en controlegroep.

- **Populatie**

We vragen een willekeurige groep van huisartsen om de tool te gebruiken. Via het Interuniversitair Opleidingscentrum en de deelnemende laboratoria wordt de tool verspreid naar Vlaamse huisartsen. Wanneer een patiënt komt met vragen over soa-screening, of wanneer de arts een screening nodig acht omwille van bepaalde klachten of risicogedrag van de patiënt, doorloopt de arts samen met de patiënt de tool. Gezien de tool screening als doel heeft, worden mensen met een actieve of gekende soa uitgesloten. De uiteindelijke studiepopulatie zijn huisartsen uit de provincies Antwerpen, Limburg en Vlaams Brabant. Bij de deelnemende artsen worden geen exclusiecriteria gehanteerd.

Aangezien gebruik wordt gemaakt van patiëntengegevens, werd bovenstaande methodiek goedgekeurd door de Ethische Commissie Onderzoek van de Universitaire Ziekenhuizen KULeuven.

III. Resultaten

Van alle gecontacteerde huisartsenpraktijken namen in totaal 158 huisartsen deel aan deze studie. De resultaten van 9 artsen werden niet geïncludeerd in de studie, omdat het laboratorium waarmee deze artsen samenwerken, niet wensten deel te nemen aan de studie. Alle geïncludeerde huisartsen waren aangesloten bij het Centrum voor Medische Analyse of Labo Somedi voor hun medische analyses. Er werden resultaten van soa-testen opgevraagd van 149 deelnemende huisartsen. Alle deelnemende artsen komen uit de provincies Antwerpen (90/149), Limburg (38/149) of Vlaams-Brabant (21/149). Een samenvatting van deze gegevens is weergegeven in tabel 1.

Gedurende de testperiode, die liep van 15 augustus 2018 tot 14 januari 2019, werden er in totaal 5850 soa-testen aangevraagd door de deelnemende artsen. Ter vergelijking werden tijdens de controleperiode, van 15 augustus 2017 tot 14 januari 2018, 5175 testen aangevraagd door de deelnemende artsen.

In totaal werden dus 11025 testen geïncludeerd. Het betreft aanvragen van Chlamydia, Hepatitis B, Herpes Simplex, HIV, N. Gonorroe, T. Pallidum en Trichomonas. De resultaten van bacteriële urineculturen worden niet geïncludeerd. Verder worden enkel de testen geanalyseerd en besproken die in de flowchart worden aangereikt. Dit komt overeen met de testen aanbevolen door de richtlijnen. Een kort overzicht hiervan is terug te vinden in tabel 2.

De resultaten van Google Analytics tonen dat de site van de flowchart tijdens de testperiode 625 keer werd geopend door in totaal 250 gebruikers. Gelijklopend omvat de tool ook een studie over patiënten (15). Deze studie had slechts een beperkte populatie van 35 deelnemers, waardoor er vermoed kan worden dat dit deelonderzoek slechts verantwoordelijk is voor een klein deel van de gebruikers. Figuur 1 toont deze bevindingen.

De bekomen resultaten worden samengevat in tabel 2. Gedurende de testperiode zijn er voor alle soa's positieve testen. Het percentage positieve testen voor Chlamydia bedroeg 7,68% (75/976) ten opzichte van 7,41% (62/836) in de controlegroep. Voor Gonorroe waren 3,68% (25/762) van de testen positief ten opzichte van 2,52% (15/595) bij controle. Syfilis gaf 4,80% (46/959) positieve testen tijdens de testperiode in vergelijking met 2,98% (25/838). 2 HIV testen waren positief in de test- en controlegroep, een percentage in de twee groepen van 0,11% (2/1078 resp. 2/1805). 1,04% (12/1149) testen voor hepatitis B gaven een positief resultaat in de testperiode, ten opzichte van 1,66% (17/1024) bij controle. Herpes Simplex gaf 29,17% (14/48) positieve testen tijdens de testperiode in vergelijking met 25% (7/28) in de controlegroep. Voor Trichomonas waren 3,85% (3/78) van de testresultaten positief, 2,04% (1/49) in de controlegroep. Tabel 3 vergelijkt het percentage positieve testen tussen de test- en de controleperiode.

Het geschatte patiënten-totaal van de 149 deelnemende huisartsen bedroeg 145 227. De berekende incidentie voor Chlamydia tijdens de interventie bedroeg 1,238 ten opzichte van 0,081 volgens Intego. Gonorroe gaf tijdens de interventie een incidentie van 0,413 ten opzichte van 0,194 in de controlegroep. De incidentie van Syfilis was 0,761 tijdens het gebruik van de flowchart, in vergelijking met 0,008 bij controle. Voor HIV 0,031 in vergelijking met de gekende incidentie van 0,122. De geschatte incidentie van hepatitis B bedroeg 0,197 ten opzichte van de gekende incidentie van 0,495. Herpes Simplex gaf een incidentie van 0,230 ten opzichte van 0,551 volgens Intego. De incidentie van Trichomonas bedroeg 0,050 tijdens de interventie ten opzichte van de gekende incidentie van 0,114 volgens Intego. Tabel 4 vergelijkt de incidenties tussen de interventie- en de controlegroep. De berekening is bijgevoegd in figuur 2.

IV. Discussie

Dit onderzoek wijst uit dat een digitale tool mogelijk een gunstig effect kan hebben bij het soa-consult in de huisartsenpraktijk. Een gestandaardiseerd online-protocol werd ontwikkeld en getest door 149 huisartsen. Hieruit blijkt een hoger percentage positieve testresultaten voor Chlamydia, Gonorroe, Syfilis, Trichomonas en Herpes Simplex tijdens de testperiode. Ook blijkt er een gunstig effect op de incidentie van Chlamydia, Gonorroe en Syfilis tijdens het gebruik van de tool, in vergelijking met de gekende incidentiecijfers van Intego. Eerder onderzoek deed vermoeden dat een digitale tool kan resulteren in een gerichter beleid tijdens het soa-consult (13). De resultaten uit dit onderzoek ondersteunen dit vermoeden. Er werden echter geen studies gevonden waarin grootschalige eerstelijns-strategieën werden getest. Vergelijken van het effect van de digitale flowchart met andere soa-tools in de eerste lijn is dan ook niet mogelijk.

Bij de analyse van de laboratoriumresultaten wordt een stijging gezien van het percentage positieve testen voor Chlamydia, Gonorroe, Syfilis, Herpes Simplex en Trichomonas. Voor HIV is er zowel in de test- als in de controleperiode een constant percentage. Enkel voor hepatitis B daalde het percentage positieve testen. De analyse van de laboratoriumresultaten toont dat tijdens de testperiode meer testen werden aangevraagd (5850 in de testperiode - 5175 bij controle). De exacte verklaring van deze toename in het aantal aangevraagde testen is niet gekend. Waarschijnlijk gaan artsen dieper in op de risicoanalyse van hun patiënt door het gebruik van de flowchart, waardoor ze ook meer geneigd zijn testen aan te vragen. Uit voorgaand onderzoek is namelijk gebleken dat huisartsen soa-onderzoeken vaak te restrictief aanvragen, zelfs restrictiever dan de richtlijnen aanbevelen (14). Herpes Simplex heeft een zeer hoog detectiepercentage, zowel tijdens de testperiode als in de controlegroep. Dit kan verklaard worden doordat Herpes Simplex in de eerste plaats een klinische diagnose is. Bovendien worden er ook meer HIV-testen aangevraagd dan te verwachten valt op basis van de gekende incidentie van HIV en het aantal keer dat de flowchart werd gebruikt tijdens de testperiode. Vermoedelijk werden bepaalde soa-testen ook aangevraagd in het kader van andere consulten (vb preconceptioneel of bij een verzekeringsonderzoek) en dus zonder het gebruik van de flowchart. Doch gebeurde dit waarschijnlijk zowel in de test- als in de controleperiode. In de anonieme laboratoriumresultaten kan er geen onderscheid worden gemaakt in de reden van aanvraag. Er zijn geen exacte cijfergegevens over het aantal aanmeldingen met vragen rond soa's, noch voor de controleperiode, noch voor de testperiode.

De incidentie voor Chlamydia, Gonorroe en Syfilis tijdens de testperiode blijkt hoger dan de gekende incidenties van Intego. Voor HIV, Hepatitis B, Herpes Simplex en Trichomonas zijn de geschatte incidenties echter lager ten

opzichte van de controlecijfers van Intego. Een belangrijke bemerking hierbij is dat de incidenties van de testperiode slechts een schatting zijn. Hiervoor zijn verschillende verklaringen. Ten eerste is geen correct absoluut aantal van geïncludeerde patiënten gekend. Het betreft hier enkel een schatting van het totaal aantal patiënten die de deelnemende artsen consulteerden. Ten tweede blijkt uit de analyse van de deelnemende huisartsen dat de meerderheid gevestigd is in een landelijke gemeente. Mogelijk is er een verschil met de incidenties in stedelijke omgevingen. Een groter aantal inwoners, andere culturen, maar ook de anonimiteit kunnen hiervoor een verklaring zijn. Mogelijk kiezen patiënten uit de landelijke gemeenten een arts in de stad voor een soa-onderzoek, zodat ze zeker zijn van hun anonimiteit. Hierdoor is de incidentie van soa's mogelijk hoger in stedelijke gebieden. Slechts een beperkt deel van de deelnemende artsen in deze studie is gevestigd in een stedelijk gebied. Verder zijn huisartsen die frequent in aanraking komen met soa's net minder geneigd om deel te nemen aan dit onderzoek, omdat ze het gevoel hebben reeds over voldoende kennis rond soa's te beschikken. Deze factoren hebben mogelijk geleid tot een onderschatting van de soa-incidenties in deze studie. Ten derde worden incidenties uit verschillende jaartallen vergeleken. De laatst gekende incidenties volgens Intego dateren van 2015, die worden vergeleken met het aantal positieve testen uit de testperiode ten opzichte van een schatting van het aantal patiënten per huisarts uit 2016. Hierbij worden er meerdere veronderstellingen gemaakt in deze berekening, namelijk: een constant cijfer van gemiddeld aantal patiënten per huisarts per regio, de afwezigheid van seizoensvariatie en geen verandering in de trend van soa-incidenties over verschillende jaren. Incidenties worden berekend op basis van de cijfers van de testperiode van 5 maanden en vermenigvuldigd met 2,4 om te voldoen aan de definitie. Hierbij worden dus bekomen resultaten geëxtrapoleerd om een jaarberekening te kunnen maken. Dit impliceert mogelijk een kleine statistische variatie in aantal contactmomenten owv seizoensinvloeden.

Enkele algemene bemerkingen dienen te worden vermeld. Het onderzoek gebeurde met slechts twee laboratoria, namelijk Centrum voor Medische Analyse en Somedi. De resultaten van twee andere laboratoria behoren tot de drop-out, omdat het ene laboratoria alsnog niet kon meewerken en de contactpersoon van het andere labo van job veranderde. Verder werden slechts drie provincies betrokken, in een verschillende verhouding. In de analyse werd geen rekening gehouden met de mogelijke verschillen uit de niet-betrokken regio's. Uit de gegevens van Google Analytics blijkt dat de flowchart in 625 sessies werd gebruikt. De analyse van de resultaten uit tabel 3 toont echter een hoger aantal aangevraagde testen voor bijna alle soa's. Een mogelijke verklaring zou kunnen zijn dat huisartsen de flowchart vergeten te gebruiken, wanneer een patiënt zich aanbiedt. Ook het aanvragen van soa-testen in andere types consulten, zou een verklaring kunnen zijn. Denk hierbij bijvoorbeeld aan HIV-testen in kader van een verzekeringsonderzoek. Huisartsen gaven zich op voor deelname aan de studie, maar over de frequentie of reden van het gebruik bestaan onvoldoende gegevens. Ook over de subjectieve bevindingen rond het gebruik van de flowchart hebben we weinig informatie. Er werd in dit onderzoek geen rechtstreeks onderzoek verricht naar de ervaringen en meningen van de artsen bij het gebruik van de flowchart.

V. Conclusie

Dit onderzoek wijst uit dat een digitale tool mogelijk een gunstig effect kan hebben bij het soa-consult in de huisartsenpraktijk. Zo blijkt een hoger percentage positieve testresultaten voor bijna alle soa's en zou een hogere incidentie van drie grote soa's het gevolg kunnen zijn van een betere detectie. Toch zijn deze incidentiecijfers relatief, omwille van de korte testperiode. Het langer en frequenter gebruik van deze flowchart zal mogelijk een beter beeld geven over de verandering in screeningsgedrag bij de huisarts. Ook zou de mening van de deelnemende huisartsen over het gebruik van de flowchart een meerwaarde zijn. Toch doet dit onderzoek, zoals eerdere studies, vermoeden dat een digitale flowchart nuttig kan zijn om soa-consultaties vlotter te laten verlopen en een gerichter beleid te hanteren.

VI. Referenties

1. Van Bergen JEAM, Dekker JH, Boeke AJP, Kronenberg EHA, Van der Spruit R, Burgers JS, Bouma M, Verlee: NHG-Standaard Het soa-consult (Eerste herziening), E. Huisarts Wet 2013;56(9):450-463.
2. Dyer K. et al. Why don't healthcare professionals talk about sex? A systematic review of recent qualitative studies conducted in de United Kingdom. J Sex Med 2013; 10: 2658-2670.
3. Suzan C M Trienekens, Ingrid V F van den Broeck, Gé A Donker, Jan E A van Bergen, Marianne A B van der Sande; Consultations for sexually transmitted infections in the general practice in the Netherlands: an opportunity to improve STI/HVI testing; BMJ Open 2013;3:e003687
4. Schweikardt C, Goderis G, Elli S, Coppieters Y; Gonorrhoea and Syphilis Epidemiology in Flemish General Practice 2009-2013: Results from a Registry-based Retrospective Cohort Study compared with mandatory notification; J Sex Transm Dis. 2017; 2017: 1860542.doi: 10.1155/2017/1860542. Epub 2017 Jul 31.
5. Rosanna W. Peeling, David Mabey, Alan Herring and Edward W. Hook. Why do we need quality-assured diagnostic tests for sexually transmitted infections? Nat Rev Microbiol. 2006 Dec;4(12):909-21.
6. Validation of a screening algorithm for chlamydial infection in two samples of patients in general practice.
7. Suijkerbuijk AW 1 , Over EA , Koedijk FD , van Benthem BH , van der Sande MA , Lugnér AK. More efficient testing policy at STI clinics. Nederlands Tijdschrift Voor Geneeskunde; 2014, 158:A6980
8. Avonts M, Cloetens H, Leyns C, Delvaux N, Dekker N, Demulder A, De Sutter A, Goossens M, Leysen P, Philips H, Van de Vyver N, Van Royen P, Verstraete A en Michels J. Aanbeveling voor goede medische praktijkvoering: Aanvraag van laboratoriumtests door huisartsen - Deel 1. Huisarts Nu 2011;40:S1-S55.
9. Dhont, M. (2012). Gynaecologische infecties. Handboek Gynaecologie. (p 65 – 68). Uitgeverij Acco.
10. Ghanem KG MD/PhD, Tuddenham S MD/PhD; Screening for sexually transmitted infections; Jan 2019
11. Lee KC MD/PhD, Ngo-Metzger MD/MPH, Wolff T MD/MPH; Sexually Transmitted Infections: Recommendations from the U.S. Preventive Services Task Force; American Academy of Family Physicians; 2016
12. Veronique Verhoeven, Annelies Colliers, Ann Verster, Dirk Avonts, Lieve Peremans, Paul Van Royen; Collecting data for sexually transmitted infections surveillance: what do patients prefer in Flanders?; MBC Health Services Research 2007, 7:149
13. Ahmad N, Bartels E, De Wachter Ph; Promotor Prof Dr. Schoenmakers B; Co-promotor Dr. Van Raemdonck A; Vlot door het soa-consult met een digitale flowchart? Het soa-consult: wordt dat bloed ook op aids getest?; KULeuven, juni 2017
14. Jan EAM van Bergen, Jan J Kerssens, Francois G Schellevis, Theo G Sandfort, Ton J Coenen, Patrick J Bindels; Prevalence of STI related consultations in general practice: results from the second Dutch National Survey of General Practice; British journal of general practice, 2006
15. Bartels E; co-auteur De Wachter Ph, Promotor Dr. Schoenmakers B; Een online soa-beslishulp gericht aan de patiënt; KULeuven, mei 2019
16. Smets K. Seksueel Overdraagbare Infecties in de Huisartsenpraktijk. Handleiding voor de moderator. Domus Medica; Handleiding voor kwaliteitsbevordering, 2015
17. Grijze literatuur: www.sensoa.be, www.soaaids.nl, www.seksualiteit.be

VII. Tabellen en figuren

Tabel 1: Geografische spreiding

Tabel 1: Geografische verdeling van de deelnemende huisartsen

Provincie	Centrum Medische Analyse	Somedi	Totaal per provincie
Antwerpen	79	11	90
Limburg	38	0	38
Vlaams-Brabant	17	5	21
Totaal			**149**

Tabel 2: Aanbevolen soa-testen

Tabel 2: Testen aanbevolen in flowchart die werden gebruikt in de analyse van de laboratoriumresultaten

Soa	**Laboratorium test**
Chlamydia	PCR op urine en/of wisser
Hepatitis B	Serologietest: HBsAg
Herpes Simplex	PCR of kweek op wisser
HIV	Serologietesten: anti-hiv1- en -2-antilichamen
Gonorroe	PCR op urine en/of wisser
Syfilis	Serologietesten: TPHA en TPPA
Trichomonas	PCR op urine en/of wisser, specifieke kweek of rechtstreeks microscopisch onderzoek

Tabel 3: Laboratoriumresultaten

Tabel 3: Tabel 3: Laboratoriumtesten van CMA en Somedi tijdens het gebruik van de flowchart links (testperiode van 15 augustus 2018 tot en met 14 januari 2019), voor het gebruik van de flowchart rechts (controleperiode van 15 augustus 2017 tot en met 14 januari

	Testperiode							**Controle**						
	Chlamydia	Hepatitis B	Herpes Simplex	HIV	Gonorroe	Syfilis	Trichomonas	Chlamydia	Hepatitis B	Herpes Simplex	HIV	Gonorroe	Syfilis	Trichomonas
Aantal aangevraagde testen	976	1149	48	1878	762	959	78	836	1024	28	1805	595	838	49
Aantal negatieve testen	901	1137	34	1876	737	913	75	774	1007	21	1803	580	813	48
Aantal positieve testen	75	12	14	2	25	46	3	62	17	7	2	15	25	1
Percentage positieve testen	7,68	1,04	29,17	0,11	3,28	4,80	3,85	7,42	1,66	25,0	0,11	2,52	2,98	2,04

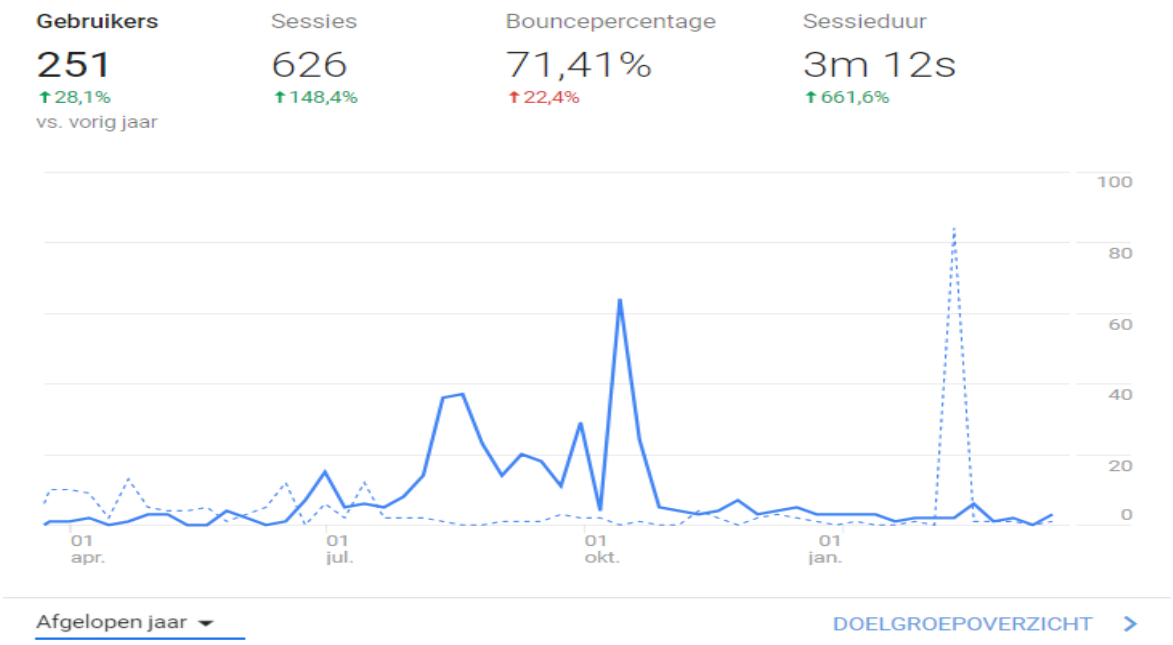
Tabel 4: Incidentiecijfers

Tabel 4: Vergelijking van de incidenties tussen de testperiode (van 15 augustus 2018 tot en met 14 januari 2019) en de controlegroep (van 15 augustus 2017 tot en met 14 januari 2018).

SOA	**Berekende incidenties** (figuur 2) **(aantal/1000 pers/jaar)**	**Incidenties volgens Intego (aantal/1000 pers/jaar)**
Chlamydia	1,238	0,081
Gonorroe	0,413	0,194
Syfilis	0,761	0,008
Trichomonas	0,050	0,114
HIV	0,031	0,122
Hepatitis B	0,197	0,495
Herpes genitalis	0,230	0,551

Figuur 1: Google Analytics

Figuur 1: Analyse van het gebruik van de flowchart tijdens de testperiode (15 augustus 2018 tot en met 14 januari 2019)



Figuur 2: Berekening van de incidenties

Figuur 2: Wiskundige berekening van de incidenties tijdens de testperiode (15 augustus 2018 tot en met 14 januari 2019)

Schatting van het totaal aantal patiënten:

90 x gemiddeld aantal patiënten per arts in Antwerpen + 38 x gemiddeld aantal patiënten per arts in Limburg + 21 x gemiddeld aantal patiënten per arts in Vlaams Brabant

= 90 x 1012 + 38 x 948 + 21 x 863

= **145 227**

Incidenties = aantal nieuwe gevallen per 1000 personen per jaar

- Chlamydia:
  - 75 / 145227 /5 maanden = 0,516 / 1000 / 5 maanden
  - Incidentie = **1,238 / 1000 / jaar**
- Gonorroe:
  - 25 / 145227 /5 maanden = 0,172 / 1000 / 5 maanden
  - Incidentie = **0,413 / 1000 / jaar**
- Syfilis:
  - 46 / 145227 /5 maanden = 0,317 / 1000 / 5 maanden
  - Incidentie = **0,761 / 1000 / jaar**
- Trichomonas:
  - 3 / 145227 /5 maanden = 0,021 / 1000 / 5 maanden
  - Incidentie = **0,050 / 1000 / jaar**
- HIV:
  - 2 / 145227 /5 maanden = 0,013 / 1000 / 5 maanden
  - Incidentie = **0,031 / 1000 / jaar**
- Hepatitis B:
  - 12 / 145227 /5 maanden = 0,082 / 1000 / 5 maanden
  - Incidentie = **0,197 / 1000 / jaar**
- Herpes genitalis:
  - 14 / 145227 /5 maanden = 0,096 / 1000 / 5 maanden
  - Incidentie = **0,230 / 1000 / jaar**

VIII. Bijlagen

Bijlage 1: Link naar online tool

Bijlage 1: de link naar de website waarop de artsen de online tool konden raadplegen

www.soaconsult.be

Bijlage 2: Goedkeuring Ethisch Comité

Bijlage 2: Goedkeuring van het Ethisch Comité

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

English version below.

Ons kenmerk: MP004477
Uw kenmerk: Masterproef studie: optimalisatie van het soa-consult
Leuven, 04-06-2018

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Birgitte Schoenmakers
Geachte Pheandra De Wachter, Evelien Bartels

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleent hierbij een gunstig advies aan de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 04-06-2018

De Commissie keurt de aanvraag goed. Indien de informatiebrief dient er een clausule ivm verzekering toegevoegd te worden. De Commissie heeft geoordeeld dat het projectvoorstel onder de wet op medische experiementen valt. Daarom is inclusie van

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

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

Dit gunstig advies betreft de indiening van 22-05-2018 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Minne Casteels
Voorzitter
Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Your reference: Master's thesis study: optimalisatie van het soa-consult
Leuven, 04-06-2018

DEFINITIVE FAVOURABLE ADVICE

Dear Birgitte Schoenmakers
Dear Pheandra De Wachter, Evelien Bartels

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven hereby grants favourable advice to the proposed study, as it was described in the protocol. The Commission is of the opinion that from an ethical standpoint there are no objections to the proposed study. The study was approved on 04-06-2018

De Commissie keurt de aanvraag goed. Indien de informatiebrief dient er een clausule ivm verzekering toegevoegd te worden. De Commissie heeft geoordeeld dat het projectvoorstel onder de wet op medische experiementen valt. Daarom is inclusie van

Given that the study takes the form of a Master's thesis within the Group Biomedical Science, the application to the Research Ethics Committee UZ/KU Leuven was submitted to the Educational-Support Committee.

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

This favorable advice concerns the submission of 22-05-2018 and is given for the duration of the Master's thesis of the student(s) concerned. Any amendment to the protocol will invalidate this favorable advice. In that case, you must submit an amendment for advice to the committee that previously approved your file.

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

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

Kind regards,

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

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

Bijlage 3: Goedgekeurd protocol door Ethisch Comité

Bijlage 3: Goedgekeurd protocol

KU LEUVEN UZ LEUVEN

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

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY

1. APPLICANTS

Protocol - full title	Optimalisatie van het soa-consult
Version 1: Date submission	Date:7/03/2018
Version 2: Date resubmission	(to add in case of resubmission) Date:Click here to enter a date.
Version 3: Date third submission	(to add in case of third submission) Date:Click here to enter a date.
Principal Investigator – Promoter	Name: Prof. Dr. Schoenmakers Birgitte
	Telephone: +32 16 37 72 90
	E-mail: birgitte.schoenmakers@kuleuven.be
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES ☒ NO ☐	
Co-Investigator – Co-Promoter	Name:
	Telephone:
	E-mail:
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES ☐ NO ☐	
Sub-investigator – Student(s)	Name: Evelien Bartels
	Student number: r0264575
	Telephone: 0478/368161
	E-mail: evelienbartels9@gmail.com
	Name: Pheandra De Wachter
	Student number: s0217415
	Telephone: 0479/851970
	E-mail: pheandra@hotmail.com; pheandra.dewachter@student.kuleuven.be
	Name:
	Student number:

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

	Telephone:
	E-mail:

2. BACKGROUND AND RATIONALE

De resultaten uit voorgaande onderzoeken (1,2) toonden aan dat een beslisondersteuning door de huisarts bijdraagt tot een gerichter soa-consult. De beslishulp voor patiënten gaf een antwoord op veelvoorkomende vragen van de patiënt en helpt de patiënt om te beslissen een arts te consulteren.

3. STUDY OBJECTIVES

In dit onderzoek worden beide tools herwerkt, na analyse van de beperkingen uit vorige onderzoeken. Nadien worden de herwerkte tools opnieuw getest in een populatie-onderzoek. Via EBM-practice net zal deze flowchart ter beschikking worden gesteld van Vlaamse huisartsen. Hierdoor zal de arts de bestaande richtlijnen vlotter kunnen toepassen. Er wordt nagegaan of dit leidt tot een meer gericht aanvragen van soa-testen.

De tool voor patiënten zal via de website van Gezondheid en Wetenschap beschikbaar gesteld worden. Hierdoor zal de patiënt correcte informatie kunnen verkrijgen over soa's, zelf aan risico-analyse kunnen doen en zich kunnen voorbereiden op een eventuele consultatie. De populatie bestaat uit patiënten die via internet op zoek gaan naar informatie over soa-screening. De evaluatie zal gebeuren via een korte vragenlijst gericht aan de patiënten die de online patiëntentool hebben doorlopen.

4. RESEARCH METHOD

De uitkomstmaat om de doelmatigheid van de flowchart voor de arts te meten is de verhouding van het aantal aangevraagde testen tov het aantal positieve testen.

De laboresultaten worden opgevraagd bij de verschillende laboratoria. Deze labogegevens omvatten het eerste testresultaat per patiënt, het totaal aantal uitgevoerde testen en het aantal positieve testen hierbij. Deze resultaten zullen worden vergeleken met de gekende prevalentie van soa's en het gemiddelde aantal soa-testen.

De bruikbaarheid van de beslishulp voor patiënten zal geëvalueerd worden aan de hand van een korte vragenlijst. Gebruikers zullen de mogelijkheid hebben de informatie op de website te beoordelen en feedback te geven. Op basis van deze feedback zal worden nagegaan of patiënten een antwoord kregen op hun vragen en zo onnodige screening kan vermeden worden.

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

De arts kan het flowchart gebruiken voor wilsbekwame, seksueel actieve patiënten met vragen over soa's of bij klachten waarbij de arts een soa-screening nodig acht. De arts licht patiënten in over de studie en geeft zowel mondeling als schriftelijk informatie over de studie. Patiënten dienen mondeling of schriftelijk in te stemmen met de informed consent. De arts noteert dit zorgvuldig in het dossier.
De populatie voor de studie rond de beslishulp voor patiënten bestaat uit patiënten die online op zoek gaan naar informatie over soa-screening en –risico. De informed consent zal schriftelijk worden aangeboden en moet worden goedgekeurd om in de studie te worden geïncludeerd. De resultaten zullen enkel worden geïncludeerd indien patiënten meerderjarig zijn en de vragenlijst volledig hebben doorlopen.

5.2 Expected duration

Zowel het flowchart voor de arts als de beslishulp voor de patiënt zouden gedurende 6 maanden worden getest. Voor de deelnemende patiënten bestaat de studie enkel uit het invullen van de beslishulp en/of de consultatie bij de huisarts waarin gebruik wordt gemaakt van het flowchart. Er is achteraf geen verdere opvolging of controle nodig. Opvolging van eventuele positieve testen gebeurt , zoals dit ook buiten de studie zou gebeuren, door de huisarts. Deze verdere opvolging valt buiten het bestek van de studie.

5.3 Recruitment

Verschillende artsen in Vlaanderen worden gecontacteerd en hun deelname wordt gevraagd. Contactname zal gebeuren via EBM-practice net, de website van het icho, telefonisch en via de huisartsenkringen. Bij de laboratoria waarmee de deelnemende artsen samenwerken worden de resultaten van de soa-testen gedurende de testperiode anoniem opgevraagd. De flowchart zal gedurende 6 maanden getest worden door Vlaamse huisartsen.
Wanneer een patiënt zich aanbiedt voor een soa-screening, wordt aan de deelnemende artsen gevraagd via ICPC-codering de consultatie als soa-consultatie te registreren.

De tool voor patiënten zal via de website van Gezondheid en Wetenschap beschikbaar gesteld worden. De populatie bestaat uit patiënten die via internet op zoek gaan naar informatie over soa-screening.

6. ANALYSIS

Om de flowchart voor de arts te evalueren zal de prevalentie van soa's in de deelnemende huisartsenpraktijken vergeleken worden met gekende prevalentiecijfers van soa's, opgevraagd via Intego. Na de testperiode van 6 maanden zal geanalyseerd worden in hoeverre de flowchart bijdraagt tot verbetering van het soa-consult. De uitkomstmaat om de doelmatigheid

van de flowchart voor de arts te meten is de verhouding van het aantal aangevraagde testen tov het aantal positieve testen.

De beslishulp voor patiënten wordt geëvalueerd op basis van een vragenlijst voor de patiënten die de tool doorliepen. Op basis van deze feedback zal worden nagegaan of patiënten een antwoord kregen op hun vragen en zo onnodige screening kan vermeden worden.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

Bij de evaluatie van het flowchart worden de testresultaten geanonimiseerd door de laboratoria. De onderzoekers komen op geen enkel moment in contact met identificeerbare gegevens. Deze gegevens zullen na de studie nog enkele jaren bewaard worden door de onderzoekers.

De online beslishulp voor de patiënt wordt anoniem doorlopen. Er zal enkel worden gevraagd naar leeftijd en geslacht. Ook deze gegevens zullen dus niet te identificeren zijn en zullen eveneens gedurende enkele jaren door de onderzoekers bewaard blijven.

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

In the framework of his / her Master's thesis, the student(s) will have access to all kinds of data, information, results and documents, including personal data which is not exclusively limited to patient data (the "Information"). In order to ensure the confidentiality of this Information and the privacy of those involved, within the framework of his / her Master's thesis the student(s) should always deal with the Information with the greatest care and discretion.

Data collected in the framework of a Master's thesis, ~~in particular research~~ related to patients and including the collection and analysis of personal data, requires the utmost of care and discretion. Therefore, at all times the student must observe complete confidentiality with respect to the Information he / she has collected ~~during the~~ course of his / her Master's thesis.

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

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

All investigators shall treat all information and data relating to the study as confidential and shall not disclose such information to third parties or use such information for any purpose other than the performance of the study. The collection, processing and disclosure of personal data, such as participants' health and medical information, is subject to compliance with applicable personal data protection legislation.

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

Aangezien het enkel om een testing van twee beslishulpen gaat en dit voor de patiënt geen medisch risico inhoudt, is een continu medisch toezicht door een arts niet nodig. Uiteraard zal de patiënt bij vragen of problemen beroep kunnen doen op zijn eigen huisarts.

9. APPROVAL

Hereby we confirm that data collection is performed with approval of the head of the respective unit(s) or department(s) where data collecting is taking place.

10. PUBLICATION POLICY

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the requirements published by the International Committee of Medical Journal Editors and in accordance with the requirements of the respective journal.

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

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

12. REFERENCES

1. Thesis 4de master Geneeskunde:
   Het soa-consult: wordt dat bloed ook op aids getest?
   "Vlot door het soa-consult met een digitale flowchart?"
   Auteurs: Ahmad Noureen, Bartels Evelien, De Wachter Pheandra
2. Thesis 4de master Geneeskunde:
   Het soa-consult: wordt dat bloed ook op aids getest?
   "Een digitale tool voor de patiënt"
   Auteurs: Caers Liesbeth, Vanhove Marijke, Willems Hannah

13. ANNEXES

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

Geachte,

Wij, Evelien Bartels en Pheandra De Wachter, hebben in de 4de master geneeskunde een eindwerk gemaakt rond het soa-consult.

Literatuuronderzoek toont aan dat soa-consultaties tot op vandaag vaak weinig gestructureerd verlopen en de richtlijnen vaak niet gevolgd worden. We willen trachten om hierin verandering te brengen door na te gaan of een digitale flowchart de huisarts kan helpen bij het meer gericht aanvragen van soa-testen.
Vorig jaar hebben we deze flowchart kleinschalig laten testen door een beperkt aantal huisartsen. De feedback was positief en ondanks de kleinschaligheid konden we een gunstig effect van deze flowchart vermoeden.
Hierop willen we in deze tweejaarlijkse thesis verder bouwen.

In deze thesis willen we ons niet alleen focussen op de consultaties bij de arts, maar eveneens op het vooraf informeren van de patiënt.
De digitale flowchart voor de arts zal op basis van eerdere feedback worden aangepast. Na optimalisatie van de digitale flowchart zal deze aangeboden worden via EBM-practice net aan Vlaamse huisartsen. Wanneer een patiënt komt met vragen over het soa-consult, kan de arts deze tool met de patiënt doorlopen en een meer gericht beleid instellen. Gedurende zes maanden zullen we deze flowchart laten testen in de praktijk. Bij de laboratoria waarmee de deelnemende artsen samenwerken, worden de resultaten van de soa-testen gedurende de testperiode anoniem opgevraagd. De prevalentie van soa's in de deelnemende huisartsenpraktijken zal worden vergeleken met gekende prevalentiecijfers van soa's. Na de testperiode van 6 maanden zal geanalyseerd worden in hoeverre de flowchart bijdraagt tot optimalisatie van het soa-consult en het gerichter screeningsgedrag van de Vlaamse huisarts.

Het tweede aspect waarrond we onze thesis zullen opbouwen, is het vooraf informeren van de patiënt. Eerder onderzoek toonde aan dat een online tool voor de patiënt een antwoord kan bieden op veelvoorkomende vragen en een leidraad vormt in de keuze van al dan niet een arts te consulteren. We zullen hiervoor een nieuwe tool ontwikkelen en aanbieden via de website van Gezondheid en Wetenschap. Hierdoor zal de patiënt correcte informatie kunnen verkrijgen over soa's, zelf aan risico-analyse kunnen doen en zich kunnen voorbereiden op een eventuele consultatie.
Gebruikers zullen de mogelijkheid hebben de informatie op de website te beoordelen en feedback te geven. Op basis van deze feedback zal worden nagegaan of patiënten een antwoord kregen op hun vragen en zo onnodige screening kan vermeden worden.

Wij hopen alvast op een succesvolle thesis en kijken er naar uit om het eindresultaat aan u te mogen voorstellen.

Hoogachtend,
Evelien Bartels
Pheandra De Wachter
Katholieke Universiteit Leuven

- Informed consent voor flowchart van de arts: Nederlands- en Engelstalige versie, zie bijlage
- Informed consent voor deelnemers aan Gezondheid en Wetenschap: Nederlands- en Engelstalige versie, zie bijlage

- Abstract en protocol van de thesis: zie bijlage
- Vragenlijst op de website van Gezondheid en Wetenschap: zie bijlage
- Flowchart voor de arts: zie bijlage, nog te digitaliseren
- Beslishulp voor de patiënt: zie bijlage, nog te digitaliseren
- CV Evelien Bartels
- CV Pheandra De Wachter

Bijlage 4: Informed consent voor de huisarts

Bijlage 4: Informed consent voor de huisarts

Geachte Collegae,

Het soa-consult, digitale flowchart voor de arts

Welke risicofactoren passen bij welke soa? Welke soa-testen dienen bij een specifieke klacht aangevraagd te worden? Hoe kunnen we gerichter screenen?

Literatuuronderzoek toont aan dat soa-consultaties tot op vandaag vaak weinig gestructureerd verlopen en de richtlijnen vaak niet gevolgd worden. We willen trachten om hierin verandering te brengen door na te gaan of een digitale flowchart de huisarts kan helpen bij het meer gericht aanvragen van soa-testen.
Voor onze thesis aan de KULeuven ontwikkelden we een digitale flowchart om u te ondersteunen tijdens het soa-consult. Hierdoor kan het consult vlotter en gestructureerder verlopen. U kan gebruik maken van de tool via een eenvoudige website, die u na inschrijving zal ontvangen.
Samen met uw patiënt kan u de risico-analyse doorlopen en de besproken en onderzochte klachten aangeven, waarna u een advies krijgt over de nodige soa-testen en uitleg over een correcte staalname.
Voor dit onderzoek zullen wij het effect van de tool objectief beoordelen aan de hand van de hoeveelheid aangevraagde labotesten in vergelijking met dezelfde resultaten uit dezelfde periode van vorig jaar en met de gekende prevalentiecijfers. Al deze gegevens zullen anoniem opgevraagd en verwerkt worden. U dient deze methodiek mondeling te overlopen met uw patiënt.

Het onderzoek zal lopen van 15 augustus 2018 tot 14 januari 2019. Gelieve uw deelname te bevestigen aan pheandra.dewachter@student.kuleuven.be of via onderstaande invulstrook.
Uiteraard kan u op elk moment uw medewerking opzeggen.
Wij hopen op uw veelvuldige deelname en gebruik van deze tool.

Hoogachtend,

Evelien Bartels
Pheandra De Wachter
Iom Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers
Katholieke Universiteit Leuven

Ik, ondergetekende,

Naam: .....

Adres: .....

E-mail: .....

verklaar voldoende uitleg gekregen te hebben over de studie en ga vrijwillig akkoord om hier aan deel te nemen. Ik weet dat ik op elk moment uit de studie mag stappen.

Handtekening Datum

Gelieve ingevulde strook terug mee te geven met de bode van het Centrum Medische Analyse of Labo Somedi. Dit document wordt uitsluitend verspreid via Centrum Medische Analyse en Labo Somedi. Het laboratorium is niet verantwoordelijk voor eventuele fouten of onduidelijkheden.

Bijlage 5: Informed consent voor de patiënt

Bijlage 5: Informed consent voor de patiënt

Beste Patiënt,

Testen om seksueel overdraagbare aandoeningen op te sporen worden vaak aspecifiek en weinig gericht gebruikt. Hierdoor worden er vaak onnodige testen aangevraagd.

Wij hebben een digitale tool ontwikkeld die de arts kan gebruiken bij patiënten met vragen over seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's). Deze tool maakt gebruik van enkele vragen die de arts u zal stellen en helpt de arts om het juiste beleid te bepalen. Het doel van deze studie is om meer specifiek te testen en minder onnodige onderzoeken uit te voeren.
De arts zal deze tool samen met u invullen via een website of een link in het medische programma.
De arts stelt u voor om de tool te gebruiken en volgt het beleid voorgesteld door de tool.
Alle resultaten zullen nadien geanonimiseerd opgevraagd worden bij het laboratorium. Als onderzoeker zullen wij dus niet weten welk testresultaat bij u hoort.

Concreet betekent dit voor u dat u samen met de arts uw vragen en/of klachten doorloopt en dat uw geanonimiseerde testresultaten vanuit het laboratorium zullen opgevraagd worden en vergeleken met het gekende voorkomen van soa's en het gemiddelde aantal soa-testen.

Deze gegevens worden anoniem verwerkt en brengen geen kosten voor u met zich mee.
U heeft het recht om uw medewerking te weigeren, zonder daar enige uitleg voor te geven.

Meedoen of niet meedoen heeft geen invloed op de behandeling die krijgt. Wij proberen u, zoals altijd, op de best mogelijke manier te behandelen.

Uiteraard kan u op elk moment uw medewerking opzeggen.

Alvast bedankt voor uw medewerking,
Met vriendelijke groeten,
Evelien Bartels
Pheandra De Wachter
Iom Prof. Dr. B. Schoenmakers

Ik, ondergetekende,

Naam: .....

Adres: .....
.....

Geboortedatum: .....

verklaar voldoende uitleg gekregen te hebben over de studie en ga vrijwillig akkoord om hier aan deel te nemen. Ik weet dat ik op elk moment uit het onderzoek mag stappen.

Handtekening Datum