Soa-screening in de eerste lijn: opbrengst van een arts-gestuurde versus een patiënt-gestuurde aanpak

Lars Depypere, KU Leuven

Promotor: Prof. Dr. Veronique Verhoeven, Universiteit Antwerpen

Stagemeester: Dr. Kegels Erik, Huisartsen Citadel

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2018-2020

Inhoudstafel

I. Inleiding
    1. Stijgende incidentie
    2. Belgische richtlijnen
    3. Doelstelling

II. Onderzoeksmethodiek
    1. Setting en deelnemers
    2. Procedure
    3. Statische verwerking
    4. Ethische commissie

III. Resultaten

IV. Bespreking

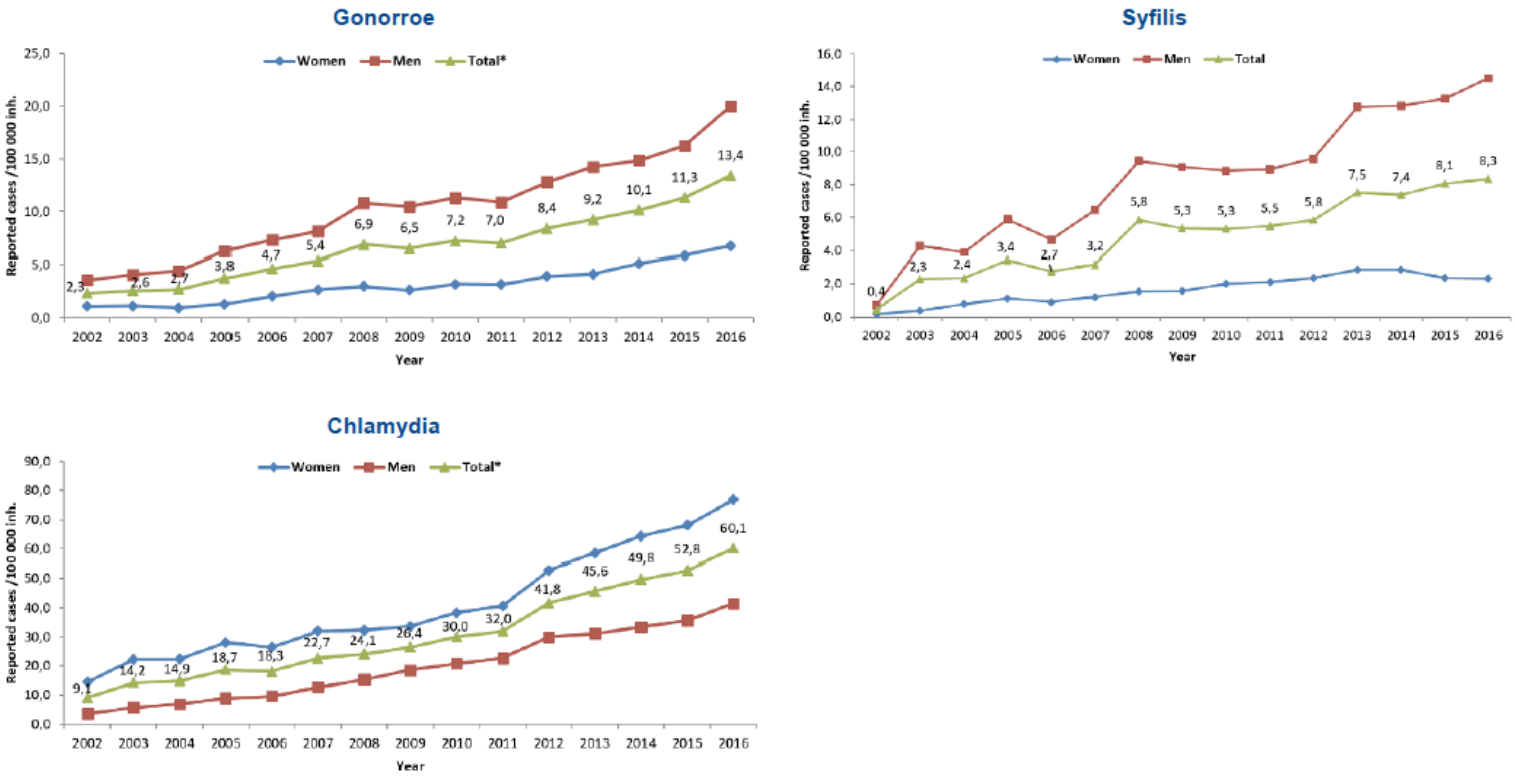
V. Besluit

VI. Referenties

VII. Bijlages
    1. Goedgekeurd protocol
    2. Gunstig advies van het ethisch comité
    3. Handleiding
    4. Informatiefiche
    5. Soi-anamnese
    6. Toestemmingsformulier
    7. Patiënt-gestuurde screening

I. INLEIDING

De laatste twintig jaar zien we wereldwijd een toename van het aantal nieuwe diagnoses van seksueel overdraagbare infecties of soi's. Ook in België voltrekt zich diezelfde trend met chlamydia, gonorroe en syfilis als sterke stijgers. Zie figuur 1. (1,2)



Figuur 1: Evolutie van gemelde gevallen/100.000 inwoners voor gonorroe, syfilis en chlamydia per geslacht, België, 2002-2016. Bron: Vanden Berghe et al. Sciensano 2018 (2)

Chlamydia is de sterkste stijger met de helft van de nieuwe diagnoses. Op de tweede en derde plaats volgen gonorroe en syfilis; twee infecties die meestal voorkomen bij mannen die seks hebben met mannen (MSM). (1,2)

Vermoedelijk wordt deze stijgende incidentie omwille van verschillende redenen onderschat. Ten eerste leidt een gebrek aan wetenschappelijk onderbouwde Belgische richtlijnen tot een suboptimale diagnostiek. Hierdoor bestaat het gevaar om hoog risico patiënten te weinig te testen en de laagrisico-groep teveel. Daarnaast vergroot het de kans een verkeerde behandeling in te stellen met een ongepast gebruik van middelen. Ten tweede is er een gebrekkige melding, waarbij zorgverleners en laboratoria het nalaten elke soi te registreren en te melden, zoals vereist door de gefedereerde entiteiten. Als laatste wordt een gebrekkige surveillance aangehaald door gebrek aan een performant registratie- en monitorsysteem. (1)

Belgische richtlijnen

Om deze trend van de afgelopen 20 jaar af te remmen en te keren, is er nood aan richtlijnen die de huisarts in staat stelt soi's vroegtijdig te detecteren, een doeltreffende behandeling op te starten voor patiënt én partner en zo verdere verspreiding te voorkomen. Het is belangrijk deze stijging een halt toe te roepen, aangezien soi's na verloop van tijd én ondanks asymptomatische presentatie, aanleiding geven tot ernstige complicaties. Zo kan een 'pelvic inflammatory disease' onvruchtbaarheid, extra-uteriene zwangerschap en chronische pijn uitlokken. (1,3)

Het is naar aanleiding van deze problematiek dat het federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg of KCE, in maart 2019 een nieuwe richtlijn uitbracht voor de diagnose en aanpak van gonorroe en syfilis, aangepast aan de Belgische context. Analoog hieraan verscheen in december 2019 een richtlijn over de diagnose en aanpak van chlamydia uitgewerkt door de Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn (EBpracticenet). Deze richtlijnen, ontwikkeld in samenwerking met wetenschappers, clinici en patiëntverenigingen, bieden een antwoord op de nood aan nationale evidence-based richtlijnen over de aanpak van soa's. Zo worden de drie meest prevalente soi's gecoverd en moet de huisarts zich niet langer beroepen op internationale of consensus-based richtlijnen. (1,4)

Doelstelling

Het is het doel van de studie om deze recent ontwikkelde richtlijnen actief in de praktijk te implementeren en de meerwaarde van een richtlijn-gestuurd beleid te onderzoeken. Zo gaan we na of het toepassen van de Belgische richtlijnen leidt tot een hogere opbrengst ten opzichte van een patiënt-gestuurde aanpak. Daarnaast bekijken we om welke reden de patiënt-gestuurde groep de huisarts consulteert en of deze groep hun soa-risico goed kan inschatten. Ten laatste volgt er een reflectie over de haalbaarheid van een actieve bevraging van seksueel risicogedrag tijdens een consult voor de onderzoekende arts.

Daarnaast test deze studie ook het gebruik van het themadossier 'Seksueel overdraagbare infecties: aanpak in de huisartsenpraktijk' gepubliceerd door Domus Medica anno 2017. Deze praktijktool biedt de huisarts een leidraad bij het aankaarten van soi's en afnemen van een soi-anamnese, bij de testen en het correcte tijdstip voor afname en het toedienen van de behandeling. (3)

II. ONDERZOEKSMETHODIEK

Setting en deelnemers

Deze kwantitatieve studie over soa-screening in de eerste lijn werd mono-centrisch georganiseerd in een huisartsenpraktijk te Gent. De 4 artsen van deze groepspraktijk werkten mee aan het onderzoek dat liep van 1 september 2019 tot en met 31 januari 2020. Tijdens deze periode werden in totaal 104 patiënten verzameld, 50 in de arts-gestuurde groep, 54 in de patiënt-gestuurde onderzoeksgroep.

Om de opbrengst van een arts-gestuurde versus patiënt-gestuurde screening naar seksueel overdraagbare infecties te vergelijken werden twee onderzoeksgroepen geselecteerd:

De **arts-gestuurde** patiëntengroep bestaat uit individuen waarbij de huisarts actief screent volgens een combinatie van (1) de nieuwe praktijkrichtlijn van het KCE over de diagnose en aanpak van gonorroe en syfilis, gepubliceerd in maart 2019, (2) de richtlijn over de diagnose en aanpak van chlamydia uitgewerkt door de Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn (EBMpracticenet), uitgebracht in december 2019, en (3) het themadossier 'seksueel overdraagbare infecties' van Domus Medica, anno 2017.

In de tweede groep wordt een **patiënt-gestuurde** screening gehanteerd, waarbij we ingaan op de vraag en bezorgdheid van de patiënt. In deze patiëntengroep trachten we na te gaan om welke reden de huisarts geconsulteerd wordt en of deze groep hun soa-risico goed kan inschatten.

Procedure

De eerste stappen in de procedure voor groep 1 en 2 zijn verschillend.

In de **arts-gestuurde groep** vertrekken we vanuit vier types consulten die de ideale gelegenheid vormen om seksueel gedrag en soi ter sprake te brengen: (1) preventief consult, (2) consult seksuele gezondheid, (3) consult reproductieve gezondheid, (4) consult reisadvies. Indien 1 van de 4 types consulten zich voordoet, wordt de studie aan de hand van de informatiefiche (bijlage 4) aan de patiënt voorgesteld en wordt hen gevraagd of ze willen deelnemen. De informatiefiche voorziet de patiënt van de nodige informatie over het doel van het onderzoek, de kosten aan het laboratorium, de gecodeerde verwerking van de gegevens, het inzagerecht en de vrijwillige deelname. Indien de patiënt toestemt deel te nemen, wordt de soi-anamnese (bijlage 5) toegelicht en afgenomen. Deze vragenlijst die screeningsvoorwaarden van de Belgische richtlijnen combineert, bestaat uit 11 onderwerpen die bevraagd worden om op een correcte manier het risicoprofiel van de patiënt in te schatten. Op deze manier worden de patiënten onderverdeeld in een 'laag', 'groot' en 'zeer groot' risicogroep en kan op basis van dit risicoprofiel de arts de nood aan screening en de frequentie ervan naar de patiënt toe verwoorden. (3)

In de **patiënt-gestuurde groep** houden we geen rekening met het risicoprofiel van de patiënt en is de ICE van de patiënt de bepalende factor. Dit zijn patiënten die zelf met de vraag komen en verwachten dat er een soa-screening uitgevoerd wordt. Redenen hiervoor zijn multipel en worden steeds bevraagd en neergeschreven op het formulier 'patiënt-gestuurde screening' (bijlage 7). Ook in deze groep wordt de studie aan de hand van de informatiefiche voorgesteld en wordt hen gevraagd of ze willen deelnemen.

Vooraf aan de staalafname wordt er nog uitleg gegeven over de verschillende soa's waarop getest wordt, de screeningsmethode en implicaties van een al dan niet positieve test. Nadat de patiënt de mogelijkheid krijgt hierover bijkomende vragen te stellen, wordt bij deelname een schriftelijke toestemming aan de hand van het toestemmingsformulier (bijlage 6) gegeven.

De staalafname gebeurt conform de richtlijnen en zal bestaan uit een DNA-amplificatie techniek op een vulvovaginale/cervicale/urethrale/rectale/orale wisser of op 1^{e}-straals urine (1 van beide) én een serologie bepaling na bloedafname. De afname gebeurt in de onderzoekskamer en/of in het toilet (urine) van de praktijk.

Vanuit het laboratorium waarmee we samen werken, werd de voorkeur gegeven aan PCR op een **gepoolde wisser;** dit gezien de hogere sensitiviteit en specificiteit ten opzichte van een urinestaal en gezien de kostprijs van gepoolde wissers die door het labo gelijk gesteld werd aan die van PCR op een urinestaal. De keuze tussen wisser en urinestaal gebeurde als volgt:

♀	Bij vrouwen wordt altijd gekozen voor een **wisser**. Wisser op alle plaatsen van het lichaam waar een risico werd opgelopen (gepoold). Vaginaal geniet de voorkeur op cervicaal omdat dit door de patiënte zelf kan afgenomen worden en een speculumonderzoek vermeden wordt.
♂	Indien er op meerdere plaatsen in het lichaam een risico werd opgelopen, kiezen we voor een gepoolde wisser. Een urinestaal (eerstestraal en 2 uur niet geplast) volstaat bij louter insertief seksueel contact.

Na screening volgt er naar praktijkgebeuren een telefonisch contact voor meedelen van de resultaten en organiseren van follow up voor verdere uitleg en behandeling bij positieve screening.

Statistische verwerking

De beschrijvende statistiek werd uitgevoerd met gebruik van Excel.

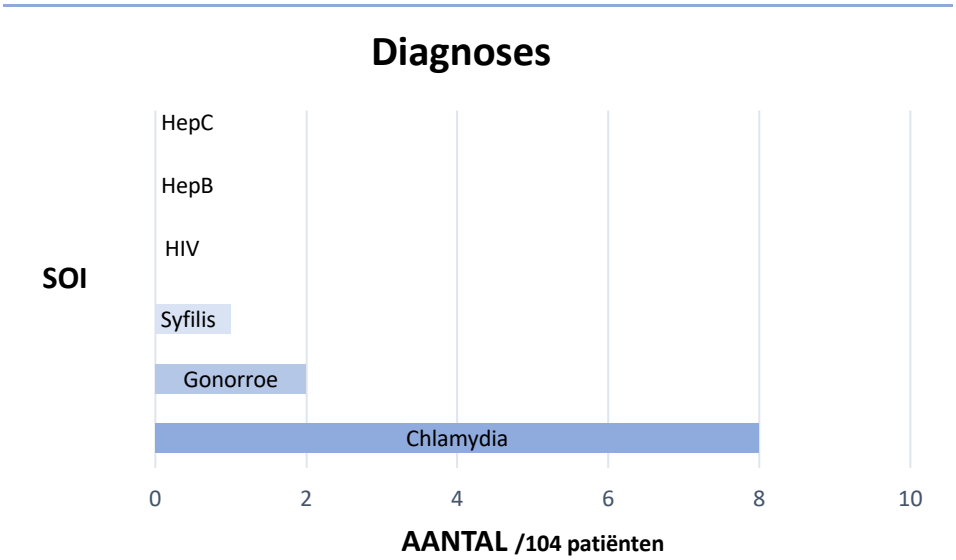
Ethische commissie

Deze studie werd goedgekeurd door het ethisch comité van de Universiteit Antwerpen. Kenmerknummer: 19/11/147

III. RESULTATEN

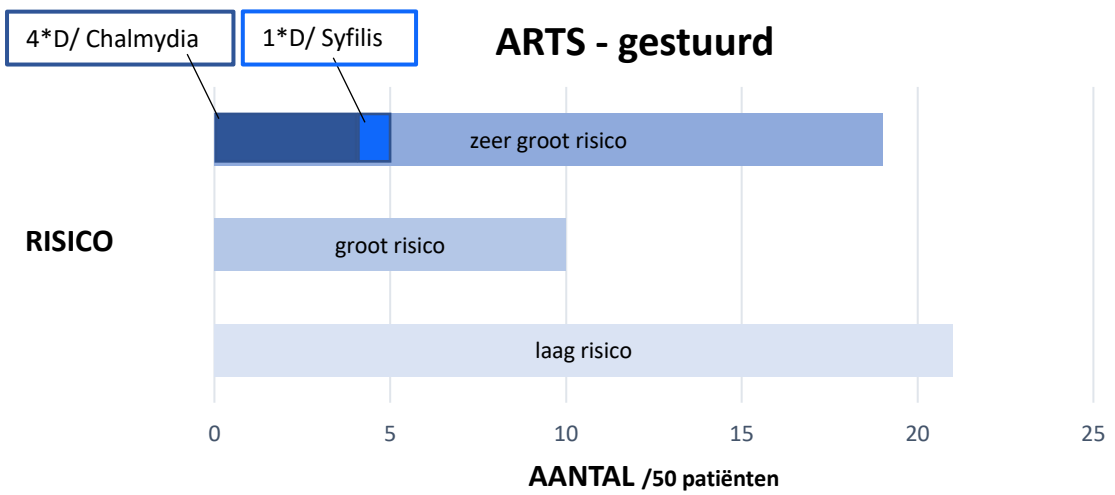
Tijdens de onderzoeksperiode die liep over een tijdspanne van vijf maanden, werden gegevens verzameld van 104 patiënten: 50 in de art-gestuurde groep en 54 in de patiënt-gestuurde groep. Het duurde de volle onderzoeksperiode om de gegevens van de arts-gestuurde groep te verzamelen, slechts 3,5 maand voor die van de patiënt-gestuurde groep. Er deden 47 mannen en 57 vrouwen mee aan de het onderzoek met een leeftijd tussen de 17 en 42 jaar en een gemiddelde leeftijd van 24 jaar.

Bij deze 104 gescreende patiënten werden er in het totaal 11 soi's weerhouden: acht positieve chlamydia testen, twee gonorroe en één syfilis diagnoses. Zie figuur 2.



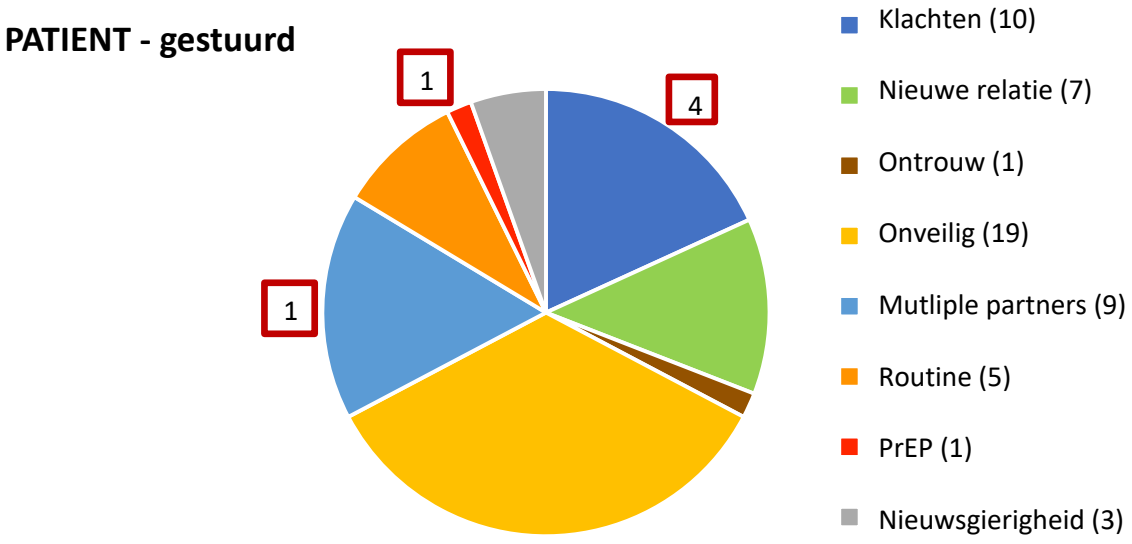
Figuur 2: Weerhouden diagnoses na screening bij 104 patiënten

In de **arts-gestuurde groep** werden de patiënten onderverdeeld in een laag, groot en zeer groot risico groep op basis van de ingewonnen informatie tijdens de soi-anamnese. De groepen bevatten respectievelijk 21, 10 en 19 patiënten. Het risicoprofiel bepaalt welke soi's er getest worden en met welke frequentie een screening herhaald wordt. Van de 11 gediagnosticeerde soi's werden er vijf in de arts-gestuurde groep: 3x een chlamydia diagnose en 2x een gonorroe diagnose. Al deze vijf diagnoses kwamen uit de zeer groot risico groep. Zie figuur 3.



Figuur 3: Arts-gestuurde groep (50) met verdeling op basis van risicoprofiel en situering van de positieve diagnoses

In de **patiënt-gestuurde groep** werd steeds ingegaan op de wens van de patiënt met een uitgebreide soa-screening. Deze bestond uit de 'Big 5': chlamydia, gonorroe, syfilis, hepatitis B en HIV. Bij de 54 gescreende patiënten werden er zes soi-diagnoses gesteld: vijf chlamydia diagnoses en één syfilis diagnose. We noteerden bij chlamydia 4x 'klachten' en 1x 'multiple partners' als reden van gewenste screening. Bij syfilis was 'PrEP, drie maandelijkse routinecontrole' de aanmeldingsreden. Zie figuur 4.



Figuur 4: Patiënt-gestuurde groep (54) met verdeling op basis van aanmeldingsreden en situering van de positieve diagnoses

IV. BESPREKING

In de **arts-gestuurde groep** kwamen na afnemen van soi-anamnese 21 patiënten terecht in de ‘laag’ risicogroep. Hier geldt de regel een screening af te nemen indien dit nooit eerder gebeurde: de nulpuntmeting. Negen van deze 21 patiënten kregen zo’n nulpuntmeting en allen testen negatief. Daarnaast constateerden we ook dat de vijf soi-diagnoses allemaal gesteld werden bij iemand uit de ‘zeer groot’ risico groep. Hier screen je uitgebreid en minstens 1x per jaar. Vijf positieve testen op 19 patiënten geeft in deze beperkte steekproef een percentage van 26,3% of een kans van 1 op 4 om bij een zeer groot risico patiënt een diagnose vast te stellen. Beide vaststellingen suggereren dat de screeningsvoorwaarden bij een richtlijn-gestuurde of arts-gestuurde aanpak correct opgesteld zijn en we hiermee het gevaar reduceren om hoog risico patiënten te weinig te testen en de laagrisico-groep teveel.(3)

In de **patiënt-gestuurde groep** gingen we na met welke aanmeldingsreden de patiënt zich presenteert en of deze groep hun soa-risico goed kan inschatten. 40% van de patiënten of vier van de 10 die omwille van ‘Klachten’ een soa screening wensten, testten positief op chlamydia. Je zou kunnen stellen dat deze groep zijn soa-risico vrij goed kan inschatten. Deze cijfers bevestigen op hun beurt ook de richtlijn die stelt dat een screening moet gebeuren bij soi-gerelateerde symptomen. Eén andere chlamydia diagnose werd gesteld bij iemand met ‘Multiple partners’ als aanmeldingsreden. In deze groep testte 1 van de 9 positief. Deze positieve test ligt in lijn van de richtlijn-gestuurde screening waarbij een patiënt wordt ingedeeld per risicogroep naar gelang het aantal partners in de laatste zes maanden. De syfilis- diagnose werd gesteld bij iemand die voor zijn ‘drie maandelijks controle in kader van de PrEP behandeling’ zich aanmeldde. Deze laatste diagnose kadert in een problematisch verminderd condoomgebruik bij MSM die zich ‘beschermd’ voelen omwille van een dagelijkse inname van PrEP en vaker onbeschermde seksuele contacten hebben in niet uitsluitend-monogame relaties. Er werden geen diagnoses weerhouden in de klassen: ‘onveilig’ (18), ‘nieuwe relatie’ (7), ‘routine’ (5), ‘nieuwsgierigheid’ (3) en ‘ontrouw’ (1). (1,3,6)

Vijf diagnoses op 50 patiënten in de arts-gestuurde groep en zes op 54 in de patiënt-gestuurde groep, geeft ongeveer een zelfde opbrengst van 10-11%. Je kan stellen dat beide aanpakken belangrijk zijn en dat screening noodzakelijk is wanneer een patiënt na risicobepaling in de zeer groot risico groep terechtkomt of deze zich presenteert met klachten.

Feedback van de vier participerende huisartsen gaf aan dat het initiëren en doorlopen van een arts-gestuurde screening in éénzelfde consult snel een extra vijftien minuten inneemt. Dit komt door (1) het overlopen van de uitgebreide soi-anamnese met je patiënt, (2) het stellen van een richtlijn-gestuurde indicatie op basis van de antwoorden op de vragenlijst, (3) het afnemen van de noodzakelijke labostalen en (4) het geven van de uitleg over follow up en eventuele behandelingen. Ondertussen neem je ook de tijd om de noodzaak aan screening te kaderen en eventuele vragen en bezorgheden te beantwoorden. Dit alles maakt soa-consult qua **timemanagement** een uitdaging voor de huisarts.

Eén arts-gestuurde patiënte gaf negatieve feedback over de hoge prijs van haar **labokosten**. Een mogelijke oplossing hiervoor ligt bij de terugbetaling van een gecombineerde PCR-test voor chlamydia/gonorroe. Zo zou het Riziv ervoor kunnen kiezen de terugbetaling van een gecombineerde test niet langer te baseren op leeftijd en/of testfrequentie. Het wegnemen van een financiële belasting verlaagt de drempel voor initiatie van een arts-gestuurde screening.

V. BESLUIT

De resultaten van de arts- en patiënt-gestuurde screening tonen in deze beperkte steekproef aan dat de nieuwe richtlijnen juiste screeningsvoorwaarden vooropstellen. Het systematisch screenen door de artsen in onze huisartsenpraktijk werd echter als een tijdrovende uitdaging ervaren. In kader van time management kan het een optie zijn om het gesprek enkel aan te gaan bij patiënten met een zeer hoog risico. Alle 11 diagnoses werden immers gesteld bij patiënten die we kunnen indelen in de zeer groot risicogroep: klachten, multiple partners, MSM, soi-diagnose in de laatste 12 maanden. (3)

De patiënt-gestuurde screening was in onze studie even effectief als de arts-gestuurde screening. Wellicht is een combinatie van beide strategieën optimaal.

Als hulpmiddel om de juiste aanpak van soi's in de eerstelijnszorg te bevorderen, bracht het KCE op basis van de bestaande Belgische richtlijnen een gratis online soi-test instrument uit. Hiermee wordt de huisarts ondersteund bij de algemene aanpak van soi's. Het volgt de volgorde van een standaard consult en help de huisarts op basis van het risicoprofiel beslissen welke diagnostische tests, behandeling en follow up aan de orde zijn. Dit hulpmiddel bevordert een consequente aanpak en zou zo een oplossing kunnen bieden voor het tijdrovende aspect van een soa-screening. Link: https://www.soa.kce.be/nl/ (1,5)

Soa-screening in de eerste lijn: opbrengst van een arts-gestuurde versus een patiënt-gestuurde aanpak

WAT IS GEKEND:

- Stijgende incidentie van het aantal seksueel overdraagbare infecties tijdens de laatste 20 jaar
- Nood aan Belgische richtlijnen voor het opsporen en behandelen van soi's

WAT IS NIEUW:

- Recent uitgebrachte nationale richtlijnen
  - Diagnose en aanpak van Gonorroe en Syfilis – uitgebracht door het KCE in maart 2019
  - Richtlijnen voor de diagnose, behandeling, opvolging en verwijzing van infecties met Chlamydia trachomatis (CT) in de eerste lijn – uitgebracht door EBpracticenet in december 2019
- Uit kwantitatief onderzoek over de arts-gestuurde en patiënt-gestuurde screening blijkt dat beide procentueel een vergelijkbare opbrengst hebben.

IN DE PRAKTIJK:

- Dit onderzoek leert ons dat de nieuwe richtlijnen juiste screeningsvoorwaarden vooropstellen:
    - Alle nulpuntmetingen bij de 'laag risico' groep testen negatief, waar de arts-gestuurde soi-diagnoses alle 5 gesteld werden in de 'zeer groot risico' groep. Het is als huisarts belangrijk deze laatste groep te identificeren.
    - Ook de positieve testen bij de patiënt-gestuurde groep liggen in lijn met de richtlijnen. Deze werden gesteld in de groepen 'klachten', 'multiple partners' en 'PrEP' (MSM). Het is nuttig om bij deze groepen in te gaan op hun wens voor een soa-screening.
- De richtlijn-gestuurde aanpak is qua timemanagement een uitdaging voor de huisarts. Hopelijk biedt de werking met een online soi-test instrument hier een praktische oplossing.

VI. REFERENTIES

1. Jespers V, Stordeur S, Desomer A, Carville S, Jones C, Lewis S, Perry M, Cordyn S, Cornelissen T, Crucitti T, Danhier C, De Baetselier I, De Cannière A-S, Dhaeze W, Dufraimont E, Kenyon C, Libois A, Mokrane S, Padalko E, Van den Eynde S, Vanden Berghe W, Van der Schueren T, Dekker N. Diagnose en aanpak van gonorroe en syfilis – Synthese. Good Clinical Practice (GCP). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2019. KCE Reports 310As. D/2019/10.273/18.

2. Vanden Berghe W, Crucitti T, De Baetselier I. Surveillance van seksueel overdraagbare aandoeningen, 2002-2016. Tussentijds rapport Brussels: Sciensano; 2018. Available from: https://www.sciensano.be/nl/biblio/surveillance-van-soa2016tussentijdsrapport

3. Smets K. Seksueel overdraagbare infecties aanpak in de huisartsenpraktijk. Antwerp: Domus Medica vzw; 2017. Available from: https://www.domusmedica.be/richtlijnen/themadossiers/themadossier-seksueel-overdraagbare-infecties

4. Cornelissen T, Goemaes R, Van Royen P, Goossens M. Richtlijnen voor de diagnose, behandeling, opvolging en verwijzing van infecties met Chlamydia trachomatis (CT) in de eerste lijn. Werkgroep ontwikkeling richtlijnen eeste lijn van Ebpracticenet. 2019. Available from: http://www.ebp-guidelines.be/home?

5. Aanpak van SOA's door de eerste lijn [Online]. Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). [cited 2020Jan13]. Available from: https://www.soa.kce.be/nl/follow-up-NL.html

6. STDs Continue to Rise in the U.S. Press Release [Online]. Centers for Disease Control and Prevention. [cited 2020Jan19]. Available from: https://www.cdc.gov/nchhstp/newsroom/2019/2018-STD-surveillance-report-press-release.html

VII. BIJLAGEN

1. Goedgekeurd protocol
2. Gunstig advies van het ethisch comité
3. Handleiding
4. Informatiefiche
5. Soi-anamnese
6. Toestemmingsformulier
7. Patiënt-gestuurde screening

1. Goedgekeurd protocol

STUDIEPROTOCOL

Soa-screening in de eerste lijn: arts-gestuurde versus patiënt-gestuurde aanpak.

Er wordt een kwantitatieve studie opgezet waarin we de opbrengst van een screening naar soa's vergelijken binnen een eerste patiëntengroep waarbij de huisarts screent volgens recent uitgebrachte praktijkrichtlijnen van het KCE (federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg) en Domus Medica, en een patiëntengroep waarbij een patiënt-gestuurde screening wordt gehanteerd.

Deze studie loopt over een periode van drie maand en zal plaatsvinden in een huisartsenpraktijk in het Gentse. In deze groepspraktijk maakt de student, een groep met een gemiddeld hoger aantal bedpartners, een groot aandeel uit van de patiëntenpopulatie.

De 2 studiegroepen vragen een verschillende aanpak.

- **Groep 1: de arts-gestuurde aanpak**
  Hierbij zal de behandelende arts tijdens de onderzoeksperiode actief screenen. De arts gaat na of de patiënt volgens de Domus Medica richtlijnen, anno 2017, en de nieuwe KCE-richtlijnen, gepubliceerd in maart 2019, in aanmerking komt voor een soa-screening. Indien groot of zeer groot risico worden geïdentificeerd, is screening aangewezen.

- **Groep 2: de patiënt-gestuurde aanpak**
  In deze groep is de ICE van de patiënt de bepalende factor. Dit zijn patiënten die zelf met de vraag komen en verwachten dat er een soa-screening uitgevoerd wordt.

Redenen hiervoor zijn multipel en worden steeds bevraagd en neergeschreven op de informatiefiche. Ook in deze groep wordt gekeken of ze aan de KCE-richtlijnen voldoen, maar zoals hierboven vermeldt, behoort een soa-screening tot de 'expectations' van de patiënt en gaan we in op deze vraag.

In beide groepen zal er zowel mondeling als schriftelijk uitleg gegeven worden over de verschillende soa's waarop getest wordt, de screeningsmethode en implicaties van een al dan niet positieve test.

Vooraf aan de staalafname overloopt de arts de informatiefiche met de patiënt, is er de mogelijkheid bijkomende vragen te stellen en wordt een schriftelijke toestemming aan de hand van het toestemmingsformulier gegeven. Een soa test wordt uitgevoerd, hetzij op vraag van de patiënt, hetzij omdat de arts u informeerde dat u dit het best zou laten uitvoeren.

De staalafname gebeurt conform de richtlijnen en zal bestaan uit een DNA-amplificatie techniek op een vulvovaginale/cervicale/urethrale/rectale/orale wisser – op 1e-straals urine (1 van beide) en een serologie bepaling na bloedafname. De afname gebeurt in de onderzoekskamer en/of in het toilet (urine) van de praktijk.

Alle patiënten worden naar praktijkgebeuren door de behandelende arts opgebeld met de uitslag van de soa-screening en bij positief resultaat uitgenodigd voor een vervolgconsult. Tijdens dit consult wordt een behandeling aangeboden of een doorverwijzing naar gespecialiseerde diensten besproken.

Doelen van de studie:

- Vergelijking van de absolute aantallen in uitgevoerde tests
    - Voor groep 1: deze groep wordt gevormd nadat we een onderscheid maken tussen de bevraagde groep die geen screening nodig heeft en de groep (groep1) die screening nodig heeft, die laatste kunnen we nadien verdelen in een groep die deelname wenst en deelname weigert
- Vergelijking van de relatieve aantallen: het % positieven in elke groep
    - Leidt het implementeren van de richtlijn tot een grotere opbrengst/proportie ten opzichte van een patiënt-gestuurd beleid?
    - Om welke reden consulteert groep 2 de huisarts en kan deze groep hun soa-risico goed inschatten?
- Is een actieve bevraging van seksueel risicogedrag tijdens een consult haalbaar voor de onderzoekende arts?

2. Gunstig advies van het ethisch comité

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

Universiteit Antwerpen
COMITE VOOR MEDISCHE ETHIEK

Prof. dr. V. Verhoeven
UA
Huisartsgeneeskunde
Universiteitsplein 1
2610 Wilrijk

VOORZITTER
Prof. dr. Patrick Cras

SECRETARIAAT
tel: 03 821 38 97

Soa-screening in de eerste lijn: arts-gestuurde versus patiënt-gestuurde aanpak (Manama HA Lars Depypere).

datum	ons kenmerk	contact
8/04/2019	19/11/147	Secretariaat Ethisch Comité 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. 8/04/2019 .

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

- CV onderzoeker
  Dr. L. Depypere
- Informatie- en toestemmingsformulier NL
  Versie 2 dd 03/04/2019
- Protocol
  Versie 2 dd. 03/04/2019

De volgende opmerkingen werden nog gemaakt:

1) De student kan niet de beheerder van de codetabel zijn, dit moet de PI zijn (prof. Verhoeven).

Deze goedkeuring is geldig tot een jaar na bovenvermelde datum. Wij verzoeken u ons te melden wanneer de eerste deelnemer werd geïncludeerd, wanneer en waarom de studie (vroegtijdig) werd stopgezet of nooit werd opgestart.
Indien de studie nog loopt na een jaar verwachten we een follow-up rapport waarin eventuele voorvallen worden gemeld.
Tot slot wijzen we er op dat, voor in het UZA lopende studies, de ernstige ongewenste voorvallen dienen gerapporteerd via het incidentenmeldingssysteem

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
Dr. L. Depypere, NVT, Schallenberghlaan 6 - 2820 Bonheiden

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

Universiteit Antwerpen

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZA 19/11/147

datum	ons kenmerk	contact
8/04/2019	19/11/147	Secretariaat Ethisch Comité ethisch.comite@uza.be

Samenstelling Ethisch Comité sinds 7/01/2019.
Deze studie werd besproken op vergadering van 8/04/2019.

	Functie	M/V	Aanwezig
Voorzitter			
CRAS Patrick	Voorzitter/Neuroloog	M	+
Ondervoorzitter			
IEVEN Greet	Ondervoorzitter/Klinisch Bioloog	V	+
Leden EC UZA			
BASTIAENS Valerie	Apotheker	V	+
BLAUMEISER Bettina	Medisch geneticus	V	+
DE BAETSELIER Elyne	Verpleegkundige	V	-
HENS Kristien	Ethicus	V	-
MICHIELS Barbara	Huisarts	V	+
MICHIELSEN Peter	Gastro-enteroloog	M	-
PAELINCK Bernard	Cardiochirurg	M	-
SPECENIER Pol	Oncoloog	M	+
VAN DE WIELE Miranda	Patiëntenbegeleiding	V	-
VAN DEN EEDE Filip	Psychiater	M	+
VAN DYCK Pieter	Radioloog	M	+
VANSWEEVELT Thierry	Jurist	M	+
VERLOOY Joris	Pediater	M	+
Toegevoegde leden UA			
BORTIER Hilde	Arts, emerita hoogleraar UA	V	+
DE MEESTER Ingrid	Farmacoloog / Onderzoeker UA	V	+
GRANAAS Kristina	Medewerkster Dep. Onderzoek	V	+
Uitgenodigde Experten			
AERTSEN Veerle	Patiëntenvertegenwoordiger	V	-
DOCKX Celine	Jurist	V	-
IDES Kris	Kinesitherapeut	M	-
LUYTEN Leon	Arts in het beheer van gezondheidsgegevens	M	-
MICHIELSENS Inge	Jurist	V	-
MOONS Pieter	Coördinator bio- en weefselbank	M	+
VAN BORTEL Paulus	Filosoof	M	-
VANDEPERRE Peggy	Vertegenwoordigster gezonde vrijwilligers	V	+

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.

3. Handleiding

DE RICHTLIJNEN

ARTS-GESTUURDE SCREENING

- **WANNEER** doen we een arts-gestuurde screening?

  4 situaties

  1. Preventief consult
     - Uitstrijkje ikv screening baarmoederhalskanker
  2. Consult seksuele gezondheid: urogenitale klachten **zonder** wens tot screening
  3. Consult reproductieve gezondheid
     - (Nood)anticonceptie
     - Advies preconceptie
     - Bij diagnose van zwangerschap en op 6 maanden zwangerschapsduur
     - Abortus arte provocatus
     - Cervicale ingreep
  4. Consult reisadvies

  → Stel de studie voor
  → Vraag of de patiënt wil deelnemen en overloop met hem/haar de Informatiefiche **(1)**
  → Handteken het Toestemmingsformulier **(2)** – tweemaal
  → Neem de SOI-anamnese' **(3)** bij de hand: voldoet de patiënt aan screeningsvoorwaarden? – Leg de antwoorden naast de richtlijnen en bekijk of je al dan niet moet testen

- **WIE TESTEN WE**:

  Gebaseerd op de meest recent uitgebrachte Belgische richtlijnen (2) van

  1. Domus Medica (2017)
  2. KCE (2019)

	SOI	RICHTLIJNEN
1.	CHLAMYDIA	Themadossier seksueel overdraagbare infecties DOMUS MEDICA
2.	GONNOROE	Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE)
3.	SYFILIS	Federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE)
4.	HIV	Themadossier seksueel overdraagbare infecties DOMUS MEDICA
5.	HEPATITIS B	Themadossier seksueel overdraagbare infecties DOMUS MEDICA

Afhankelijk van het risico op/de risicocategorie waartoe je behoort:

DOMUS MEDICA	KCE
Onderverdeling: ○ **Laag** risico → 1 nulpuntmeting ○ **Groot** risico: kans op minder ernstige SOI, maar belang van opsporing in vroeg stadium en snelle behandeling (Chlam) → 1 nulpuntmeting + herhaal bij consultaties in kader van seksuele en reproductieve gezondheid ○ **Zeer groot** risico: redelijke kans op ernstige, niet- of moeilijk te genezen SOI (Chlam, HIV1&2 en HBV en HCV) → 1 keer per jaar	Geen onderverdeling Indien voldaan aan screeningsvoorwaarden → screenen - geen uitspraak over frequentie van screening, hier Domus Medica volgen indien mogelijk

DOMUS MEDICA: van toepassing voor **Chlamydia, HIV en HepB**

	WIE	FREQUENTIE
Laag risico	Groep die niet binnen groot of zeer groot risico valt	**Geen** screening. (nulpuntmetingen gaan resultaten verstoren)
Groot risico	1. Nieuwe partner in de laatste 6 maanden ('seriële monogamie') 2. Eenmalig onveilig contact met (onbekende) partner 3. Planning van een abortus arte provocatus of na de uitvoering ervan indien ervóór geen screening gebeurde 4. Planning van een cervicale ingreep	Minimaal 1 keer en herhaal bij consultaties in kader van seksuele en reproductieve gezondheid → ▪ Bloedname: **HBV** (vaccinatie), (eventueel HIV) ▪ PCR: **chlamydia** (bij voorkeur alle mogelijke locaties)
Zeer groot risico	1. Hoog risicovol seksueel gedrag ○ (Zeer) frequent wisselende partners (>3 partners in laatste 6 maanden), prostitutie (prostitué(e)s + prostituanten), groepsseks ('gangbang'), partnerruil ('swingen'),… ○ Gedrag met groot risico op scheurtjes van het slijmvlies: anale seks, fisting ○ Mannen die seks hebben met mannen (MSM) ○ Seksueel contact met een partner uit een soi-endemisch gebied 2. Hiv-positieve patiënten 3. Afkomstig uit een soi-endemisch gebied en nooit eerder getest geweest 4. Druggebruik 5. Diagnose van soi in voorbije 12 maanden 6. Partner met soi-diagnose 7. Zwangerschap	1 keer per jaar → ▪ Bloedname: **hiv1&2, HBV en HCV** ▪ PCR: **chlamydia** (bij voorkeur alle mogelijke locaties) ▪ Uitsluitend afkomst uit soi-endemisch gebied zonder andere risicofactoren: **hiv, HBV en HCV**.

KCE: van toepassing voor **gonorroe** en **syfilis**

1. GONORROE

1. Patiënten met **symptomen** die kunnen wijzen op gonorroe
2. **Asymptomatische** patiënten met seksueel hoogrisicogedrag of met een verhoog risico op gonorroe:

    a. Sekswerker ongeacht geslacht

    b. MSM met hoogrisicogedrag:
        i. onbeschermde seksuele contacten in relaties die niet uitsluitend monogaam zijn
        ii. die “Pre Exposure Profylaxis” (PrEP)[9] tegen HIV nemen
        iii. met een recente diagnose van chlamydia, HIV of syfilis

    c. Patiënt of sekspartner afkomstig van of reizend van en naar risicovolle landen:
        - De meest risicovolle regio’s voor gonorroe volgens de WHO (Wereldgezondheidsorganisatie) zijn Afrika, het westelijk deel van de Stille Oceaan en Noord- en Zuid-Amerika.

    Patiënt of sekspartner afkomstig van of reizend van en naar landen waar multi-resistente gonorroe voorkomt:

        - Zuidoost- en Oost-Aziatische landen

    d. Heteroseksuele personen met onbeschermde orale, anale of vaginale seksuele contacten in niet-uitsluitend monogame relaties met
        i. gelijktijdig meerdere partners
        ii. meerdere partners in een korte periode
        iii. een partner uit groepen 1, 2 of 3 zoals hierboven vermeld
        iv. een SOI-diagnose in het afgelopen jaar
        v. partners in een anonieme omgeving

    e. Adolescenten en jongeren tot 29 jaar
        i. die willen stoppen met condoomgebruik met hun partner (besproken tijdens een seksuele gezondheidsconsult)

3. Alle **zwangere** vrouwen in het eerste trimester of bij het eerste prenatale consult als zij of haar partner tot de groepen 1 tot 5 behoort (zie hierboven).

4. Ook testen op gonorroe bij:
    a. Een baby die is geboren terwijl de moeder een actieve infectie had
    b. Een patiënt met een zwangerschapsonderbreking
    c. Een patiënt met een sekspartner met vermoedelijke of bevestigde gonorroe
    d. Alle patiënten die recent zijn gediagnosticeerd met een SOI, waaronder HIV
    e. Patiënten met een nieuw gediagnosticeerde hepatitis B of C, mogelijk opgelopen via seksueel contact

2. SYFILIS

1. Patiënten met **symptomen** die kunnen wijzen op syfilis
2. **Asymptomatische** patiënten met seksueel hoogrisicogedrag of met een verhoog risico op syfilis:
    a. Sekswerker ongeacht geslacht
    b. MSM met hoogrisicogedrag:
        i. onbeschermde seksuele contacten in relaties die niet uitsluitend monogaam zijn
        ii. die “Pre Exposure Profylaxis” (PrEP)[9] tegen HIV nemen
        iii. met een recente diagnose van HIV
        iv. syfilis diagnose in het verleden
    c. Patiënt of sekspartner afkomstig van of reizend van en naar risicovolle landen (prevalentie hoger dan 1%):
        i. Sub-Saharaans Afrika: Mauritanië, Mali, Senegal, Guinea, Liberia, Ivoorkust, Ghana, Togo, Gabon, Tsjaad, Soedan, Eritrea, Ethiopië, Centraal-Afrikaanse Republiek, Zuid-Soedan, Somalië, Kenia, Gabon, Democratische Republiek Congo, Rwanda, Oeganda, Tanzania, Zambia, Mozambique, Namibië, Botswana, Zuid-Afrika, Madagaskar, Zimbabwe
        ii. Noord-Afrikaanse landen: Marokko, Algerije
        iii. Indonesië en Papoea-Nieuw-Guinea
        iv. Zuid- en Midden-Amerika: Venezuela, Colombia, Dominicaanse Republiek, Argentinië, Paraguay
        v. Roemenië en Mongolië
    d. Heteroseksuele personen met onbeschermde orale, anale of vaginale seksuele contacten in niet-uitsluitend monogame relaties met
        i. gelijktijdig meerdere partners
        ii. meerdere partners in een korte periode
        iii. een partner uit groepen 1, 2 of 3 zoals hierboven vermeld
        iv. een SOI-diagnose in het afgelopen jaar
        v. partners in een anonieme omgeving
    e. Adolescenten en jongeren tot 29 jaar die onbeschermde orale, anale of vaginale seksuele contacten hebben in monogame relaties
        i. bij een diagnose van chlamydia, gonorroe of HIV
        ii. met een partner uit de hierboven vermelde risicogroepen 1,2,3 en 4
3. Alle **zwangere** vrouwen in het eerste trimester of bij het eerste prenatale consult.

    Alle zwangere vrouwen met seksueel hoogrisicogedrag of een verhoogd risico op syfilis zoals hieronder geïdentificeerd: herhaal de test in het derde trimester, ongeacht het resultaat van de eerste test.
4. Ook testen op syfilis bij:
    a. Een baby/pasgeborene of de moeder, wanneer een van beide met syfilis werd gediagnosticeerd
    b. Een patiënt met een zwangerschapsonderbreking
    c. Een patiënt met een sekspartner met vermoedelijke of bevestigde syfilis
    d. Alle patiënten die recent zijn gediagnosticeerd met een SOI, waaronder HIV
    e. Patiënten met een nieuw gediagnosticeerde hepatitis B of C, mogelijk opgelopen via seksueel contact

Verschillen DOMUS MEDICA vs KCE

	DOMUS MEDICA	KCE
1.	Alle MSM (zeer groot risico)	MSM mits 3 of 4 (extra) voorwaarden
2.	Seksueel contact in sof-endemische gebieden of afkomstig uit	+ reizend naar endemische gebieden
3.	Geen specifieke leeftijdsgroep	Leeftijdsgrens tot 29j (i.k.v. onbeschermd contact in monogame relatie)
4.	Standaard bij alle zwangere vrouwen	+ herhalen bij zwangeren indien hoog risicogroep
5.	Groot risico groep, druggebruik en gedrag dat scheurtjes in slijmvlies kan veroorzaken	
6.		Baby geboren terwijl mama actieve infectie geeft, patiënt met zwangerschapsonderbreking - patiënt met nieuw gediagnosticeerde HepB of C

*Gono en syfilis (KCE) zijn vergelijkbaar

SCREENINGSMETHODE:

Hier gaan we als volgt te werk. (zowel voor arts- als patiënt gestuurde groep)

1. MANNEN
    1. Moet er op verschillende locaties gescreend worden? Werk met **WISSERS** (urethraal, anaal, oraal), die we nadien **poolen**.
        I. Een orale wisser wordt enkel afgenomen indien de patiënt zich presenteert met klachten van een keelontsteking.
    2. Enkel insertief seksueel contact? Neem **URINESTAAL** af.
        I. Bij voorkeur twee uur niet geplast
        II. Eerstestraals

2. VROUWEN
    1. Hier kiezen we altijd voor een **WISSER**.
        I. Vaginaal (door de patiënt zelf afgenomen) geniet de voorkeur op een cervicale wisser. Indien de arts gezien de klachten een speculumonderzoek uitvoert, kies je voor een cervicale wisser.
        II. Indien er op verschillende locaties moet gescreend worden, worden de wissers gepoold.
        III. Een orale wisser wordt enkel afgenomen indien de patiënt zich presenteert met een keelontsteking.

TIJDSTIP TESTING

Hoe lang na het gelopen risico voer je in geval van een **'zeer groot' risico**, de screening uit:

Risico ≥3 maanden	Doe nu een volledige screening
Risico <3 maanden maar ≥2 weken geleden	1. ~~Bij een eerste screening (of je hebt geen gegevens hierover)*: doe nu een volledige screening en herhaal de bloedname 3 maanden na het risico~~. (nulpuntmeting doen we NIET) 2. Gaat het niet om een eerste screening: test op chlamydia en gonorrroe (bij voorkeur op alle locaties) en doe een bloedname 3 maanden na het risico.
Risico <2 weken geleden	1. ~~Bij een eerste screening (of je hebt geen gegevens hierover): doe een volledige screening 2 weken** na het risico en herhaal de bloedname 3 maanden na het risico~~. (nulpuntmeting doen we NIET) 2. Gaat het niet om een eerste screening: test op chlamydia en gonorrroe (bij voorkeur op alle locaties) 2 weken na het risico en doe een bloedname 3 maanden na het risico. Let op: bij hoog risico op besmetting met hiv of HBV, verwijs voor toediening Post-Exposure Profylaxis (PEP) en eventueel sneltest voor hiv (zie verder).

Hoe lang na het gelopen risico, voer je in geval van een **'groot' risico**, de screening uit:

Risico ≥3 maanden	1. ~~Bij een eerste screening (of je hebt geen gegevens hierover)*: doe nu een volledige screening.~~ (nulpuntmeting doen we NIET) 2. Gaat het niet om een eerste screening: a. én HBV-bescherming is in orde en syfilisserologie was bij vorige screening die minder dan 3 jaar geleden gebeurde negatief: test nu enkel op chlamydia en gonorrroe, bij voorkeur op alle locaties; b. indien HBV-bescherming niet in orde of test voor syfilis >3 jaar geleden of bij een vorige bloedname was syfilisserologie positief: test opnieuw voor syfilis en vaccineer tegen HBV.
Risico <3 maanden maar ≥2 weken geleden	1. ~~Bij een eerste screening (of je hebt geen gegevens hierover)*: doe nu een volledige screening en herhaal de bloedname 3 maanden na het risico~~ (nulpuntmeting doen we NIET) 2. Gaat het niet om een eerste screening: a. én HBV-bescherming is in orde en syfilisserologie was bij vorige screening die minder dan 3 jaar geleden gebeurde negatief: test nu enkel op chlamydia en gonorrroe, bij voorkeur op alle locaties; b. indien HBV-bescherming niet in orde of test voor syfilis >3 jaar geleden of bij een vorige bloedname was syfilisserologie positief: test opnieuw voor syfilis en vaccineer tegen HBV
Risico <2 weken geleden	~~1. Bij een eerste screening (of je hebt geen gegevens hierover)*: doe nu een bloedtest voor HBV, hiv en syfilis; doe een PCR-test voor chlamydia en gonorroe 2 weken na het risico (bij voorkeur alle locaties) en herhaal de bloedname 3 maanden na het risico.~~ (nulpuntmeting doen we NIET) 2. Gaat het niet om een eerste screening: a. én HBV-bescherming is in orde en syfilisserologie was bij vorige screening die minder dan 3 jaar geleden gebeurde negatief: test enkel op chlamydia en gonorrroe, bij voorkeur op alle locaties, 2 weken na het risico; b. indien HBV-bescherming niet in orde of test voor syfilis >3 jaar geleden of bij een vorige bloedname was syfilisserologie positief: test ook opnieuw voor syfilis en vaccineer tegen HBV.

PATIENT-GESTUURDE SCREENING

De patiënt wenst een SOA-screening

→ Stel de studie voor
→ Vraag of de patiënt wil deelnemen en overloop met hem/haar de Informatiefiche **(1)**
→ Handteken het Toestemmingsformulier **(2)** – tweemaal
→ Neem 'Patiënt gestuurde screening' **(4)** erbij en documenteer waarom de patiënt uit eigen initiatief een SOA-screening aanvraagt.

Uit ervaring weten we dat deze groep meestal een **volledige screening** wenst. We gaan in op hun vraag en houden rekening met de hierboven opgesomde regels voor tijdstip van testing.

4. Informatiefiche

INFORMATIEFICHE VOOR DE PATIENT

Soa-screening in de eerste lijn: arts-gestuurde versus patiënt-gestuurde aanpak.

Beste patiënt,

We willen u graag uitnodigen om deel te nemen aan een wetenschappelijk onderzoek dat zal plaatsvinden in onze praktijk tussen 1 september en 31 november 2019. Dit onderzoek kadert in de master na-masteropleiding huisartsgeneeskunde van Dr. Lars Depypere en vindt plaats onder toezicht van de universiteit van Antwerpen.

Alvorens uw toestemming te verlenen, is het belangrijk meer te weten over deze studie. Indien u na het lezen van deze informatiefiche nog vragen heeft, kan u deze stellen aan de behandelende arts of aan Dr. Lars Depypere.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we de opbrengst van een screening naar seksueel overdraagbare infecties vergelijken tussen 2 patiëntengroepen. De eerste patiëntengroep zal bestaan uit individuen waarbij de huisarts screent volgens een combinatie van de nieuwe praktijkrichtlijnen van het KCE (federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg), gepubliceerd in maart 2019 en de richtlijnen van Domus Medica, anno 2017. In de tweede groep wordt een patiënt gestuurde screening gehanteerd, waarbij we ingaan op de vraag en bezorgdheid van de patiënt. In deze laatste groep tracht ik na te gaan om welke reden de huisarts geconsulteerd wordt en of deze groep hun SOA-risico goed kan inschatten.

U komt in aanmerking voor deze studie omdat u

- ❑ volgens de richtlijnen voldoet/voldoet niet aan de screeningsvoorwaarden (omcirkel)
- ❑ uit eigen initiatief een SOA-screening aanvraagt
    - REDEN: _____

Indien u wenst deel te nemen aan de studie, zal de arts na anamnese, deze informatiefiche met u doornemen en u het toestemmingsformulier laten ondertekenen. Nadien worden de nodige weefselstalen (bloedafname en urinestaal/wisser) afgenomen voor analyse in het laboratorium. Bloedafname en wisser hebben enkele kleine risico's waar we u graag over inlichten indien u hier meer over wil weten. Na screening volgt er naar praktijkgebeuren een telefonisch contact voor meedelen van de resultaten en organiseren van folluw up voor verdere uitleg en behandeling. Deze screening biedt voor u het voordeel dat een mogelijke SOA opgespoord wordt, die nadien kan behandeld worden.

Kosten

Deze screening maakt deel uit van de standaard zorg waardoor de kosten mogen verhaald worden op de mutualiteit en op de patiënt die ofwel een soa-screening wenst (groep2), ofwel volgens de nieuwe KCE richtlijnen in aanmerking komt voor screening en hiermee na ontvangen van de correcte informatie instemt (groep1).

Gegevens

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 gecodeerd verwerkt worden.

Deelname

Uw 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.

I**nzagerecht**

Als deelnemer van dit onderzoek heb je recht op inzage in je globaal medisch dossier (GMD) waar de laboresultaten een onderdeel van zijn. Indien gewenst kan je ook een kopie vragen. Dit inzagerecht is conform de wetgeving.

Commissie voor Medische ethiek

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

Als u nog bijkomende vragen heeft, kan u steeds terecht bij Dr. Lars Depypere of Prof. Dr. Veronique Verhoeven. Dit kan via e-mail (lars.depypere@student.kuleuven.be), telefonisch op 09 2225636 of persoonlijk in de praktijk (Charles De Kerchovelaan 239, 9000 Gent).

Alvast bedankt voor uw medewerking!

5. Soi-anamnese

SOI-ANAMNESE – VRAGENLIJST

]

	JA	NEE
1. **Seksuele partner(s):** man/ vrouw/ beide? ←omcirkel a. Indien MSM (man seks met man) i. onbeschermde seksuele contacten in relaties die niet uitsluitend monogaam zijn? ii. die "Pre Exposure Profylaxis" (PrEP) tegen HIV nemen? iii. met een recente diagnose van chlamydia, HIV of syfilis?		
2. **Sekspartner gerelateerde risico's** a. 2 of méér partners in de laatste 6 maanden? b. nieuwe partner in de laatste 6 maanden? c. wens om te stoppen met condoom binnen een nieuwe relatie? d. partner met een diagnose van soi? e. groepsseks? partnerruil?		
3. **Seksuele gewoonten** (belangrijk voor bepaling waar wissers af te nemen) a. orale en/of vaginale en/of anale seks? ← omcirkel b. consequent condoomgebruik bij zowel vaginale, als anale seks? c. gebruik van seksspeeltjes? d. extremere vormen van seksueel gedrag: fisting, bondage, sm, plas/kakseks,...		
4. **Medische voorgeschiedenis** a. heeft de patiënt ooit een soi gehad in de afgelopen 12m? b. heeft de patiënt ooit een ongeplande zwangerschap meegemaakt? c. heeft de patiënte ooit een abortus (arte provocatus) laten uitvoeren? d. heeft de patiënte ooit een HPV-positief uitstrijkje voor BMHkanker gehad? e. staat er een cervicale ingreep gepland?		
5. **Anticonceptiegebruik** a. intraveneus druggebruik: risico op besmetting met HBV, HCV en hiv? b. middelengebruik? (ook alcohol en geneesmiddelen): leidt tot onveilig seksueel gedrag en hierdoor verhoogd risico op soi		
6. **Druggebruik**: huidig en vroeger a. intraveneus druggebruik: risico op besmetting met HBV, HCV en hiv? b. middelengebruik in het algemeen (ook alcohol en geneesmiddelen): leidt tot onveilig seksueel gedrag en hierdoor verhoogd risico op soi?		
7. Eigen afkomst of seks met partner uit volgende landen(6m):		

a. Risicovolle landen voor **gonorroe**: Afrika, het westelijk deel van de Stille Oceaan, Zuid-Oost en Oost-Aziatische landen en Noord- en Zuid-Amerika b. Risicovolle landen voor **syfilis**: Sub-Saharaans Afrika, Noord-Afrikaanse landen (Marokko, Algerije), Indonesië en Papoea-Nieuw-Guinea, Zuid- en Midden-Amerika (Venezuela, Colombia, Dominicaanse Republiek, Argentinië, Paraguay), Roemenië en Mongolië c. Risicovolle landen voor **HIV**: focus op Sub-Saharaans Afrika d. Risicovolle landen voor **HBV**: Afrika en Azië 8. Reizend naar a. **Gonorroe**: zie hierboven b. **Syfilis**: zie hierboven		
9. **Sekswerker** ongeacht geslacht		
10. **Klachten** die kunnen wijzen op: a. **Chlamydia**: i. Vrouw: meer of andere vaginale afscheiding, tussentijds bloedverlies en veranderd menstruatiepatroon, pijn of bloedverlies tijdens of na het vrijen, (vage) pijn in de onderbuik, ontsteking in bekkengebied? ii. Man: doorschijnende tot witachtige afscheiding uit de penis, pijn of branderig gevoel tijdens het plassen, ongemakkelijk gevoel tijdens de zaadlozing, pijn in de balzak? iii. Na orale seks: infectie in de keelholte, amandelontsteking? iv. Na anale seks: anale slijmafscheiding of bloedverlies, pijnlijke ontlasting, abnormaal stoelgangpatroon? b. **Gonorroe**: i. Vrouw: vaginale afscheiding (etterig groen), tussentijds bloedverlies en veranderd menstruatiepatroon, pijn of bloedverlies tijdens of na het vrijen? ii. Man: overvloedige, geelgroene afscheiding uit de penis ('druiper'), bloedverlies uit de penis, pijn of branderig gevoel tijdens het plassen? iii. Oraal en anaal: zie chlamydia c. **Syfilis**: 3 stadia i. pijnloze zweer, verdwijnt spontaan na 4 weken? ii. koorts, hoofdpijn, botpijn, ontsteking van de lymfeklieren of zelfs haaruitval en erytheem op de romp, voetzolen of handpalmen? iii. aantasting hart, het ruggenmerg, de botten of de hersenen? d. **HIV**: i. Koorts, huiduitslag, gezwollen lymfeklieren, nachtelijk zweten, anorexie, gewichtsverlies, vermoeidheid, diarree, nausea e. **HepB**: 2/3 asymptomatisch i. griepaal - daarna geelzucht, donkere urine of bleke stoelgang, jeuk? ii. Reeds gevaccineerd?		
11. Zwangerschap a. 1e trimester/ eerste prenatale consult? b. Positief geantwoord op bovenstaande vragenlijst? (herhalen in 3e trim) c. Extra: baby geboren tijdens actieve infectie?		

6. Toestemmingsformulier

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE PATIENT

Onderzoek

Soa-screening in de eerste lijn: arts-gestuurde versus patiënt-gestuurde aanpak.

Lars Depypere, Haio KU Leuven
Promotor: Prof. Dr. Veronique Verhoeven

_____

Ik heb de informatiefiche voor de patiënt gelezen. Ik heb gebruik gemaakt van de mogelijkheid om aanvullende vragen te stellen en deze vragen zijn voldoende beantwoord.

Ik heb begrepen dat deelname aan deze studie vrijwillig is en ik op elk moment mijn wens niet langer deel te nemen aan de studie mag uiten aan de onderzoeker.

Ik ben mij bewust van het doel waarvoor mijn medische gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van dit onderzoek. Ik geef toestemming aan de onderzoeker om mijn gegevens gecodeerd te verzamelen, te verwerken en te gebruiken, conform de geldende wetgeving. Mijn gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Wanneer de studieresultaten gepubliceerd worden, zal mijn identiteit geheim blijven.

Ik verklaar hierbij vrijwillig mijn deelname aan dit onderzoek.
Na screening zal ik naar praktijkgebeuren telefonisch gecontacteerd worden voor meedelen van de resultaten en organiseren van follow up voor verdere uitleg en behandeling.

Naam proefpersoon:

Handtekening: Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die implicaties heeft voor de proefpersoon, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Handtekening: Datum: __ / __ / __

7. Patiënt-gestuurde screening

PATIENT-GESTUURDE SCREENING

Soa-screening in de eerste lijn: arts-gestuurde versus patiënt-gestuurde aanpak.

ICE

- IDEAS:
- CONCERNS:
- EXPECTATIONS:

REDEN VAN GEWENSTE SCREENING:

- ❑ Klachten (branderig gevoel bij het plassen, afscheiding uit de urinebuis, pijn in de balzak, wratjes, blaasjes, zweertjes, anale pijn, jeuk of afscheiding, jeuk, huiduitslag) **MET** wens tot screening
- ❑ Nieuwe relatie
- ❑ Vermoeden ontrouw partner
- ❑ Wens voor seks zonder condoom
- ❑ Onveilig seksueel contact
- ❑ Multiple sekspartners
- ❑ Gescheurd condoom
- ❑ Contact met bloed (injectienaalden, snij- of prikaccidenten)
- ❑ Positieve testing bij partner of ex-partner – Na partnerwaarschuwing
- ❑ Routine – In kader van PrEP behandeling
- ❑ Zwangerschap
- ❑ Seks gehad tegen wil van de patiënt
- ❑ Nieuwsgierigheid
- ❑ Andere: