Artikel voor Huisarts Nu

Screening naar een abdominaal aorta aneurysma, werk voor de eerste lijn? Zo gaat u aan de slag!

Evy Goossens, Universiteit Antwerpen

Silke Bielen, Katholieke Universiteit Leuven

Hanne Huybreghs, Katholieke Universiteit Leuven

Promotor: prof. dr. Jeroen Hendriks, Universiteit Antwerpen

Master of Family Medicine
Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2021 – 2022

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.

INHOUDSTAFEL

1. **ARTIKEL VOOR HUISARTS NU:** **4**
   Screening naar een abdominaal aorta aneurysma, werk voor de eerste lijn? Zo gaat u aan de slag!

2. **ADDENDUM 1 – Abstract** **14**

3. **ADDENDUM 2 – Persoonlijke reflectie** **15**

4. **ADDENDUM 3 – Goedkeuring ethisch comité** **18**

5. **ADDENDUM 4 – Goedgekeurd onderzoeksprotocol** **21**

6. **ADDENDUM 5 – Datamanagementplan** **38**

7. **ADDENDUM 6 – Rapport plagiaatscreening** **41**

Screening naar een abdominaal aorta aneurysma, werk voor de eerste lijn?

Zo gaat u aan de slag!

INLEIDING

Een aneurysma is een permanente lokale verbreding van de diameter van een arterie van minstens 50%. Door een normaal verouderingsproces zal de wand van een arterie verzwakken. Wanneer er ter hoogte van een abnormale verzwakking een onevenwicht ontstaat tussen transmurale druk en wandspanning, ontstaat er een aneurysma. Wanneer de dwarse diameter van de abdominale aorta groter is dan 3cm, is er sprake van een abdominaal aorta aneurysma (AAA) (1). Een aneurysmavorming is asymptomatisch en wordt in de meeste gevallen bij toeval ontdekt na beeldvorming in het kader van een niet gerelateerde klacht of ziekte. Patiënten ontwikkelen meestal pas klachten bij een ruptuur van een aneurysma. In dat geval overlijdt meer dan 80% van de patiënten. Eén op 92 mannen boven 65 jaar ontwikkelt een AAA en daarvan wordt nogmaals één op 20 geopereerd (2, 3). De gouden standaard voor screening naar de aanwezigheid van een AAA is een éénmalige echografie of een echografie met kleur (=duplex). Dit onderzoek is snel, pijnloos en ambulant. Bovendien bedraagt de sensitiviteit van dit onderzoek 94-100% en de specificiteit 98-100% (2,3). Er bestaat in België geen nationaal screeningsprogramma. Dit is wel aanwezig in Engeland, Zweden en de USA. Dit werd opgestart op basis van de uitkomsten van vier gerandomiseerde controlestudies (RCT's) (4,5,6). Op basis van een door de auteurs uitgevoerde literatuurstudie, werd geconcludeerd dat mannen in de leeftijdscategorie tussen 65 en 75 jaar het meeste baat hadden bij een vroege detectie van een AAA via een screeningsprogramma teneinde de mortaliteit te verminderen. Met betrekking tot de screening naar AAA bij vrouwen zijn verschillende onderzoeksgroepen het niet altijd eens. Sommigen raden dit volledig af, anderen raden een selectieve screening bij vrouwen wel aan (7-14). Om zonder nationaal screeningsprogramma alle mannen in een huisartsenpraktijk na te kijken op de aanwezigheid van een AAA is eerst een inhaalbeweging nodig waarna vervolgens enkel nieuwe patiënten en patiënten die op leeftijd komen nog moeten onderzocht worden.

Risicofactoren AAA

Uit de literatuurstudie komen volgende risicofactoren naar boven:

- Leeftijd
- Mannelijk geslacht
- Rookstatus: onderverdeling in drie categorieën: roker, ex-roker en nooit gerookt.
- Arteriële hypertensie: systolische bloeddruk ≥ 140 mmHg en/of diastolische bloeddruk ≥ 90 mmHg en/of onder behandeling van bloeddrukverlagende medicatie
- Hypercholesterolemie: totaal cholesterol ≥ 190 mg/dl en/of onder behandeling van cholesterolverlagende medicatie
- Familiaal voorkomen AAA
- Atherosclerose. Hierbij speelt naast bovengenoemde risicofactoren ook gewicht een belangrijke rol. Gewicht categorieën werden als volgt gedefinieerd (met BMI in $kg/m^{2)}$: ondergewicht (BMI <18), gezond BMI (BMI 18-24,9), overgewicht (BMI 25-29,9) en obesitas (BMI >30)

Uit de literatuurstudie komen volgende beschermende factoren naar boven:

- Zwarte ras
- Vrouwelijk geslacht
- Diabetes mellitus: DM type 2 = tweemaal nuchtere glycemie ≥ 126 mg/dl of tweemaal HbA1c ≥ 6,5% of eenmaal niet-nuchtere glycemie > 200 mg/dl in aanwezigheid van klassieke symptomen van hyperglycemie en/of onder behandeling van antidiabetica

Wat is bekend?
Screeningsprogramma's voor detectie van een AAA moeten zich richten op mannen tussen 65 en 75 jaar.
Het onderzoek bij uitstek is een éénmalige echografie.
Er is in België geen nationaal screeningsprogramma voor de detectie van een AAA. Dit is wel aanwezig in andere landen waaronder Engeland, Zweden en de USA.
Wat is nieuw?
Om zonder nationaal screeningsprogramma alle mannen tussen 65 en 75 jaar in een huisartsenpraktijk na te kijken op de aanwezigheid van een AAA is eerst een inhaalbeweging nodig waarna vervolgens enkel nieuwe patiënten en patiënten die op leeftijd komen nog moeten onderzocht worden.

DOELSTELLINGEN

De opzet van deze studie is om een inhaalbeweging uit te voeren naar de detectie van een AAA bij alle mannen tussen 65 en 75 jaar bij gebrek aan een nationaal of Vlaams screeningsprogramma.
Hierbij werden volgende onderzoeksvragen vooropgesteld:

- Hoeveel tijd moet een praktijk per patiënt besteden om deze inhaalbeweging uit te voeren?
- Wat is de responsgraad bij een uitnodiging tot screening;
    - Hoeveel van de uitgenodigde mannen komen op consultatie?
    - Hoeveel mannen laten ook daadwerkelijk een duplexonderzoek uitvoeren?
- Bij hoeveel van deze patiënten wordt een AAA vastgesteld?
- Wat is de kost voor de patiënt?
- Wat is de impact van een uitnodiging tot screening of een diagnose van een AAA op het welzijn van de patiënt?

METHODEN

Projectmanagement

Dit praktijkverbeterproject kreeg goedkeuring van het ethisch comité van het UZ Antwerpen (EC UZA 20/09/096).
Er werd gescreend in drie verschillende types van huisartspraktijken:
Praktijk 1: een prestatiegerichte solopraktijk (regio Haacht).
Praktijk 2: een forfaitaire multidisciplinaire groepspraktijk (regio Wilrijk-Hoboken).
Praktijk 3: een prestatiegerichte groepspraktijk (regio Antwerpen).
De screeningsperiode verliep niet gelijktijdig in de verschillende praktijken: in praktijk 1 en 2 liep deze van 1 juni 2020 tot en met 31 mei 2021. In praktijk 3 werd de screening uitgevoerd tussen 29 april 2021 en 24 januari 2022.

Projectuitvoering

Voor de 3 huisartspraktijken werd voor het uitvoeren van de inhaalbeweging een uniforme werkwijze gevolgd.
Er werd gewerkt in 3 fases: de voorscreening, de uitnodiging en de uiteindelijke screening.

1. De Voorscreening

Alle mannen vanaf de leeftijd van 65 jaar tot en met 75 werden geïncludeerd in het project. In de prestatiegerichte praktijken betrof het enkel deze patiënten waarvan de huisarts de houder was van het globaal medisch dossier.
Patiënten met volgende criteria werden geëxcludeerd:

- Patiënten die reeds gekend waren met een AAA (deze patiënten hebben nood aan een individueel opvolgingsschema)
- Patiënten waarbij een AAA reeds werd uitgesloten door een eerder radiologisch onderzoek op de leeftijd van 65 jaar of ouder

- Patiënten die wilsonbekwaam waren
- Patiënten die palliatief waren
- Patiënten uit een rust- en verzorgingstehuis (RVT) die niet meer in staat waren om de verplaatsing te maken voor het screeningsonderzoek.

2. De Uitnodiging

De uitnodiging voor deze screening gebeurde initieel aan de hand van een uitnodigingsbrief. In de periode net voor het versturen van de brieven werd een aankondiging van het project gedaan op de website en in de wachtzaal. De uitnodigingsbrieven werden in verschillende termijnen uitgestuurd om een eventuele overrompeling te voorkomen. In praktijk 1 en 2 werd een meer uitgebreide uitnodigingsbrief verstuurd. In praktijk 3 werd deze vereenvoudigd en vertaald naar het Engels en Frans. Wanneer een respons uitbleef werd systematisch overgegaan tot maximum twee herinneringstelefoontjes.

3. De Screening

Tijdens een consultatie werden de patiënten geïnformeerd over het doel van het screeningsonderzoek en werd een informatie- en toestemmingsformulier respectievelijk bezorgd en getekend. Voor dit praktijkverbeterproject werd daarnaast ook een vragenlijst met de patiënt overlopen om data te verzamelen voor het project. Er werden demografische en medische gegevens gevraagd. De reden waarom patiënten niet deelnemen aan de consultatie of het screeningsonderzoek werd van zowel deelnemende als niet-deelnemende patiënten weerhouden. Gezien door deze laatste groep geen geïnformeerde toestemming werd getekend, werd dit gegeven kort genoteerd zonder koppeling aan de desbetreffende patiënt. Voor de impact van uitnodiging tot screening werd een meerkeuzelijst gebruikt waarbij er per patiënt meerdere antwoordmogelijkheden aangeduid konden worden. Vervolgens werd de patiënt verwezen voor een éénmalig duplexonderzoek van de abdominale aorta naar een plaats naar keuze, privépraktijk of ziekenhuis. Indien het onderzoek een abdominaal aorta aneurysma aantoonde, werd de patiënt verwezen naar een vaatchirurg naar keuze voor de verdere opvolging. Dit aspect viel verder buiten deze studie.
Uiteindelijk werd er in het elektronisch medisch dossier (EMD) melding gemaakt van de screeningsstatus:

- Patiënt wenst geen AAA-screening.
- Patiënt onderging screening en had geen AAA.
- Patiënt onderging screening en had een AAA, met x cm diameter.
  Er werd een onderscheid gemaakt in graad van ernst, gezien dit gevolgen heeft voor de verdere opvolging/behandeling. Een diameter van 3-5,4cm behoeft opvolging en bij ≥ 5,5 cm is er een noodzaak tot bekijken van operatieve mogelijkheden.

Statistiek

De statistische analyse werd uitgevoerd met behulp van het programma IBM SPSS versie 28.0.0.0. De resultaten werden bekomen door het toepassen van beschrijvende statistiek (frequentie- en kruistabellen) en een chi-kwadraat test waar nodig. Een p-waarde kleiner dan of gelijk aan 0,05 werd als statistisch significant gezien.

RESULTATEN

Populatie

Alleen van deelnemende patiënten (n=135) werden de demografische en medische gegevens weerhouden en dus beschreven.
De demografische en medische gegevens die verzameld werden, zijn te zien in tabel 1.

Graad van respons

Uit de voorscreening kwam naar voor dat in de 3 praktijken samen 383 mannen een leeftijd hadden tussen 65 en 75 jaar. Na het toepassen van inclusie- en exclusiecriteria kwamen 279 mannen in aanmerking voor verdere screening. Bij deze groep van 279 mannen was er een **responsgraad,** op een uitnodiging tot screening, van **48%** (=135 mannen). Bijna de helft van de uitgenodigde patiënten ging dus spontaan of na een herinneringstelefoontje in op een gesprek over het screeningsonderzoek. Er was geen statistisch significant verschil tussen de 3 praktijken op vlak van respons op de uitnodiging ($p= 0,735$; $> 0,05$). Van het aantal mannen dat op screeningsgesprek kwam, liet 92% (n= 124/135) een duplexonderzoek uitvoeren. Hier is wel een statistisch significant verschil tussen praktijk 1 en 2 ($p<0,001$). In praktijk 1 liet iedereen die op screeningsgesprek was geweest een duplexonderzoek uitvoeren (n= 55/55). In praktijk 2 was dit 81% (n= 38/47) en in praktijk 3 94% (n= 31/33). In totaal liet **44%** van de uitgenodigde patiënten (n= 124/279) een **duplexonderzoek** doen. Hier is het verschil tussen de 3 praktijken niet statistisch significant ($p=0,531$; $> 0,05$). De reden waarom patiënten (n=155) niet op gesprek kwamen of geen duplexonderzoek lieten uitvoeren, werd voor alle geïncludeerde patiënten opgeschreven. Het gaat hierbij om 144 mannen die niet op gesprek kwamen en nog eens 11 patiënten die geen duplex lieten doen na het gesprek. Dit is weergegeven in tabel 2.

Aantal AAA in de praktijk

De resultaten van het duplexonderzoek worden samengevat in tabel 3. Van de 124 mannen die deelnamen aan het duplexonderzoek werd bij 3 (2.4%) een AAA vastgesteld. Twee mannen hadden een aortadiameter tussen 3 en 5,4cm en voor hen werd opvolging met duplex voorgesteld. Eén patiënt had een diameter boven 5,5cm. Hij werd doorgestuurd naar een vaatchirurg naar keuze.

Tijdsinspanning en kost

Tijdens de voorscreening werd gemiddeld 7 minuten per patiëntendossier besteed. Voor de uitnodiging werd gemiddeld 1,5 minuut per verstuurde brief en 3 minuten per telefoongesprek besteed. De consultatie over de screening duurde gemiddeld 20 minuten. De totale tijdsbesteding in praktijk 1, nodig om de praktijk te screenen, bedroeg 2673 minuten of ongeveer 45 uur. In praktijk 2 was dit 2216 minuten of ongeveer 37 uur. In praktijk 3 bedroeg dit 1601 minuten of 27 uur. Indien we dit extrapoleren naar een fictieve groep van 100 mannen tussen 65 en 75 jaar, die allemaal elke fase van de screening doorlopen, zouden we 3150 minuten of ongeveer 52 uur nodig hebben om deze 100 mannen te screenen. Dit komt overeen met **31 minuten per patiënt.**

De kostprijs voor de patiënt voor een duplexonderzoek van de aorta abdominalis bedraagt 2,48 euro volgens het geconventioneerd tarief. Dit bedrag kan variëren in functie van het ereloon supplement dat bijkomend gevraagd kan worden door een niet-geconventioneerde arts. Tijdens de consultatie werd het principe van conventionering en erelonen kort toegelicht zodat de patiënt een geïnformeerde keuze kon maken. Elke patiënt was vrij om te kiezen waar of bij wie hij het onderzoek liet uitvoeren. De kostprijs voor het RIZIV, zonder remgeld, is dan nog 59,61 euro per patiënt.

Psychologische impact

Zoals eerder vermeld, werd er ook gekeken naar wat een uitnodiging tot screening voor de opsporing van een AAA teweegbrengt. Alleen gegevens van patiënten die deelnamen aan het screeningsgesprek konden weerhouden worden. Elke patiënt kon meerdere opties aanduiden. Deze resultaten zijn te zien in tabel 4.

Bij 3 patiënten werd door deze screening een AAA vastgesteld. Eén patiënt had een diameter ≥ 5,5 cm waarvoor een operatie werd voorgesteld door de vaatchirurg. Initieel was er een terughoudende reactie op de uitslag van de echografie met uitstel van raadpleging bij de chirurg. Echter, nadien was er tevredenheid over het verdere verloop van de opvolging inclusief de operatie zelf. Bij een tweede patiënt met een AAA tussen 3 en 5,4 cm werd een jaarlijkse controle voorgesteld. Hierbij was er relatief weinig impact op het dagelijks leven. Bij een derde patiënt met een diameter tussen 3 en 5,4 cm werd er een controle duplex ingepland na zes maanden, dit omwille van storende darmgassen en omvang van de buik. Ook hier was er weinig impact op het dagelijkse leven.

BESPREKING

Er kan geconcludeerd worden dat het op basis van tijdsbesteding zeker haalbaar is voor de eerste lijn om mannen tussen 65 en 75 jaar na te kijken op de aanwezigheid van een AAA. Ook de kost is verwaarloosbaar klein voor een geconventioneerd duplexonderzoek.

Graad van respons

Bijna de helft van de uitgenodigde patiënten (48%) ging in op een gesprek over het screeningsonderzoek. In praktijk 2 werd tijdens het versturen van de uitnodigingsbrieven tegen een taalbarrière aangelopen. Gezien de patiëntenpopulatie in praktijk 2 en 3 gelijklopend is op vlak van moedertaal, werd besloten om de uitnodigingsbrief voor praktijk 3 te vertalen naar het Engels en Frans. Ondanks deze aanpassing was er geen statistisch significant verschil op vlak van respons op uitnodiging tussen de drie praktijken. In totaal liet 44% van de uitgenodigde patiënten uiteindelijk een duplexonderzoek doen. Wederom was dit niet statistisch significant verschillend tussen de drie praktijken. Er was wel een statistisch significant verschil op vlak van deelname aan het duplexonderzoek na deelname aan het gesprek over dit screeningsonderzoek tussen praktijk 1 en 2. In praktijk 1 nam immers 100% van de patiënten die op screeningsgesprek zijn geweest, deel aan het duplexonderzoek. In praktijk 2 was dit 81% en in praktijk 3 was dit 94%. Voor de drie praktijken samen, ging dit over 92%. Vermoedelijk is dit onderscheid te wijten aan interindividuele verschillen bij het voeren van de screeningsgespreken door de drie onderzoekers. In praktijk 1 werd er bijvoorbeeld telkens onmiddellijk een afspraak bij een privé radioloog ingepland, waardoor er kort op de bal werd gespeeld. In praktijk 2 werd er niet steeds een afspraak voor de patiënt gemaakt.

Een al dan niet bestaande relatie tussen deelname aan screening en de verschillende demografische factoren kon niet bepaald worden. Gegevens van niet-deelnemers konden immers niet weerhouden worden door een gebrek aan geïnformeerde toestemming.

De reden waarom patiënten niet deelnemen werd wel van alle geïncludeerde patiënten weerhouden, dus ook van de patiënten die niet deelnemen aan het screeningsgesprek. Dit gegeven werd kort genoteerd, zonder dat dit gelinkt werd aan de patiënt. Bijna een derde (32%) van de niet-deelnemers was niet bereikbaar. Deze patiënten werden in dit project meestal niet meer opgepikt gezien de limitatie in tijd. Dit kan in een eerstelijnsscreeningsproject aangepakt worden door dit bijvoorbeeld te markeren in de planning van het medisch dossier van de patiënt, zoals dit vaak bij andere screeningsonderzoeken gedaan wordt. Zo kunnen deze ‘niet bereikbare’ patiënten later opgepikt worden wanneer zij op consultatie komen voor iets anders. 23% had eigenlijk wel interesse in het screeningsproject, maar durfde op dat moment niet deel te nemen door de heersende COVID-19 pandemie. Dus ook deze patiënten zouden vermoedelijk in een andere situatie wel hebben deelgenomen. Slechts 3% van de niet-deelnemers geeft angst als reden op. Echter, vermoedelijk zijn er een aantal patiënten uit de groep van ‘geen interesse’ of ‘geen tijd’ die mogelijks toch ook angstig zijn.

Aantal AAA in de praktijk

In dit screeningsonderzoek werd bij 2,4% van de deelnemers een abdominaal aorta aneurysma vastgesteld. Deze resultaten liggen in de lijn der verwachtingen met de literatuurstudie.
Er was dus geen AAA bij 97,6% van de deelnemers. Gezien dit een éénmalige screening betreft, in tegenstelling tot andere screeningsprogramma's zoals borst- of darmkanker, wil dit zeggen dat 97,6% van deze deelnemers nooit meer een screening voor AAA zal moeten ondergaan.
Hoewel extrapolatie naar Vlaams niveau op basis van dit project statistisch niet correct is, maar de cijfers wel in lijn liggen met de prevalentie van AAA, wordt hier toch de vergelijking gemaakt om een beeld te krijgen van de grootteorde voor de Vlaamse populatie. Gezien de bevolkingscijfers voor het Vlaams gewest enkel gedefinieerd worden per leeftijdscategorie van vijf jaar, kan dit enkel geëxtrapoleerd worden naar Vlaanderen voor mannen in een leeftijdsgroep van 65-74 jaar. Uit de officiële bevolkingscijfers van Statbel blijkt dat op 1 januari 2021 in het Vlaams gewest 342.821 mannen 65 tot 74 jaar oud waren (15). Moest de ganse groep gescreend worden en moest er een gelijkaardig percentage behaald worden als in deze praktijkscreening, dan zouden 8228 mannen verdere opvolging of behandeling nodig hebben teneinde een ruptuur te kunnen voorkomen. Het betekent ook voor 334.593 mannen slechts een éénmalige screening. De totale kost voor de maatschappij voor het onderzoek zou dan ongeveer 21.285.755,89 euro zijn, gezien het bedrag voor een duplexonderzoek in totaal 62,09 euro is.

Tijdsinspanning

Er dient een gemiddelde tijdsinspanning van 52 uur geleverd te worden per 100 patiënten of 31 minuten per patiënt die het hele traject van selectie, uitnodiging en screening doorloopt. Deze situatie zal zich waarschijnlijk in realiteit niet voordoen, aangezien er bij elke fase patiënten automatisch uitvallen. Zo zullen niet alle mannen tussen 65 en 75 jaar in aanmerking komen voor inclusie en dienen vervolgens dus niet allemaal uitgenodigd te worden. Niet alle patiënten dienen opgebeld te worden, want een deel zal spontaan een afspraak maken op basis van de uitnodigingsbrief. Tot slot, niet alle patiënten zullen op consultatie komen.

Psychologische impact

Enthousiasme wordt door 39% van de deelnemers geuit als reactie op de uitnodiging tot screening naar AAA. Ondanks dat angst slechts zelden als motivator werd opgegeven om niet deel te nemen aan screening en maar door 4% wordt opgegeven bij de vraag naar psychologische impact, wordt bezorgdheid door minstens een vijfde van de deelnemers aangegeven. Bij 29% van de deelnemers heeft een uitnodiging tot screening geleid tot extra vragen. Een extra consultatie over het screeningsonderzoek is dus zeker nodig.

BESLUIT

Screening naar een abdominaal aorta aneurysma in de eerste lijn is in dit project haalbaar en nuttig gebleken. Er waren gemiddeld 31 minuten werktijd nodig per patiënt die het gehele screeningstraject doorloopt. In totaal liet 44% van de uitgenodigde patiënten een duplexonderzoek doen tijdens de COVID-19 pandemie. Daarvan had 2,4% een AAA. Bij 97,6% werd er geen AAA vastgesteld en deze groep werd dus levenslang gerustgesteld. Bij meer dan 90% van de patiënten die op screeningsgesprek kwamen, werd ook daadwerkelijk een duplexonderzoek uitgevoerd. Angst leek geen grote motivator te zijn om niet in te gaan op de screening, maar een vijfde bleek wel bezorgd te zijn na het ontvangen van een uitnodiging tot screening. Bijna 30% van de patiënten heeft extra vragen na het ontvangen van de uitnodigingsbrief, dus de extra consultatie over de screening lijkt zeker op zijn plaats.

TABELLEN

Tabel 1: *demografische en medische gegevens.*

	Praktijk 1 % (aantal=55)	Praktijk 2 % (aantal=47)	Praktijk 3 % (aantal=33)	Totaal % (aantal=135)
Medische gegevens				
Nicotine abusus				
• Roker	14.5% (8)	19.2% (9)	15.2% (5)	16.3% (22)
• Ex-roker	0% (0)	40.4% (19)	51.5% (17)	26.7% (36)
• Nooit roker	85.5% (47)	40.4% (19)	33.3% (11)	57.0% (77)
Hypertensie				
• Hypertensie	43.6% (24)	70.2% (33)	54.5% (18)	55.6% (75)
• Geen hypertensie	56.4% (31)	29.8% (14)	45.5% (15)	44.4% (60)
Cholesterol				
• Hypercholesterolemie	41.8% (23)	66.0% (31)	48.5% (16)	51.9% (70)
• Geen hypercholesterolemie	58.2% (32)	34.0% (16)	51.5% (17)	48.1% (65)
Diabetes				
• DM	12.7% (7)	27.7% (13)	33.3% (11)	23.0% (31)
• Geen DM	87.3% (48)	72.3% (34)	66.7% (22)	77.0% (104)
BMI ($kg/m^{2)}$				
• Ondergewicht (<18)	0% (0)	0% (0)	3.0% (1)	0.7% (1)
• Gezond gewicht (18-24,9)	38.2% (21)	29.8% (14)	33.3% (11)	34.1% (46)
• Overgewicht (25-29,9)	47.3% (26)	38.3% (18)	45.5% (15)	43.7% (59)
• Obesitas (≥30)	14.5% (8)	31.9% (15)	18.2% (6)	21.5% (29)
Familiaal AAA				
• Familiaal AAA	7.3% (4)	6.4% (3)	15.2% (5)	8.9% (12)
• Geen familiaal AAA	83.6% (46)	85.1% (40)	51.5% (17)	76.3% (103)
• Onbekend	9.1% (5)	8.5% (4)	33.3% (11)	14.8% (20)
Demografie				
Afkomst				
• Belg	98.2% (54)	78.7% (37)	84.8% (28)	88.1% (119)
• Europees	100% (55)	85.1% (40)	94% (31)	93% (126)
• Niet Europees	0% (0)	14.9% (7)	6% (2)	7% (9)
Nationaliteit				
• Belg	98.2% (54)	93.6% (44)	97% (32)	96.3% (130)
• Europees	100% (55)	95.7% (45)	100% (33)	98.5% (133)
• Niet Europees	0% (0)	4.3% (2)	0% (0)	1.5% (2)
Moedertaal				
• Nederlands	98.2% (54)	83% (39)	78.8% (26)	88.1% (119)
• Frans	0% (0)	4.3% (2)	3% (1)	2.2% (3)
• Engels	1.8% (1)	2.1% (1)	0% (0)	1.5% (2)
• Andere	0% (0)	10.6% (5)	18.2% (6)	8.2% (11)
Diploma				
• Geen	16.4% (9)	14.9% (7)	6.1% (2)	13.3% (18)
• Secundair	49.1% (27)	61.7% (29)	36.4% (12)	50.4% (68)
• Bachelor	25.4% (14)	14.9% (7)	24.2% (8)	21.5% (29)
• Master	9.1% (5)	8.5% (4)	33.3% (11)	14.8% (20)
Beroep				
• Bediende	60% (33)	42.5% (20)	48.5% (16)	51.1% (69)

• Arbeider	29.1% (16)	51.1% (24)	12.1% (4)	32.6% (44)
• Zelfstandige	10.9% (6)	6.4% (3)	39.4% (13)	16.3% (22)
Geloofsovertuiging				
• Atheïst	21.8% (12)	48.9% (23)	33.3% (11)	34.1% (46)
• Katholiek	78.2% (43)	38.3% (18)	45.5% (15)	56.3% (76)
• Moslim	0% (0)	12.8% (6)	3% (1)	5.2% (7)
• Joods	0% (0)	0% (0)	15.2% (5)	3.7% (5)
• Jain	0% (0)	0% (0)	3% (1)	0.7% (1)

Tabel 2*: redenen waarom patiënten niet op gesprek kwamen of geen duplex lieten uitvoeren.*

REDEN	**AANTAL PATIËNTEN**	**PERCENTAGE (%)**
Niet bereikbaar	50	32,3
Wel interesse, maar COVID-19 was de reden om niet deel te nemen	35	22,6
Angst voor het resultaat	5	3,2
Geen interesse	36	23,2
Geen tijd	10	6.5
Andere redenen (Verhuisd, andere gezondheidsprioriteiten…)	19	12,3
Totaal	155	100

Tabel 3: *aantal patiënten met of zonder AAA per praktijk.*

Resultaten duplexonderzoek					
	Praktijk 1	Praktijk 2	Praktijk 3	Totaal in aantal	Totaal in %
Diameter < 3cm	53	37	31	121	97,6%
Diameter 3 - 5,4cm	1	1	0	2	1,6%
Diameter ≥ 5,5cm	1	0	0	1	0,8%
Totaal	55	38	31	124	100%

Tabel 4: *impact van een uitnodiging tot screening op het welzijn van de patiënt. Er konden meerdere antwoordmogelijkheden aangeduid worden.*

Psychologische impact	**Aantal keer aangeduid**	**Percentage** (%) (n=135)
Enthousiasme	53	39,3
Neutraal of onverschillig	30	22,2
Bezorgdheid	29	21,5
Angst	5	3,7
Extra vragen	39	28,9

Afkeer	1	0,7
Irritatie	0	0
Belemmering in dagelijks functioneren	0	0

LITERATUUR

1. Sidawy AN, Perler BA. Rutherford's Vascular surgery and endovascular Therapy. 9th edition. Elsevier Publishers; 2019.

2. Keisler B, Carter C. Abdominal Aortic Aneurysm. Am Fam Physician. 15 Apr 2015, 91(8): 538-543.

3. Hendriks J, Loeys B, Laga S. Is screening op een aorta-aneurysma zinvol? Mogelijkheden en besprekingen van een systematische en familiale screening. Huisarts Nu. 2019, 48: 248-52.

4. Benson RA, Meecham L, Fisher O, Loftus IM. Ultrasound screening for abdominal aortic aneurysm: Current practice, challenges and controversies. British Journal of Radiology. 2018, 91(1090). doi: 10.1259/bjr.20170306.

5. Johansson M, Zahl H, Siersma V, Jørgensen KJ, Marklund B, Brodersen J. Benefits and harms of screening men for abdominal aortic aneurysm in Sweden: a registry-based cohort study. Lancet. 2018, 391(10138): 2441-2447.

6. Svensjö S, Björck M, Wanhainen A. Update on Screening for Abdominal Aortic Aneurysm: A Topical Review. European Journal of vascular and endovascular surgery. 2014, 48(6): 688. doi: 10.1016/j.ejvs.2014.09.007.

7. Guirguis-Blake JM, Beil TL, Senger CA, Coppola EL. Primary Care Screening for Abdominal Aortic Aneurysm: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA - Journal of the American Medical Association*. 2019, 322(22):2219–2238. doi: 10.1001/jama.2019.17021.

8. Owens DK *et al.* Screening for Abdominal Aortic Aneurysm: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA - Journal of the American Medical Association*. 2019, 322(22): 2211–2218. doi: 10.1001/jama.2019.18928.

9. Ali MU *et al.* Screening for abdominal aortic aneurysm in asymptomatic adults. Journal of Vascular Surgery. 2016, 64(6):1855–1868. doi: 10.1016/j.jvs.2016.05.101.

10. Sprynger M, Willems M, Van Damme H, Drieghe B, Wautrecht JC, Moonen M. Screening Program of Abdominal Aortic Aneurysm. Angiology. 2019, 70(5): 407-413. doi: 10.1177/0003319718824940.

11. Ying AJ, Affan ET. Abdominal Aortic Aneurysm Screening: A Systematic Review and Meta-analysis of Efficacy and Cost. Annals of Vascular Surgery. 2019, 54:298- 303.e3. doi: 10.1016/j.avsg.2018.05.044.

12. Takagi H, Ando T, Umemoto T. Abdominal Aortic Aneurysm Abdominal Aortic Aneurysm

Screening Reduces All-Cause Mortality: Make Screening Great Again. Angiology. 2018, 69(3):205-211. doi: 10.1177/0003319717693107.
13. Guirguis-Blake JM, Beil TL, Senger CA, Coppola EL. Primary Care Screening for Abdominal Aortic Aneurysm: A Systematic Evidence Review for the U.S. Preventive Services Task Force. Agency for Healthcare Research and Quality (US). 2019, AHRQ Publication No. 19-05253-EF-1.
14. Dalsing MC *et al.* A systematic review of short-term vs long-term effectiveness of one-time abdominal aortic aneurysm screening in men with ultrasound. J Vasc Surg. 2018, 68(2): 612-623. doi: 10.1016/j.jvs.2018.03.411.
15. STATBEL. België in cijfers. 2021. https://statbel.fgov.be/nl/themas/bevolking/structuur-van-de-bevolking

ADDENDUM 1 – Abstract

INLEIDING

In België bestaat geen georganiseerd screeningsprogramma naar een abdominaal aorta aneurysma (AAA). Dit is wel aanwezig in Engeland, Zweden en de USA. Eén op 92 mannen boven 65 jaar ontwikkelt een AAA. De vorming van een AAA is asymptomatisch en bij een ruptuur overlijdt meer dan 80%. Mannen in de leeftijdscategorie tussen 65 en 75 jaar hebben het meeste baat bij een vroege detectie van een AAA via een screeningsprogramma teneinde de mortaliteit te verminderen.

ONDERZOEKSVRAAG

De opzet van dit project is het uitvoeren van de inhaalbeweging die nodig is om een praktijk na te kijken op de aanwezigheid van AAA bij een gebrek aan een georganiseerd screeningsprogramma. Er werden drie primaire onderzoeksvragen vooropgesteld:

- Hoeveel tijd moet een praktijk per patiënt besteden om deze inhaalbeweging uit te voeren?
- Wat is de responsgraad bij een uitnodiging tot screening;
    - Hoeveel van de uitgenodigde mannen komen op consultatie?
    - Hoeveel mannen laten ook daadwerkelijk een duplexonderzoek uitvoeren?
- Bij hoeveel van deze patiënten wordt een AAA vastgesteld?

METHODE

De inhaalbeweging werd uitgevoerd in drie huisartspraktijken en bestond uit drie fases: de voorscreening, de uitnodiging en de screening. Alle mannen tussen 65 en 75 jaar waarvan de huisarts GMD-houder was, werden geïncludeerd. Patiënten die voldeden aan de exclusiecriteria werden geëxcludeerd. Vervolgens werd een uitnodigingsbrief naar deze mannen uitgestuurd. Wanneer respons uitbleef werd er overgegaan tot maximum twee herinneringstelefoontjes. Dan volgde de screeningsconsultatie die diende voor meer uitleg en het overlopen van een vragenlijst om data te verzamelen. Tot slot werden de patiënten verwezen voor een duplexonderzoek.

RESULTATEN

Per patiënt duurde de voorscreening gemiddeld 7 minuten. De uitnodiging duurde gemiddeld 1,5 minuut per verstuurde brief en 3 minuten per telefoongesprek. De screeningsconsultatie duurde gemiddeld 20 minuten. Voor een fictieve groep van 100 mannen die allen elke fase van de screening doorlopen, zullen ongeveer 52 uur werktijd nodig zijn. Dit komt overeen met 31 minuten per patiënt. Met betrekking tot de responsgraad; uit de voorscreening kwam naar voor dat in de drie praktijken samen 383 mannen een leeftijd hadden tussen 65 en 75 jaar. Na het toepassen van de exclusiecriteria werden 279 mannen (=100%) uitgenodigd. 48% (n= 135/279) kwam op screeningsconsultatie. In totaal liet **44%** van de uitgenodigde patiënten (n= 124/279) **een duplexonderzoek** doen. Van de 124 mannen die deelnamen aan het duplexonderzoek werd bij 3 (2.4%) een AAA vastgesteld.

BESLUIT

Screening naar AAA in de eerste lijn is haalbaar en nuttig gebleken. Er werd gemiddeld een half uur werktijd besteed per patiënt die het hele screeningstraject doorloopt. Er werd een responsgraad van 44% bereikt. 2,4% van de patiënten die een duplex onderging, bleek een AAA te hebben. Dit wil zeggen dat 97,6% geen AAA heeft en dus levenslang gerustgesteld is.

ADDENDUM 2 – Persoonlijke reflectie

Reflectie Masterproef

Volgens CanMeds rollen

Persoonlijke aandeel

'Manager' over de masterproef

Deze zelfreflectie wil ik bewust starten met datgene wat mij het meest trots heeft gemaakt gedurende dit driejarige proces. Namelijk, ik heb een nieuw aspect van mezelf ontdekt. Ik kan wel degelijk een leidersrol vervullen. Ik heb onmiddellijk de leiding over de groep genomen en tegen alle verwachtingen in ging dit best goed. Normaal ben ik eerder afwachtend en zal ik mijn mening pas geven wanneer ik niet akkoord ben. Nu heb ik het volledige project getrokken. Mijn perfectionistische aard en mijn wens om alles 'juist' te doen hebben hier denk ik mee aan bijgedragen. 'Leider' zijn was voor mij best stresserend. Ik voelde een grote verantwoordelijkheid op mijn schouders rusten. Naast het gewone werk stelde ik de deadlines, ik verdeelde de taken en ik zorgde meestal voor de communicatie en de eindafwerking.

Met betrekking tot de organisatie en de timing van het project zelf, had ik al snel door dat het van uiterst belang was om onmiddellijk aan de slag te gaan. Het feit dat ik in de groep 18-6-12[1] was ingedeeld, maakte dat ik het uitvoeren van het 'onderzoek' zelf op mijn eerste opleidingsplaats wilde doen. Dit betekende dus dat het project in de eerste zes maanden van mijn opleiding door het ethisch comité goedgekeurd moest worden. Gelukkig had ik dit snel door en ben ik onmiddellijk aan de slag gegaan. Ik ben gestart met het zoeken van een onderwerp, daarover hieronder meer. Vanaf het moment dat ik volledig achter dit onderwerp stond, ben ik opzoek gegaan naar teamgenoten. Dit gezien de grootte van het project en de wens van de promotor. Silke was de eerste keuze, omdat zij de HAIO op de andere campus van Medisch Huis Colin was. Onze promotor wilde er graag nog een andere praktijk bij en daar komt Hanne dus in beeld. Zo werden we een team van drie. Dit maakte dat we patiënten van twee diverse praktijken konden includeren: een stedelijke, multidisciplinaire, forfaitaire groepspraktijk en een landelijke, prestatiegerichte solopraktijk. Later kwam daar nog een derde, prestatiegerichte groepspraktijk, bij.

'Scholar'

Ik ben ook fier over de wetenschapper in mij. Met maar een beperkte voorkennis ben ik in mijn derde opleidingsjaar aan de slag gegaan met SPSS. Met veel geduld, met nog meer vastberadenheid en dankzij talrijke tutorials heb ik de basis van dat programma onder de knie gekregen. Ik heb zo de beschrijvende statistiek en de minimale statistische analyse kunnen uitvoeren. Ook bij het maken van de literatuurstudie heb ik dit aspect van wetenschapper opnieuw kunnen trainen door het lezen en interpreteren van artikels en dit vervolgens uit te schrijven in een literatuurstudie. Door het maken van de literatuurstudie heb ik ook opnieuw de verschillende statistische termen opgefrist.

[1] 18-6-12 staat voor de opbouw van mijn opleiding tot huisarts: 18 maanden huisartsenopleiding, gevolgd door zes maanden ziekenhuisopleiding en eindigend met 12 maanden huisartsenopleiding.

Groepsproces

‘Samenwerker en Communicator’

Het eindresultaat vergde een sterk staaltje teamwork. Silke, Hanne en ik hebben gedurende de afgelopen drie jaar intens samengewerkt. Ik ben blij dat dit meestal zeer vlot is verlopen. Iedereen toonde inzet en wilde het project tot een goed einde brengen. Er was continue communicatie en overleg gedurende alle fases van het onderzoek. Gezien de CoVID-19 pandemie zijn overlegmomenten jammer genoeg vaak online moeten doorgaan. Tijdens de zomer hebben we gelukkig ook een aantal keer afgesproken en hebben we het nuttige met het aangename kunnen combineren. Het team bestond niet alleen uit drie HAIO’s. We hebben input van meerdere experten in hun vak gekregen. We werden gesteund en begeleid door onze promotor prof. dr. Jeroen Hendriks. Hij leverde ons ook het onderwerp aan. Door een vlotte, maar vooral zeer toegankelijke communicatie kon de samenwerking met maximale efficiëntie verlopen. Gedurende het hele proces konden wij altijd bij hem terecht voor vragen, dewelke altijd snel beantwoord werden. Daarnaast hadden wij in het eerste jaar ook fantastische hulp van Mieke Hoppenbrouwers. Zij heeft ons geholpen met het opstellen van onze databank. Kim Claes (Datamanager Clinical Trial Center van het UZA) was ook altijd vlot bereikbaar voor mijn vragen over OpenClinica, het programma dat we hebben mogen gebruiken voor het verzamelen van onze data. Kristien Wouters (Statisticus in het UZA) heeft tijd voor ons vrij gemaakt om de uitgevoerde statistiek en de zaken waar ik tegenaan liep te overlopen en bespreken. Tot slot hebben onze praktijkopleiders en de collega’s van de verschillende praktijken waar we ons project hebben uitgevoerd, fantastisch meegeholpen door advies, hulp en steun te bieden.

Persoonlijke visie

‘Gezondheidsbevorderaar en Medisch Expert’

Tijdens de lessen thorax- en vaatheelkunde gedurende onze opleiding werd ik reeds getriggerd door het onderwerp ‘screening naar AAA’. We werden aangeleerd dat er een screening naar AAA zou moeten zijn. Ik heb me altijd afgevraagd hoe dit gedaan werd, gezien dit niet nationaal georganiseerd wordt zoals wel wordt gedaan voor andere screeningsonderzoeken. Daarom was ik super enthousiast toen Elsie Florquin (mijn toenmalige PO) vertelde over het idee van professor Hendriks over dit masterproef onderwerp. Ik vond en vind het nog steeds een nuttig en interessant project. Ik heb de afgelopen drie jaar veel over dit onderwerp bijgeleerd door me hier in te verdiepen. Het lijkt mij zeker te verantwoorden om een screening naar de aanwezigheid van een abdominaal aorta aneurysma nationaal te organiseren. Ik besef dat we hier nog niet onmiddellijk aan toe zijn. Daarom hoop ik dat ons project een eerste aanzet kan zijn voor andere praktijken om zelf met een AAA-screening aan de slag te gaan. Zelf hoop ik dit in de toekomst ook in mijn eigen praktijk te kunnen toepassen.

Niet alles is rozengeur en maneschijn

‘Professional’ – enkele frustraties door de drie jaar heen

Gedurende de opleiding tot huisarts wordt de HAIO zeer goed begeleid in zijn ontwikkeling tot huisarts. Er worden duidelijke deadlines en opdrachten gesteld. Dit is over het algemeen een meerwaarde aan de opleiding en leidt tot goede en gemotiveerde huisartsen. Met betrekking tot de masterproef heeft dit aspect bij mij, echter, tot heel wat frustraties geleid. Vooral tijdens de eerste zes maanden van de opleiding bracht dit teleurstelling. Doordat er deadlines gesteld werden en er afzonderlijke opdrachten gevraagd werden, kreeg ik sterk het gevoel dat alles in vakjes ingevuld moest worden. In het eerste jaar werd er namelijk naar een vorderingsverslag gevraagd. Doordat wij snel aan de slag wilden gaan, hadden wij al onmiddellijk een volledig onderzoeksprotocol opgesteld. De deadline van het onderzoeksprotocol en de goedkeuring van het ethisch comité werden echter pas in jaar twee gesteld. Aan het einde van jaar één moesten we dus een stap terug, gezien het vorderingsverslag minder en/of andere verwachtingen had.
De opleiding tot huisarts is over het hele traject goed opgebouwd, gestructureerd en onderbouwd. We wisten altijd wat er van ons verwacht werd. Alleen met betrekking tot de masterproef had ik het gevoel dat dit wat ontbrak. Hier liep ik enorm tegenaan wat betreft de goedkeuring van het ethisch comité. De eerste vraag die dus in mij opkwam: hoe pakken we dit aan? Zoals altijd ging ik met een gerust hart opzoek naar deze informatie op de ICHO-website, op het ICHO-platform en op SOFIA. Het enige dat ik kon vinden waren gedateerde PowerPointpresentaties met een deel van de inlichtingen. De rest van de informatie heb ik verkregen via een vriendin die een jaar verder zat in haar opleiding. Deze gesprokkelde informatie leidde, jammer genoeg, tot een aantal tijdrovende sjabloonwissels, veel dubbel werk en dus heel wat tijdverlies. Heel dit proces vergde veel uithoudingsvermogen en geduld van mij. Kort gezegd, tijdens het eerste jaar ben ik meer bezig geweest met het uitzoeken van ‘het proces’ achter de masterproef dan met het wetenschappelijke aspect van de masterproef. Dat waar dit opleidingsdeel naar mijn gevoel om dient te draaien. Gevoelens van frustratie, onmacht en soms boosheid kwamen bij mij dan ook vaak naar boven.

Desondanks hebben we het er goed vanaf gebracht en dit bewijst nog maar eens: waar een wil is, is een weg en moeilijk gaat ook.

ADDENDUM 3 – Goedkeuring 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
ETHISCH COMITE

Prof. dr. J. Hendriks

Thorax- en Vaatheelkunde

VOORZITTER
Prof. dr. Peter Michielsen

SECRETARIAAT
tel: 03 821 38 97

Implementatie van screening naar een abdominaal aorta aneurysma in de huisartsenpraktijk (masterproef Silke Bielen, Evy Goossens en Hanne Huybreghs)

Belgisch Registratienummer: 3002020000064

datum	ons kenmerk	contactpersoon
27/04/2020	20/09/096	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. 27/04/2020.

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

- CV Onderzoeker UZA
  - Evy Goossens
  - Hanne Huybreghs
  - Silke Bielen
- Informatie- en toestemmingsformulier aangepaste versie dd. 3/04/2020
  Versie 2.0
- Protocol aangepaste versie dd. 3/04/2020
  Versie 2.0
- Protocol - Samenvatting dd. 24/02/2020
  Versie 1.0.

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 20/09/096

datum	ons kenmerk	contactpersoon
27/04/2020	20/09/096	Secretariaat Ethisch Comité ethisch.comite@uza.be

- Vragenlijst(en) aangepaste versie dd. 3/04/2020
  Versie 2.0
- Uitnodigingsbrief voor deelnemers aangepaste versie dd. 3/04/2020
  Versie 2.0

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. Michielsen
Voorzitter Ethisch Comité

Cc: FAGG - Research & Development Department, Victor Hortaplein 40, bus 40 - 1060 Brussel
Dr. E. Goossens, NVT, - 2800 Mechelen
Dr. H. Huybreghs, NVT, - 3010 Kessel Lo
Dr. S. Bielen, NVT, - 3800 Sint-Truiden

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. 3 van het adviesformulier betreffende project EC UZA 20/09/096

datum
27/04/2020

ons kenmerk
20/09/096

contactpersoon
Secretariaat Ethisch Comité
ethisch.comite@uza.be

Samenstelling Ethisch Comité sinds 1/04/2020.
Deze studie werd besproken op vergadering van 27/04/2020.

	Functie	M/V	Aanwezig
Voorzitter			
MICHIELSEN Peter	Voorzitter/Gastro-enteroloog	M	+
Ondervoorzitter			
CRAS Patrick	Ondervoorzitter/Neuroloog	M	+
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	-
KWAKKEL-VAN ERP Hanneke	Pneumoloog	V	-
MICHIELS Barbara	Huisarts	V	+
PAELINCK Bernard	Cardiochirurg	M	-
SCHOETERS Veerle	Verpleegkundige	F	+
VAN DE WIELE Miranda	Patiëntenbegeleiding	V	-
VAN DEN BRANDE Jan	Oncoloog	M	-
VAN DEN EEDE Filip	Psychiater	M	+
VAN DYCK Pieter	Radioloog	M	-
VAN PRAAG Dominique	Psychologe	F	-
VANSWEEVELT Thierry	Jurist	M	+
VERLOOY Joris	Pediater	M	-
WYERS Griet	Apotheker	F	-
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	-
IDES Kris	Kinesitherapeut	M	+
LUYTEN Leon	Arts in het beheer van gezondheidsgegevens	M	-
MICHIELSENS Inge	Jurist	V	+
MOONS Pieter	Coördinator bio- en weefselbank	M	-

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

ADDENDUM 4 – Goedgekeurd onderzoeksprotocol

UNIVERSITEIT ANTWERPEN
Academiejaar 2019-2020

Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen

Implementatie van screening naar een abdominaal aorta aneurysma in de huisartsenpraktijk.

Onderzoeksprotocol

Silke Bielen
Evy Goossens
Hanne Huybreghs

Promotoren
Prof. dr. Jeroen Hendriks

Co-promotoren
Mieke Hoppenbrouwers
Dr. Elsie Florquin, Praktijk opleider
Dr. Jean Colin, Praktijk opleider
Dr. Benjamin Van den Broek, Praktijk opleider

Universiteit Antwerpen

Inhoudstafel

Inhoudstafel **22**

Inleiding **23**

Doelstelling/onderzoeksvraag **25**

Methodologie **26**

Project management *26*

Studieopzet *26*

Studiesubjecten en recrutering *26*

Diagnostische testen *28*

Datacollectie en –verwerking *29*

Addendum 1 - Opleidingsplan HAIO's **30**

Addendum 2 – De aankondiging **31**

Addendum 3 – Uitnodigingsbrief screening naar abdominaal aorta aneurysma **32**

Addendum 4 – Anamnese vragenlijst **33**

Referenties **37**

Inleiding

De twee meest voorkomende aandoeningen ter hoogte van een aorta abdominalis zijn steno-occlusieve ziekte en aneurysmatische dilatatie. Een aneurysma is een permanente lokale verbreding van een arterie, met een toename van 50% of meer in diameter. Voor de abdominale aorta betekent dit een diameter van 3cm of meer. Door het normale verouderingsproces zal de wand van arteriën verzwakken. Wanneer er ter hoogte van een abnormale verzwakking een onevenwicht ontstaat tussen transmurale druk en wandspanning ontstaat er een aneurysma. Dit proces kan overal in het arterieel systeem voorkomen, maar voor deze masterproef wordt er gefocust op de aorta abdominalis. (9)

De risicofactoren voor abdominale aorta aneurysmata (AAA) zijn leeftijd, mannelijk geslacht, roken, hypertensie, hyperlipidemie, lage HDL, familiale belasting en atherosclerose. Beschermende factoren zijn: mensen van het zwarte ras, het vrouwelijk geslacht en personen met diabetes mellitus. (6, 7)

Een aneurysma-vorming van de aorta abdominalis is meestal asymptomatisch en wordt in de meeste gevallen toevallig ontdekt na beeldvorming in het kader van een andere klacht of ziekte. Zelden hebben patiënten last van pijn, die zich meestal hypogastrisch of in lage rug situeert en knagend van aard is. Soms is er een pulserende massa abdominaal te voelen, maar klinisch onderzoek voor de diagnose van AAA is van zeer beperkte waarde gezien de lage sensitiviteit.
Patiënten ontwikkelen meestal pas klachten bij een ruptuur van een aneurysma. Bij ruptuur is er sterke pijn in rug en buik, alsook een geprikkeld abdomen en vaak hypotensie.
Bij een ruptuur overlijdt meer dan 80% van de patiënten. Eén op 92 mannen boven 65 jaar ontwikkelt een AAA en daarvan wordt nogmaals 1 op 20 geopereerd. Onderzoek heeft duidelijk aangetoond dat screening naar een AAA nuttig is bij mannen vanaf de leeftijd van 65 jaar. Een review ten aanzien van deze aanbeveling werd recent gepubliceerd door Hendriks et al in Huisarts Nu [oktober 2019].

De prevalentie bij vrouwen ligt zes keer lager in dezelfde leeftijdsgroep. Vrouwen hebben tevens ook een grotere mortaliteit bij chirurgie. (4)
De gegevens betreffende mannen tussen 75 en 85 zijn uiteenlopend in verscheidene studies. Ze hebben een verhoogd risico op AAA, maar mogelijks minder benefit gezien een verhoogd risico, wegens comorbiditeiten, bij de nodige chirurgie indien een groot aneurysma wordt gevonden. (8,9)

Screenen voor AAA kan met beeldvorming, namelijk echogafie, MRI of CT. Hierbij is (eenmalige) echografie te verkiezen aangezien dit zeer specifiek (100%) en sensitief (95%) is, niet duur en niet invasief is, geen stralingsbelasting heeft en er hiervoor geen contrastvloeistof noodzakelijk is. (6)
Bij screening moeten steeds mogelijke voor- en nadelen afgewogen worden. De mogelijke nadelen van screening voor AAA omvatten psychologische impact, financiële kost, tijdsbesteding, alsook risico's van een mogelijke operatie bij een positief resultaat. De voordelen zijn preventie van ruptuur en overlijden.

Grote aneurysmata hebben een hoger risico op ruptuur. Daarnaast zetten grote aneurysmata sneller uit dan kleine aneurysmata. Een aneurysma met een diameter van 5cm heeft zo'n 20% jaarlijks risico op ruptuur, een 6cm jaarlijks 40%. (6)
Bij een diameter kleiner dan 3cm spreken we van normale diameter. Tussen 3cm en 4,4cm spreken we van een klein aneurysma, waarvoor jaarlijkse echografische opvolging noodzakelijk is. Is de diameter tussen 4,5cm en 5,4cm dan spreken we van een gemiddeld groot aneurysma, waarvoor driemaandelijkse echografie nodig is. Bij een diameter gelijk of groter dan 5,5cm spreken we van een groot aneurysma, waarvoor heelkunde noodzakelijk is. Hiervoor zijn twee opties: EVAR (endovascular aneurysm repair) en OAR (open aneurysm repair). EVAR heeft een lagere perioperatieve mortaliteit (1,4%) dan OAR (4%) wegens meer bloedverlies en langere operatieduur bij OAR. Op termijn heeft OAR echter minder risico op noodzaak aan bijkomende chirurgie. Afhankelijk van de risicofactoren (leeftijd, algemene toestand, nierfunctie, hartfunctie, longfunctie) wordt een operatie al dan niet gepland en de techniek gekozen. (6,7,10)

Er bestaat in België nog geen nationaal screeningsprogramma en er is ook nog geen initiatief vanuit de beroepsvereniging ofschoon dit bijvoorbeeld wel aanwezig is in Engeland en de Verenigde Staten van Amerika.
De aanbevelingen van de Amerikaanse preventieve diensten task force werden per doelgroep opgesteld. Zij merkten een benefit in screening van mannen tussen 65 jaar en 75 jaar die actief roken of gerookt hebben, waarbij de helft minder mortaliteit door ruptuur van AAA werd vastgesteld. Bij niet-rokende mannen tussen 65 jaar en 75 jaar was er een kleine benefit merkbaar.
Bij screening van vrouwen tussen 65 jaar en 75 jaar was er onvoldoende evidentie voor benefit van screenen. Er werd wel een mogelijke benefit van screening gezien bij zowel mannen als vrouwen ouder dan 50 jaar met een eerstegraadsverwant met AAA. (4)

Dit kwaliteits-verbeterend project is een eerste aanzet om in kaart te brengen hoe deze screening in de Vlaamse huisartsenpraktijk er zou uitzien.
Alle mannen vanaf 65 jaar die voldoen aan de verdere inclusie- en exclusiecriteria (zie methodologie) worden uitgenodigd voor een gesprek in de praktijk. Na uitleg en wederzijds akkoord wordt een eenmalig duplexonderzoek van de aorta abdominalis ingepland.
Met deze masterproef willen we de inhaalbeweging die moet gebeuren om een praktijk AAA vrij te krijgen bestuderen. Eens alle patiënten die in aanmerking komen gescreend zijn moeten enkel nieuwe patiënten worden nagekeken.

Doelstelling/onderzoeksvraag

Het doel van deze masterproef bestaat erin om een leidraad te creëren voor huisartsen die ook van start willen gaan met een screening naar abdominale aorta aneurysmata.
Er zijn drie primaire onderzoeksvragen in deze studie. Eén, hoelang duurt het om een huisartsenpraktijk vrij te krijgen van abdominale aorta aneurysmata (AAA)? Twee, wat is de responsgraad bij een uitnodiging naar AAA-screening? Drie, hoeveel AAA halen we er ook daadwerkelijk uit?
Volgende secundaire eindpunten kunnen daarbij ook interessant zijn: wat is de kost voor de praktijk om te screenen naar AAA. Hoe reageren patiënten die een uitnodiging ontvangen om deel te nemen aan de screening naar AAA? Wat brengt het teweeg bij deze patiënten? Hieronder een overzicht van de concrete onderzoeksvragen.

Onderzoeksvragen:

1) *Primair*
   Hoelang duurt het om de praktijk aneurysma vrij te krijgen? Meer specifiek, hoeveel uren per week neemt het in beslag om een groep van 100 patiënten te screenen tijdens deze eerste intensieve fase van de screening (de inhaalbeweging)?

   Secundair

   - Wat is de kost van deze eenmalige screening per 100 patiënten voor de praktijk en dit in functie van de uitvoerder van het onderzoek? Met name, is er een verschil tussen een forfaitaire en een niet-forfaitaire praktijk?

2) *Primair*
   Hoeveel procent van de patiënten die uitgenodigd worden voor screening, laten een screening ook daadwerkelijk uitvoeren?

   Secundair

   - Wat zijn de redenen om niet deel te nemen aan de screening?
   - Wat brengt een uitnodiging tot screening teweeg bij de patiënt?
   - Is er een relatie tussen opkomst voor screening en socio-culturele factoren?

3) *Primair*
   Wat is het aantal AAA > 3cm per 100 patiënten als gevolg van deze screening?
   - Aantal patiënten met AAA > 3.0 cm?
   - Aantal patiënten met AAA > 5.5 cm? (Indicatie voor behandeling)

   Secundair

   - Is er een invloed van cofactoren zoals arteriële hypertensie, hypercholesterolemie, diabetes mellitus type 2 en roken?

Methodologie

Project management

Voor deze masterproef wordt het patiëntenbestand gebruikt van één forfaitaire, multidisciplinaire groepspraktijk met twee campussen (Praktijk 1) en één prestatiegerichte, solo-praktijk (Praktijk 2). Organisatorisch is de doelstelling om de screening te realiseren binnen 12 maanden na start (Startdatum zodra voorstel goedgekeurd wordt. Idealiter wordt er gescreend van 1 april 2020 tot 31 maart 2021. Omwille van de COVID-19 epidemie is de eigenlijke aanvang van de screening onzeker. Deze zal uitgesteld worden tot wanneer niet-dringende consultaties terug haalbaar zijn). Drie HAIO's werken aan de screening, waarbij deze elk een apart primair eindpunt bestuderen op basis van een gemeenschappelijke databank die opgebouwd zal zijn met op voorhand gedefinieerde parameters. Aan enkele secundaire eindpunten wordt samengewerkt. Het eindwerk wordt begeleid door prof. dr. J. Hendriks, dienst thorax- en vaatheelkunde van het UZ Antwerpen. Voor de statistische analyse wordt er beroep gedaan op Mieke Hoppenbrouwers van het clinical trial center (CTC) vaatheelkunde van de gelijknamige dienst en het Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA) is dan ook de opdrachtgever.
Zie addendum 1 voor de persoonlijke opleidingsplanningen van de drie HAIO's en de reden waarom voor dit time-management wordt gekozen.

Studieopzet

Dit is een kwaliteitsverbeterproject, dewelke prospectief, observationeel benaderd wordt en waarbij een screeningsonderzoek aangeboden wordt.

Studiesubjecten en recrutering

Gezien het patiëntenbestand van twee soorten huisartsenpraktijken wordt gebruikt, worden er ook twee, doch sterk gelijklopende, werkwijzen gebruikt.

Patiënten met volgende criteria worden geïncludeerd (de inclusiecriteria):

	Praktijk 1[2]	Praktijk 2[3]
Geslacht	Man	Man
Leeftijd	65 jaar tot en met 75 jaar	65 jaar tot en met 75 jaar
GMD[4] +	n.v.t.	Ja

Deze patiënten worden uit de databank van het medisch dossier gefilterd en vervolgens alfabetisch opgelijst. Aansluitend wordt er een voorscreening gedaan door middel van het doornemen van de patiëntendossiers. Patiënten met volgende criteria worden geëxcludeerd (de exclusiecriteria):
Patiënten

- Met een reeds gekende diagnose van een abdominaal aorta aneurysma. (Deze patiënten hebben nood aan een individueel persoonlijk opvolgingsschema.)

2 Praktijk 1 = forfaitaire multidisciplinaire huisartsen groepspraktijk
3 Praktijk 2 = prestatiegerichte solo huisartsenpraktijk
4 GMD = Globaal Medisch Dossier

- Met een uitgesloten diagnose van een abdominaal aorta aneurysma door eerder radiologisch onderzoek toen ze 65 jaar of ouder waren.
- Die wilsonbekwaam zijn.
- Die in een RVT wonen én niet meer zelf in staat zijn om naar het ziekenhuis te gaan.
- Die palliatief zijn.

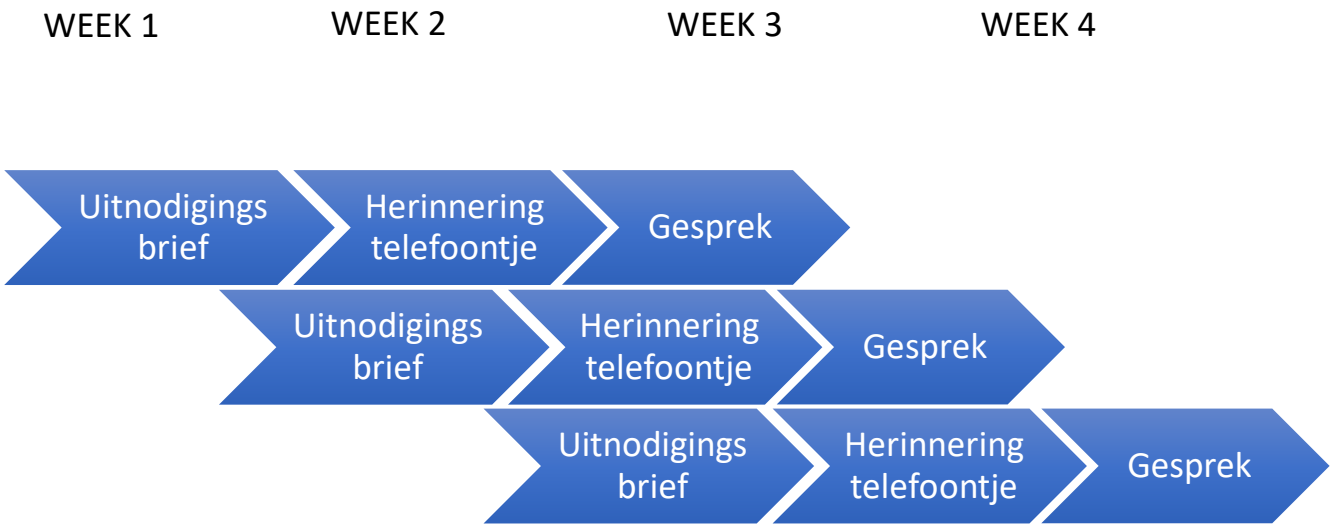
Dit is voor praktijk 1 en praktijk 2 identiek.

Het aantal studiesubjecten wordt bepaald door het aantal patiënten die beschikbaar zijn binnen het patiëntenbestand van de deelnemende praktijken na het uitvoeren van de inclusie- en exclusiecriteria. Dit om een zo reëel mogelijk beeld te krijgen van hoe screening naar AAA er in de huisartsenpraktijk zou uitzien. Gezien de screening binnen een bepaald tijdsbestek uitgevoerd dient te worden, is het niet haalbaar om de patiënten in de tweede opleidingspraktijk te includeren in de studie.

Tijdens de voorscreening wordt er, zowel in praktijk 1 als praktijk 2, reeds een aankondiging van het project gedaan. Dit door middel van een toelichting op de website en op het scherm in de wachtzaal. Zie addendum 2 voor een precieze versie van de aankondiging.

Vervolgens de vrijblijvende uitnodiging, deze wordt verzonden in groepen om overrompeling te voorkomen en wordt gedaan met behulp van uitnodigingsbrieven en herinneringstelefoontjes. Eerst wordt er een uitnodigingsbrief (zie addendum 3) opgestuurd waarin er uitleg wordt gegeven en de patiënt gevraagd wordt om een afspraak te maken voor een gesprek. Bij geen respons wordt er vervolgens de week daaropvolgend een herinneringstelefoontje gedaan.

Meer specifiek worden er telkens gemiddeld vijf brieven per week gestuurd. Op die manier kunnen er vijf patiënten per week voor een gesprek worden uitgenodigd. Afhankelijk van de drukte in de praktijken kan dit aantal variëren. Schematisch ziet dit er als volgt uit:



De praktische uitvoering hiervan is in de twee praktijken verschillend. In praktijk 1 bestaat de mogelijkheid om de hulp in te roepen van verpleegkundigen en het onthaal. In praktijk 2 staat de huisarts er alleen voor.

Meer specifiek wordt in praktijk 1 voor het versturen van de uitnodigingsbrieven het onthaal ingeschakeld en zullen verpleging en arts samen de patiënten opbellen en de anamnesegesprekken voeren. In praktijk 2 staan de huisarts en de HAIO hiervoor in.

Uiteindelijk, wordt er in het elektronisch medisch dossier (EMD) melding gemaakt van de screeningsstatus: 'geen AAA' of 'AAA, met X cm diameter' of 'wenst geen AAA screening'.

Diagnostische testen

Informed consent

Tijdens het gesprek wordt de patiënt eerst een vastgelegde uitleg verschaft over de screening. Hierbij wordt de nadruk ook gelegd op het feit dat het een vrijblijvende screening is. Voor deze masterproef is het de bedoeling een aantal zaken in kaart te brengen en daarom wordt aan de patiënt een informed consent gevraagd voor het gebruiken van zijn gegevens.

Anamnese

Bij toezegging van de patiënt wordt overgegaan op de anamnese. Een vastgestelde vragenlijst wordt overlopen en op een patiënten fiche ingevuld. Zie addendum 4 voor deze vragenlijst. De gegevens worden nadien verzameld in een gemeenschappelijke databank met vooraf gedefinieerde parameters.
Waarbij volgende parameters gedefinieerd worden als:

- Arteriële hypertensie = systolische bloeddruk $\geq$ 140 mmHg en/of diastolische bloeddruk $\geq$ 90 mmHg en/of onder behandeling van bloeddrukverlagende medicatie. (10)
- Hypercholesterolemie = totaal cholesterol $\geq$ 190 mg/dl en/of onder behandeling van cholesterolverlagende medicatie.
- Diabetes mellitus type 2 = tweemaal nuchtere glycemie $\geq$ 126 mg/dl of tweemaal HbA1c $\geq$ 6,5% of eenmaal niet-nuchtere glycemie > 200 mg/dl in aanwezigheid van klassieke symptomen van hyperglycemie en/of onder behandeling van antidiabetica. (11)
- Obesitas = BMI $\geq$ 30kg/m^2

Duplexonderzoek van de abdominale aorta

Vervolgens wordt de patiënt verwezen voor een eenmalig duplexonderzoek van de abominale aorta. Dit is de gouden standaard voor de screening naar abdominale aorta aneurysmata en wijkt dus niet af van de standaardprocedure. Ook deze gegevens worden in diezelfde databank verzameld.
Indien het onderzoek een abdominaal aorta aneurysma aantoont, wordt de patiënt verwezen naar een vaatchirurg naar keuze voor bespreking en/of opvolging. Dit aspect valt buiten deze studie.

Datacollectie en –verwerking

Zoals eerder vermeld, alle gegevens worden in een gemeenschappelijke databank verzameld en gepseudonimiseerd. Statistische analyse gebeurt in samenwerking met Mieke Hoppenbrouwers. Verder werkt elke HAIO een primair eindpunt uit. Aan de secundaire eindpunten zullen we samen werken vermits we hier elkaars gegevens voor nodig hebben.

Tijdsbestek en praktijkkosten

Per fase (voorscreening, versturen van de uitnodigingsbrieven, maken van herinneringstelefoontjes en het uitvoeren van de anamnesegesprekken) wordt het aantal besteedde uren genoteerd in een Excel bestand. Waarbij in praktijk 1 ook duidelijk wordt gemaakt door wie dit telkens werd uitgevoerd. In een ander tabblad wordt het verbruik vermeld zoals bijvoorbeeld aantal brieven, postzegels, enveloppes, werkuren verpleging, werkuren arts… Om nadien de kosten te kunnen inschatten.

Addendum 1 - Opleidingsplan HAIO's

Evy Goossens

1-10-2019 t.e.m. 31-03-2021 – Medisch Huis Colin (MHC) (forfaitaire multidisciplinaire groepspraktijk)
Screening van 1 april 2020 tot 31 maart 2021

1-04-2021 t.e.m. 30-09-2021 – Ziekenhuisstage

1-10-2021 t.e.m. 30-09-2022 – Solopraktijk Kieldrecht

Silke Bielen

1-10-2019 t.e.m. 30-09-2020 – MHC (forfaitaire multidisciplinaire groepspraktijk)
Screening van 1 april 2020 tot 31 maart 2021

01-10-2020 t.e.m. 31-03-2021 – Ziekenhuisstage

01-04-2021 t.e.m. 30-09-2022 – Groepspraktijk Sint-Truiden

Hanne Huybreghs

1-10-2019 t.e.m. 30-09-2020 – Solopraktijk Haacht
Screening van 1 april 2020 tot 30 september 2020

01-10-2020 t.e.m. 31-03-2021 – Ziekenhuisstage

01-04-2021 t.e.m. 30-09-2022 – Groepspraktijk Antwerpen

Screening praktijken

Medisch Huis Colin (MHC)

- Periode screening: 01-04-2020 t.e.m. 31-03-2021
- Wie: Evy en Silke
- Regio: Wilrijk/ Hoboken

Solo-praktijk Haacht (Dr. Benjamin Van den Broek):

- Periode: 01-04-2020 t.e.m. 31-03-2021
- Wie: Hanne
- Regio: Haacht

De screening zal dus telkens in de eerste opleidingspraktijk van de HAIO's gebeuren. Het lijkt meer realistisch om enkel het patiëntenbestand van deze praktijken te gebruiken gezien het nog niet duidelijk is hoe vlot de screening zal verlopen en er een beperking is in tijd. Bovendien bestaat de screeninggroep in Haacht uit 339 patiënten. Wat maakt dat ook tijdens de tweede opleidingsperiode hieraan verder gewerkt dient te worden. De groep patiënten in de groepspraktijk in Sint-Truiden bestaat uit bijna 400 patiënten. Dit zijn te grote aantallen om op zes maanden tijd te screenen.

Addendum 2 – De aankondiging

Beste patiënt

Vanaf 1 april 2020 starten wij met een nieuw project: **screening naar abdominale aorta aneurysmata.**

Dit is een screeningsprogramma voor mannen vanaf 65 jaar tot 75 jaar. De screening bestaat uit een éénmalig echografisch onderzoek van de buik.

Behoort u tot die doelgroep, dan ontvangt u in de loop van 2020 – 2021 hier een uitnodigingsbrief voor.

Heeft u hier eerder vragen over, aarzel dan niet om een afspraak te maken.

Addendum 3 – Uitnodigingsbrief screening naar abdominaal aorta aneurysma

Geachte heer,

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan ons nieuw screeningsproject naar abdominale aorta aneurysmata bij mannen vanaf 65 jaar tot en met 75 jaar. Dit roept waarschijnlijk heel wat vragen bij u op. Deze worden hieronder zo goed mogelijk voor u beantwoord. U beslist uiteindelijk zelf of u al dan niet deelneemt en kan altijd bij ons terecht voor vragen.

Volgende vragen komen wellicht bij u naar boven:

- Wat is een abdominaal aorta aneurysma?

Door een letsel, ouderdom of ziekte kan de wand van de lichaamsslagader (de aorta) zwakker worden en uitzetten. Dit wordt 'aneurysma' genoemd. Als dat gebeurt met de buikslagader spreken we van een 'abdominaal' aorta aneurysma of AAA.

- Waarom is dit belangrijk?

De meeste mensen merken niets van een abdominaal aorta aneurysma. Maar, als de aorta groter wordt, verzwakt de aortawand en kan deze zelfs onder een normale bloeddruk scheuren. Daardoor ontstaat een inwendige bloeding. Een gescheurd AAA is dan ook levensbedreigend en moet dringend behandeld worden. Om die reden is het goed om u hiervoor te laten screenen zodat we er tijdig bij zijn om dit preventief te behandelen.

- Wat houdt zo een screening in?

U komt eerst bij ons in de huisartsenpraktijk op gesprek waarbij we eerst al uw vragen beantwoorden. U beslist dan zelf of u wil deelnemen aan dit screeningsproject. Vervolgens stellen wij enkele vragen en verwijzen we u door voor een eenmalig echografisch onderzoek van uw buik.

- Hoe veel kost dit?

De consultatie is zoals gewoonlijk gratis (Haacht: de consultatie in teken van deze studie zal gratis zijn). De kost van het echografisch onderzoek is, na tussenkomst van uw ziekteverzekering, voor uw eigen rekening gezien dit de standaardprocedure is voor de screening naar AAA. Deze prijs is afhankelijk van het al dan niet geconventioneerd en/of geaccrediteerd zijn van de arts-specialist. U kan bij ons terecht voor meer specifieke informatie hierover.

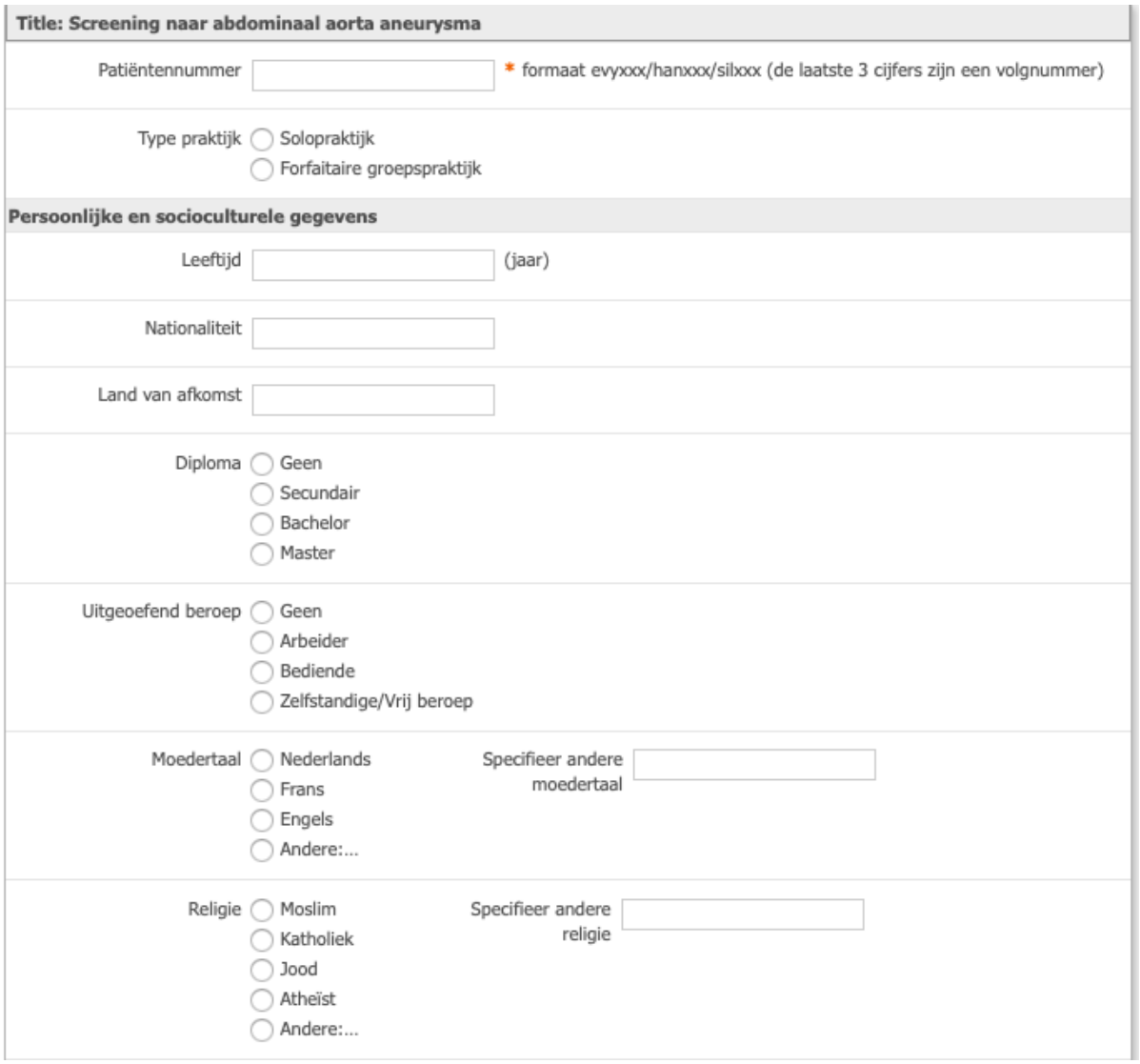
- Wat met een afwijkend resultaat?

Indien uw aorta een aneurysma vertoont tussen 3 en 5,5 mm, wordt u verder opgevolgd door een vaatchirurg. Als er reeds een aorta-aneurysma is van meer dan 5,5mm wordt met u besproken of er een chirurgische ingreep mogelijk is.

Hoe neem je deel?

Bel naar het nummer van de praktijk (MHC:03 291 17 63 / Haacht: 016 60 12 55) en vraag naar een afspraak voor het aneurysma screeningsproject.
Indien wij niets van u vernemen, bellen wij u volgende week op ter herinnering en om eventuele vragen te beantwoorden.

Addendum 4 – Anamnese vragenlijst



Title: Screening naar abdominaal aorta aneurysma

Patiëntennummer * formaat evyxxx/hanxxx/silxxx (de laatste 3 cijfers zijn een volgnummer)

Type praktijk
- ◯ Solopraktijk
- ◯ Forfaitaire groepspraktijk

Persoonlijke en socioculturele gegevens

Leeftijd (jaar)

Nationaliteit

Land van afkomst

Diploma
- ◯ Geen
- ◯ Secundair
- ◯ Bachelor
- ◯ Master

Uitgeoefend beroep
- ◯ Geen
- ◯ Arbeider
- ◯ Bediende
- ◯ Zelfstandige/Vrij beroep

Moedertaal
- ◯ Nederlands
- ◯ Frans
- ◯ Engels
- ◯ Andere:...

Specifieer andere moedertaal

Religie
- ◯ Moslim
- ◯ Katholiek
- ◯ Jood
- ◯ Atheïst
- ◯ Andere:...

Specifieer andere religie

Anamnese

Brief goed begrepen?
- ◯ Ja
- ◯ Neen

Indien niet begrepen, hoofdreden?
- ◯ Taalbarrière
- ◯ Ik begrijp de inhoud niet
- ◯ Brief niet gelezen of geopend
- ◯ Andere:...

Specifieer andere reden

Wat brengt een uitnodiging tot screening teweeg bij de patiënt?
- ☐ Neutraal/Onverschillig
- ☐ Enthousiasme
- ☐ Bezorgdheid
- ☐ Angst
- ☐ Vragen
- ☐ Afkeer (niet willen weten)
- ☐ Irritatie
- ☐ Belemmering dagelijks functioneren

Neemt de patiënt deel aan de screening
- ◯ Ja
- ◯ Neen

Indien neen, waarom niet (hoofdreden)?
- ◯ Geen interesse
- ◯ Het niet willen weten/angst
- ◯ Ik begrijp het niet
- ◯ Ik wil geen operaties meer
- ◯ Ik ben bang voor mogelijke rekeningen
- ◯ Ik heb er geen tijd voor
- ◯ Mobiliteitsproblemen
- ◯ Onbereikbaar
- ◯ Andere:...

Specifieer andere reden

Datum van de screening

Heeft u een AAA?
- ◯ Ja
- ◯ Neen
- ◯ Ik weet het niet

Bent u reeds behandeld voor AAA?
- ◯ Ja
- ◯ Neen
- ◯ Ik weet het niet

Heeft u ergens anders in het lichaam een aneurysma?
- ◯ Ja
- ◯ Neen
- ◯ Ik weet het niet

Zo ja, waar?

Cardiovasculaire belasting

Roken
- ◯ Ja
- ◯ Neen
- ◯ Gestopt

Huidig aantal sigaretten per dag? _____

Hoeveel pakjaren? _____

Hoeveel pakjaren? _____

_____

Arteriële hypertensie
- ◯ Ja
- ◯ Neen
- ◯ Ik weet het niet

Hypercholesterolemie
- ◯ Ja
- ◯ Neen
- ◯ Ik weet het niet

Diabetes Mellitus type2
- ◯ Ja
- ◯ Neen
- ◯ Ik weet het niet

Orale antidiabetica
- ◯ Ja
- ◯ Neen

Insuline
- ◯ Ja
- ◯ Neen

Familiaal voorkomen van AAA
- ◯ Ja
- ◯ Neen
- ◯ Ik weet het niet

Graad van verwantschap?
- ◯ 1
- ◯ 2
- ◯ 3

Lengte _____ (cm)

Gewicht _____ (kg) Body Mass Index _____ (kg/m²)

Duplex

Ging akkoord met duplex
- ◯ Ja
- ◯ Neen

Indien neen, waarom niet (hoofdreden)?
- ◯ Geen interesse
- ◯ Het niet willen weten/angst
- ◯ Ik begrijp het niet
- ◯ Ik wil geen operaties meer
- ◯ Ik ben bang voor mogelijke rekeningen
- ◯ Ik heb er geen tijd voor
- ◯ Mobiliteitsproblemen
- ◯ Andere:...

Specifieer andere reden

Datum duplex

Diameter aorta abdominalis
- ◯ < 3 cm
- ◯ 3 - 4.4 cm
- ◯ 4.5 - 5.4 cm
- ◯ ≥ 5.5 cm

Referenties

1 Isselbacher EM. Thoracic and abdominal aortic aneurysms. Circulation 2005;111:816-28.

2 K. Singh, K.H. Bønaa, B.K. Jacobsen, L. Bjørk, S. Solberg. Prevalence of and risk factors for abdominal aortic aneurysms in a population-based study: the Tromsø study. American journal of epidemiology, volume 154, issue 3, 1 August 2001, pages 236-244

3 Thompson S. G., Ashton H. A., Gao L. et al.Screening men for abdominal aortic aneurysm: 10 Year mortality and cost effectiveness results from the randomised Multicentre Aneurysm Screening Study

4 Janelle M. Guirguis-Blake, MD; Tracy L. Beil, MS; Caitlyn A. Senger, MPH; Erin L. Coppola, MPH. Primary Care Screening for Abdominal Aortic Aneurysm: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA. 2019;322(22):2219-2238.

5 Jes S Lindholt, Svend Juul, Helge Fasting, Eskild W Henneberg. Screening for abdominal aortic aneurysms: single centre randomised controlled trial. BMJ 2005;330:750

6 Keisler B, Carter C. Abdominal Aortic Aneurysm. Am Fam Physician. 2015 Apr 15;91(8):538-43.

7 Hendriks J, Loeys B, Laga S. Is screening op een aorta-aneurysma zinvol? Mogelijkheden en beperkingen van systematische en familiale screening. Huisarts Nu 2019;48:248-52.

8 McCaul KA, Lawrence-Brown M, Dickinson JA, Norman PE. Long-term outcomes of theWestern Australian trial of screening for abdominal aortic aneurysms: secondary analysis of a randomized clinical trial. JAMA Intern Med. 2016;176(12):1761-1767.

9 Sidawy AN, Perler BA. Rutherford's Vascular surgery and endovascular Therapy. Elsevier Publishers 9th edition. 2019.

10 ESC/ESH. (27/08/2018). *Richtlijnen voor management van arteriële hypertensie*. Geraadpleegd op 10 februari 2020 via https://cvgk.nl/2018/08/27/2018-esc-esh-richtlijnen-voor-management-van-arteriele-hypertensie/.

11 Koeck P, et al. (oktober 2015). *Richtlijn diabetes mellitus type 2*. Geraadpleegd op 10 februari 2020 via https://www.domusmedica.be/richtlijnen/diabetes-mellitus-type-2.

ADDENDUM 5 – Datamanagementplan

Administratieve details

Project naam: Screening naar een abdominaal aorta aneurysma, werk voor de eerste lijn?
Project identificatienummer: 000878
Hoofdonderzoeker: Prof. Dr. Hendriks Jeroen
Projectdata contactpersoon: Hoppenbrouwers Mieke
Instituut: UZA

1. DATA BESCHRIJVING

Welke data zal u verzamelen of creëren?

Type van data	Formaat	Hoe gecreëerd?
Bv. Observationeel, experimenteel, referentiedata,...	Bv. tekst, numerieke data, multimedia	Observaties, bloed stalen, ...
Observationele data	Tekst, numerieke data	Selectie uit GMD's, vragenlijsten, resultaten duplexonderzoek.

Bent u van plan om bestaande gegevens opnieuw te gebruiken?
Nee

Gebruikt u persoonsgegevens (d.w.z. alle gegevens die mogelijk een persoon identificeren?)
Ja. Alle vragenlijsten werden gepseudonimiseerd ingevoerd in OpenClinica, een databank op de server van het UZA.

2. DOCUMENTATIE EN METADATA

Beschrijf de documentatie die voor de gegevens wordt gemaakt. In deze paragraaf wordt ingegaan op de manier waarop u documenteert hoe de dataset tot stand is gekomen en vervolgens is verwerkt.
1. Persoonsgegevens, verzameld uit GMD's en via persoonlijke interviews:
Identificatiegegevens, biometrische en gezondheidsgegevens, gegevens waaruit religieuze en levensbeschouwelijke overtuigingen blijken. GMD's worden bijgehouden via careconnect, per praktijk. Deze gegevens blijven beschikbaar in de praktijk zolang de patiënt leeft en de huisarts toestemming heeft om zijn medisch dossier te beheren.
2. Data werden verzameld via vragenlijsten op papier. Deze werden ingevoerd in OpenClinica en versnipperd.
3. Deze gegevens werden gepseudonimiseerd en ingebracht in het computerprogramma OpenClinica en IBM SPSS versie 28.0.0.0, beiden beheerd door het UZA. Dit is onderdeel van RedCap en deze data worden versleuteld en bijgehouden gedurende 30 jaar.
4. Er werd door elke patiënt een toestemmingsformulier (informed consent) ingevuld en ondertekend.

Beschrijf de metadata voor de data. Deze paragraaf gaat over metadata: informatie in de dataset over de onderzoeksdata.
Data werden door de onderzoekers verzameld vanuit GMD's uit medisch programma Careconnect, alsook via telefonische gesprekken en consultaties met patiënten, waarbij een vooraf opgestelde vragenlijst werd overlopen.
De uitnodigingsbrief, telefoons en consultaties werden, afhankelijk van de patiënt, in het Nederlands, Frans of Engels uitgevoerd.
Gegevens werden gepseudonimiseerd verzameld in Word documenten, Excel of op papier. Nadien werden deze gegevens ingebracht in Open Clinica en SPSS.
Het gehele proces van voorscreening tot screening verliep tussen 1 juni 2020 en 24 januari 2022.

3. ETHISCHE, JURIDISCHE EN PRIVACYPROBLEMEN

Zijn er ethische kwesties met betrekking tot de aanmaak of het gebruik van de gegevens?
Het onderzoeksprotocol werd goedgekeurd door het ethisch comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA) op 27/04/2020.

Heeft u rekening gehouden met alle kwesties over auteursrechten?
Niet van toepassing

Worden de verzamelde gegevens beschouwd als 'gegevens die persoonsgegevens bevatten' en wordt aan alle vereisten met betrekking tot het verzamelen van deze gegevens voldaan?
1. Er werd gewerkt met persoonsgegevens en medische gegevens. Hiervoor werd door elke patiënt een toestemmingsformulier ondertekend. Deze worden elektronisch bewaard in het UZA, alsook de papieren versie van het toestemmingsformulier.
2. Mailing over data tussen de onderzoekers werd uitgevoerd via GDPR approved Siilo applicatie.

4. GEGEVENSOPSLAG EN BACK-UP TIJDENS HET ONDERZOEK

Hoe en waar worden de gegevens tijdens het onderzoek opgeslagen?
- Centraal op de server van het UZA
- Tijdens het onderzoek wordt data enerzijds bewaard op de gepseudonimiseerde papieren vragenlijsten, dewelke werden ingevoerd in OpenClinica , een databank op de server van het UZA. De papieren werden nadien versnipperd.

Welke back-up procedures zijn er?
De data worden verzameld op een server van het UZA met een back-up procedure. Deze server is versleuteld. De gegevens worden 30 jaar bijgehouden.

Beschrijf de procedures voor gegevensbeveiligingen wie toegang heeft tot de gegevens.
Vragenlijsten op papier werden ingevoerd in OpenClinica en nadien versnipperd. Toestemmingsformulieren werden gescand en bewaard in het UZA. De papieren versie zal eveneens in het UZA bewaard worden.

5. DATASELECTIE EN BEWARING NA ONDERZOEK

Wat is het lang termijn bewaringsplan voor deze dataset?
1. De data worden gestockeerd op een centrale server van het UZA voor minstens 30 jaar.
2. Papieren vragenlijsten worden gescand en nadien versnipperd. De elektronische versie wordt bewaard op de server van het UZA.

Dataselectie: welke data hebben gedurende een lange tijd waarde voor het onderzoek en blijven behouden?
Alle verzamelde gegevens zullen minstens 30 jaar worden gestockeerd.

6. HET DELEN VAN GEGEVENS

Zijn er beperkingen voor het delen van de data?
Niet van toepassing. Enkel de resultaten en niet de data zelf, zullen gedeeld worden.

Als er geen beperkingen zijn, welke mechanismen zullen er dan zijn om ervoor te zorgen dat de gegevens vindbaar, toegankelijk en begrijpelijk zijn?
De resultaten worden beschreven in een masterpaper.

Hoe gaat u de gegevens delen?

- Ja. Data worden verwerkt tot een publicatie die aangeboden zal worden aan een peer-reviewed wetenschappelijk tijdschrift.

Met wie wordt de data gedeeld?
Anonieme data van de ganse groep van patiënten zonder link aan het individu zullen worden verwerkt in het artikel.

7. VERANTWOORDELIJKHEDEN EN MIDDELEN

Wie is verantwoordelijk voor datamanagement tijdens het project?
GMD: huisartsenpraktijk
Formulieren: HAIO
Databank: UZA

Welke extra middelen zijn nodig voor de uitvoering van het datamanagementplan?
Niet van toepassing

ADDENDUM 6 – Rapport plagiaatscreening

UA_SP_PUBLIEK_VRIJ_INFOCENTERICT - INFOCENTER ICT

Volledig vrijblijvende controle op plagiaat via SafeAssign

Evy Goossens
on Tue, Apr 26 2022, 1:57 PM

19% highest match
Submission ID: e7e6214b-faa2-4e23-8b63-b338dafe9065

Attachments (1)

Masterproef_Goossens_Evy.docx 19%
Word Count: 4.320
Attachment ID: 5477852439

Masterproef_Goossens_Evy.docx

Screening naar een abdominaal aorta aneurysma, werk voor de eerste lijn?

Zo gaat u aan de slag!

INLEIDING

Een aneurysma is een permanente lokale verbreding van de diameter van een arterie van minstens 50%. Door een normaal verouderingsproces zal de wand van een arterie verzwakken. Wanneer er ter hoogte van een abnormale verzwakking een onevenwicht ontstaat tussen transmurale druk en wandspanning, ontstaat er een aneurysma. Wanneer de dwarse diameter van de abdominale aorta groter is dan 3cm, is er sprake van een abdominaal aorta aneurysma (AAA) (1). Een aneurysmavorming is asymptomatisch en wordt in de meeste gevallen bij toeval ontdekt na beeldvorming in het kader van een niet gerelateerde klacht of ziekte. Patiënten ontwikkelen meestal pas klachten bij een ruptuur van een aneurysma. In dat geval overlijdt meer dan 80% van de patiënten. Eén op 92 mannen boven 65 jaar ontwikkelt een AAA en daarvan wordt nogmaals één op 20 geopereerd (2, 3). De gouden standaard voor screening naar de aanwezigheid van een AAA is een éénmalige echografie of een echografie met kleur (=duplex). Dit onderzoek is snel, pijnloos en ambulant. Bovendien bedraagt de sensitiviteit van dit onderzoek 94-100% en de specificiteit 98-100% (2,3). Er bestaat in België geen nationaal screeningsprogramma. Dit is wel aanwezig in Engeland, Zweden en de USA. Dit werd opgestart op basis van de uitkomsten van vier gerandomiseerde controlestudies (RCT's) (4,5,6). Op basis van een door de auteurs uitgevoerde literatuurstudie, werd geconcludeerd dat mannen in de leeftijdscategorie tussen 65 en 75 jaar het meeste baat hadden bij een vroege detectie van een AAA via een screeningsprogramma teneinde de mortaliteit te verminderen. Met betrekking tot de screening naar AAA bij vrouwen zijn verschillende onderzoeksgroepen het niet altijd eens. Sommigen raden dit volledig af, anderen raden een selectieve screening bij vrouwen wel aan (7-14). Om zonder nationaal screeningsprogramma alle mannen in een huisartsenpraktijk na te kijken op de aanwezigheid van een AAA is eerst een inhaalbeweging nodig waarna vervolgens enkel nieuwe

patiënten en patiënten die op leeftijd komen nog moeten onderzocht worden.

Risicofactoren AAA

Uit de literatuurstudie komen volgende risicofactoren naar boven:

· Leeftijd · Mannelijk geslacht · Rookstatus: onderverdeling in drie categorieën: roker, ex-roker en nooit gerookt.

· Arteriële hypertensie: systolische bloeddruk ≥ 140 mmHg en/of diastolische bloeddruk ≥ 90 mmHg en/of onder behandeling van bloeddrukverlagende medicatie · Hypercholesterolemie: totaal cholesterol ≥ 190 mg/dl en/of onder behandeling van cholesterolverlagende medicatie · Familiaal voorkomen AAA · Atherosclerose. Hierbij speelt naast bovengenoemde risicofactoren ook gewicht een belangrijke rol. Gewicht categorieën werden als volgt gedefinieerd (met BMI in kg/m2): ondergewicht (BMI <18), gezond BMI (BMI 18-24,9), overgewicht (BMI 25-29,9) en obesitas (BMI >30) Uit de literatuurstudie komen volgende beschermende factoren naar boven:

· Zwarte ras · Vrouwelijk geslacht · Diabetes mellitus: DM type 2 = tweemaal nuchtere glycemie ≥ 126 mg/dl of tweemaal HbA1c ≥ 6,5% of eenmaal niet-nuchtere glycemie > 200 mg/dl in aanwezigheid van klassieke symptomen van hyperglycemie en/of onder behandeling van antidiabetica

Wat is bekend?

Screeningsprogramma's voor detectie van een AAA moeten zich richten op mannen tussen 65 en 75 jaar.

Het onderzoek bij uitstek is een éénmalige echografie.

Er is in België geen nationaal screeningsprogramma voor de detectie van een AAA. Dit is wel aanwezig in andere landen waaronder Engeland, Zweden en de USA.

Wat is nieuw?

Om zonder nationaal screeningsprogramma alle mannen tussen 65 en 75 jaar in een huisartsenpraktijk na te kijken op de aanwezigheid van een AAA is eerst een inhaalbeweging nodig waarna vervolgens enkel nieuwe patiënten en patiënten die op leeftijd komen nog moeten onderzocht worden.

DOELSTELLINGEN

De opzet van deze studie is om een inhaalbeweging uit te voeren naar de detectie van een AAA bij alle mannen tussen 65 en 75 jaar bij gebrek aan een nationaal of Vlaams screeningsprogramma.

Hierbij werden volgende onderzoeksvragen vooropgesteld:

· Hoeveel tijd moet een praktijk per patiënt besteden om deze inhaalbeweging uit te voeren?

· Wat is de responsgraad bij een uitnodiging tot screening;

· Hoeveel van de uitgenodigde mannen komen op consultatie?

· Hoeveel mannen laten ook daadwerkelijk een duplexonderzoek uitvoeren?

· Bij hoeveel van deze patiënten wordt een AAA vastgesteld?

1 **· WAT IS DE KOST VOOR DE PATIËNT?**

· Wat is de impact van een uitnodiging tot screening of een diagnose van een AAA op het welzijn van de patiënt?

METHODEN

Projectmanagement

Dit praktijkverbeterproject kreeg goedkeuring van het ethisch comité van het UZ Antwerpen (EC UZA 20/09/096).

Er werd gescreend in drie verschillende types van huisartspraktijken:

Praktijk 1: een prestatiegerichte solopraktijk (regio Haacht).

Praktijk 2: een forfaitaire multidisciplinaire groepspraktijk (regio Wilrijk-Hoboken).

Praktijk 3: een prestatiegerichte groepspraktijk (regio Antwerpen).

De screeningsperiode verliep niet gelijktijdig in de verschillende praktijken: in praktijk 1 en 2 liep deze van 1 juni 2020 tot en met 31 mei 2021. In praktijk 3 werd de screening uitgevoerd tussen 29 april 2021 en 24 januari 2022.

Projectuitvoering

Voor de 3 huisartspraktijken werd voor het uitvoeren van de inhaalbeweging een uniforme werkwijze gevolgd.

Er werd gewerkt in 3 fases: de voorscreening, de uitnodiging en de uiteindelijke screening.

1. De Voorscreening

Alle mannen vanaf de leeftijd van 65 jaar tot en met 75 werden ge ncludeerd in het project. In de prestatiegerichte praktijken betrof het enkel deze patiënten waarvan de huisarts de houder was van het globaal medisch dossier.

Patiënten met volgende criteria werden geëxcludeerd:

· Patiënten die reeds gekend waren met een AAA (deze patiënten hebben nood aan een individueel opvolgingsschema) · Patiënten waarbij een AAA reeds werd uitgesloten door een eerder radiologisch onderzoek op de leeftijd van 65 jaar of ouder · Patiënten die wilsonbekwaam waren · Patiënten die palliatief waren · Patiënten uit een rust- en verzorgingstehuis (RVT) die niet meer in staat waren om de verplaatsing te maken voor het screeningsonderzoek.

2. De Uitnodiging

De uitnodiging voor deze screening gebeurde initieel aan de hand van een uitnodigingsbrief. In de periode net voor het versturen van de brieven werd een aankondiging van het project gedaan op de website en in de wachtzaal. De uitnodigingsbrieven werden in verschillende termijnen uitgestuurd om een eventuele overrompeling te voorkomen. In praktijk 1 en 2 werd een meer uitgebreide uitnodigingsbrief verstuurd. In praktijk 3 werd deze vereenvoudigd en vertaald naar het Engels en Frans. Wanneer een respons uitbleef werd systematisch overgegaan tot maximum twee herinneringstelefoontjes.

3. De Screening

Tijdens een consultatie werden de patiënten ge nformeerd over het doel van het screeningsonderzoek en werd een informatie- en toestemmingsformulier respectievelijk bezorgd en getekend. Voor dit praktijkverbeterproject werd daarnaast ook een vragenlijst met de patiënt overlopen om data te verzamelen voor het project. Er werden demografische en medische gegevens gevraagd. De reden waarom patiënten niet deelnemen aan de consultatie of het screeningsonderzoek werd van zowel deelnemende als niet-deelnemende patiënten weerhouden. Gezien door deze laatste groep geen ge nformeerde toestemming werd getekend, werd dit gegeven kort genoteerd zonder koppeling aan de desbetreffende patiënt. Voor de impact van uitnodiging tot screening werd een meerkeuzelijst gebruikt waarbij er per patiënt meerdere antwoordmogelijkheden aangeduid konden worden. Vervolgens werd de patiënt verwezen voor een éénmalig duplexonderzoek van de abdominale aorta naar een plaats naar keuze, privépraktijk of ziekenhuis. Indien het onderzoek een abdominaal aorta aneurysma aantoonde, werd de patiënt verwezen naar een vaatchirurg naar keuze voor de verdere opvolging. Dit aspect viel verder buiten deze studie.

Uiteindelijk werd er in het elektronisch medisch dossier (EMD) melding gemaakt van de screeningsstatus:

· Patiënt wenst geen AAA-screening.

· Patiënt onderging screening en had geen AAA.

· Patiënt onderging screening en had een AAA, met x cm diameter.

Er werd een onderscheid gemaakt in graad van ernst, gezien dit gevolgen heeft voor de verdere opvolging/behandeling. Een diameter van 3-5,4cm behoeft opvolging en bij ≥ 5,5 cm is er een noodzaak tot bekijken van operatieve mogelijkheden.

Statistiek

2 **DE STATISTISCHE ANALYSE WERD UITGEVOERD MET BEHULP VAN HET PROGRAMMA IBM SPSS VERSIE 28.0.0.0.** De resultaten werden bekomen door het toepassen van beschrijvende statistiek (frequentie- en kruistabellen) en een chi-kwadraat test waar nodig. Een p-waarde kleiner dan of gelijk aan 0,05 werd als statistisch significant gezien.

RESULTATEN

Populatie

Alleen van deelnemende patiënten (n=135) werden de demografische en medische gegevens weerhouden en dus beschreven.

De demografische en medische gegevens die verzameld werden, zijn te zien in tabel 1.

Graad van respons

Uit de voorscreening kwam naar voor dat in de 3 praktijken samen 383 mannen een leeftijd hadden tussen 65 en 75 jaar. Na het toepassen van inclusie- en exclusiecriteria kwamen 279 mannen in aanmerking voor verdere screening. Bij deze groep van 279 mannen was er een responsgraad, op een uitnodiging tot screening, van 48% (=135 mannen). Bijna de helft van de uitgenodigde patiënten ging dus spontaan of na een herinneringstelefoontje in op een gesprek over het screeningsonderzoek. Er was geen statistisch significant verschil tussen de 3 praktijken op vlak van respons op de uitnodiging (p= 0,735; > 0,05). Van het aantal mannen dat op screeningsgesprek kwam, liet 92% (n= 124/135) een duplexonderzoek uitvoeren. Hier is wel een statistisch significant verschil tussen praktijk 1 en 2 (p<0,001). In praktijk 1 liet iedereen die op screeningsgesprek was geweest een duplexonderzoek uitvoeren (n= 55/55). In praktijk 2 was dit 81% (n= 38/47) en in praktijk 3 94% (n= 31/33). In totaal liet 44% van de uitgenodigde patiënten (n= 124/279) een duplexonderzoek doen. Hier is het verschil tussen de 3 praktijken niet statistisch significant (p=0,531; > 0,05). De reden waarom patiënten (n=155) niet op gesprek kwamen of geen duplexonderzoek lieten uitvoeren, werd voor alle ge ncludeerde patiënten opgeschreven. Het gaat hierbij om 144 mannen die niet op gesprek kwamen en nog eens 11 patiënten die geen duplex lieten doen na het gesprek. 3 **DIT IS WEERGEGEVEN IN TABEL 2.**

Aantal AAA in de praktijk

De resultaten van het duplexonderzoek worden samengevat in tabel 3. Van de 124 mannen die deelnamen aan het duplexonderzoek werd bij 3 (2.4%) een AAA vastgesteld. Twee mannen hadden een aortadiameter tussen 3 en 5,4cm en voor hen werd opvolging met duplex voorgesteld. Eén patiënt had een diameter boven 5,5cm. Hij werd doorgestuurd naar een vaatchirurg naar keuze.

Tijdsinspanning en kost

Tijdens de voorscreening werd gemiddeld 7 minuten per patiëntendossier besteed. Voor de uitnodiging werd gemiddeld 1,5 minuut per verstuurde brief en 3 minuten per telefoongesprek besteed. De consultatie over de screening duurde gemiddeld 20 minuten. De totale tijdsbesteding in praktijk 1, nodig om de praktijk te screenen, bedroeg 2673 minuten of ongeveer 45 uur. In praktijk 2 was dit 2216 minuten of ongeveer 37 uur. In praktijk 3 bedroeg dit 1601 minuten of 27 uur. Indien we dit extrapoleren naar een fictieve groep van 100 mannen tussen 65 en 75 jaar, die allemaal elke fase van de screening doorlopen, zouden we 3150 minuten of ongeveer 52 uur nodig hebben om deze 100 mannen te screenen. Dit komt overeen met 31 minuten per patiënt.

De kostprijs voor de patiënt voor een duplexonderzoek van de aorta abdominalis bedraagt 2,48 euro volgens het geconventioneerd tarief. Dit bedrag kan variëren in functie van het ereloon supplement dat bijkomend gevraagd kan worden door een niet-geconventioneerde arts. Tijdens de consultatie werd het principe van conventionering

en erelonen kort toegelicht zodat de patiënt een ge nformeerde keuze kon maken. Elke patiënt was vrij om te kiezen waar of bij wie hij het onderzoek liet uitvoeren. De kostprijs voor het RIZIV, zonder remgeld, is dan nog 59,61 euro per patiënt.

Psychologische impact

Zoals eerder vermeld, werd er ook gekeken naar wat een uitnodiging tot screening voor de opsporing van een AAA teweegbrengt. Alleen gegevens van patiënten die deelnamen aan het screeningsgesprek konden weerhouden worden. Elke patiënt kon meerdere opties aanduiden. Deze resultaten zijn te zien in tabel 4.

Bij 3 patiënten werd door deze screening een AAA vastgesteld. Eén patiënt had een diameter ☐ 5,5 cm waarvoor een operatie werd voorgesteld door de vaatchirurg. Initieel was er een terughoudende reactie op de uitslag van de echografie met uitstel van raadpleging bij de chirurg. Echter, nadien was er tevredenheid over het verdere verloop van de opvolging inclusief de operatie zelf. Bij een tweede patiënt met een AAA tussen 3 en 5,4 cm werd een jaarlijkse controle voorgesteld. Hierbij was er relatief weinig impact op het dagelijks leven. Bij een derde patiënt met een diameter tussen 3 en 5,4 cm werd er een controle duplex ingepland na zes maanden, dit omwille van storende darmgassen en omvang van de buik. Ook hier was er weinig impact op het dagelijkse leven.

BESPREKING

Er kan geconcludeerd worden dat het op basis van tijdsbesteding zeker haalbaar is voor de eerste lijn om mannen tussen 65 en 75 jaar na te kijken op de aanwezigheid van een AAA. Ook de kost is verwaarloosbaar klein voor een geconventioneerd duplexonderzoek.

Graad van respons

Bijna de helft van de uitgenodigde patiënten (48%) ging in op een gesprek over het screeningsonderzoek. In praktijk 2 werd tijdens het versturen van de uitnodigingsbrieven tegen een taalbarrière aangelopen. Gezien de patiëntenpopulatie in praktijk 2 en 3 gelijklopend is op vlak van moedertaal, werd besloten om de uitnodigingsbrief voor praktijk 3 te vertalen naar het Engels en Frans. Ondanks deze aanpassing was er geen statistisch significant verschil op vlak van respons op uitnodiging tussen de drie praktijken. In totaal liet 44% van de uitgenodigde patiënten uiteindelijk een duplexonderzoek doen. Wederom was dit niet statistisch significant verschillend tussen de drie praktijken. Er was wel een statistisch significant verschil op vlak van deelname aan het duplexonderzoek na deelname aan het gesprek over dit screeningsonderzoek tussen praktijk 1 en 2. In praktijk 1 nam immers 100% van de patiënten die op screeningsgesprek zijn geweest, deel aan het duplexonderzoek. In praktijk 2 was dit 81% en in praktijk 3 was dit 94%. Voor de drie praktijken samen, ging dit over 92%. Vermoedelijk is dit onderscheid te wijten aan interindividuele verschillen bij het voeren van de screeningsgespreken door de drie onderzoekers. In praktijk 1 werd er bijvoorbeeld telkens onmiddellijk een afspraak bij een privé radioloog ingepland, waardoor er kort op de bal werd gespeeld. In praktijk 2 werd er niet steeds een afspraak voor de patiënt gemaakt.

Een al dan niet bestaande relatie tussen deelname aan screening en de verschillende demografische factoren kon niet bepaald worden. Gegevens van niet-deelnemers konden immers niet weerhouden worden door een gebrek

aan ge nformeerde toestemming.

De reden waarom patiënten niet deelnemen werd wel van alle ge ncludeerde patiënten weerhouden, dus ook van de patiënten die niet deelnemen aan het screeningsgesprek. Dit gegeven werd kort genoteerd, zonder dat dit gelinkt werd aan de patiënt. Bijna een derde (32%) van de niet-deelnemers was niet bereikbaar. Deze patiënten werden in dit project meestal niet meer opgepikt gezien de limitatie in tijd. Dit kan in een eerstelijnsscreeningsproject aangepakt worden door dit bijvoorbeeld te markeren in de planning van het medisch dossier van de patiënt, zoals dit vaak bij andere screeningsonderzoeken gedaan wordt. Zo kunnen deze 'niet bereikbare' patiënten later opgepikt worden wanneer zij op consultatie komen voor iets anders. 23% had eigenlijk wel interesse in het screeningsproject, maar durfde op dat moment niet deel te nemen door de heersende COVID-19 pandemie. Dus ook deze patiënten zouden vermoedelijk in een andere situatie wel hebben deelgenomen. Slechts 3% van de niet-deelnemers geeft angst als reden op. Echter, vermoedelijk zijn er een aantal patiënten uit de groep van 'geen interesse' of 'geen tijd' die mogelijks toch ook angstig zijn.

Aantal AAA in de praktijk

In dit screeningsonderzoek werd bij 2,4% van de deelnemers een abdominaal aorta aneurysma vastgesteld. Deze resultaten liggen in de lijn der verwachtingen met de literatuurstudie.

Er was dus geen AAA bij 97,6% van de deelnemers. Gezien dit een éénmalige screening betreft, in tegenstelling tot andere screeningsprogramma's zoals borst- of darmkanker, wil dit zeggen dat 97,6% van deze deelnemers nooit meer een screening voor AAA zal moeten ondergaan.

Hoewel extrapolatie naar Vlaams niveau op basis van dit project statistisch niet correct is, maar de cijfers wel in lijn liggen met de prevalentie van AAA, wordt hier toch de vergelijking gemaakt om een beeld te krijgen van de grootteorde voor de Vlaamse populatie. Gezien de bevolkingscijfers voor het Vlaams gewest enkel gedefinieerd worden per leeftijdscategorie van vijf jaar, kan dit enkel geëxtrapoleerd worden naar Vlaanderen voor mannen in een leeftijdsgroep van 65-74 jaar. Uit de officiële bevolkingscijfers van Statbel blijkt dat op 1 januari 2021 in het Vlaams gewest 342.821 mannen 65 tot 74 jaar oud waren (15). Moest de ganse groep gescreend worden en moest er een gelijkaardig percentage behaald worden als in deze praktijkscreening, dan zouden 8228 mannen verdere opvolging of behandeling nodig hebben teneinde een ruptuur te kunnen voorkomen. Het betekent ook voor 334.593 mannen slechts een éénmalige screening. De totale kost voor de maatschappij voor het onderzoek zou dan ongeveer 21.285.755,89 euro zijn, gezien het bedrag voor een duplexonderzoek in totaal 62,09 euro is.

Tijdsinspanning

Er dient een gemiddelde tijdsinspanning van 52 uur geleverd te worden per 100 patiënten of 31 minuten per patiënt die het hele traject van selectie, uitnodiging en screening doorloopt. Deze situatie zal zich waarschijnlijk in realiteit niet voordoen, aangezien er bij elke fase patiënten automatisch uitvallen. Zo zullen niet alle mannen tussen 65 en 75 jaar in aanmerking komen voor inclusie en dienen vervolgens dus niet allemaal uitgenodigd te worden. Niet alle patiënten dienen opgebeld te worden, want een deel zal spontaan een afspraak maken op basis van de uitnodigingsbrief. Tot slot, niet alle patiënten zullen op consultatie komen.

Psychologische impact

Enthousiasme wordt door 39% van de deelnemers geuit als reactie op de uitnodiging tot screening naar AAA. Ondanks dat angst slechts zelden als motivator werd opgegeven om niet deel te nemen aan screening en maar door 4% wordt opgegeven bij de vraag naar psychologische impact, wordt bezorgdheid door minstens een vijfde van de deelnemers aangegeven. Bij 29% van de deelnemers heeft een uitnodiging tot screening geleid tot extra vragen. Een extra consultatie over het screeningsonderzoek is dus zeker nodig.

BESLUIT

Screening naar een abdominaal aorta aneurysma in de eerste lijn is in dit project haalbaar en nuttig gebleken. Er waren gemiddeld 31 minuten werktijd nodig per patiënt die het gehele screeningstraject doorloopt. In totaal liet 44% van de uitgenodigde patiënten een duplexonderzoek doen tijdens de COVID-19 pandemie. Daarvan had 2,4% een AAA. Bij 97,6% werd er geen AAA vastgesteld en deze groep werd dus levenslang gerustgesteld. Bij meer dan 90% van de patiënten die op screeningsgesprek kwamen, werd ook daadwerkelijk een duplexonderzoek uitgevoerd. Angst leek geen grote motivator te zijn om niet in te gaan op de screening, maar een vijfde bleek wel bezorgd te zijn na het ontvangen van een uitnodiging tot screening. Bijna 30% van de patiënten heeft extra vragen na het ontvangen van de uitnodigingsbrief, dus de extra consultatie over de screening lijkt zeker op zijn plaats.

TABELLEN

Tabel 1: demografische en medische gegevens.

Praktijk 1 % (aantal=55) Praktijk 2 % (aantal=47) Praktijk 3 % (aantal=33) Totaal % (aantal=135)

Medische gegevens

Nicotine abusus

· Roker 14.5% (8) 19.2% (9) 15.2% (5) 16.3% (22)

· Ex-roker 0% (0) 40.4% (19) 51.5% (17) 26.7% (36)

· Nooit roker 85.5% (47) 40.4% (19) 33.3% (11) 57.0% (77)

Hypertensie

· Hypertensie 43.6% (24) 70.2% (33) 54.5% (18) 55.6% (75)

· Geen hypertensie 56.4% (31) 29.8% (14) 45.5% (15) 44.4% (60)

Cholesterol

· Hypercholesterolemie 41.8% (23) 66.0% (31) 48.5% (16) 51.9% (70)

· Geen hypercholesterolemie 58.2% (32) 34.0% (16) 51.5% (17) 48.1% (65)

Tabel 3: aantal patiënten met of zonder AAA per praktijk.

Resultaten duplexonderzoek

Praktijk 1 Praktijk 2 Praktijk 3 Totaal in aantal Totaal in %

Diameter < 3cm 53 37 31 121 97,6%

Diameter 3 - 5,4cm 1 1 0 2 1,6%

Diameter ≥ 5,5cm 1 0 0 1 0,8%

Totaal 55 38 31 124 100%

Tabel 4: impact van een uitnodiging tot screening op het welzijn van de patiënt. Er konden meerdere antwoordmogelijkheden aangeduid worden.

Psychologische impact Aantal keer aangeduid Percentage (%) (n=135)

Enthousiasme 53 39,3

Neutraal of onverschillig 30 22,2

Bezorgdheid 29 21,5

Angst 5 3,7

Extra vragen 39 28,9

Afkeer 1 0,7

Irritatie 0 0

Belemmering in dagelijks functioneren 0 0

LITERATUUR

1. Sidawy AN, Perler BA. 5 **RUTHERFORD'S VASCULAR SURGERY AND ENDOVASCULAR THERAPY.** 9th edition. Elsevier Publishers; 2019.

2. 5 **KEISLER B, CARTER C.** 6 **ABDOMINAL AORTIC ANEURYSM.** 5 **AM FAM PHYSICIAN.** 7 **15 APR 2015, 91(8):** 538-543. 3. Hendriks J, Loeys B, Laga S. Is screening op een aorta-aneurysma zinvol? Mogelijkheden en besprekingen van een systematische en familiale screening. Huisarts Nu. 2019, 48: 248-52.

4. Benson RA, Meecham L, Fisher O, Loftus IM. 8 **ULTRASOUND SCREENING FOR ABDOMINAL AORTIC ANEURYSM:** Current practice, challenges and controversies. 2 **BRITISH JOURNAL OF RADIOLOGY.** 2018, 91(1090). doi: 10.1259/bjr.20170306. 5. 9 **JOHANSSON M, ZAHL H, SIERSMA V, JØRGENSEN KJ, MARKLUND B, BRODERSEN J.** 8 **BENEFITS AND HARMS OF SCREENING**

MEN FOR ABDOMINAL AORTIC ANEURYSM IN SWEDEN: A REGISTRY-BASED COHORT STUDY. Lancet. **2018, 391(10138):** 2441-2447.

6. **SVENSJÖ S, BJÖRCK M, WANHAINEN A. UPDATE ON SCREENING FOR ABDOMINAL AORTIC ANEURYSM: A TOPICAL REVIEW. EUROPEAN JOURNAL OF VASCULAR AND ENDOVASCULAR SURGERY. 2014, 48(6):** 688. doi: **10.1016/J.EJVS.2014.09.007.**

7. **GUIRGUIS-BLAKE JM, BEIL TL, SENGER CA, COPPOLA EL. PRIMARY CARE SCREENING FOR ABDOMINAL AORTIC ANEURYSM: UPDATED EVIDENCE REPORT AND SYSTEMATIC REVIEW FOR THE US PREVENTIVE SERVICES TASK FORCE. JAMA - JOURNAL OF THE AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION. 2019, 322(22):2219–2238.** doi: **10.1001/JAMA.2019.17021.**

8. Owens DK et al. **SCREENING FOR ABDOMINAL AORTIC ANEURYSM: US PREVENTIVE SERVICES TASK FORCE RECOMMENDATION STATEMENT. JAMA - JOURNAL OF THE AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION. 2019, 322(22):** 2211–2218. doi: **10.1001/JAMA.2019.18928.** 9. Ali MU et al. **SCREENING FOR ABDOMINAL AORTIC ANEURYSM IN ASYMPTOMATIC ADULTS. JOURNAL OF VASCULAR SURGERY.** 2016, 64(6):1855–1868. doi: **10.1016/J.JVS.2016.05.101.** 10. **SPRYNGER M, WILLEMS M, VAN DAMME H, DRIEGHE B, WAUTRECHT JC, MOONEN M. SCREENING PROGRAM OF ABDOMINAL AORTIC ANEURYSM.** Angiology. 2019, 70(5): 407-413. doi: **10.1177/0003319718824940.** 11. **YING AJ, AFFAN ET. ABDOMINAL AORTIC ANEURYSM SCREENING: A SYSTEMATIC REVIEW AND META-ANALYSIS OF EFFICACY AND COST. ANNALS OF VASCULAR SURGERY.** 2019, 54:298- 303.e3. doi: 10.1016/j.avsg.2018.05.044.

12. **TAKAGI H, ANDO T, UMEMOTO T.** Abdominal Aortic Aneurysm Abdominal Aortic Aneurysm Screening Reduces All-Cause Mortality: Make Screening Great Again. Angiology. **2018, 69(3):205-211.** doi: **10.1177/0003319717693107.**

13. **GUIRGUIS-BLAKE JM, BEIL TL, SENGER CA, COPPOLA EL. PRIMARY CARE SCREENING FOR ABDOMINAL AORTIC ANEURYSM: A SYSTEMATIC EVIDENCE REVIEW FOR THE U.S. PREVENTIVE SERVICES TASK FORCE. AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY (US). 2019, AHRQ PUBLICATION NO. 19-05253-EF-1.**

14. Dalsing MC et al. **A SYSTEMATIC REVIEW OF SHORT-TERM VS LONG-TERM EFFECTIVENESS OF ONE-TIME ABDOMINAL AORTIC ANEURYSM SCREENING IN MEN WITH ULTRASOUND. J VASC SURG. 2018, 68(2):** 612-623. doi: **10.1016/J.JVS.2018.03.411.**

15. STATBEL. België in cijfers. 2021. **HTTPS://STATBEL.FGOV.BE/NL/THEMAS/BEVOLKING/STRUCTUUR-VAN-DE-BEVOLKING**

Citations (19/19)