Screening en opsporing van Chlamydia Trachomatis bij vrouwen in de huisartsenpraktijk: een kwaliteitsverbeterend project

D'hoedt Frauke, KU Leuven

Vervloesem Charlotte, KU Leuven

Promotor:
Prof. dr. Ann Van den Bruel, KU Leuven

Master of Family Medicine
Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2021– 2024

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.
Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Abstract

Context

Chlamydia trachomatis (CT) is de meest prevalente seksueel overdraagbare aandoening (SOA) in Vlaanderen. Een onbehandelde Chlamydia-infectie kan in sommige gevallen evolueren naar Pelvic Inflammatory Disease (PID) en zelfs sub-of infertiliteit tot gevolg hebben. Bij 7 op 10 vrouwen verloopt een Chlamydia-infectie asymptomatisch. Gezien de weinig indrukwekkende presentatie met mogelijks ernstige potentiële gevolgen is er een belangrijke rol weggelegd voor opportunistische screening in de eerste lijn.

Onderzoeksvragen

1. Kan men de implementatie van een screeningsaanbeveling verbeteren door:
    - een pop-up in het elektrisch medisch dossier (EMD) te gebruiken als reminder voor de arts om een screeningsvragenlijst in te vullen?
    - onthaalmedewerkers in te schakelen om een screeningsvragenlijst aan patiënten te overhandigen?
2. Is er een correlatie tussen patiëntenkenmerken (zoals taal, leeftijd, burgerlijke status, of nationaliteit) enerzijds en de Chlamydiadiagnostiek en inclusiegraad anderzijds?
3. Wat zijn de drempelverhogende- en drempelverlagende factoren voor de artsen om de aanbeveling te implementeren?

Methode

In twee huisartsenpraktijken – Huisartsenpunt Noord te Antwerpen en WGC De Central te Kessel-Lo – werden van januari 2023 t.e.m. maart 2023 alle 18 tot 35-jarige vrouwen aangemoedigd tot screening op CT via kwaliteitsverbeterende acties. Tijdens een eerste audit werd nagegaan hoe de CT diagnostiek voor het project verliep, tijdens een tweede audit werd nagegaan of de acties zorgden voor een betere implementatie van de screeningsaanbeveling. Verder werd er gekeken of patiëntenkenmerken (taal, leeftijd, burgerlijke status, nationaliteit) een rol spelen binnen de CT diagnostiek. Tot slot werd er bij de deelnemende artsen nagevraagd wat hun drempelverhogende en -verlagende factoren waren om de aanbeveling toe te passen.

Resultaten

1. De kwaliteitsverbeterende acties zorgden voor meer screening, zonder toename in het aantal positieve Chlamydia-resultaten, mogelijks door het reeds laagdrempelig testen voor het kwaliteitsverbeterend project. De actie, waar screening gestart werd op initiatief van de arts, was succesvoller dan de actie waar het initiatief bij de onthaalmedewerker lag.
2. Het project was vooral succesvol voor de Nederlandstalige patiënt in WGC De Central en bereikte vooral de jongere doelgroep in beide praktijken.
3. De voornaamste drempelverhogende factoren voor de arts om de richtlijn toe te passen waren werkgebonden zoals werk-en tijdsdruk.

Conclusie

Door de kwaliteitsverbeterende acties werd er meer gescreend in beide praktijken, echter zorgde dit niet voor meer Chlamydiadiagnoses. De drempel om te screenen lag lager bij Nederlandstalige en jonge patiënten. In de toekomst zal men op zoek moeten gaan naar een laagdrempelige manier voor zowel patiënt als arts om de volledige doelpopulatie te bereiken.

Inhoudsopgave

1. Inleiding…… 6
2. Literatuurstudie…… 6
   2.1. Methodologie…… 6
   2.2. Epidemiologie…… 7
   2.3. Transmissie…… 7
   2.4. Kliniek…… 7
      2.4.1. Genitale en extragenitale infecties…… 7
      2.4.2. Complicaties……8
   2.5. Diagnostiek…… 8
      2.5.1. Diagnostische test…… 8
      2.5.2. Doelpopulatie en staalafname……9
      2.5.3. Screening versus actieve opsporing……9
   2.6. Behandeling…… 9
   2.7. Follow- up…… 10
   2.8. Screening en guidelines……10
      2.8.1. Guidelines……10
      2.8.2. Voor- en nadelen van screening……13
3. Kwaliteitsverbeterend project…… 16
   3.1. Onderzoeksvragen…… 16
      3.1.1. Implementatie van de screeningsaanbeveling en impact op de diagnostiek…16
      3.1.2. Correlaties tussen patiëntenkenmerken enerzijds en Chlamydia diagnostiek en inclusiegraad anderzijds…… 16
      3.1.3. Kwalitatieve bevraging van de deelnemende artsen…… 16
   3.2. Methodologie…… 16
      3.2.1. Research design……16
         1. Eerste audit……16
         2. Kwaliteitsverbeterende acties……17
         3. Tweede audit…… 18
         4. Procesevaluatie…… 18
      3.2.2. Populatie en rekrutering van patiënten……19
      3.2.3. Analyse van resultaten…… 19
   3.3. Resultaten…… 19
      3.3.1. Demografische gegevens van de studiepopulatie……21
      3.3.2. Descriptieve data van audit 1 en 2……21
         3.3.2.1. Audit 1……21
         3.3.2.2. De actieperiode: aantal testafnames en vragenlijsten……23
         3.3.2.3. Audit 2……25
      3.3.3. Kwantitatieve data van audit 1 en 2……27
      3.3.4. Resultaten van de logistische regressies……28
      3.3.5. Procesevaluatie: ervaringen van de deelnemende artsen rond de kwaliteitsverbeterende acties……29
   3.4. Bespreking……32
4. Conclusie…… 35
5. Belangenvermenging en financiële informatie……35
6. Referenties……36
7. Reflectieverslagen……38

8. Bijlagen…… 40
8.1. Infobrochure (enkel Nederlands)…… 40
8.2. Wachtkamerposter (enkel Nederlands)…… 42
8.3. Vragenlijst screening (enkel Nederlands)…… 43
8.4. Protocol voor de artsen…… 44
8.5. Vragenlijst voor de artsen……46
8.6. Goedgekeurd protocol Ethische Commissie……48
8.7. Gunstig advies Ethische Commissie……59

1. Inleiding

Chlamydia trachomatis (CT) is de meest prevalente bacteriële seksueel overdraagbare aandoening (SOA), zowel in België als wereldwijd (1). De SOA wordt veroorzaakt door de bacterie Chlamydia trachomatis. De typische klachten van een CT-infectie zijn dysurie, postcoïtaal- of intermenstrueel bloedverlies, onderbuikspijn, toegenomen vaginale afscheiding en diepe dyspareunie bij vrouwen versus dysurie en/of urethrale afscheiding bij mannen. Bij 70% van de vrouwen en 50% van de mannen komt een CT-infectie echter asymptomatisch voor, waardoor de meeste gevallen ongediagnosticeerd blijven en de bacterie zich verder kan verspreiden. Een onbehandelde CT-infectie kan aanleiding geven tot een Pelvic Inflammatory Disease (PID), abdominale verklevingen, en sub- of infertiliteit bij vrouwen (2)(3)(4). Gezien de weinig indrukwekkende symptomen van Chlamydia met echter ernstige potentiële gevolgen is een belangrijke rol weggelegd voor opportunistische screening in de eerste lijn. Dit heeft zich vertaald in verschillende internationale richtlijnen, waarbij aanbevolen wordt om Chlamydia actief op te sporen in een bepaalde doelgroep, die zich vooral richt op jonge vrouwen en personen met een hoger seksueel risicogedrag (3)(5)(6). In de praktijk blijft screening echter onderbelicht en blijft opsporing van CT vaak beperkt tot patiënten met een duidelijk klachtenpatroon. In deze studie worden twee kwaliteitsverbeterende acties geïmplementeerd om de screeningsgraad te optimaliseren en wordt nagegaan of dit de opsporing van CT effectief verhoogt.

In twee huisartsenpraktijken – Huisartsenpunt Noord te Antwerpen en WGC De Central te Kessel-Lo – werden van januari 2023 t.e.m. maart 2023 alle 18 tot 35-jarige vrouwen aangemoedigd tot screening op CT, hetzij op initiatief van de zorgverlener, hetzij op initiatief van de onthaalmedewerker. Concreet beogen we met deze kwaliteitsverbeterende acties meer licht te werpen op drie onderzoeksvragen. Vooreerst gaan we na of deze acties leiden tot een verhoging van screening en opsporing van CT, en of er een verschil in effectiviteit gevonden kan worden tussen de ondernemen acties. Ten tweede onderzoeken we of er een correlatie bestaat tussen bepaalde objectieve patiëntenkenmerken (zoals taal, leeftijd, nationaliteit, en burgerlijke status) en het afnemen van een (al dan niet positieve) test, zowel voor als tijdens de actieperiodes. Tenslotte voeren we een procesevaluatie uit, waarbij bij alle deelnemende artsen van de beide praktijken door middel van een vragenlijst wordt nagegaan welke factoren ervaren werden als drempelverlagend en -verhogend voor het uitvoeren van de screening.

2. Literatuurstudie

2.1. Methodologie

Voor een overzicht van de richtlijnen rond screening baseerden we ons op een aantal nationale en internationale bronnen met epidemiologisch vergelijkbare populaties (Center for Disease Control CDC (US, 3), National Health Service NHS (UK, 5), Nederlands Huisartsengenootschap NHG (Nederland, 4), Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg KCE (België, 7), en Domus Medica (België, 2 en 9). Daarnaast werd de zoekmachine PubMed gebruikt om wetenschappelijke artikels te vinden via de zoektermen: ‘Chlamydia trachomatis’ AND ‘diagnosis’, ‘treatment’, ‘management’, ‘guidelines’, ‘screening’.

Deze bronnen vormden tevens de leidraad voor het onderstaande overzicht van de kliniek, diagnostiek, en transmissierisico van CT. De artikels waarop deze richtlijnen gebaseerd zijn, werden verder gescreend. Voor de aanbeveling rond de behandeling van Chlamydia baseerden wij ons op de MAGICapp (MAGIC (Making Grade the Irresistible Choice)(8). De epidemiologische gegevens tenslotte werden bestudeerd via Sciensano (1) en The European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)(6).

2.2. Epidemiologie

Chlamydia is de meest gerapporteerde SOA in België. Volgens Sciensano zien we een gestage toename van de diagnoses in de periode van 2017 tot 2019 van respectievelijk 68,6/100 000 inwoners naar 77,0/100 000 inwoners (1). Chlamydia wordt het vaakst gerapporteerd bij de 15- tot 29-jarige vrouwen. Bij mannen ligt de piek op 20- tot 29-jarige leeftijd. De stijging van gerapporteerde infecties loopt parallel met de testintensiteit waardoor dit niet noodzakelijk wijst op een reële toenemende incidentie. Het uitgebreider opportunistisch screenen en het detecteren van asymptomatische infecties kan hier een verklaring voor zijn. Aangezien Chlamydia vaak asymptomatisch voorkomt, zijn deze cijfers waarschijnlijk een onderschatting van de werkelijke verspreiding in onze bevolking.

Een recente nationale cross-sectionele prevalentiestudie schat het voorkomen van genitale Chlamydia op 1.54% in onze 16- tot 59-jarige vrouwelijke bevolking en 1.75% in onze mannelijke bevolking (10). Deze studie vond geen statistisch verschil op basis van geslacht of leeftijdsgroepen.

Het ECDC rapporteert 434.184 Chlamydia infecties in 2019 in 26 landen, goed voor 157/100 000 inwoners (6). De gemiddelde man/vrouw ratio binnen Europa was 0.8.
Het grootste deel van de gerapporteerde CT-infecties komt uit de leeftijdsgroep 15 tot 24 jaar, hoofdzakelijk omdat dit vaak de doelgroep is binnen screeningsprogramma's. Binnen deze groep werd er vaker Chlamydia gevonden bij vrouwen. Vanaf 25 jaar is het omgekeerd.

2.3. Transmissie

De bacterie Chlamydia trachomatis kan via seksueel contact (genitaal, oraal, anaal) of via het geboortekanaal overgedragen worden. Infecties via verticale transmissie vallen buiten het bestek van deze masterproef. Ook auto-inoculatie via genitale infecties is mogelijk.

2.4. Kliniek

CT kent diverse serotypes met elk een eigen voorkeurslocalisatie en bijpassend klinisch beeld.

2.4.1. Genitale en extragenitale infecties

De meeste serotypes van CT veroorzaken een gelokaliseerde infectie van de slijmvliezen. Het klinisch beeld LGV (lymphogranuloma venereum) is hierop een uitzondering. Een LGV-infectie wordt gekenmerkt door invasie van de bacterie naar het onderliggende bindweefsel en lymfevatensysteem (2) (zie 2.5.2: complicaties). Afhankelijk van de transmissieroute, kan CT verschillende klinische beelden veroorzaken. Urogenitale infecties veroorzaken bij vrouwen vooral mictieklachten, verandering van de vaginale afscheiding, intermenstrueel- of

postcoïtaal bloedverlies, diepe dyspareunie en onderbuikspijn. Mannen kunnen last hebben van urethrale afscheiding en dysurie.

Ook extragenitale regio's kunnen aangetast worden. Rectale infecties kunnen anale pijn en (bloederige) afscheiding veroorzaken. Orofaryngeale infecties manifesteren zich mogelijks via keelpijn, maar blijven meestal asymptomatisch.

Chlamydia infecties kunnen concomitant voorkomen op verschillende lokalisaties. Anorectale CT-infecties komen het meest voor bij mannen die seksueel contact hebben met mannen (MSM). Echter ook bij heteroseksuele vrouwen kan er, naast urogenitaal, ook rectaal CT gedetecteerd worden onafhankelijk van anaal seksueel contact (3).

De incubatieperiode schommelt tussen 1-3 weken voor gelokaliseerde infecties. Voor LGV kan dit oplopen tot 5 weken.

2.4.2. Complicaties

Onbehandelde Chlamydia infecties kunnen spontaan genezen zonder restletsels. Sommige studies besluiten dat tot 50% van de CT-infecties na 1 jaar niet meer aantoonbaar zijn (4, 11, 12). Sommige Chlamydia infecties kunnen echter opstijgen en zowel bij vrouwen als mannen complicaties veroorzaken.

Bij vrouwen zijn de meest voorkomende complicaties PID, salpingitis, meer kans op extra-uteriene zwangerschap en sub-/infertiliteit. Deze complicaties werden vooral bestudeerd in een symptomatische studiepopulatie. Het is nog onduidelijk of asymptomatische infecties evenveel complicaties veroorzaken (2). Om deze mogelijks ernstige complicaties te voorkomen, is het extra belangrijk om een Chlamydia infectie te diagnosticeren bij de jonge seksueel actieve vrouwen. Deze doelgroep is daardoor prioriteit in screeningsrichtlijnen.

Bij mannen zijn de meest voorkomende complicaties epididymitis, orchitis en prostatitis. LGV komt vooral voor bij MSM, en veroorzaakt meestal een proctitis beeld met mogelijks een klein wondje als ingangspoort van de besmetting. Een pijnlijke inguinale lymfadenopathie, rectale pijn en vaak bloederig rectaal verlies zijn typische kenmerken.

2.5. Diagnostiek

2.5.1. Diagnostische test

Voor het opsporen van de bacterie Chlamydia trachomatis is de nucleïnezuuramplificatietest (NAAT) de aangewezen test. De PCR amplificatiemethode wordt het meest gebruikt. NAAT diagnostiek heeft een sensitiviteit van 84-99% en een specificiteit van 92-99% (13). Een Chlamydiakweek en serologiebepalingen behoren niet tot de routinetesting.

Het gebruik van point-of-care (POC) testen wordt (nog) niet aanbevolen in de praktijk. Hoewel deze markt aan het groeien is, wordt de sensitiviteit en specificiteit van de gangbare NAAT/PCR techniek in een laboratorium nog niet geëvenaard. Grillo-Ardila CF et al. verrichtte in 2019 een literatuurstudie naar de diagnostische betrouwbaarheid van POC-testen. Daaruit bleek dat de gemiddelde sensitiviteit 47% en de gemiddelde specificiteit 98% was. Eveneens kon de sensitiviteit binnen éénzelfde test zelfs variëren tussen de 20% en 83%. Er werd

geconcludeerd dat POC-testen die het Chlamydia antigeen opsporen onvoldoende betrouwbaar zijn (14). POC-testen die gebruik maken van een NAAT/PCR techniek zijn wat gevoeliger maar duurder (4).

Bij vermoeden van een LGV-infectie dient naast de standaarddiagnostiek ook een verdere genotypering te gebeuren van het type Chlamydia om de meer invasieve types L1, L2 en L3 op te sporen.

2.5.2. Doelpopulatie en staalafname

De arts schat de kans op een Chlamydia infectie in op basis van de kliniek, (seksueel) risicogedrag en patiëntprofiel. Bij asymptomatische patiënten moet er rekening gehouden worden met een vensterperiode van 2 weken. Bij symptomatische patiënten wordt er meteen getest. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE) ontwikkelde een interactieve online SOA-tool om de arts te ondersteunen tijdens een SOA-consultatie (7). Deze tool adviseert om bij risicogedrag een staalname te doen van elke regio die mogelijks blootgesteld is geweest aan de bacterie (farynx, genitaal, rectaal). Aangezien het niet wordt aangeraden om stalen te poolen en de NAAT test voor Chlamydia slechts één keer per 24 uur terugbetaald wordt, kan staalafname op meerdere plaatsen een hoge kost met zich meebrengen.

Bij vrouwen wordt bij voorkeur gekozen voor een (eventueel zelf afgenomen) vaginale wisser door de hogere NAAT sensitiviteit voor Chlamydia vergeleken met eerstestraalsurine. Bij mannen wordt gekozen voor de eerstestraalsurine nadat men minstens één uur niet geplast heeft (4).

2.5.3. Screening versus actieve opsporing

Screening is diagnostiek bij een asymptomatische patiënt. Dit is een vorm van secundaire preventie, waarbij een ziekte wordt opgespoord in de subklinische fase en behandeld alvorens er complicaties optreden. Aangezien Chlamydia infecties hoofdzakelijk asymptomatisch voorkomen, is er een belangrijke rol weggelegd voor screening.
Actieve opsporing is diagnostiek bij een symptomatische patiënt, op initiatief van de patiënt of de arts. In guidelines worden beide begrippen soms door elkaar gebruikt. Binnen dit kwaliteitssverbeterend project gebruiken we een aanbeveling die zowel screening als actieve opsporing omvat.

2.6. Behandeling

Als behandeling voor Chlamydia wordt antibiotica voorgeschreven. De voorkeursbehandeling is in het najaar van 2022 veranderd door de toegenomen resistentie van Chlamydia trachomatis voor macroliden. Vrouwen krijgen daardoor doxycycline aangezien dit effectiever is om een eventueel concomitante rectale infectie te behandelen (8). Ook rectale infecties bij mannen worden nu met doxycycline behandeld. De antibioticakuur duurt zeven dagen uitgezonderd de LGV-infectie die 21 dagen behandeld moet worden. Urogenitale infecties bij mannen en alle zwangere patiënten worden nog met een éénmalige dosis azithyromycine behandeld.

Het is belangrijk dat de patiënt geen seksueel contact heeft zolang er symptomen zijn en tot 7 dagen na de start van de behandeling bij zichzelf en partner(s)(15). De partners worden tot 6 maanden terug in de tijd op de hoogte gebracht, gescreend en zo nodig behandeld.

Indien positief getest voor CT moeten ook andere SOA's opgespoord en zo nodig behandeld worden (2).

2.7. Follow-up

Een '*test of cure'* wordt niet standaard aanbevolen. Enkel bij persisterende klachten, bij een rectale CT-infectie en bij zwangere vrouwen wordt dit geadviseerd ten minste 4 weken na de stop van de antibiotica (2).

Omdat het aantal re-infecties hoog is, kan een nieuwe CT-test aangeboden worden om deze infectie op te sporen na 3 maanden (3) of binnen het eerste jaar na behandeling (4). Re-infecties zijn niet zozeer te wijten aan het falen van de behandeling van de indexpatiënt, eerder door het falen van de partneropsporing en/of een nieuw seksueel contact met een besmet persoon. Het risico op PID stijgt met het aantal positieve Chlamydia testen (16,17). Een snelle diagnostiek en behandeling van herhaalde CT-infecties kan bijgevolg een grote gezondheidswinst opleveren.

2.8. Screening en guidelines

2.8.1. Guidelines

De richtlijnen voor screening van CT zijn internationaal verschillend, maar delen enkele gemeenschappelijke kenmerken. Zo wordt over het algemeen een hoog-risico groep voor SOA's als doelgroep omschreven, in het bijzonder seksueel actieve personen van een eerder jonge leeftijd. Ook de methode van screening is vrij universeel en beveelt diagnostiek d.m.v. NAAT aan, bij voorkeur op een vaginale swab (via zelfafname of afname door een arts), of op een eerstestraalsurine (18).

De richtlijnen verschillen onderling subtiel op een aantal domeinen, met name op het vlak van de frequentie van screening, de bovengrens van de screeningsleeftijd, het al dan niet testen van zwangere patiënten, eventuele aanvullende testen bij mannen die seks hebben met mannen (MSM), en de noodzaak tot controle na eradicatie (18).

In België heeft het Federaal Kenniscentrum voor de gezondheidszorg (KCE) een tool ontwikkeld ter begeleiding van de arts bij consultaties over seksuele gezondheid (7). De informatie rond CT die hierbij wordt aangeboden is gebaseerd op het onderzoek van de Werkgroep ontwikkeling richtlijnen Eerste Lijn (WOREL) van 2019 over infecties met CT in de eerste lijn, die ook als richtlijn door Domus Medica wordt aangeboden (2). De WOREL richtlijn geeft echter zelf aan dat het geen vragen behandelt rond testen op CT van asymptomatische of zwangere vrouwen, waardoor het niet in opzet ontwikkeld is als screeningsrichtlijn (2). Verder laat de KCE tool ook enige ruimte voor interpretatie: zo moet CT testing o.a. worden aangeboden bij alle adolescenten en jonge mensen bij risicosituaties, waarbij verder ongedefinieerd blijft wie valt onder 'jonge mensen' of wat als 'risicosituatie' moet begrepen worden. Andere groepen bij wie CT testing wordt aanbevolen zijn:

- Zwangere vrouwen <25 jaar of ouder die (of wiens partner) behoort tot risicogroepen 1 (adolescenten & jonge mensen), 2 (zwangere vrouwen), 4 (MSM), 5 (personen met migratieachtergrond, uit een rondreizende populatie of reizigers), of 6 (personen die seks hebben in ruil voor geld of voordelen) – ('groep 2')
- Heteroseksuelen (M/V) en VSV (vrouwen die seks hebben met vrouwen) bij alle risicosituaties – ('groep 3')
- MSM (wanneer positief getest wordt op CT en bij anale seks wordt hier bovendien aangeraden om ook te testen op lymphogranuloma venereum – LGV) – ('groep 4')
- Personen met een migratieachtergrond uit een rondreizende populatie of reizigers (zelfde opmerking rond LGV) ('groep 5')
- Personen die seks hebben in ruil voor geld of voordelen (zelfde opmerking rond LGV) ('groep 6')
- Druggebruikers die materiaal delen (zelfde opmerking rond LGV) ('groep 7')

Voor elk van deze groepen is het onduidelijk op welke bron de KCE richtlijn zich baseert, gezien de WOREL richtlijn zich hier verder niet over uitspreekt.

Voor een Belgische richtlijn rond screening van CT zijn artsen aangewezen op een oudere aanbeveling van Verhoeven et al. die dateert van 2004 (met een opvolgrapport in 2006). Deze aanbeveling is gepubliceerd in het tijdschrift *Huisarts Nu* en wordt nog steeds als geldende richtlijn aanbevolen door Domus Medica. Deze aanbeveling raadt screening en actieve opsporing aan in volgende situaties (9).

- Vrouwen < 35jaar met meer dan 1 partner het laatste jaar of met recent (< 6maanden) een nieuwe partner
- Vrouwen bij wie een zwangerschapsonderbreking wordt gepland
- Klachten van postcoïtaal of intermenstrueel bloedverlies
- Dysurie die niet verdwijnt na een klassieke cystitisbehandeling
- Partner met dysurieklachten
- Mannen met dysurie- en urethritisklachten

Voorts worden geen aanbevelingen gedaan over het screenen van asymptomatische mannen, gezien er weinig evidentie is dat dit een impact heeft op de prevalentie van CT of de outcome voor mannen zou verbeteren (9). Ook op de vraag rond de frequentie van screening kan geen duidelijk antwoord gegeven worden: men besluit hierbij dat "het logisch lijkt om een patiënt bij elk nieuw 'event' (nieuwe klacht, nieuwe partner) opnieuw te screenen" (9).

De internationale richtlijnen zijn variaties op hetzelfde thema: de Centers for Disease Control and Prevention (CDC) – het nationale instituut voor volksgezondheid van de Verenigde Staten – raadt jaarlijkse screening aan bij vrouwen onder 25 jaar en bij oudere vrouwen met verhoogd risico: "Annual screening of all sexually active women aged <25 years is recommended, as is screening of older women at increased risk for infection (e.g., women aged ≥25 years who have a new sex partner, more than one sex partner, a sex partner with concurrent partners, or a sex partner who has an STI" (3).

De Europese richtlijnen van 2015 bevelen screening aan bij alle vrouwen en mannen onder de 25 jaar die zich aanmelden bij centra voor seksuele gezondheid, maar vermelden daarnaast dat de individuele Europese landen onderling verschillen, waarbij sommige landen screening aanraden bij alle seksueel actieve vrouwen onder de 25 jaar, en waarbij sommige richtlijnen zich uitbreiden tot mannen (19). Zo raden de richtlijnen van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) aan om zelf een risico-inschatting te maken bij alle patiënten met klachten die mogelijk berusten op een SOA, en bij asymptomatische patiënten die behoren tot volgende hoogrisicogroepen (4):

- Seksueel actieve jongeren < 25 jaar
- MSM
- Sekswerkers en klanten (risicocontact in de 6 maanden voorafgaand aan het consult)
- Personen afkomstig uit een SOA-endemisch gebied (eerste en tweede generatie)
- Personen met veel wisselende seksuele contacten (≥ 3 in de 6 maanden voorafgaand aan het consult)
- Personen met een partner uit één van de voorgaande groepen

Tenslotte hebben de National Health Services (NHS) van het Verenigd Koninkrijk een National Chlamydia Screening Programme (NCSP) uitgerold, met een focus op jonge vrouwen (5):

> "The NCSP recommends that anyone whose partner is known to be infected, or who has symptoms of chlamydia infection, has a chlamydia test. Symptoms include pain when peeing, unusual discharge from the vagina, penis or anus; symptoms in women include pain in the tummy, bleeding after sex and bleeding between periods; symptoms in men include pain and swelling in the testicles. To detect and treat chlamydia infection in women as early as possible, the NCSP also recommends that all sexually active women under the age of 25 get tested:
> - after having sex with a new partner
> - annually"

Onderstaande tabel geeft samengevat de indicaties voor screening weer volgens de verschillende richtlijnen:

Tabel 1: screeningsrichtlijnen

	KCE	**Domus Medica/ *Huisarts Nu***	**CDC**	**NHG**	**NHS (NCSP)**
Bij klachten (postcoïtaal of intermenstrueel bloedverlies, abnormale fluor, dysurie, onderbuikspijn)	*	✓	✓	✓	*
Seksueel risicogedrag bij	✓ (in het bijzonder zo	✓ (zo <35j met >1 partner het	✓	✓ (zo >3 sekspartne	✓ (in het bijzonder

heteroseksuelen/ VSV	adolescent of <25j en zwanger)	laatste jaar of met nieuwe partner voorbije 6M)	(incl. oudere vrouwen)	rs in voorbije 6M)	zo 25j en nieuwe partner)
Jaarlijkse screening <25j			✓		✓
MSM	✓			✓	
Migranten/ personen met een migratieachtergrond OF personen afkomstig uit SOA-endemisch gebied	✓			✓	
Sekswerkers	✓			✓	
Druggebruikers	✓				
Vrouwen bij wie abortus wordt gepland		✓			
Vrouwen wiens partner klachten heeft/risicopartner is		✓	✓	✓	
Mannen met dysurie en urethritisklachten		✓	✓		

*Niet expliciet vermeld, doch mogelijks niet gerekend als 'screeningssetting'
KCE: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
CDC: Centers for Disease Control and Prevention
NHG: Nederlands Huisartsen Genootschap
NHS: National Health Services
NCSP: National Chlamydia Screening Programme

Uit dit overzicht van richtlijnen valt op dat steeds een gemeenschappelijke doelgroep naar voor wordt geschoven (jonge mensen met seksueel risicogedrag), en dat vaak een zekere verantwoordelijkheid bij de arts geplaatst wordt, zoals rond beslissingen over de frequentie van screening of over het maken van een risico-inschatting.

2.8.2. Voor- en nadelen van screening

Screening voor een pathologie moet een weloverwogen beslissing zijn die steeds een aantal voor- en nadelen met zich meebrengt. Zo kan het enerzijds leiden tot snellere detectie van asymptomatische personen met reductie van besmettingen tot gevolg, maar kan het anderzijds een verhoging teweegbrengen van vals-positieve resultaten. De tien criteria van Wilson en Jungner (20) worden hierbij vaak gehanteerd als kapstok waaraan screening moet

voldoen om kosten-baten effectief te zijn. We vermelden hier kort in welke mate CT-screening beantwoordt aan deze criteria:

Citeria van Wilson en Jungner, toegepast op CT:

1. *De ziekte moet een belangrijk gezondheidsprobleem zijn op individueel en maatschappelijk vlak.*
   Zoals hierboven vermeld is CT de meest prevalente SOA met nog steeds toenemende cijfers volgens het laatste Sciensano-rapport. Bovendien is het een pathologie met een belangrijke morbiditeit vooral voor vrouwen (PID en subfertiliteit), wat een hoge economische en psychologische kost met zich meebrengt. Dit alles maakt CT een belangrijk gezondheidsprobleem.

2. *Er moet een aanvaardbare behandeling of nuttige interventie bestaan voor patiënten met de ziekte.*
   De behandeling van CT is recent gewijzigd van een éénmalige dosis azithromycine naar een 7-dagen kuur doxycycline (m.u.v. zwangeren en urogenitale infecties bij mannen, cf. supra). De behandeling is hierdoor iets complexer geworden met mogelijks een daling in therapietrouw, maar is nog steeds aanvaardbaar.

3. *Diagnose en behandeling moeten gemakkelijk toegankelijk zijn.*
   De diagnose en behandeling van CT kunnen volledig via de eerste lijn verlopen, door een eenvoudige afnameprocedure en antibioticakuur. Bovendien kan partnernotificatie gemakkelijk geanonimiseerd gebeuren door de huisarts via *partneralert.be* (25). Het afnemen van multipele testen (bv. vaginaal, oropharyngeaal en anaal zoals aangeraden volgens sommige richtlijnen) wordt echter niet volledig terugbetaald, wat de toegankelijkheid verlaagt.

4. *Er moet een detecteerbare latente of vroeg symptomatische fase aanwezig zijn.*
   Zoals vermeld is CT in 70% van de vrouwen en in 50% van de mannen asymptomatisch. Ook in deze fasen is diagnostiek door middel van NAAT 84-99% sensitief en 92-99% specifiek. Het risico op ontwikkeling van PID of subfertiliteit bij asymptomatische patiënten is echter onvoldoende gekend.

5. *Er moet een passende valide test of diagnose mogelijk zijn.*
   De standaard diagnostiek voor CT verloopt via NAAT en heeft goede waarden voor sensitiviteit en specificiteit.

6. *De test moet acceptabel zijn voor de bevolking.*
   De PCR test kan verlopen via een vaginale swab, eventueel zelfs via zelfafname, of een eerstestraalsurine, en is niet duur (zie echter hierboven i.v.m. de opmerking rond simultane staalafname op meerdere plaatsen).

7. *Het natuurlijke verloop van de aandoening, inclusief een inschatting van de latente periode tussen ontstaan en klinisch manifesteren van de ziekte, moet voldoende in kaart gebracht zijn.*

Gezien de hoge cijfers van onderdiagnostiek bij CT is het volledige verloop nog niet helemaal gekend. Zoals hierboven echter vermeld besluiten sommige studies tot 50% spontane genezing na één jaar. Verder moet men rekening houden met een diagnostische vensterperiode van twee weken na besmetting.

8. *Er moet een consensus zijn over wie moet worden behandeld.*
   Alle richtlijnen zijn het erover eens dat besmette personen moeten worden behandeld, ondanks het gegeven van spontane genezing in 50% van de gevallen. Verder adviseert men om ook partners van de voorbije 6 maanden op te sporen en zo nodig te behandelen.

9. *De kosten van opsporing (inclusief diagnose en behandeling) moeten economisch in balans zijn met de totale uitgaven voor de medische zorg in de gemeenschap.*
   Bij vrouwen is de kosten-baten analyse duidelijk in het voordeel van screening – in het bijzonder in hoog-prevalente settings –, gezien de hoge kostprijs van de morbiditeit van opstijgende infecties en sub-infertiliteit (21)(22). Wat screening bij mannen betreft blijft de evidentie rond gezondheidswinst echter onduidelijk (23). Dit heeft zich vertaald in bovenstaande richtlijnen, waar mannen vaak buiten de screeningspopulatie vallen of enkel geïncludeerd worden in bepaalde risicogroepen (zoals MSM).

10. *Opsporing moet een continu proces zijn en niet eenmalig.*
    Ook hier is er enige discrepantie tussen de verschillende richtlijnen, waarbij sommige een vaste (jaarlijkse) frequentie van screening voorstellen, en andere eerder op basis van risico-inschatting. Gemeenschappelijk is echter dat opsporing herhaaldelijk moet gebeuren en niet eenmalig.

Deze criteria indachtig, kan men stellen dat CT vrij goed beantwoordt aan de vereisten van een screeningsstrategie. Het is een pathologie met een hoge prevalentie en een niet te onderschatten impact, die echter gemakkelijk gediagnosticeerd en behandeld kan worden.

3. Kwaliteitsverbeterend project

3.1. Onderzoeksvragen

In dit kwaliteitsverbeterend project werden de volgende onderzoeksvragen behandeld:

3.1.1. Implementatie van de screeningsaanbeveling en impact op de diagnostiek

We willen de implementatie van de klinische aanbeveling verbeteren met behulp van twee verschillende acties in twee huisartsenpraktijken (één groepspraktijk in regio Antwerpen en één wijkgezondheidscentrum in regio Leuven), namelijk een actie waarbij 18 tot 35-jarige vrouwen proactief worden aangesproken door de artsen, en een actie waarbij de vrouwen een vragenlijst krijgen toebedeeld door de onthaalmedewerkers. We willen daarbij enerzijds meten of dit leidt tot een toename in screening van Chlamydia en of dit verschilt afhankelijk van de ondernomen actie, en anderzijds of met deze proactieve techniek ook effectief meer Chlamydia gedetecteerd wordt.

3.1.2. Correlaties tussen patiëntenkenmerken enerzijds en Chlamydia diagnostiek en inclusiegraad anderzijds

We willen nagaan of bepaalde patiëntenkenmerken (zoals taal, leeftijd, burgerlijke status, of nationaliteit) correleren met de mate van Chlamydiadiagnostiek en graad van inclusie.

3.1.3. Kwalitatieve bevraging van deelnemende artsen

Tenslotte willen we de ervaring bij de betrokken artsen bevragen (wat zijn de drempelverhogende of -verlagende factoren voor de implementatie van deze aanbeveling en acties om de implementatie te verbeteren?).

3.2. Methodologie

3.2.1. Research design

Twee huisartsenpraktijken hebben deelgenomen aan deze studie. Enerzijds Huisartsenpunt Noord in Antwerpen waar 4 vaste artsen, 1 flexi-arts en 1 HAIO werken en anderzijds WGC De Central in Kessel-Lo waar 4 vaste artsen en 1 HAIO werken.

1. Eerste audit

Vóór de implementatie van de kwaliteitsverbeterende acties werd een audit uitgevoerd (hierna vermeld als **audit 1**) waarbij werd nagegaan hoeveel van de 18 tot 35-jarige vrouwen in de voorbije 2 jaar – nl. van september 2020 t.e.m. augustus 2022 – een Chlamydia test hebben ondergaan in de respectievelijke praktijken en of hiervoor een concrete aanleiding gekend was. De keuze voor een periode van twee jaar (en bijvoorbeeld niet voor vijf jaar) werd gestuurd door het feit dat beide praktijken een vrij groot verloop van patiënten kennen die vaak niet veel langer dan twee jaar zijn ingeschreven, en dat bij een periode van meer dan twee jaar de burgerlijke status in die periode meer kans heeft om te wijzigen.

De patiënten werden hierover, conform GDPR, geïnformeerd via het patiëntenplatform Helena (zie bijlage 8.1). Bij deze audit werden volgende gegevens bijgehouden:

1. Gegevens rond Chlamydiatesting
    a. Werd een test afgenomen?
    b. Indien een test werd afgenomen, hoe vaak werd er getest?
    c. Wat was het resultaat van de test?
    d. Wat was de aanleiding van het afnemen van de test? (bv. proactieve opsporing vanwege de arts, op vraag van de patiënt, naar aanleiding van suggestieve klachten, seksueel risicogedrag,…?)
2. Patiëntenkenmerken
    a. Leeftijd
    b. Nationaliteit
    c. Taal
    d. Burgerlijke status
    e. Datum van het eerste patiëntencontact in de praktijk, als maat voor de duur van de arts-patiënt relatie

2. Kwaliteitsverbeterende acties

Hierna werd met behulp van twee verschillende acties over een periode van 3 maanden geprobeerd om de klinische aanbeveling van Domus Medica beter te implementeren:

1. In Huisartsenpunt Noord te Antwerpen werden alle 18 tot 35-jarige vrouwen *gevlagd* in het EMD en werd in de planning genoteerd dat het risico op een Chlamydia infectie moet besproken worden. Wanneer de patiënte zich presenteerde bij de arts werd aangeboden om deel te nemen aan de studie. Er werd een zesledige vragenlijst overlopen met de patiënt (zie bijlage 8.3) De vragenlijst werd niet afgenomen bij virgo's. Indien de vrouw positief antwoordde op één of meerdere van de zes vragen, werd een test aangeboden via de standaard diagnostiek (PCR test op vaginale wisser of eerstestraalsurine, met mogelijkheid tot self-sampling). In het EMD werd een *zorgelement* 'Chlamydiascreening' aangemaakt en werd bij '*objectief*' genoteerd of en op welke vragen positief werd geantwoord. De patiënt kreeg hierbij verder een folder met meer uitleg rond Chlamydia (zie bijlage 8.1) en afspraken werden gemaakt rond de communicatie van het testresultaat en bespreking van eventuele behandeling.

2. In WGC De Central te Kessel-Lo werd de zesledige vragenlijst gegeven aan alle 18 tot 35-jarige vrouwen wanneer zij zich aanmeldden aan het onthaal. Zij werden gevraagd om de vragenlijst in te vullen tijdens het wachten in de wachtzaal en nadien mee te brengen naar de arts. De onthaalmedewerker kon de leeftijd afleiden uit de online agenda en hoefde hiervoor het medisch dossier niet te openen. Wanneer ze zich aanmeldden bij de arts werden eerst de hulpvragen van de patiënt behandeld. Indien er nog ruimte was tijdens het consult werd de vragenlijst bekeken door de arts en werd er overgegaan tot eventuele testing (met opnieuw codering van het zorgelement in het EMD). Indien de timing dit niet toeliet, kon aangeboden worden om hiervoor een aparte afspraak te boeken. In beide gevallen werd door de zorgverlener uitgelegd dat deze acties kaderen in een studie van de HAIO, maar vallen onder de aanbevolen en reeds bestaande aanbevelingen rond screening en actieve opsporing van Chlamydia. Hierna ging de arts over tot de bespreking van de vragenlijst en eventuele staalafname, met

codering van het zorgelement ‘Chlamydiascreening’ in het EMD en notering van de gegevens bij het item *‘objectief’*.

Bij beide acties was het belangrijk dat de eigenlijke hulpvraag of aanmelding van de patiënt niet overschaduwd werd door de onderzoeksvraag. In het eerste scenario – waar de zorgverlener zelf de planning in het oog houdt – kon gemakkelijk ingeschat worden of er ruimte was om de vragenlijst te behandelen. In het tweede scenario – waar de patiënt de vragenlijst meekreeg van de onthaalmedewerker – moest aan de patiënt eerst de kans gegeven worden om de eigen hulpvragen te bespreken alvorens over te gaan tot de Chlamydia bespreking. De aanmeldingsklacht van de patiënt kreeg steeds prioriteit op een deelname aan de studie. Dit stond eveneens in het protocol voor de deelnemende artsen uitdrukkelijk vermeld (zie bijlage 8.4).

Bij een aantal items in de vragenlijst is bovendien verdere investigatie aangewezen. Zo is bijvoorbeeld bij postcoïtaal bloedverlies, naast Chlamydia diagnostiek, vaak ook een gynaecologisch onderzoek en PAP smear aangewezen, en is bij een positief antwoord op ‘partner met dysurie klachten’ ook verder advies nodig met betrekking tot onderzoek van de partner. Het is uiteraard belangrijk dat de arts zich in deze situaties niet beperkt tot Chlamydia diagnostiek en deze problematiek verder behandelt, ofwel in hetzelfde consult, ofwel tijdens een aparte afspraak. Dit werd ook duidelijk gemaakt in de vragenlijst en werd vermeld in het protocol dat apart werd meegedeeld aan de artsen van de respectievelijke praktijken (zie bijlage 8.4). In de laboratoria werd ook steeds aan co-diagnostiek gedaan voor Chlamydia Trachomatis en Neisseria Gonorrhoeae. Dit werd ook gemeld aan de deelnemende patiënten.

Wanneer de potentiële deelnemer vergezeld werd door een tweede persoon om te tolken (partner, (minderjarig) kind, ouder, …), werd de studie met grote omzichtigheid voorgesteld in het kader van privacy. In de vragenlijst voor de artsen werd ook nagegaan of dit voor hen een drempelverhogende factor was om een Chlamydia screening/opsporing voor te stellen. Ook buiten deze studie hebben artsen ervaring om delicate onderwerpen te bespreken met een patiëntenpopulatie met mogelijks lage gezondheidsvaardigheden of grote taalbarrière. Echter wanneer de artsen aanvoelden dat binnen deze situatieschets het geen opportuun moment was om dit delicaat onderwerp te bespreken, kon dit mogelijks tijdens een volgend consult besproken worden. Wanneer patiënten deelname aan de studie weigerden, werd dit steeds genoteerd in het EMD.

3. Tweede audit

Na de periode van acties werd een tweede audit uitgevoerd (hierna vermeld als **audit 2**), waarbij werd nagegaan hoe vaak en in welke context Chlamydia detectie gebeurde in de voorgaande drie maanden. Ook hier werden dezelfde gegevens bijgehouden als in audit 1, met toevoeging van de gegevens rond de vragenlijst (bij wie werd het afgenomen, en op welke vragen werd positief geantwoord).

4. Procesevaluatie

Tenslotte werd een korte enquête voorgelegd aan de betrokken zorgverleners om na te gaan hoe zij de actie ervaren hebben, en wat zij als drempelverhogende en -verlagende factoren beschouwden (zie bijlage 8.5).

3.2.2. Populatie en rekrutering van patiënten

Huisartsenpraktijk Huisartsenpunt Noord in Antwerpen heeft een actief GMD-bestand van 3749 patiënten (28/07/2022). Hiervan vielen 680 patiënten onder de inclusiecriteria, wat neerkomt op 18,1% van de populatie. De eerste audit werd op deze volledige patiëntengroep uitgevoerd. We vermoedden dat in de 3 maanden van de actieperiode ongeveer 80% van deze patiënten zich minstens eenmaal in de praktijk zal aanmelden, wat neerkomt op ongeveer 544 patiënten. Van deze 80% hoopten we ongeveer 1/10e te bereiken met onze vragenlijst, i.e. zo'n 50-tal patiënten.

Huisartsenpraktijk WGC De Central in Kessel-Lo heeft een actief GMD-bestand van 2505 patiënten (28/07/2022). Hiervan vielen 367 patiënten onder de inclusiecriteria, wat neerkomt op 15,0% van de populatie. Ook hier vermoedden we dat ongeveer 80% van deze patiëntengroep zich in de actieperiode zou aanmelden, wat neerkomt op ongeveer 300 patiënten. Indien van deze groep 1/10e bereikt wordt met de vragenlijst, hoopten we zo'n 30-tal patiënten te kunnen includeren.

3.2.3. Analyse van resultaten

Betrouwbaarheidsintervallen voor de gerapporteerde individuele proporties zijn opgesteld op basis van een Z teststatistiek (i.e., de normale benadering van de exacte binomiaalverdeling). Voor het testen van hypotheses voor het vergelijken van twee proporties werd telkens de Two-proportion Z-test gebruikt met continuïteitscorrectie. Om het effect van patiëntkenmerken – zoals leeftijd, taal, burgerlijke status, of nationaliteit – op het al dan niet testen te kwantificeren, werd tenslotte een logistisch regressie model gebruikt. Meer precies werd de relatie tussen de kans op testen en een patiëntenkenmerk gemodelleerd als

$$\log \frac{p_i}{1 - p_i} = \alpha + \beta x_i,$$

waarbij p_i de kans op testen van patiënt i voorstelt, en x_i het kenmerk van patiënt i. We veronderstellen dus dat het logaritme van de odds ratio een lineair verband heeft met het patiëntenkenmerk. Voor de variabelen burgerlijke status, taal, en nationaliteit konden enkel de data van WGC De Central gebruikt worden, gezien dit in Huisartsenpunt Noord te weinig gecodeerd was in het EMD en voor een onbekende variabele zorgde.

Alle statistische resultaten zijn gegenereerd met behulp van de statistische software R (*The R Project for Statistical Computing* (24). In het bijzonder is de functie *prop.test()* gebruikt voor het analyseren van de proporties, en *glm()* voor het opstellen van het logistische regressiemodel.

3.3. Resultaten

In wat volgt zullen we de demografische eigenschappen van de studiepopulaties beschrijven, gevolgd door een descriptieve en kwantitatieve beschrijving van audit 1 en 2. Verder zullen de resultaten van de logistische regressies worden besproken, met tenslotte een bespreking van de resultaten van de vragenlijsten die afgenomen werden bij de deelnemende artsen.

3.3.1. Demografische gegevens van de studiepopulatie

Zowel voor audit 1 als audit 2 zijn er geen data beschikbaar van Huisartsenpunt Noord over de burgerlijke status, nationaliteit en de taal. Deze gegevens waren onvoldoende geregistreerd in het EMD.

Tabel 2: Demografische gegevens studiepopulatie audit 1 en 2

AUDIT 1	Huisartsenpunt Noord – Antwerpen	WGC De Central – Kessel-Lo
Aantal vrouwen	680	373
Gemiddelde leeftijd	28	29
Aantal verschillende nationaliteiten	X	52
Burgerlijke status	X	Gehuwd: 152 Gescheiden: 9 Samenwonend: 33 Single: 165 Weduwstaat: 1 Onbekend: 13
Taal	X	Nederlands: 230 Frans: 41 Engels: 65 Spaans: 1 Duits: 1 Andere: 32 Geen: 2 Ongekend: 1
AUDIT 2	Huisartsenpunt Noord – Antwerpen	WGC De Central – Kessel-Lo
Aantal vrouwen	107	39
Gemiddelde leeftijd	25	26
Aantal verschillende nationaliteiten	X	14
Burgerlijke status	X	Gehuwd: 8 Gescheiden: 0 Samenwonend: 6 Single: 22 Weduwstaat: 1 Onbekend: 2
Taal	X	Nederlands: 32 Frans: 1 Engels: 5 Spaans: 0 Duits: 0 Andere: 0 Geen: 0 Ongekend: 1

3.3.2. Descriptieve data van audit 1 en 2

3.3.2.1 Audit 1

Tabel 3 geeft een schematische weergave van het aantal geteste vrouwen en positieve testen, samen met een overzicht van de verschillende redenen voor staalafname in audit 1. De meeste testen werden echter aangevraagd omwille van verschillende redenen samen.

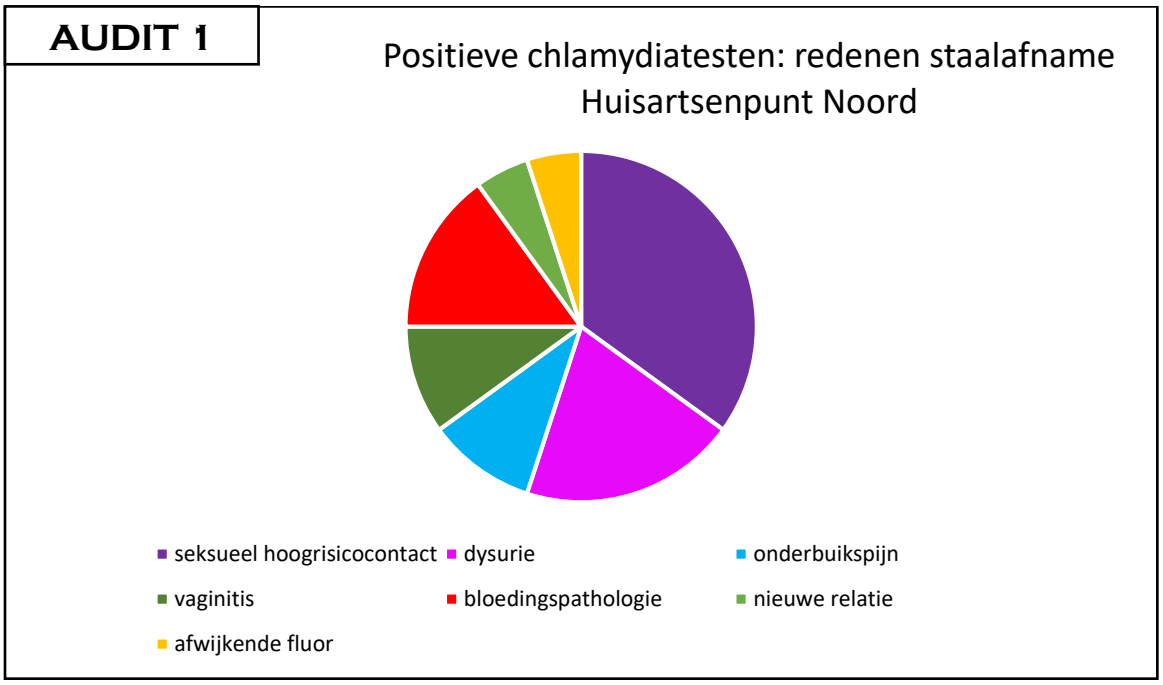
Tabel 3: Descriptieve data audit 1

AUDIT 1	Huisartsenpunt Noord – Antwerpen	WGC De Central – Kessel-Lo	TOTAAL
Algemeen			
Aantal vrouwen	680	373	1053
Aantal chlamydiatesten	122 (17,9%)	53 (14,2%)	175 (16,6%)
Aantal geteste vrouwen	87 (12,8%)	46 (12,3%)	133 (12,6%)
Aantal positieve chlamydiatesten	13 (1,9%)	5 (1,3%)	18 (1,7%)
Aantal vrouwen die meermaals (>1) werden getest	23 (3,4%)	7 (1,9%)	30 (2,8%)
Redenen voor staalafname			
Afwijkende fluor	18	20	**38 (16,5%)**
Dysurie (al dan niet met negatieve dipstick)	28	4	**32 (13,9%)**
Seksueel hoogrisicocontact	28	1	**29 (12,6%)**
Vulvitis/vulvovaginitis	17	8	**25 (10,9%)**
Bloedingspathologie (metrorragie, spotting, postcoïtaal bloedverlies)	16	8	**24 (10,4%)**
Onderbuikspijn	16	6	**22 (9,6%)**
Op vraag van de patiënte	6	9	**15 (6,5%)**
Dyspareunie	6	4	**10 (4,3%)**
Niet genoteerd in dossier	9	0	**9 (3,9%)**
Nieuwe relatie	7	0	**7 (3%)**
Bij plaatsen of vervangen van IUD	2	3	**5 (2,2%)**
Partneropsporing	0	3	**3 (1,3%)**
Afwijkende bevindingen tijdens PAP afname (tekens van ontsteking of afwijkende fluor)	0	3	**3 (1,3%)**

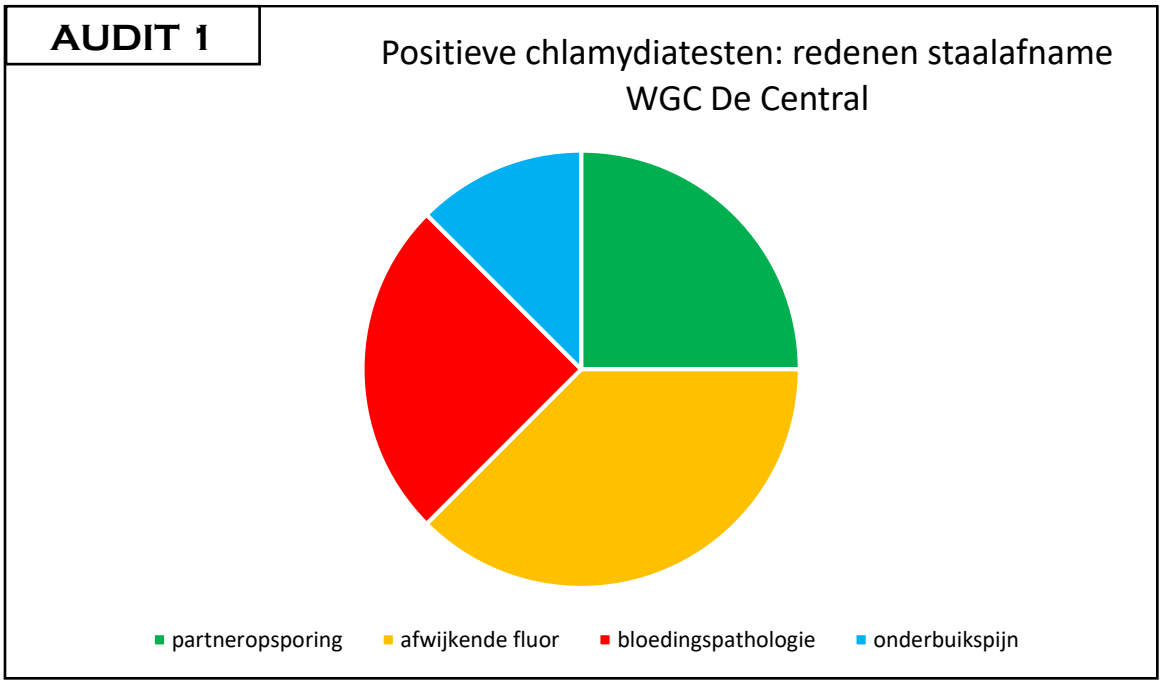
Seksuele aanranding	3	0	**3 (1,3%)**
Afwijkend KO (bimanueel onderzoek of vaginaal toucher)	0	2	**2 (0,9%)**
Screening door positief getest op een andere SOA	1	0	**1 (0,4%)**
Controle na behandeling	1	0	**1 (0,4%)**
Moeilijk zwanger geraken	1	0	**1 (0,4%)**

Figuren 1 en 2 geven vervolgens de uiteindelijke aanmeldingsklachten weer van die testen die positief bleken voor Chlamydia. Opvallend is hierbij dat zowel in Huisartsenpunt Noord als in WGC De Central de reden van 'seksueel hoog risicocontact / partneropsporing' een groot aandeel vormt van de positieve testen, wat het belang van screening bij asymptomatische patiënten onderstreept.

Figuur 1: Redenen staalafname van de positieve chlamydiatesten uit audit 1 – Huisartsenpunt Noord



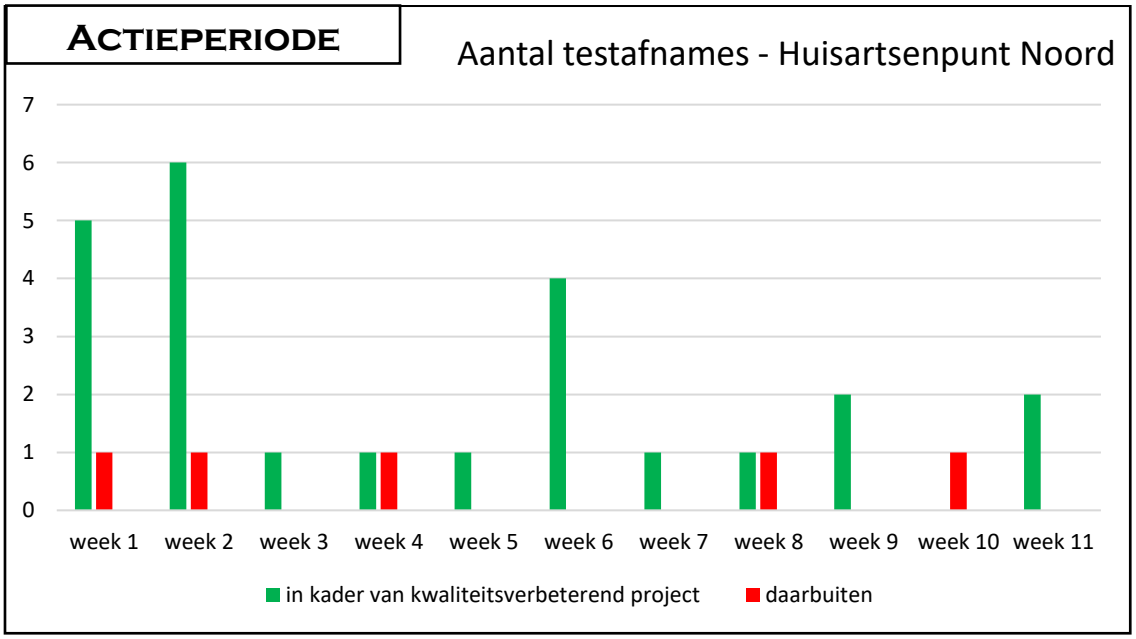
Figuur 2: Redenen staalafname van de positieve chlamydiatesten uit audit 1 – WGC De Central



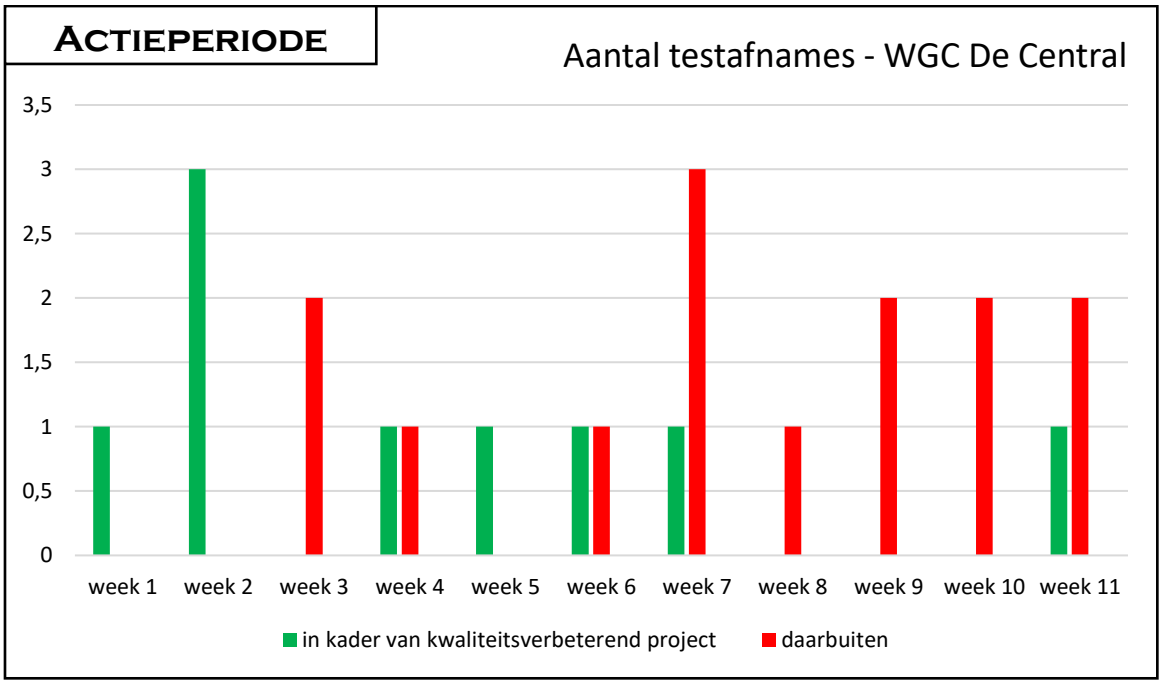
3.3.2.2 De actieperiode: aantal testafnames en vragenlijsten

Figuren 3 en 4 geven het aantal testen voor Chlamydia weer die werden afgenomen binnen het kader van het kwaliteitsverbeterend project en daarbuiten (bijvoorbeeld wanneer een arts tijdens PAP afname alsnog een Chlamydia test afnam, zonder de vragenlijst of de studie te hebben besproken). Figuur 5 geeft tenslotte een tijdsoverzicht van het aantal afgenomen vragenlijsten in de respectievelijke praktijken.

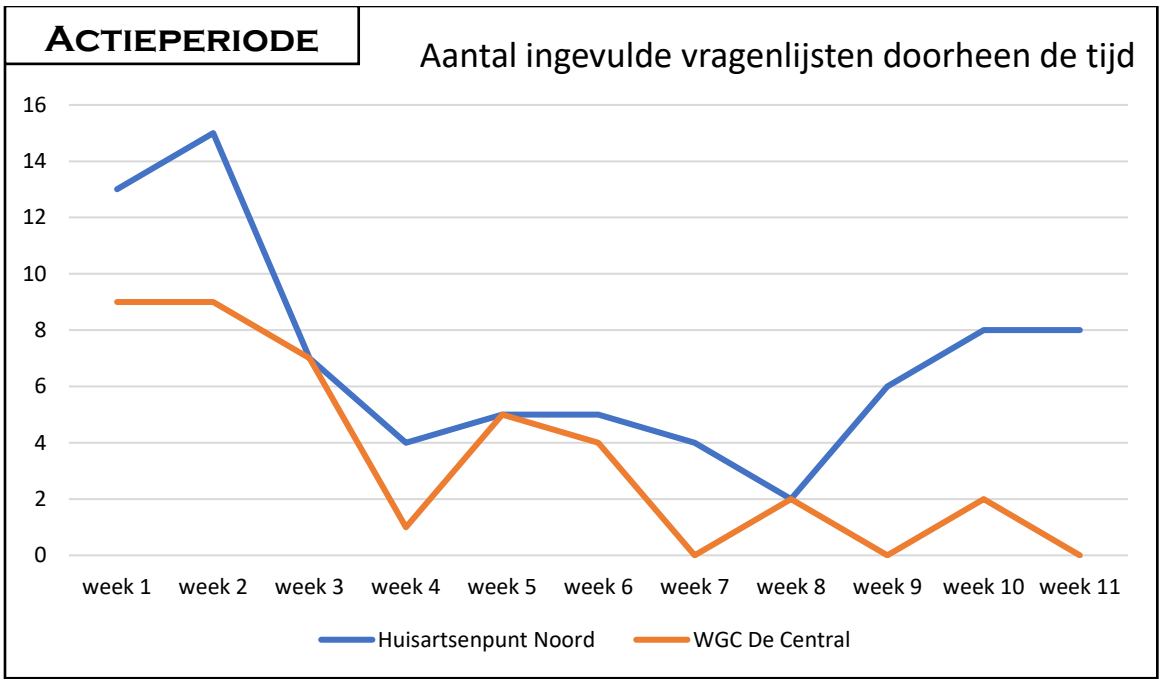
Figuur 3: Aantal testafnames doorheen de tijd – Huisarstenpunt Noord



Figuur 4: Aantal testafnames doorheen de tijd – WGC De Central



Figuur 5: Aantal ingevulde vragenlijsten doorheen de tijd



De meeste vragenlijsten werden ingevuld bij de start van het kwaliteitsverbeterend project. In WGC De Central werden er doorheen de tijd minder vragenlijsten ingevuld naarmate het onthaal minder vragenlijsten met de patiënten meegaven. In Huisartsenpunt Noord observeren we eerder een U-vormige curve, waarbij de meeste inspanning vooral in de eerste en laatste weken werd geleverd.

3.3.2.3 Audit 2

Tabel 4: Descriptieve data audit 2

AUDIT 2	Huisartsenpunt Noord – Antwerpen	WGC De Central – Kessel-Lo	TOTAAL
Aantal kandidaten	304	244	**548**
Aantal ingevulde vragenlijsten	107 (35,2%) voorgesteld door de arts: 77 ingevuld (25,3%) 1 weigering (0,3%) Score 0/6: 36 (47%) Score 1/6: 23 (30%) Score 2/6: 13 (17%) Score 3/6: 4 (5%) Score 4/6: 1 (1%) Score 5/6: 0 Score 6/6: 0	39 (16%) Score 0/6: 22 (56%) Score 1/6: 8 (21%) Score 2/6: 2 (5%) Score 3/6: 1 (3%) Score 4/6: 1 (3%) Score 5/6: 0 Score 6/6: 0	**116 (21,2%)**
Aantal virgo's	29 (9,5%)	5 (2%)	**34 (6,2%)**
Aantal positieve vragenlijsten	41 (13,5%)	12 (4,9%)	**53 (9,7%)**
Aantal afgenomen testen	24 (7,9%)	9 (3,7%)	**33 (6%)**
Aantal positieve vragenlijsten zonder test nadien	11 (3,6%)	4 (1,6%)	**15 (2,7%)**
Aantal wissers niet binnengebracht	6 (2%)	0	**6 (1,1%)**
Aantal negatieve vragenlijsten waar alsnog getest werd	1 (0,3%)	1 (0,4%)	**2 (0,4%)**
Aantal positieve chlamydiatesten	4 (1,3%)	0	**4 (0,7%)**

Er werden respectievelijk 77 en 39 vragenlijsten ingevuld in Huisartsenpunt Noord en WGC De Central. Het merendeel van de vragenlijsten was negatief (score 0/6: 47% bij Huisartsenpunt Noord en 56% bij WGC De Central) of hadden een lage score (score 1/6: 30% bij Huisartsenpunt Noord en 21% bij WGC De Central). Er waren geen vrouwen die 5/6 of 6/6 scoorden.

In Huisartsenpunt Noord zijn er 41 positieve vragenlijsten afgenomen waaruit 24 testafnames volgden. Er werd 11 keer beslist om geen test te doen ondanks een positieve vragenlijst. De meest voorkomende redenen waren dat er recent nog een screening gebeurd was en dat er een andere plausibele reden voor een afwijkend bloedingspatroon weerhouden werd (recente plaatsing IUD, gekende spotting onder hormoonstaafje of minipil). Daarnaast werd er 6 keer een test niet binnengebracht wanneer de patiënte koos voor self-sampling thuis. In WGC De Central werd er 3 keer geen gevolg gegeven aan een positieve vragenlijst. De redenen

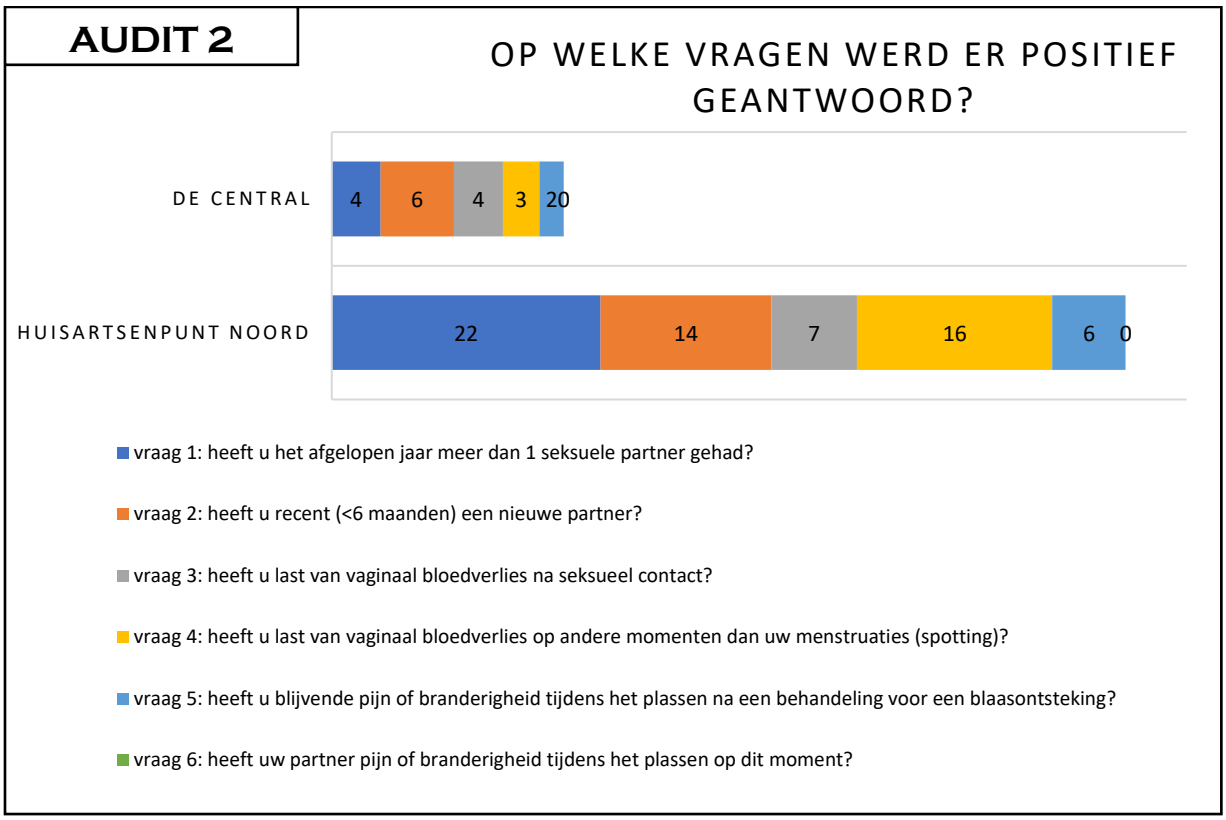
hier waren weigering door de patiënte, een recente test in de voorgeschiedenis en de voorkeur van de patiënte om te testen tijdens haar volgende PAP smear.

29 Vrouwen in Huisartsenpunt Noord en 5 vrouwen in WGC De Central waren virgo waardoor de vragenlijst niet werd afgenomen.

Uiteindelijk werd in Huisartsenpunt Noord vier keer de diagnose Chlamydia gesteld. In WGC De Central werd geen Chlamydia gevonden tijdens de actieperiode.

Figuur 6 geeft een overzicht van de vragen waarop positief werd geantwoord in de vragenlijsten:

Figuur 1: overzicht van de positieve antwoorden



Van de 4 positieve chlamydiatesten die werden afgenomen in Huisartsenpunt Noord waren er 2 patiënten asymptomatisch. Zij hadden een score van 1/6 (vraag 1) en 2/6 (vraag 1 en 2) respectievelijk. De andere twee patiënten hadden een score van 1/6 (vraag 4) en 4/6 (vraag 1, 2, 3 en 5). We konden geen correlatie aantonen tussen de grootteorde van de totaalscore van de vragenlijst en de kans op het afnemen van een positieve chlamydiatest. Ook is er geen relatie tussen de inhoud van de vraag die positief werd beantwoord en het testresultaat.

3.3.3. Kwantitatieve data van audit 1 en 2

1) *Aantal geteste vrouwen in audit 1*
   In WGC De Central en Huisartsenpunt Noord werd in 2020-2022 12,63% van de vrouwen tussen 18 en 35 jaar getest op Chlamydia (CI 10.71-14.82%), waarbij de beide praktijken quasi even frequent testten (12,3% in WGC De Central versus 12,8% in Huisartsenpunt Noord).

2) *Screening in audit 2 versus 1*
   In audit 2 (van januari t.e.m. maart 2023) hebben de interventies ertoe geleid dat er bij 21,2% van de mogelijke kandidaten een screening werd uitgevoerd (CI 17.87-24.88%), i.e. waarbij op initiatief van de zorgverlener proactief op zoek gegaan werd naar mogelijke gevallen van Chlamydia. In audit 1 gebeurde dit quasi nooit: zoals hierboven werd vermeld was de reden van testen op Chlamydia steeds in het kader van mogelijke symptomen die door de patiënt werden vermeld of op vraag van de patiënt zelf, maar dit leek nooit vanuit het initiatief van de arts te komen.

3) *Verschil in screening tussen de twee kwaliteitsverbeterende acties*
   In audit 2 namen 116 vrouwen deel aan de screening. We weerhouden hierbij een verschil in screening tussen de twee kwaliteitsverbeterende acties: in WGC De Central – waarbij de vragenlijst werd aangeboden door de onthaalmedewerker – werd bij 39 van de 244 kandidaten een vragenlijst afgenomen, wat neerkomt op 15.98% (CI 11.74 – 21.33%), terwijl in Huisartsenpunt Noord – waar de arts zelf de screening initieerde – bij 77 van de 304 kandidaten een vragenlijst werd afgenomen, wat neerkomt op 25.33% (CI 20.62 – 30.68%). In Huisartsenpunt Noord werd dus 9.35% meer gescreend dan in WGC De Central (p-waarde = 0.011, CI 2.26 – 16.43).

4) *Aantal vrouwen met een score van ≥ 1/6 op de vragenlijst*
   In WGC De Central hadden 12 van de 39 vrouwen een score van ≥ 1/6 op de vragenlijst, en in Huisartsenpunt Noord 41 van de 107 vrouwen, wat samen neerkomt op 36.30% (CI 28.63 – 44.71%).

5) *Aantal vrouwen met een positieve score die effectief getest zijn*
   Van de 51 vrouwen in de beide praktijken die ≥ 1/6 scoorden is uiteindelijk maar bij 33 vrouwen een test afgenomen, wat overeenkomt met een proportie van 64.71% (CI 50 – 77.2%). De redenen hiervoor werden hierboven beschreven (o.a. recent reeds een wisser afgenomen, geen afname omwille van menstruatie bij de patiënt, etc.).

6) *Aantal positieve Chlamydia-resultaten bij geteste patiënten*
   4 Vrouwen van de 33 geteste patiënten testten uiteindelijk positief op Chlamydia – allen in Huisartsenpunt Noord (in WGC De Central werden geen positieve Chlamydia-resultaten weerhouden). Dit is 12.12% van de geteste vrouwen (CI 3.96 – 29.14%).

7) *Aantal positieve Chlamydia-resultaten bij gescreende patiënten*
   Van de 146 vrouwen die deelnamen aan de screening testten uiteindelijk 4 vrouwen positief. Dit komt neer op 2.74% (CI 0.88 – 7.30%). Dit is een groter aantal dan de geschatte prevalentie o.b.v. de gegevens van de cross-sectionele studie van Sciensano

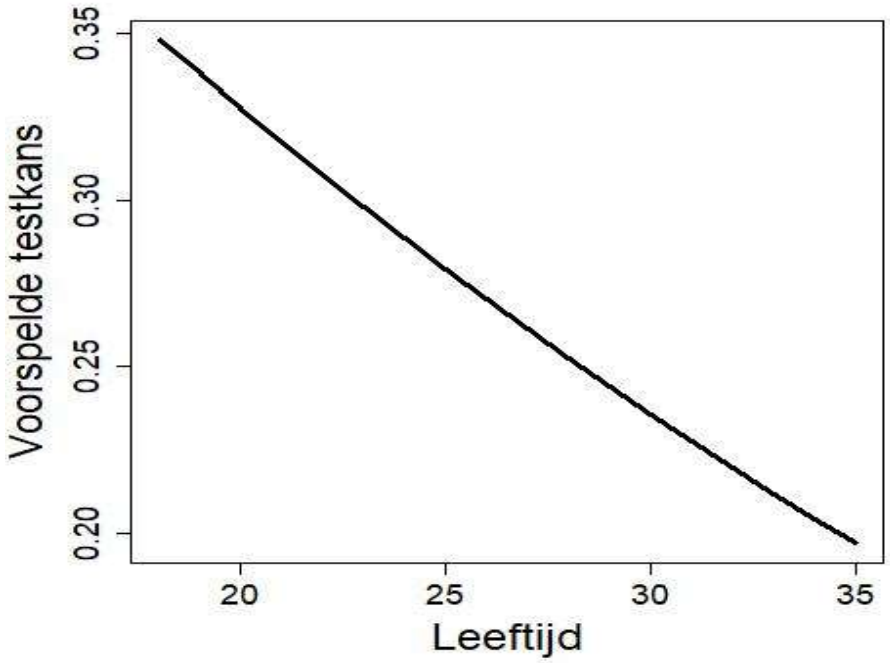
(cf. supra in deel *Epidemiologie*), die het voorkomen van genitale Chlamydia schatte op 1.54% in de 16- tot 59-jarige vrouwelijke bevolking.

8) *Aantal positieve Chlamydia-resultaten in audit 1 versus 2*
In audit 1 is van de 1053 vrouwen tussen 18-35 jaar 18 keer Chlamydia gevonden (nl. 13 van de 680 vrouwen in Huisartsenpunt Noord en 5 van de 373 vrouwen in WGC De Central), wat neerkomt op 1.7%. In audit 2 is van de 548 vrouwen tussen de 18-35 jaar 4 keer Chlamydia gevonden (nl. 4 van de 304 vrouwen in Huisartsenpunt Noord en 0 van de 244 vrouwen in WGC De Central), wat neerkomt op 0.73%. Het verschil in proporties is -0.95% (CI -2.18% – 0,22%, p-waarde 17.03), m.a.w. er is *geen* statistisch significant verschil weerhouden in aantal positieve Chlamydiaresultaten in audit 1 versus audit 2.
Verder werden in audit 1 175 Chlamydia-testen afgenomen (122 in Huisartsenpunt Noord en 53 in WGC De Central), waarvan er 18 positief waren, of 10.3%. In audit 2 werden 33 testen afgenomen (24 in Huisartsenpunt Noord en 9 in WGC De Central), waarvan er 4 positief waren, of 12.1%. Het verschil in proporties was ook hier *niet* significant (p-waarde 1).

3.3.4. Resultaten van de logistische regressies

Om het effect van de gecodeerde patiëntkenmerken – namelijk leeftijd, taal, burgerlijke status, en nationaliteit – op het al dan niet testen en includeren te kwantificeren, werd een logistisch regressie model gebruikt. Zoals eerder vermeld konden voor de variabelen burgerlijke status, taal, en nationaliteit enkel de data van WGC De Central gebruikt worden, gezien dit in Huisartsenpunt Noord te weinig gecodeerd was in het EMD en voor een onbekende variabele zorgde. Het regressie model gaf voor deze variabelen geen significante resultaten, noch voor audit 1 als voor audit 2. Voor de variabele leeftijd konden de data van WGC De Central en Huisartsenpunt Noord gepoold worden en gemodelleerd worden. Dit regressie model gaf voor audit 2 de geschatte coëfficiënten $\widehat{\alpha} = 0.1954$ en $\widehat{\beta} = -0.0457$. Het intercept was niet significant (P-value 0.694), maar de richtingscoëfficiënt is dat wel (P-value 0.0141). We kunnen concluderen dat men minder gemakkelijk screent naarmate de patiënt ouder wordt. De geschatte grootte van dit effect is een reductie van een factor $e^{-0.0457} = 0.9553$ per jaar. In figuur 7 wordt de voorspelde screeningskans t.o.v. de leeftijd getoond, waarbij de x-as varieert over de leeftijden in de dataset (18 t.e.m. 35 jaar). We stellen vast dat een 35-jarige gemiddeld 15% minder kans heeft om gescreend te worden dan een 18-jarige.

Figuur 7: Screeningskans in functie van de leeftijd, geschat door een logistisch regressie model

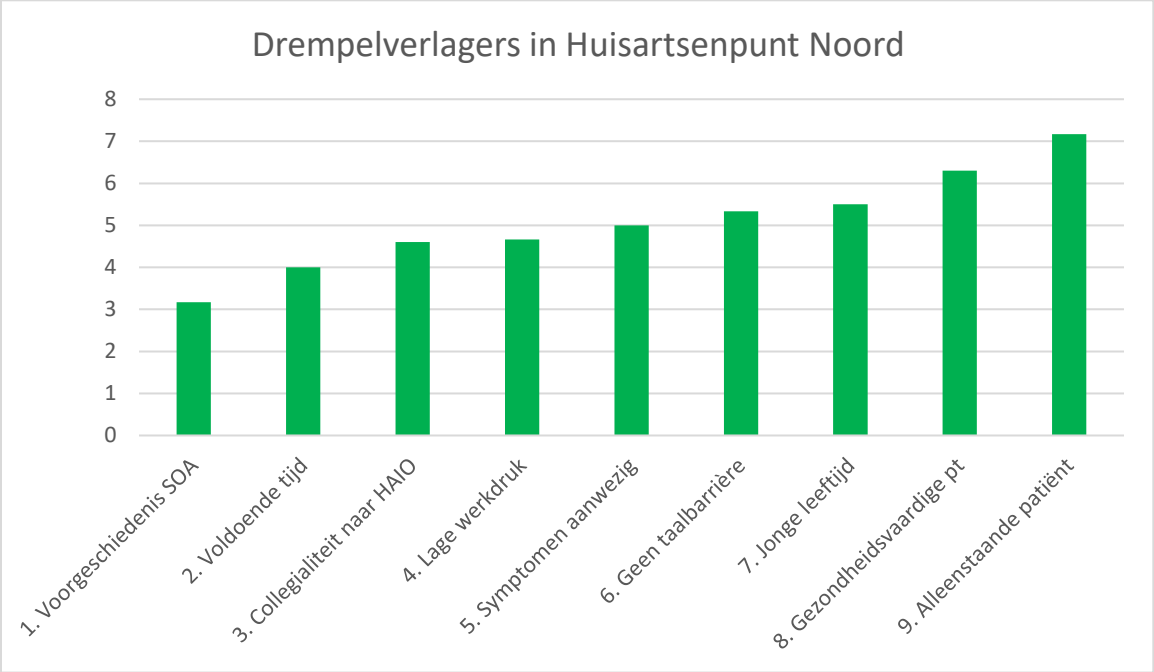


3.3.5. Procesevaluatie: ervaringen van de deelnemende artsen rond de kwaliteitsverbeterende acties

Tenslotte werd bij de deelnemende artsen van de beide praktijken na de tweede audit nagegaan welke factors ervaren werden als drempelverlagend of drempelverhogend om de vragenlijst voor te leggen of te bespreken.

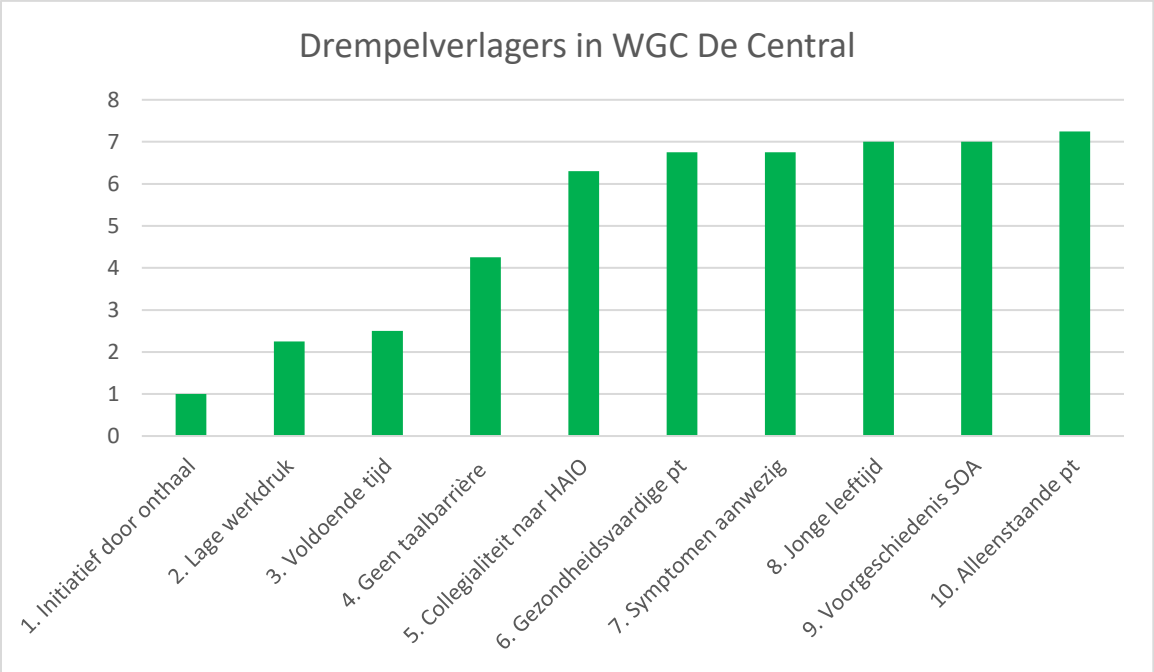
Figuren 8 en 9 tonen de drempelverlagers in Huisartsenpunt Noord en WGC De Central respectievelijk (1 = meest drempelverlagend – 10 = minst drempelverlagend), en figuren 10 en 11 tonen de drempelverhogers (1 = meest verhogend – 8 = minst drempelverhogend).

Figuur 8: Drempelverlagende factoren om de vragenlijst voor te leggen zoals ervaren volgens de artsen in Huisartsenpunt Noord



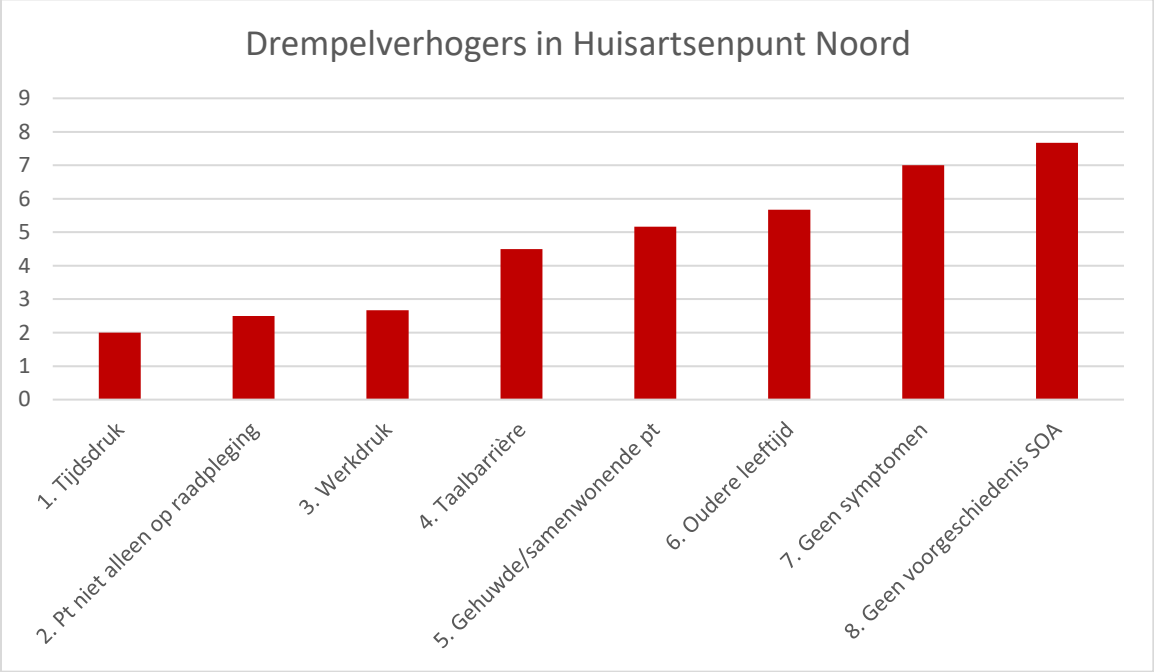
Als extra factor werd door 2 artsen toegevoegd dat er sowieso ook een PAP smear diende uitgevoerd te worden, wat de drempel verlaagde om tegelijk Chlamydiascreening te bespreken.

Figuur 9: Drempelverlagende factoren om de vragenlijst voor te leggen zoals ervaren volgens de artsen in WGC De Central

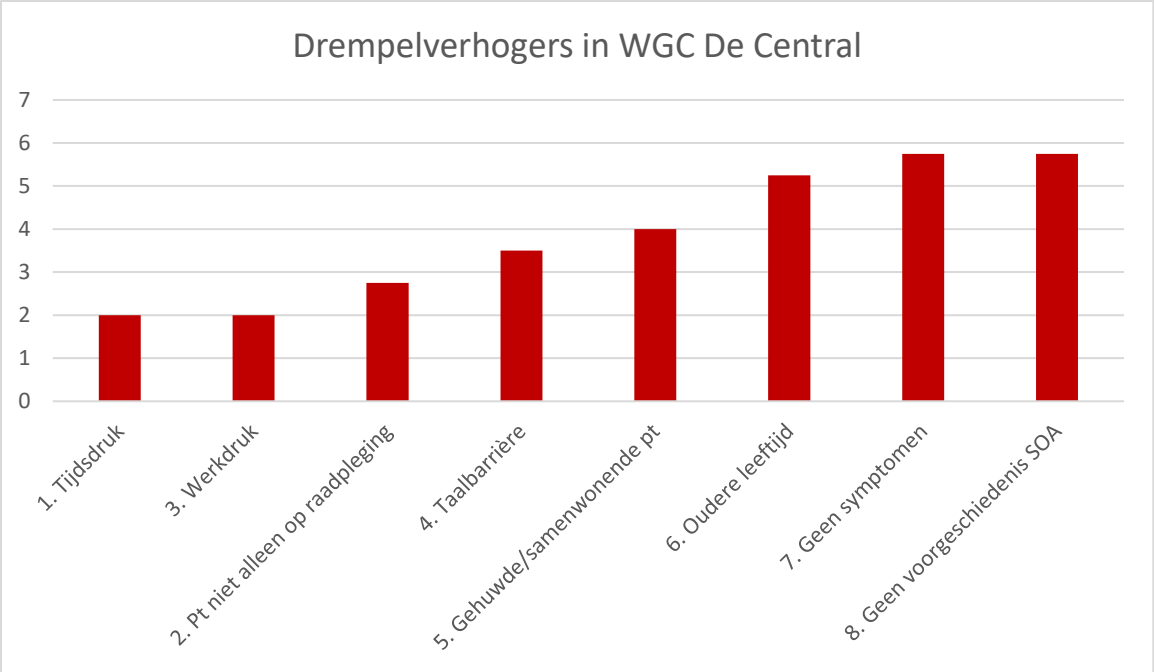


In beide praktijken staan lage werkdruk en voldoende tijd hoog gescoord qua drempelverlagende impact, en scoren meer patiëntspecifieke factoren zoals de leeftijd of burgerlijke status lager. In WGC De Central scoorden bovendien alle artsen het feit dat de patiënt reeds was aangesproken door het onthaal als meest drempelverlagende factor.

Figuur 10: Drempelverhogende factoren om de vragenlijst voor te leggen zoals ervaren volgens de artsen in Huisartsenpunt Noord



Figuur 11: Drempelverhogende factoren om de vragenlijst voor te leggen zoals ervaren volgens de artsen in Huisartsenpunt Noord



De ervaren drempelverhogers lopen in Huisartsenpunt Noord en WGC De Central quasi gelijk, waarbij opnieuw werkgebonden factoren zoals tijds- of werkdruk een belangrijker aandeel krijgen dan patiëntgebonden factoren.

3.4. Bespreking

In dit kwaliteitsverbeterend onderzoek werd nagegaan of de screening voor Chlamydia kan geoptimaliseerd worden door middel van twee verschillende acties in twee praktijken. In een eerste fase (audit 1) werd nagegaan bij hoeveel vrouwen en om welke reden een test werd afgenomen voor Chlamydia tijdens de periode september 2020 t.e.m. augustus 2022. Tussen januari 2023 en maart 2023 werden twee acties uitgevoerd om de screening te verhogen: in Huisartsenpunt Noord te Antwerpen werd een zesledige vragenlijst aangeboden vanwege de arts aan alle 18 tot 35-jarige vrouwen, terwijl in WGC De Central te Kessel-Lo deze vragenlijst werd verstrekt door de onthaalmedewerker. Na deze actieperiode volgde een tweede audit ter evaluatie van het aantal gescreende vrouwen, het aantal testen, en het aantal positieve resultaten, alsook een procesevaluatie waarbij de ervaringen van de deelnemende artsen werden nagegaan. Zowel bij audit 1 als audit 2 werd via een logistische regressie nagegaan of er een correlatie is tussen bepaalde patiëntenkenmerken (taal, leeftijd, nationaliteit, en burgerlijke status), en het al dan niet testen op Chlamydia.
Hierbij kan opgemerkt worden dat de periode van audit 1 voor een groot deel binnen de COVID pandemie viel – wat mogelijks een impact had op het aantal infecties en op de screeningswijze –, maar anderzijds nog een heel aantal maanden besloeg waarbij de 'COVID belasting' op de eerste lijn laag was (o.a. de periode vanaf januari 2022 t.e.m. augustus 2022). We vermoeden dat de periode van acties van januari t.e.m. maart 2023 min of meer vergelijkbaar was qua COVID belasting: enerzijds viel het volop in het infectieseizoen, anderzijds waren, door de hoge vaccinatiegraad, de aanmeldingen rond COVID beperkter dan voorheen.

Uit de demografische gegevens van de studies blijkt dat de populatie van de praktijken vrij heterogeen is (vooral als dusdanig gecodeerd in WGC De Central, in Huisartsenpunt Noord was dit te vaak niet aangevuld in het EMD). Zowel wat betreft het aantal nationaliteiten, als de taal en de burgerlijke status is er veel variabiliteit tussen de patiënten in WGC De Central. Opvallend is dat dit in audit 2 veel minder naar voor komt in deze praktijk, waar we vaststellen dat vooral Nederlandstalige patiënten gescreend werden. Dit lijkt er bijgevolg op te wijzen dat er méér ongelijkheid is opgetreden als gevolg van de kwaliteitsverbeterende actie. Mogelijks heeft dit te maken met het feit dat de patiënten door de onthaalmedewerkers werden aangesproken. In WGC De Central zijn de onthaalmedewerkers vrijwilligers, die anderstaligheid of culturele verschillen mogelijks als drempels ervaarden om de patiënt aan te spreken, zeker gezien het delicate onderwerp. Gezien de studie dit niet verder onderzocht heeft kunnen we dit niet met zekerheid staven.

Verder werd in audit 1 ook om heel diverse redenen en ogenschijnlijk vrij laagdrempelig getest op Chlamydia, gaande van afwijkende bloedingspatronen tot seksueel risicogedrag tot afwijkende bevindingen tijdens het klinisch onderzoek. Ook 'afwijkende fluor' (zijnde toegenomen of anders gekleurde of slecht riekende fluor) vormde heel vaak een reden tot staalafname, hoewel dit strikt genomen niet opgenomen is in de aanbevelingen rond Chlamydiatesting. Meestal echter werd een test afgenomen door een combinatie van factoren (bijvoorbeeld afwijkende fluor en aanhoudende dysurie).

In audit 2 werd opnieuw vrij divers geantwoord, waarbij de grote meerderheid 0/6 scoorde, en in de gevallen waar een positief resultaat was, beperkte zich dit meestal tot een positief

antwoord op slechts 1 of 2 vragen. Bij de positieve vragenlijsten weerhouden we in ongeveer de helft van de gevallen een positief antwoord op vraag 1 of 2 (verhoogd seksueel risico) en in de andere helft op vraag 3 tot 6 (aanwezigheid van symptomen). Er werd echter geen correlatie gevonden tussen de grootteorde van de totaalscore van de vragenlijst en de kans op het afnemen van een positieve chlamydiatest. Ook was er geen relatie tussen de inhoud van de vraag die positief werd beantwoord en het testresultaat. Dit is vermoedelijk te wijten aan het lage aantal positieve Chlamydiaresultaten.

Door de kwaliteitsverbeterende acties zien we echter wel dat screening vanuit de artsen of de zorgverleners sterk is toegenomen: waar in audit 1 de reden voor testing – zoals beschreven in het subjectieve deel van het patiëntencontact – vooral vanuit de patiënt zelf leek te komen (ofwel door aanwezigheid van symptomen of door vermelding van seksueel risicogedrag of op eigen vraag) en er bijna nooit proactief vanuit de arts zelf Chlamydiascreening leek voorgesteld te worden, is dit in audit 2 opgetrokken naar 21.2% van de vrouwen. Hoewel onze studie dit niet als dusdanig onderzocht heeft, kan een dergelijke proactieve houding helpen om een verhoogde awareness te creëren en taboes te doorbreken, en kan dit ertoe leiden dat vrouwen in de toekomst sneller naar de arts komen om zich te laten screenen op SOA's.

We stellen echter vast dat de acties er niet toe hebben geleid dat er meer opsporing van Chlamydia is gebeurd dan voordien. In audit 1 is namelijk bij 1.7% van de 18-35 jarige vrouwen Chlamydia gevonden, en in audit 2 was dit bij 0.73%. Het verschil in proporties was niet significant, m.a.w. we konden met deze acties niet aantonen dat er een bewezen voordeel is wat betreft het opsporen van aantal positieve Chlamydia-gevallen. Verder onderzoek moet uitwijzen of eenzelfde resultaat bereikt wordt in praktijken waar standaard weinig aan Chlamydia-diagnostiek wordt gedaan, of in praktijken waar een hogere voorkans op SOA's bestaat, zoals in studentencentra.
Ook wat betreft het aantal positieve resultaten ten opzichte van het aantal afgenomen testen was er geen statistisch significant verschil in proporties, m.a.w. er werd ook niet gerichter aan staalafname gedaan door bijvoorbeeld een beter geselecteerde populatie af te bakenen door middel van de vragenlijsten.
Nochtans is het niet zo dat de onderzochte populaties een lagere frequentie van Chlamydia-besmettingen vertoonden dan verwacht: in vergelijking met de gegevens van Sciensano van 2019, waar het voorkomen van Chlamydia geschat werd op 1.54% in de 16- tot 59-jarige vrouwelijke bevolking, werden in de twee huisartsenpraktijken in audit 2 bij 2.73% van de gescreende vrouwen Chlamydia gevonden.
We moeten dus besluiten dat, hoewel de acties geleid hebben tot een sterke verbetering in proactieve screening vanwege de zorgverleners, ze geen verbetering hebben kunnen aantonen van het opsporen van positieve Chlamydia-infecties. Mogelijks is dit te wijten aan het feit dat de huisartsen in de beide praktijken reeds zeer laagdrempelig en breedschalig testten op Chlamydia, doch dit kunnen we niet met zekerheid onderbouwen.

Wat betreft het verschil in interventies, stellen we vast dat de actie in Huisartsenpunt Noord succesvoller is verlopen, met 9.35% meer screening van patiënten in Huisartsenpunt Noord dan in WGC De Central. De vragenlijsten werden veel frequenter aangeboden aan de patiënten wanneer dit vanuit het initiatief van de arts kwam, dan vanuit de onthaalmedewerkers. Nochtans ervaarden de artsen van WGC De Central het feit dat de vragenlijst reeds door de onthaalmedewerker was aangeboden unaniem als de meest

drempelverlagende factor voor het vervolledigen van de screening. Hierbij dient vermeld te worden dat in WGC De Central het onthaal bediend wordt door vrijwilligers, waarbij er dagelijks meerdere wissels van medewerkers zijn. Dit kan de consistentie van het aanbod in het gedrang brengen, en het is bijgevolg mogelijk dat andere resultaten zouden behaald worden wanneer er met één of twee constante onthaalmedewerkers zou gewerkt worden. Dit vertaalt zich ook in het aantal screenings die gebeurd zijn over de weken heen, waarbij we in WGC De Central het grootste aantal zien in de beginweken, met nadien een sterke daling in de latere weken. De onthaalmedewerkers waren wellicht het meest alert omtrent de actie in het begin, maar namen hierna steeds minder initiatief. In Huisartsenpunt Noord stellen we een gelijkaardige trend vast, maar zien we in de laatste weken terug een stijging van het aantal screenings, vermoedelijk omdat de artsen zich meer bewust waren van het nakende einde van de actie en een extra inspanning leverden. In WGC De Central vonden dan ook steeds meer Chlamydiatesten plaats buiten de context van de screening naarmate de actieperiode vorderde, terwijl deze trend niet duidelijk naar voor komt in Huisartsenpunt Noord. Verder onderzoek is aangewezen waarbij een procesevaluatie wordt uitgevoerd bij de onthaalmedewerkers zelf en waarbij de rol en impact van de onthaalmedewerker tijdens dergelijke acties wordt bestudeerd. Zo is het bijvoorbeeld mogelijk dat andere resultaten bereikt worden in een praktijk die werkt met een vaste en professioneel aangestelde onthaalmedewerker, die zich mogelijks meer betrokken kan voelen bij het kwaliteitsverbeterend project.

Tenslotte weerhouden we in de kwalitatieve bevraging van de artsen omtrent de drempelverhogende en drempelverlagende factoren tot screening dat werkgebonden factoren – zoals tijds- en werkdruk –, een grotere rol spelen in het al dan niet aanbieden van de screening dan patiëntgebonden factoren – zoals taalbarrière, leeftijd, burgerlijke status, of gezondheidsvaardigheden. Onder de patiëntgebonden factoren toonde de logistische regressie echter toch een significant effect aan van de factor leeftijd, waarbij werd aangetoond dat een 35-jarige gemiddeld 15% minder kans had om getest te worden dan een 18-jarige. Voor de andere variabelen kon geen significant effect worden weerhouden.
Ook hier is verder onderzoek nodig om de rol van de deelnemende zorgverleners in kaart te brengen, meer bepaald of specifieke ‘artsenkenmerken’ (zoals leeftijd, geslacht, taal, of culturele achtergrond) correleren met een verschil in deelname aan de acties. Zo is het bijvoorbeeld niet ondenkbaar dat oudere, mannelijke artsen een grotere drempel ervaren in het aanspreken van jonge vrouwen omtrent seksueel risicogedrag dan jongere, vrouwelijke artsen. Ook voor andere kwaliteitsverbeterende acties of preventie-acties in het algemeen kan een dergelijk bewustzijn rond de impact van artsenkenmerken van belang zijn voor het slagen van de actie: zo is het implementeren van bepaalde acties vooral zinvol als die worden uitgevoerd door de artsen met de meeste affiniteit voor het desbetreffende onderwerp. In het geval van Chlamydiascreening is hiervoor echter veel breedschaliger onderzoek nodig met inclusie van een grotere groep artsen om eventuele correlaties op te sporen.

4. Conclusie

Chlamydia Trachomatis is een hoog-prevalente SOA met belangrijke implicaties op bevolkingsniveau. Er is internationaal een algemene consensus dat een belangrijke rol is weggelegd voor screening in de eerste lijn, al wordt dit in de praktijk vaak niet gerealiseerd. In dit kwaliteitsverbeterend project werden twee acties voorgesteld ter optimalisering van screening, waarbij vrouwen werden aangesproken door enerzijds de artsen en anderzijds de onthaalmedewerkers, in twee verschillende huisartsenpraktijken.

Uit deze studie weerhouden we volgende resultaten:

1) De acties hebben geleid tot een sterke toename van screening, echter zonder bevinding van meer positieve resultaten voor Chlamydia-infecties. Mogelijks is dit te wijten aan het feit dat in beide praktijken in de periode voorafgaand aan de acties reeds heel laagdrempelig werd getest voor Chlamydia, waardoor de huidige kwaliteitsverbeterende acties weinig meerwaarde boden. Wat betreft de toename in screening, is vastgesteld dat de actie in Huisartsenpunt Noord – waar screening werd geïnitieerd door de artsen – succesvoller is verlopen dan in WGC De Central – waar het initiatief van de onthaalmedewerker kwam. Dit kan te wijten zijn aan de diverse samenstelling van onthaalmedewerkers in de tweede praktijk met een zeker gebrek aan consistentie.
2) Waar in de periode voorafgaand aan de acties een heel heterogene populatie werd getest, observeren we dat tijdens de actieperiode vooral Nederlandstalige patiënten werden bereikt in WGC De Central. In dat opzicht lijkt de actie tot meer ongelijkheid te leiden op vlak van de bereikte doelgroep. Verder weerhouden we uit de logistische regressie dat met de kwaliteitsverbeterende acties vooral de jongere patiënten werden aangesproken: een 35-jarige vrouw had gemiddeld 15% minder kans had om getest te worden dan een 18-jarige. Voor andere patiëntenkenmerken kon geen significant effect worden weerhouden.
3) Uit de procesevaluatie bij de artsen waarbij een vragenlijst werd afgenomen omtrent de drempelverhogende en drempelverlagende factoren tot screening weerhouden we dat werkgebonden factoren – zoals tijds- en werkdruk –, een grotere rol spelen in het al dan niet aanbieden van de screening dan patiëntgebonden factoren – zoals taalbarrière, leeftijd, burgerlijke status, of gezondheidsvaardigheden.

5. Belangenvermenging en financiële informatie

De auteurs vermelden geen belangenvermenging. Zij ontvingen eveneens geen finaniële steun voor het uitvoeren van het kwaliteitsverbeterend project.

6. Referenties:

1) VandenBerghe.W, Lecompte.A, Bensemmane.S, De Schreye.R, DeBaetselier.I. Surveillance van seksueel overdraagbare aandoeningen 2017-2019. Brussel, België; Sciensano; Rapportnummer: D/2020/14.440/85.
2) Domus Medica. (15 november 2019). Richtlijnen voor de diagnose, behandeling, opvolging en verwijzing van infecties met Chlamydia trachomatis (CT) in de eerste lijn. https://www.domusmedica.be/sites/default/files/bijlagen/herziening_richtlijn_chlamydia_20092019.pdf
3) Centers for Disease Control and Prevention. (22 juli 2021). *Sexually Transmitted Infections Guidelines* - CDC. https://www.cdc.gov/std/treatment-guidelines/chlamydia.htm
4) Nederlands Huisartsen Genootschap. (2013, laatste update juni 2023). *Het SOA-consult*. NHG. https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/het-soa-consult#volledige-tekst-aanvullend-onderzoek
5) National Health Service. (2003, laatste update 24 juni 2021). *National Chlamydia Screening Programme (NCSP): programme overview*. NHS. https://www.gov.uk/government/publications/ncsp-programme-overview/ncsp-programme-overview
6) European Centre for Disease Prevention and Control. (14 september 2022). *Chlamydia infection.* ECDC. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/chlamydia-infection-annual-epidemiological-report-2019
7) Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg. (2019). *Aanpak van SOA's door de eerste lijn – interactieve tool.* KCE. https://www.soa.kce.be/nl/
8) Making Grade the Irresistible Choice. (juni 2022). NHG-standaard SOA consult. MAGIC. https://app.magicapp.org/#/guideline/6462
9) Verhoeven, V. (mei 2004). Actieve opsporing van Chlamydia Trachomatis in de huisartsenpraktijk. Huisarts nu, 33(4), 182-200.
    a. Opvolgrapport van de aanbeveling (2006). https://www.domusmedica.be/sites/default/files/chlamydia_opvolgrapport_2006.pdf
    b. Steekkaart Domus Medica van de aanbeveling: Actieve opsporing van Chlamydia Trachomatis in de huisartsenpraktijk: https://www.domusmedica.be/sites/default/files/Steekkaart%20Chlamydia.pdf
10) Fischer, N., Peeters, I., Klamer, S. *et al.* Prevalence estimates of genital *Chlamydia trachomatis* infection in Belgium: results from two cross-sectional studies. *BMC Infect Dis* 21, 947 (2021). https://doi.org/10.1186/s12879-021-06646-y
11) Geisler, W. M., (2010). Duration of Untreated, Uncomplicated *Chlamydia trachomatis* Genital Infection and Factors Associated with Chlamydia Resolution: A Review of Human Studies. *The Journal of Infectious Diseases*, *201*(2), 104–113. https://doi.org/10.1086/652402
12) Morré, S. A., Van Den Brule, A. J. C., Rozendaal, L., Boeke, A. J. P., Voorhorst, F. J., De Blok, S., & Meijer, C. J. L. M. (2002). The natural course of asymptomatic Chlamydia trachomatis infections: 45% clearance and no development of clinical PID after one-year follow-up. *International Journal of STD & AIDS*, *13*(1_suppl), 12–18. https://doi.org/10.1258/095646202762226092
13) Shetty, S., Kouskouti, C., Schoen, U., Evangelatos, N., Vishwanath, S., Satyamoorthy, K., Kainer, F., & Brand, A. (2021). Diagnosis of Chlamydia trachomatis genital infections in the era of genomic medicine. *Brazilian Journal of Microbiology*, *52*(3), 1327–1339. https://doi.org/10.1007/s42770-021-00533-z
14) Grillo-Ardila, C. F., Torres, M., Gaitán, H. G., & Grillo-Ardila, C. F. (2020). Rapid point of care test for detecting urogenital Chlamydia trachomatis infection in nonpregnant women and men at reproductive age. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, *2020*(1), CD011708–CD011708. https://doi.org/10.1002/14651858.CD011708.pub2

15) Belgian Antibiotic Policy Coordination Commission. (November 2022). *Belgische gids voor anti-infectieus behandeling in de ambulante praktijk*. BAPCOC. https://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/sites/default/files/documents/bapcoc_gids_antiinfectieuze_behandeling_2022.pdf
16) Weström,L. Joesoef, R., Reynolds, G., Hagdu, A., & Thompson, S. E. (1992). Pelvic Inflammatory Disease and Fertility: A Cohort Study of 1,844 Women with Laparoscopically Verified Disease and 657 Control Women with Normal Laparoscopic Results. *Sexually Transmitted Diseases*, *19*(4), 185–192. https://doi.org/10.1097/00007435-199207000-00001
17) den Heijer, C. D. J., Hoebe, C. J. P. A., Driessen, J. H. M., Wolffs, P., van den Broek, I. V. F., Hoenderboom, B. M., Williams, R., de Vries, F., & Dukers-Muijrers, N. H. T. M. (2019). Chlamydia trachomatis and the Risk of Pelvic Inflammatory Disease, Ectopic Pregnancy, and Female Infertility: A Retrospective Cohort Study Among Primary Care Patients. *Clinical Infectious Diseases*, *69*(9), 1517–1525. https://doi.org/10.1093/cid/ciz429
18) Gannon-Loew, K. E., & Holland-Hall, C. (2020). A review of current guidelines and research on the management of sexually transmitted infections in adolescents and young adults. *Therapeutic Advances in Infectious Disease*, *7*, 2049936120960664–2049936120960664. https://doi.org/10.1177/2049936120960664
19) Unemo, M., & Lanjouw, E. (2015). The '2015 European guideline on the management of Chlamydia trachomatis infections' has now been published. *Euro Surveillance : Bulletin Européen Sur Les Maladies Transmissibles*, *20*(48), 28–29. https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2015.20.48.30080
20) Wilson, James Maxwell Glover, Jungner, Gunnar & World Health Organization. (1968). Principles and practice of screening for disease. World Health Organization. https://iris.who.int/handle/10665/37650
21) Honey, E., Augood, C., Templeton, A., Russell, I., Paavonen, J., Mårdh, P.-A., Stary, A., & Stray-Pedersen, B. (2002). Cost effectiveness of screening for Chlamydia trachomatis: a review of published studies. *Sexually Transmitted Infections*, *78*(6), 406–412. https://doi.org/10.1136/sti.78.6.406
22) Ditkowsky, J., Shah, K. H., Hammerschlag, M. R., Kohlhoff, S., & Smith-Norowitz, T. A. (2017). Cost-benefit analysis of Chlamydia trachomatis screening in pregnant women in a high burden setting in the United States. *BMC Infectious Diseases*, *17*(1), 155–155. https://doi.org/10.1186/s12879-017-2248-5
23) Gift, T. L., Blake, D. R., Gaydos, C. A., & Marrazzo, J. M. (2008). The Cost-Effectiveness of Screening Men for Chlamydia trachomatis: A Review of the Literature. Sexually Transmitted Diseases, 35(11), 51–60. https://doi.org/10.1097/olq.0b013e3181723dba
24) The R Project for Statistical Computing: https://www.r-project.org/
25) Partner alert: https://www.partneralert.be/N/

7. Reflectieverslagen

Persoonlijke reflectie van Frauke D'hoedt

Deze masterpaper is het resultaat van het onderzoek uitgevoerd door twee HAIO's – Charlotte Vervloesem en ikzelf, Frauke D'hoedt. Hierbij geef ik graag mijn persoonlijke reflectie rond het project en rond de samenwerking.

In de voorbije drie jaren heb ik Charlotte heel goed leren kennen, zowel op persoonlijk als op professioneel vlak. We kenden elkaar al wat op voorhand, en wisten dat we dezelfde work ethic, consciëntieusheid, en efficiëntie deelden. Tijdens het werk aan onze masterpaper heeft Charlotte dit voor mij enkel nog maar bevestigd, en is me vooral haar perfectionisme en oog voor detail nog extra opgevallen. We hebben elkaar mooi aangevuld zowel qua vorm als inhoud, en hebben vlot vorderingen gemaakt door elkaar deadlines op te geven. De werklast werd zeer evenredig verdeeld, waarbij we allebei de flexibiliteit vertoonden om wat extra taken op te nemen wanneer de ander een drukkere periode had. Charlotte was hierbij ook steeds bereid om haar agenda aan mij aan te passen, gezien ik twee kinderen heb en o.a. 's avonds of in het weekend moeilijker kan overleggen. Bovendien zijn we heden beiden in verwachting en uitgerekend om te bevallen rond quasi hetzelfde moment, wat ons gemotiveerd heeft om de thesis tijdig af te werken en in te dienen. Ik ben Charlotte heel dankbaar voor de fijne samenwerking, en hoop haar later nog vaak te mogen tegenkomen als collega en vriendin.

Het project zelf kende af en toe een obstakel: oorspronkelijk zouden we een Chlamydia-sneltest uittesten, maar halverwege ons eerste jaar werd duidelijk dat de firma waarmee we gingen samenwerken failliet was gegaan en zijn we van koers moeten veranderen. Nadien verliep de aanvraag bij de Ethische Commissie moeizamer dan voorspeld, waardoor we onze verwachtingen rond de startdatum van de interventieperiode moesten bijstellen, wat de nodige druk met zich meebracht. Deze belemmeringen zorgden er echter voor dat we de nodige creativiteit en flexibiliteit aan dag hebben moeten leggen, en verschaften ons meer inzicht in de complexiteit van het voeren van wetenschappelijk onderzoek.

Eenmaal de aanvraag bij de Ethische Commissie rond was, is het verdere onderzoek echter vlot gelopen. De dataverzameling ging bij ons allebei sneller dan verwacht, en de deelnemende zorgverleners toonden veel enthousiasme en gaven voldoende ondersteuning. Voor de statistische analyse konden we rekenen op de hulp van mijn partner, Jakob Raymaekers, die als professor statistiek aan de universiteit van Antwerpen ons kon wegwijs maken in de minder vertrouwde wereld van kwantitatieve analyses. Bij deze wens ik dan ook mijn oprechte dank te betuigen aan alle deelnemende artsen en aan Jakob voor hun bijdrage aan dit project.

Tenslotte heeft deze masterpaper me veel bijgeleerd rond de implementatie van kwaliteitsverbeterende projecten, en in het bijzonder het belang van proces- en resultaatsevaluaties. Door enerzijds nauwkeurig bij te houden hoeveel screening er vóór de acties reeds gebeurde en in welke mate dit veranderde door het project, en anderzijds door welke factoren dit gefaciliteerd werd bij de zorgverleners, kregen we een veel duidelijker beeld van de effectieve impact van de studie en de mogelijke valkuilen. Bovendien werd door het onderzoek nogmaals het belang bevestigd van een nauwkeurige codering van zoveel mogelijk variabelen (zowel medisch als persoonlijk) in een elektronisch medisch dossier. Het 'data in = data out'-principe gold sterk voor ons onderzoek, en is voor mij een belangrijke motivator om in de toekomst aandacht te blijven hebben voor een strak gecodeerd dossier, dat zich gemakkelijk leent tot auditing.

Persoonlijke reflectie Charlotte Vervloesem

Mijn eerste masterproef binnen de master geneeskunde was een soloproject waardoor ik voor deze masterproef binnen de manama huisartsgeneeskunde bij voorkeur wilde samenwerken met een andere HAIO. Frauke was hiervoor de ideale partner omdat ik haar kende als een erg gedreven en bevlogen studente. Initieel vonden we elkaar in onze gemeenschappelijke *drive* om een mooi eindresultaat neer te zetten. Doorheen de afgelopen drie jaren leerden we elkaar nog beter kennen en heb ik veel bewondering gekregen voor Frauke's verschillende rollen als gepassioneerd arts, warme mama en fijne vriendin. De samenwerking was al die tijd erg vlot. Omdat we beiden niet graag dicht tegen de deadlines aanlopen, zorgden we er steeds voor dat het werk correct verdeeld werd en op tijd werd afgeleverd. We kunnen beiden goed zelfstandig werken en zo nodig gaven we dat steuntje in elkaars rug. We waren steeds fier op ons afgeleverd werk dat we naar onze promotor, Prof. dr. Ann Van den Bruel, konden sturen ter evaluatie.
Ons gezamenlijk thesiskindje wordt bijna geboren, maar daarvoor worden Frauke en ik ook allebei écht mama (Frauke eind maart, ikzelf eind april), wat het extra bijzonder maakt.

De eerste hindernis binnen onze masterproef kwamen we al snel tegen toen we van onderwerp moesten veranderen in het begin. Initieel wilden we SOA sneltesten uittesten in de huisartsenpraktijk maar dit bedrijf bleek achteraf failliet. Vervolgens was de goedkeuring bij de Ethische Commissie ook een proces van lange adem en tandgeknars. Via teamwork en overleg met onze promotor werd er steeds vlot bijgestuurd en kon ons kwaliteitsverbeterend project echt van start gaan. Door het enthousiasme binnen onze beide huisartspraktijken konden we op een drietal maanden alle data verzamelen en met behulp van Frauke's partner, Jakob Raymaekers (professor statistiek Universiteit Antwerpen), was ook de statistiek een eerder kleine horde om te nemen.

Dit kwaliteitsverbeterend project zorgde ervoor om binnen de praktijk zowel bij arts als patiënt meer aandacht te vestigen op een bepaald topic. Uiteindelijk konden we niet aantonen dat we door de kwaliteitsverbeterende acties meer Chlamydia diagnoses hadden gevonden. Dit was ook niet mijn grootste doel. Het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek op zich door de literatuur in te duiken, het samenwerken, het schrijfspel,… zijn voor mij meer waard. Het leren uit struikelblokken binnen een project is eveneens interessant:

- In mijn praktijk 'Huisartsenpunt Noord' Antwerpen merkten we op dat vele objectieve patiëntgegevens niet grondig gecodeerd staan in het EMD. Dit was een boost voor de praktijk om hier meer tijd in te investeren. Deze ervaring en het *meten is weten* principe indachtig zal ik later als arts met zorg het EMD van mijn patiënten invullen. Voor het maken van correcte audits en procesevaluatie is dit namelijk essentieel.
- We konden niet aantonen dat we via de Chlamydia vragenlijst een betere risicopopulatie konden identificeren met een hogere kans op een positief testresultaat. Hiervoor zal in de toekomst meer onderzoek nodig zijn. Ik merk bij mezelf dat ik Chlamydia vaker in mijn diagnostisch landschap zet en SOA diagnostiek bespreekbaar maak met mijn patiënten. Ik hoop dat mijn patiënten hierover geen taboe ondervinden en laagdrempelig bij mij terecht kunnen.
  De samenwerking met de onthaalmedewerkers in 'WGC De Central' werd enerzijds als drempelverlagend beschouwd door de artsen, anderzijds was dit een praktisch moeilijker te organiseren strategie. Ik ben zelf grote voorstander van multidisciplinaire samenwerkingen binnen de praktijk (zorgtaken verdelen, expertise bundelen, zorgt voor een kritische blik,…). Ik hoop in de toekomst in een praktijk te werken waar er ruimte is voor dergerlijke kwaliteitsverbeterende projecten om de zorg voor onze patiënten te blijven evalueren en verbeteren. Het bundelen van mijn Canmedsrollen (samenwerker, medische expertise, manager, wetenschapper,…) zal dan van pas komen om deze projecten vorm te geven. Ik kijk er naar uit!

8. Bijlagen

De infobrochures, wachtkamerposters en vragenlijsten werd voorzien in het Nederlands, Engels, Frans en Arabisch tijdens het kwaliteitsverbeterend project. Enkel de Nederlandstalige versies zullen toegevoegd worden aan deze scriptie.

8.1. Infobrochure

In onze praktijk willen wij de zorgen voor onze patiënten steeds verbeteren. Dit jaar focussen wij ons op de aanbeveling rond Chlamydia screening. Ben je geïnteresseerd in een deelname aan deze studie? Lees dan onderstaande informatie:

Wat is Chlamydia?

Chlamydia is een infectie die je kan oplopen door seksueel contact. Het wordt veroorzaakt door de bacterie Chlamydia Trachomatis, en het is de meest voorkomende seksueel overdraagbare aandoening (SOA) van België. **Vaak weet je niet dat je Chlamydia hebt omdat er niet altijd klachten ontstaan.** Zowel vrouwen als mannen kunnen Chlamydia oplopen.

Wanneer er toch klachten ontstaan, kunnen vrouwen last hebben van:
➔ Tussentijds bloedverlies (spotting) buiten de menstruaties
➔ Bloedverlies tijdens of na seksueel contact
➔ Pijn tijdens het plassen of in de onderbuik
Op lange termijn kunnen er vooral bij vrouwen ernstige complicaties ontstaan zoals een ontsteking van de onderbuik en vruchtbaarheidsproblemen. Daarom is het belangrijk om Chlamydia op tijd op te sporen en te behandelen.

Hoe sporen wij Chlamydia op?

Via een korte vragenlijst zullen we nagaan of u een verhoogd risico heeft op Chlamydia. Zo ja, dan wordt er een Chlamydia-test gedaan. Chlamydia kan op 2 manieren gediagnosticeerd worden: via de urine of via een vaginale wisser. Bij deelname aan deze studie betaalt u enkel het remgeld van de onderzoeken.

Hoe wordt Chlamydia behandeld?

Om Chlamydia te behandelen moet je antibiotica nemen gedurende 1 week.

Heb je na deze infobrochure nog vragen, kijk dan zeker op onderstaande website voor meer uitleg: https://www.zanzu.be/nl/chlamydia of vraag raad aan uw arts.

'Screening en opsporing van Chlamydia Trachomatis bij vrouwen in de huisartsenpraktijk: een kwaliteitsverbeterend project' – een woordje uitleg

Deze studie kadert in het masterpaper onderzoek van Frauke D'hoedt en Charlotte Vervloesem, huisartsen-in-opleiding, en heeft als doel om de bestaande aanbevelingen rond chlamydiascreening beter te implementeren. Met onze acties willen we proberen om patiënten beter op de hoogte te brengen van deze aandoening en om Chlamydia vaker en sneller te detecteren. Door middel van een zesledige vragenlijst en infobrochure willen we bij alle 18 tot 35-jarige vrouwen nagaan of zij in aanmerking komen voor een Chlamydiatest. In Huisartsenpunt Noord, de praktijk waar Charlotte Vervloesem werkzaam is, wordt deze vragenlijst aangeboden door de arts tijdens de raadpleging. In WGC De Central, de praktijk waar Frauke D'hoedt werkzaam is, wordt dit aangeboden door de onthaalmedewerker en nadien besproken op de raadpleging. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 2 minuten. Uiteraard zal op de raadpleging steeds voorrang gegeven worden aan de hulpvraag waarmee de patiënt de arts raadpleegt.

Deze studie is gevalideerd onder het S-nummer S67129 en is erkend door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven.

Deelname aan deze studie is vrijwillig. Bij het verwerken van patiëntengegevens zal de bescherming van de identiteit verzekerd worden.

Indien u nog vragen heeft omtrent de studie kan u steeds contact opnemen met de onderzoekers:

Frauke D'hoedt (frauke.dhoedt@student.kuleuven.be)
Charlotte Vervloesem (charlotte.vervloesem@student.kuleuven.be)

Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking (DPO – KU Leuven, e-mail dpo@kuleuven.be).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur)).

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:
Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

8.2. Wachtkamerposter



8.3. Vragenlijst

Naam:…… Geboortedatum:……/……/…….

VRAGENLIJST*

1. Heeft u het afgelopen jaar meer dan 1 seksuele partner gehad?
   - ☐ JA
   - ☐ NEE

2. Heeft u recent (<6 maanden) een nieuwe partner?
   - ☐ JA
   - ☐ NEE

3. Heeft u last van vaginaal bloedverlies na seksueel contact**?
   - ☐ JA
   - ☐ NEE

4. Heeft u last van vaginaal bloedverlies op andere momenten dan uw menstruaties (spotting)?
   - ☐ JA
   - ☐ NEE

5. Heeft u blijvende pijn of branderigheid tijdens het plassen na een behandeling voor een blaasontsteking?
   - ☐ JA
   - ☐ NEE

6. Heeft uw partner pijn of branderigheid tijdens het plassen op dit moment?
   - ☐ JA
   - ☐ NEE

Wanneer u **JA** aanduidt op 1 of meerdere vragen komt u in aanmerking voor een Chlamydia test op urine of via een vaginale wisser.

Totaal: …/6

**indien u nog nooit seksueel contact heeft gehad, moet u deze vragenlijst niet invullen.*
***indien u **JA** aanduidt bij vraag 3 wordt er aangeraden een extra afspraak in te plannen bij de dokter voor eventueel verdere vragen en onderzoek.*

8.4. Protocol voor de artsen

Protocol Chlamydiascreening

Dit protocol kadert in het masterpaper onderzoek van Frauke D'hoedt en Charlotte Vervloesem, huisartsen-in-opleiding, en heeft als doel om de bestaande aanbevelingen rond chlamydiascreening beter te implementeren aan de hand van twee verschillende acties. Deze acties zullen gedurende vijf maanden lopen, vanaf de goedkeuring door de Ethische Commissie KU Leuven. In wat volgt wordt enkel de actie toegelicht die zal plaatsvinden in huisartsenpraktijk Huisartsenpunt Noord.

Waarom deze studie?

Chlamydia Trachomatis (CT) is de meest prevalente seksueel overdraagbare aandoening (SOA) in Vlaanderen, met nog steeds stijgende cijfers tussen 2017-2019 tot 94 per 100.000 inwoners. (1) Naast klachten van toegenomen vaginale fluor, postcoïtaal of intermenstrueel bloedverlies, dyspareünie, onderbuikspijn, en dysurie, kan een onbehandelde CT infectie evolueren naar een Pelvic Inflammatory Disease (PID) en zelfs sub- of infertiliteit tot gevolg hebben. Vaak echter presenteert CT zich met weinig klachten: 7 op de 10 vrouwen met een CT infectie is asymptomatisch. (2)

Gezien de weinig indrukwekkende presentatie van een CT infectie met echter ernstige potentiële gevolgen is een belangrijke rol weggelegd voor opportunistische screening in de eerste lijn.

De klinische aanbeveling van de Vlaamse Huisartsenorganisatie, Domus Medica, beveelt actieve screening aan bij alle vrouwen <35 jaar met meer dan 1 partner in het laatste jaar of met recent (<6 maanden) een nieuwe partner, en bij vrouwen bij wie een zwangerschapsonderbreking wordt gepland. Verder wordt actieve opsporing van Chlamydia aangeraden bij vrouwen met klachten van postcoïtaal of intermenstrueel bloedverlies, dysurie die niet verdwijnt na een klassieke cystitisbehandeling, of wiens partner dysurieklachten ervaart. (3)(4)(5) Met behulp van een zesledige vragenlijst kunnen zo vrouwen geïdentificeerd worden bij wie diagnostiek voor het opsporen van CT aangewezen is.

De actie: praktisch

Alle vrouwen tussen 18 en 35 jaar die bij ons ingeschreven zijn en de afgelopen 2 jaar op consultatie zijn geweest, worden geïncludeerd.

Wanneer er één van de geïncludeerde vrouwen bij u op consultatie zal komen, zal er in het EMD bij "**planning**" genoteerd staan dat deze vrouw in aanmerking komt voor deelname aan de studie.

Indien u hiervoor de tijd hebt, stelt u voor aan de patiënt om deel te nemen aan de studie. U kan hiervoor de infobrochure voor patiënten gebruiken. Wanneer de patiënte wil deelnemen, wordt er bijgevolg een vragenlijst ingevuld die zal nagaan of ze in aanmerking komt voor een Chlamydia-test. Dit duurt hooguit enkele minuten. Vrouwen die nog nooit seksueel actief zijn geweest, worden geëxcludeerd.

Indien u heeft voorgesteld om deel te nemen, codeert u dit bij zorgelementen als "Chlamydiascreening". Daarna zijn er twee scenario's:

- De patiënte **weigert deel te nemen aan de studie**. Bij *subjectief* schrijft u 'Deelname NEE + eventuele reden van weigering'.

- De patiënte **neemt deel aan de studie** en de vragenlijst wordt samen ingevuld. Bij *subjectief* schrijft u deelname JA' + 'score van de vragenlijst (0/6, 1/6, 2/6,…)'. De vragenlijst legt u nadien in het bakje van Charlotte. Bij een positief antwoord op minstens 1 van de 6 vragen, wordt een test aangeboden aan de patiënte: ze kan hiervoor kiezen tussen een vaginale wisser

(uitgevoerd door de zorgverlener of via self-sampling) of een eerstestraalsurine (de patiënt mag de voorbije 2 uur niet geplast hebben). De arts volgt zelf het resultaat op en spreekt af met de patiënt hoe de resultaten gecommuniceerd worden.

Belangrijk: het is *niet* de bedoeling dat de vragenlijst het consult overschaduwt of de eigenlijke aanmelding van de patiënte in het gedrang brengt! De screening moet dus aangepakt worden zoals andere preventieve actiepunten in de 'planning'. U maakt zelf de inschatting of het bespreken van dit delicate ontwerp op het moment van consulteren opportuun is.

Opmerking: **gelieve steeds te controleren bij patiëntdetails of de taal en burgerlijke status is ingevuld (ook bij patiënten die weigeren deel te nemen).**

Na de kwaliteitsverbeterende actie zal aan alle deelnemende artsen gevraagd worden om een **vragenlijst** in te vullen die peilt naar de drempelverlagende en -verhogende factoren om deze aanbeveling te implementeren. Deze vragenlijst zal ongeveer 10 minuten tijd vragen.

Indien u nog vragen heeft omtrent de studie kan u steeds contact opnemen met de onderzoekers:

Frauke D'hoedt (frauke.dhoedt@student.kuleuven.be)

Charlotte Vervloesem (charlotte.vervloesem@student.kuleuven.be)

Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking (DPO – KU Leuven, e-mail dpo@kuleuven.be).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur)).

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact@apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Referenties

(1) www.sensoa.be/seksueel-overdraagbare-aandoeningen-soas-feiten-en-cijfers

(2) Detels, R., Green AM et al. The incidence and correlates of symptomatic and asymptomatic Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorhoeae infections in selected populations in five countries. Sex Trans Dis. 2011: 38(6): 503.

(3) Verhoeven, V., Avonts D. et al. Actieve opsporing van chlamydia trachomatis-infecties in de huisartsenpraktijk. Huisarts Nu. 2004; 33(4). URL link:

https://www.domusmedica.be/sites/default/files/Richtlijn%20Actieve%20Opsporing%20van%20Chlamydia%20Trachomatis%20in%20de%20huisartsenpraktijk.pdf

(4) *Opvolgrapport aanbeveling (3):* https://www.domusmedica.be/sites/default/files/chlamydia_opvolgrapport_2006.pdf

(5) *Steekkaart Domus Medica van de aanbeveling: Actieve opsporing van chlamydia trachomatis-infecties in de huisartsenpraktijk.* https://www.domusmedica.be/sites/default/files/Steekkaart%20Chlamydia.pdf

8.5. Vragenlijst voor de artsen

Beste collega,

Dank u wel voor uw medewerking aan onze masterproef. We zijn benieuwd naar jullie ervaring van de afgelopen maanden. Het doel van onze masterproef is om op zoek te gaan naar de meest praktische manier om de bestaande Chlamydia aanbeveling toe te passen in de eerste lijn. We willen de drempel voor de arts om de vragenlijst te gebruiken zo laag mogelijk houden.

Zou u willen rangschikken in welke mate de onderstaande factoren hebben meegespeeld om de vragenlijst te gebruiken of niet? Op plaats 1 staat datgene wat voor u de meest doorslaggevende factor was, op de laatste plaats datgene wat weinig/niet meegespeeld heeft.

DREMPELVERLAGEND:

1. Voorgeschiedenis van SOA
2. Afwezige taalbarrière
3. Voldoende tijd
4. Werkdruk
5. Voldoende gezondheidsvaardigheden
6. Collegialiteit naar HAIO toe
7. Actieve opsporing (aanwezigheid van symptomen) ipv. screening
8. Leeftijd: namelijk jonger/ouder (schrap wat niet past)
9. Gekende alleenstaande patiënt
10. Patiënt werd reeds op voorhand aangesproken door een onthaalmedewerker om deel te nemen aan de vragenlijst
11. Andere: ...

DREMPELVERLAGERS	
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	

Drempelverhogend:

1. Aanwezige taalbarrière
2. Leeftijd: namelijk een jonger/ouder (schrap wat niet past)
3. Screening (afwezigheid van symptomen) ipv actieve opsporing
4. Geen voorgeschiedenis van SOA
5. Tijdsdruk
6. Werkdruk
7. Een patiënt die niet alleen komt op raadpleging (aanwezigheid van partner, kinderen,…)
8. Gekende patiënt met vaste partner/gehuwd.
9. Andere: ...

DREMPELVERHOGERS	
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	

8.6. Goedgekeurd protocol Ethische Commissie

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY USING OTHER NON-SPECIFIED RESEARCH DESIGN

1. APPLICANTS

Protocol - full title	Screening en opsporing van Chlamydia Trachomatis bij vrouwen in de huisartsenpraktijk: een kwaliteitsverbeterend project
Version 1: Date submission	Date:1/09/2022
Version 2: Date resubmission	(to add in case of resubmission) Date:25/11/2022
Version 3: Date third submission	(to add in case of third submission) Date:9/12/2022
Principal Investigator – Promotor	**Name: Ann Van den Bruel**
	Telephone: +3216379352
	E-mail: ann.vandenbruel@kuleuven.be
Following both questions should be answered:	
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. **YES** x NO □	
The supervisor has read and approved the submission for ethics approval. **YES** x	
Co-Investigator – Co-Promoter	**Name: /**
	Telephone: /
	E-mail: /
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES □ NO □	
Sub-investigator – Student(s)	**Name: Charlotte Vervloesem**
	Student number: r0462722
	Telephone: 0473 60 70 88
	E-mail: charlotte.vervloesem@student.kuleuven.be
	Name: Frauke D'hoedt
	Student number: s0200805
	Telephone: 0499 18 81 70

	E-mail: frauke.dhoedt@student.kuleuven.be

2. BACKGROUND AND RATIONALE

Explain the background and scientific relevance of the planned research. This should be done in a sufficiently elaborated way so that readers can get a sufficient understanding of the performed research in the area and the research questions of this project. References can be added at the end of this template.

Chlamydia Trachomatis (CT) is de meest prevalente seksueel overdraagbare aandoening (SOA) in Vlaanderen, met nog steeds stijgende cijfers tussen 2017-2019 tot 94 per 100.000 inwoners. (1) Naast klachten van toegenomen vaginale fluor, postcoïtaal of intermenstrueel bloedverlies, dyspareünie, onderbuikspijn, en dysurie, kan een onbehandelde CT infectie evolueren naar een Pelvic Inflammatory Disease (PID) en zelfs sub- of infertiliteit tot gevolg hebben. Vaak echter presenteert CT zich met weinig klachten: 7 op de 10 vrouwen met een CT infectie is asymptomatisch. (2)(3)

Gezien de weinig indrukwekkende presentatie van een CT infectie met echter ernstige potentiële gevolgen is een belangrijke rol weggelegd voor opportunistische screening in de eerste lijn.

De klinische aanbeveling van de Vlaamse Huisartsenorganisatie, Domus Medica, beveelt actieve screening aan bij alle vrouwen <35 jaar met meer dan 1 partner in het laatste jaar of met recent (<6 maanden) een nieuwe partner, en bij vrouwen bij wie een zwangerschapsonderbreking wordt gepland. Verder wordt actieve opsporing van Chlamydia aangeraden bij vrouwen met klachten van postcoïtaal of intermenstrueel bloedverlies, dysurie die niet verdwijnt na een klassieke cystitisbehandeling, of wiens partner dysurieklachten ervaart. (4)(5)(6) Met behulp van een zesledige vragenlijst kunnen zo vrouwen geïdentificeerd worden bij wie diagnostiek voor het opsporen van CT aangewezen is. Deze aanbeveling werd gepubliceerd in het Vlaams huisartsentijdschrift *Huisarts Nu* en wordt aangeboden op de website van Domus Medica. (4)

3. STUDY OBJECTIVES

Explain the aims and objectives of your study. Describe the research questions and hypotheses of your study.

De studie is een kwaliteitsverbeterend praktijkproject.

De doelstelling van onze studie is drieledig:

1. We willen de implementatie van deze klinische aanbeveling verbeteren met behulp van twee verschillende acties in twee huisartsenpraktijken (één groepspraktijk in regio Antwerpen en één wijkgezondheidscentrum in regio Leuven).
2. We willen de ervaring bij de betrokken artsen bevragen (wat zijn de drempelverhogende of -verlagende factoren voor de implementatie van deze aanbeveling en acties om de implementatie te verbeteren?)
3. We willen nagaan of bepaalde patiëntenkenmerken (zoals taal of leeftijd) correleren met een lagere participatiegraad.

4. RESEARCH METHOD

Present the research design and explain potential ethical implications of the planned methodology.

Twee huisartsenpraktijken zullen deelnemen aan deze studie. Enerzijds Huisartsenpunt Noord in Antwerpen waar 4 vaste artsen, 1 flexi-arts en 1 HAIO werken en anderzijds WGC De Central in Kessel-Lo waar 4 vaste artsen en 1 HAIO werken.

Vóór de implementatie van de kwaliteitsverbeterende acties zal een audit uitgevoerd worden waarbij we nagaan hoeveel van de 18 tot 35-jarige vrouwen in de voorbije 2 jaar een Chlamydia test hebben ondergaan in de respectievelijke praktijken en of hiervoor een concrete aanleiding gekend is. De patiënten zullen hierover, conform GDPR, geïnformeerd worden via het patiëntenplatform Helena (zie bijlage 1).

Hierna zullen we met behulp van twee verschillende acties over een periode van +/- 5 maanden proberen de klinische aanbeveling van Domus Medica beter te implementeren:

1. In huisartsenpraktijk Huisartsenpunt Noord te Antwerpen zullen alle 18 tot 35-jarige vrouwen *gevlagd* worden in het EMD en zal in de planning genoteerd worden dat haar risico op een Chlamydia infectie moet besproken worden. Wanneer de patiënte zich presenteert bij de arts zal aangeboden worden om deel te nemen aan de studie. Er wordt een zesledige vragenlijst overlopen met de patient. Indien de vrouw positief antwoordt op één van de zes vragen, wordt een test aangeboden via de standaard diagnostiek (PCR test op vaginale wisser of eerstestraalsurine, met mogelijkheid tot self-sampling). De vragenlijst wordt niet afgenomen bij virgo's.
2. In WGC De Central te Kessel-Lo zal de zesledige vragenlijst gegeven worden aan alle 18 tot 35-jarige vrouwen wanneer zij zich aanmelden aan het onthaal. Zij zullen gevraagd worden om de vragenlijst in te vullen tijdens het wachten in de wachtzaal en nadien mee te brengen naar de arts. De ingevulde vragenlijst zal nadien besproken worden met de arts, waarna, indien aangewezen, opnieuw Chlamydia diagnostiek kan aangeboden worden.

Na de periode van acties zal een tweede audit uitgevoerd worden, waarbij we nagaan hoe vaak en in welke context Chlamydia detectie gebeurd is in de voorgaande vijf maanden, en deze cijfers vergelijken met de pre-actie statistieken.

Daarnaast zullen we een korte enquête voorleggen aan de betrokken zorgverleners om na te gaan hoe zij de actie ervaren hebben, en wat zij de drempelverhogende en -verlagende factoren vonden.

Opmerkingen:

- Bij een aantal van de vragen in de vragenlijst is verdere investigatie aangewezen. Zo is bijvoorbeeld bij postcoïtaal bloedverlies, naast Chlamydia diagnostiek, vaak ook een gynaecologisch onderzoek en PAP smear aangewezen, en is bij een positief antwoord op 'partner met dysurie klachten' ook verder advies nodig met betrekking tot onderzoek van de partner. Het is belangrijk dat de arts zich hier niet beperkt tot Chlamydia diagnostiek en deze problematiek verder behandelt, ofwel in hetzelfde consult, ofwel tijdens een aparte afspraak. Dit zal ook duidelijk gemaakt worden in de vragenlijst.
- In de laboratoria wordt steeds aan co-diagnostiek gedaan voor Chlamydia Trachomatis en Neisseria Gonorrhoeae. Dit zal ook gemeld worden aan de deelnemende patiënten.
- Bij beide acties is het belangrijk dat de eigenlijke hulpvraag of aanmelding van de patiënt niet overschaduwd wordt door de onderzoeksvraag. In het eerste scenario – waar de zorgverlener zelf de planning in het oog houdt – kan gemakkelijk ingeschat worden of er ruimte is om de vragenlijst te behandelen. In het tweede scenario moet aan de patiënt eerst de kans gegeven worden om de eigen hulpvragen te bespreken alvorens over te gaan tot de Chlamydia bespreking. De aanmeldingsklacht van de patiënt krijgt steeds prioriteit op een deelname aan de studie. Dit staat eveneens in het protocol voor de deelnemende artsen uitdrukkelijk vermeld.

- Wanneer de doelpopulatie vergezeld wordt door een tweede persoon om te tolken (partner, (minderjarig) kind, ouder,…) zal de studie met evengrote omzichtigheid worden voorgesteld aan de doelpopulatie als aan andere patiënten die zelfstandig op consultatie komen. Uit de vragenlijst voor de artsen zal later eventueel blijken of dit voor hen een drempelverhogende factor was om een Chlamydia screening/opsporing voor te stellen. Ook buiten deze studie hebben artsen ervaring om delicate onderwerpen te bespreken met een patiëntenpopulatie met mogelijks lage gezondheidsvaardigheden of grote taalbarrière. Echter wanneer de artsen aanvoelen dat binnen deze situatieschets het geen opportuun moment is om dit delicaat onderwerp te bespreken, kan dit mogelijks tijdens een volgend consult besproken worden. Wanneer patiënten deelname aan de studie weigeren, zal dit steeds genoteerd worden in het EMD. Objectief 3 van onze studie zal later nagaan of bepaalde patiëntenkenmerken zorgen voor een lagere participatiegraad.

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

List details such as age, sex, disease, characteristics etc., under which a participant is deemed to be suitable (eligible) to participate in the study.

Inclusie criteria: alle vrouwen die in de voorbije 2 jaren 18 tot 35 jaar waren, komen in aanmerking voor inclusie in deze studie.

Exclusie criteria: de audit zal zich beperken tot de patiënten die de voorbije 2 jaren een actief GMD en een consult hadden bij een arts in de praktijk, om niet-actieve (maar niet-uitgeschreven) patiënten te excluderen. Verder beperkt de studie zich ook tot vrouwelijke patiënten, omdat de nefaste gevolgen van een CT infectie zich vooral in deze populatiegroep laten voelen.

5.2 Sample size and population

Give the number of participants to be enrolled, together with the rationale for the sample size and how it relates to the total population. Does the ratio between sample size and population size makes it easy to identify participants? In case of working with a small population describe which measures will be taken to prevent re-identification.

Huisartsenpraktijk WGC De Central in Kessel-Lo heeft een actief GMD-bestand van 2505 patiënten (28/07/2022). Hiervan vallen 367 patiënten onder de inclusiecriteria, wat neerkomt op 15,0% van de populatie. De eerste audit zal op deze volledige patiëntengroep uitgevoerd worden. We vermoeden dat in de 5 maanden van de actieperiode ongeveer 80% van deze patiënten zich minstens eenmaal in de praktijk zal aanmelden, wat neerkomt op ongeveer 300 patiënten. Van deze 80% hopen we ongeveer 1/10^{e} te bereiken met onze vragenlijst, i.e. zo'n 30-tal patiënten.

Huisartsenpraktijk Huisartsenpunt Noord in Antwerpen heeft een actief GMD-bestand van 3749 patiënten (28/07/2022). Hiervan vallen 670 patiënten onder de inclusiecriteria, wat neerkomt op 17,9% van de populatie. Ook hier vermoeden we dat ongeveer 80% van deze patiëntengroep zich in de actieperiode zal aanmelden, wat neerkomt op ongeveer 536 patiënten. Indien van deze groep 1/10^{e} bereikt wordt met de vragenlijst, hopen we zo'n 50-tal patiënten te kunnen includeren.

5.3 Recruitment

Specify who will recruit the participants, how this will happen, and by whom the participants will be approached for inclusion and obtainment of the informed consent form.

In de eerste actie, waarbij de patiënt *gevlagd* staat in de planning van het EMD, zal de patiënt gevraagd worden of ze een aantal vragen wil beantwoorden om het risico op een Chlamydia infectie in te schatten. Zo één of meerdere van de vragen positief beantwoord worden, zal voorgesteld worden om een Chlamydia test af te nemen via de standaard diagnostiek, i.e. via een eerstestraalsurine of vaginale swab, met mogelijkheid tot self-sampling. In het EMD wordt een zorgelement 'Chlamydiascreening' aangemaakt en wordt bij objectief genoteerd of en op welke vragen positief werd geantwoord. De patiënt krijgt hierbij verder een folder met meer uitleg rond Chlamydia en afspraken worden gemaakt rond de communicatie van het testresultaat en bespreking van eventuele behandeling.
In de tweede actie krijgen alle 18 tot 35-jarige vrouwen die zich aanmelden aan het onthaal de vragenlijst reeds mee in de wachtzaal met de vraag of ze geïnteresseerd zijn in deelname aan de studie en de vragenlijst willen invullen tijdens het wachten. De onthaalmedewerker kan de leeftijd afleiden uit de online agenda en hoeft hiervoor het medisch dossier niet te openen. Wanneer ze zich aanmelden bij de arts worden eerst de hulpvragen van de patiënt behandeld. Indien er nog ruimte is tijdens het consult wordt de vragenlijst bekeken door de arts en wordt er overgegaan tot eventuele testing (met opnieuw codering van het zorgelement in het EMD). Indien de timing dit niet toelaat kan aangeboden worden om hiervoor een aparte afspraak te boeken.
In beide gevallen zal door de zorgverlener uitgelegd worden dat deze acties kaderen in een studie van de HAIO, maar vallen onder de aanbevolen en reeds bestaande aanbevelingen rond screening en actieve opsporing van Chlamydia. Hierna zal de arts overgaan tot de bespreking van de vragenlijst en eventuele staalafname, met codering van het zorgelement 'Chlamydiascreening' in het EMD.

5.4 Expected duration

Specify the expected duration of the whole study, and define the beginning and ending of the study for the study participant.

De periode van acties zal een vijftal maanden duren. De goedkeuring van de ethische commissie wordt als startdatum voorzien. De twee audits zullen respectievelijk voor en na deze periode plaatsvinden. Na de acties vindt de enquête bij de artsen plaats.

6. ANALYSIS

Describe methods for data analysis in detail. Describe the measures taken to avoid, or at least minimize, biases.

Voor de eerste audit zal in het EMD nagegaan worden bij hoeveel van de vrouwen die in de voorbije twee jaren 18-35 jaar waren een Chlamydia test is afgenomen en wat hiervoor de concrete aanleiding was. Deze periode valt voor een groot deel binnen de COVID pandemie – wat mogelijks een impact had op het aantal infecties en op de screeningswijze –, maar beslaat anderzijds nog een heel aantal maanden waarbij de 'COVID belasting' op de eerste lijn laag was (o.a. de periode vanaf januari 2022 t.e.m. september 2022). We vermoeden dat de periode van acties van oktober 2022 t.e.m. februari 2023 min of meer vergelijkbaar zal zijn qua COVID belasting: enerzijds valt het volop in het infectieseizoen, anderzijds hopen we dat, door de hoge vaccinatiegraad, de aanmeldingen rond COVID beperkter zullen zijn dan voorheen.

Voor de tweede audit zal gezocht worden in de EMDs naar alle 18 tot 35-jarigen die een contact hadden met een zorgverlener tijdens de actieperiode. Hierbij zal gekeken worden bij hoeveel van deze vrouwen het zorgelement 'Chlamydiascreening' werd genoteerd, als maat voor deelname aan de studie. Bij aanwezigheid van het zorgelement zal verder in het dossier nagegaan worden of de patiënt bereid was tot deelname aan de studie en zo ja, op welke vragen de vrouwen positief scoorden en of de test positief bleek. Indien de vragenlijst niet werd overlopen zal hiervoor de reden genoteerd worden (bijvoorbeeld

weigering van de patiënt of tijdsgebrek). Tenslotte zullen een aantal objectieve patiëntenkenmerken genoteerd worden (zoals taal, leeftijd, nationaliteit, burgerlijke status, en datum van inschrijving in de praktijk).

Met het oog op het evalueren van de drie doelstellingen zoals beschreven onder punt 3 ('Study objectives') zullen de resultaten van deze twee audits als volgt verwerkt worden:

- Doelstelling 1 ('de aanbeveling rond Chlamydiascreening beter implementeren'): hier zullen drie vergelijkende analyses plaatsvinden. Ten eerste zal er, voor beide praktijken afzonderlijk, een vergelijkende analyse plaatsvinden van de voor- en nameting, m.n. er zal vergeleken worden hoe vaak een Chlamydiatest werd afgenomen in de voormeting en of door de kwaliteitsverbeterende acties een toename in aantal testen wordt vastgesteld in de nameting. Tevens zal worden gekeken of de aanleiding van de test verschilt, en met name of er door de actie vaker bij asymptomatische patiënten een test wordt afgenomen. Voor verdere statistische toetsing zullen we afwachten hoeveel datapunten er zijn en zal statistisch advies worden ingewonnen bij het Leuvens Centrum voor Biostatistiek. Omwille van de voorspelde lage aantallen zullen hier vermoedelijk niet-parametrische analyses toegepast worden. Als derde analyse zullen de praktijkverbeterende acties van de beide praktijken onderling vergeleken worden. Gezien de verschillende populaties en profielen van deze praktijken zal dit een louter descriptieve vergelijking zijn. We maken hierbij nog de volgende opmerkingen:
    - Doordat de acties in beide huisartsenpraktijken verschillend zijn, zullen de resultaten van deze acties op descriptieve wijze met elkaar vergeleken worden en zal gekeken worden welke actie tot de grootste toename in screening leidde. Er zal geen pooling van de data plaatsvinden.
    - De eerste audit/premeting gaat over een meting van de afgelopen 2 jaar, de tweede audit/postmeting over een periode van 5 maanden. Om deze beide perioden met elkaar te kunnen vergelijken zullen wij niet werken met absolute waarden maar met tijdseenheden. De resulaten van de premeting (nl. 2 jaar) zullen omgerekend worden naar hetzelfde tijdsinterval waarin de acties gelopen hebben.
    - Het is mogelijk dat sommige deelnemers zowel in de premeting als de postmeting zullen opgenomen worden. Dit beïnvloedt de kans op testen tijdens de actie in beide richtingen. Enerzijds kan er een verhoogde kans zijn op testing wanneer er bijvoorbeeld uit voorgaande testen is gebleken dat de patiënte hoogrisicogedrag vertoont of wanneer er reeds een positieve Chlamydia test is geweest. Deze voorbeelden kunnen voor de arts als drempelverlagende factor werken om de vragenlijst met de patiënte te overlopen. Anderzijds kan het ook voorkomen dat er nog maar zeer recent een Chlamydia test is gebeurd waardoor de kans op testing tijdens de actie afneemt. Wanneer om deze reden deelname aan de studie geweigerd wordt, zal dit steeds genoteerd worden in het EMD. We merken hierbij op dat de kans op overlap wordt verkleind doordat tussen de eerste audit en de tweede audit een interval van minstens 4 maanden valt (de eerste audit loopt immers t.e.m. eind augustus 2022 en de tweede audit start pas na goedkeuring van de EC).
- Doelstelling 2 ('bevraging van de artsen'): in dit kwalitatieve deel beschrijven we de ervaringen van de artsen rond de acties en wat zij ervaarden als de drempelverhogende en -verlagende factoren voor de implementatie van de aanbevling.
- Doelstelling 3 ('correlatie tussen objectieve patiëntenkenmerken en participatiegraad'): zoals hierboven beschreven zullen in de tweede audit volgende patiëntenkenmerken worden bijgehouden: taal, leeftijd, nationaliteit, burgerlijke status, en datum van inschrijving in de praktijk. We willen hiermee nagaan of een correlatie bestaat tussen één of meerdere van deze kenmerken en participatie aan de screening. Gezien dit niet voor elke patiënt genoteerd staat in het dossier

en gezien de eerder lage voorspelde data is het mogelijk dat we hier slechts tendensen zullen kunnen beschrijven.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

Explain which type of data you are using, how the privacy of the participants is being protected (e.g. pseudonymisation or anonymization), how the data is safely stored, how the data is safely shared and what will happen to the data at the end of the project.

Voor de verzameling en opslag van mijn data maak ik gebruik van (**duid aan wat van toepassing is**):

- ☐ Project- of teamgebonden opslaglocatie op de beveiligde server van KU Leuven of UZ Leuven via mijn promotor of begeleider
- ☐ REDCap, aangeboden door KU Leuven en UZ Leuven
- ☐ **OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven**
- ☐ **Persoonlijke computer, beveiligd met een sterk wachtwoord, tweestapsverificatie of gespecialiseerd programma (7-Zip, AEScrypt, …)**
- ☐ Andere, mits beargumentering, namelijk: ……..

Beide HAIO's werken met het EMD-programma Careconnect. Tijdens de periode van acties zal het contactmoment waarbinnen de Chlamydiascreening plaatsvindt gecodeerd worden met een afgesproken zorgelement ('Chlamydiascreening'), zodat deze in de tweede audit gemakkelijk kan teruggevonden worden via de Statistiek-module van CareConnect.

Zowel tijdens de audit 1 als audit 2 werken we met een werkdocument (een gepseudonimiseerd Excel bestand, zie onder) en een vergrendelde sleutel die opgeslagen staat op een aparte persoonlijke computer (zie onder).

In het werkdocument zal voor elke deelnemer genoteerd worden of er een voorgaande Chlamydiatest werd afgenomen en wat hier het resultaat van was (audit 1), welke vragen van de vragenlijst positief werden beantwoord, en of er positief getest werd voor Chlamydia (audit 2). Als objectieve patiëntenkenmerken zal verder de thuistaal, de burgerlijke status, de leeftijd van de patiënt, en de duur van de patiëntenrelatie in de praktijk genoteerd worden. Deze lijst zal bewaard worden op de One Drive for Business KU Leuven accounts van Frauke en Charlotte.

De gegevens van de participanten die in deze Excel-lijst komen zullen worden gepseudonimiseerd. Dit betekent dat de persoonsgegevens op zo'n manier zullen worden verwerkt dat deze niet langer kunnen worden toegeschreven aan een specifiek persoon zonder het gebruik van een code. Deze code bevat noch de naam, noch de initialen, noch elementen die zouden kunnen leiden tot identificatie (bv. geboortedatum of geboorteplaats). De codes zullen bewaard worden in een apart en versleuteld bestand, dat enkel in het bezit is van de promotor(en) en de betrokken studenten. Dit bestand zal niet op dezelfde laptop of desktop bewaard worden als de databestanden.

Bij het versturen van een kopie van vertrouwelijke informatie of documenten tussen de HAIO's onderling of met de promotor zullen deze steeds versleuteld zijn met een wachtwoord of unieke code. Toepassingen zoals Google Drive, een persoonlijke OneDrive (met uitzondering van OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven) of WeTransfer worden te allen tijde vermeden. Na afloop van het project zullen de bestanden aan de promotor worden bezorgd die verder zal instaan voor een veilige bewaring ervan. Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden 10 jaar bewaard blijven, nadien wordt opnieuw geëvalueerd of het als zinvol wordt beschouwd om de data nog langer te bewaren.

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

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

In the framework of his / her Master's thesis, the student(s) will have access to all kinds of data, information, results and documents. In order to ensure the confidentiality of this Information and the privacy of those involved, within the framework of his / her Master's thesis the student(s) should always deal with the Information with the greatest care and discretion. In particular research related to patients and including the collection and analysis of personal data requires the utmost of care and discretion. Therefore, at all times the student must observe complete confidentiality with respect to the Information he / she has collected during the course of his / her Master's thesis.

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

- *He / she accepts, during and after the completion of the Master's thesis,* ***the obligation to strictly observe the confidentiality of the Information he / she has collected*** *and the activities to which he / she has participated, and regarding the patients, healthy volunteers and the staff members with whom he / she comes into contact;*
- *He / she will only process and collect data that is* ***relevant*** *and* ***necessary*** *for his / her Master's thesis;*
- *He / she will* ***not share information*** *with persons not directly involved within the framework of his / her research; only the* ***investigator, possible group members*** *and his/her* ***supervisor*** *will have access to the data*
- *He / she will take* ***all necessary steps*** *to protect the confidentiality of Information and the privacy of those involved;*
- *He / she will handle with* ***care and responsibility*** *the Information and the access granted to him/her to information systems and digital media.*
- *He/ she will discuss the* ***confidentiality****,* ***storage*** *and* ***sharing*** *of files with his/her supervisor. He/she will use* ***anonymisation*** *or* ***pseudonymisation*** *in order to limit the risks of data leaks and data loss.*
- *If pseudonymisation is used, he/she will treat the pseudonymisation* ***key*** *or the* ***encryption table*** *containing the pseudonyms and the identifiable information fields with the* ***same confidentiality*** *as the original data. He/she will* ***never store the key or encryption table at the same device*** *(e.g. laptop or desktop) as the work file or database containing the pseudonymised data.*
- *Wherever possible, he/she will use a* ***project based or team based storage location*** *for storing and exchanging data. He/she will contact his/her supervisor to discuss the possibility of using an internal or external service of KU Leuven or UZ Leuven to save data. If not possible, he/she will use OneDrive for Business, provided by KU Leuven, REDCap,provided*

by KU Leuven and UZ Leuven, or a password protected device for storing collected data. Applications such as ***Google Drive, a personal OneDrive (except OneDrive for Business, provided by KU Leuven) or WeTransfer will be avoided at all times****.*

- *He/she will always encrypt confidential information and files with a* ***password****,* ***two-step verification*** *or* ***specialized program*** *such as 7-Zip or AEScrypt.*

- *When sharing a copy of strictly confidential data, he/she will always* ***encrypt*** *the data with a secure password or unique code. For sharing large files, a* ***secure application*** *such as Belnet Filesender will be used.*

- *In the event of a* ***data breach*** *he/she will immediately contact his/her supervisor*

As this research is conducted in the context of a Master's Thesis, the legal basis for the processing of personal data is the public interest. This research will generate knowledge and new insights that (directly or indirectly) will benefit society.

All investigators shall treat all information and data relating to the study as confidential and shall not disclose such information to third parties or use such information for any purpose other than the performance of the study. The collection, processing and disclosure of personal data, such as participants' contact information, health information and medical information, is subject to compliance with the General Data Protection Regulation (GDPR).

When approval is given by the Ethics Committee, it is confirmed that the proposed processing of personal data meets the requirements of the GDPR. Consequently, from a GDPR perspective, there is no objection to start the processing operations. When approval is given, this application will, In accordance with the GDPR, become included in KU Leuven's register of processing activities in the context of research and public service. ***No separate privacy application should be submitted for this type of studies.***

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

In case of safety issues (adverse events / serious adverse events) the student will promptly contact the Principal Investigator / Promotor who will be responsible for follow up. Please describe possible adverse events following your research and confirm that the name of the Principal Investigator and other relevant point of contacts have been integrated in the ICF to the participants.

Patiënten worden op de hoogte gebracht van de studie en worden gevraagd of hun gegevens mogen gebruikt worden in het kader van dit project. Ze krijgen een folder mee met meer uitleg rond Chlamydia en mogen bij vragen steeds bellen of een afspraak maken bij één van de artsen. Gedurende de hele periode van acties wordt er door de zorgverlener over gewaakt dat de eigenlijke hulpvraag van de patiënt niet overschaduwd wordt door de studie.

9. APPROVAL

Data can only be collected if the head of the institution or department where the data will be collected has been informed of the study and has approved the study. If applicable, please confirm this approval and give the essential contact information.

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

Praktijk 1:

Huisartsenpunt Noord

Sint-Jobstraat 63

2060 Antwerpen

03 236 05 66

Praktijk 2:

WGC De Central

Diestsesteenweg 184

3010 Kessel-Lo

016 85 34 10

10. PUBLICATION POLICY

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the KU Leuven policy on authorship.

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

Please read carefully following section

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

12. REFERENCES

Please add references here

(1) www.sensoa.be/seksueel-overdraagbare-aandoeningen-soas-feiten-en-cijfers

(2) Detels, R., Green AM et al. The incidence and correlates of symptomatic and asymptomatic Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorhoeae infections in selected populations in five countries. *Sex Trans Dis.* 2011: 38(6): 503.

(3) Cornelissen, T., Goemaes, R. et al. Richtlijnen voor de diagnose, behandeling, opvolging en verwijzing van infecties met Chlamydia Trachomatis (CT) in de eerste lijn. Herziening. *WOREL EBPracticenet*. Gevalideerd 15 november 2019

(https://www.domusmedica.be/sites/default/files/Herziening%20richtlijn%20Chlamydia_versie%20validatie_20092019%20gevalideerde%20versie_DEF%20%281%29.pdf)

(4) Verhoeven, V., Avonts D. et al. Actieve opsporing van chlamydia trachomatis-infecties in de huisartsenpraktijk. *Huisarts Nu.* 2004; 33(4). URL link: https://www.domusmedica.be/sites/default/files/Richtlijn%20Actieve%20Opsporing%20van%20Chlamydia%20Trachomatis%20in%20de%20huisartsenpraktijk.pdf

(5) Opvolgrapport aanbeveling (3): https://www.domusmedica.be/sites/default/files/chlamydia_opvolgrapport_2006.pdf

(6) Steekkaart Domus Medica van de aanbeveling: Actieve opsporing van chlamydia trachomatis-infecties in de huisartsenpraktijk. https://www.domusmedica.be/sites/default/files/Steekkaart%20Chlamydia.pdf

8.7. Gunstig advies Ethische Commissie

UZ LEUVEN

Leuven, 21 Dec 2022

Ethics Committee
Research UZ/KU Leuven
Herestraat 49
B 3000 Leuven (Belgium)

Email : ec@uzleuven.be

prof. dr. Ann Van den Bruel

Our reference:	EudraCT-nr:	Belg. Regnr:
S67129		B3222022001005

MP Screening en opsporing van Chlamydia Trachomatis bij vrouwen in de huisartsenpraktijk: een kwaliteitsverbeterend project.

Dear colleague

The Ethics Committee Research (EC Research) of University Hospitals Leuven (UZ Leuven) has examined and discussed the above mentioned dossier at its meeting of 07 Nov 2022.

EC Research has no objection to the project provided that the data is managed confidentially and in compliance with the Belgian legislation on privacy.

EC Research emphasizes the responsibility of the PI/promotor of this study concerning the privacy of the person/patient data in contact with patients, or when accessing patient data, including the correct implementation thereof by coworkers and students. The PI/promotor is responsible for the implementation of the project proposal in accordance with applicable laws and regulations including, but not limited to, the EU regulation 2016/679 (General Data Protection Regulation), the Belgian Law on patients' rights of 22/8/2002, and the policy of the institution where the research will be carried out.

EC refers to the ICH/GCP guidelines on its website, and confirms that a GCP-training is required from each investigator. It is the responsibility of the principal investigator that each member of the study team has a valid GCP-certificate.

This project does not fall within the scope of the Law of 7/5/2004.

EC Research requires that the head/staff of the clinical department or the responsible care program are informed about and concur with this study; this is the PI's responsibility.

For the assessment of this dossier, documents/answers submitted on 17 Oct 2022, 26 Oct 2022 , 25 Nov 2022 and 09 Dec 2022 have been taken into account.

This letter concerns:

Protocol:
version 3 dd 09dec2022
GDPR questionnaire:
PRET Accepted dd 25Oct2022

Please provide the contracts and the CV's of the general practitioner for each participating practice via a substantial amendment.

EC Research confirms working in accordance with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), the latest version of the Declaration of Helsinki, the Oviedo Convention on Human Rights and Biomedicine and applicable laws and regulations.

EC Research confirms that - in case of conflict of interest - involved members do not take part in the vote concerning the study.

List of members: see appendix.

Points of concern: (if applicable)

The conformity of translated documents compared to the Dutch documents, is the responsibility of the sponsor.

Provided that there is a Clinical Trial Agreement, the study can only start when the Clinical Trial Agreement has been approved and signed by the CEO of UZ Leuven (and/or by an authorized representative of KU Leuven R&D).

Please take into account the regulations of the hospital concerning tissue management and the regulations of the law of December 19, 2008.

This advice of EC Research does not imply that she will assume responsibility for the planned study. You will remain responsible for the study. In addition, you should ensure that your opinion as an involved researcher is reproduced in publications, reports for the government, etc. which are the result of this study.

We request you to inform us if the study will not be initiated, or when it will be closed or prematurely ended (stating the reason).

Yours sincerely,

Prof. Dr. Minne Casteels
Chair
Ethics Committee Research UZ Leuven

List of members EC Research UZ/KU Leuven on 07 Nov 2022:

Chair	prof. dr. Maria-Reinhilde Casteels	Clinical Pharmacology
Vice chair	prof. dr. Dominique Bullens	Paediatrics
	De heer Aernout De Raemaeker	Medical Legislation alternate
	De heer Jean-Jacques Derèze	Medical Legislation alternate
	De heer Mathijs Swaak	Healthy volunteer repres.
	Mevr. Angélique Rézer	Medical Legislation alternate
	Mevr. Annick Vanclooster	Nurse
	Mevr. Katelijne Van Overwalle	Pt representative (alternate)
	Mevr. Lia De Wilde	Pt representative (alternate)
	Mevr. Marilien Vandeputte	Nurse
	Mevr. Michèle Dekervel	Medical Legislation alternate
	Mevr. Teresia De Fraye	Pt representative
	Mevr. Veerle Vanparys	Pharmacist (alternate)
	dr. Kristel Van Landuyt	Reumatology
	dr. Lut De Groote	General Practitioner
	dr. Marleen Renard	Paediatrics
	dr. Walter Janssens	Clinical Pharmacology
	prof. André Loeckx	Pt representative (alternate)
	prof. Ben Van Calster	Statistics
	prof. Guy Bosmans	Clin. Psychology (alternate)
	prof. Pascal Borry	Ethics
	prof. Rik Gosselink	Revalidation
	prof. dr. Anne Smits	Paediatrics
	prof. dr. Anne Uyttebroeck	Paediatrics
	prof. dr. Ariel Alonso	Statistics (alternate)
	prof. dr. Bart Van der Schueren	Endocrinology / Pharmacology
	prof. dr. Benoit Nemery	Pneumology
	prof. dr. Céline Gillebert	Clin. Psychology (alternate)
	prof. dr. Gregor Verhoef	Haematology
	prof. dr. Jan Verhaegen	Laboratory Medicine
	prof. dr. Jan de Hoon	Clinical Pharmacology
	prof. dr. Karin Sipido	Experimental Cardiology
	prof. dr. Koen Luyckx	Clin. Psychology (alternate)
	prof. dr. Maria Schetz	Intensive care
	prof. dr. Simon Brumagne	Physiotherapy
	prof. dr. Xavier Bossuyt	Immunology
	prof. dr. apr. Erwin Dreesen	Pharmacist (alternate)