# Naar een actief en gestandaardiseerd anticonceptiebeleid: een kwaliteitsverbeterend project

Lien Jespers, Katholieke Universiteit Leuven

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

Co-promotor: Dr. Els Bartholomeeusen

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde 2014

## Abstract

**Naar een actief en gestandaardiseerd anticonceptiebeleid: een kwaliteitsverbeterend project.**

Haio: Lien Jespers
Katholieke Universiteit Leuven
Promotor: Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers
Co-promotor en praktijkopleider: Dr. Els Bartholomeeusen

**Context:**
In België vonden er tussen 2001 en 2008 veertien tot vijftien zwangerschapsafbrekingen plaats per honderd levend geborenen. Ruim 40% van deze patiënten bleek geen anticonceptie te gebruiken. Bij 30% ervan lag de oorzaak aan een falend pilgebruik. Theoretisch zou de huisarts, door veel aandacht aan anticonceptie te schenken, kunnen bijdragen aan de preventie van deze zwangerschapsafbrekingen. Wijkgezondheidscentrum De Ridderbuurt in Leuven en wijkgezondheidscentrum Vierkappes in Tienen optimaliseerden hun anticonceptiebeleid en onderzochten het effect ervan.

**Onderzoeksvraag:**
In dit onderzoek werden de barrières voor een optimaal anticonceptiebeleid in de wijkgezondheidscentra in kaart gebracht. Vervolgens werd er onderzocht of een actief en gestandaardiseerd beleid rond anticonceptie bij vrouwen in de fertiele levensfase kan leiden tot een vermindering van het aantal zwangerschapstesten zonder zwangerschapswens. Na afloop werd dit beleid geëvalueerd door het zorgteam.

**Methode:**
De onderzoekspopulatie waren enerzijds de vrouwen ingeschreven in beide wijkgezondheidscentra, met een zorgcontact rond anticonceptie, en anderzijds de artsen, de verpleegkundigen en de praktijkassistenten. De interventies werden gekozen aan de hand van een visgraatanalyse. Er werden hieruit vijf barrières voor een optimaal anticonceptiebeleid geselecteerd, waarvoor telkens een protocol ter verbetering werd uitgewerkt. Als uitkomstindicator registreerde men het aantal zwangerschapstesten zonder zwangerschapswens in de vijf maanden voor en na de interventies. Bijkomend gaf het zorgteam feedback over het project in een online vragenlijst.

**Resultaten:**
Er werden 36 zwangerschapstesten zonder zwangerschapswens geregistreerd voor de interventie en 51 nadien. Dit verschil was niet statistisch significant ($p = 0,15$). De vragenlijst werd door 15 van de 16 leden van het zorgteam ingevuld. Elk protocol werd door de meerderheid van het zorgteam geëvalueerd als een verbetering. Niemand evalueerde de protocollen als een achteruitgang. De meerderheid verkoos alle protocollen in de toekomst te blijven gebruiken.

**Conclusies:**
Dit praktijkverbeterend project gaf een gevoel van kwaliteitsverbetering bij de zorgverstrekkers, maar kon tijdens het verloop van de studie geen daling van het aantal zwangerschapstesten zonder zwangerschapswens aantonen. Een herhaling van de registratie op lange termijn lijkt aangewezen.



**E-mail:** lienjespers@hotmail.com



**ICPC-code:** W11 Orale anticonceptie, W12 Intra-uteriene anticonceptie, W14 Andere vorm van anticonceptie vrouw, W79 Ongewenste zwangerschap, W83 Abortus provocatus

# Inhoudstafel

**Abstract** ..... **1**
**Inhoudstafel** ..... **2**
**Artikel** ..... **3**
INLEIDING ..... 3
SITUERING EN VRAAGSTELLING ..... 4
METHODE ..... 6
RESULTATEN ..... 9
DISCUSSIE ..... 13
BESLUIT ..... 17
REFERENTIES ..... 18
**Dankwoord** ..... **19**
**Bijlage 1: Visgraatanalyse pre-interventie** ..... **20**
**Bijlage 2: Toelichting bij de protocollen** ..... **21**
**Bijlage 3: Protocol keuze anticonceptie** ..... **22**
**Bijlage 4: Protocol orale anticonceptie** ..... **27**
**Bijlage 5: Protocol prikpil** ..... **30**
**Bijlage 6: Protocol postabortus** ..... **35**
**Bijlage 7: Protocol postpartum** ..... **38**
**Bijlage 8: Advies Commissie Medische Ethiek** ..... **41**
**Bijlage 9: Visgraatanalyse postinterventie** ..... **44**

## Artikel

# Naar een actief en gestandaardiseerd anticonceptiebeleid: een kwaliteitsverbeterend project.

L. Jespers, E. Bartholomeeusen, B. Schoenmakers

SAMENVATTING

Ongewenste zwangerschappen hebben een belangrijke impact op de patiënte en haar omgeving. Theoretisch kan de huisarts een rol spelen in de preventie, maar hier bestaat nog niet veel evidentie over. Twee wijkgezondheidscentra in Vlaams-Brabant optimaliseerden hun anticonceptiebeleid en evalueerden het effect ervan. De verschillende oorzaken van falende contraceptie werden in kaart gebracht. Op basis daarvan werden er vijf protocollen ontwikkeld die zorgden voor een uniform beleid. Het zorgteam had een gevoel van kwaliteitsverbetering en was bereid het project te continueren. Al was er in deze korte registratieperiode geen daling van het aantal zwangerschapstesten zonder zwangerschapswens.

L. Jespers is huisarts in opleiding in wijkgezondheidscentrum De Ridderbuurt vzw in Leuven.
E. Bartholomeeusen is huisarts in wijkgezondheidscentrum De Ridderbuurt vzw in Leuven.
B. Schoenmakers is huisarts in de Universitaire Groepspraktijk in Leuven en verbonden aan het Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde van de KU Leuven.

Correspondentie: lienjespers@hotmail.com
Belangenvermenging: niets vermeld
Ethische commissie: De studie werd goedgekeurd door de Commissie Medische Ethiek van de Universitaire Ziekenhuizen KU Leuven (ML 9273: 24 mei 2013).

## INLEIDING

Een ongewenste zwangerschap is een ingrijpende gebeurtenis voor de patiënte en haar omgeving. Een deel van deze zwangerschappen resulteert in een abortus. Hoewel de Belgische abortuscijfers tot de laagste in de wereld behoren, vonden tussen 2001 en 2008 veertien tot vijftien zwangerschapsafbrekingen plaats per honderd levend geborenen. In 2011 waren er 19.578 zwangerschapsafbrekingen. Ruim 40% van deze patiënten bleek geen anticonceptie te gebruiken. Bij 30% ervan lag de oorzaak in een falend pilgebruik. (1,2) Dit toont aan dat het huidige anticonceptiebeleid nog ontoereikend is.

Maar hoe dit beleid het best kan worden verbeterd, is vooralsnog onduidelijk. Er is tot nu toe weinig interventioneel onderzoek verricht naar methoden om het anticonceptiebeleid bij volwassenen te

optimaliseren.[1] Het vergaren van meer evidentie is essentieel, zodat op termijn tijd en middelen optimaal kunnen ingezet worden om ongewenste zwangerschappen te voorkomen.

## SITUERING EN VRAAGSTELLING

In het Leuvense Wijkgezondheidscentrum (WGC) De Ridderbuurt en het Tiense WGC Vierkappes leidde het vaststellen van ongewenste zwangerschappen tot een vraag naar meer preventie. Door het gebrek aan een intern protocol was er geen uniformiteit in het anticonceptiebeleid van de verschillende artsen. Daarom werd de zorg rond anticonceptie de focus van een kwaliteitsverbeterend project.

WGC De Ridderbuurt ontwikkelde in het verleden voor verscheidene pathologieën therapeutische en diagnostische protocollen, waarbij waar mogelijk taken van de arts naar andere disciplines werden gedelegeerd. Er werden reeds goede resultaten aangetoond voor deze zorgsubstitutie bij de opvolging van diabetici.[2] (7) Ook de literatuur is overwegend positief over deze zorgsubstitutie.[3] (8,9) Daarom werden de mogelijkheden van zorgsubstitutie met betrekking tot anticonceptie in dit project geëxploreerd.

[1] Kirby D. stelde in een review dat tussen 1990 en 2005 slechts elf (quasi-)experimentele studies over het effect van interventies om het anticonceptiebeleid bij volwassenen te verbeteren, gepubliceerd werden. Deze handelden over counseling, het opstarten van anticonceptie in een alternatieve setting (bijvoorbeeld een gevangenis), het onmiddellijk opstarten van anticonceptie in plaats van te wachten op de volgende menses (de quick start), het vooraf verstrekken van noodanticonceptie en tot slot over herinneringssystemen voor de prikpil. In het algemeen hadden deze studies een kortdurend positief effect op het anticonceptiegebruik, maar geen enkele reduceerde het aantal zwangerschappen. (3) Een belangrijke bevinding in de jaren nadien was dat de keuze voor langwerkende omkeerbare methoden (spiraal, implantaat) enorm steeg, als zowel zorgverstrekkers als patiënten goed geïnformeerd werden en de middelen gratis werden verstrekt. (4,5) Er volgden nog enkele kleinere interventionele onderzoeken, onder andere over het sturen van een herinnerings-sms voor de combinatiepil. Dit bleek niet effectief. (6)

[2] Men zag na invoering van de zorgsubstitutie een verbetering van de parameters, zoals HbA1c, bloeddruk en cholesterol, al was er een achteruitgang van de nuchtere glycemie en triglyceriden. De patiënten waren over het algemeen tevreden over de consulten bij de verpleging. De artsen en verpleging haalden voldoening uit hun nieuwe taken. (7)

[3] Onderzoek toont aan dat bij substitutie van dokters door verpleegkundigen de kwaliteit van zorg, zeker al op korte termijn, gewaarborgd blijft. Patiënten blijken even of zelfs meer tevreden bij een consult door een verpleegkundige. Meestal verandert de werkdruk van de arts niet, omdat de verpleging ofwel nieuwe taken opneemt, ofwel omdat er door het werk van de verpleegkundige ook meer werk voor de arts gegenereerd wordt. Maar men kan wel bekomen dat de arts zich meer op zijn kerntaken kan focussen. Of er een reductie is in uitgaven in de gezondheidszorg is afhankelijk van het verschil in loon tussen de arts en verpleegkundige. Vaak duurt het consult bij de verpleging langer en komen patiënten vaker op vervolgafspraak, wat de kostenbesparing verder tegenwerkt. (8,9)

Volgende onderzoeksvragen werd gesteld:

- **Welke barrières zijn er in beide wijkgezondheidscentra voor een optimaal anticonceptiebeleid?**
- **Kan een actief en gestandaardiseerd beleid rond anticonceptie bij vrouwen in de fertiele levensfase leiden tot een vermindering van de vraag naar zwangerschapstesten zonder zwangerschapswens?**
- **Hoe wordt dit beleid geëvalueerd door het zorgteam?**

**Wat is gekend?**

- Tussen 2001 en 2008 vonden in België veertien tot vijftien zwangerschapsafbrekingen plaats per honderd levend geborenen.
- Er bestaan duidelijke richtlijnen over anticonceptie.
- Er is nood aan meer wetenschappelijk onderzoek dat nagaat of interventies die het anticonceptiegebruik verbeteren, leiden tot minder ongewenste zwangerschappen.

**Wat is nieuw?**

- Dit kwaliteitsverbeterend project bracht de barrières voor een optimaal anticonceptiebeleid in kaart.
- Na implementatie van de protocollen, zag men op korte termijn een stijgende tendens in het aantal zwangerschapstesten zonder zwangerschapswens.
- Het gebruik van uniforme protocollen gaf het zorgteam een gevoel van kwaliteitsverbetering.

METHODE

Onderzoekspopulatie

De ene groep bestond uit fertiele vrouwen, ingeschreven in WGC Vierkappes en WGC De Ridderbuurt, met een zorgcontact rond anticonceptie tijdens het verloop van de studie. De andere groep bestond uit de artsen uit beide centra en de verpleegkundigen en praktijkassistenten uit WGC De Ridderbuurt.

Onderzoeksdesign en protocol

Het betreft een pre-post-interventieonderzoek.

Initieel werd het ontoereikend anticonceptiebeleid geanalyseerd door middel van de FOCUS-procedure.[4] Als concrete probleemdefinitie werd er gekozen voor 'zwangerschapstesten zonder zwangerschapswens'. Een visgraatanalyse[5] inventariseerde de oorzaken hiervan. (bijlage 1) Heel wat oorzaken bleken zich te situeren op persoonsniveau (bijvoorbeeld slechte kennis over vruchtbaarheid), gevolgd door externe factoren (bijvoorbeeld druk van het geloof) en factoren op praktijkniveau. Er werd gekozen om vier oorzaken op praktijkniveau aan te pakken.

Ten eerste volgde elke arts patiënten onder de combinatiepil op een andere manier op. Dit leidde tot suboptimale opvolging van patiënten die wisselden van arts. Een protocol voor een uniform beleid kon dit probleem eenvoudig verhelpen. Ten tweede legde elke verpleegkundige voor de prikpil op een andere manier de vervolgafspraak vast. Artsen hadden onzekerheid over de correcte acties bij patiënten die te laat om een vervolginjectie kwamen. Ook dit viel in eigen beheer op te lossen door

[4]

FOCUS-procedure en PDCA-cyclus schematisch
1 FOCUS
Stap 1 **F**: Find. Leg een onderwerp vast.
Stap 2 **O**: Organise meeting. Ga samenzitten met alle betrokkenen.
Stap 3 **C**: Clarify. Zorg voor een goede probleemdefinitie.
Stap 4 **U**: Understand/Uncover. Waar(om) loopt het mis? Keuze voor een brainstorm d.m.v. de visgraatanalyse.
Stap 5 **S**: Start. Voer een verandering in via de PDCA-cylcus
2 PDCA
Stap 1 **P**: Plan. Plan verbeteringen.
Stap 2 **D**: Do. Voer uit wat gepland werd.
Stap 3 **C**: Check. Evalueer het lopende project.
Stap 4 **A**: Act. Bekijk wat je met het project doet.

*Uit: Grouwels D, Seuntjens L, Vanden Bussche P. Dokteren met kwaliteit. Antwerpen: Standaard Uitgeverij; 2008; p. 57.*

[5] De visgraatanalyse of ishikawatechniek is een methodiek om de oorzaken van een kritische gebeurtenis te analyseren. Eerst definieert men de kern van het probleem (in dit geval zwangerschapstesten zonder zwangerschapswens). Vervolgens worden alle mogelijke oorzaken van dit probleem opgesomd. Zij worden gerangschikt in vier domeinen: mensen, middelen, praktijkfunctioneren en externe oorzaken. Op deze wijze behoudt men een brede benadering van het probleem. Het doel is nadien te focussen op oorzaken die belangrijk en beïnvloedbaar zijn. (10)

een literatuurstudie en het uitwerken van een protocol. Ten derde merkten de artsen op dat patiënten na een bevalling vaak de postpartumcontrole misten door tijdsgebrek of slecht begrip. Het uitwerken van een oproepsysteem was eenvoudig. Ten vierde verdwenen patiënten na een abortus vaak uit het zicht. Om recidieven te vermijden en voor de psychologische nazorg, waren artsen vragende partij voor een oproepsysteem postabortus. Tijdens het uitwerken van deze protocollen, bleek er nood aan een vijfde protocol dat ondersteuning bood bij het kiezen van een anticonceptiemethode.

Deze vijf protocollen werden ontworpen en geïmplementeerd volgens de methodologie van de PDCA-cirkel. De interventie week niet af van de huidige evidentie en 'best practice'. Er werd enkel getracht deze eenvoudiger uitvoerbaar te maken. De hoop was dat deze interventies op praktijkniveau enkele barrières op persoonsniveau indirect zouden beïnvloeden.

De voor - en nameting hadden elk een looptijd van vijf maanden. Na afloop peilde een anonieme, online vragenlijst naar de tevredenheid van het zorgteam en hun toekomstvisie over dit project. Tijdens een vergadering met het artsenteam werden de resterende barrières voor een optimaal anticonceptiebeleid opgelijst in een nieuwe visgraatanalyse.

<u>Materiaal</u> (bijlage 2)

1. Een protocol dat ervoor zorgt dat vrouwen op een gestandaardiseerde manier geïnformeerd worden over de verschillende anticonceptiva. Zowel artsen als verpleegkundigen nemen een deel van de taken op zich. (bijlage 3)
2. Een protocol voor de begeleiding van patiënten die kiezen voor de combinatiepil.[6] Zowel artsen als verpleegkundigen nemen een deel van de taken op zich. (bijlage 4)
3. Een protocol voor de begeleiding van patiënten die kiezen voor de prikpil.[6] Zowel artsen, verpleegkundigen als praktijkassistenten nemen een deel van de taken op zich. (bijlage 5)
4. Een protocol dat stimuleert dat vrouwen na een abortus binnen de maand begeleiding rond anticonceptie krijgen. De artsen nemen deze taak op zich. (bijlage 6)

[6] Domus Medica adviseert bij de keuze van anticonceptie rekening te houden met de individuele noden en wensen van de patiënte, maar ook met factoren die verband houden met leefstijl en het risico op zwangerschap en seksueel overdraagbare aandoeningen. Zij stellen de orale anticonceptiemethoden voor als eerste keuze. Al wordt er eveneens vermeld dat langwerkende hormonale methoden zoals een implantaat of een spiraaltje een gunstiger kosten-batenprofiel hebben dan een pil of injectie. (11) De NHG verduidelijkt deze tegenstrijdigheid: bij keuze voor een combinatiepreparaat is orale anticonceptie de eerste keuze. (12) Ook Prof. Verhaeghe legde er de nadruk op dat langwerkende omkeerbare anticonceptiemethoden (spiraal en implantaat) de toekomst zijn en pleitte voor het bespreken van alle methoden. (Verhaeghe J 2013, persoonlijke communicatie, januari 2014). De prikpil wordt in de richtlijnen niet naar voren geschoven als eerste keuze, noch afgeraden. Hoewel vele huisartsen reserves hebben voor deze methode, vinden deze WGC's het een waardevolle optie bij vrouwen die frequent hun anticonceptie vergeten en het financieel moeilijk hebben of bezwaren hebben voor een spiraal/implantaat.

5. Een protocol dat stimuleert dat vrouwen na een bevalling binnen de zes weken begeleiding rond anticonceptie krijgen. Zowel artsen als praktijkassistenten nemen deel. (bijlage 7)
6. WGC De Ridderbuurt kocht een cultuursensitieve anticonceptiekoffer aan via Volle Maan.[7]

Uitkomstmaten

Zwangerschapstesten zonder zwangerschapswens werden beschouwd als een intermediaire resultaatsindicator van een ontoereikend anticonceptiebeleid. Zowel de testen op vraag van de patiënte, als deze uitgevoerd op initiatief van de arts omdat uit de anamnese een zwangerschapsrisico bleek,[8] werden gedurende beide metingen geregistreerd.[9] Bijkomend werd er nagegaan of er een verschil was in het aantal abortussen voor en na het toepassen van de protocollen.

In de vragenlijst werd door middel van meerkeuzevragen de tevredenheid van de zorgverstrekker per protocol nagegaan. Ook werd er gevraagd of de persoon het protocol in de toekomst verder wilde gebruiken. Per vraag werd er ook ruimte voor feedback in vrije tekst voorzien.

De visgraatanalyse werd schematisch aangevuld.

Statistische analyse

Het aantal zwangerschapstesten zonder wens per maand werd berekend. De normaalverdeling werd nagegaan door een Q-Q plot. Een F-toets evalueerde of de varianties gelijk mochten worden beschouwd. Daar dit niet het geval was, werd er met een tweezijdige T-toets voor ongelijke varianties nagekeken of er een verschil was in het aantal zwangerschapstesten per maand gedurende beide registratieperiodes. Er werd een significantieniveau van $p < 0.05$ gehanteerd.

Medicolegaal en ethisch aspect

De studie werd goedgekeurd door de Commissie Medische Ethiek van de Universitaire Ziekenhuizen KU Leuven. (bijlage 8) Er werd geen geïnformeerde toestemming ondertekend daar de interventie een voortzetting was van de standaard behandeling. De data van de patiënten werden gecodeerd en vertrouwelijk verwerkt.

[7] Deze koffer is ontwikkeld voor anticonceptievoorlichting aan kwetsbare vrouwen. Er is extra aandacht voor culturele verschillen rond seksualiteit. (13)

[8] Bijvoorbeeld een seksueel actieve vrouw die consulteert voor nausea en geen anticonceptie gebruikt.

[9] Hierbij werden volgende icpc-codes gebruikt:
Zorgelement: W01 Vraag bestaan zwangerschap
Procedure: W33 zwangerschapstest – hcg - * of W35 zwangerschapstest op urine
Omschrijving: ‘wens’ of ‘geen wens’

RESULTATEN

Visgraatanalyse

Na de interventie (het toepassen van de protocollen) werd er opnieuw een visgraatanalyse uitgevoerd. De vier barrières op praktijkniveau waarvoor de protocollen werden uitgewerkt, konden nu geschrapt worden. (bijlage 9) De praktijk verzekerde namelijk een gestandaardiseerde opvolging van patiënten op de combinatiepil en prikpil. Er was nu een oproepsysteem na een abortus en na een bevalling.

Op persoonsniveau werd er een verbetering van enkele barrières gezien in de groep patiënten die tijdens het verloop van de studie geconsulteerd had. Bij een deel van de patiënten was er zo bijvoorbeeld al een verbetering van de kennis over vruchtbaarheid en van de kennis over de correcte inname van anticonceptie. Omdat dit nog niet voor de volledige fertiele, vrouwelijke patiëntenpopulatie gold, konden deze barrières nog niet worden geschrapt. Andere belemmeringen op persoonsniveau, zoals het feit dat een deel van de patiënten de menstruatie zeer belangrijk vindt, werden door deze studie niet beïnvloed.
Voor het protocol over anticonceptie postpartum was afstemming met de gynaecologen essentieel. Er vonden gesprekken plaats met Prof. Verhaeghe van het UZ Leuven, Dr. Van Dijck van het Heilig Hartziekenhuis Leuven en Dr. Riphagen van het Heilig Hartziekenhuis Tienen. Daardoor kregen we zicht op de uitleg die in het ziekenhuis gegeven werd over contraceptie na de bevalling, een externe factor uit de visgraatanalyse.

De tweede brainstorm bracht ook nieuwe problemen aan het licht. Het team koos als volgende werkpunt elke vorm van anticonceptie systematisch op het voorblad van het elektronisch medisch dossier van de patiënte te noteren. Zo springt dit in het oog voor alle zorgverstrekkers. Dit is weer een interventie op praktijkniveau.

Aantal zwangerschapstesten

Bij de vrouwen met een geregistreerde zwangerschapstest, voor- en nameting samen, was de gemiddelde leeftijd 30 jaar. De meerderheid van deze vrouwen had een vaste relatie en één of meerdere kinderen. Het meest frequent gebruikten de vrouwen de combinatiepil, vervolgens geen anticonceptie en op de derde plaats volgde het condoom. (tabel) In totaal werden er dertien zwangerschapstesten (15%) uitgevoerd bij vrouwen in het postpartum. Eén patiënte consulteerde voor een zwangerschapstest kort na een abortus.

Er werden 36 zwangerschapstesten zonder zwangerschapswens geregistreerd tijdens de voormeting. Dit zijn gemiddeld 7,2 testen per maand. In de registratieperiode na de interventie telde men 51 zwangerschapstesten of 10,2 testen per maand. Er was dus een stijging, maar deze was niet statistisch significant (p = 0,15). In WGC De Ridderbuurt waren er tijdens de voormeting 708 vrouwelijke patiënten tussen 16 en 46 jaar. Tijdens de nameting telde men 755 patiënten van deze leeftijdsgroep. In WGC Vierkappes waren er 125 vrouwen uit deze leeftijdscategorie tijdens de voormeting en 140 nadien.[10] Hieruit volgt dat bij benadering 4,3% van de fertiele vrouwen een zwangerschapstest zonder wens deed tijdens de voormeting en 5,6% tijdens de nameting.
Tijdens de voormeting was er één abortus, in de registratieperiode na de interventie vonden er drie plaats.

**Tabel. Patiëntkenmerken**

| | **Patiënten voormeting** | | | **Patiënten nameting** | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Totaal** | **Ridderbuurt** | **Vierkappes** | **Totaal** | **Ridderbuurt** | **Vierkappes** |
| **Aantal testen** | 36 | 28 (78%) | 8 (22%) | 51 | 40 (78%) | 11 (22%) |
| **Gemiddelde leeftijd** (jaar) | 29 | 30 | 24 | 31 | 30 | 33 |
| **Anticonceptie** | | | | | | |
| Combinatiepil | 12 (33%) | 8 (29%) | 4 (50%) | 16 (31%) | 10 (25%) | 6 (55%) |
| Geen | 9 (25%) | 6 (21%) | 3 (38%) | 11 (22%) | 10 (25%) | 1 (9%) |
| Condoom | 4 (11%) | 4 (14%) | 0 (0%) | 10 (20%) | 8 (20%) | 2 (18%) |
| **Vaste relatie** | 23 (64%) | 16 (57%) | 7 (88%) | 41 (80%) | 32 (80%) | 9 (82%) |
| **Kinderen**[1] | 20 (56%) | 14 (50%) | 6 (77%) | 40 (78%) | 31 (78%) | 9 (82%) |
| **Professioneel**[1] | | | | | | |
| Werkt | 11 (31%) | 9 (32%) | 2 (25%) | 19 (37%) | 16 (40%) | 3 (27%) |
| Studeert | 10 (28%) | 8 (29%) | 2 (25%) | 10 (20%) | 7 (18%) | 3 (27%) |
| Werk niet | 13 (36%) | 11 (39%) | 2 (25%) | 18 (35%) | 15 (38%) | 3 (27%) |
| **Zwanger** | 7 (19%) | 3 (11%) | 4 (50%) | 14 (27%) | 9 (23%) | 5 (45%) |

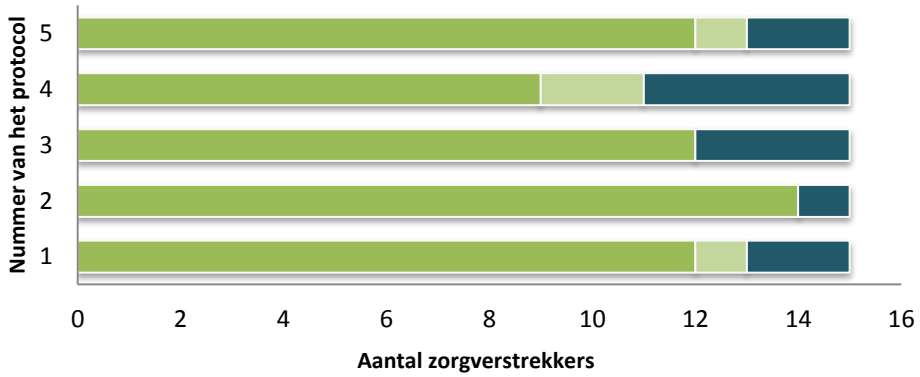
[1]Van drie patiënten was het niet gekend of ze kinderen hadden, in de categorie 'professioneel' zijn de ontbrekende percentages eveneens patiënten waarover geen informatie beschikbaar was.

[10] WGC Vierkappes is een meer recente praktijk met een kleinere patiëntenpopulatie, die gemiddeld iets ouder is dan deze van WGC de Ridderbuurt.

Evaluatie door het zorgteam

Tot slot gaf het betrokken zorgteam via een online vragenlijst hun mening over het project. De vragenlijst werd door 15 van de 16 leden van het zorgteam ingevuld.
Elk protocol werd door de meerderheid geëvalueerd als een verbetering ten opzichte van vroeger. Per protocol had een variabel deel van het zorgteam geen mening, maar niemand scoorde de protocollen als een achteruitgang. (figuur 1)

**Figuur 1. Evaluatie van de protocollen (vergelijking met beleid voor de invoering van de protocollen)**

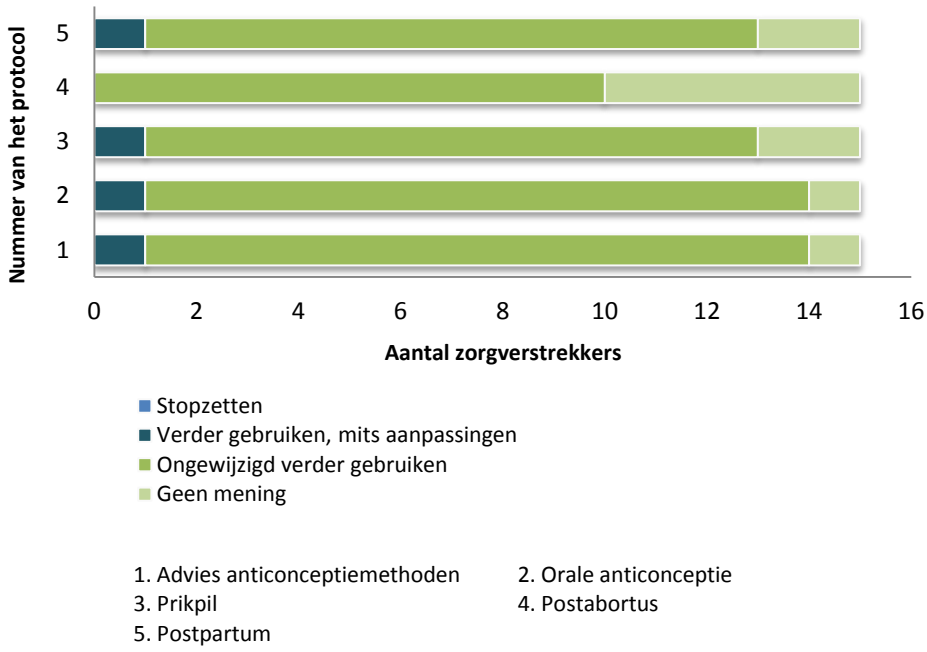



- Achteruitgang
- Idem
- Beter
- Geen mening, mijn discipline is niet betrokken
- Geen mening

1. Advies anticonceptiemethoden
2. Orale anticonceptie
3. Prikpil
4. Postabortus
5. Postpartum

De meerderheid van de zorgverstrekkers verkoos de protocollen in de toekomst ongewijzigd verder te gebruiken.[11] (figuur 2)

**Figuur 2. Toekomst van de protocollen**




[11] Per protocol kon het zorgteam feedback noteren. Dit waren de voornaamste opmerkingen:

1. De persoon die een aanpassing van het protocol over de verschillende contraceptiva wenste, stelde dat de doorverwijzing naar verpleging nog niet steeds lukt. De samenvattende tabel werd door meerdere zorgverstrekkers geapprecieerd.
2. Bij het protocol rond orale anticonceptie noemde één persoon tijdsgebrek als reden om het soms niet op te starten. Anderen waren tevreden omwille van de duidelijkheid en de aandacht voor contra-indicaties.
3. De persoon die verdere aanpassingen voorstelde voor het protocol van de prikpil, vond dat de verplichting om bij de arts te komen vooraleer de volgende prikpil wordt gezet, niet te strikt mag worden toegepast. Andere mensen waren dan weer tevreden met het jaarlijkse consult bij de arts. Ook het oproepen van de patiënt werd geapprecieerd. Twee personen hadden geen mening over het protocol van de prikpil, zij vermeldden hierbij dat ze het protocol te weinig gebruiken om een uitspraak te doen.
4. Eén op drie zorgverstrekkers had geen mening over het protocol postabortus. Zij hadden geen patiënt met een abortus gezien tijdens de looptijd van de studie.
5. Bij het protocol postpartum stelde één persoon uit WGC Vierkappes een aanpassing voor. Daar is het de bedoeling dit protocol in de toekomst te integreren in het zwangerschapsprotocol van de vroedvrouw waarmee wordt samengewerkt. Het postpartum contacteren wilde de persoon zeker behouden. Ook door anderen werd het contacteren van de patiënt positief geëvalueerd. Het vele registreren was een minpunt voor één persoon.

DISCUSSIE

In dit onderzoek werd het effect van een actief en gestandaardiseerd anticonceptiebeleid op het aantal zwangerschapstesten zonder zwangerschapswens nagegaan. Een aantal barrières voor een optimaal anticonceptiebeleid op praktijkniveau werden aangepakt. Uit dit onderzoek bleek een tendens tot stijging van het aantal zwangerschapstesten zonder zwangerschapswens bij het toepassen van de protocollen. Het project leidde tot een gevoel van kwaliteitsverbetering bij het zorgteam.

Visgraatanalyse

In dit onderzoek werd een oplossing gevonden voor vier barrières voor een optimaal anticonceptiebeleid op praktijkniveau. Er werden protocollen ontwikkeld voor een uniform beleid voor de combinatiepil en de prikpil en voor het oproepen van patiënten postpartum en postabortus. Er was nog geen grootschalig effect op persoonsniveau.

Het is mogelijk dat er geen daling van de zwangerschapstesten zonder zwangerschapswens was, omdat in de visgraatanalyse belangrijke oorzaken over het hoofd werden gezien. Het zorgteam selecteerde vier oorzaken op praktijkniveau die ze subjectief belangrijk achtten en in eigen beheer konden veranderen. Wanneer andere oorzaken proportioneel belangrijker waren dan deze vier, kan dit verklaren dat het aantal zwangerschapstesten zonder zwangerschapswens niet daalde.[12]

Aantal zwangerschapstesten

De tendens tot stijging van de geregistreerde zwangerschapstesten kan berusten op toeval of kan een reële stijging zijn, die niet statistisch significant was omdat de studiepopulatie te klein was. Er kon alleszins geen daling van de zwangerschapstesten zonder zwangerschapswens aangetoond worden.

Dit ligt in de lijn van eerdere studies die interventies rond anticonceptie evalueerden. Daar werd in het beste geval een kortdurende stijging van het anticonceptiegebruik vastgesteld. Een effect op andere intermediaire eindpunten (zoals therapietrouw bij pilgebruik), of harde eindpunten (zoals aantal zwangerschappen), kon niet worden aangetoond. (3,6) Een eerdere studie met als eindpunt aantal zwangerschapstesten zonder zwangerschapswens werd niet teruggevonden.

[12] De 20/80-regel van Pareto: gemiddeld staan 20% van de oorzaken in voor 80% van de gevolgen. De kunst is dus om op deze oorzaken te focussen. (10)

Zoals hierboven vermeld, is het mogelijk dat er geen daling van de zwangerschapstesten werd vastgesteld, omdat de interventie niet inspeelde op de belangrijkste oorzaken en dus onvoldoende effectief was. Al is het evenzeer mogelijk dat er wel een positief effect was, maar dat dit niet kon worden aangetoond door beperkingen in het onderzoeksdesign.
Een eerste beperking is tijd. De interventies werden slechts toegepast bij vrouwen die zich spontaan op consultatie aanboden. Toen de nameting aanbrak, had nog maar een beperkt deel van de fertiele vrouwen een zorgcontact in verband met anticonceptie gehad. Het zal jaren duren voor alle patiënten volgens de nieuwe protocollen geïnformeerd en behandeld worden. Pas dan valt het echte effect te verwachten op de zwangerschapstesten zonder wens of zelfs op harde eindpunten als ongewenste zwangerschap en abortus. Het was niet mogelijk de nameting pas dan te starten, omdat dit project als manama-thesis aan een strak tijdschema onderworpen was.
Ten tweede werd het tijdens het verloop van de studie duidelijk dat het geregistreerde aantal zwangerschapstesten aan bias onderhevig was. Het coderen van de zwangerschapstesten was immers een nieuwe handeling die moest aangeleerd worden en pas echt een gewoonte werd na enkele maanden. Tijdens de nameting was er door het gebruik van de protocollen veel meer aandacht voor het probleem, wat wellicht maakte dat er meer zwangerschapstesten gedaan werden, die bovendien nauwkeuriger geregistreerd werden.[13]

Evaluatie door het zorgteam

Uit dit onderzoek bleek dat het zorgteam het vernieuwde anticonceptiebeleid positief evalueerde. Ze waren het erover eens dat dit project een kwaliteitsverbetering was. De meerderheid was bereid de protocollen in de toekomst ongewijzigd verder te gebruiken.[14]

Dit enthousiasme is een succes. Hoewel één persoon niet antwoordde op de vragenlijst. Het is mogelijk dat deze persoon minder tevreden was en er dus non-response bias is. Deze persoon werkte in WGC Vierkappes. De verantwoordelijke van het project werkte in WGC De Ridderbuurt en kwam enkel in het kader van dit project op bezoek in WGC Vierkappes. Dit maakte het moeilijker zicht te krijgen op de moeilijkheden van deze laatste site. Wanneer er aan kwaliteitsverbetering wordt gedaan, is het een duidelijk voordeel als de verantwoordelijke frequent aanwezig is in de praktijk.

[13] Eerder onderzoek toonde aan dat de volledigheid en nauwkeurigheid van gecodeerde gegevens voornamelijk afhangt van het enthousiasme van de zorgverstrekkers. (14,15) Tijdens de nameting werd de zin van de registratie duidelijker, en daardoor was het enthousiasme mogelijks groter.

[14] Natuurlijk dient er wel een regelmatige update van de protocollen uitgevoerd te worden.

In WGC De Ridderbuurt werd er in dit project een grote inspanning gevraagd van de verpleging. Zij moesten zich inwerken in een volledig nieuwe materie. Dit verliep initieel moeizaam, door onzekerheid en tijdsgebrek. Er bleek nood aan het structureel inbouwen van tijd voor opleiding, met herhalingsmomenten. Eens de verpleging vertrouwd was met de protocollen, konden artsen heel wat tijd besparen door een deel van het anticonceptieconsult te delegeren. De initiële tijdsinvestering werd dus teruggewonnen. Na afloop evalueerden beide disciplines het project positief. Op dit domein is er dus zeker een plaats voor zorgsubstitutie, mits er voldoende geïnvesteerd wordt in opleiding van de zorgverstrekkers.[15]

Suggesties voor de toekomst

Hoewel het aantal zwangerschapstesten zonder zwangerschapswens als uitkomstindicator minder geschikt bleek, gaf de registratie inzicht in welke subgroep van patiënten zich de meeste problemen voordoen. Interventies in de toekomst kunnen zich dus richten op de meest kwetsbare patiënten. Hierbij was het opvallend dat de gemiddelde leeftijd toch al dertig was en het merendeel van de vrouwen reeds een vaste relatie en een kind had. De meeste problemen stelden zich bij patiënten onder de combinatiepil.[16] Tot slot bevestigden de dertien zwangerschapstesten zonder wens bij vrouwen in het postpartum, dat deze laatsten effectief een kwetsbare groep zijn.[17]

De protocollen werden ter beschikking gesteld van de andere wijkgezondheidscentra en kunnen ook als inspiratie dienen voor andere huisartsen die hun anticonceptiebeleid willen optimaliseren. Het zou interessant zijn ze te implementeren in andere centra en te kijken of hun ervaringen overeenkomen met deze van WGC De Ridderbuurt en WGC Vierkappes. Uit wetenschappelijk oogpunt is het dan interessanter om slechts één verandering per keer in te voeren. Hierdoor kan het

[15] Deze bevinding is consistent met eerder grootschalig onderzoek in de Verenigde Staten. Hieruit bleek dat counseling zelfs kon gebeuren door mensen zonder medische opleiding, indien er een adequate training aan voorafgaat. (5)

[16] De resultaten uit beide WGC's zijn niet volledig gelijklopend aan deze uit de nationale statistieken over abortus. In 2010 en 2011 bleek een vrouw die een zwangerschapsafbreking onderging gemiddeld 27 jaar oud. Ze was meestal ongehuwd, kinderloos en gebruikte het vaakst geen anticonceptie. (2) Analoge statistieken over alle vrouwen met een ongewenste zwangerschap, zijn niet beschikbaar. (16)

[17] Het zorgteam voelde dit ook aan en het protocol 'postpartum' werd dan ook zeer goed onthaald. Het opbellen van de patiënte na de bevalling kostte de arts weinig inspanning en werd sterk geapprecieerd door de patiënte. De patiënte had vaak nood aan een extra herinnering aan het opstarten van anticonceptie. Dit protocol had ook positieve neveneffecten, zoals het feit dat patiënten gemotiveerd werden een controleafspraak te maken en op tijd hun postnatale kinesitherapie te starten.

effect van elk protocol beter geobjectiveerd worden. Het zal ook een minder grote belasting voor het zorgteam zijn.[18]

[18] In WGC De Ridderbuurt en WGC Vierkappes werden er vijf protocollen op twee maanden tijd ingevoerd. Dit is veel ambitieuzer dan de drie praktijkrichtlijnen per jaar die specialisten in kwaliteitsverbetering aanraden. (10)

BESLUIT

Ongewenste zwangerschappen hebben een belangrijke impact op de patiënte en haar omgeving. In dit onderzoek werd er nagegaan of de huisarts door het verstrekken van voldoende informatie en opvolging rond anticonceptie, een rol kan spelen in de preventie. Via een visgraatanalyse werden er interventies geselecteerd om het anticonceptiebeleid in twee WGC's te verbeteren. Deze werden enthousiast onthaald bij de zorgverstrekkers, maar konden geen daling van het aantal zwangerschapstesten zonder zwangerschapswens aantonen tijdens de looptijd van de studie. Een herhaling van de registratie op lange termijn, lijkt aangewezen.
De protocollen die in dit project werden ontworpen, kunnen als leidraad dienen voor huisartsen die hun anticonceptiebeleid willen optimaliseren.

REFERENTIES


1. Sensoa. Feiten & Cijfers: Abortus in België [online]. 2011. Beschikbaar via: www.sensoa.be/sites/default/files/feitenencijfersabortus2011.pdf. Geraadpleegd 2014 maart 14.
2. Nationale evaluatiecommissie belast met de evaluatie van de wet van 3 april 1990 betreffende de zwangerschapsafbreking. Tweejaarlijks verslag 2010-2011 [online]. 2012. Beschikbaar via: http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@dg1/@acutecare/documents/ie2divers/19081927.pdf. Geraadpleegd 2014 april 9.
3. Kirby D. The impact of programs to increase contraceptive use among adult women: a review of experimental and quasi-experimental studies. Perspectives on Sexual and Reproductive Health 2008; 40(1): 34-41.
4. Secura GM, Allsworth JE, Madden T, Mullersman JL, Peipert JF. The Contraceptive CHOICE Project: Reducing Barriers to Long- Acting Reversible Contraception. Am J Obstet Gynecol 2010;203(2): 115e1–7.
5. Madden T, Mullersman JL, Omvig KJ, Secura GM, Peipert JF. Structured contraceptive counseling provided by the contraceptive CHOICE project. Contraception 2013;88(2):243-249.
6. Hou MY, Hurwitz S, Kavanagh E, Fortin J, Goldberg AB. Using daily text-message reminders to improve adherence with oral contraceptives. A randomized controlled trial. Obstet Gynecol 2010;116:633–40.
7. Van Kersschaever G, Remmen R, Genevrois L. Substitution of doctors by nurses in diabetes care. A pilot study in a primary care clinic. 2010; p. 23.
8. Laurant M, Reeves D, Hermens R, Braspenning J, Grol R, Sibbald B. Substitution of doctors by nurses in primary care. Cochrane Database of Systematic Reviews 2004; Uitgave 4, p. 38.
9. Van Daele D, Metsemakers JF, Derckx EW, Spreeuwenberg C, Vrijhoef HJ. Nurse practitioners substituting for general practitioners: randomized controlled trial. J Adv Nurs 2009; 65(2): 391-401.
10. Grouwels D, Seuntjens L, Vanden Bussche P. Dokteren met kwaliteit. Antwerpen: Standaard Uitgeverij; 2008. p. 248.
11. Peremans L, Van Leeuwen E, Delvaux N, Keppens K, Yikilkan H. Richtlijn voor goede medische praktijkvoering: Hormonale anticonceptie. Huisarts Nu 2012;41:1-32.
12. Brand A, Bruinsma A, Van Groeningen K, Kalmijn S, Kardolus I, e.a. NHG-Standaard Anticonceptie [online]. 2011. Beschikbaar via: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-anticonceptie#Richtlijnendiagnostiek. Geraadpleegd 2014 maart 22.
13. Volle maan expertisecentrum kraamzorg. Kwetsbare (zwangere) vrouwen in Brussel [online]. Beschikbaar via: http://www.expertisecentrum-vollemaan.be/projecten/kwetsbarevrouwen.php. Geraadpleegd 2014 maart 16.
14. Majeed A, Car J, Sheikh A. Accuracy and completeness of electronic patient records in primary care. Oxford Journals [online]. 2008. Beschikbaar via: fampra.oxfordjournals.org/content/25/4/213.full.pdf. Geraadpleegd 2014 maart 13.
15. Jordan K, Porcheret M, Croft P. Quality of morbidity coding in general practice computerized medical records: a systematic review. Fam Pract 2004;21(4):396-412.
16. CRZ. Vademecum ongeplande zwangerschap. Sociale en juridische informatie i.v.m. ongeplande zwangerschap. Leuven; 2011. p. 160.

## Dankwoord

Een masterproef schrijf je niet alleen. Ik wil dan ook mijn oprechte dank betuigen aan de mensen die me hielpen om dit onderzoek tot een goed einde te brengen.

Als eerste dank ik mijn promotor, Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers voor de zeer goede begeleiding. Steeds kon ik rekenen op snelle en opbouwende feedback.
Veel dank aan mijn co-promotor en praktijkopleider Dr. Els Bartholomeeusen voor haar hulp bij het uitwerken van dit project en voor de aangename en leerrijke opleiding gedurende de afgelopen twee jaar.
Ook het team van WGC De Ridderbuurt en de artsen van WGC Vierkappes zijn niet te vergeten. Bedankt voor de enthousiaste deelname aan dit project en de vele tips!

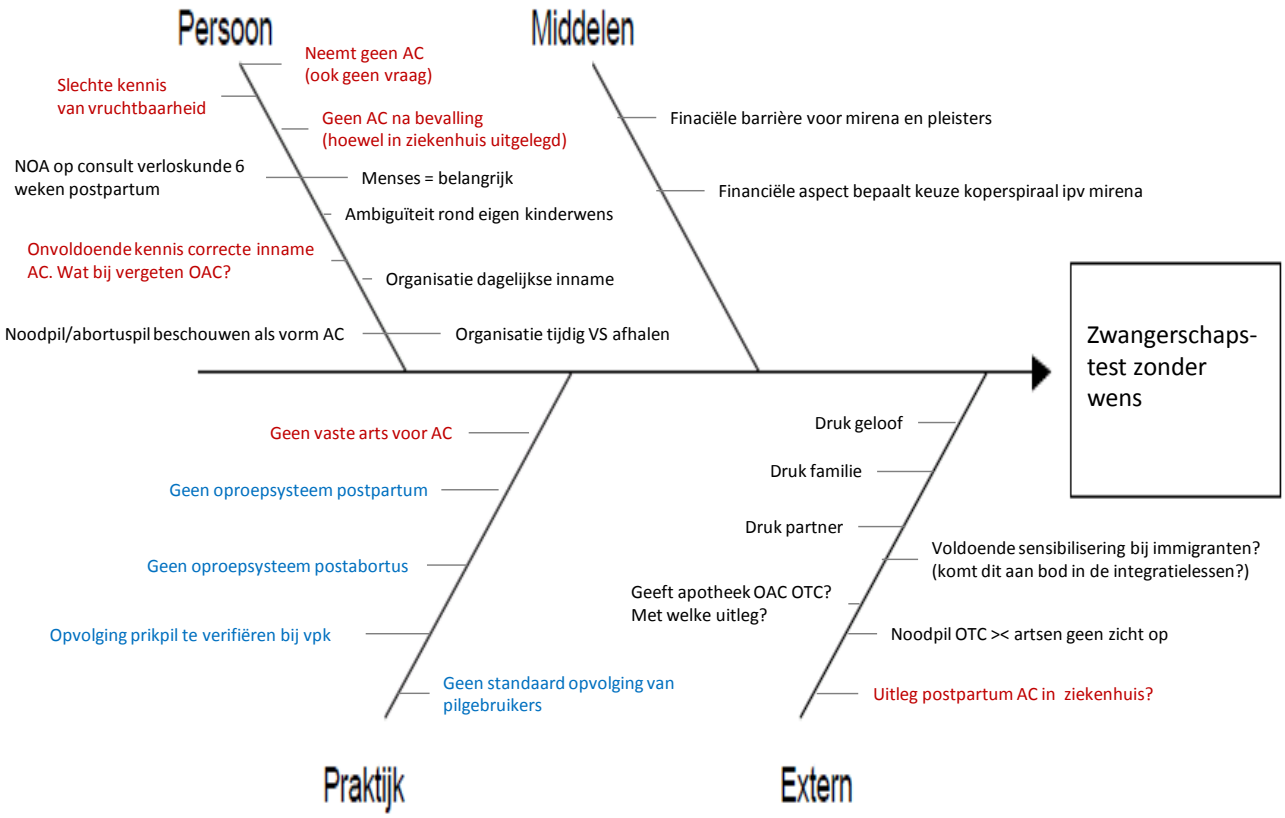
Verder dank ik Prof. Dr. Verhaeghe, Dr. Van Dijck en Dr. Riphagen voor hun advies en het mogelijk maken van afstemming tussen de eerste, tweede en derde lijn. Ook dank aan de studiedienst van de Vereniging van Wijkgezondheidscentra voor de ondersteuning bij de dataverzameling. Bedankt WGC De Punt, WGC Nieuw Gent en WGC De Sleep om jullie protocol van de prikpil te laten inkijken.
Dank aan de mensen van het Brabants Apothekers Forum voor het ter beschikking stellen van jullie statistieken.

Tot slot een groot woord van dank aan mijn vriend Chul Ki voor de onafgebroken steun, aan mijn broer Sander voor het nalezen van de statistiek en aan mijn ouders om deze studie mogelijk te hebben gemaakt.

Lien Jespers

Leuven, april 2014

## Bijlage 1: Visgraatanalyse pre-interventie




| Afkortingen en legende: | |
|---|---|
| AC: anticonceptie | ipv: in plaats van |
| NOA: niet op afspraak | vpk: verpleegkundigen |
| OAC: orale anticonceptie | OTC: over the counter |
| VS: voorschrift | |

Er werd gekozen om de barrières in het blauw aan te pakken. Hierdoor werd een indirecte verbetering van de barrières in het rood verwacht.

## Bijlage 2: Toelichting bij de protocollen

WGC De Ridderbuurt is in 2010 de weg van de zorgsubstitutie ingeslagen. Zo wordt de expertise van elke discipline optimaal benut en kunnen de artsen zich focussen op hun kerntaken.
Om deze zorgsubstitutie in goede banen te leiden, werden steeds meer protocollen uitgewerkt. Ook de protocollen in dit kwaliteitsverbeterend project werden geschreven zodat ze tijdens zorgsubstitutie kunnen gebruikt worden.

Opdat alle zorgverstrekkers de protocollen efficiënt zouden kunnen gebruiken, werd veel belang gehecht aan uniformisering:

- De protocollen worden opgeslagen in een mappenstructuur geïnspireerd op de icpc-codes.
- Elke titel bestaat uit ZS (zorgsubstitutie) + code zorgelement + diagnose + jaartal van laatste update.
- Elke discipline heeft een vaste kleurencode (bv. verpleging). Zo vindt iedereen zijn eigen taak snel terug.
- Wanneer in het protocol wordt verwezen naar een document, gebeurt dit via een hyperlink.
- Elk document waarnaar verwezen wordt, krijgt een titel met een 2-letter prefix die de aard van het document omschrijft (bv. IN: informatie of FO: patiëntenfolder).
- Onderaan het protocol staat een tabel met de codes die in het medisch dossier gebruikt worden.
- Onderaan elk document worden de auteur, de datum en de bronnen vermeld.

## Bijlage 3: Protocol keuze anticonceptie

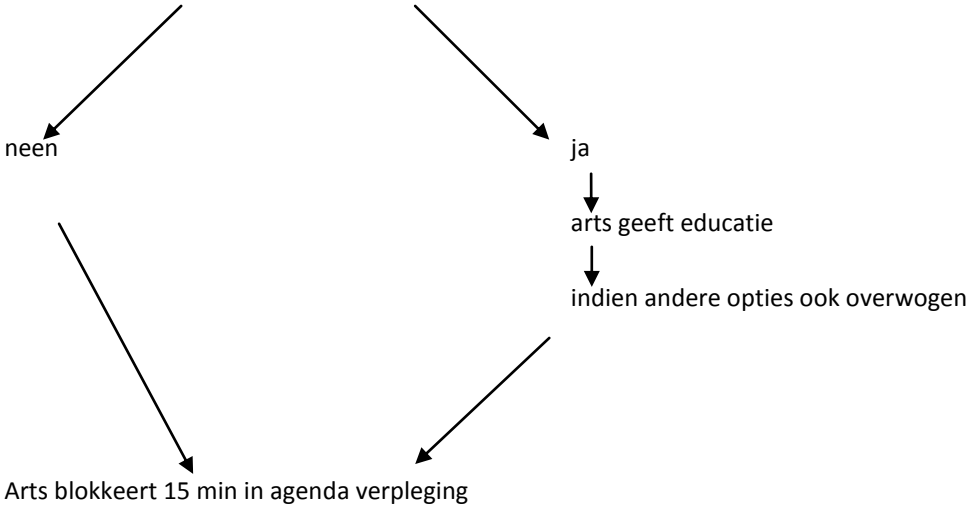
ZS *45.98 advies/voorlichting anticonceptie 2013

**Doel**

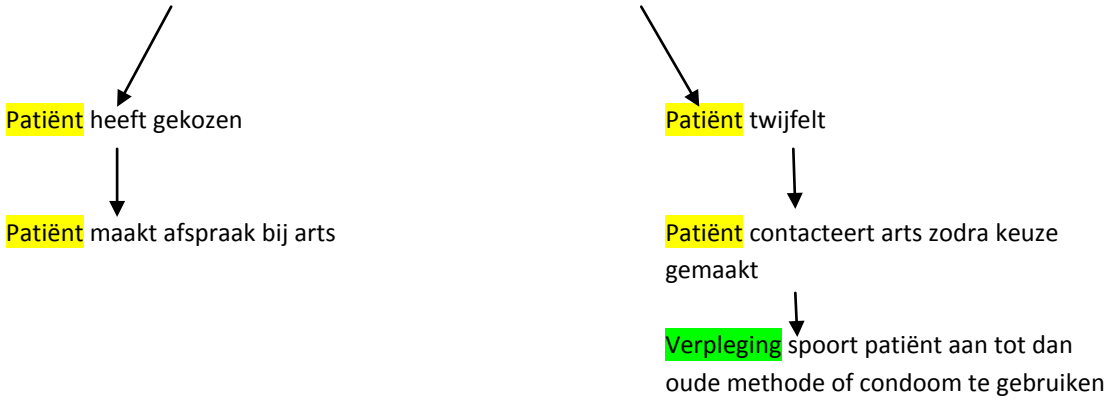
De patiënt volledig informeren over de verschillende vormen van anticonceptie.

**Protocol**

1. Patiënt heeft geen uitgesproken voorkeur qua anticonceptie of er is een contra-indicatie voor de gewenste methode.
2. Arts maakt planning ***45.98 advies/voorlichting anticonceptie** en vermeldt de methoden waarvoor contra-indicaties bestaan in commentaar. (Indien een combinatiepil niet kan, geeft dit ***45.98 advies/voorlichting anticonceptie**, GEEN combinatiepil.)
3. Arts gaat na of er vraag is naar sterilisatie




4. Verpleging doet ***45.98 advies/voorlichting anticonceptie**
   Hulpmiddelen: IN keuze anticonceptie of anticonceptiekoffer
   Achtergrondinformatie: IN start contraceptie postpartum en IN start contraceptie postabortus



**Codes voor dit protocol:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Informatie over alle vormen van anticonceptie | *45.98 advies/voorlichting anticonceptie | Proc Thes | |

Auteur: Lien Jespers
Datum:04/08/2013

## Hulpmiddel: IN keuze anticonceptie 2012 (via hyperlink)

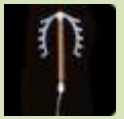
1. Check absolute contra-indicaties voor combinatiepreparaten[1,2]

- borstvoeding minder dan 6 weken postpartum
- ouder dan 35 jaar en roker
- arteriële trombo-embolische aandoeningen (CVA, acuut myocardinfarct en ischemische hartziekten)
- multipele risicofactoren voor cardiovasculaire aandoeningen
- hartklepziekten en congenitale hartaandoeningen – verwikkeld met pulmonaire hypertensie
- hypertensie met een systolische bloeddruk van ≥ 160 mmHg en een diastolische van ≥ 95 mmHg
- hormoonafhankelijke tumoren zoals een borstcarcinoom of endometriumcarcinoom
- systemische lupus erythematosus met positieve of onbekende antifosfolipiden antistoffen
- veneuze trombo-embolie
- huidig of recent gebruik van orale antico bij DVT
- majeure heelkundige ingreep met langdurige immobilisatie
- gekende stollingsstoornissen
- migraine met aura op elke leeftijd
- diabetes met nefropathie, retinopathie, neuropathie of andere vasculaire aandoeningen
- acute en chronische hepatitis of cirrose met herhaaldelijk en onmiskenbaar verhoogde transaminasen, en sommige levertumoren
- antecedenten van cholestatische icterus tijdens zwangerschap

2. Check absolute contra-indicaties voor progestagenen[1]

- een actuele veneuze trombo-embolische aandoening
- onverklaard vaginaal bloedverlies
- progestageenafhankelijke tumoren, zoals een mammacarcinoom
- ernstige leverfunctiestoornissen

3. Overzicht verschillende tijdelijke methoden

| | Combinatie pil | Vaginale ring | Pleister | POP (minipil) | Prikpil | Staafje | Hormoonspiraal | Koperspiraal | Condoom |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| | **2 hormonen (oestrogeen/progestageen)** | | | **1 hormoon (progestageen)** | | | | **geen hormoon** | |
| **Pearl-index bij normaal gebruik**[3] | 3 (dit daalt na eerste jaar gebruik) | 0.65 | 0.9 | 1.1 | 1 | 0.07 | 0.6 | 0.8-1.5 | 15 |
| **Kostprijs (bij benadering, prijzen van 2012)**[4] | Gratis onder 21 jaar tot tiental euro voor 3 maanden | 39 euro voor 3 maanden | 34 euro voor 3 maanden | 20 euro voor 3 maanden | 8,5 euro voor 3 maanden | 143,5 euro voor 3 jaar | 145 euro voor 5 jaar | 30-40 euro voor 3 jaar | 60 cent per stuk (durex), tot gratis |
| **Gebruik**[5] | Dagelijks, met stopweek | Om de drie weken, met stopweek | Wekelijks, met stopweek | Dagelijks, stipt, geen stopweek | Om de 3 maanden | Driejaarlijks | Vijfjaarlijks | Drie- tot tien jaarlijks | Vlak voor seksueel contact |
| **Bescherming tegen SOA**[5] | Neen | Neen | Neen | Neen | Neen | Neen | Neen | Neen | Ja |
| **Vruchtbaar na verwijdering**[1] | Meteen, soms enkele maanden vertraging | Meteen, soms enkele maanden vertraging | Meteen, soms enkele maanden vertraging | Meteen, soms enkele maanden vertraging | Na maanden tot een jaar | Meteen, soms enkele maanden vertraging | Meteen | Meteen | Meteen |
| **Menstruatie**[5] | Minder bloedverlies, minder pijn, regelmatig | Regelmatig | Minder bloedverlies, minder pijn, regelmatig | Spotting en amenorree mogelijk | Minder bloedverlies tot amenorree | Veranderend patroon: oligo- tot amenorree, maar ook een frequentere menstruatie mogelijk | Vermindering bloedverlies tot amenorree | Natuurlijk menstruatiepatroon, meer bloedverlies en meer pijn mogelijk | Geen invloed |
| **Opgelet** | Positief effect op acne[2] | | Niet bij vrouwen boven de 90 kg[5] | Voorkeur bij borstvoeding[2] | Gewichtstoename van enkele kilo's en meer acne mogelijk[2,5] | Kan meer acné geven[2] | | | |

Referenties:


1. Brand A, Bruinsma A, Van Groeningen K, Kalmijn S, Kardolus I, e.a. NHG-Standaard Anticonceptie [online]. 2011. Beschikbaar via: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-anticonceptie#Richtlijnendiagnostiek. Geraadpleegd 2014 maart 22.
2. Peremans L, Van Leeuwen E, Delvaux N, Keppens K, Yikilkan H. Richtlijn voor goede medische praktijkvoering: Hormonale anticonceptie. Huisarts Nu 2012;41:1-32.
3. Sensoa. Feiten en cijfers: anticonceptie [online]. 2010. Beschikbaar via: http://www.sensoa.be/sites/default/files/feitenencijfersanticonceptie2010_0.pdf. Geraadpleegd 2012 november 26.
4. B.C.F.I. vzw. Gecommentarieerd Geneesmiddelen Repertorium [online]. 2012. Beschikbaar via: http://www.bcfi.be. Geraadpleegd 2012 november 26.
5. Jeugd en seksualiteit. Beddengoed. Voorbehoedmiddelengids voor jongeren. Herenthout: Drukkerij Bulckens; 2012. p. 50.

## Bijlage 4: Protocol orale anticonceptie

ZS W11 orale anticonceptie 2013

**Doel**

Met dit protocol willen we zorgen voor een meer gestandaardiseerde en meer volledige opvolging van alle gebruiksters van de combinatiepil. Waar mogelijk worden taken gedelegeerd naar verpleging. Dit protocol wordt gestart zodra de patiënte, volledig geïnformeerd, gekozen heeft voor de combinatiepil.`

**Protocol**

1. Vraag W11 orale anticonceptie

- Medische, gynaecologische en obstetrische voorgeschiedenis (contra-indicaties)
  Bij vermoeden stollingsstoornis > verwijzing hematoloog
- Familiale voorgeschiedenis van trombose en borstcarcinoom
- Geneesmiddelengebruik (interacties)

Patiënt komt in aanmerking:
zorgelement **W11 orale anticonceptie**

Patiënt komt niet in aanmerking:
verwijs naar verpleging voor ***45.98 advies/voorlichting anticonceptie**

- Blokkeer aansluitend 15 min in agenda verpleging
  (Indien niet mogelijk voert arts zelf stap 2 uit)
- Maak voorschrift voor 3 maanden (monofasische pil tweede generatie 30 microgram) en geef mee aan patiënt
- Maak voorschrift voor 1 jaar, pas geldig 3 maanden na dit consult: steek in brievenbus verpleging

2. Informatie W11 orale anticonceptie

- Bepaal bloeddruk, gewicht en BMI

BMI < 30, systolische bloeddruk < 140 mmHg
en diastolische bloeddruk < 90 mmHg

BMI > 30, systolische bloeddruk >140 mmHg of
diastolische bloeddruk >90 mmHg

bel arts

combinatiepil mag

combinatiepil mag niet

start ***45.98 advies/voorlichting anticonceptie**

- Moedig 'quick start' + 7 dagen bijkomende bescherming aan
- Bespreek hoe te herstarten na stopweek
- Pil vergeten:
  eenmalig: nog innemen en strip afwerken
  2 pillen vergeten: contact opnemen met vaste arts (vergeten combinatiepil)
- Vraag bij start nieuw geneesmiddel steeds of er een effect is op de pil
- Wat bij braken en diarree (als binnen 3 uur na inname braken of waterdunne diarree > beschouwen als vergeten pil)
- Licht vergrote kans op DVT > uitleg hoe tekens van DVT te herkennen
- Bepaal **vaste arts** > voeg toe aan zorgelement
- Druk combinatiepil, combination pill of pilule combinée van Sensoa af. Leg de patiënt uit dat dit de gegeven informatie samenvat en ook informatie geeft over de voor- en nadelen van de pil.
- Moedig patiënt aan bij verdere vragen opnieuw contact op te nemen
- Vraag patiënt tijdens gebruik derde pilstrip een nieuwe afspraak bij verpleging te maken

3. Patiënt maakt afspraak bij verpleging tijdens gebruik derde pilstrip

4. Opvolgconsult na 3 maanden

- Bepaal bloeddruk

systolische bloeddruk < 140 mmHg en diastolische bloeddruk < 90 mmHg

systolische bloeddruk >140 mmHg of diastolische bloeddruk >90 mmHg

bel arts

combinatiepil mag

combinatiepil mag niet

start ***45.98 advies/voorlichting anticonceptie**

Bevraag nevenwerkingen en bezwaren

Geen of mineure klachten waarbij verpleegkundige zich bekwaam voelt ze zelf te beantwoorden

Majeure klachten of onzekerheid over mineure klacht

Doorverwijzen naar vaste arts

- Patiënt gebruik laten uitleggen en indien nodig corrigeren
- Voorschrift voor 1 jaar meegeven
- Vraag afspraak te maken bij vaste arts zodra start laatste pilstrip

5. Patiënt maakt afspraak bij vaste arts bij start laatste pilstrip

## 6. Opvolgconsult na 1 jaar

- Bevraag nevenwerkingen en bezwaren
- Herhaling bloeddrukmeting en gewicht
- Bevraag rookstatus
- Doe verdere anamnese naar nieuwe contra-indicaties



Geen contra-indicaties
en tevreden gebruiker

Wel contra-indicaties
of ontevreden gebruiker



doorverwijzen naar verpleging voor
***45.98 advies/voorlichting anticonceptie**



- Herhaal instructies gebruik
- Bevraag seksueel risicogedrag/ kijk laatste uitstrijkje na
- Voorschrift voor 1 jaar meegeven
- Vraag afspraak te maken bij vaste arts zodra start laatste pilstrip
- Herhaal stap 6

**Codes voor dit protocol**

| Orale anticonceptie | W11 | ZE Pric | Combinatiepil in vrije tekst |
|---|---|---|---|
| Informatie over alle vormen van anticonceptie | *45.98 advies/voorlichting anticonceptie | Proc Thes | |

Auteur: Lien Jespers
Datum: 4/02/2013
Referenties:


- Brand A, Bruinsma A, Van Groeningen K, Kalmijn S, Kardolus I, e.a. NHG-Standaard Anticonceptie [online]. 2011. Beschikbaar via: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-anticonceptie#Richtlijnendiagnostiek. Geraadpleegd 2014 maart 22.
- Peremans L, Van Leeuwen E, Delvaux N, Keppens K, Yikilkan H. Richtlijn voor goede medische praktijkvoering: Hormonale anticonceptie. Huisarts Nu 2012;41:1-32.

## Bijlage 5: Protocol prikpil

ZS W14 andere vorm van anticonceptie - prikpil 2013

**Doel**

Gestructureerde taakdelegatie van artsen naar verpleging en PA. Kwaliteitsverbetering door evidence based handvaten voor laattijdige injecties en systematische detectie van de patiënten die te laat zijn. Dit protocol wordt gestart zodra de patiënte, volledig geïnformeerd, gekozen heeft voor de prikpil.

**Protocol**

1. Vraag **W14 Andere vorm van anticonceptie** prikpil

- Contra-indicaties nagaan
- Calcium en vitamine D intake nagaan

Patiënt komt in aanmerking:
Zorgelement **W14 andere vorm van anticonceptie**
Commentaar prikpil, actief en belangrijk

Patiënt komt niet in aanmerking:
verwijs naar verpleging voor ***45.98 advies/voorlichting anticonceptie**

- Sleep W14 naar deelcontacten, activeer **schema 'prikpil'**
- Geef de patiënt 1 voorschrift mee
- Zorg dat patiënt goed start (achtergrondinformatie quick start):

tussen dag 1 en 5 van cyclus:
start meteen

vanaf dag 6 van cyclus:
zwangerschapstest op urine

switch van anticonceptivum:
start meteen
(handleiding switch)

Test negatief

Test positief: naar **ZS W79 ongewenste zwangerschap**

*Onbeschermde* seks sinds
eerste dag laatste regels

Geen → Start meteen + 1 week condoom

Laatste maal < of = 5 dagen geleden → Geef noodanticonceptie

Laatste maal > 5 dagen geleden

Start prikpil (of combinatiepil/POP indien patiënt klein risico niet accepteert)
+ 1 week condoom (2 weken condoom na Ellaone)

Patiënt maakt 3 weken later afspraak bij verpleging voor zwangerschapstest (en injectie prikpil indien nodig)
Arts zet **W35 zwangerschapstest op urine** in planning over 3 weken

2. Patiënt maakt afspraak bij verpleging (meteen of 3 weken na consult arts)

3. Verpleging

Patiënt komt meteen → plaats prikpil indien nog niet gebeurd

Patiënt komt na 3 weken → Herhaal zwangerschapstest op urine

- negatief → plaats prikpil indien nog niet gebeurd
- positief → naar **ZS W79 ongewenste zwangerschap**

- Neem gewicht (jaarlijks volstaat)
- Sleep planning **W50 Prikpil** naar contact, druk op OK en antwoord 'Ja' bij vraag voor nieuwe planning (datum is vanzelf 12 weken later), zet in omschrijving hoeveelste injectie van de vier de volgende zal zijn (noteer bv. na verwijzing naar arts: 'bij arts geweest? 1/4' en nadien '2/4')

Indien geen '4/4':
Geef de patiënt een voorschrift met daarop de nieuwe datum en vraag haar een afspraak te maken met verpleging voor deze datum

Indien '4/4':
vraag patiënt een afspraak te maken met de vaste arts
ga naar stap 8

4. Patiënt maakt afspraak bij verpleging voor deze datum

5. Plaatsing prikpil

Maximum 14 weken interval (2 weken te laat):
Plaats prikpil
Herhaal stap 3

Indien meer dan 14 weken interval

Verwijs naar vaste arts

6. Patiënt maakt afspraak bij arts

7. Arts bepaalt of prikpil kan gegeven worden (IN prikpil te laat):

Zwangerschapstest op urine

Test negatief

Test positief: naar **ZS W79 ongewenste zwangerschap**

Laatste maal onbeschermde seks

Meer dan 3 weken geleden

Plaats prikpil
+ 1 week condoom

Geef voorschrift

Patiënt maakt 12 weken later afspraak bij verpleging

Laatste maal < of = 5 dagen geleden

Geef noodanticonceptie

Laatste maal > 5 dagen geleden < 3 weken

Start prikpil (of combinatiepil/POP indien patiënt klein risico niet accepteert)
+ 1 week condoom (2 weken condoom na Ellaone)
Zet **W35 zwangerschapstest op urine** in planning

Patiënt maakt 3 weken later afspraak bij verpleging

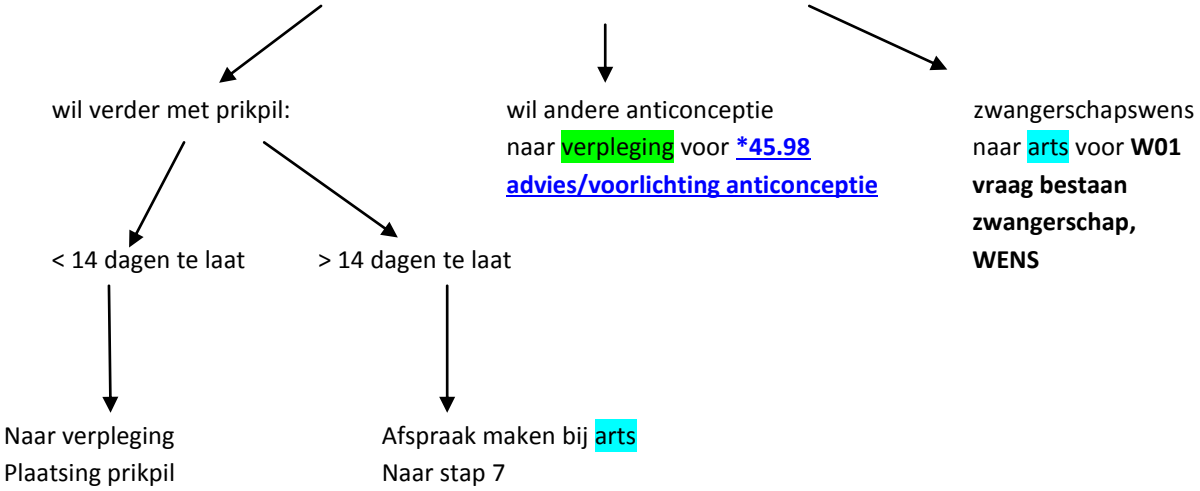
Terug naar stap 3

8. Voorschriften op > jaarlijks consult bij arts

- Is patiënte tevreden met prikpil?
- Bijwerkingen: amenorree, spotting, gewichtstoename?
- Is het gebruik duidelijk?
- Navraag kinderwens
- Calciuminname/vit D
- Is er seksueel risicogedrag/ nood uitstrijkje?
- Bepaling gewicht
- Geef 1 voorschrift mee aan de patiënte
- Sluit ZE en planningen af indien niet meer van toepassing

9. Creëren van vangnet

- Praktijkassistent trekt om de 2 weken een lijst van de prikpillen die de voorbije 50 dagen hadden moeten worden uitgevoerd (predefinitie: 'lien prikpil te doen -50')
- Deze vrouwen worden opgebeld door praktijkassistent




**Codes voor dit protocol:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Andere vorm van anticonceptie | W14 | ZE Pric | Prikpil in vrije tekst |
| Informatie over alle vormen van anticonceptie | *45.98 advies/voorlichting anticonceptie | Proc Thes | |
| Ongewenste zwangerschap | W79 | ZE Pric | |
| Prikpil | W50 | Proc Pric | |
| Vraag bestaan zwangerschap | W01 | ZE Pric | WENS in vrije tekst |
| Zwangerschapstest op urine | W35 | Proc Pric | |

Auteur: Lien Jespers
Datum:14/09/2013

Referenties:


- BCFI. Intramusculaire progestagenen voor anticonceptie ('prikpil') [online]. 2013. Beschikbaar via: http://www.bcfi.be/GGR/Index.cfm?ggrWelk=/nIndex/GGR/Merk/MP_D.cfm. Geraadpleegd: 2013 augustus 4.
- NICE. Contraception – progestogen only methods [online]. 2013. Beschikbaar via: http://cks.nice.org.uk/contraception-progestogen-only-methods#!scenariorecommendation:50. Geraadpleegd 2013 augustus 4.
- WHO. Department of Reproductive Health and Research. Selected practice recommandations of contraceptive use. Second edition [online ]. 2008. Beschikbaar via: http://www.who.int/reproductivehealth/publications/family_planning/9241562846index/en/. Geraadpleegd 2013 augustus 4.
- Faculty of Sexual Reproductive Healthcare. Clinical guidance. Quick Starting Contraception [online]. 2010. Beschikbaar via: http://www.fsrh.org/pages/clinical_guidance.asp . Geraadpleegd 2013 augustus 4.
- Borgetta L, Murthy A, Chuang C, Beardsley L, Burnhill MS. Pregnancies diagnosed during Depo-Provera use. Contraception [serial online]. 2002; 6: 169-72. Beschikbaar via: https://stuiterproxy.kuleuven.be/science/article/pii/,DanaInfo=www.sciencedirect.com+S0010782402003402. Geraadpleegd 2013 augustus 4.
- Pardthaisong T, Yenchit C, Gray R. The long-term growth and development of children exposed to Depo-Provera during pregnancy or lactation. Contraception [serial online]. 1992; 45(4): 313-324. Beschikbaar via: https://stuiterproxy.kuleuven.be/science/article/pii/,DanaInfo=www.sciencedirect.com+001078249290053V#. Geraadpleegd 2013 augustus 4.
- Jaffe B, Shye D, Harlap S, e.a. Health, growth and sexual development of teenagers exposed in utero to medroxyprogesterone acetate. Paediatric and Perinatal Epidemiology [serial online]. 2008; 4(2). Beschikbaar via: https://stuiterproxy.kuleuven.be/doi/10.1111/j.1365-3016.1990.tb00637.x/,DanaInfo=onlinelibrary.wiley.com+pdf. Geraadpleegd 2013 augustus 4.
- Nelson AL, Katz T. Initiation and continuation rates seen in 2-year experience with same day injections of DMPA. Contraception [serial online]. 2007;75: 84-87. Beschikbaar via: https://stuiterproxy.kuleuven.be/science/article/pii/,DanaInfo=www.sciencedirect.com+S001078240600360X. Geraadpleegd 2013 augustus 4.
- Reproductive health access project. Quick Start Algorithm [online]. 2013. Beschikbaar via: http://www.reproductiveaccess.org/contraception/quickstart_algorithm.htm. Geraadpleegd 2013 augustus 4.

# Bijlage 6: Protocol postabortus

## W79 Ongewenste zwangerschap 2013

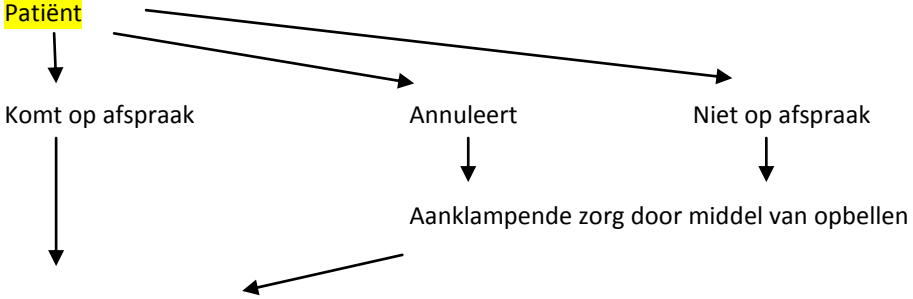
**Doel**

Met dit vereenvoudigde protocol trachten we een vangnet te creëren voor de opstart van anticonceptie na een abortus. Een meer volledig protocol, met taakdelegatie naar verpleging, zal pas in een tweede fase in gebruik genomen worden.

**Protocol**

1. **W79 ongewenste zwangerschap**
   Indien verwijzing naar abortuscentrum:
   Arts legt opvolgconsult vast in agenda 1 maand na datum van doorverwijzing en noteert onder deze afspraak 'W79'
   Arts maakt planning thesaurus '**vervolgcontact bij abortus**' voor deze datum

2. Patiënt




3. Opvolgconsult:
   Tijdens deze afspraak bijzondere aandacht besteden aan anticonceptie:
   - Welke nu?
   - Voorkeur voor andere methode? IN start contraceptie postabortus
   - Indien nog onvoldoende voorgelicht > naar verpleging voor ***45.98 advies/voorlichting anticonceptie**

   Zorgelement **W79 ongewenste zwangerschap** vervangen door
   **W83 abortus provocatus**; belangrijk, in vrije tekst datum van abortus, datum van opvolgconsult is einddatum
   Planning '**vervolgcontact bij abortus**' uitgevoerd maken

**Codes voor dit protocol**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Ongewenste zwangerschap | W79 | ZE Pric | |
| Vervolgcontact bij abortus | *63.07 | Proc Thes | |
| Informatie over alle vormen van anticonceptie | *45.98 advies/voorlichting anticonceptie | Proc Thes | |
| Abortus provocatus | W83 | ZE Pric | Belangrijk, datum abortus in vrije tekst |

Auteur: Lien Jespers
Datum: 26/08/2013

## IN start postabortus contraceptie 2013 (via hyperlink)

| **Methode** | **Start** | **Aanvullende bescherming** |
|---|---|---|
| Combinatiepil, patch, vaginale ring | Binnen de 5 dagen na abortus | geen |
| | Elk ander moment indien vrijwel zeker dat de vrouw niet zwanger is | 7 dagen extra bescherming |
| POP | Binnen de 5 dagen na abortus | geen |
| | Elk ander moment indien vrijwel zeker dat de vrouw niet zwanger is | 2 dagen extra bescherming |
| Implanon, prikpil | Binnen de 5 dagen na abortus | geen |
| | Elk ander moment indien vrijwel zeker dat de vrouw niet zwanger is | 7 dagen extra bescherming |
| Mirena | Onmiddellijk na abortus | Geen |
| | Elk ander moment indien vrijwel zeker dat de vrouw niet zwanger is | 7 dagen extra bescherming |
| Koperspiraal | Onmiddellijk na abortus | Geen |
| | Elk ander moment indien vrijwel zeker dat de vrouw niet zwanger is | Geen extra bescherming nodig |


Referenties:

- NICE Clinical Knowledge Summaries. Contraception – combined hormonal methods [online]. 2013. Beschikbaar via: http://cks.nice.org.uk/contraception-combined-hormonal-methods. Geraadpleegd 2013 augustus 6.
- NICE Clinical Knowledge Summaries. Contraception – progestogen-only-methods [online]. Beschikbaar via: http://cks.nice.org.uk/contraception-progestogen-only-methods. Geraadpleegd 2013 augustus 6.
- NICE Clinical Knowledge Summaries. Contraception – IUS/IUD [online]. 2013. Beschikbaar via: http://cks.nice.org.uk/contraception-iusiud. Geraadpleegd 2013 augustus 6.

## Bijlage 7: Protocol postpartum

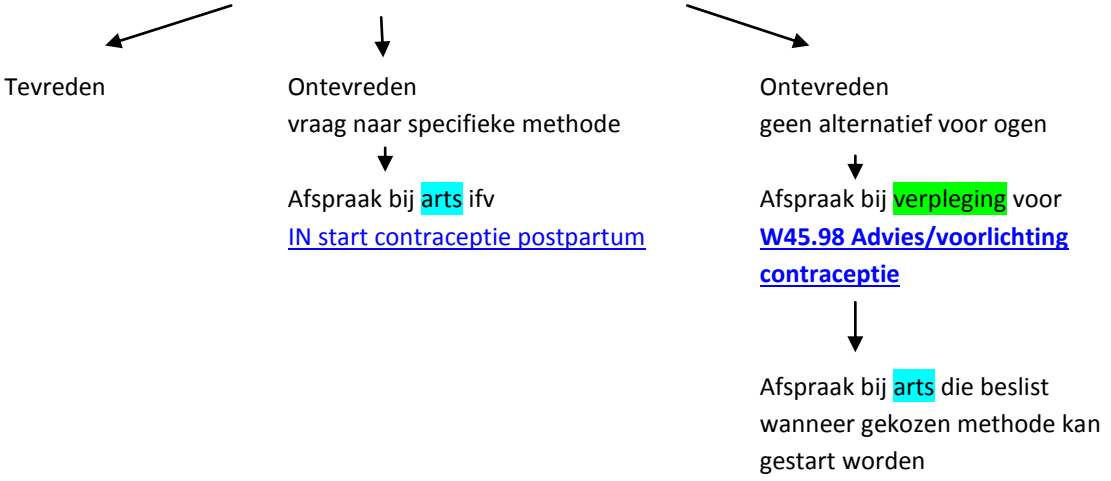
W90 Postpartumstatus 2013

**Doel:** Dit is een vereenvoudigd protocol met als doel de opvolging van contraceptie postpartum te verbeteren. Een volledig protocol voor de opvolging postpartum zal pas in een tweede fase in gebruik genomen worden.

1. Praktijkassistent plaatst patiënten waarvan bevallingsverslag binnenkomt in lijst

   Praktijkassistent verwittigt via de berichtenmodule in de pricare agenda de vaste arts

2. Telefonisch consult door vaste arts met bespreking van de volgende punten:
   - Algemene toestand moeder en kind
   - Borst-/kunstvoeding
   - Reeds gestart met anticonceptie?
     Indien neen: Reden? Onmiddellijk zwangerschapswens, onderschatting zwangerschapsrisico of bezorgd voor nevenwerkingen? > Voorlichting zo nodig
   - Tevreden van huidige methode of wenst patiënte switch?




   - Postpartumconsult bij gynaecoloog of huisarts? Afspraak al vastgelegd? Zo niet, aanmoedigen.

   In dossier:
   **W78 zwangerschap**: einddatum is datum van bevalling, niet belangrijk maken
   **W90 Ongecompliceerde bevalling levendgeborene**: passief en belangrijk maken
   **thesaurus W90 postpartumstatus**: einddatum 6 maand na bevalling, belangrijk, borstvoeding of kunstvoeding in vrije tekst

   Noteer in lijst datum van telefoongesprek

3. Consult op 6 weken postpartum:
   Arts heeft opnieuw aandacht voor family planning en geeft voorlichting over anticonceptie cfr. de noden van de patiënt.

**Codes voor dit protocol**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Zwangerschap | W78 | Pric | |
| Ongecompliceerde bevalling | W90 | Pric | Belangrijk |
| Postpartumstatus | W90 | Thes | Einddatum 6 maanden na bevalling, belangrijk |
| Informatie over alle vormen van anticonceptie | *45.98 advies/voorlichting anticonceptie | Proc Thes | |

Auteur: Lien Jespers
Datum: 26/08/2013

## IN start postpartum contraceptie 2013 (via hyperlink)

| **Methode** | **Situatie** | **Start** | **Aanvullende bescherming** |
|---|---|---|---|
| POP | Borstvoeding = geen borstvoeding | Tot dag 21 | Geen |
| | | Na dag 21 | Gebruik 48 uur bijkomende bescherming |
| Prikpil | Borstvoeding | Pas aangeraden na dag 21 | Gebruik 7 dagen bijkomende bescherming |
| | Geen borstvoeding | Tot dag 21 (kan vroeg postpartum doorbraakbloedingen geven) | Geen |
| | | Na dag 21 | Gebruik 7 dagen bijkomende bescherming |
| Implanon | Borstvoeding = geen borstvoeding | Ideaal tussen dag 21-28 (kan voor dag 21 doorbraakbloedingen geven) | 7 dagen bijkomende bescherming, tenzij voor dag 21 |
| Mirena | Borstvoeding = geen borstvoeding | 6 weken postpartum | Van 21 dagen tot insertie |
| Koperspiraal | Borstvoeding = geen borstvoeding | 4 weken postpartum | Van 21 dagen tot insertie |
| Combinatiepil, patch, vaginale ring | Uitsluitend borstvoeding | Niet onder 6 weken, tussen 6 weken en 6 maanden kan enkel gestart worden als andere methoden niet aanvaardbaar zijn | 7 dagen bijkomende bescherming als amenorree of gestart na dag 5 van de cyclus |
| | Gedeeltelijke borstvoeding | Niet onder 6 weken, tussen 6 weken en 6 maanden wegen de voordelen op tegen de nadelen | 7 dagen bijkomende bescherming als amenorree of gestart na dag 5 van de cyclus |
| | Geen borstvoeding | Dag 21 | geen |
| | | Later dan dag 21 | 7 dagen bijkomende bescherming als amenorree of gestart na dag 5 van de cyclus |


Referenties:

- NICE Clinical Knowledge Summaries. Contraception – combined hormonal methods [online]. 2013. Beschikbaar via: http://cks.nice.org.uk/contraception-combined-hormonal-methods. Geraadpleegd 2013 augustus 6.
- NICE Clinical Knowledge Summaries. Contraception – progestogen-only-methods [online]. Beschikbaar via: http://cks.nice.org.uk/contraception-progestogen-only-methods. Geraadpleegd 2013 augustus 6.
- NICE Clinical Knowledge Summaries. Contraception – IUS/IUD [online]. 2013. Beschikbaar via: http://cks.nice.org.uk/contraception-iusiud. Geraadpleegd 2013 augustus 6.
- Peremans L, Van Leeuwen E, Delvaux N, Keppens K, Yikilkan H. Richtlijn voor goede medische praktijkvoering: Hormonale anticonceptie. Huisarts Nu 2012;41:1-32.

## Bijlage 8: Advies Commissie Medische Ethiek

COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK VAN DE UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN KULEUVEN
U.Z. GASTHUISBERG
HERESTRAAT 49
B-3000 LEUVEN (BELGIUM)

KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN

Prof. dr. Bert Aertgeerts
Diensthoofd vakgroep Huisartsgeneeskunde
Academisch centrum voor Huisartsgeneeskunde
Kapucijnenvoer 33 blok 1 bus 7001
3000 Leuven

ONS KENMERK ML9273
LEUVEN, 24 mei 2013

**MANAMA HUISARTSGENEESKUNDE Het effect van een actief en gestandaardiseerd beleid rond anticonceptie op de vraag naar zwangerschapstesten zonder zwangerschapswens. Dr. Lien Jespers**

S55391.

## DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega,

De Commissie Medische Ethiek van de Universitaire Ziekenhuizen K.U.Leuven heeft vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering van 4 april 2013.

Na inzage van de bijkomende informatie en/of aangepaste documenten met betrekking tot vermeld dossier (uw schrijven van 17 mei 2013) is de Commissie van oordeel dat de voorgestelde studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. In het kader van de gesprekken met Prof. Schotsmans (Raadgevend Comité voor Bio-ethiek) aangaande dergelijke studies geeft de Commissie dan ook een gunstig advies over dit onderzoeksproject.

Dit gunstig advies betreft uw indiening van 17 mei 2013.

De Commissie bevestigt dat ze volgens de ICH-GCP principes werkt (International Conference on Harmonization - Good Clinical Practice).

*Aandachtspunten: (indien van toepassing)*

*Indien er een Clinical Trial Agreement is, kan de studie in ons centrum pas aangevat worden wanneer dit Clinical Trial Agreement goedgekeurd en ondertekend werd door de gedelegeerd bestuurder van UZ Leuven.*

*Studies met geneesmiddelen en sommige studies met "medische hulpmiddelen" dienen door de opdrachtgever aangemeld te worden bij het FAGG.*
*Studies met geneesmiddelen mogen slechts aanvangen op voorwaarde dat de minister (FAGG) geen bezwaren heeft kenbaar gemaakt binnen de wettelijke termijnen zoals beschreven in art.13 van de Belgische wet van 7/5/2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.*
*Voor bepaalde studies met medische hulpmiddelen gelden eveneens wettelijke termijnen (zie KB van 17/3/2009).*
*Voor meer informatie hieromtrent verwijzen we naar de website van het FAGG www.fagg-afmps.be*

SECRETARIAAT: M. LEYS N. OPDEKAMP D. VAN MOLL M. VERBEECK H. HUYGHE
Tel +32 16 34 86 00 Fax +32 16 34 86 01 ec@uzleuven.be ec-submission@uzleuven.be www.uzleuven.be/ec

*Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk. Bovendien dient U er over te waken dat uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*

*U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door U waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan de commissie medische ethiek moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.*

*Indien de studie niet binnen het jaar beëindigd is, vereist de ICH-GCP dat een jaarlijks vorderingsrapport aan de commissie wordt bezorgd.*

*Tenslotte verzoeken wij U ons mee te delen indien een studie niet wordt aangevat, of wanneer ze wordt afgesloten of vroegtijdig onderbroken (met opgave van eventuele reden). Gelieve het (al dan niet vroegtijdig) stopzetten van een studie binnen de door de wet vastgelegde termijnen mee te delen en een Clinical Study Report aan de Commissie te bezorgen.*

Met collegiale groeten,

Prof. Dr. Walter VAN DEN BOGAERT
Voorzitter Commissie Medische Ethiek
UZ K.U.LEUVEN

Prof. dr. W. Van den Bogaert
Voorzitter
Commissie Medische Ethiek van de UZ KULeuven

Cc CTC Clinical Trial Center

Cc Promotor
Prof. B. Schoenmakers

Student
Dr. Lien Jespers

Cc Mevr. An Stockmans, Administratieve coordinator ICHO vzw

COMMISSIE MEDISCHE ETHIEK VAN DE UNIVERSITAIRE ZIEKENHUIZEN K.U.LEUVEN
TOETSINGSCOMMISSIE
UZ GASTHUISBERG E330
HERESTRAAT 49
3000 LEUVEN BELGIUM

KATHOLIEKE
UNIVERSITEIT
LEUVEN

**Ledenlijst Commissie Medische Ethiek/Toetsingscommissie (OG032)**
**vanaf 13 februari 2013 tot op heden**
**List of Members Ethics Committee/IRB (OG032)**
**from February 13th, 2013 until present**

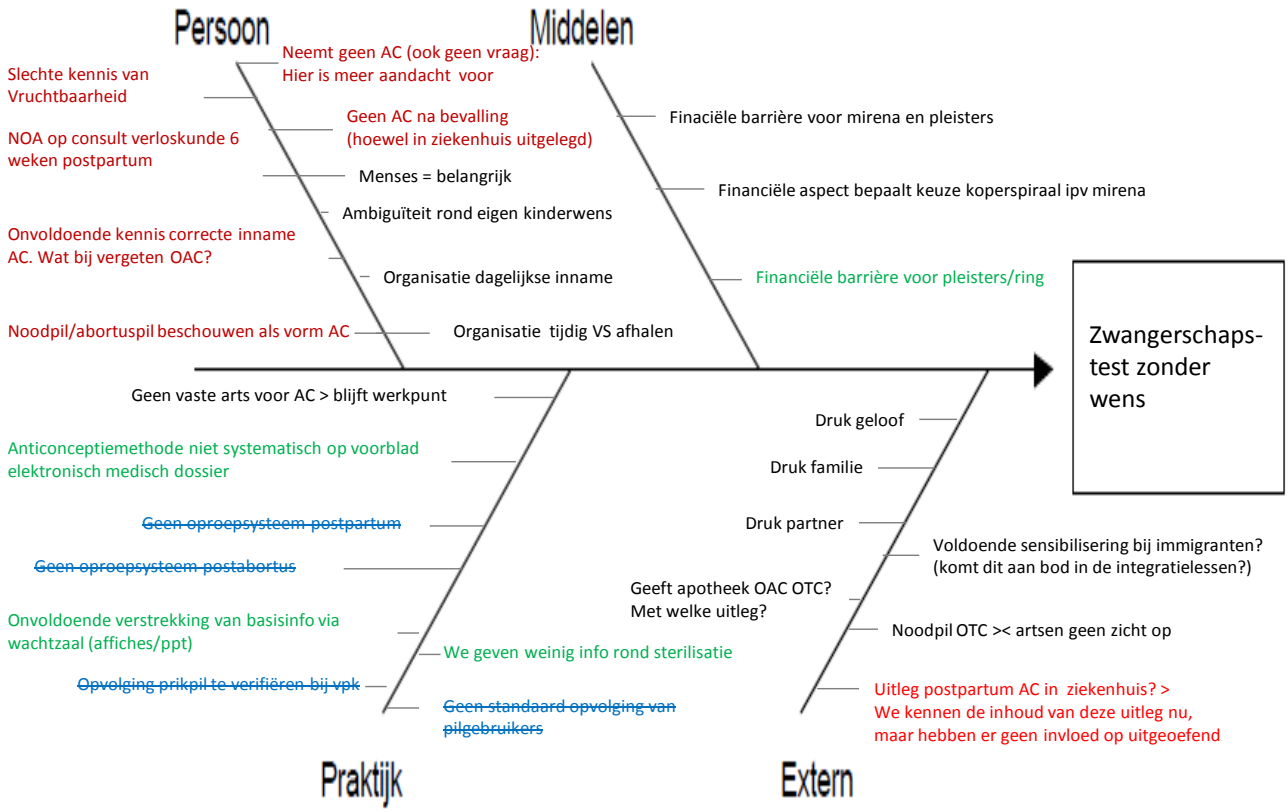
| | | |
|---|---|---|
| Prof. Walter Van den Bogaert, M.D. | Chairman (M) | Radiotherapy-Oncology |
| Dr. Johan Wildiers, M.D. | Vice-Chairman (M) | Medical Oncology |
| Dr. Sabine Graux, M.D. | Secretary (F) | Physician |
| Dr. Sonja Haesendonck, M.D. | Secretary (F) | Physician |
| Prof. Xavier Bossuyt, M.D. | Member (M) | Immunology |
| Prof. D. Bullens, M.D. | Member (F) | Paediatrics |
| Prof. Willem Daenen, M.D. | Member (M) | Cardiac Surgery |
| Dr. Lut De Groote, M.D. | External Member (F) | General Practitioner |
| Prof. Jan de Hoon, M.D. | Member (M) | Clinical Pharmacology |
| Prof. Ivo De Wever, M.D. | Member (M) | Surgical Oncology |
| De heer Filip Gybels | Member (M) | Head Nurse |
| Mrs. Christine Mathieu, Law | Member (F) | Medical Legislation |
| Dr. José Thomas, M.D. | Member (M) | Medical Oncology |
| Prof. Josse R. Thomas | Member (M) | Clinical Pharmacology |
| Prof. Ben Van Calster | Member (M) | Statistics |
| Prof. Jan Van Hemelrijck, M.D. | Member (M) | Anesthesiology |
| Prof. Raymond Verhaeghe, M.D. | Member (M) | Cardiology |
| Prof. Guido Verhoeven, M.D. | Member (M) | Experimental Medicine |

(M) = Male (F) = Female

De Commissie voor Medische Ethiek volgt de voorschriften van ICH Good Clinical Practice en de lokale wettelijke bepalingen terzake (wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon en bijbehorende KB's en programmawet)

The Ethics Committee operates according to ICH Good Clinical Practice and local applicable regulations.

## Bijlage 9: Visgraatanalyse postinterventie




<u>Afkortingen en legende:</u>

AC: anticonceptie
NOA: niet op afspraak
OAC: orale anticonceptie
VS: voorschrift
ipv: in plaats van
vpk: verpleegkundigen
OTC: over the counter

Door het ontwerpen van protocollen konden vier barrières op praktijkniveau ~~geschrapt~~ worden.
De barrières in het rood werden positief beïnvloed door het project. Maar er is enkel een beginnend effect bij de patiënten die reeds gezien werden in het kader van anticonceptie gedurende de vijf maanden dat de interventie liep. Ze kunnen dus nog niet uit de visgraatanalyse geschrapt worden, daar er nog geen effect is op de ganse patiëntenpopulatie.
Tijdens deze tweede brainstorm, kwamen nieuwe barrières naar voren, die in het groen werden genoteerd.