

gunaikeia

www.gunaikeia.be



MAANDELIJKS - VERSCHIJNT NIET IN JANUARI EN AUGUSTUS - AFGIFTEKANTOOR: CHARLEROI X - P301162

B.OSS onderzoekt ernstige maternale morbiditeit in België

> **Griet Vandenberghe, et al.**

Zwangerschapsdiabetes: stand van zaken 5 jaar na de invoering van de IADPSG-screeningcriteria

> **Philippe Oriot, et al.**

Het 'Zoet Zwanger'-project: laatste stand van zaken

> **Katrien Benhalima, et al.**



VLAAMSE VERENIGING VOOR OBSTETRIE EN GYNAECOLOGIE vzw

partner voor vrouw & vrouwenarts

Officieel tijdschrift



Koninklijke Belgische Vereniging voor Gynaecologie en Verloskunde



INNOVATIE IN ORALE CONTRACEPTIE

4 Voor haar vrijheid en comfort: **menstruaties per jaar**



PP: €29.28

<21 jaar PP: €20.28

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via safety.belgium@teva-belgium.be. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL Seasonique, filmomhulde tablet **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** Elke roze filmomhulde tablet bevat 0,150 mg levonorgestrel en 0,030 mg ethinylestradiol. Elke witte filmomhulde tablet bevat 0,010 mg ethinylestradiol. Hulpstoffen met bekend effect: Roze tabletten: lactose 63,02 mg per tablet en 0,169 mg alluraad (E129) per tablet en 0,009 mg briljantblauw (E133) per tablet. Witte tabletten: lactose 69,20 mg per tablet. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

KLINISCHE GEGEVENS **Therapeutische indicaties** Orale anticonceptie. Bij de beslissing om Seasonique voor te schrijven moet rekening worden gehouden met de huidige risicofactoren van de individuele vrouw, in het bijzonder met de risicofactoren voor veneuze trombo-embolie (VTE) en hoe het risico op VTE bij Seasonique zich verhoudt tot het risico bij andere gecombineerde hormonale anticonceptiva (zie rubrieken 4.3 en 4.4).

Dosering en wijze van toediening **Dosering** Seasonique is een oraal anticonceptivum met verlengd doseringsschema waarbij de tabletten continu gedurende 91 dagen worden ingenomen. Elke volgende verpakking van 91 dagen wordt gestart op de dag na de laatste tablet van de vorige verpakking. De verpakking van Seasonique bestaat uit 84 combinatietabletten van 0,150 mg levonorgestrel en 0,030 mg ethinylestradiol en 7 tabletten van 0,010 mg ethinylestradiol. **Hoe wordt Seasonique ingenomen?** De tabletten worden continu gedurende 91 dagen ingenomen. Een tablet moet via de mond ingenomen worden, op hetzelfde tijdstip elke dag, in de volgorde die op de blisterverpakking staat aangegeven. Een roze tablet met levonorgestrel en ethinylestradiol wordt dagelijks gedurende 84 opeenvolgende dagen ingenomen, gevolgd door een witte ethinylestradiol tablet gedurende 7 dagen; tijdens deze periode treedt gewoonlijk de onttrekkingsbloeding op. **Hoe beginnen met Seasonique?** De tabletten moeten dagelijks op ongeveer hetzelfde tijdstip worden ingenomen, indien nodig met een beetje voedsel, in de volgorde die op de blisterverpakking staat aangegeven. Dagelijks moet één tablet ingenomen worden gedurende 91 opeenvolgende dagen. Dagelijks moet één roze tablet ingenomen worden gedurende 84 opeenvolgende dagen, gevolgd door één witte tablet gedurende 7 opeenvolgende dagen. Een geplande onttrekkingsbloeding zou moeten optreden tijdens de 7 dagen dat de witte tabletten worden ingenomen. Elke volgende cyclus van 91 dagen wordt zonder onderbreking gestart, op dezelfde dag van de week waarop de patiënte startte met haar eerste dosis Seasonique, volgens hetzelfde schema. - Geen voorafgaand gebruik van hormonale anticonceptiva (in de afgelopen maand) De innamen van de tabletten moet gestart worden op dag 1 van de natuurlijke cyclus van de vrouw (d.w.z. de eerste dag van haar menstruatie). De vrouw mag later starten met Seasonique (d.w.z. op dagen 2-5 van de cyclus), maar ze moet in dit geval geadviseerd worden om aanvullend een barrièremethode toe te passen tijdens de eerste 7 dagen van de innamen van de tablet. - Overschakeling van een ander gecombineerd hormonaal anticonceptivum (gecombineerd oraal anticonceptivum (combinatie-OAC), vaginale ring of transdermale pleister) De vrouw moet starten met Seasonique op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet die werkzame stoffen bevat) van haar voorgaande combinatie-OAC. Als de vrouw een vaginale ring of transdermale pleister heeft gebruikt, moet zij starten met Seasonique op de dag van verwijdering, maar uiterlijk op de dag dat de volgende ring of pleister zou geplaatst worden. - Overschakeling van een methode met progestageen alleen (minipil, injectie, implantaat) of van een progestageenafgevend intra-uterien systeem (IUS) De vrouw mag op elke willekeurige dag overschakelen van de minipil (van een implantaat of het IUS op de dag van verwijdering, van een injectiepreparaat op de dag waarop de volgende injectie zou moeten gegeven worden), maar ze moet in al deze gevallen geadviseerd worden om aanvullend nog een barrièremethode toe te passen tijdens de eerste 7 dagen van de bevruchting of een abortus in het tweede trimester. Vrouwen moeten geadviseerd worden om tussen dag 21 en dag 28 na de bevruchting of een abortus in het tweede trimester te starten. Als ze later start, moet de vrouw geadviseerd worden om aanvullend een barrièremethode toe te passen tijdens de eerste 7 dagen. Als de vrouw echter al een barrièremethode heeft gebruikt, moet een zwangerschap worden uitgesloten voordat daadwerkelijk met het combinatie-OAC wordt gestart of de vrouw haar eerste menstruatie afwachten. Het verhoogde risico van VTE tijdens de kraamperiode moet echter overwogen worden (zie rubriek 4.4 en 4.6). Voor vrouwen die borstvoeding geven, zie rubriek 4.6.

Wat te doen na het vergeten van tabletten? De anticonceptieve betrouwbaarheid kan verminderd zijn als de innamen van de roze tabletten wordt vergeten en in het bijzonder als de vrouw vergeet om de eerste tabletten van de blisterverpakking in te nemen. Als minder dan 12 uur na het gebruikelijke tijdstip van innamen wordt opgemerkt dat één roze tablet vergeten is, moet de tablet die vergeten werd, onmiddellijk ingenomen worden, en de behandeling moet voortgezet worden zoals normaal door de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in te nemen. Als meer dan 12 uur na het gebruikelijke tijdstip van innamen wordt opgemerkt dat één of meerdere roze tabletten vergeten zijn, kan de anticonceptieve bescherming verminderd zijn. In geval van vergeten tabletten kunnen de volgende twee basisregels als richtlijn dienen: - De innamen van de tabletten mag nooit langer dan 7 dagen onderbroken worden - 7 dagen van ononderbroken innamen van de tabletten zijn vereist om een voldoende onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-ovarium-as te bereiken. Bijgevolg kunnen de volgende adviezen gegeven worden in de dagelijkse praktijk: **Bij het vergeten innemen van de roze levonorgestrel/ethinylestradiol tabletten** - Tijdens Dag 1 – Dag 7 (week 1) De vrouw moet de laatste vergeten tablet innemen zodra zij eraan denkt, zelfs als dit betekent dat zij twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Zij gaat daarna op het gebruikelijke tijdstip verder met de resterende tabletten. **Aanvullend dient gedurende de eerstvolgende 7 dagen na het vergeten een barrièremethode, zoals een condoom, te worden gebruikt.** Als er geslachtsgemeenschap heeft plaatsgevonden in de 7 dagen vóór het vergeten van de tabletten dan moet rekening worden gehouden met een mogelijke zwangerschap. De kans op zwangerschap wordt groter naarmate er meer tabletten zijn vergeten en hoe dichtbij de witte tabletten. - Tijdens Dag 7 (week 2 tot week 11) De vrouw moet de laatste vergeten tablet innemen zodra zij eraan denkt, zelfs als dit betekent dat zij twee tabletten op hetzelfde moment moet innemen. Zij gaat daarna op het gebruikelijke tijdstip verder met de resterende tabletten. Als de vrouw de tabletten in de 7 dagen voorafgaande aan de eerste vergeten tablet correct heeft ingenomen, is geen aanvullende anticonceptie nodig. Als de vrouw echter meer dan 1 tablet is vergeten, moet haar aangeraden worden om gedurende de eerstvolgende 7 dagen aanvullende anticonceptie te gebruiken. - Tijdens Dag 78 – Dag 84 (week 12) Vanwege de nabijgelegen 7-daagse periode met uitsluitend ethinylestradiol dreigt het gevaar van verminderde betrouwbaarheid. Door het aanpassen van het tablettennameschema kan echter worden voorkomen dat de anticonceptieve betrouwbaarheid daadwerkelijk verminderd. Er is geen aanvullende anticonceptie nodig, mits de vrouw de tabletten in de 7 dagen voorafgaande aan de eerste vergeten tablet allemaal correct heeft ingenomen. Als dit niet het geval is, moet zij gedurende de eerstvolgende 7 dagen aanvullend een barrièremethode gebruiken en moet zij stoppen met het innemen van de roze tabletten en enkel de witte tabletten innemen, minus het aantal tabletten dat zij was vergeten om zo een onttrekkingsbloeding te krijgen. Vervolgens kan zij doorgaan met de volgende strip. **Bij het vergeten innemen van de witte ethinylestradiol tabletten (week 13)** De vergeten tabletten moeten overgeslagen worden en de volgende tabletten moeten voortgezet worden op het gebruikelijke tijdstip totdat de verpakking leeg is. Er zijn geen extra anticonceptieve voorzorgen nodig. Als de vrouw geen onttrekkingsbloeding heeft in week 13 (terwijl ze de witte ethinylestradiol tabletten inneemt), moet de mogelijkheid van een zwangerschap uitgesloten worden voordat een nieuwe cyclus van 91 dagen wordt gestart. **Advies in geval van gastro-intestinale stoornissen** In geval van ernstige gastro-intestinale stoornissen (bijv. braken of diarree) kan de absorptie niet volledig zijn en moeten aanvullende anticonceptieve maatregelen genomen worden. Als braken optreedt binnen de 3-4 uur na het innemen van een tablet, moet de vrouw het advies in verband met vergeten tabletten toepassen. Als de vrouw haar gebruikelijke schema van tablettenname niet wil veranderen, kan ze de extra roze tabletten (week 12) nemen. **Pediatrische patiënten** De veiligheid en werkzaamheid van Seasonique bij vruchtbare meisjes jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. **Wijze van toediening** Voor oraal gebruik. **Contra-indicaties** Gecombineerde hormonale anticonceptiva mogen niet gebruikt worden in aanwezigheid van één van de onderstaande aandoeningen. Als één van deze aandoeningen voor het eerst optreedt tijdens het gebruik van een gecombineerde hormonale anticonceptivum, moet het product onmiddellijk stopgezet worden. - Aanwezigheid of voorgeschiedenis van veneuze trombose (VTE) - Veneuze trombo-embolie - bestaande VTE (bij antistollingsmiddelen) of eerder doorgemaakte VTE (bijv. diepe veneuze trombose [DVT] of longembolie [PE]). - Bekende erfelijke of verworven predispositie voor veneuze trombo-embolie, bijvoorbeeld APC-resistentie, (waarvoor factor V Leiden), antitrombine-III-deficiëntie, proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie. - Zware operatie met langdurige immobilisatie (zie rubriek 4.4). - Een hoog risico van veneuze trombo-embolie door de aanwezigheid van meerdere risicofactoren (zie rubriek 4.4). - Aanwezigheid van of risico op arteriële trombo-embolie (ATE) - Arteriële trombo-embolie - bestaande arteriële trombo-embolie, eerder doorgemaakte arteriële trombo-embolie (bijv. myocardinfarct) of prodromale aandoening (bijv. angina pectoris). - Cerebrovasculaire ziekte - bestaande beroerte, eerder doorgemaakte beroerte of prodromale aandoening (bijv. transient ischaemic attack [TIA]). - Bekende erfelijke of verworven predispositie voor arteriële trombo-embolie, bijvoorbeeld hyperhomocysteinemie en antifosfolipiden-antistoffen (anticoördilipine-antistoffen, lupsanticoagulantia). - Voorgeschiedenis van migraine met focale neurologische symptomen. - Een hoog risico op arteriële trombo-embolie als gevolg van meerdere risicofactoren (zie rubriek 4.4) of door de aanwezigheid van een ernstige risicofactor, zoals: - diabetes mellitus met vasculaire symptomen - ernstige hypertensie - ernstige dyslipoproteïnemie - Aanwezigheid of voorgeschiedenis van pancreatitis, indien geassocieerd met hypertriglyceridemie - Aanwezigheid of voorgeschiedenis van een ernstige leveraandoening, zolang de leverfunctiewaarden niet genormaliseerd zijn - Aanwezigheid of voorgeschiedenis van leveruitmossen (benigne of maligne). - Bekende of vermoede geslachtshormoonafhankelijke maligne aandoeningen (bijv. van de geslachtsorganen of de borsten). - Niet-geïndiceerde vaginale bloeding. - In associatie met het kruidenpreparaat sint-janskruid (hypericum perforatum). - Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. - Seasonique is gecontra-indiceerd bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die omitsavir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir bevatten (zie rubrieken 4.4 en 4.5).

Bijwerkingen **Samenvatting van het veiligheidsprofiel** De resultaten van klinische studies die de veiligheid en werkzaamheid van Seasonique evalueerden, waren een 12 maanden durende, gerandomiseerde, multicentrische, open-label studie, waarin vrouwen van 18-40 jaar werden gesloten, 1006 van hen namen minstens één dosis Seasonique. De meest frequente gemiddelde therapiegebonden bijwerkingen waren onregelmatige en/of hevige uterine bloedingen, hoofdpijn, misselijkheid, verminderde libido, depressie, Soms: Prikkelbaarheid, angst, verergering van depressie, neerslachtige stemming, emotionele uitputting, slapeloosheid, abnormaal orgasme, paranoïa **Zenuwstelselaandoeningen** Vaak: Hoofdpijn, migraine³ Soms: Duizeligheid, hyperesthesie, hypo-esthesie Niet bekend: Bewustzijnsverlies **Evenwichtsorganen- en ooraandoeningen** Soms: Vertigo **Harstaaandoeningen** Soms: Palpitaties, tachycardie **Bloedvataandoeningen** Soms: Warmteopwellingen, hypertensie, verergering van hypertensie, orthostatische hypotensie **Zelden:** Veneuze trombo-embolie (VTE), Arteriële trombo-embolie (ATE) **Ademhalingsstelsel, borstkas- en mediastinum-aandoeningen** Soms: Congestie van de sinussen **Zelden:** Pulmonale embolie, pulmonale trombose **Maagdarmsstelselaandoeningen** Vaak: Misselijkheid³, buikpijn³ Soms: Braken, dyspepsie, diarree, constipatie **Lever- en galstelselaandoeningen** Soms: Cholecystitis, cholestasis **Huid- en onderhuidsaandoeningen** Vaak: Acne³ Soms: Huiduitslag, abnormale haargroei, abnormale haaruitval, hypohidrose, nagelafwijkingen, nachtelijk zweten, fotosensibilisatie, hyperpigmentatie van de huid Niet bekend: Alopecia **Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen** Soms: Perifere zwelling, rugpijn, spierspasmen, artralgie, gewrichtsstijfheid, myalgie, nekpijn Niet bekend: Pijn in de extremiteiten **Voortplantingsstelsel- en borststelselaandoeningen** Zee vaak: Metroparaai Vaak: Menoragie, gevoelige borsten, dysmenorroe **Vulva/vaginaal droogte, uterusspasmen, pijn in de borsten, onregelmatige menstruatie, stuwingsmatis, borstvergroting, dyspareunie, postcoitale bloeding, vaginale afscheiding, afscheiding uit de borsten, genitale pruritus, genitale huiduitslag, bekkenpijn, polycystische ovaria, vulvulaire stoornis, vulvovaginale last** **Algemene aandoeningen en toedieningsstoornissen** Soms: Vermoeidheid, oedeem³, pijn, pijn op de borst, een warm gevoel, influenza-achtige ziekte, malaise, pyrexie **Overige aandoeningen** Vaak: Gewichtstoename **Soms:** Verhoogde bloeddruk, verhoogde lipiden, gewichtsafname³ **Indusief verergering van hoofdpijn en spanningshoofdpijn** **Indusief verergering van migraine en migraine met aura**³ **Indusief verergering van misselijkheid** **Indusief opgezette buik**, pijn in de bovenbuik en pijn in de onderbuik³ **Indusief verergering van acne**³ **Indusief perifeer oedeem** **Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen** Er is een verhoogd risico waargenomen op arteriële en veneuze trombo-embolische voorvallen, waaronder myocardinfarct, beroerte, transient ischaemic attacks (TIAs), veneuze trombose en longembolie bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken. Hier wordt in rubriek 4.4 dieper op ingegaan. De volgende ernstige bijwerkingen werden gemeld bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruikten, en worden besproken in rubriek 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik: - Veneuze trombo-embolische stoornissen - Arteriële trombo-embolische stoornissen - Hypertensie - Leveruitmossen - Depressie - Optreden of verslechtering van aandoeningen waarvoor het verband met het gebruik van combinatie-OAC's niet doorslaggevend is: ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, epilepsie, migraine, uterusmyoom, porfyrie, systemische lupus erythematosus, herpes gestationis, chorea van Sydenham, hemolytisch-uremisch syndroom, cholelithiasis - Cholelithiasis - Acute of chronische leverfunctiestoornissen kunnen de onderbreking van het gebruik van combinatie-OAC's vereisen totdat de markers van de leverfunctie genormaliseerd zijn - Bij vrouwen met hereditair angio-oedeem kunnen exogene oestrogenen de symptomen van angio-oedeem induceren of verergeren. De frequentie van de diagnose van borskanker is zeer lichtjes verhoogd bij gebruikers van combinatie-OAC's. Omdat borskanker zelden voorkomt bij vrouwen jonger dan 40 jaar, is het extra aantal klein ten opzichte van het globaal risico van borskanker. Het causale verband met het gebruik van combinatie-OAC's is niet bekend. Voor meer informatie, zie rubrieken 4.3 en 4.4. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden - in België via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: adversedrugreactions@fagg-flms.be - in Luxemburg via Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny - Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicaments/index.html> **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Teva Pharma Belgium N.V. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** BE469475 **Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift. **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST** Datum van herziening van de tekst: 11/2017.

BE/SEAS/15/0008/2/TevaPharma/01.2018

Eindelijk... nieuwe opleidingscriteria gynaecologie-verloskunde in zicht

Zes jaar geleden zijn, samen met onze Franstalige collegae, de onderhandelingen gestart over de herziening van de zogenoemde verticale opleidingscriteria. Dit zijn de normen die voor elk specialisme apart gelden. Deze dienden niet in tegenspraak te worden opgesteld met de horizontale, welke door de overheid werden vastgelegd en uniform zijn voor alle specialismen.



Johan Van Wiemeersch

De ingrijpende veranderingen in het uitoefenen van de gynaecologie in het algemeen maar ook specifiek voor onze specialiteit, noopten tot overleg en tot het zoeken naar een federale consensus.

De gevolgen van de *European Working Time Directive* met arbeidsduurverkortung als gevolg, de noodzaak van arbeidsintensieve counseling van iedere individuele patiënt, de uitbreiding van de kennis en de toegenomen behandelingsmogelijkheden, de snelle ontwikkeling van de minimaal invasieve chirurgie, de hoge eisen die worden gesteld aan een kwalitatief hoogstaand echografisch onderzoek, de onstuitbare ontwikkeling van vele subspecialismen, de steeds moeizame haalbaarheid van het minimumaantal verloskundige en chirurgische prestaties binnen de vastgestelde opleidingstermijn, de recent toegelaten parttimeopleiding, de blijvende medicolegale druk op de uitoefening van onze specialiteit, de behoefte aan de ontwikkeling van virtuele opleidingsmethoden, de stringente maatregelen op het vlak van patiëntveiligheid... Dit is slechts een greep uit de vele redenen waarom een nieuw opleidingscurriculum gynaecologie-verloskunde zich aandiente.

Dankzij de bemiddeling van vertegenwoordigers van de Hoge Raad voor Artsen-Specialisten werd een consensus bereikt en in het najaar 2017 het document 'Specifieke Erkenningcriteria van Artsen-Specialisten, stagemeesters en diensten voor de discipline gynaecologie-verloskunde' aan de minister overgemaakt.

De reden waarom de gesprekken zo lang duurden, is dat in het zuiden van het land een totaal verschillende visie bestond over tal van factoren die nodig waren om de opleiding te hervormen. De uiteindelijke tekst is voor de Vlaamse onderhandelaars een compromis geworden en in feite een afgezwakte versie van onze oorspronkelijke wensen en plannen. Maar dit was nu eenmaal de prijs die we in een federaal gestructureerd land betalen bij het zoeken naar een globaal akkoord. De 'Gemengde Werkgroep' bestaande uit vertegenwoordigers van beide erkenningscommissies en van de Hoge Raad hebben een standaard vormingsprogramma opgesteld met duidelijke eindcompetenties.

Uiteraard moet enige flexibiliteit mogelijk blijven maar de standaardisatie heeft ontegensprekelijk het voordeel dat elke arts-specialist in opleiding (ASO) kan rekenen op een coherent en uniform opleidingstraject, ongeacht de plaats waar de opleiding wordt aangevat of plaatsvindt. Dit maakt het ook makkelijker voor de erkenningscommissies om het opleidingstraject elektronisch op te volgen en eventueel bij te sturen. De nieuwe erkenningscommissie die midden vorig jaar

GUNAÏKEIA

10 nummers per jaar
(speciale edities inbegrepen)

Officieel tijdschrift



Vlaamse Vereniging voor
Obstetrie en Gynaecologie



Koninklijke Belgische
Vereniging voor Gynaecologie
en Verloskunde

Gunaïkeia is uitsluitend bestemd
voor Gynaecologen en Obstetici.

REDACTIECOMITÉ:

Hoofdredacteur

Luc De Baene

ldebaene@telenet.be



werd geïnstalleerd en nu onder de bevoegdheid valt van de Vlaamse Gemeenschap, wil zich de komende jaren ten volle engageren om te waken over de kwaliteit van de opleiding. Tevens diende rekening gehouden te worden met de eisen die in het kader van de MaNaMa (Master na Master) aan de toekomstige kandidaat-specialist worden gesteld.

De MaNaMa verwacht dat de ASO zich bekwaamt in vier competentie-domeinen, met name die van medicus, wetenschapper, communicator en manager.

- Als **medicus** dient de ASO kennis te verwerven zowel via theoretische lessen die elk jaar worden georganiseerd als door het bijwonen van de verplichte VVOG-cursussen. Verder worden de vaktechnische vaardigheden aangeleerd tijdens klinische stages. Deze behelzen zowel een correcte consultvoering, conservatieve behandeling door middel van de verschillende technische handelingen, alsook de klassieke chirurgische en verloskundige prestaties vereist binnen het vakgebied. Progressie van deze vaardigheden wordt getoetst aan de hand van een evaluatie vermeld in de MaNaMa als OSATS (*Objective Structured Assessment of Technical Skills*) en DOPS (*Directly Observed Procedure Skills*).
- De vereisten als **wetenschapper** vertalen zich in een wetenschappelijk manuscript via een gepubliceerd peer reviewed artikel.
- Als **communicator** verwacht men van de ASO een correcte, efficiënte en humaan-empathische communicatie met patiënten, alsook een interdisciplinaire samenwerking met collegae.
- Als **manager** dient de nadruk gelegd te worden op een maatschappelijk correcte en kwaliteitsvolle geneeskunde waarbij beschikbare middelen verantwoord worden besteed.

De kandidaat-specialist dient daarenboven een diepgaande kennis en kunde te ontwikkelen inzake kwaliteitscontrole en patiënt-veiligheidscultuur.

De Gemengde Werkgroep kwam tot het volgende opleidingstraject: de opleiding duurt ten minste 6 jaar en omvat minimum 2 jaar in een universitair ziekenhuis en minimum 2 jaar in een niet-universitair ziekenhuis met een maximum van 2 jaar in het buitenland. De gouden standaard 'universitair/niet-universitair' blijft duidelijk overeind.

De basisopleiding duurt tenminste 3 jaar. In de loop van deze basisopleiding moet de ASO in de eerste hand minstens 75 gynaecologische sleutelingrepen en 75 verloskundige sleutelhandelingen hebben uitgevoerd. Elk jaar wordt elke ingreep en handeling minstens éénmaal geëvalueerd. Door deze verplichte jaarlijkse evaluatie zullen de stagemeester en uiteraard ook de erkenningscommissie het opleidingstraject van nabij opvolgen, waarbij lacunes kunnen worden aangewezen en desgevallend verbeterpunten worden bepaald. Deze evaluatie wordt met de ASO besproken en neergeschreven in het zogenoemde evaluatiegesprek.

De hogere opleiding duurt tenminste 3 jaar. In het laatste jaar van de professionele vorming kunnen kennis, kunde en competenties verkregen worden in specifieke domeinen, lees de domeinen van de subdisciplines, maar dit mag zeker een voorafgaande brede algemene vorming niet overschaduwen. Het einddocument bevat lijsten van technische prestaties, gynaecologische ingrepen en verloskundige handelingen die worden beschouwd als sleutelingrepen waarvan de ASO op het einde van de opleiding in staat moet zijn om deze uit te voeren zonder hulp van een senior. Op het einde van elk opleidingsjaar dient de stagemeester het expertiseniveau te bepalen aan de hand van drie criteria: in staat de handeling uit te voeren onder toezicht van een senior; in staat de handeling uit te voeren zonder assistentie of hulp van een senior; of in staat de handeling van een junior collega te superviseren en hem/haar aan te leren. Deze evaluatie zal ook worden bezorgd aan de volgende stagemeester. Bijzondere aandacht in het opleidingscurriculum dient te worden besteed aan de therapeutische indicatiestelling en het maken van een patiëntgerichte keuze uit de verschillende technieken en niet-operatieve behandelingen.

Het ministerieel besluit op 6 oktober 2017 heeft het licht op groen gezet voor de deeltijdse opleiding waarbij de ASO de kans moet geboden worden om met toestemming van de coördinerende stagemeester en lokale stagemeester een deeltijdse opleiding te volgen met uiteraard de proportionele verlenging van de duurtijd van de opleiding. Onze werkgroep heeft echter duidelijk gespecificeerd dat de deeltijdse opleiding toch een minimum van 80% dient te behelzen. Het is nu al duidelijk dat de invulling van een parttimeopleiding heel wat praktische maar ook fundamentele bezwaren vanwege de opleider zal oproepen.

De overheid zal, wat de verticale normatieve besluiten betreft, de voorrang geven aan vijf specialiteiten, waaronder de onze. De specialiteiten met prioriteit voor publicatie in het Staatsblad zijn plastische chirurgie, psychiatrie, klinische genetica, orthopedische heelkunde en gynaecologie.

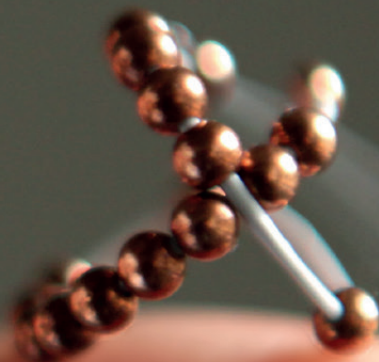
Bij een volgende gelegenheid zal ik het tweede deel van het advies van de Gemengde Werkgroep, met name de erkenningscriteria voor stagemeesters, stagediensten en de vaststelling van het aantal kandidaten per stagemeester en stagedienst toelichten.

Als voorzitter van de Erkeningscommissie ben ik ervan overtuigd dat de invoering van deze nieuwe criteria een uiterst gunstig effect zal hebben op de kwaliteit van de opleiding tot gynaecoloog en diensten-gevolge op een verbetering van de zorgkwaliteit in onze discipline.

Johan Van Wiemeersch



Exeltis
Rethinking healthcare



IUB™

The IntraUterine Ball

Dit is een medisch hulpmiddel. Lees de instructies voor gebruik.



EEN LICHT E MAAG

tijdens de zwangerschap

Antimetil®

Gember extract*

vanaf het begin van de zwangerschap

geen negatief effect

De natuurlijke formule van Antimetil® :

- helpt om tijdelijke **spijsverteringsongemakken** tijdens de zwangerschap te verminderen
- biedt een **hoge veiligheid** zowel voor de moeder als voor haar baby



Kleine tabletten gemakkelijk in te slikken

* 50 mg gestandaardiseerd
gember droogextract met 10% gingerol



Tilman®

Gezond dankzij planten

www.antimetil.be

INHOUDSTAFEL

3

WOORD VOORAF

**Eindelijk...
nieuwe opleidingscriteria
gynaecologie-verloskunde
in zicht**

Johan Van Wiemeersch

8

**B.OSS onderzoekt
ernstige maternale
morbiditeit in België**

*Griet Vandenbergh
(UZ Gent), et al.*

15

**Zwangerschapsdiabetes:
stand van zaken 5 jaar
na de invoering van de
IADPSG-screeningcriteria**

*Philippe Oriot
(Centre Hospitalier de Mouscron),
et al.*

23

MOOISTE BEELDCASUS IN DE
GYNAECOLOGIE-VERLOSKUNDIGE

**Verrassende diagnose
bij postmenopauzaal
bloedverlies**

*Sophie Vandamme (UZ Leuven),
Lieven Platteeuw, Glenn Vanneste
(AZ Groeninge, Kortrijk)*

27

**Het 'Zoet Zwanger'-
project: laatste stand
van zaken**

*Katrien Benhalima, et al.
(UZ Leuven)*

31

**Spiritualiteit
en erotiek
in de Indische kunst**

*Johan J. Mattelaer
(uroloog te Kortrijk)*

42

AGENDA

GUNAÏKEIA

Oplage: 2.000 exemplaren

Publicatiedirecteur

Dr. Alex Van Nieuwenhove
a.van.nieuwenhove@rmnet.be
Vaste medewerker
Dr. Philippe Mauclet

Productie

Nathalie Denys
Eindredactie
Stéphanie Hérion
Publiciteit
Catherine Motte
c.motte@rmnet.be

Verantwoordelijke uitgever

Dr. Vincent Leclercq
Jaarlijks abonnement
€120 (België)

Copyright



Varenslaan 6 - 1950 Kraainem -
02/785.07.20 - www.rmnet.be

Alle rechten voorbehouden, inclusief vertalingen, zelfs gedeeltelijk. Verschijnt eveneens in het Frans. De uitgever kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor de inhoud van de artikels, die onder de verantwoordelijkheid van de auteurs vallen.

Vanwege de snelle evolutie van de medische wetenschap, is het aan te bevelen de diagnostische richtlijnen en therapeutische aanbevelingen extern te verifiëren.

B.OSS onderzoekt ernstige maternale morbiditeit in België

Griet Vandenberghe¹, Virginie Van Leeuw², Charlotte Leroy², Yvon Englert³,
Frédéric Debiève⁴, Myriam Hanssens⁵, Kristien Roelens¹

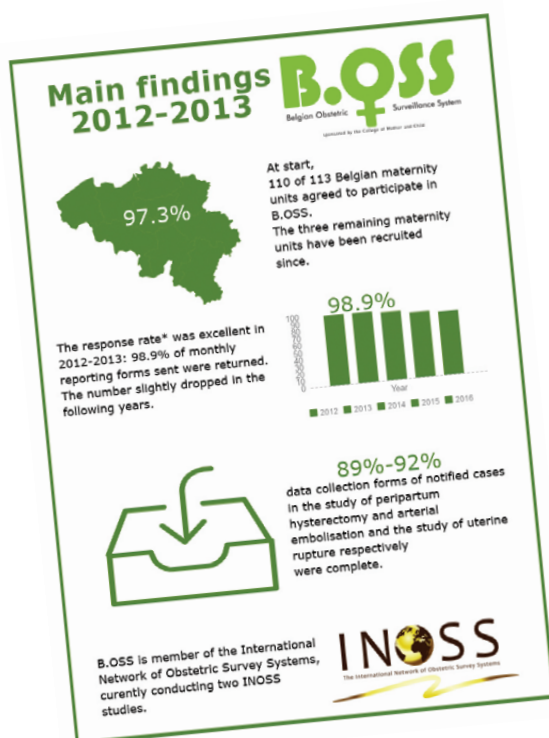
¹. Afdeling Verloskunde, UZ Gent

². Centre d'Épidémiologie Périnatale (CEPiP), École de Santé Publique, ULB, Brussel

³. Centre d'Épidémiologie Périnatale (CEPiP), Faculté de Médecine, ULB, Brussel

⁴. Centre d'Épidémiologie Périnatale (CEPiP), département d'Obstétrique, Clin. Univ. St-Luc, UCL, Brussel

⁵. Professor Emeritus, Afdeling Verloskunde, UZ Leuven



In 2011 werd, onder impuls van het College van Moeder en Pasgeborene - afdeling Moeder, het *Belgian Obstetric Surveillance System* (B.OSS) opgericht voor het registreren van ernstige maternale morbiditeit in België. Het doel van het B.OSS is om welbepaalde ernstige obstetrische complicaties in België in kaart te brengen en, om gebruikmakend van deze kennis en evidentie de kwaliteit en veiligheid van de obstetrische zorg te verbeteren door het formuleren van praktische aanbevelingen voor klinici en beleidsmakers. De methodologie die B.OSS hanteert is het prospectief en actief verzamelen van gevallen van welbepaalde obstetrische complicaties (bv. alle gevallen van uterusruptuur). Dit gebeurt met een maandelijkse oproepmail naar een B.OSS-contactpersoon in elke Belgische materniteit, waarbij steeds een antwoord wordt verwacht, ook als zich geen complicatie heeft voorgedaan ('*nothing to report*'-principe). In geval van een casus wordt een vragenlijst ingevuld, die gedetailleerde informatie verzamelt over de risicofactoren, het beleid en de uitkomst. Het verzamelen van gegevens verloopt sinds augustus 2013 webgebaseerd via de website www.b-oss.be. B.OSS is uitgegroeid tot een effectief registratiesysteem, dat mag rekenen op de vrijwillige medewerking en uitstekende respons van nagenoeg alle Belgische materniteiten. B.OSS is inmiddels een volwaardige partner van het

International Network of Obstetric Survey Systems (INOSS) en werkte reeds mee aan twee internationale studies van zeer zeldzame complicaties binnen dit netwerk. Het internationaal vergelijken van de Belgische resultaten met gelijkaardige studies binnen de INOSS biedt een belangrijke meerwaarde. De resultaten van de eerste registratieperiode (2012-2013) worden momenteel gepubliceerd en meegedeeld op congressen, via de tweejaarlijkse rapporten, de nieuwsbrieven en de website. De bevindingen geven aanleiding tot een kritische evaluatie van de organisatie van onze obstetrische zorg.

INLEIDING

Meten is weten. Door te meten kan men verbeteren. Meten kan zwakheden aan het licht brengen en zwakheden zijn net opportuiniten om te verbeteren. In navolging van de industriewereld wordt ook in de gezondheidszorg veelvuldig geregistreerd. Het evalueren en vergelijken van de geregistreeerde gegevens met die uit andere instanties, kan aanleiding geven tot een verbetering van de kwaliteit van de zorg. Deze strategie wordt gedemonstreerd in talloze publicaties in de medische literatuur (1).

De obstetrische zorg zal steeds een gevoelig punt zijn binnen de gezondheidszorg, want het gaat om jonge, meestal gezonde vrouwen en hun ongeboren of pasgeboren baby's. Door de uitstekende gezondheidszorg in hoge-inkomenslanden heeft 'maternale sterfte'

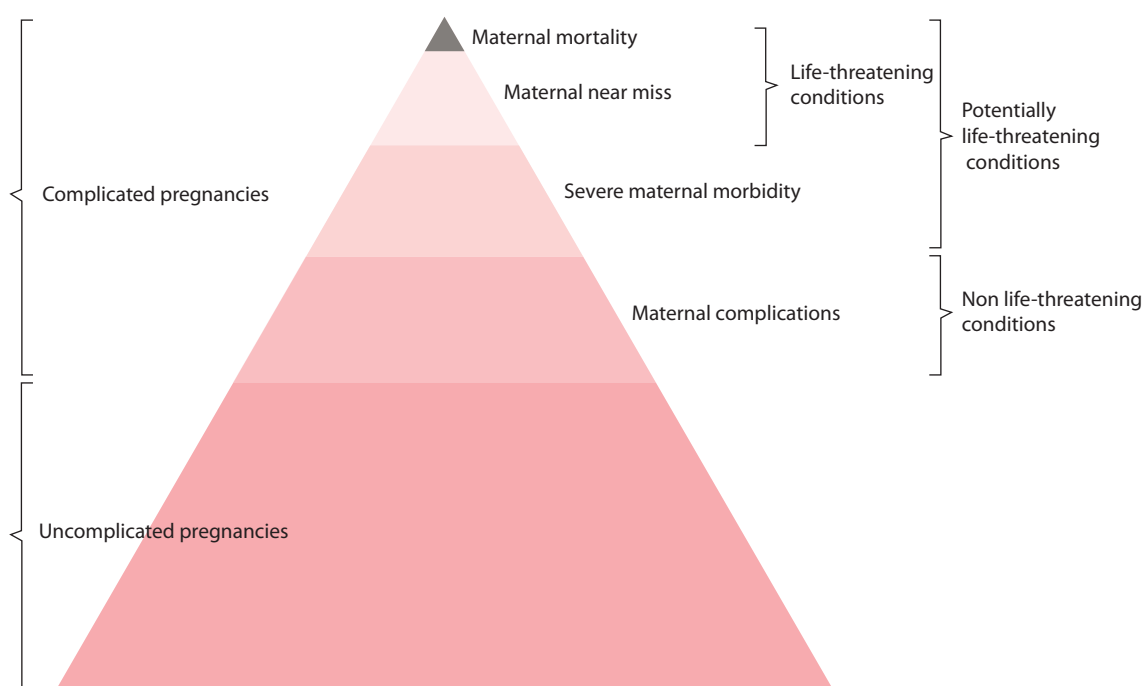
als kwaliteitsindicator van de obstetrische zorg aan belang verloren. Maternale sterftes zijn meer en meer uitzonderlijke casussen geworden en het is haast onmogelijk conclusies te trekken op basis van dergelijke kleine aantallen. 'Ernstige maternale morbiditeit' (*severe maternal morbidity*, SMM) en 'maternale *near miss*' (MNM) worden sinds een 2-tal decennia geïntroduceerd als nieuwe belangrijke indicatoren van de obstetrische zorg (2, 3). Ernstige maternale morbiditeit en maternale *near miss* zijn de voorlaatste stadia in de piramide die het continuüm weergeeft van ongecompliceerde zwangerschap tot maternale sterfte (**Figuur 1**). De studie van vrouwen die een levensbedreigende obstetrische complicatie doormaken maar overleven, heeft belangrijke voordelen ten op zichte van de studie van maternale sterftes. De aantallen zijn groter waardoor sneller een voldoende aantal gevallen voor analyse kan worden verzameld. De vrouwen zelf kunnen worden

ondervraagd en de gegevens worden mogelijk makkelijker vrijgegeven door de klinici omdat ze minder als delicaat worden beschouwd. Het vergelijken van de *near miss*-gevallen met gevallen van maternale sterfte kan relevante risicofactoren aan het licht brengen (4).

Betrouwbaar onderzoek van deze – nog evengoed zeldzame – obstetrische complicaties blijft evenwel een uitdaging. De rapportering van dit soort complicaties in officiële registraties (zoals de Minimale Ziekenhuis Gegevens in België) is over het algemeen niet betrouwbaar door het groot aantal valspositieve gevallen, zoals werd aangetoond in een aantal validatiestudies (5, 6). De Landelijke studie naar Etnische determinanten van Maternale Morbiditeit (LEMMoN) in Nederland (2004-2006) (7) en de *United Kingdom Obstetric Surveillance System* (UKOSS) (8) in het Verenigd Koninkrijk waren pionier als nationaal registratie- en evaluatiesysteem

Figuur 1:

Het continuüm van ongecompliceerde zwangerschap tot maternale sterfte. Gebaseerd op *The Pyramid of Disease. PowerPoint Presentation. Introduction to UKOSS*. Verkregen via: <https://www.npeu.ox.ac.uk/ukoss>, en *The spectrum of morbidity: from noncomplicated pregnancies to maternal death* (3).



van obstetrische complicaties. Een dergelijk ‘*obstetric surveillance system*’ beperkt het aantal gevallen dat wordt gemist (valsnegatieve gevallen) en maakt prospectief en gedetailleerd onderzoek mogelijk. UKOSS heeft sinds zijn ontstaan in 2005 al een 30-tal beschrijvende, *case control* en cohortestudies afgerond die op verschillende manieren hebben bijgedragen tot een verbeterde obstetrische zorg (9). De methodologie van UKOSS werd door verschillende landen overgenomen, en dus ook door België. In 2011 werd met de steun van het College voor Moeder en Pasgeborene van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, het *Belgian Obstetric Surveillance System* of B.OSS opgestart.

DOEL

Het doel van B.OSS is inzicht krijgen in de prevalentie, de risicofactoren, het beleid en de uitkomst voor de moeder en het kind van ernstige obstetrische complicaties in België. Aan de hand van de gegevens van B.OSS kan de Belgische obstetrische zorg worden vergeleken met naburige landen. De kennis en evidentie uit de B.OSS-studies kan worden ingezet om de kwaliteit en veiligheid van de obstetrische zorg te verbeteren door het formuleren van praktische aanbevelingen voor klinici en beleidsmakers.

METHODE

In elke Belgische materniteit werd een verantwoordelijke contactpersoon aangesteld: meestal een gynaecoloog, soms een hoofdvroedvrouw of secretaris. Maandelijks wordt deze persoon per e-mail uitgenodigd om te registreren voor de afgelopen maand: er wordt gevraagd om te rapporteren indien zich een casus (van een geselecteerd aantal obstetrische complicaties) heeft voorgedaan en om ook te antwoorden indien zich geen casus heeft voorgedaan (*‘nothing to report’*-principe). In geval van een gerapporteerde casus wordt gevraagd om een uitgebreide vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst bevraagt de voorgeschiedenis van de moeder (familiaal, medisch, chirurgisch en obstetrisch), het verloop van de zwangerschap en de bevalling, de omstandigheden van de complicatie, het beleid van

de complicatie, de uitkomst van moeder en kind. De vragenlijsten werden opgesteld op basis van de vragenlijsten van UKOSS en aangepast om vergelijking met andere gelijkaardige studies mogelijk te maken. De vragenlijsten worden retrospectief ingevuld aan de hand van het medisch dossier. Sinds augustus 2013 gebeurt de gegevensverzameling webgebaseerd na lancering van de website www.b-oss.be. De contactpersonen worden elke maand automatisch per mail uitgenodigd en kunnen online de rapporteringsformulieren en de vragenlijsten invullen. Wanneer het registreren of het invullen van de vragenlijsten gedurende langere tijd uitblijft, wordt de contactpersoon aangespoord per mail of per telefoon door het B.OSS-team. De methodologie en de verschillende onderzoeken van B.OSS werden goedgekeurd door het Medisch Ethisch Comité van de Universiteit Gent als centraal ethisch comité (EC UZG 2012/734; B670201215359 en EC UZG 2015/1470; B670201526875EC).

Aan de hand van de gegevens van B.OSS kan de Belgische obstetrische zorg worden vergeleken met die van naburige landen.

Vrouwen die in aanmerking komen voor inclusie in een B.OSS-studie worden met een informatiebrief geïnformeerd door hun gynaecoloog en krijgen de mogelijkheid om deelname te weigeren (*opting out*). Vanaf 2018 zal aan elke patiënte die in aanmerking komt voor inclusie een schriftelijke geïnformeerde

toestemming worden gevraagd, in navolging van de strengere Europese privacywetgeving. Persoonsidentificeerbare informatie (zoals een geboortedatum) wordt niet gevraagd, maar de patiënte blijft traceerbaar via de rapporterende B.OSS-contactpersoon. De confidentialiteit van patiënte, arts en ziekenhuis wordt gewaarborgd door het weglaten van deze informatie uit de databank.

RESULTATEN

> DEELNAME EN RESPONS

Bij start van B.OSS telden we 113 centra over 104 materniteiten (waarvan sommige uit meerdere campussen of associaties bestaan), waarvan 97,3% (110/113) formeel akkoord gaf om deel te nemen aan de studie. Het aantal Belgische materniteiten daalde in de volgende jaren door sluitingen en fusies. Momenteel (begin 2018) nemen 107 van 108 materniteiten formeel deel aan B.OSS (99%).

B.OSS bereikte een uitstekende respons in 2012-2013 (98,9% van de verzonden rapporteringsformulieren werd ingevuld), wat in de volgende jaren weliswaar wat is afgenomen (**Figuur 2**).

> VOLTOOIDE EN LOPENDE STUDIES

De studies van de eerste registratieperiode zijn inmiddels afgerond: een studie over twee jaar van alle vrouwen die een uterusruptuur doormaakten (2012-2013), een studie over twee jaar van alle vrouwen die een peripartum hysterectomie en/of arteriële embolisatie ondergingen (2012-2013) en een studie over drie jaar van alle vrouwen die een eclampsie doormaakten (2012-2014). Recent werden door B.OSS ook twee internationale studies binnen het INOSS afgerond van zeer zeldzame complicaties, namelijk de studie *Spontaneous Hemoperitoneum in Pregnancy* (SHiP) (2015-2017) en de studie van anafylaxie in de zwangerschap (2016-2018). B.OSS nam eind 2017 deel aan de mondiale studie georganiseerd door de Wereldgezondheidsorganisatie over maternale sepsis, waarbij gedurende een week alle gevallen van maternale infectie werden geregistreerd. Momenteel registreert B.OSS de gevallen van antenatale longembolen, een studie die over vier jaar loopt (2015-2018).

De resultaten van deze eerste registratieperiode zullen meer uitgebreid aan bod komen in volgende edities van *Gunaïkeia*.

> PUBLICATIES, NIEUWSBRIEVEN, TWEE-JAARRAPPORTEN EN WEBSITE

De resultaten van de eerste registratieperiode worden momenteel bekend gemaakt. De prevalentie, risicofactoren, aanpak en uitkomst van deze obstetrische complicaties worden gecommuniceerd via wetenschappelijke publicaties (10, 11). Verder rapporteert een nieuwsbrief per zes maanden over intermediaire resultaten, terwijl het praktische informatie biedt aan de B.OSS-contactpersonen en polst naar ideeën voor verbetering of toekomstige studies door B.OSS. Elke twee jaar wordt een rapport uitgebracht dat samenvat wat B.OSS in de afgelopen twee jaar heeft bereikt. Dit twee-jaarrapport wordt gestuurd naar alle materniteiten via de B.OSS-contactpersonen. De B.OSS-website (<http://www.b-oss.be>) geeft informatie over de achtergrond en methodologie van B.OSS.

Studieprotocollen, vragenlijsten, de informatiebrief voor de patiënte, de wetenschappelijke publicaties en presentaties van B.OSS-resultaten zijn vrij toegankelijk. Daarnaast hebben de B.OSS-contactpersonen gelimiteerde toegang tot de nieuwsbrieven, de twee-jaarrapporten en een overzicht van de respons die permanent geupdated wordt.

> VALIDATIE VAN DE GEGEVENS

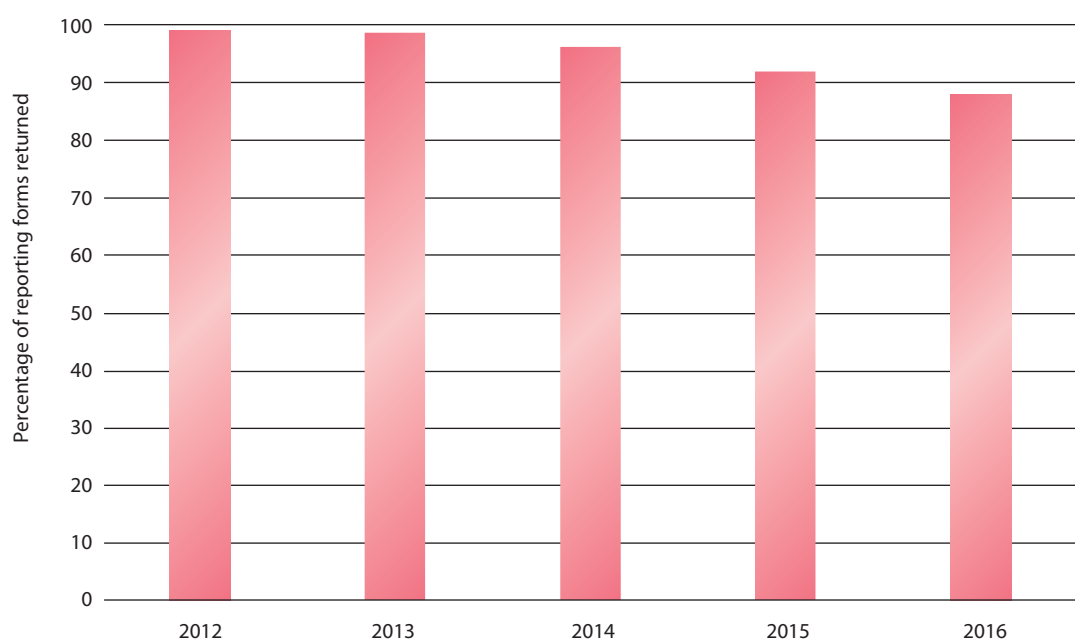
Onderrapportering kan nooit volledig worden uitgesloten, ondanks de maandelijkse oproepmails en de frequente herinneringen. Deze onderrapportering is te wijten aan de vrijwillige deelname van drukbezette klinici, naast het type casussen dat wordt onderzocht: namelijk ernstige maternale complicaties waarbij het leven van moeder in gevaar was, en die mogelijk voor een deel waren uitgelokt door een gebrek aan de kwaliteit van zorg.

We hebben het aantal gerapporteerd casussen bij B.OSS vergeleken met twee nationale databronnen die verplicht zijn en

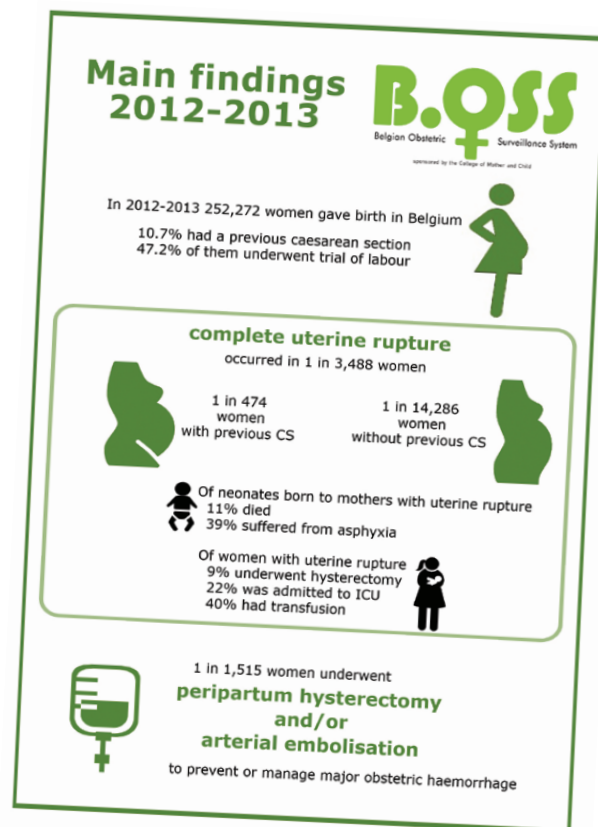
daarmee mogelijk kunnen dienen als controle voor onderrapportering. Allereerst de Minimale Ziekenhuis Gegevens (MZG), die gebruikmaken van de *International Classification of Diseases* (ICD)-codes. We vergeleken het aantal gevallen van peripartum hysterectomie, eclampsie en uterusruptuur, gerapporteerd van januari tot december 2012. Alle aantallen van het MZG lagen hoger (peripartum hysterectomie), tot zelfs twee keer (eclampsie) en drie keer (uterusruptuur) hoger in vergelijking met de aantallen gerapporteerd door B.OSS. Dit sluit aan bij de bevindingen van degelijk uitgevoerde validatiestudies, zoals een studie uit Denemarken (5), waarin slechts 60,4% van de vrouwen met ICD-10-code voor uterusruptuur tijdens de arbeid ook effectief een uterusruptuur hadden door gemaakt. Een validatiestudie uitgevoerd in de VS toonde aan dat ICD-9-cm codering voor procedures, zoals een hysterectomie, een hoge positief predictieve waarde had (PPV: 100%; 95% BI: 86-100), terwijl de PPV veel lager lag bij de ICD-9-cm codering voor aandoeningen die gebaseerd zijn op een interpretatie

Figuur 2:

Jaarlijkse rapportering van het *Belgian Obstetric Surveillance System* in procent (aantal teruggestuurde rapporteringsformulieren/aantal verzonden rapporteringsformulieren).



Momenteel registreert B.OSS de gevallen van antenatale longembolen, een studie die over vier jaar loopt (2015-2018).



van klinische symptomen en gegevens, zoals bijvoorbeeld eclampsie (PPV: 55%; 95% BI: 33-76) (12).

De tweede databron waarmee we de aantallen van B.OSS hebben vergeleken is het InterMutualistisch Agentschap (IMA). Het IMA registreert administratieve en financiële gegevens van alle Belgische inwoners aangesloten bij een van de zeven Belgische ziekenfondsen. De database van het IMA bevat informatie over elke medische handeling die werd uitgevoerd en terugbetaald in België, gebaseerd op de nomenclatuurcode. We vergeleken het totaal aantal uitgevoerde hysterectomieën en arteriële embolisaties tussen januari 2012 en december 2013 binnen vier weken na een vaginale bevalling of keizersnede met de aantallen geregistreerd in B.OSS. Daaruit bleek dat het aantal hysterectomieën ongeveer gelijkliep, terwijl het aantal arteriële embolisatie bij IMA veel

hoger lag dan de B.OSS-aantallen. Mogelijke verklaringen hiervoor zijn de nomenclatuurcode, die niet specifiek is voor het emboliseren van uteriene vaten, en de hypothese dat in sommige gevallen preventief embolisatiekatheters werden geplaatst voor het uitvoeren van een geplande sectio met veel bloedverlies in de verwachting, maar waarbij de procedure onnodig bleek en niet werd uitgevoerd. De IMA-database bevat geen gegevens over eclampsie of uterusruptuur, gezien deze complicaties geen specifieke medische handeling met traceerbare nomenclatuurcode inhouden. Bijgevolg kunnen we besluiten dat de IMA-database mogelijk zijn nut heeft bij het valideren van studies door B.OSS die procedures registreren die gelinkt zijn aan ernstige maternale morbiditeit.

> INTERNATIONAAL VERGELIJKEN EN BENCHMARKEN

Doordat B.OSS een gelijkaarde methodologie en vragenlijsten gebruikt zoals de

UKOSS, is het mogelijk om de gegevens van Belgische studies te vergelijken met de resultaten van *obstetric surveillance systems* in andere landen. Het internationaal vergelijken van prevalenties, risicofactoren, aanpak en uitkomst is een meerwaarde, want het biedt extra informatie bovenop de conclusies die gemaakt kunnen worden op basis van de Belgische gegevens.

Een studie binnen het INOSS vergeleek uterusruptuur tussen negen landen (manuscript aanvaard voor publicatie door BJOG, februari 2018). De prevalentie van uterusruptuur in vrouwen met een sectiolitteken was 22 (95% BI: 21-24) per 10.000 bevallingen, maar varieerde van 8 (95% BI: 6-11) tot 68 (95% BI: 56-83) per 10.000 bevallingen. Deze wijde spreiding van prevalenties van uterusruptuur tussen de landen kon deels worden verklaard door de wijde spreiding in het gebruik van *trial of labour after caesarean*

section (TOLAC) tussen de landen (47% tot 72%). Landen waarin TOLAC frequenter wordt aangeboden – en dit zijn landen die reeds een lager sectiopercentage hebben – hebben een licht verhoogd risico op uterusruptuur per TOLAC. In België registreerde B.OSS een prevalentie van uterusruptuur bij vrouwen met sectiolitteken van 21 (95% BI: 16-27) per 10.000 bevallingen, net onder het gemiddelde van deze INOSS-groep. Het percentage TOLAC in België (gebaseerd op het aantal vrouwen met een sectiolitteken dat vaginaal bevalt of een secundaire keizersnede ondergaat) was de op één na laagste binnen de groep (47,2%).

DISCUSSIE

Hoewel B.OSS beroep moet doen op de vrijwillige deelname van drukbezette klinici, kan toch een uitstekende deelname en respons worden bereikt. Dit succes toont aan dat er behoefte is aan meer informatie over ernstige maternale morbiditeit in eigen land. De deelname en respons liep de laatste jaren helaas wat terug. Dit wijten we onder meer aan het soort complicaties, die momenteel worden onderzocht. Dat zijn veel minder frequente complicaties in vergelijking met die uit de eerste registratieperiode, waardoor mogelijk de alertheid en motivatie van klinici is afgenomen.

Dankzij de methodologie, namelijk het prospectief en actief verzamelen van gevallen door een maandelijks oproep en het hanteren van het *'nothing-to-report'*-principe, zou het aantal gemiste gevallen (valsnegatief) heel laag moeten zijn. Bovendien is ook het aantal valspositieve gevallen minimaal, omdat de diagnose gecontroleerd kan worden aan hand van de uitgebreide vragenlijst. Er is echter geen geschikte manier om de B.OSS-gegevens te controleren op hun volledigheid en juistheid. De validiteit van de B.OSS-registraties zou nog versterkt kunnen worden door het betrekken van extra rapporterende klinici per materniteit, zoals een (hoofd)vroedvrouw, een anesthesist, een intensivist. Dat gebeurt bijvoorbeeld wel in de UKOSS, waar per ziekenhuis vier klinici rapporteren (8).

CONCLUSIE

Het *Belgian Obstetric Surveillance System* is uitgegroeid tot een effectief registratiesysteem voor ernstige maternale morbiditeit in België. De vrijwillige medewerking en uitstekende respons van nagenoeg alle Belgische materniteiten toont aan dat er behoefte is aan kennis over ernstige obstetrische complicaties in België. De resultaten van de eerste registratieperiode geven aanleiding tot het kritisch evalueren van de huidige organisatie van de obstetrische zorg in België.

Bedanking: we willen graag onze dank uitdrukken aan alle Belgische materniteiten, en met name aan alle B.OSS-contactpersonen. De resultaten die B.OSS boekt, zijn enkel mogelijk doordat deze mensen vrijwillig tijd en moeite nemen om te registreren.

Financiëring: B.OSS wordt inhoudelijk en financieel gesteund door het College van Moeder en Pasgeborene - afdeling Moeder, van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid. GV werd gefinancierd door het Fonds voor Wetenschappelijk Onderzoek in 2015-2016.

Referenties

1. National disease registries for advancing health care. Lancet 2011;378(9809):2050.
2. Evaluating the quality of care for severe pregnancy complications: the WHO near-miss approach for maternal health. [press release]. Geneva, Switzerland: WHO press 2011.
3. Say L, Souza JP, Pattinson RC. Maternal near-miss—towards a standard tool for monitoring quality of maternal health care. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 2009;23(3):287-96.
4. Knight M, Lewis G, Acosta CD, Kurinczuk JJ. Maternal near-miss case reviews: the UK approach. Br J Obstet Gynaecol 2014;121 Suppl 4:112-6.
5. Thisted DL, Mortensen LH, Hvidman L, Rasmussen SC, Larsen T, Krebs L. Use of ICD-10 codes to monitor uterine rupture: validation of a national birth registry. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2014;173:23-8.
6. Langhoff-Roos J, Krebs L, Klungsoyr K, et al. The Nordic medical birth registers—a potential goldmine for clinical research. Acta Obstet Gynecol Scand 2014;93(2):132-7.
7. Zwart JJ, Richters JM, Ory F, de Vries JJ, Bloemenkamp KW, van Roosmalen J. Severe maternal morbidity during pregnancy, delivery and puerperium in the Netherlands: a nationwide population-based study of 371,000 pregnancies. Br J Obstet Gynaecol 2008;115(7):842-50.
8. Knight M, Kurinczuk JJ, Tuffnell D, Brocklehurst P. The UK Obstetric Surveillance System for rare disorders of pregnancy. Br J Obstet Gynaecol 2005;112(3):263-5.
9. Knight M, Lindquist A. The UK Obstetric Surveillance System: impact on patient safety. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 2013;27(4):621-30.
10. Vandenbergh G, De Blaere M, Van Leeuw V, et al. Nationwide population-based cohort study of uterine rupture in Belgium: results from the Belgian Obstetric Surveillance System. BMJ open 2016;6(5):e010415.
11. Vandenbergh G, Guisset M, Janssens I, et al. A nationwide population-based cohort study of peripartum hysterectomy and arterial embolisation in Belgium: results from the Belgian Obstetric Surveillance System. BMJ open 2017;7(11):e016208.
12. Sigakis MJ, Leffert LR, Mirzakhani H, et al. The validity of discharge billing codes reflecting severe maternal morbidity. Anesth Analg 2016;123(3):731-8.



**With you,
shaping a
healthy future**

Daylette®
Ethinylestradiol / Drospirenon

Drosana® 20
Ethinylestradiol / Drospirenon

Lindynette® 20
Ethinylestradiol / Gestodeen

Bellina®
Ethinylestradiol /
Chloormadinon acetaat

Drosana® 30
Ethinylestradiol / Drospirenon

Lindynette® 30
Ethinylestradiol / Gestodeen

 **DESOCEANE**
Desogestrel

 **LEVORICHTER 30**
Ethinylestradiol /
Levonorgestrel

Verpakking	Publieksprijs
Desoceleane 3x28	19,74 €
Desoceleane 6x28	32,68 €

Verpakking	Publieksprijs
Levorichter 30 3x21	7,83 € 
Levorichter 30 6x21	10,35 € 
Levorichter 30 13x21	16,48 € 

Zwangerschapsdiabetes: stand van zaken 5 jaar na de invoering van de IADPSG-screeningcriteria

Philippe Oriot¹, Martin Buysschaert², Jorj Radikov³, Ursula Gilleman³,
Régis Loumaye³, Vanessa Ryckooft³, Emilie Debue¹, Catherine Neve¹,
Aude Gruber¹, Séverine Vermeulen¹, Marie Jacob¹, Gina Herman³

1. Dienst diabetologie, Centre Hospitalier de Mouscron
2. Dienst endocrinologie en voeding, Clin. Univ. St-Luc, UCL, Brussel
3. Dienst gynaecologie en verloskunde, Centre Hospitalier de Mouscron

Doelstelling: Deze studie heeft het effect onderzocht van de nieuwe aanbevelingen van de *International Association of Diabetes and Pregnancy Study Group* (IADPSG) op de prevalentie, de behandeling en bepaalde neonatale complicaties van zwangerschapsdiabetes (ZD) 5 jaar na de publicatie ervan.

Methode: Een retrospectief cohortonderzoek bij zwangere vrouwen met ZD tussen 2009 en 2016. We hebben de resultaten over de prevalentie, de behandeling en de neonatale complicaties vergeleken bij vrouwen die werden gescreend volgens de criteria van Carpenter en Coustan (CC) van 2009 tot 2011 (periode 1) en bij vrouwen die werden gescreend door bepaling van de nuchtere glycemie in het begin van de zwangerschap en/of een orale glucosetolerantietest (OGTT) met 75g na 24 weken volgens de IADPSG-criteria van 2011 tot 2016 (periode 2). In totaal werd bij 807 zwangere vrouwen een diagnose van ZD gesteld (116 vrouwen tijdens periode 1 en 691 tijdens periode 2).

Resultaten: De invoering van de IADPSG-criteria heeft geleid tot een duidelijke stijging van de prevalentie van ZD met 10% (8,2% in periode 1 en 18,4% in periode 2; $p < 0,0001$). Die hogere prevalentie is hoofdzakelijk toe te schrijven aan een vroege diagnose van ZD in het begin van de zwangerschap. Van de vrouwen werd 34% behandeld met insuline in periode 1 en 25% in periode 2 ($p = 0,05$). Er werden geen wijzigingen vastgesteld in het aantal pasgeborenen met een geboortegewicht hoger dan percentiel 90 voor de zwangerschapsleeftijd ($p = 0,38$) of met een laag geboortegewicht ($p = 0,2$). De incidentie van foetale macrosomie (gewicht $> 4\text{kg}$) tijdens periode 2 was vergelijkbaar met die in periode 1. Het gemiddelde van percentiel ≥ 90 was echter gedaald van 96,3% tot 94,8% ($p = 0,08$). Ook het aantal keizersnedes was vergelijkbaar in de twee onderzochte periodes.

Conclusies: De prevalentie van ZD is duidelijk gestegen door de systematische toepassing van de IADPSG-criteria. Die nieuwe criteria hebben wel slechts een beperkte impact op bepaalde complicaties van ZD in vergelijking met de criteria van CC.

INLEIDING

De prevalentie van zwangerschapsdiabetes (ZD) in Europa werd vroeger geraamd op 5,4% (3,8-7,8) (1, 2).

In 2010 heeft de *International Association of Diabetes and Pregnancy Study Group* (IADPSG) nieuwe richtlijnen gepubliceerd voor de opsporing van ZD (3). De *Groupe-ment des Gynécologues Obstétriciens de Langue Française de Belgique* (GGOLFB) (4) heeft die criteria geïmplementeerd in België (4) en wij passen ze in ons ziekenhuis toe sinds april 2011.

De IADPSG stelt voor om systematisch de nuchtere plasmaglycemie (NPG) te meten in het begin van de zwangerschap om een nog niet-gediagnosticeerde diabetes (glycemie $\geq 126\text{mg/dl}$) op te sporen, maar ook om ZD op te sporen (nuchtere glycemie $\geq 92\text{mg/dl}$). Als de NPG lager is dan 92mg/dl , moet een orale glucosetolerantietest (OGTT) met 75g glucose worden uitgevoerd tussen de 24e en de 28e week van de zwangerschap. Er wordt een diagnose van ZD gesteld als de NPG $\geq 92\text{mg/dl}$ is en/of als de glycemie $> 180\text{mg/dl}$ is na 60 minuten of $> 153\text{mg/dl}$ na 120 minuten (één bepaling volstaat) (**Tabel 1**). Sinds 2010 hebben meerdere studies gemeld dat de prevalentie van ZD verschilt naargelang de toegepaste criteria (Carpenter en Coustan of IADPSG) (5).

Deze studie heeft de impact onderzocht van de IADPSG-aanbevelingen 5 jaar na de publicatie ervan. We hebben daarvoor de prevalentie van ZD, de behandeling en de neonatale gegevens vergeleken bij zwangere vrouwen met ZD volgens de criteria van Carpenter en Coustan (CC) en die van de IADPSG.

MATERIAAL EN METHODE

We hebben in ons ziekenhuis een retrospectief onderzoek uitgevoerd van januari 2009 tot september 2016.

In ons centrum screenen we sinds 2008 systematisch op ZD volgens de criteria van CC, dus bij alle zwangere vrouwen. Sinds

Criteria voor de diagnose van zwangerschapsdiabetes naargelang de gebruikte methode.	
Carpenter en Coustan	IADPSG
<i>Begin van de zwangerschap</i>	
Geen screening	Als NPG $\geq 92\text{mg/dl}$: ZD
<i>Na 24-28 weken zwangerschap</i>	
O'Sullivan-test 50g (niet nuchter) Als veneuze glycemie (VG) $\geq 200\text{mg/dl}$: diagnose van ZD of 1 uur na inname glucose indien VG $> 140\text{mg/dl}$: indicatie voor OGTT OGTT met 100g (nuchter) Diagnose van ZD bevestigd Als 2 VG-waarden abnormaal: 0' $\geq 95\text{mg/dl}$ 1 uur $\geq 180\text{mg/dl}$ 2 uur $\geq 155\text{mg/dl}$ 3 uur $\geq 140\text{mg/dl}$	Geen pretest OGTT 75g (nuchter) ZD bevestigd als 1 VG-waarde abnormaal: 0' $\geq 92\text{mg/dl}$ 1 uur $\geq 180\text{mg/dl}$ 2 uur $\geq 153\text{mg/dl}$

april 2011 volgen we systematisch de aanbevelingen van de IADPSG in plaats van die van CC. Dat maakt dat we twee verschillende populaties van vrouwen met ZD kunnen analyseren volgens de toegepaste criteria: de groep-CC (periode 1) (van januari 2009 tot maart 2011) en de groep-IADPSG (periode 2) (van april 2011 tot september 2016). Zwangere vrouwen met bekende diabetes of een NPG $\geq 126\text{mg/dl}$ werden uitgesloten van de studie. De eerste doelstelling bestond erin de prevalentie van ZD te vergelijken volgens de toegepaste screeningmethode. Daarnaast hebben we de neonatale complicaties en de behandeling van ZD in de twee groepen geëvalueerd. We hebben daarbij gekeken naar het aantal (geplande en spoed-) keizersneden, het aantal gevallen van foetale macrosomie (geboortegewicht $> 4.000\text{g}$), *large for gestational age*-baby's (LGA – geboortegewicht hoger dan percentiel 90 voor de zwangerschapsleeftijd) en *small for gestational age*-baby's (SGA – geboortegewicht lager dan percentiel 10 voor de zwangerschapsleeftijd en minder dan 2.500g bij een levende pasgeborene).

Bij alle pasgeborenen werden de zwangerschapsleeftijd (in weken), het gewicht en het geslacht genoteerd. Daarop werd dan het percentiel berekend aan de hand van de an-

tropometrische curve van de *Association des Utilisateurs de Dossiers Informatisés en Pédiatrie, Obstétrique et Gynécologie* (www.audipog.net) (6). Het studieprotocol werd goedgekeurd door de ethische commissie van het ziekenhuis. Tijdens de studieperiode werden alle plasmaglucoconcentraties bepaald door het laboratorium van het ziekenhuis met het Synchron®-analysetoestel (glucoseoxidase).

In geval van bevestigde ZD werden de patiënten regelmatig ambulant gevolgd door een team bestaande uit een diabetoloog, een verpleegkundige gespecialiseerd in diabetes of een vroedvrouw met competentie inzake de aanpak van diabetes en een diëtiste (indien zwangerschap < 29 weken: 1 consultatie/21 dagen; > 29 weken: 1 consultatie/2 weken; > 34 weken: 1 consultatie/week).

Elke patiënte controleerde dagelijks de glycemie met een glucometer, nuchter en 2 uur na de maaltijden, tijdens de eerste 2 weken en daarna minstens 2 keer per week of meer als een behandeling met insuline werd gestart.

De doelstellingen voor de capillaire glycemie waren $< 96\text{mg/dl}$ nuchter en $< 120\text{mg/dl}$ 2 uur na de maaltijden (7, 8). Als de glycemiedoelstellingen niet werden bereikt, werd

Tabel 2:

Klinische kenmerken van de zwangere vrouwen en verloskundige en foetale resultaten tussen 2009 en 2016.

Klinische kenmerken			
Zwangere vrouwen (n)	Periode 1 januari 2009-maart 2011 O'Sullivan 50g-OGTT 100g	5.163 Periode 2 april 2011-september 2016 Criteria IADPSG	p
Screeningtest			
Totaal aantal geboortes (n)	1.409	3.754	
ZD (n)	116	691	
Prevalentie van ZD (%)	8,2	18,4	< 0,0001
Gemiddelde* leeftijd van patiënten (in jaar)	32,4 ± 6	30,7 ± 5,5	0,002
Aantal gediagnosticeerde gevallen (n)	116	649 (screeningmethode niet bekend: n = 42)	
O'Sullivan 50g/OGTT 100g (n) (%)	116 (100)	-	
Vroege diagnose van ZD (n) (%)	-	374 (57,6)	
OGTT 75g (n) (%)	-	275 (42,4)	
Behandeling			
Alleen dieet (n) (%)	77 (66)	519 (75)	0,05
Insuline (n) (%)	39 (34)	172 (25)	0,05
Verloskundige en foetale resultaten			
Zwangerschapsduur (in weken)*	38,2 ± 1,6	38,2 ± 1,9	0,94
Geboortegewicht (g)*	3.196 ± 452	3.130 ± 569	0,23
Gemiddeld percentiel (%)*	55,2 ± 27	51,15 ± 28	0,14
Large for gestational age			
Volgens de screeningmethode (n)	13	Vroeg: 33 – OGTT: 22 (NB: 3)	
Percentiel (%)*	96,3 ± 2,3	94,8 ± 2,8	0,08
Prevalentie (%)	11,2	8,4	0,38
Gewicht (g)*	3.673 ± 466	3.900 ± 447	0,1
Gewicht > 3.999g (n) (%)	3 (2,6)	29 (4,1)	0,6
Small for gestational age			
Volgens de screeningmethode (n)	5	Vroeg: 26 – OGTT: 18 (NB: 5)	
Percentiel (%)*	5,4 ± 3,7	4,6 ± 3,1	0,6
Prevalentie (%)	4,3	7,8	0,2
Gewicht (g)*	2.357 ± 398	2.340 ± 427	0,9
Verloskundige resultaten			
Bevalling via keizersnede (n) (%)	31 (26,7)	178 (26,5)	NS
Sterfte (miskraam, doodgeboren) (n) (%)	1 (0,8)	29 (4)	0,1

* Gemiddelde ± standaarddeviatie

NB: niet beschikbaar

enkel een behandeling met insuline voorgeschreven conform de aanbevelingen van de IADPSG.

Alle statistische analyses werden uitgevoerd met het programma GraphPad 7.02

(2016). De continue variabelen worden uitgedrukt in gemiddelden ± standaarddeviatie en de categorische variabelen in aantal en/of percentage. De resultaten worden gepresenteerd met de gemiddelde verschillen met het 95%-betrouwbaarheidsinterval (95% BI).

We hebben de volgende tests toegepast: chi-kwadraattoets of Fisher- en student-t-toets. De resultaten werden als statistisch significant beschouwd bij een p-waarde < 0,05 (*two-tailed*).

Tabel 3:

Kenmerken van de zwangere vrouwen en neonatale resultaten volgens de IADPSG-criteria.

	Vroege diagnose van ZD	Late diagnose van ZD	p
n = 649 (niet bekend: n = 42)	374	275	
Prevalentie van ZD (%)	10	7,3	
Leeftijd van de patiënten (in jaar)*	30,7 ± 5,2	30,4 ± 5,8	0,5
Geboortegewicht (g)*	3.194 ± 520	3.119 ± 571	0,08
Duur van de zwangerschap (weken)*	38,3 ± 1,8	38,2 ± 1,9	0,5
Gemiddeld percentiel (%)*	53,4 ± 28,1	50,1 ± 27	0,1
Large for gestational age (%)*	95,3 ± 2,6	94,3 ± 3,1	0,2
Gewicht bij large for gestational age (g)*	3.876 ± 528	3.936 ± 329	0,6
Keizersnede (n) (%)	103 (27,5)	70 (25,4)	0,6
Enkel dieet (n) (%)	289 (77,0)	203 (73,8)	0,3
Insuline (n) (%)	84 (22,5)	71 (26)	0,3

* Gemiddelde ± standaarddeviatie

RESULTATEN

In het totaal werden 5.163 zwangere vrouwen gescreend tussen januari 2009 en september 2016. Tijdens die periode werd bij 807 vrouwen een diagnose van ZD gesteld (Tabel 2).

Tussen januari 2009 en maart 2011 (periode 1) werden 1.409 zwangere vrouwen gescreend met de test van CC in twee stappen (O'Sullivan 50g en OGTT 100g): 116 bleken ZD te hebben. Tussen april 2011 en september 2016 (periode 2) werden 3.754 zwangere vrouwen gescreend volgens de criteria van de IADPSG: bij 691 werd een diagnose van ZD gesteld. De prevalentie van ZD was dus significant hoger tijdens periode 2 dan tijdens periode 1 (18,4 vs. 8,2%; $p < 0,0001$).

Tijdens periode 2 waren de zwangere vrouwen iets jonger dan in periode 1 ($30,7 \pm 5,5$ vs. $32,4 \pm 6,0$ jaar; $p = 0,002$). Het aantal vrouwen die werden behandeld met insuline lag hoger in periode 1 dan in periode 2 (34% vs. 25%; $p = 0,05$).

In de groep-IADPSG (periode 2) vertegenwoordigde de vroege diagnose van ZD op basis van NPG $\geq 92\text{mg/dl}$ tijdens de eerste weken van de zwangerschap meer dan 57% van het totale aantal gediagnosticeerde gevallen van ZD (Tabel 2).

De duur van de zwangerschap (weken amenorroe) was vergelijkbaar in de twee groepen.

Het gemiddelde geboortegewicht was identiek in de twee perioden (3.196 ± 452 vs. $3.130 \pm 569\text{g}$; $p = 0,23$). Er was evenmin een verschil in het aantal gevallen van macrosomie, large for gestational age-baby's en small for gestational age-baby's (Tabel 2).

Ook het aantal keizersneden was vergelijkbaar in de twee perioden (26,7% vs. 26,5%) (NS).

Zoals blijkt uit tabel 3 en figuur 1 waren de verloskundige resultaten op basis van een vroege diagnose (NPG) of een late diagnose (OGTT) van ZD met de IADPSG-criteria vergelijkbaar. 22,5% van de zwangere vrouwen met vroege diagnose werd behandeld met insuline tegenover 26% met late diagnose (na 24 weken amenorroe) (NS).

DISCUSSIE

De meeste aanbevelingen, waaronder die van de American Diabetes Association (ADA) (7) raden een systematische of 'universele' screening op ZD aan. Andere, zoals het National Institute for Health and Care Excellence (NICE – Verenigd Koninkrijk) in 2015,

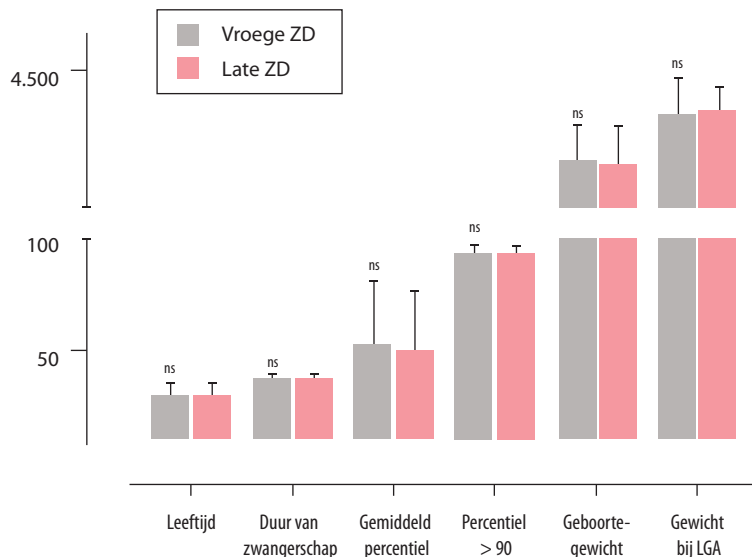
raden een gerichte screening aan naargelang van de risicofactoren voor ZD (ouder dan 35 jaar, hoge BMI, persoonlijke voorgeschiedenis van ZD en/of familiale voorgeschiedenis van type 2-diabetes en macrosomie) (9). In onze eigen lokale ervaring (10) had 40% van de zwangere vrouwen een BMI $> 25\text{kg/m}^2$ en 63% een familiale voorgeschiedenis van diabetes (waarvan 20% bij eerstegraads verwanten). Gezien die hoge frequentie van bepaalde risicofactoren hebben we beslist om over te gaan tot een universele screening op ZD. Sinds 2008 doen we dat dus bij alle zwangere vrouwen.

Sinds we de IADPSG-criteria toepassen, is de prevalentie van ZD duidelijk gestegen (van 8% naar 18%). Onze gegevens liggen dus in de lijn van de literatuurgegevens. In recente studies werd namelijk eveneens een stijging van ZD waargenomen van 12,5% naar 17,8% (11-13) en soms nog meer (24,3%) (14).

Het is belangrijk te vermelden dat de globale prevalentie van ZD sterk verschilt van land tot land en zelfs van streek tot streek. Zo kan de prevalentie in België laag zijn (5,7%) in een studie uitgevoerd aan de KU Leuven (15) of hoger (23%) zoals in ons algemeen ziekenhuis in Henegouwen (16). Dat grote verschil zou deels kunnen worden verklaard door verschillen in follow-up, de etnische origine en de demografische kenmerken van de patiënten (17).

Figuur 1:

Kenmerken van de zwangere vrouwen en verloskundige en foetale resultaten volgens de IADPSG-criteria.



Wat de verloskundige en foetale complicaties betreft, hebben we geen verschil vastgesteld tussen de twee groepen in het aantal gevallen van macrosomie en keizersnede (**Tabel 2 en 3**).

In de helft van de gevallen werd de diagnose van ZD gesteld bij een vroege screening. Bij toepassing van de IADPSG-criteria werd 58% van de zwangere vrouwen met ZD behandeld vanaf het 1e zwangerschapstrimester. Die observatie illustreert het belang van een vroege detectie van ZD.

De aanbevelingen van de IADPSG berusten op de conclusies van de HAPO-studie (*Hyperglycemia and Adverse Pregnancy Outcomes*), die vooral tot doel had morbiditeit bij de moeder en de foetus als gevolg van hyperglycemie te voorkomen door een vroege detectie en behandeling van ZD. In onze studie werd meer dan 50% van de vrouwen met zwangerschapsdiabetes behandeld vanaf het eerste trimester, maar hebben we toch geen daling van de foetale complicaties vastgesteld.

Disse et al. (18) hebben een lagere prevalentie van *large for gestational age*-baby's gerapporteerd als de ZD werd gediagnosticeerd in het begin van de zwangerschap. Net zoals andere recente studies (11, 13) hebben wij echter geen verschil in de prevalentie van *large* en *small for gestational age*-baby's waargenomen tussen vroege en late screening (**Tabel 2 en 3**).

In onze studie werden vrouwen bij wie ZD werd gediagnosticeerd met de criteria van CC vaker behandeld met insuline dan vrouwen bij wie de diagnose werd gesteld met de IADPSG-criteria (34% versus 25%). Dat illustreert de doeltreffendheid van educatie over de levenswijze. In de IADPSG-groep was het percentage patiënten dat insuline nodig had, identiek bij vroege screening (1e trimester) en late screening (3e trimester) (**Tabel 3**). Dat is een relevante observatie, die erop wijst dat de insulinesecretie door de β -cellen weinig efficiënt is vanaf het begin van de zwangerschap. Ook dat is een argument voor een vroege screening.

Vrouwen die een ZD hebben gehad, lopen een aanzienlijk risico om later type 2-diabetes te krijgen (19-21). De ADA raadt dan ook aan om te screenen op type 2-diabetes ongeveer 6-12 weken na de bevalling (7) door middel van een OGTT met 75g. Als de plasmaglucozeconcentratie 2 uur na de inname van glucose > 200mg/dl is, gaat het om type 2-diabetes. Als ze > 140mg/dl is, gaat het om prediabetes.

In onze dienst werd een postpartale screening uitgevoerd bij 43% van de vrouwen die ZD hebben gehad. Dat is dus iets meer dan in andere studies (21). Dat illustreert ook hoe moeilijk het is (pre)diabetes op te sporen na de bevalling. We stelden vast dat 48% van de vrouwen met vroege ZD gescreend werden op (pre)diabetes, tegenover 38% van de vrouwen met late ZD (volgens de IADPSG-criteria). Het zou kunnen dat vrouwen met vroege ZD zich na de bevalling sneller laten screenen op (pre)diabetes doordat ze langer diabetes hebben gehad.

CONCLUSIE

Door een universele screening op ZD met de IADPSG-criteria in plaats van die van CC is de prevalentie van ZD drastisch gestegen. Een vroege opsporing van ZD volgens de IADPSG-criteria draagt bij tot de hoge prevalentie van ZD in vergelijking met een late screening. Die hogere prevalentie is toe te schrijven aan een vroege opsporing van ZD, maar ook aan een reële stijging van de prevalentie van prediabetes en diabetes in onze streken. Er werd echter geen verschil waargenomen in de belangrijkste verloskundige en foetale complicaties tussen universele screening met de criteria van CC en met de IADPSG-criteria. Verder onderzoek is nodig om die gegevens te bevestigen en de kosteneffectiviteit van die screening te evalueren. Om de stijging van de prevalentie van ZD af te remmen, stellen sommige auteurs zoals Cosson et al. voor om de IADPSG-aanbevelingen te combineren met die van het *US National Institute of Health* (NIH) (22).

De abstract van deze studie werd gepresenteerd op het congres van de *Société Francophone du Diabète* in Rijsel in maart 2017 en werd in oktober 2017 gepubliceerd in het tijdschrift *Diabetes & Metabolism*.

Bijdrage door de auteurs

Philippe Oriot heeft de tekst geschreven, bewerkt en onderzocht en heeft bijgedragen tot de bespreking.

Martin Buyschaert heeft het manuscript doorgenomen en heeft bijgedragen tot de bespreking.

Alle auteurs hebben bijgedragen tot het verzamelen van de gegevens.

Belangenconflict

De auteurs verklaren dat er geen belangenconflicten zijn in het kader van deze studie.

Dankwoord

Wij danken de verpleegkundigen die zorgen voor diabeteseducatie aan het *Centre hospitalier de Mouscron*. Wij willen ook onze erkentelijkheid betonen aan de verpleegkundigen van de dienst verloskunde en vooral dan mevrouw Gina Herman.

Referenties

1. Eades C, Cameron D, Evans J. Prevalence of gestational diabetes mellitus in Europe: A meta-analysis. *Diabetes Res Clin Pract* 2017;129:173-81.
2. GNGOF (College national des gynécologues et obstétriciens français), GDGSGFD (Gestational diabetes study group of the Société Francophone du Diabète). Expert consensus on gestational diabetes mellitus. *Diabetes Metab* 2010;36(6/2):511-700.
3. International Association of Diabetes and Pregnancy Study Group Consensus Panel: recommendations on the diagnostic and classification of hyperglycemia in pregnancy. *Diabetes Care* 2010;33:676-82.
4. Vanderijst JE, Debieve F, Doucet F, et al. Stratégie de dépistage et critères diagnostiques du diabète gestationnel. Propositions du GGOLF. *Louvain Med*. 2012;131(4):193-8 [also published in *Rev Med Brux* 2012;32(2):97-104 and in *Rev Med Liege* 2012;67(4):179-85].
5. O'Sullivan EP, Avalos G, O'Reilly M, Dennedy MC, Graffney G, Dunne F, on behalf of the Atlantic DIP collaborators. Atlantic Diabetes in Pregnancy (DIP): the prevalence and outcomes of gestational diabetes mellitus using the new criteria. *Diabetologia* 2011;54:1670-5.
6. Mamelie N, Munoz F, Grandjean H. Fetal growth from the AUDIPOG study. I. Establishment of reference curves. *Gynecol Obstet Biol Reprod* 1996;25:61-70.
7. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes 2016. *Diabetes Care* 2016;39 (supplement 1):18-20 and 86-93.
8. Cosson E. Diagnostic criteria for gestational diabetes mellitus. *Diabetes Metab* 2010;36:538-48.
9. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Diabetes in pregnancy: management of diabetes and its complications from preconception to the postnatal period. NICE guideline 2015 N°3; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK293625/>
10. Moreau H, Robicet P, Oriot P. Évaluation du risque de développer un diabète de type 2 chez les femmes ayant présenté un diabète gestationnel — Travail de fin d'étude en vue de l'obtention du diplôme de baccalauréat en diététique. Tournai: Haute école Provinciale du Hainaut Condorcet; 2011.
11. Kong JM, Lim K, Thompson DM. Evaluation of the International Association of the Diabetes In Pregnancy Study Group new criteria: gestational diabetes project. *Can J Diabetes* 2015;39(2):128-32.
12. Reyes-Munoz E, Parra A, Castillo-Mora A, Ortega-Gonza'lez C. Effect of the diagnostic criteria of the International Association of Diabetes and Pregnancy Study Groups on the prevalence of gestational diabetes mellitus in urban Mexican women: a cross-sectional study. *Endocr Pract* 2012;18:146-51.
13. Ellenberg A, Sarvilinna N, Gissler M, Ulander VM. New guidelines for screening, diagnosing, and treating gestational diabetes - evaluation of maternal and neonatal outcomes in Finland from 2006 to 2012. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2017;96(3):372-81.
14. Wahabi H, Fayed A, Esmaeil S, et al. Riyadh mother and baby multicenter cohort study: the cohort profile. *PLoS One* 2016 Mar 3;11(3).
15. Benhalima KI, Hanssens M, Devlieger R, Verhaeghe J, Mathieu C. Analysis of pregnancy outcomes using the new IADPSG recommendation compared with the Carpenter and Coustan criteria in an area with a low prevalence of gestational diabetes. *Int J Endocrinol* 2013;248121.
16. Oriot P, Selvais P, Radikov J, et al. Assessing the incidence of gestational diabetes and neonatal outcomes using the IADPSG guidelines in comparison with the Carpenter and Coustan criteria in a Belgian general hospital. *Acta Clin Belg* 2014;69(1):8-11.
17. Leroy Ch, Van Leeuw V, Englert Y. Données périnatales en Wallonie – Année 2013. Centre d'Epidémiologie Périnatale, 2015.
18. Disse E, Graeppe Dulac J, Joncour-Mills G, Dupuis O, Thivolet C. Heterogeneity of pregnancy outcomes and risk of LGA neonates in Caucasian females according to IADPSG criteria for gestational diabetes mellitus. *Diabetes Metab* 2013;39:132-8.
19. Goueslard K, Cottenet J, Mariet AS, Sagot P, Petit JM, Quantin C. Early screening for type 2 diabetes following gestational diabetes mellitus in France: hardly any impact of the 2010 guidelines. *Acta Diabetol* 2017 Apr 9. doi: 10.1007/s00592-017-0986-x.
20. Puhkala J, Raitanen J, Kolu P, Tuominen P, Husu P, Luoto R. Metabolic syndrome in Finnish women 7 years after a gestational diabetes prevention trial. *BMJ Open* 2017;7(3):e014565.
21. Jannot-Lamotte M-F, Scemama C, Roux A, et al. Prévalence du diabète de type 2 chez des patientes ayant présenté un diabète gestationnel diagnostiqué avant 24 SA CHU Marseille CO-24 – page A 10 Diabetes Metabolism congrès SFD 28 – 31 mars 2017.
22. Cosson E, Valensi P, Carbillon L. Screening for dysglycaemia during pregnancy: Proposals conciliating International Association of Diabetes and Pregnancy Study Group (IADPSG) and US National Institutes of Health (NIH) panels. *Diabetes Metab* 2015;41(3):239-43.



Gunaïkeia
www.gunaïkeia.be
op internet

Gonapeptyl Depot

triptoreline

3,75 mg

SC of IM

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte in voorgevulde spuiten.

Publieksprijs	Gewoon verzekerden	Prefer. verzekerden
€ 289,19	€ 11,90	€ 7,90



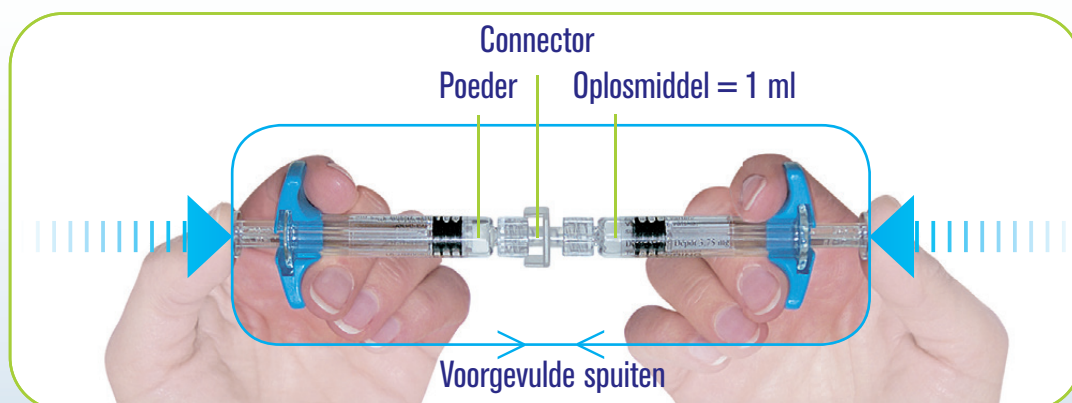
Vrouwen: **Symptomatische endometriose** bevestigd door middel van laparoscopie, indien onderdrukking van de ovariële hormonogenese geïndiceerd is in die mate dat chirurgische behandeling niet primair is geïndiceerd.

Preoperatieve reductie van de myoom-grootte om de symptomen van bloedingen en pijn bij vrouwen met **symptomatische baarmoedermyomen** te verminderen.



- Keuze van wijze van toediening: SC of diep IM
- Eén injectie elke 28 dagen
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C)
- Voor de prijs van Gonapeptyl Depot (3+3) werd rekening gehouden met een dalingspercentage voor grote verpakkingen (-20%)

Eenvoudige bereiding



Het document, aanvraag voor terugbetaling Gonapeptyl Depot 3.75mg, kan u aanvragen via ann.dewilde@ferring.com

FERRING
PHARMACEUTICALS

Gonapeptyl Depot

triptoreline

3,75 mg

SC of IM



Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte in voorgevulde spuit.

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL: Gonapeptyl Depot 3,75 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:** Een voorgevulde spuit bevat 3,75 mg triptoreline (als acetaat) te suspenderen in één ml natriumhoudend suspensiemiddel. Het product bevat na reconstitutie 3,69 mg/ml natrium, overeenkomend met 0,160 mmol/ml natrium. **Lijst van hulpstoffen:** Een voorgevulde spuit met poeder bevat: poly-(d,l)-lactide coglycolide, propyleenglycol dicaprylocapraat. Een voorgevulde spuit met één ml suspensievloeistof bevat: dextraan 70, polysorbaat 80, natriumchloride, natriumwaterstoffsafaat dihydraat, natriumhydroxide, water voor injectie. **FARMACEUTISCHE VORM:** Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte in voorgevulde spuit. Uiterlijk van het product: Voor het mengen: wit tot vaag geel poeder en een heldere, kleurloze vloeistof. Na het mengen: homogene, melkachtige, wit tot vaag gele suspensie. **THERAPEUTISCHE INDICATIES: Mannen:** Behandeling van een lokaal gevorderd of gemetastaseerd, hormonaafhankelijk prostaatacarcinoom. **Vrouwen:** Preoperatieve reductie van de myoomgrootte om de symptomen van bloedingen en pijn bij vrouwen met symptomatische baarmoedermyomen te verminderen. Symptomatische endometriose bevestigd door middel van laparoscopie, indien onderdrukking van de ovariële hormoonogenese geïndiceerd is in die mate dat chirurgische behandeling niet primair is geïndiceerd. **Kinderen:** Behandeling van pubertas praecox met een bevestigde centrale oorzaak (meisjes beneden de 9 jaar, jongens beneden de 10 jaar). **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING:** Het product mag alleen worden gebruikt onder toezicht van een geschikte specialist die over de vereiste faciliteiten beschikt voor regelmatige controle van de respons. De behandeling van kinderen met triptoreline moet gebeuren onder toezicht van een kinderendocrinoloog of een kinderarts of een endocrinoloog met ervaring inzake de behandeling van centrale pubertas praecox. Het is van belang dat de injectie van de vorm met verlengde afgifte strikt wordt uitgevoerd volgens de instructies in rubriek "Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies" in de samenvatting van de productkenmerken. Na reconstitutie dient de suspensie onmiddellijk te worden geïnjecteerd. **Dosering en wijze van toediening:** De dosering van een spuit, overeenkomend met 3,75 mg triptoreline wordt iedere 28 dagen subcutaan (bv. in de huid van het abdomen, de bil of de dij) of diep intramusculair geïnjecteerd. De plaats van injectie wordt iedere keer veranderd. **Mannen:** Eens per vier weken een injectie met een spuit, overeenkomend met 3,75 mg triptoreline. Om aanhoudend de testosteronspiegels te onderdrukken, is het van belang een vierwekelijkse toediening na te leven. **Vrouwen: Uteriene myomen en endometriose:** Eens per vier weken een injectie met een spuit, overeenkomend met 3,75 mg triptoreline. De behandeling moet worden gestart in de eerste 5 dagen van de cyclus. **Kinderen:** Bij aanvang van de behandeling dient de dosering gebaseerd te zijn op het lichaamsgewicht. Een injectie triptoreline dient te worden gegeven op dag 0, 14 en 28. Daarna eens per vier weken een injectie. Bij onvoldoende effect kunnen de injecties om de drie weken toegediend worden. De dosering dient op basis van het lichaamsgewicht te worden gegeven volgens onderstaande tabel. **Lichaamsgewicht: < 20 kg: Dosering: 1,875 mg (halve dosis). Lichaamsgewicht: 20-30 kg: Dosering: 2,5 mg (2/3 dosis). Lichaamsgewicht: > 30 kg: Dosering: 3,75 mg (hele dosis). Richtlijn voor bijzondere patiëntengroepen:** • Het is niet nodig om de dosis voor ouderen aan te passen. • Volgens de huidige gegevens is een reductie van de dosis of verlenging van het doseringsinterval bij patiënten met nierinsufficiëntie niet noodzakelijk. **Duur van de behandeling: Prostaatacarcinoom:** Behandeling met Gonapeptyl Depot is gewoonlijk een langetermijnbehandeling. **Uteriene myomen en endometriose:** De duur van de behandeling hangt af van de initiële ernst van endometriose, van de ontwikkeling van haar klinische symptomen (functioneel en anatomisch), en van de ontwikkeling van het volume van de uteriene myomen, bepaald door middel van echografie gedurende de behandeling. Gewoonlijk wordt het maximaal haalbare resultaat bereikt na 3 tot 4 injecties. Gezien het mogelijke effect op de botdichtheid mag de behandeling niet langer dan 6 maanden duren (zie "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" in de samenvatting van de productkenmerken). **Centrale pubertas praecox (CPP):** De behandeling moet worden gestopt als een botleeftijd wordt bereikt van ouder dan 12 jaar bij meisjes en ouder dan 13 jaar bij jongens. **CONTRA-INDICATIES: Algemeen:** Bekende overgevoelghid voor triptoreline, poly-(d,l) lactide coglycolide, dextraan of één van de hulpstoffen. Overgevoelghid voor gonadotrofienrijzetzend hormoon (GnRH) of andere GnRH-analogen. **Vrouwen:** • zwangerschap, • periode van borstvoeding. **BIJWERKINGEN:** De bijwerkingen bij patiënten behandeld met triptoreline, die gerapporteerd zijn gedurende de klinische studies en met behulp van de geneesmiddelenbewaking, worden hierna weergegeven. Als gevolg van een verlaagde testosteron- of oestrogenconcentratie wordt van de meeste patiënten verwacht dat zij bijwerkingen zullen ervaren, waarbij opvallers het meest frequent wordt gerapporteerd (30% bij mannen en 75-100% bij vrouwen). Bovendien moet impotentie en verlaagd libido worden verwacht bij 30-40% van de mannelijke patiënten, en doorbraakbloedingen, zweten, vaginale droogheid en/of dyspareunie, verlaagd libido, hoofdpijn en stemmingswisselingen bij meer dan 10% van de vrouwen. Als gevolg van het feit dat de testosteronconcentratie stijgt tijdens de eerste week van de behandeling, kan een verergering van de symptomen en klachten optreden (bijvoorbeeld urinaire obstructie, botpijn door metastasen, compressie van het ruggenmerg, spiervermoeidheid en lymfatische oedeem van de benen). In sommige gevallen verlaagt een urinewegobstructie de nierfunctie. Neurologische compressie met asthenie en paresthesie in de benen is waargenomen. **Algemene tolerantie bij mannen (zie "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" in de samenvatting van de productkenmerken):** De meest voorkomende bijwerkingen van triptoreline waren, net als bij andere GnRH-agonisten of na chirurgische castratie, te wijten aan de verwachte farmacologische effecten: initiële stijging van de testosteronspiegels gevolgd door een bijna volledige onderdrukking van testosteron. Deze effecten waren warmteopwellingen (50%), erectiestoornissen en verminderd libido. De volgende bijwerkingen, die in ieder geval mogelijk toe te schrijven waren aan de behandeling met triptoreline, werden gerapporteerd. De meeste bijwerkingen zijn het gevolg van biochemische of chirurgische castratie. **ORGAANSYSTEEM: Infecties en parasitaire aandoeningen:** Onbekend: Nasofaryngitis. Immuunsysteemaandoeningen: Vaak ($\geq 1/100$, < 1/100): Overgevoelghid, Soms ($\geq 1/1000$, < 1/1000): Anafylactische reactie. Voedings- en stofwisselingsstoornissen: Soms ($\geq 1/1000$, < 1/1000): Verminderde eetlust, Onbekend: Meer eetlust, jicht, diabetes mellitus. Psychische stoornissen: Zeer vaak ($\geq 1/10$): Verminderd libido, Vaak ($\geq 1/100$, < 1/100): Stemmingswisselingen, depressieve stemming, depressie, slaapproblemen, Onbekend: Insomnie, verwardheid, verminderde activiteit, euforische stemming, angst, verlies van libido. Zenuwstelselaandoeningen: Vaak ($\geq 1/100$, < 1/100): Hoofdpijn, Onbekend: Duizeligheid, paresthesie, geheugenstoornissen, dysgeusie, somnolentie, dysastatie. Oogaandoeningen: Onbekend: Abnormale gewaarwording in het oog, gezichtsstoornis, wazig zicht. Evenwichtsorgaan- en oorstoornissen: Onbekend: Tinnitus, vertigo. Bloedvataandoeningen: Zeer vaak ($\geq 1/10$): Opijers. Soms ($\geq 1/1000$, < 1/1000): Embolische aandoeningen, hypertensie, Onbekend: Hypotensie. Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: Soms ($\geq 1/1000$, < 1/1000): Verergering van astma, Onbekend: Dyspneu, orthopneu, epistaxis. Maag-darmstelselaandoeningen: Vaak ($\geq 1/100$, < 1/100): Misselijkheid, Soms ($\geq 1/1000$, < 1/1000): Pijn in de bovenbuik, droge mond, Onbekend: Buikpijn, constipatie, diarree, braken, opzetting van het abdomen, flatulentie, gastralgie. Huid- en onderhuidaandoeningen: Vaak ($\geq 1/100$, < 1/100): Hyperhidrosis, Soms ($\geq 1/1000$, < 1/1000): Hypotrichosis, alopecia, Onbekend: Acne, pruritus, rash, blaasvorming, angiooedeem, urticaria, purpura. Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen: Zeer vaak ($\geq 1/10$): Botpijn, Vaak ($\geq 1/100$, < 1/100): Spierpijn, gewrichtspijn, Onbekend: Ruggpijn, pijn van de skeletmusculatuur, pijn in de extremiteiten, spierspasmen, spierzwakte, gewrichtsstijfheid, gewrichtsswelling, stijfheid van de skeletmusculatuur, artrose. Nier- en urinewegaandoeningen: Zeer vaak ($\geq 1/10$): Dysurie. Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen: Zeer vaak ($\geq 1/10$): Erectiele disfunctie, Vaak ($\geq 1/100$, < 1/100): Gynaecomastie, Soms ($\geq 1/1000$, < 1/1000): Testiculaire atrofie, Onbekend: Pijn in de borsten, pijn aan de teelballen, ejaculatiefalen. Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Vaak ($\geq 1/100$, < 1/100): Vermoeidheid, reactie op de plaats van injectie, pijn op de plaats van injectie, ontsteking op de plaats van injectie, oedeem, pijn, rillingen, pijn in de borstkas, griepachtige ziekte, pyrexie, malaise. Onderzoeken: Soms ($\geq 1/1000$, < 1/1000): Verhoogd lactaatdehydrogenasegehalte in het bloed, stijging van gamma-glutamyltransferase, stijging van aspartaataminotransferase, stijging van alanineaminotransferase, gewichtstoename, gewichtsdaling. Onbekend: Verhoogd bloedcreatininegehalte, verhoogde bloeddruk, verhoogd bloedureumgehalte, verhoogde bloedsuiker, verhoogde lichaamstemperatuur, verlenging van het QT-interval (*). • Zie rubrieken "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" en "Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties" in de samenvatting van de productkenmerken. Triptoreline veroorzaakt een voorbijgaande stijging van de circulerende testosteronspiegels in de eerste week na de initiële injectie van de galenische vorm met verlengde afgifte. Door deze initiële stijging van de circulerende testosteronspiegels kan een klein percentage van de patiënten ($\leq 5\%$) een tijdelijke verergering vertonen van de tekenen en symptomen van hun prostaatkanker ("tumor flare"), gewoonlijk in de vorm van meer urinewegsymptomen ($< 2\%$) en metastatische pijn (5%). Deze kunnen symptomatisch worden behandeld. Deze symptomen zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen gewoonlijk na een tot twee weken. Er zijn geïsoleerde gevallen beschreven van verergering van de ziektesymptomen in de vorm van obstructie van de urethra of ruggenmergcompressie door een metastase. Patiënten met wervelmetastasen en/of een obstructie van de hoge of lage urineweg moeten dan ook regelmatig worden gecontroleerd tijdens de eerste weken van de behandeling (zie "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" in de samenvatting van de productkenmerken). Het gebruik van GnRH-agonisten om prostaatkanker te behandelen kan gepaard gaan met meer botverlies, kan leiden tot osteoporose en verhoogt het risico op botfracturen. **Algemene tolerantie bij vrouwen (zie "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" in de samenvatting van de productkenmerken):** Als gevolg van de daling van de oestrogenspiegels waren de meest voorkomende bijwerkingen (te verwachten bij 10% van de vrouwen of meer) hoofdpijn, verminderd libido, slaapproblemen, stemmingswisselingen, dyspareunie, dysmenorroe, genitale bloeding, syndroom van ovariële overstimulatie, hypertrofie van de ovarië, bekkenpijn, buikpijn, vulvovaginale droogheid, hyperhidrosis, warmteopwellingen en asthenie. De volgende bijwerkingen, die in ieder geval mogelijk toe te schrijven waren aan de behandeling met triptoreline, werden gerapporteerd. De meeste bijwerkingen zijn het gevolg van biochemische of chirurgische castratie. **ORGAANSYSTEEM: Immuunsysteemaandoeningen:** Vaak ($\geq 1/100$, < 1/100): Overgevoelghid, Soms ($\geq 1/1000$, < 1/1000): Anafylactische reactie. Psychische stoornissen: Zeer vaak ($\geq 1/10$): Verminderde libido, stemmingswisselingen, slaapproblemen, Vaak ($\geq 1/100$, < 1/100): Depressieve stemming, depressie, Onbekend: Verwardheid, angst. Zenuwstelselaandoeningen: Zeer vaak ($\geq 1/10$): Hoofdpijn, Soms ($\geq 1/1000$, < 1/1000): Paresthesie, Onbekend: Duizeligheid. Oogaandoeningen: Soms ($\geq 1/1000$, < 1/1000): Gezichtstoornissen, Onbekend: Wazig zicht. Evenwichts- en oorstoornissen: Onbekend: Vertigo. Bloedvataandoeningen: Zeer vaak ($\geq 1/10$): Opijers. Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: Onbekend: Dyspneu. Maag-darmstelselaandoeningen: Zeer vaak ($\geq 1/10$): Buikpijn, Vaak ($\geq 1/100$, < 1/100): Nausea, Onbekend: Abdominaal ongemak, diarree, braken. Huid- en onderhuidaandoeningen: Zeer vaak ($\geq 1/10$): Hyperhidrosis, Onbekend: Pruritus, rash, angio-oedeem, urticaria. Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen: Zeer vaak ($\geq 1/10$): Botpijn, Vaak ($\geq 1/100$, < 1/100): Myalgie, artralgie, Soms ($\geq 1/1000$, < 1/1000): Ruggpijn, Onbekend: Aandoeningen aan beenderen (*), spierspasmen, spierzwakte. Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen: Zeer vaak ($\geq 1/10$): Vaginale bloeding/spotting, droge vagina, dyspareunie, dysmenorroe, ovarieel hyperstimulatie syndroom, ovariële hypertrofie, bekkenpijn, Onbekend: Pijn in de borsten, menorrhagie, metrorragie, amenorroe. Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Vaak ($\geq 1/100$, < 1/100): Vermoeidheid, reactie op de plaats van injectie, pijn op de plaats van injectie, prikkelbaarheid, Onbekend: Erytheem op de plaats van injectie, ontsteking op de plaats van injectie, pyrexie, malaise. Onderzoeken: Soms ($\geq 1/1000$, < 1/1000): Verhoogd lactaatdehydrogenasegehalte in het bloed, stijging van gamma-glutamyltransferase, stijging van aspartaataminotransferase, stijging van alanineaminotransferase, verhoging in cholesterolspiegel. Onbekend: Verhoogde bloeddruk, gewichtstoename, gewichtsdaling. (*) Een licht trabeculair botverlies kan optreden. Dit is in het algemeen reversibel binnen 6-9 maanden na stopzetting van de behandeling (zie rubriek "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" in de samenvatting van de productkenmerken). In het begin van de behandeling zullen de symptomen van endometriose, zoals bekkenpijn en dysmenorroe, zeer vaak ($\geq 10\%$) verergeren tijdens de initiële voorbijgaande stijging van de plasma-oestradiaalspiegels. Deze symptomen zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen gewoonlijk na een tot twee weken. De eerste maand na de eerste injectie kan een genitale bloeding optreden zoals menorrhagie en metrorragie. Hypertrofie van de ovarië, bekken- en/of buikpijn kunnen worden waargenomen. **Algemene tolerantie bij kinderen (zie "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" in de samenvatting van de productkenmerken):** **ORGAANSYSTEEM: Immuunsysteemaandoeningen:** Soms ($\geq 1/1000$, < 1/1000): Anafylactische reactie, Onbekend: Overgevoelghid. Psychische stoornissen: Vaak ($\geq 1/100$, < 1/100): Stemmingswisselingen, depressie, Onbekend: Labiele affecten, zenuwachtigheid. Zenuwstelselaandoeningen: Onbekend: Hoofdpijn. Oogaandoeningen: Onbekend: Wazig zicht, gezichtsstoornis. Bloedvataandoeningen: Onbekend: Opijers. Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: Onbekend: Epistaxis. Maag-darmstelselaandoeningen: Soms ($\geq 1/1000$, < 1/1000): Braken, misselijkheid, Onbekend: Abdominaal ongemak, buikpijn. Huid- en onderhuidaandoeningen: Onbekend: Rash, angioneurotisch oedeem, urticaria, alopecia, erytheem. Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen: Onbekend: Epifysiolyse (*), myalgie. Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen: Soms ($\geq 1/1000$, < 1/1000): Vaginale bloeding en afscheiding, Onbekend: Genitale bloeding. Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Onbekend: Erytheem op de plaats van injectie, ontsteking op de plaats van injectie, malaise, pijn, pijn op de plaats van injectie. Onderzoeken: Onbekend: Verhoogde bloeddruk, gewichtstoename. (*) Er zijn enkele gevallen van epifysiolyse capitis femoris gemeld tijdens gebruik van triptoreline. Er zijn gevallen gerapporteerd van vergroting van reeds bestaande adenomen in de hypofyse tijdens behandeling met LH-RH-agonisten. Dit is echter nog niet waargenomen tijdens behandeling met triptoreline. Melding van vermoedelijke bijwerkingen: Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beropensoefeningen in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilante - Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel - website: www.fagg.be - e-mail: adversedrugreactions@fagg.afmps.be **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** Ferring nv, Capucienellaan 93C, B-9300 Aalst. **NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** BE230027. **AFLEVERINGSWIJZE:** Geneesmiddel op medisch voorschrift. **DATUM VAN GOEDKEURING:** 02/2017.

GDP/586/2018/BE - Maart 2018

FERRING
PHARMACEUTICALS

MOOISTE BEELDCASUS IN DE
GYNAECOLOGIE-VERLOSKUNDIGE

Verrassende diagnose bij postmenopauzaal bloedverlies

Sophie Vandamme¹, Lieven Platteeuw², Glenn Vanneste³

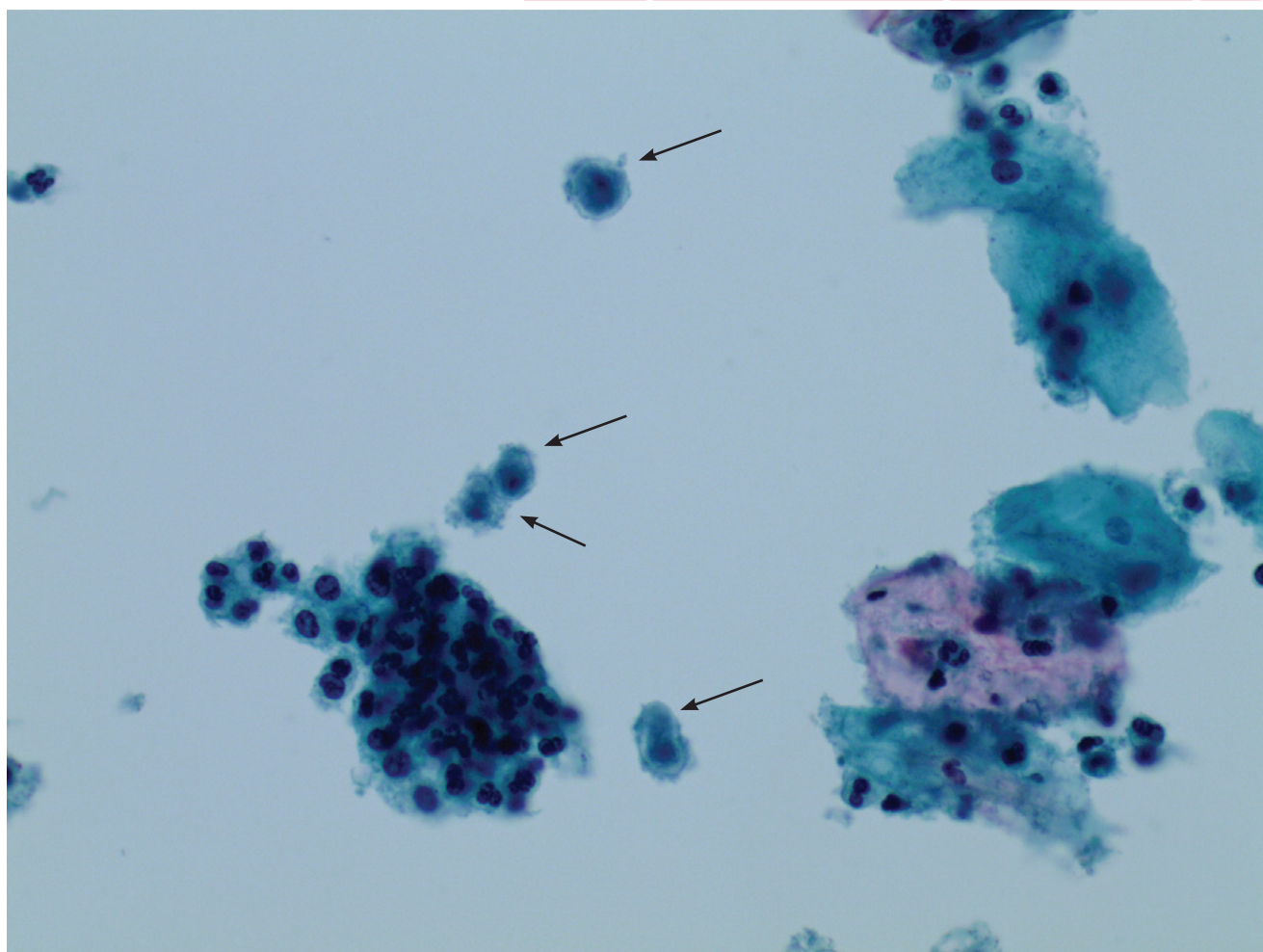
1. Faculteit Geneeskunde (assistent gynaecologie-verloskunde in opleiding), UZ Leuven

2. Dienst Gynaecologie-Verloskunde, AZ Groeninge, Kortrijk

3. Dienst Pathologische anatomie, AZ Groeninge, Kortrijk

Figuur 1:

Het resultaat van het cytologisch onderzoek blijkt negatief voor intra-epitheliale letsels of voor maligniteit, maar er is wel aanwezigheid van *Trichomonas vaginalis*.



Een 88-jarige patiënte presenteert zich met vaginaal bloedverlies. Ze heeft een uitgebreide voorgeschiedenis met onder meer veralgemeende artrose, voorkamerfibrilleren waarvoor orale anticoagulantie onder vorm van apixaban (2 x 2,5mg/d), een pacemaker, hartfalen, diabetes mellitus type 2 en chronische nierinsufficiëntie met perifere oedemen. Ze woont alleen en zorgt nog voor haar buurvrouw. Voorts rookt ze dagelijks een pakje sigaretten. Verloskundig en gynaecologisch zijn er vier normale vaginale partussen in de voorgeschiedenis en onderging ze dertig jaar geleden een hysterectomie met bilaterale adnexectomie via pfannenstiël-incisie wegens postmenopauzaal bloedverlies.

Het huidige vaginaal bloedverlies is een drietal jaar geleden begonnen, is wisselend van hoeveelheid en heeft een roodbruine kleur. Verder zijn er geen vaginale klachten. Ook de mictie verloopt normaal, zonder dysurie noch hematurie. Het klinisch onderzoek toont een nauwe vaginale introitus met een atrofie en fragiele vaginamucosa, die gemakkelijk bloedt bij aanraking. De vagina-koepel komt normaal voor. Er is geen abnormale leukorroe. Een *Pap smear* wordt afgenomen ter hoogte van de vagina-koepel. Vaginale echografie toont geen abnormale structuren in het klein bekken. Wegens vaginale atrofie starten we therapie op met lokaal estriol. Echter, het resultaat van het cytologisch onderzoek is verrassend: het blijkt negatief voor intra-epitheliale letsels of voor maligniteit, maar er is wel aanwezigheid van *Trichomonas vaginalis* (Figuur 1). Na contact met de huisarts blijkt mevrouw een voorgeschiedenis te hebben in de prostitutie. We schrijven vervolgens metronidazol 2g eenmalig voor.

Trichomoniasis is de meest voorkomende niet-virale seksueel overdraagbare aandoening die veroorzaakt wordt door *Trichomonas vaginalis*. De parasiet nestelt zich in de lage genito-urinaire tractus, zowel bij mannen als bij vrouwen. Mannen blijven vaak asymptomatisch terwijl vrouwen symptomen kunnen ontwikkelen van slecht ruikende, groengele vaginale afscheiding met vermindering van het aantal lactobacillen, vulvaire irritatie en klachten van vaginitis, zoals dysurie, jeuk, brandend gevoel, *frequency*, lage abdominale pijn of dyspareunie. Complicaties die kunnen

Alle seksuele partners moeten worden behandeld en zowel symptomatische als asymptomatische patiënten moeten worden behandeld.

voorkomen, zijn een verhoogde gevoeligheid voor hiv-infectie, zwangerschapscomplicaties (vroegtijdige arbeid en laag geboortegewicht) en urethritis of cystitis. De prevalentie is moeilijk in te schatten omdat het niet verplicht is de ziekte te registreren. De infectie toont een bimodale distributie in de populatie, namelijk 21-22 jaar en 48-51 jaar. Een exacte verklaring voor de perimenopauzale stijging bloedverlies is er niet. Wellicht is dit te wijten aan een toename van het aantal sekspartners op die leeftijd, een toename van onbeschermd seksueel contact, perimenopauzale veranderingen ter hoogte van de genito-urinaire tractus die zorgen voor een verhoogde gevoeligheid voor *Trichomonas vaginalis* of de aanwezigheid van een reeds bestaande latente infectie in asymptomatische vrouwen. De diagnose kan gesteld worden door middel van cultuur, microscopisch onderzoek en moleculaire methodes zoals nucleïnezuuramplificatietesten (NAAT). Fixaties en kleuringen zorgen er echter voor dat de pathognomonische, peervormige, geflagelleerde vorm verloren gaat. Meer nog, het protozoön zal eerder de vorm aannemen van een polymorfonucleaire leukocyt, wat de diagnose bemoeilijkt.

Op cervicale cytologie is de vondst eerder een toevallsbevinding zoals in de hierboven beschreven casus. Het is moeilijk om de flagellen te zien omdat het om een dunnelaagtechniek gaat. Bijgevolg is deze techniek niet geschikt voor de diagnose. De behandeling

bestaat uit eenmalig 5-nitro-imidazol-derivaten zoals 2g metronidazol of tinidazol per os met nadien minstens zeven dagen coïtusverbod. Alle seksuele partners moeten worden behandeld en zowel symptomatische als asymptomatische patiënten moeten worden behandeld. Ter preventie raadt men aan consistent condooms te gebruiken en het aantal bedpartners te limiteren.

In deze casus bleek Trichomoniasis een oorzaak te zijn van postmenopauzaal vaginaal bloedverlies. Postmenopauzaal bloedverlies is vaak te wijten aan intra-uteriene pathologie, maar ook pathologie van de cervix, vagina, vulva, tubae of ovaria kan dit veroorzaken. Andere niet-gynaecologische oorsprongen kunnen zijn: urethra, blaas, anus, rectum, darm en perineum. De meest voorkomende oorzaak is atrofie van de vaginale mucosa of het endometrium. In de vroege menopauze zijn endometriumhyperplasie, endometriumpoliepen en submucosale fibromen eveneens veelvoorkomende oorzaken. Endometriumcarcinoom moet altijd worden uitgesloten. Gezien de patiënte in de door ons beschreven casus reeds een totale hysterectomie onderging, kon uterine pathologie uitgesloten worden. Atrofie was hier de hoofd-diagnose, maar een bijkomende infectie met *Trichomonas vaginalis* werd vastgesteld, die het bloedverlies mee veroorzaakte.

Referenties

- Stemmer SM, Mordechai E, Adelson ME, Gyax SE, Hilbert DW. *Trichomonas vaginalis* is most frequently detected in women at the age of peri-/premenopause: an unusual pattern for a sexually transmitted pathogen. *Am J Obstet Gynecol* 2018;218(3):328.e1-328.e13.
- Edwards T, Burke P, Smalley H, Hobbs G. *Trichomonas vaginalis*: clinical relevance, pathogenicity and diagnosis. *Crit Rev Microbiol* 2016;42(3):406-17.
- Seña AC, Bachmann LH, Hobbs MM. Persistent and recurrent *Trichomonas vaginalis* infections: epidemiology, treatment and management considerations. *Expert Rev Anti Infect Ther* 2014;12(6):673-85.
- Dawood NS, Peter K, Ibrar F, Dawood A. Postmenopausal bleeding: causes and risk of genital tract malignancy. *J Ayub Med Coll Abbottabad* 2010;22(2):117-20.

	P.P.
3 x	€ 31,64
< 21 jaar	€ 22,64
6 x	€ 57,20
< 21 jaar	€ 39,20

De slimme keuze

IzzyRing®:
de anticonceptieve
vaginale ring
evolueert.

**GEEN SPECIALE
BEWAARCONDITIES
WAT BETREFT TEMPERATUUR***

IzzyRing®

etonogestrel /
ethinylestradiol

Naam: IzzyRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik. **Samenstelling:** IzzyRing bevat 11,0 mg etonogestrel en 3,474 mg ethinylestradiol. De ring heeft een gemiddelde afmeting van 0,120 mg etonogestrel en 0,015 mg ethinylestradiol per 24 uur, gedurende een periode van 3 weken. **Hulpstoffen:** zie 6.1. **Farmaceutische vorm:** Hulpmiddel voor vaginaal gebruik. IzzyRing is een flexibele, transparante en kleurloze tot bijna kleurloze ring met een buitendiameter van 54 mm en een dwarsdoorsnede van 4 mm. **Therapeutische indicaties:** Anticonceptie. IzzyRing is bestemd voor vrouwen van vruchtbare leeftijd. De veiligheid en werkzaamheid zijn aangetoond bij vrouwen tussen 18 en 40 jaar. Bij de beslissing om IzzyRing voor te schrijven moet rekening worden gehouden met de huidige risicofactoren van de individuele vrouw, in het bijzonder met de risicofactoren voor veneuze trombo-embolie (VTE) en met hoe het risico op VTE met IzzyRing zich verhoudt tot het risico met andere gecombineerde hormonale anticonceptiva (CHCs) (zie 4.3 en 4.4). **Dosering en wijze van toediening:** Dosering: Om een anticonceptieve werkzaamheid te verkrijgen, moet IzzyRing worden gebruikt volgens de instructies (zie 'Hoe wordt IzzyRing gebruikt' en 'Hoe te beginnen met IzzyRing'). **Pediatrische patiënten:** De veiligheid en werkzaamheid van IzzyRing bij adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet onderzocht. **Wijze van toediening:** Hoe wordt IzzyRing gebruikt? De vrouw kan IzzyRing zelf inbrengen in haar vagina. De arts moet de vrouw adviseren hoe ze IzzyRing moet inbrengen en verwijderen. Bij het inbrengen moet de vrouw de houding kiezen die voor haar het meest comfortabel is, zoals rechtstaand met één been opgeheven, hurkend of neerliggend. IzzyRing moet worden samengehouden en in de vagina worden gebracht tot het comfortabele aanvoel. De exacte positie van IzzyRing in de vagina is niet bepalend voor het anticonceptieve effect van de ring (zie Afb. 1-4). Nadat IzzyRing is ingebracht (zie 'Hoe te beginnen met IzzyRing'), blijft de ring 3 weken onafgebroken in de vagina zitten. Zeg aan de vrouw dat het aan te bevelen is dat ze de aanwezigheid van IzzyRing in de vagina regelmatig controleert (bijvoorbeeld voor en na geslachtsgemeenschap). Als IzzyRing per ongeluk wordt uitgestoten, moet de vrouw de instructies volgen in 'Wat te doen als de ring tijdelijk uit de vagina is geweest' (zie voor meer informatie ook rubriek 4.4, 'Uitstoting'). IzzyRing moet na 3 weken gebruik worden verwijderd op dezelfde dag van de week als hij is ingebracht. Na een ringvrij interval van een week wordt een nieuwe ring ingebracht (als IzzyRing bijvoorbeeld op een woensdag werd ingebracht rond 22 u., dan moet de ring drie weken later op woensdag weer worden verwijderd rond 22 u.). De volgende woensdag moet een nieuwe ring worden ingebracht. IzzyRing kan worden verwijderd door de wijsvinger onder de ring te heken of door de ring tussen de wijs- en de middelvinger te nemen en hem naar buiten te trekken (Afb. 5). De gebruikte ring moet in het sacht worden geplaatst (buiten het bereik van kinderen en huisdieren houden) en worden verwijderd zoals beschreven in rubriek 6.6. De ontrekkingsbloeding begint meestal 2-3 dagen na het verwijderen van IzzyRing en het is mogelijk dat die nog niet afgelopen is als de volgende ring moet worden geplaatst.



Haal IzzyRing uit het sacht (Afb. 1.). Druk de ring samen (Afb. 2). Kies de meest comfortabele houding (Afb. 3). Breng de ring met één hand in de vagina (Afb. 4A), indien nodig kunnen de schaamlippen met de andere hand gespreid worden. Duw de ring in de vagina tot het comfortabele aanvoel (Afb. 4B). Laat de ring 3 weken ter plaatse (Afb. 4C). IzzyRing kan worden verwijderd door de wijsvinger onder de ring te heken of door de ring tussen de wijs- en de middelvinger te nemen en hem naar buiten te trekken (Afb. 5). **Hoe te beginnen met IzzyRing:** Geen gebruik van hormonale anticonceptiva in de voorafgaande cyclus. IzzyRing moet worden ingebracht op de eerste dag van de natuurlijke cyclus van de vrouw (de eerste dag van haar menstruatiebloeding). De vrouw mag starten op dag 2 tot 5, maar tijdens de eerste cyclus wordt aanbevolen om tijdens de eerste 7 dagen van gebruik van IzzyRing ook een barrièremethode te gebruiken. **Overschakeling van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum:** De vrouw moet IzzyRing ten laatste inbrengen op de dag na haar gebruikelijk tabletvrij of pleistervrij interval of interval met placeboblatten van haar vorige gecombineerd hormonaal anticonceptivum. Als de vrouw haar vorige methode zorgvuldig en correct gebruikt heeft en als het redelijk zeker is dat ze niet zwanger is, mag ze ook op elke dag van haar cyclus overschakelen van haar vorige gecombineerd hormonaal anticonceptivum. Het hormoonvrij interval van de vorige methode mag nooit langer zijn dan aanbevolen. **Overschakeling van een methode op basis van progestagenen alleen (minipil, implantaat of injectie) of van een intra-uterien systeem (IUS) dat progestagenen afgift:** De vrouw kan op eerder welkde dag overschakelen van de minipil (van een implantaat of het spraitje [IUS]) op de dag van verwijdering, van een injecteerbaar product op het ogenblik dat de volgende injectie moet worden gegeven, maar moet in al die gevallen de eerste 7 dagen van gebruik van IzzyRing een aanvullende barrièremethode gebruiken. **Na een abortus in het eerste trimester:** De vrouw mag onmiddellijk starten. Ze hoeft dan geen aanvullende anticonceptie te gebruiken. **Na een abortus in het tweede trimester:** De vrouw moet de ring drie weken later op woensdag weer worden verwijderd rond 22 u. De volgende woensdag moet een nieuwe ring worden ingebracht. **Geen gebruik van hormonale anticonceptiva in de voorafgaande cyclus:** Ondertussen moet ze de raad krijgen om een alternatieve anticonceptiemethode te gebruiken. **Afwijkingen van het aanbevolen schema:** De anticonceptieve werkzaamheid en de cycluscontrole kunnen in het gedrag komen als de vrouw afwijkt van het aanbevolen schema. Om verlies van de anticonceptieve werkzaamheid te vermijden in het geval van een afwijking, kan het volgende advies worden gegeven: **Wat te doen bij een te lang ringvrij interval:** De vrouw moet een nieuwe ring inbrengen zodra ze eraan denkt. Bovendien moet ze gedurende de volgende 7 dagen een barrièremethode zoals een condoom gebruiken. Als er tijdens het ringvrij interval geslachtsgemeenschap heeft plaatsgevonden, moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van een zwangerschap. Hoe langer het ringvrij interval, hoe hoger het risico op een zwangerschap. **Wat te doen als de ring tijdelijk uit de vagina is geweest:** IzzyRing moet gedurende een periode van 3 weken onafgebroken in de vagina blijven. Als de ring per ongeluk wordt uitgestoten, kan hij met koud tot lauw (geen warm) water worden afgespoeld en moet hij meteen weer worden ingebracht. Als IzzyRing gedurende minder dan 3 uur uit de vagina is geweest, neemt de anticonceptieve werkzaamheid niet af. De vrouw moet de ring zo snel mogelijk weer inbrengen, maar uiterlijk binnen 3 uur. Als IzzyRing in de 1^{ste} of 2^{de} week van gebruik gedurende meer dan 3 uur uit de vagina is geweest, of het vermoeden bestaat dat dat het geval is, kan de anticonceptieve werkzaamheid verminderd zijn. De vrouw moet de ring weggoien en kiezen tussen één van de volgende twee opties: 1) Onmiddellijk een nieuwe ring inbrengen. Opmerking: bij het inbrengen van een nieuwe ring start de volgende gebruiksperiode van drie weken. Het is mogelijk dat de vrouw geen ontrekkingsbloeding krijgt van haar vorige cyclus. Doorbraakspottig of -bloeding kan evenwel optreden. 2) Een ontrekkingsbloeding krijgen en ten laatste 7 dagen (7x24 uur) na verwijdering of uitstoting van de vorige ring een nieuwe ring inbrengen. Opmerking: er mag alleen voor deze optie worden gekozen als de ring de voorafgaande 7 dagen onafgebroken is gebruikt. Als IzzyRing voor een onbekende tijd uit de vagina was, bent u mogelijk niet beschermd tegen zwangerschap. Voer een zwangerschapstest uit en raadpleeg uw arts voordat u een nieuwe ring plaatst. **Wat te doen in het geval van een te lang gebruik van de ring:** Hoewel dit niet het aanbevolen schema is, is de anticonceptieve werkzaamheid voldoende als IzzyRing gedurende maximaal 4 weken is gebruikt. De vrouw kan haar ringvrij interval van een week behouden en vervolgens een nieuwe ring inbrengen. Als IzzyRing gedurende meer dan 4 weken ter plaatse gebleven is, kan de anticonceptieve werkzaamheid verminderd zijn en moet een zwangerschap worden uitgesloten voor een nieuwe IzzyRing wordt ingebracht. Als de vrouw het aanbevolen schema niet gevolgd heeft en vervolgens geen ontrekkingsbloeding krijgt in het volgende ringvrij interval, moet een zwangerschap worden uitgesloten voor een nieuwe IzzyRing wordt ingebracht. **Hoe de menstruatie verschuiven of uitstellen:** In het uitzonderlijke geval dat een maandelijkse bloeding moet worden uitgesteld, kan de vrouw een nieuwe ring inbrengen zonder ringvrij interval. De volgende ring kan opnieuw tot 3 weken lang worden gebruikt. De vrouw kan bloeding of spotting vertonen. Het regelmatig gebruik van IzzyRing wordt dan hervat na het gebruikelijke ringvrij interval van een week. Om haar menstruatie te verschuiven naar een andere dag van de week dan de vrouw gewoon is met haar huidige schema, kan ze de raad krijgen om het volgende ringvrij interval in te korten met zoveel dagen als ze wil. Hoe korter het ringvrij interval, hoe groter de kans dat er geen ontrekkingsbloeding zal zijn en hoe groter de kans op doorbraakbloeding en spotting tijdens het gebruik van de volgende ring. **Contra-indicaties:** Gecombineerde hormonale anticonceptiva mogen in de volgende situaties niet worden gebruikt. Als één van de volgende aandoeningen voor het eerst optreedt tijdens gebruik van IzzyRing, dan moet de ring onmiddellijk worden verwijderd. **Aanwezigheid van of risico op veneuze trombo-embolie (VTE):** Veneuze trombo-embolie - bestaande VTE (bij antistollingsmiddelen) of eerder doorgemaakte VTE (bijv. diepe veneuze trombose [DVT] of longembolie [LE]). **Bekende erfelijke of verworven predispositie voor veneuze trombo-embolie, bijvoorbeeld APC-resistentie (waarvoor factor V Leiden), antitrombine III-deficiëntie, proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie.** **Zware operatie met langdurige immobilisatie (zie 4.4).** **Een hoog risico op veneuze trombo-embolie door de aanwezigheid van meerdere risicofactoren (zie 4.4).** **Aanwezigheid van of risico op arteriële trombo-embolie (ATE):** Arteriële trombo-embolie - bestaande arteriële trombo-embolie (bijv. myocardinfarct) of prodromale aandoening (bijv. angina pectoris). **Cerebrovasculaire ziekte - bestaand beroerte, eerder doorgemaakte beroerte of prodromale aandoening (bijv. transiënte ischämische aanval, TIA).** **Bekende erfelijke of verworven predispositie voor arteriële trombo-embolie, bijvoorbeeld hyperhomocysteinemie en antifosfolipide-antistoffen (anticardiolipine-antistoffen, lupus anticoagulans).** **Voorgeschiedenis van migraine met focale neurologische symptomen.** **Een hoog risico op arteriële trombo-embolie als gevolg van meerdere risicofactoren (zie 4.4)** of door de aanwezigheid van een ernstige risicofactor zoals: diabetes mellitus met vasculaire symptomen, ernstige hypertensie, ernstige dyslipoproteïnemie. **Bestaande of eerder doorgemaakte pancreatische aandoening met ernstige hypertriglyceridemie.** **Bestaande of eerder doorgemaakte ernstige leveraandoening zolang de leverfunctiewaarden niet normaal zijn geworden.** **Bestaande of eerder doorgemaakte leververtoeren (benigne of maligne).** **Aanwezigheid of vermoeden van geslachtsoverdraagbare infecties of andere infecties van de geslachtsorganen of de borsten.** **Vaginale bloedingen waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.** **Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in 6.1. vermelde hulpstoffen.** **IzzyRing is gecontra-indiceerd voor gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen die omtrents/viraleproteïnase-inhibitoren en dasabuvir bevatten (zie 4.4 en 4.5).** **Bijwerkingen:** De vaakst gemelde bijwerkingen in de klinische studies met een ring met etonogestrel/ethinylestradiol waren hoofdpijn, vaginale infecties en vaginaal verlies, die elk door 5-6% van de vrouwen werden gemeld. **Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen:** Er is een verhoogd risico waargenomen op arteriële en veneuze trombotische en trombo-embolische voorvallen, waaronder myocardinfarct, beroerte, transiënte ischämische aanval, veneuze trombose en longembolie bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken. Hier wordt in 4.4 dieper op ingegaan. Er zijn ook andere bijwerkingen gemeld bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken: die worden meer in detail besproken in 4.4. **De bijwerkingen die in klinische studies, observatiestudies of na het op de markt brengen gemeld zijn met een ring met etonogestrel/ethinylestradiol, worden opgesomd in de onderstaande tabel.** De meest geschikte MedDRA-term om een bepaalde bijwerking te beschrijven wordt vermeld. Alle bijwerkingen worden hieronder opgesomd volgens de systeem-/orgaanklasse en de frequentie: vaak (≥1/100 tot <1/10); soms (≥1/1.000 tot <1/100); zelden (≥1/10.000 tot <1/1.000); en niet bekend (kan niet met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). **Infecties en parasitaire aandoeningen:** Vaak: vaginale infectie. Soms: cervicitis, cystitis, urineweginfectie. **Aandoeningen van het immuun-systeem:** Niet bekend: overgevoeligheid. **Voedings- en stofwisselingsstoornissen:** Soms: verhoogde eetlust. **Psychische stoornissen:** Vaak: depressie, verminderde libido. Soms: affectieve labiliteit, stemmingswijziging, stemmingsgrommelingen. **Zenuwstelselaandoeningen:** Vaak: hoofdpijn, migraine. Soms: duizeligheid, hypo-esthesie. **Oogaandoeningen:** Soms: gezichtsstoornissen. **Bloedvataandoeningen:** Soms: warmteopvoelingen. **Zelden:** veneuze trombo-embolie, arteriële trombo-embolie. **Maag-darmstelselaandoeningen:** Vaak: buikpijn, misselijkheid. Soms: abdominale uzetting, diarree, braken, constipatie. **Huid- en onderhuidsaandoeningen:** Vaak: Acne. Soms: alopecia, eczeem, pruritus, rash. Niet bekend: chloasma, urticaria. **Skeletstelsel- en bindweefselstoornissen:** Soms: rugpijn, spierspasmen, pijn in een lidmaat. **Nier- en urinewegstelselaandoeningen:** Soms: dysurie, dringende urinelozing, pollakiurie. **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:** Vaak: gevoelige borsten, genitale jeuk bij de vrouw, dysmenorroe, pijn in de onderbuik, vaginaal verlies. Soms: amenorroe, ongemak in de borsten, vergroting van de borsten, knobbel in de borst, cervixpolyp, celdale bloeding, dyspareunie, ectropion van de cervix, fibrocystische borsten, menorrhagie, metrorragie, ongemak in de onderbuik, premenstrueel syndroom, uterusspasmen, brandend gevoel in de vagina, vaginale reuk, vaginale pijn, vulvovaginal ongemak, vulvovaginale droogte. **Zelden:** galactorroe. Niet bekend: aandoeningen van de penis. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Soms: vermoeidheid, prikkelbaarheid, malaise, oedeem, gevoel van vreemd lichaam. **Onderzoekers:** Vaak: gewichtstoename. Soms: bloedruik verhoogd. **Leidsel, intoxicaties en verichtingscomplicaties:** Vaak: ongemak door medisch hulpmiddel, uitstoting van vaginaal anticonceptief hulpmiddel. Soms: complicatie door het contraceptief hulpmiddel, stukgaan van hulpmiddel. * Lijst van bijwerkingen gebaseerd op spontane meldingen. Er is melding gemaakt van hormonaalafhankelijke tumoren (bv. leververtoeren, borstkanker) in samenhang met het gebruik van gecombineerde hormonale anticonceptiva. Voor meer informatie zie 4.4. **Interacties:** Doorbraakbloedingen en/of zwangerschap kunnen het gevolg zijn van interacties van andere geneesmiddelen (enzyminducerende middelen) met hormonale anticonceptiva (zie 4.5). **Melding van vermoedelijke bijwerkingen:** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Berugspreken en de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem. Website: www.fagg.be; e-mail: advies@dgmedicatie.be; fagg@fagg.be. **Houder en nummer van de vergoeding voor het in de handel brengen:** Exeltis Germany GmbH, Adalperstraße 64, D-85737 Ismaning. BE512515. **Afleveringswijze:** medisch voorschrift. **Goedkeuringsdatum:** 07/2017-Versie PUB 07/2017. Voor verdere informatie, zie volledige SKP.

BE-IZZ-0617-002-NL-Goedkeuring medische informatie: 29/06/2017 - *SKP (huidige versie)

Naam van product	Publieksprijs (incl. BTW)
DUPHASTON 42 X 10 MG	€ 16,56

duphaston®

dydrogesteron

42 x 10 mg
dydrogesteron



Duphaston is geïndiceerd voor de behandeling van progesterontekort*, zoals:

- Dysmenorroe
- Onregelmatige cycli (t.g.v. luteale insufficiëntie)
- Infertiliteit als gevolg van luteale insufficiëntie
- Premenstrueel syndroom
- Disfunctionele uterusbloedingen
- Alle gevallen waarbij een tekort aan progesteron bestaat of wordt vermoed

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL. Duphaston 10 mg filmomhulde tabletten **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** Elke tablet bevat 10 mg dydrogesteron. Hulpstof met bekend effect: lactosemonohydraat 111,0 mg. Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1. **FARMACEUTISCHE VORM** Filmomhulde tablet Witte filmomhulde tablet, deelbaar, rond en biconvex, met op een zijde de inkerfing "155" langs beide zijden van de breukstreep (afmeting 7 mm en 144 mg). **KLINISCHE GEGEVENS** Therapeutische indicaties Progesterontekort Behandeling van progesterontekort, zoals: dysmenorroe; endometriose; onregelmatige cycli (t.g.v. luteale insufficiëntie); habituele abortus, dreigende abortus (dit gebruik is niet aanbevolen behalve indien het progesterontekort werd aangetoond); infertiliteit als gevolg van luteale insufficiëntie; premenstrueel syndroom; disfunctionele uterusbloedingen; secundaire amenorroe; alle gevallen waarbij een tekort aan progesteron bestaat of wordt vermoed. Hormonale substitutietherapie (HST) Bij vrouwen met een intacte uterus en die stoornissen vertonen die te wijten zijn aan een natuurlijke of postoperatieve menopauze: neutraliseren van niet gecompenseerde oestrogeeneffecten op het endometrium, gedurende een HST. Dosering en wijze van toediening Dosering De dosering, het behandelingschema en de behandelingsduur kunnen worden aangepast aan de ernst van de disfunctie en aan de klinische respons. Dysmenorroe 10 mg, tweemaal daags, van de 5de tot de 25ste dag van de cyclus Endometriose 10 mg, 2 tot 3 maal per dag, in continu of van dag 5 tot dag 25 van de cyclus Disfunctionele bloedingen (om de bloedingen te stoppen) 10 mg, tweemaal daags gedurende 5 a 7 dagen Disfunctionele bloedingen (om de bloedingen te voorkomen) 10 mg, 2 maal per dag, van dag 11 tot dag 25 van de cyclus Er kan een dervingsbloeding optreden indien het endometrium voldoende gestimuleerd werd door endogene of door exogene oestrogenen Secundaire amenorroe Een oestrogeen eenmaal daags van de 1ste tot de 25ste dag van de cyclus, in combinatie met 10 mg dydrogesteron tweemaal daags van dag 11 tot dag 25 van de cyclus Premenstrueel syndroom 10 mg tweemaal daags, van dag 11 tot dag 25 van de cyclus Onregelmatige menstruatie 10 mg, 2 maal per dag, van dag 11 tot dag 25 van de cyclus Dreigend miskraam 40 mg ineens, dan 10 mg om de 8 uur tot de symptomen verdwijnen Herhaalde miskramen 10 mg, 2 maal per dag tot de twaalfde week van de zwangerschap Infertiliteit als gevolg van luteale insufficiëntie 10 mg per dag, van dag 14 tot dag 25 van de cyclus. De behandeling moet voortgezet worden gedurende ten minste 6 opeenvolgende cycli. Er wordt eveneens aangeraden om de behandeling verder te zetten gedurende de eerste maanden van de zwangerschap, zoals beschreven in de paragraaf "herhaalde miskramen" Hormonale substitutietherapie (HST) : Continue sequentiële behandeling : continue oestrogeenbehandeling en sequentiële toevoeging van een tablet met 10 mg dydrogesteron eenmaal daags gedurende de laatste 14 dagen van elke 28- dagencyclus. Cyclische behandeling : bij cyclische oestrogeenbehandeling met een behandelingsvrije tussentijd, meestal 21 dagen met en 7 dagen zonder oestrogeen, wordt een tablet met 10 mg dydrogesteron per dag toegevoegd tijdens de laatste 12 tot 14 dagen van de oestrogeenbehandeling. Indien een endometriumbiopsie of een echografie wijst op ontoereikende respons op progestativa, moet een dagdosering van 20 mg dydrogesteron voorgeschreven worden. Pediatric patiënten De veiligheid en werkzaamheid van dydrogesteron bij kinderen in de leeftijd van 12 tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 4.8 en 5.1, maar er kan geen doseringsadvies worden gegeven. Gebruik van dydrogesteron voor de menarche is niet aangewezen. Wijze van toediening : Voor oraal gebruik. Voor toediening van hogere dosissen, dient de inname van de tabletten over de dag te worden gespreid. Contra-indicaties Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Een vastgestelde diagnose of verdenking van progestageenafhankelijke tumoren (bijv. meningioom). Vaginale bloeding waarvan de oorzaak niet gediagnosticeerd werd. Contra-indicatie voor het gebruik van oestrogenen indien zij gebruikt worden in combinatie met dydrogesteron. Bijwerkingen De tijdens klinische studies vaakst gemelde bijwerkingen bij patiënten die worden behandeld met dydrogesteron zonder combinatie met een oestrogeen waren: hoofdpijn, misselijkheid, menstruatiestoornissen, overgevoelige of pijnlijke borsten. De volgende bijwerkingen werden waargenomen met de hieronder vermelde frequentie tijdens klinische studies met dydrogesteron in de indicaties zonder behandeling met oestrogenen (n=3.483) en werden spontaan gemeld: MedDRA-conventie voor de frequentie : Zeer vaak : $\geq 1/10$ Vaak : $\geq 1/100$, $< 1/10$ Soms : $\geq 1/1000$, $< 1/100$ Zelden : $\geq 1/10000$, $< 1/1000$ Zeer zelden : $< 1/10000$ Systeem/orgaanklassen volgens gegevensbank MedDRA Neoplasma's, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen); zelden: Vergroting van progesteronafhankelijke tumoren (o.a. meningioom)*. Bloed- en lymfestelselaandoeningen; zelden: Hemolytische anemie *Een gewijzigd plasmaplasmalipidenprofiel kan voorkomen. Psychische stoornissen; soms: Depressieve stemming. Immunusysteem-aandoeningen; zelden: Overgevoeligheidsreacties. Zenuwstelselaandoeningen; vaak: Migraine/ hoofdpijn, soms: Duizeligheid, zelden: Slaperigheid. Maag-darmstelselaandoeningen; vaak: Nausea, soms: Braken. Lever- en gal-aandoeningen; soms: Leverfunctiestoornissen (met icterus, asthenie of malaise en buikpijn). Huid- en onderhuidsaandoeningen; soms: Allergische huidreacties (bijv. eruptie, pruritus en urticaria), zelden: Angioedeem*. Voortplantings-stelsel- en borstaandoeningen; vaak: Menstruatiestoornissen (met inbegrip van metrorragie, menorrhagie, oligomenorree/amenorree, dysmenorree en onregelmatige menses), Pijnlijke / gevoelige borsten; vaak: Gezwollen borsten. Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen; zelden: Oedeem. Onderzoeken; soms: Gewichtstoename. *De spontaan gemelde bijwerkingen die niet werden waargenomen tijdens klinische studies, werden bij de zeldzame bijwerkingen ondergebracht omdat de bovengrens van het 95% betrouwbaarheidsinterval van de geschatte frequentie niet groter is dan 3/x waarbij x = 3.483 (het totaal aantal proefpersonen in de klinische studies). Bijwerkingen bij adolescenten: Op basis van spontane meldingen en van beperkte gegevens van klinische studies, blijkt het bijwerkingenprofiel bij adolescenten vergelijkbaar met dat bij volwassenen. De bijwerkingen in verband met een gecombineerde oestrogeen-progestageen HST (zie ook rubriek 4.4 en de samenvatting van de productkenmerken van het oestrogeen geneesmiddel) Borstkanker; endometriumhyperplasie; endometriumcarcinoom; ovariumkanker; Veneuze trombo-embolie; Myocardinfarct, coronair hartlijden, ischemisch cerebrovasculair accident. Ovariumcarcinoom Gebruik van oestrogeen monotherapie of gecombineerde oestrogeen-progestageen HST wordt geassocieerd met een licht verhoogd risico op de diagnose ovariumcarcinoom (zie rubriek 4.4). Een meta-analyse van 52 epidemiologische studies liet een verhoogd risico op ovariumcarcinoom zien bij vrouwen die HST gebruiken in vergelijking met vrouwen die nooit HST hebben gebruikt (RR 1,43; 95% CI 1,31-1,56). Voor vrouwen in de leeftijd van 50 tot 54 jaar die vijf jaar HST gebruiken, leidt dit tot ongeveer 1 extra geval per 2000 gebruikers. Van de vrouwen in de leeftijd van 50 tot 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen in een periode van 5 jaar ongeveer 2 vrouwen per 2000 de diagnose ovariumcarcinoom. Melding van vermoedelijke bijwerkingen Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via de internetsite van het FAGG (www.fagg.be) of via e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be of voor Luxemburg via <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN Mylan EPD BVBA Avenue Einstein, 12 B-1300 Wavre NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN BE071951 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING Datum van eerste verlening van de vergunning: 01.03.1971 Datum van hernieuwing van de vergunning: 19.06.2009 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST Datum van laatste herziening van de samenvatting van de kenmerken van het product: 06/2017 Datum van goedkeuring van de samenvatting van de kenmerken van het product: 06/2017 AFLEVERINGSWIJZE op medisch voorschrift. *Voor de volledige lijst van indicaties, raadpleeg de bijsluiter.

IND-PUB-2016-062



Katrien Benhalima

Het 'Zoet Zwanger'-project: laatste stand van zaken

Katrien Benhalima¹, Sabine Verstraete², Frederik Muylle², Katelijn Decochez³,
Roland Devlieger⁴, Paul Van Crombrugge⁵, Ann Verhaegen⁶, Johan Wens⁷, Chantal Mathieu¹

1. Dienst Endocrinologie, UZ Leuven

2. Diabetes Liga, Gent

3. Dienst Endocrinologie, AZ Jan Portael, Vilvoorde

4. Dienst Gynaecologie & Verloskunde, UZ Leuven

5. Dienst Endocrinologie, OLV Aalst-Asse-Ninove, Aalst

6. Dienst Endocrinologie, AZ Jan Palfijn, Merkssem

7. Dienst Eerstelijns- en Interdisciplinaire zorg, Universiteit Antwerpen

Vrouwen met zwangerschapsdiabetes hebben 30-50% kans om binnen 10 jaar na de bevalling type 2-diabetes (T2DM) te ontwikkelen. Tijdige opsporing van glucose-intolerantie postpartum is belangrijk, aangezien het risico op het ontwikkelen van T2DM kan worden verminderd met 50% door levensstijlaanpassingen en/of het gebruik van metformine na de bevalling. In 2009 lanceerde de Diabetes Liga samen met de VVOG en Domus Medica daarom het project 'Zoet Zwanger'. Vrouwen met zwangerschapsdiabetes worden aangespoord om zich vrijwillig te registreren in het opvolgingssysteem. Via een automatisch herinneringssysteem worden ze er jaarlijks attent op gemaakt om langs te gaan bij de huisarts voor een nuchtere glycemiescreening. Van oktober 2009 tot oktober 2016 evalueerden wij de efficiëntie van het 'Zoet Zwanger'-registratiesysteem om de screening naar glucose-intolerantie te stimuleren over een maximale periode van zes jaar. We tonen nu duidelijk aan dat 'Zoet Zwanger' breed geïmplementeerd is in Vlaanderen. De screeningspercentages blijven globaal stabiel over de jaren heen en variëren van 62,1% tot 71,9%. Over een periode van zes jaar ontwikkelde één derde van de vrouwen prediabetes of diabetes. Dat bevestigt het belang van tijdige detectie en behandeling van glucose-intolerantie in deze hoogrisicopopulatie.

INLEIDING

Zwangerschapsdiabetes is een toenemend medisch probleem en wordt historisch gedefinieerd als "elke graad van glucose-

intolerantie met ontstaan of eerste detectie tijdens de zwangerschap" (1). Kort na de bevalling normaliseert het glucosemetabolisme meestal volledig, maar vrouwen met zwangerschapsdiabetes hebben 30-50% kans

om binnen 10 jaar na de bevalling type 2-diabetes (T2DM) te ontwikkelen (2). Tijdige opsporing van glucose-intolerantie postpartum is belangrijk, aangezien het risico op het ontwikkelen van T2DM kan worden

verminderd met 50% door levensstijlaanpassingen en/of het gebruik van metformine na de bevalling (3). Meerdere studies hebben aangetoond dat screening postpartum in de normale routine laag is: slechts 30-50% van de vrouwen met een recente voorgeschiedenis van zwangerschapsdiabetes krijgt binnen het jaar na de bevalling een bepaling van de nuchtere glycemie of 75g orale glucosetolerantietest (OGTT). De langetermijnscreening is vaak nog lager (4, 5). Kleinere studies hebben het nut aangetoond van het sturen van herinneringen binnen het eerste jaar na de bevalling. Een herinnering wordt naar de vrouwen zelf en/of de zorgverleners gestuurd om screening naar glucose-intolerantie postpartum te stimuleren (6, 7). Er is dan ook behoefte aan een evaluatie van het registratiesysteem met automatisch herinneringssysteem om screening naar glucose-intolerantie op de lange termijn te stimuleren.

In 2009 lanceerde de Diabetes Liga het project 'Zoet Zwanger', met als partners Domus Medica en de VVOG (Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie). Het project wordt gesubsidieerd vanuit de Vlaamse overheid (8). Het initiatief werd opgezet om vrouwen met zwangerschapsdiabetes en hun zorgverleners te sensibiliseren voor het verhoogde risico op T2DM, en om de postnatale opvolging bij de huisarts te bevorderen. Vrouwen met zwangerschapsdiabetes worden aangespoord om zich vrijwillig te registreren in het opvolgingssysteem. Bij de registratie worden de contactgegevens en andere parameters (geboortedatum, lengte, gewicht) ingevoerd in een beveiligde databank met automatisch herinneringssysteem. Drie maanden na de bevalling ontvangt de vrouw een eerste herinnering (per brief en/of e-mail), waarin de belangrijkste aandachtspunten ter preventie van diabetes worden herhaald.

Daarbij wordt tevens nagevraagd of de vrouw in de eerste 8 tot 12 weken na haar bevalling een postnatale glycemiecontrole heeft gekregen. Ten slotte wordt na elf maanden en vervolgens jaarlijks een opvolgingsbrief verstuurd met het advies om langs te gaan bij de huisarts voor een nuchtere glycemie-screening. Via een feedbackfiche worden deze gegevens opgevraagd. Indien na twee maanden nog geen respons werd ontvangen, wordt

de vrouw gemaïld en/of gebeld (afhankelijk van de beschikbare gegevens) om alsnog een antwoord te bekomen. Diabetes (nuchtere glycemie $\geq 126\text{mg/dl}$) en prediabetes (nuchtere glycemie $\geq 100\text{-}125\text{mg/dl}$) worden gedefinieerd volgens criteria van de Amerikaanse Diabetesvereniging (ADA) (1).

HET 'ZOET ZWANGER'-PROJECT: LAATSTE STAND VAN ZAKEN

Van oktober 2009 tot oktober 2016 evalueerden wij de efficiëntie van het 'Zoet Zwanger'-registratiesysteem om de screening naar glucose-intolerantie te stimuleren over een maximale periode van 6 jaar. Deze studie werd recent gepubliceerd in *The International Journal of Endocrinology* (9). Sinds de start van het registratiesysteem in 2009, zijn 7.269 vrouwen geregistreerd. Van de 66 centra die deelnamen aan 'Zoet Zwanger', had 35% (23) meer dan 100 registraties. De gemiddelde leeftijd van de deelnemers was $32 \pm 4,8$ jaar, 27,9% had overgewicht en 23,2% was obees. Van alle gynaecologen in Vlaanderen kwam 76% (511) in contact met het project. Van alle huisartsen in Vlaanderen kwam 39,3% (3.323) in contact met het project en 69,4% (2.307) van hen gaf er hun actieve steun aan.

Van alle geregistreerde vrouwen antwoordde 84,4% (5.465) op de eerste herinnering drie maanden na de bevalling en 58,8% (3.215) gaf aan dat ze een screeningstest had gekregen. Ook gaf 2,8% (91) aan dat er diabetes werd vastgesteld. **Tabel 1** geeft een overzicht van de antwoorden op de herinneringen en het aantal vrouwen dat een screeningstest kreeg bij de huisarts volgens elk jaar van follow-up. De jaarlijkse respons varieerde van 74,4% na het eerste jaar tot 61,8% na het vijfde jaar. Van alle responders kreeg 67,4% een screeningstest na het eerste jaar en 71,9% na het vijfde jaar. **Tabel 2** geeft een overzicht van het aantal responders en screeningstesten van vrouwen die zijn bevallen voor oktober 2011 en jaarlijks een herinneringsbrief hebben ontvangen gedurende vijf opeenvolgende jaren. Van alle vrouwen die jaarlijks een herinneringsbrief ontvingen (1.157) en vijf jaar in opvolging waren in het registratiesysteem,

ontving 75% minstens eenmaal een screeningstest, 60,6% (701) minstens tweemaal een screeningstest, 46,6% (539) minstens driemaal een screeningstest, 34% (393) minstens viermaal een screeningstest en 18,3% (212) kreeg jaarlijks een screeningstest gedurende de follow-up periode van vijf jaar.

In vergelijking met vrouwen die minstens eenmaal antwoordden op een herinnering, waren vrouwen die nooit antwoordden vaker < 30 jaar (41,1% vs. 33,9%; $p < 0,001$) en vaker obees (29,3% vs. 20,8%; $p < 0,001$).

Van alle vrouwen in het registratiesysteem die minstens eenmaal een screeningstest hadden gekregen, ontwikkelde 27,4% over een periode van zes jaar een gestoorde nuchtere glycemie (prediabetes) en 7,3% diabetes.

BESPREKING

Hoewel er een algemene consensus is dat tijdige detectie en behandeling van glucose-intolerantie na de bevalling bij vrouwen met een voorgeschiedenis van zwangerschapsdiabetes belangrijk is, zijn de screeningspercentages in de normale routine vaak laag (4, 5). Recent onderzoek in UZ Leuven heeft aangetoond dat ongeveer 42% van vrouwen met zwangerschapsdiabetes, gediagnosticeerd op basis van een tweestapsscreening met de Carpenter & Coustan- of de 2013 WHO-criteria voor zwangerschapsdiabetes, glucose-intolerantie had op basis van de 75g-OGTT drie maanden na de bevalling (10, 11). In 'Zoet Zwanger' geeft maar 58,8% van alle vrouwen aan dat ze een screeningstest voor glucose-intolerantie kreeg binnen drie maanden na de bevalling. Verdere sensibilisatie is dan ook aangewezen om vrouwen te stimuleren om naar de postpartum OGTT te komen. Echter, we tonen nu wel duidelijk aan dat 'Zoet Zwanger' breed geïmplementeerd is in Vlaanderen en dat de screeningspercentages over de jaren heen globaal stabiel blijven en variëren van 62,1% tot 71,9%. Het blijft evenwel een grote uitdaging om vrouwen te stimuleren jaarlijks naar de huisarts te gaan voor een screeningstest, aangezien enkel 18,3% van de vrouwen met vijf jaar follow-up in het register een jaarlijkse screeningstest rapporteert.

Tabel 1:

Overzicht van het aantal responders en screeningstesten per jaar van follow-up.

	1 jaar	2 jaar	3 jaar	4 jaar	5 jaar
Aantal jaarlijks verstuurde herinneringen	4.765	3.561	2.482	1.557	542
Aantal responders	3.547 (74,4%)	2.419 (67,9%)	1.542 (62,1%)	877 (60,2%)	335 (61,8%)
Aantal responders dat een screeningstest kreeg	2.390 (67,4%)	1.502 (62,1%)	1.060 (68,7%)	612 (69,8%)	241 (71,9%)
Aantal vrouwen met diabetes	104	26	15	3	0

Gegevens tot 30-9-2015

Het aantal responders is het aantal vrouwen in het register dat een antwoordformulier heeft teruggestuurd.

Het aantal responders die een screeningstest kreeg, is het aantal responders dat een screeningstest gekregen heeft bij de huisarts in het voorbije jaar.

Het aantal met diabetes is gebaseerd op zelfrapportering op basis van de screeningstest 6-12 weken na de bevalling en op basis van zelfrapportering van de screeningstesten na 1 jaar.

Tabel 2:

Overzicht van het aantal responders en screeningstesten van alle vrouwen in het register dat een jaarlijkse herinnering kreeg gedurende 5 opeenvolgende jaren.

	Jaar 1	Jaar 2	Jaar 3	Jaar 4	Jaar 5
Aantal vrouwen dat een follow-upbrief ontving	1.370	1.202	1.273	1.221	1.157
Aantal responders	1.128 (82,3%)	913 (76,0%)	848 (66,6%)	737 (60,4%)	686 (59,3%)
Aantal responders dat een screeningstest kreeg	748 (66,3%)	586 (64,2%)	575 (67,8%)	524 (71,1%)	489 (71,3%)

Groep bevallen voor 01-09-2011

Het aantal responders is het aantal vrouwen in het register dat een antwoordformulier heeft teruggestuurd.

Het aantal responders die een screeningstest kreeg, is het aantal responders dat een screeningstest gekregen heeft bij de huisarts in het voorbije jaar.

We tonen nu ook aan dat vooral jongere vrouwen en obese vrouwen vaker niet antwoorden op de gestuurde herinneringen. Jongere vrouwen onderschatten mogelijk hun risico om glucose-intolerantie te ontwikkelen en obese vrouwen zijn vaker moeilijker te overtuigen om deel te nemen aan screeningsprogramma's (10).

Binnen de 10 jaar na de bevalling ontwikkelt 30-50% van de vrouwen met een voorgeschiedenis van zwangerschapsdiabetes type 2-diabetes (2). Wij tonen nu aan dat over een periode van 6 jaar, 27,4% van alle responders prediabetes en 7,3% diabetes ontwikkelt. Aangezien enkel een nuchtere glycemie gebruikt werd als screeningstest bij de huisarts, is dat wellicht een onderschatting. Met een 75g-OGTT is namelijk een bevestigend hogere frequentie van glucose-intolerantie te verwachten.

BESLUIT

Wij tonen nu aan dat het 'Zoet Zwanger'-registratiesysteem met automatisch herinneringssysteem voor vrouwen met een voorgeschiedenis van zwangerschapsdiabetes, breed geïmplementeerd is in de normale routine in Vlaanderen en belangrijk is om de lange-termijnscreening postpartum te stimuleren. Over een periode van zes jaar ontwikkelde één derde van de vrouwen prediabetes of diabetes. Dat bevestigt het belang van tijdige detectie en behandeling van glucose-intolerantie in deze hoogrisicopopulatie.

Referenties

1. American Diabetes Association. Classification and diagnosis of diabetes. Diabetes Care 2016;39 Suppl 1:S13-22.
2. Bellamy L, Casas JP, Hingorani AD, Williams D. Type 2-diabetes mellitus after gestational diabetes: a systematic review and meta-analysis. Lancet 2009;373:1773-9.

3. Ratner RE, Christophi CA, Metzger BE, et al. Prevention of diabetes in women with a history of gestational diabetes: effects of metformin and lifestyle interventions. J Clin Endocrinol Metab 2008;93:4774-9.
4. Lawrence JM, Black MH, Hsu JW, Chen W, Sacks DA. Prevalence and timing of postpartum glucose testing and sustained glucose dysregulation after gestational diabetes mellitus. Diabetes Care 2010;33:569-76.
5. Shah BR, Lipscombe LL, Feig DS, Lowe JM. Missed opportunities for type 2-diabetes testing following gestational diabetes: a population-based cohort study. Int J Gynaecol Obstet 2011;118:1484-90.
6. Jeppesen C, Kristensen JK, Ovesen P, Maingard HT. The forgotten risk? A systematic review of the effect of reminder systems for postpartum screening for type 2-diabetes in women with previous gestational diabetes. BMC Research Notes 2015;8:373.
7. Chittleborough CR, Baldock KL, Taylor AW, et al. Long-term follow-up of women with gestational diabetes mellitus: the South Australian Gestational Diabetes Mellitus Recall Register. Aust N Z J Obstet Gynaecol 2010;50:127-31.
8. Verstraete S, Muyllle F, Benhalima K, et al. Wat na zwangerschapsdiabetes? Resultaten uit het project Zoet Zwanger. HuisartsNu 2015;44:64-8.
9. Benhalima K, Verstraete S, Muyllle F, et al. Implementing a reminder system in the Northern part of Belgium to increase postpartum screening for glucose intolerance in women with gestational diabetes: the 'Sweet Pregnancy' project. Int J Endocrinol 2017, Article ID 3971914, 9 pages, <https://doi.org/10.1155/2017/3971914>.
10. Benhalima K, Jegers K, Devlieger R, Verhaeghe J, Mathieu C. Glucose intolerance after a recent history of gestational diabetes based on the 2013 WHO criteria. PLoS one 2016;11:e0157272.
11. Benhalima K, Leuridan L, Calewaert P, Devlieger R, Verhaeghe J, Mathieu C. Glucose intolerance after a recent history of gestational diabetes. Int J Endocrinol 2014;727652.

JOB

Health

Dé rekruteringservice
in de gezondheidszorg

Verhoog uw kansen om de geschikte kandidaat te vinden!

Plaats uw vacatures in onze vakbladen
en op de website van www.jobhealth.be



NIEUW!
PLAATS UW
VACATURES
OOK IN ONZE
NIEUWSBRIEF



JOB

Health

Neem NU contact met ons op!

Natalie Van de Walle - n.vandewalle@rmnet.be - T. 02 785 05 44



Johan J. Mattelaer

Spiritualiteit en erotiek in de Indische kunst

Johan J. Mattelaer
Uroloog te Kortrijk

**Si dans le Christianisme Dieu est amour,
en Inde Dieu fait l'amour.**

> Michel Angot

In de oosterse wereld zijn seksualiteit, spiritualiteit en erotiek meer met elkaar verweven dan in onze westerse wereld. Michel Angot schrijft (1): *“En Inde, l'érotisme occupe, durant trois mille ans de production artistique et idéologique ininterrompue, une place beaucoup plus importante que dans notre Antiquité Classique ou dans notre Europe chrétienne. Cela tient en grande partie au fait que dans le christianisme Dieu est amour, en Inde Dieu fait l'amour.”*

De beleving van de seksualiteit in India kan en moet dan ook vanuit deze zienswijze bestudeerd en gezien worden.

In de hindoe-mythologie heeft iedere god een vrouwelijke component die het creatieve vermogen van de god symboliseert en zijn relatie met de kosmos.

Zelfs in het huidige India zijn deze vrouwelijke figuren alomtegenwoordig en zeer populair. Zo heeft niet alleen iedere god zijn echtgenote, maar bestaan er volgens de geografische streken ook autonome vrouwelijke

Figuur 1:

De Kâmâ-Sutra wordt in de westerse wereld onterecht gezien als een seksboek met verschillende standjes. Het is in feite een handboek voor een gezonde relatie tussen man en vrouw.



Figuur 2:

De Kāmā-Sutra wordt in de westerse wereld onterecht gezien als een seksboek met verschillende standjes. Het is in feite een handboek voor een gezonde relatie tussen man en vrouw.



over de geboorte van Kartikaya, maar meestal wordt Parvati als zijn moeder gezien, omdat ze betrekkingen had met Shiva en hem tot een ejaculatie bracht.

Het hindoeïsme is een van de oudste godsdiensten, of eerder een van de oudste filosofieën van het Verre Oosten. Oorspronkelijk berust het hindoeïsme op vier fundamentele pijlers die met de verschillende leeftijden overeenkomen.

De eerste stemt overeen met de eerste levensjaren waarbij de moraal en de ethiek gevormd worden. De tweede pijler van het hindoeïsme is deze van de materiële welvaart en het slagen in het leven, die toelaten een fatsoenlijk leven te leiden en materiële welvaart te kennen. Dit stemt overeen met het hoogtepunt van de kracht tijdens het menselijke leven: de volwassen leeftijd.

De derde pijler noemt men 'Kāmā', en stemt overeen met het tijdstip waarop de mens, gesterkt door de twee eerste pijlers, zich van zijn innerlijke geweten, zijn lichaamskracht en zijn geestesvermogen rekenschap geeft. Hij bedwingt zijn krachten en zijn innerlijke: hij is op rijpere leeftijd gekomen. Dit stadium is essentieel, aangezien het hem toelaat de laatste pijler te bereiken: het *moksha*, de apotheose en de mogelijkheid het absolute en de religieuze extase, om alles te begrijpen (te vergelijken met wat in het christendom 'de verlossing' genoemd wordt). En hier speelt het boek de Kāmā-Sutra als levensgids een belangrijke rol in het leven van de hindoeman en -vrouw.

DE VEDA'S EN DE UPANISHADS

De oudste getuigen van de hindoeïstische beschaving zijn de Veda's die ontstonden in het 2^e millennium v.Chr. en de Upanishads. Ze handelen over de religieuze doctrine en ceremoniële gebeurtenissen. Hoewel de maatschappij veel puriteinse gedragsregels opdroeg, brachten de Vedische commentaren geen kritiek op de fysische liefde. Deze oude geschriften geven aan het koppel dat huwt de raad zich aan de drie levensdoelen te wijden:

- Dharma: religieuze verdiensten verzamelen;
- Artha: materiële welvaart verwerven met eerlijke middelen;

godinnen, zoals Durga, Kali, Kumari, Bairavi, Rudrani enz. Zoals de grote god Shiva 1008 namen heeft, zegt men dat zijn Shakti (echtgenote) ook 1008 namen heeft. De hindoeïstische godenwereld is inderdaad een echt pantheon!

Hoewel de godinnen echtgenoten zijn, zijn ze echter geen moeder zoals het bij de mens normaal is. Zelfs Parvati, de moeder van Ganesh, de god met de olifantenkop, en van Skanda (Kartikaya), heeft haar kinderen

niet op de gewone manier op de wereld gebracht. Ganesh werd geschapen uit een van de zweetdruppels van Parvati, terwijl Skanda of Kartikaya geboren werd uit een druppel sperma die in de Ganges viel terwijl Rama, de vader, Parvati zag dansen! Eigenlijk is Parvati nooit zwanger geweest en heeft ze nooit een kind gebaard.

De mythologie schrijft de godinnen een mooie rol toe, die de macht van de goden kan doen vergeten! Er bestaan heel wat mythen

c. Kâmâ: alle soorten genoegens beleven, maar meestal met een seksuele connotatie.

Naast het voldoen van het verlangen of de passie was *Rati*, of het seksuele plezier, helemaal gericht op de voortplanting en het bestendigen van de familie (2).

DE KÂMÂ-SUTRA

Vandaag is de Kâmâ-Sutra het meest bekende erotische boek in het Westen, vooral wegens de verschillende liefdestandjes die erin beschreven worden. (Figuur 1) (Figuur 2). We willen er echter op wijzen dat de Kâmâ-Sutra geen zuiver erotisch boek is zoals dit in het Westen meestal geïnterpreteerd wordt, maar een filosofisch boek over het leven van de mens waarin de seksualiteit een deel van de menselijke waardigheid en geluk is. De Kâmâ-Sutra legt veel meer de klemtoon op echte liefde dan op zuivere passionele driften die bij Ovidius, de Chinezen of de Japanners worden beschreven. We hebben hierover elders (3) al uitvoerig geschreven en beperken ons tot een kort overzicht.

De Kâmâ-Sutra wordt toegeschreven aan de brahmaan Vatsyayana die het boek in de 4^e eeuw geschreven heeft.

In het oude India werd seksualiteit niet beschouwd als een loutere uiting van het dierlijke instinct van de man, maar als een gesofisticeerde relatie voor de bevrediging van beide partners. Deze liefdeskunst werd uiterst subtiel beschreven in de Kâmâ-Sutra die dus het oudste bevattelijke handboek is voor liefdeskunst in de wereldgeschiedenis. De bronnen waren de hindoe-erotica die al bestonden en gebaseerd waren op vroegere Kama Shastra of liefdesregels die teruggaan tot de Vedische periode.

Kâmâ, de naam van de hindoeïstische god van de liefde, betekent 'genoegen'. Niet alleen seksueel genot, maar iedere vorm van plezier die door onze zintuigen kan aangevoeld worden, zoals het ruiken aan een roos of het beluisteren van muziek. Een sutra is een aforisme, de kortst mogelijke bepaling van een beginsel. De sutra was in die periode sterk in de mode, omdat het schrift nog niet zeer verspreid was en de studenten op deze manier belangrijke teksten gemakkelijker konden onthouden. De belangrijke boeken in het Sanskriet in verband met logica, grammatica

Figuur 3:
Erotische afbeelding op de
zonnetempel te Konarakn
Orissa. ©J.Mattelaer



en filosofie werden meestal in sutravorm geschreven. Kâmâ Sutra kan dus vertaald worden als 'Aforismen over het genot' (Figuur 3).

In India heeft geen enkel kunstwerk een louter artistieke of esthetische reden. Alle beeldhouwwerken zijn louter religieus. De beeldhouwwerken die het heilige aspect van de erotiek aantonen, zijn uitdrukkingen van de wijsgerige literatuur die in het Sanskriet geschreven werd door de brahmanen. In het traditionele India heeft deze erotiek geen enkel schuldgevoel. Michel Angenot (4) schrijft: *"Il sert de trame pour lire le monde: la pratique sexuelle est assimilée à la pratique rituelle et inversement... Et le désir, spécialement le désir d'amour, est ce qui alimente et reproduit le monde... Parce que le désir amoureux est le prototype du désir et que l'amour n'est point affaire de cœur mais de corps, il trouve son accomplissement dans des rituels qui visent tous à produire le monde, donc à le reproduire et à soutenir la création. Celle-ci ne se limite évidemment pas à la génération humaine et c'est tout l'univers qui est convié à des noces cosmiques..."*

En verder: *"L'érotisme du Kâmâ-Sutra n'est pas l'art de la gaudriole mais un art sérieux et*

savant; il illustre cette tendance profonde en Inde de transformer l'acte d'amour en un rite où les protagonistes ne sont pas seulement livrés à la passion mais principalement au savoir. Dès lors la pertinence de l'opposition sacré-profane s'efface..."

Op het einde van de Kâmâ-Sutra staat deze sutra:

"If you are wise and use this Kâmâ-Sutra with Dharma and Artha ever in view, neither moved by passion nor swayed by desire, you will know perfect happiness – this is my promise."

Dit boek werd niet geschreven als een middel om onze lusten te bevredigen. De persoon die de echte principes van deze kunst kent, die met zorg zijn Dharma, Artha en Kâmâ eerbiedigt en die rekening houdt met de gebruiken van de mensen, is zeker op de duur zijn zintuigen te kunnen beheersen.

De best bekende tempels met het grootste aantal erotische afbeeldingen zijn te vinden in Khadjurao, maar ook de tempels in Bhubaneswar, Konarak, Gandikota, Modhera, Rampur, Ranakpur en vele andere

tonen tantristische en erotische beelden en zijn vandaag in India zeker een bezoek waard.

DE CULTUS VAN DE LINGAM IN INDIA (5)

Een van de meest levendige vormen van de eeuwenoude falluscultuur en fallusverering wordt vandaag nog echt beleefd in India, waar de lingam als fallus vereerd wordt. Zoals in vele oude culturen – ook in India – was de oergod de zonnegod, Surya genaamd. In de loop der tijden evolueerde deze zonnegod tot de huidige drievuldigheid in het hindoeïsme: Brahma, de god van de opgaande zon of de Creator, die de gehele wereld schiep; Vishnoe, de god van de middagzon, of de Conservator, en Shiva, de god van de ondergaande zon of de Destructor. En uit deze vernietiging herschept Shiva dan ten slotte het gehele universum.

Zoals de zon de bron is van alle licht, de som van alle ogen, zo is in het hindoeïsme de fallus, het symbool geworden van het schepende vermogen van Shiva. Deze god wordt zowel geassocieerd met vernietiging en dood als met vruchtbaarheid en leven. Shiva is de vernietiger van de Kosmos. Shiva is de dood en de tijd die alles vernietigt. De god Shiva verpersoonlijkt niet alleen vernietiging, maar ook reproductie. Vernietigen betekent opnieuw scheppen, veranderen en reproduceren: ... *to destroy, therefore, but to change, or recreate, or reproduce* (6). Doordat Shiva altijd zijn zaad ophoudt, blijft de lingam steeds opgericht, als een potentiële schepper. Vernietigen én scheppen zijn twee essentiële eigenschappen van Shiva die belangrijk zijn bij de bespreking van de twee gestelde hypothesen (namelijk dat de fallus een symbool is van macht en/of vruchtbaarheid). De eigenschap van Shiva als vernietiger, namelijk zijn macht om het kwaad te vernietigen, is daarom ook belangrijk. Zo is hij ook de vernietiger van demonen. Dit alles wijst op het dubbele karakter dat de gelovige in god ziet: schrikwekkend en lieflijk. Het is zoals Winand Callewaert schrijft: “*het mysterium tremendum et fascinans van de christelijke theologie*” (7). Het is niet de fallus op zichzelf die aanbeden wordt, maar degene waarvan de fallus het teken is: de schepper, de kosmische persoon. De fallus is het embleem, het teken en het symbool van

**De basis van de gehele wereld is de fallus.
Alles komt voort uit de Lingam.
Wie zijn ziel wil vervolmaken,
moet de Lingam aanbidden.**

> *Linga Purāna*

de god Shiva (Shiva Purāna, 1.16.106-107). Op dezelfde manier wordt in het christendom de goddelijke liefde door het symbool van het hart uitgebeeld. Niet het hart op zichzelf wordt aanbeden, maar wel het symbool van de liefde.

De Indische cultus van de lingam is vermoedelijk 4.000 jaar oud. Het is niet duidelijk uit te maken vanaf welk tijdstip Shiva in de lingam of fallische steen werd uitgebeeld. Dit gebeurde zeker lang voordat men hem afbeeldde in menselijke vorm. In feite kan Shiva niet beschreven noch afgebeeld worden, en is een onpersoonlijke fallussteen het mooiste symbool. De abstracte vorm van de lingam is het meest heilige object in verband met de verering van Shiva, en betekent enerzijds de enorme scheppingskracht van Shiva

en anderzijds zijn kracht om de creativiteit te controleren door seksuele energie in spirituele energie om te zetten. Shiva woont op de heilige Kailashberg in Tibet in eeuwige meditatie. In verhalen van 2.000 tot 1.500 jaar geleden vernemen we dat hij deze berg verliet om Parvati, de dochter van de bergen, te huwen.

Ook vandaag nog vinden we in India tienduizenden lingams, rustend op de vrouwelijke yoni. In alle tempels die aan Shiva gewijd zijn, komen nog dagelijks miljoenen hindoes deze lingams aanbidden. De lingam van Shiva wordt vaak voorgesteld samen met de yoni, het symbool van de vagina. Fallus en vagina zijn verenigd (het zaad in de moederschoot) en zorgen voor de voortplanting. Er is geen sprake van letterlijke aanbidding van

Figuur 4:

In de hindoetempels wordt water gedruppeld op de fallische *lingam*, dat dan over de vrouwelijke *yoni* loopt en als gewijd water wordt opgevangen.





Cruise door het creools paradijs

Fort de France - Le Marin - Nevis - Virgin Gorda -
Saint Barth - Anguilla - Saint Kitts

8^{ste} Internationale Algemeen Geneeskundig en Farmaceutisch Symposium

23/11/2018 - 1/12/2018

P R O G R A M M A

Vrijdag 23 november 2018

19.00u

OPENING:

Dr. Jean-Marie Massart,
verantwoordelijke arts

Zaterdag 24 november 2018

18.15u-19.15u

- Rugpijn: wat doen als arts of apotheker?
Dr. Jean-Yves Maigne,
Fysische Geneeskunde,
Hôtel-Dieu de Paris

19.15u-20.15u

- Oro maxillo-faciale disfunctie en link met houding, zwangerschap en slaapapneu
Orthodontist Sophie Leroy,
Iris Ziekenhuizen Zuid - Wemmel
vicepresident iBedsma

Zondag 25 november 2018

18.30u-20.30u

- De gevolgen van fijnstof
Prof. dr. ir. Luc Lambrecht,
internist Gent, ex-president
European Health
Bouwbiologie anno 2018

- Potentiële toxicologische invloedfactoren van woon- en werkomgeving.
Oorzaken, cumulatieve effecten, symptomen en reductie
Dhr. Danny Vancoppenolle,
bouwbioloog IBN - Gent

Maandag 26 november 2018

18.15u-19.15u

- De invloed van de zon op de huid: Hoe herken je de verschillende types huidtumoren?
Dr. Carla Diegenant,
dermatologe Lennik
Dr. Janique Geukens,
dermatologe Beringen

19.15u-20.15u

- 'Fitness Als Medicijn' in de multidisciplinaire aanpak van chronische aandoeningen binnen en/of buiten de ziekenhuis-setting.
Dhr. Yves Devos
Bewegingsdeskundige en auteur van het boek 'Fitness als Medicijn'

Dinsdag 27 november 2018

- Geen symposium

Woensdag 28 november 2018

18.30u-20.30u

- Medico-farmaceutisch overleg (rubriek Ethiek en Economie)
Apotheker Charles Ronlez,
Algemene Pharmaceutische Bond

Donderdag 29 november 2018

18.15u-19.00u

- De gezondheid van de arts en de apotheker
Prof. dr. ir. Luc Lambrecht,
internist Gent, ex-president van European Health
Bouwbiologie anno 2018

19.00u-20.15u

- Bescherming van de arts en apotheker in de praktijk (rubriek Ethiek en Economie)
Dr. Stefaan Deneweth,
gerechtsdeskundige,
orthopedisch chirurg - Halle

Verantwoordelijke arts:

Dr. Jean-Marie Massart
(RIZIV 1-23889-77-004)
ACCREDITERING WORDT
AANGEVRAAGD



Figuur 5:

De 'Narmada Bana lingam' met zijn eivormige oervorm en rode vlekken waarin zich de vrouwelijke energie bevindt.

Figuur 6:

Op de 'Ekhamukha lingam' wordt op één of op vier zijden Shiva zelf afgebeeld.

© privéverzameling.



de geslachtsorganen, maar van de aanbidding van symbolen (lingam en yoni) die verwijzen naar de vereniging van twee tegenpolen (mannelijke en vrouwelijke kracht) waardoor de goddelijke kracht vrijkomt. Het *brahman* (de universele ziel) kan enkel ontstaan vanuit twee gelijkwaardige en gelijkaardige tegenpolen: de yoni en de lingam (zoals in het Chinese taoïsme het yin-en-yangprincipe). Alles bestaat uit twee tegenpolen die pas gezamenlijk actief, en daardoor effectief zijn.

A Dictionary of Hinduism (8) stelt dat de lingam een teken is voor sekse of geslacht én voor voortplantingskracht, uitgedrukt in de fallus en de yoni. De afbeelding van één pool van het geslachtsonderscheid, namelijk de fallus, verwijst naar de andere pool, de vrouwelijke yoni, en zo tevens naar de vruchtbaarheid. Zolang ze alleen staan kunnen ze niet voor vruchtbaarheid zorgen en daarom moeten ze verenigd zijn.

Elke Shivatempel in India heeft zijn fallusstenen. Heilige steden zoals Benares en Bhubaneshwar hebben er duizenden. De meeste lingams zijn door de mens opgericht, maar enkele zijn vanzelf ontstaan en noemt men '*svayambhuva*', dit betekent: 'Shiva verscheen in de vorm van een steen en eiste verering'. Het water dat uit een kruik voortdurend op de top van de lingam druppelt, vloeit langs het kanaaltje van de yoni naar buiten, waar het door de gelovigen opgevangen wordt als heilig water (Figuur 4).

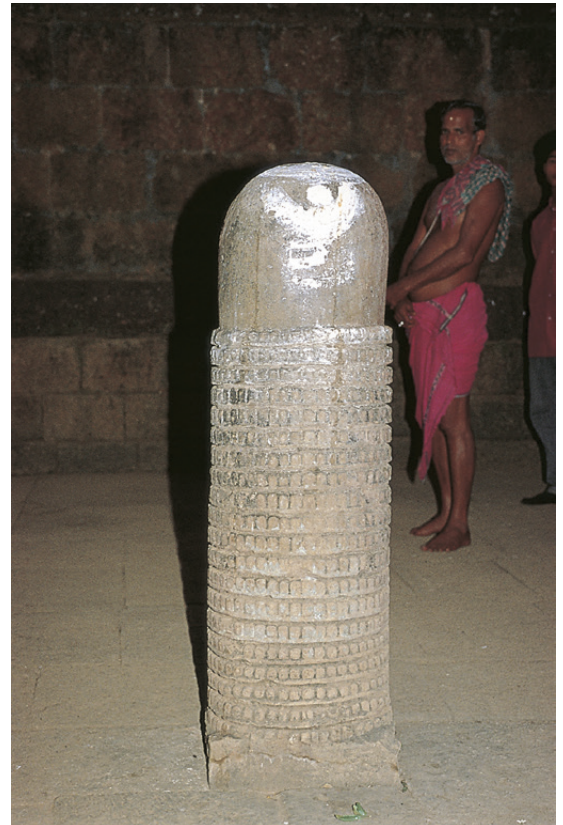
Men onderscheidt twee categoriën lingams: de *manussi linga* (lingam door de mens gemaakt) en de *svayambhuva linga* (lingam in de ovoïde vorm van keien die gevormd werden door de natuurlijke elementen).

Op artistiek gebied bestaan enkele zeer specifieke en esthetische vormen van de lingam:

- de *NARMADA BANA lingam* of *Narmadeshwar tantric Shiva lingam* die uit één stuk mineraal gesteente bestaat en een perfect ovale vorm heeft. In de oude vedische teksten van het hindoeïsme wordt de oereenheid voorgesteld in de vorm van een ei. De oerfallus is dan ook eivormig. De natuurlijke rode vlammen op het oppervlak stellen de vrouwelijke energie



Figuur 7:
De 'Lingodbhava
lingam' die de
mysterieuze
verschijning van
Shiva tussen Brahma
en Vishnoe verhaalt.
Tempel te Darasuram,
Tamil Nadu, India,
© J.Mattelaer.



Figuur 8:
De 'Sahasra lingam'
of duizendvormige
lingam in de
Parasurameswartempel
te Bhubaneswar in
Orissa. ©J.Mattelaer.

voor. Deze lingams zijn allemaal afkomstig uit de Narmadarivier, 450 kilometer ten noorden van Mumbai, een van de zeven heilige pelgrimsoorden in India. De stenen zouden afkomstig zijn van een meteoriet die 14 miljoen jaren geleden in de streek neerkwam en gevormd zijn uit kristallijn-kwarts, calcedoniet, basalt en agaat. Door het rollen in de rivier zijn de stenen op een natuurlijke wijze in ovale vorm gesleten (vandaar de analogie met het kosmisch ei) en worden dan met de hand en met ghî-boter gepolijst (**Figuur 5**);

- de *EKAMUKHA SHIVALINGAM*, waarbij een afbeelding van Shiva op één of meerdere zijanten van de lingam wordt uitgebeeld. De schaft van de Shivalingam wordt soms versierd met vier beeldhouwde hoofden. In Nepal sculpteert men soms een paar handen, en soms zelfs het bovenlijf onder het hoofd. Het vijfde hoofd is zelden beeldhouwd, meestal wordt het gesymboliseerd door de top van de lingam, het is onzichtbaar en transcendent. Elk van de vijf hoofden symboliseert één van de vijf elementen: de ether of de ruimte, de lucht, het vuur, de aarde en het water. Daarom is ook het getal vijf aan Shiva toegewijd. Zelfs als op

de lingam slechts één gezicht is afgebeeld, staat het voor die vijf. Soms wordt de voorstelling van de lingam wel eens vergeleken met het teken van het kruis voor de christen, en de gezichten op de lingam met de voorstelling van Christus op het kruis (**Figuur 6**);

- de *LINGODBHAVA MURTI*, die de mysterieuze verschijning van Shiva tussen Brahma en Vishnoe tijdens de kosmische scheppingsnacht verhaalt: een scheppende vuurzuil, waarvan men noch het begin noch het einde kan ontwaren, verheft zich uit de oceaan. Alle schepsels zijn met verwondering geslagen, en de goden zelf kunnen dit vreemde fenomeen niet verklaren. Doordat hun ogen de afmetingen van deze vuurzuil niet kunnen bepalen, beslissen Brahma, de creator, en Vishnoe, de redder, de zuil te meten. Brahma stijgt naar de top, terwijl Vishnoe beslist de basis ervan te verkennen. Een eeuwigheid van tijd en ruimte verloopt, doch nog steeds kunnen ze de zuil in haar geheel niet zien. Vishnoe geeft zijn mislukking toe, maar Brahma beweert, ten onrechte, dat hij de top van de lichtzuil met eigen ogen heeft gezien. Op dat ogenblik opent zich de vurige kolom en Shiva verschijnt

in al zijn glorie, want de lichtzuil was niets anders dan zijn fallisch symbool: de lingam. Brahma schaamt zich over zijn leugen en wordt door Shiva vervloekt. Vishnoe looft, samen met de andere schepsels, nederig de grote god Shiva.

- In de *Lingodbhava Murti* wordt zo de verschijning van Shiva uit de lingam vereerd door de twee goden die de vuurlingam wilden meten, onder hun dierlijke vorm: Brahma als zwaan, en Vishnoe als everzwijn (9) (**Figuur 7**);
- de *SAHASRA LINGAM* of duizendvormige lingam is een grote lingam waarin 999 lingams zijn gesculpteerd: $999 + 1 = 1.000$. Een mooi voorbeeld hiervan vinden we in de Parasurameswartempel te Bhubaneswar in Orissa (**Figuur 8**) (**Figuur 9**).

De gehele kosmos en de menselijke geest en lichaam worden door de subtiele lingam opgeroepen. Van de ronde top, over de achthoekige vorm, naar de vierkante basis is de lingam de belichaming (**Figuur 10**):

- van de 5 grote elementen: ether, vuur, lucht, water en aarde;
- van de 5 zinsobjecten: klank, aanraking, zicht, smaak en reuk;

Figuur 9:

1.008 lingams uitgehouwen in de rotsoever van Hampi.



- van de 5 zinnen: horen, voelen, zien, smaken en ruiken;
- van de 5 transcendenten principes: de essentie (*purusha*), de substantie (*prakriti*), het universele intellect (*buddhi*), de persoonlijkheid (*ahankara*) en de geest.

Als heilig voorwerp wordt de lingam ook beschermd. Dikwijls wordt er een kunstig bewerkte gouden, zilveren of koperen cilinder op aangebracht.

DE LINGAM EN DE SLAG (DE NAGA)

Mark Thorn (10) schrijft: “*Having the power to erect himself like a penis, and to shed his skin, presumably thereby renewing his youth, the snake, in varying postures, also became the symbol of health, vigour and desire, and as such was represented by ancient peoples as a mythological deity: sometimes wreathed around fertile eggs, at other times with his tail in the mouth - the tail forming a ring - to suggest wisdom and eternity, in the mystical order of the universe.*”

De cultus van de slang wordt in India vooral geassocieerd met voorspoed en vruchtbaarheid, want de slangen brengen regen. De slang als dier heeft in India een diepere symboliek dan wat de hedendaagse (freudiaanse) psychologie eraan gegeven heeft, namelijk deze van het mannelijke geslachtssymbool. De slang is een symbool van dood en leven, van de eeuwige cyclus, van de vruchtbaarheid, van het

mannelijk-vrouwelijk zichzelf voortbrengende, en van de regenboog, die uit en in de rivier of de zee komt.

Op vele plaatsten in India vindt men de slangenstenen onder een boom. De symboliek van in elkaar verstrengelde slangen in de beeldhouwkunst komt voor op votiefstenen in Zuid-India, die door vrouwen, die een afstammeling wensen, worden opgericht.

TANTRISME

Tantra is een Indische cultus. Doordat deze cultus zich doorheen de eeuwen ontwikkeld heeft, behoort hij niet specifiek tot het hindoeïsme noch tot het boeddhisme of het jainisme.

Tantra is geen godsdienst en evenmin een manier van denken, maar is gebaseerd op handelingen. Tantra zegt: “indien je de dingen doet die de Tantrika's ontdekt hebben, zal je de waarheid ontdekken over jezelf en jouw wereld”.

Tantrische seks is een mystieke oosterse traditie die geliefden naar hogere sferen van passie en sensualiteit leidt. Het is beminnen door meditatie en aanraking. Het stelt de geslachtsgemeenschap uit en besteedt meer aandacht en tijd aan het voorspel, zodat een grotere sensuele extase bereikt kan worden. Tantrische seks laat je meer genieten van het liefdesspel (Figuur 11) (Figuur 12).

De rituele vereniging tussen man en vrouw of ‘*maithuna*’ in de hindoeïstische tantra bestaat in een lange ceremonie in vijf stappen, ‘de vijf M’ of ‘*pancamakara*’. Als

Figuur 10:

De 5 grote elementen, de 5 zintuigen en de 5 transcendenten principes worden in de subtiele lingam opgeroepen en aanbeden. Hindoeïstische lingam uit Angkor Vat

© J.Mattelaer.



voorbereiding drinkt men wijn (*madya*) en eet men vis (*matsya*), vlees (*mamsa*) en geroosterd graan (*mudra*). Al deze stoffen zijn afrodisiaca en de eerste drie zijn normaal verboden voor hindoes. Ook cannabis (*ganja*) werd veel gebruikt als voorbereiding op de seksuele vereniging (*maithuna*) om de nodige extase te verkrijgen die de devotie en de concentratie meebracht.

Figuur 11 en 12:

Tantristische uitbeeldingen van seksuele onderwerpen als didactische opvoeding in het tantrisme. Jagannathtempel, Kathmandu, Nepal. © J. Mattelaer.



In de tantristische seks wordt de voortdurende schepping uitgedrukt in seksuele activiteit, die doordrongen zou zijn van volkomen transcendente liefde. De werkelijkheid wordt bij het seksueel genot beschouwd als een voortdurend baren door de yoni (vulva) van het vrouwelijke beginsel als gevolg van een voortdurend instromen van het zaad van het mannelijke beginsel. De gewone man en vrouw veranderen in de personificaties van Shiva en Shakti.

Tantra concentreert zijn aandacht en meditatie op het vrouwelijke wezen als de meest intuïtieve weg naar de waarheid. De bij tantra gebruikte yoga (yoga = de weg - het middel) is de Hathayoga, dit zijn de lichaamsbewegingen tijdens de seksuele intimiteit. Hierbij blijven de lichamen gedurende lange tijd in elkaar verstrengeld zonder ejaculatie.

De oudste denkrichting in het tantrisme aanvaardt dat het witte mannelijke zaad uiteindelijk moet worden geëjaculeerd in de reagerende yoni van de vrouw, als ware het offer van heilige olie dat in een altaarvuur wordt uitgegoten.

Andere, meer orthodoxe maatstaven zeggen dat de orgasmen volledig moeten onderdrukt worden en dat de energie die daaraan zou besteed zijn, moet worden gesublimeerd in een inwendige staat van perfectheid.

Volgens de Indische tradities moet men de volmaaktheid trachten te bereiken door middel van ascese en wilskracht, en nadrukkelijk alle vermogens van het lichaam onderdrukken. Tantra echter acht die zware worsteling belachelijk en stelt in de plaats dat alle vermogens en zintuigen, emoties en het intellect bevorderd moeten worden en tot het uiterste geprikkeld worden. Zo kan een antwoord gewekt worden en weer omgezet worden in de zuivere energie waaruit ze afkomstig zijn. Gevoelens en genoegens worden zo grondstoffen voor de transformatie in de verlichting.

Tantra veronderstelt dat het zaad zelf de yoni voortbrengt. Het sperma wordt gesymboliseerd in de *Shri yantra* door een centrale stip, het oorspronkelijke punt van energie, gewoonlijk wit afgebeeld. Het volbrengt zijn elementaire voortbrengende beweging in de vorm van een vrouwelijke, met de punt omhoog wijzende driehoek, die rood gekleurd is. Uit dit oorspronkelijke paar, het witte en het rode, ontwikkelen zich een reeks in elkaar grijpende driehoeken*.

In de tantristische boeddhistische kunst van Tibet en de Himalaya, (het Mahayana-boeddhisme of het boeddhisme van het grote wiel) is het paar dat in de yogazithouding geslachtsgemeenschap heeft, zeer verbreid.

Het seksuele mysticisme en het tantrisme waren geïncorporeerd in de Indische religieuze praktijken van het Hinayanaboeddhisme (boeddhisme van het kleine wiel of smalle voertuig) tot de latere hindoeïstische tantrismerituelen. Dit ziet men in de talrijke tempelsculpturen in Noord- en Centraal-India die vrij erotische uitdrukkingen brengen van omhelzende en coïterende koppels. Ze zijn vrij typisch voor de invloed van de erotiek in de kunst tussen 1.000 en 1.400 n.Chr.

Nota

* Een yantra is een visueel hulpmiddel bij meditaties en gaat altijd samen met een mantra. De mantra is de klank van het symbool en de yantra is de symbolische weergave van een klank. Om deze reden staat de mantra voor de inhoud en de yantra voor de vorm. Binnen het hindoeïstische gebruik van de mantra van de yantra staat de mantra voor de geest en het bewustzijn en de yantra voor de vorm van een godheid (Devata). Doordat de mantra en de yantra zo verweven zijn met elkaar, worden ze ook vaak met elkaar verward.

Referenties

1. Angot M. L'Inde Classique, Belles Lettres, Paris, 2001.
2. Basham A. L. The wonder that was India, Fontana Books, Calcutta, India, 1975.
3. Mattelaer J.J. Seksuologische en minder logische verhalen, Davidsfonds, 2013.
4. Angot M. L'Inde Classique, Belles Lettres, Paris, 2001.
5. Mattelaer J.J. The Phallus in Art and Culture, EAU History Office, Arnhem 2000.
6. Moor E. The Hindu Pantheon, Asian Educational Services, New Delhi, 1981.
7. Callewaert W.M. India: Goden en Mensen, Davidsfonds, Leuven, 1991.
8. Stutley M.&J. A Dictionary of Hinduism, Routledge & Kegan P., London, 1997.
9. Goswamy B.N. Rasa, les neuf Visages de l'Art Indien, dans: Catalogue Galeries Nationales du Grand Palais, Association Française d'Action Artistique, Paris, 1986.
10. Thorn M., Taboo no more: the Phallus in Fact, Fantasy and Fiction, Shapolsky Publishers, New York, 1990.

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL Lenzetto 1,53 mg/dosis, transdermale spray, oplossing **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** Elke verstuiving levert 90 microliter transdermale spray af, en een oplossing met 1,53 mg estradiol (equivalent aan 1,58 mg estradiolhemihydraat) **FARMACEUTISCHE VORM** Transdermale spray, oplossing. De oplossing is helder en kleurloos tot lichtgeel. **THERAPEUTISCHE INDICATIES** Sequentiële hormonale substitutietherapie (HST) voor symptomen van oestrogeendeficiëntie bij postmenopauzale vrouwen (vrouwen met ten minste 6 maanden sinds de laatste menstruatie of een chirurgische menopauze, met of zonder baarmoeder). Er is slechts beperkte ervaring van behandeling bij vrouwen ouder dan 65 jaar.

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING *Dosering* Lenzetto wordt eenmaal daags aangebracht, als monotherapie of in de vorm van een ononderbroken, sequentiële behandeling (indien gecombineerd met progestageen). Als startdosis wordt één afgemeten dosis eenmaal daags op de droge en gezonde huid van de onderarm verstoven. De dagelijkse dosis kan op basis van klinische respons met tot twee afgemeten verstuivingen op de onderarm worden verhoogd. Verhoging van de dosis dient te zijn gebaseerd op de graad van de menopauzale symptomen van de vrouw en alleen te worden uitgevoerd na een onafgebroken Lenzetto-behandeling van ten minste 4 weken. De maximale dagelijkse dosis is 3 afgemeten verstuivingen (4,59 mg/dag) op de onderarm. Verhoging van de dosis dient met de arts te worden besproken. Patiënten die moeite hebben met toediening van de voorgeschreven dosis op verschillende, niet-overlappende delen van dezelfde onderarm, kunnen Lenzetto ook aanbrengen op de andere onderarm of op de binnenzijde van de dij. Voor initiële en voortzetting van de behandeling van postmenopauzale symptomen dient de laagste effectieve dosis zo kort mogelijk te worden gebruikt (zie ook bijsluiter 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik'). Als de menopauzale symptomen van de vrouw na een verhoging van de dosis niet verbeteren, dient de dosis weer naar beneden te worden getitreerd naar de vorige dosis. Patiënten dienen regelmatig, met klinisch toepasselijke intervallen (bv. om de 3 tot 6 maanden), te worden onderzocht om vast te stellen of behandeling nog steeds nodig is (zie bijsluiter 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik'). Wanneer oestrogenen wordt voorgeschreven voor postmenopauzale vrouwen met een baarmoeder dient ook een progestageen dat is goedgekeurd als aanvulling op een oestrogeenbehandeling, te worden geïntieerd om het risico op endometriumkanker te verminderen. Alleen progestagenen die zijn goedgekeurd als aanvulling op een oestrogeenbehandeling, mogen worden gebruikt. *Bij vrouwen met een baarmoeder.* Bij vrouwen met de baarmoeder intact dient het middel te worden gecombineerd met een progestageen dat is goedgekeurd als aanvulling op oestrogeenbehandeling in een ononderbroken, sequentiële doseringsschema: het oestrogen wordt ononderbroken per dosis toegediend. Het progestageen wordt gedurende 12 tot 14 dagen van elke 28-daagse cyclus sequentieel toegevoegd. Patiënten die nog niet eerder zijn behandeld of behandeld met een andere HST (cyclisch, sequentieel of continu gecombineerd), dienen te worden geïnformeerd over hoe de behandeling moet worden geïntieerd. In de periode waarin het oestrogen wordt gecombineerd met het progestageen, kan een onttrekkingsbloeding optreden. Een nieuwe 28-daagse behandelingscyclus begint zonder pauze na de vorige cyclus. *Bij vrouwen zonder baarmoeder.* Tenzij eerder endometrisis is vastgesteld, wordt toevoeging van progestageen niet aanbevolen bij vrouwen zonder baarmoeder. Indien een dosis wordt overgeslagen, dient de patiënt de gemiste dosis over te slaan en de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip aan te brengen. Overslaan van een dosis kan de waarschijnlijkheid van doorbraakbloeding en spotting vergroten. *Wijze van toediening:* Het flesje dient rechtop en verticaal te worden gehouden. Voor een nieuwe applicator voor de eerste keer wordt gebruikt, dient de pompet eerst gepriemd te worden door drie keer in de dop te spuiten. De dagelijkse dosis is één afgemeten verstuiving op de onderarm. Indien twee of drie

relevant verschil waargenomen wat betreft de mate van absorptie van Lenzetto, Lenzetto dient echter met voorzichtigheid te worden gebruikt in geval van extreme temperaturen, zoals bij het zonnebaden of in de sauna. *Aanbrenging van zonnebrandcrème:* Wanneer ongeveer één uur na toediening van Lenzetto zonnebrandcrème wordt aangebracht, kan de absorptie van estradiol met 10% worden vermindert. Als vrouwen één uur na het gebruik van Lenzetto zonnebrandcrème gebruiken, kan dit de hoeveelheid Lenzetto die door de huid wordt opgenomen, verminderen. *Vrouwen met overgewicht en obesitas:* Er is een beperkte hoeveelheid data beschikbaar die erop duidt dat de snelheid en de mate van opname van Lenzetto kan verminderen bij overgewicht en obesitas. Het kan nodig zijn om de dosis Lenzetto tijdens de

voorgeschiedenis van leverziekte zolang de resultaten van leverfunctietests niet zijn genormaliseerd; porfyrie; overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de hulpstoffen). **BIJWERKINGEN** In een 12-weken, gerandomiseerd, placebogecontroleerd onderzoek naar Lenzetto bij 454 vrouwen kreeg 80-90 % van de vrouwen die werden gerandomiseerd naar het actieve geneesmiddel, en 75-85 % van de vrouwen die werden gerandomiseerd naar placebo, ten minste 70 dagen behandeling. De vaakst voorkomende bijwerkingen waren gevoeligheid en pijn in de borsten, gerapporteerd bij 26 proefpersonen (5,7 %) en hoofdpijn, gerapporteerd bij 11 proefpersonen (2,4 %) die Lenzetto kregen. Metrorrhagie en misselijkheid, ook bekende bijwerkingen in verband met oestrogeentherapie,

Visuele stoornissen, Hartkloppingen, Hypertensie, Diarree, dyspepsie, Erythema nodosum, urticaria, huidirritatie, Myalgie, Pijnlijke borsten, gevoelige borsten, verkleuring van de borsten, Af scheiding uit de borsten, poliepen in de baarmoederhals, endometriumhyperplasie, ovarie ciste, vaginale infecties, Gamma-glutamyltransferase verhoogd, verhoogd cholesterol, Oedeem, pijn in de oksels. Zelden: Angstgevoel, vermindert libido, verhoogd libido, Migraine, Intolerantie voor contactlens, Opgeblazen buik, braken, Hirsutisme, acné, Spierspasmen, Dysmenorroe, premenstrueel-achtig syndroom, vergrote borsten, Vermoeidheid. Bovendien werden in post-marketing surveillance de volgende bijwerkingen gemeld: Huid- en onderhuidsaandoeningen; Alopecie; Chloasma; Huidverkleuring. *Risico op*

een periode van 5 jaar (*Gebaseerd op incidentiecijfers bij baseline in ontwikkelde landen*) is 9-12. Relatief risico is 1,2. Bijkomende gevallen per 1000 HST-gebruikers over 5 jaar (95%BI) is 1-2 (0-3). Voor combinatie-therapie met oestrogen/progestageen: Leeftijdsgroep 50-65 jaar, Bijkomende gevallen per 1000 vrouwen die nooit HST hebben gebruikt over een periode van 5 jaar (*Gebaseerd op incidentiecijfers bij baseline in ontwikkelde landen*) is 9-12. Relatief risico is 1,7. Bijkomende gevallen per 1000 HST-gebruikers over 5 jaar (95%BI) is 6 (5-7). WHI-onderzoek in de USA – Bijkomend risico op borstkanker na 5 jaar gebruik. CEE: geconjugeerde equine oestrogenen; MPA: Medroxyprogesteronacetate. **CEE met enkel oestrogen:** Leeftijdsgroep 50-79 jaar, Incidentie per 1000 vrouwen in de placebo-groep over 5 jaar

PP 13,38 €

met intacte baarmoeder: Het risico op endometriumkanker is ongeveer 5 op de 1000 vrouwen met intacte baarmoeder die geen HST gebruiken. Bij vrouwen met intacte baarmoeder wordt monotherapie met oestrogen als HST niet aanbevolen, aangezien dit het risico op endometriumkanker verhoogt. Afhankelijk van de duur van de monotherapie met oestrogen en de oestrogeendosis varieert de toename van het risico op endometriumkanker in epidemiologische studies van 5 tot 55 extra vastgestelde gevallen per 1000 vrouwen in de leeftijd van 50 tot 65 jaar. Toevoeging van progestageen aan monotherapie met oestrogen op ten minste 12 dagen per cyclus kan deze risicoverhoging voorkomen. In de Million Women Study werd het risico op endometriumkanker niet verhoogd door 5 jaar gebruik van gecombineerde HST (sequentiële of continu) (RR van 1,0 (0,8–1,2)). **Ovariumcarcinoom:** Gebruik van oestrogen monotherapie of gecombineerde oestrogen-progestageen HST wordt geassocieerd met een licht verhoogd risico op de diagnose ovariumcarcinoom (Een meta-analyse van 52 epidemiologische studies liet een verhoogd risico op ovariumcarcinoom zien bij vrouwen die HST gebruiken in vergelijking met vrouwen die nooit HST hebben gebruikt (RR 1,43; 95% CI 1,31-1,56). Voor vrouwen in de leeftijd van 50 tot 54 jaar die vijf jaar HST gebruiken, leidt dit tot ongeveer 1 extra geval per 2000 gebruikers. Van de vrouwen in de leeftijd van 50 tot 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen in een periode van 5 jaar ongeveer 2 vrouwen per 2000 de diagnose ovariumcarcinoom). *Risico op veneuze trombo-embolie:* HST is geassocieerd met een 1,3 tot 3 keer hoger relatief risico op de ontwikkeling van veneuze trombo-embolie (VTE), d.w.z. diep-veneuze trombose of longembolie. Het optreden van een dergelijk voorval is meer waarschijnlijk in het eerste jaar van behandeling met HST. WHI-onderzoek – Bijkomend risico op VTE over 5 jaar. Enkel oraal oestrogen (studie bij vrouwen zonder baarmoeder). Leeftijdsgroep 50-59 jaar, Incidentie per 1000 vrouwen in de placebo-groep over 5 jaar is 7. Relatief risico en 95% BI is 1,2 (0,6-2,4). Bijkomende gevallen per 1000 HST-gebruikers met oestrogen/progestageen. Leeftijdsgroep 50-59 jaar, Incidentie per 1000 vrouwen in de placebo-groep over 5 jaar is 4. Relatief risico en 95% BI is 2,3 (1,2-4,3). Bijkomende gevallen per 1000 HST-gebruikers (95%BI) is 5 (1-13). *Risico op coronaire hartziekte:* Het risico op coronaire hartziekte is licht verhoogd bij gebruikers van combinatie-HST met oestrogen en progestageen die ouder zijn dan 60 jaar. *Risico op ischemische beroerte:* Het gebruik van een monotherapie met oestrogen en een combinatie-therapie met oestrogen en progestageen zijn geassocieerd met een tot 1,5 keer verhoogd risico op ischemische beroerte. Het risico op hemorrhagische beroerte is tijdens gebruik van HST niet verhoogd. Dit relatieve risico is niet afhankelijk van leeftijd of gebruiksdur, maar aangezien het risico bij baseline sterk leeftijdsafhankelijk is, zal het totale risico bij vrouwen die HST gebruiken toenemen met de leeftijd. WHI-onderzoeken gecombineerd – Bijkomend risico op ischemische beroerte over 5 jaar. Er werd geen verschil gemaakt tussen ischemische beroerte en hemorrhagische beroerte. Leeftijdsgroep 50-59 jaar, Incidentie per 1000 vrouwen in de placebo-groep over 5 jaar is 8. Relatief risico en 95% BI is 1,3 (1,1-1,6). Bijkomende gevallen per 1000 HST-gebruikers over 5 jaar (95%BI) is 3 (1-5). De volgende bijkomende bijwerkingen zijn ook gemeld in verband met behandeling met oestrogen en/of progestageen: angioedeem, anafylaxie of anafylaxie-achtige reacties, intolerantie tegen glucose, depressie, humeurstoornissen, irritatie, exacerbatie van chorea, exacerbatie van epilepsie, demantie, exacerbatie van astma, cholestatische geelzucht, verhoogde incidentie van galblaasandoeningen, pancreatitis, vergroting van hepatische hemangioomen, chloasma of melasma wat kan aanhouden na stopzetting van het geneesmiddel, erythema multiforme,



Lenzetto®

1,53 mg estradiol/verstuiving

De 1^{ste} transdermale spray voor de menopauze

verstuivingen zijn voorgeschreven als dagelijkse dosis, moeten deze toegediend worden op aangrenzende, niet-overlappende (naast elkaar gelegen) gebieden van 20 cm² op de binnenzijde van de onderarm tussen de elleboog en de pols. De verstuiving moet ongeveer 2 minuten drogen. Vrouwen dienen de toedieningsplek na opdroging van de spray met kleding te bedekken als andere personen in contact kunnen komen met de toedieningsplek. De toedieningsplek mag gedurende 60 minuten niet worden gewassen. Andere personen mogen tot 60 minuten na toediening de toedieningsplek niet aanraken. Kinderen mogen niet in contact komen met de plek op de arm waar Lenzetto werd aangebracht. Als een kind in contact komt met de met Lenzetto besproide huid, was de huid van het kind zo snel mogelijk met water en zeep. Huidstereen mogen de arm waarop Lenzetto werd gesprayd niet likken of aanraken. Kleine huidstereen kunnen in het gebied van de toedieningsplek met het oestrogen in Lenzetto. Neem contact op met een dermatoloog als een huidsteret ontstaat of van vergroting van de binnenzijde van de onderarm, de absorptie van estradiol gelijk is bij toediening op de huid van de arm, maar lager is bij toediening op de huid van het abdomen. *Verhoogde omgevingstemperatuur:* Het effect van verhoogde omgevingstemperatuur bij gebruik van Lenzetto is bestudeerd en er werd geen klinisch

Behandeling van symptomen van oestrogeendeficiëntie bij post-menopauzale vrouwen

 **GEDEON RICHTER**
serving women since 1901

behandeling aan te passen. Dosiswijziging dient met de arts te worden besproken. *Pediatrische patiënten:* Er is geen relevant gebruik van Lenzetto bij de pediatrische populatie. **CONTRA-INDICATIES** bekende, eerdere of vermoedelijke borstkanker; bekende of vermoedelijke oestrogeenafhankelijke maligne tumoren (bv. endometriumkanker); ongediagnosticeerde genitale bloeding; onbehandelde endometriumhyperplasie; eerdere of huidige veneuze trombo-embolie (diep-veneuze trombose, longembolie); bekende trombotische aandoeningen (bv. proteïne C-, proteïne S- of antitrombinedeficiëntie, zie bijsluiter 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik'); actieve of recente arteriële trombo-embolische aandoeningen (bv. angina, myocardiinfarct); acute leverziekte, of een

werden gerapporteerd bij respectievelijk 8 en 5 proefpersonen (1,8 % en 1,1 %). De incidentie van deze bijwerkingen wezen niet op een duidelijke dosis-responsrelatie. De bijwerkingen die tijdens dit onderzoek werden gerapporteerd zijn met een frequentie van minder dan 10 %, zijn hieronder weergegeven. De bijwerkingen worden weergegeven per orgaanklasse en frequentie in overeenstemming met de volgende MEDDRA-conventie: 'Stam' (≥ 1/100 tot < 1/10, soms (≥ 1/1000 tot < 1/100), zelden (≥ 1/10 000 tot < 1/1000), Vaak: Hoofdpijn, Abdominale pijn, misselijkheid, Huiduitslag, pruritus, Uteriene/vaginale bloeding, waaronder spotting, metrorrhagie, Gewichtstoename, gewichtsverlies. Soms: Overgevoeligheidsreacties, Depressieve stemming, slapeloosheid, Duizeligheid, Vertigo,

borstkanker: Bij vrouwen die meer dan 5 jaar een combinatie-therapie met oestrogen en progestageen hadden gebruikt, werd een tot 2 keer verhoogd risico op borstkanker vastgesteld. Eventueel verhoogd risico bij gebruikers van monotherapie met oestrogen is wezenlijk lager dan bij gebruikers van een combinatie van oestrogen en progestageen. Het risiconiveau is afhankelijk van de gebruiksdur. De resultaten van het grootste gerandomiseerde, placebogecontroleerde onderzoek (het WHI-onderzoek) en de grootste epidemiologische studie (MWS) zijn weergegeven. Million Women study – Schatting van het bijkomend risico op borstkanker na 5 jaar gebruik. Voor HST met enkel oestrogen: Leeftijdsgroep 50-65 jaar, Bijkomende gevallen per 1000 vrouwen die nooit HST hebben gebruikt over

is 21. Relatief risico en 95% BI is 0,8 (0,7-1,0). Bijkomende gevallen per 1000 HST-gebruikers over 5 jaar (95%BI) is -4 (-6-0). *(WHI-onderzoek bij vrouwen die een hysterectomie hebben ondergaan die geen verhoogd risico op borstkanker aantoonde)* CEE+MPA oestrogen en progestageen: Leeftijdsgroep 50-79 jaar, Incidentie per 1000 vrouwen in de placebo-groep over 5 jaar is 17. Relatief risico en 95% BI is 1,2 (1,0-1,5). Bijkomende gevallen per 1000 HST-gebruikers over 5 jaar (95%BI) is +4 (0-9). Wanneer de analyse beperkt werd tot vrouwen die geen HST hadden gebruikt voorafgaand aan het onderzoek was er geen verhoogd risico tijdens de eerste 5 jaren van behandeling; na 5 jaar was het risico hoger dan bij niet-gebruikers. *Risico op endometriumkanker:* Postmenopauzale vrouwen.

hemorrhagische huiduitslag, verlies van hoofdhaar, arthralgie, galactorie, fibrocystische veranderingen in de borsten, vergroting van uterine leiomyomen, verandering in hoeveelheid afscheiding uit de baarmoederhals, veranderingen in ectropion van baarmoederhals, vaginale candidiasis, hypocalcemie (al bestaande aandoening). *Melding van vermoedelijke bijwerkingen:* Het is belangrijk om na toediening van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, ELIUSTRAAT 1 Victor Hortaplein, 40Y 40, B-1060 BRUSSEL. Website: www.fagg.be; e-mail: adversedrugreactions@fagg-fgms.be; Luxemburg - Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvinig – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg. Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>. **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Gedeon Richter Plc, H-1103 Budapest Gyömrői út 19-21, Hongarije. **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** BE478426 **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST** 05/2016. Op medisch voorschrift.

Sarah Collin

Executive Manager
sarah.collin@vvog.be
+32 (0)471 06 12 75

**VVOG**

Tel. 03/776.03.64 • info@vvog.be

Lees meer op de **VVOG-Homepage**

Petra Praet

Management Assistant
petra.praet@vvog.be
+32 (0)479 53 02 46

VVOG-activiteiten van 2018

- 28/04/18: Assistentendag – Faculty club, Leuven
- 05/05/18: Colloquium Ethiek & Economie – KBC-Toren, Gent
- 31/05/18: Postuniversitaire studiedag – Ter Elst, Edegem
- 16/06/18: Basis II Hysteroscopie cursus (3e, 4e en 5e jaars assistenten) – Stuivenbergziekenhuis ETCA, Antwerpen
- 22/06/18: Vulvacursus – Roche Pharma, Anderlecht

**Meer congressen en cursussen
op www.vvog.be**
Goed om te weten

- Open vergadering Beroepsbelangencommissie (BBC)
 - Predistributie van jodiumtabletten in België
 - Hysteroscopy in the Netherlands and Flanders: A survey amongst practicing gynaecologists
 - SPE rapport: Perinatale activiteiten in Vlaanderen 2016
- Meer info in de nieuwsbrief van maart 2018

Oproep

- Obesitas en zwangerschap: neem deel aan de enquête
- Neem deel aan de studie naar psycho-educatie bij hulpverleners rond seksualiteit bij borstkankerpatiënten
- Oproep deelname FIGO werkgroepen en commissies
- Oproep: uw hulp bij Masterproef *Long Acting Reversible Contraceptives* (LARCs)

Meer info in de nieuwsbrief van maart 2018

NIET-VVOG EN INTERNATIONALE VERGADERINGEN

> June**ASCO Annual Meeting 2018**

01-05/06/18, Chicago (USA)
www.asco.org/2018-asco-annual-meeting

**The 2018 International Conference on Stillbirth,
SIDS and Baby Survival**

07-09/06/18, Glasgow (United Kingdom)
www.ispid-isa.org/2018

Refresher Course Obstetrische Vaardigheden

08/06/08, Breda (Nederland)

41st Nordic Congress of Obstetrics and Gynecology

10-13/06/18, Odense (Denmark)
<http://nfog2018.dk/>

**Congrès du GGOLF: lésions génitales pré-invasives
HPV induites. Ateliers de colposcopie (2)**

16/06/18, Brussels (Belgium)

> November
**Congres Verloskunde in Beweging IV –
Een gewaarschuwd zorgverlener is er twee waard**

Zaterdag 17 november 2018, Universiteit Hasselt - campus Hasselt
<https://www.uhasselt.be/verloskundeinbeweging>

- 09.30 uur: Onthaal met koffie en registratie deelnemers
- 10.00 uur: Opening congres (Prof. Dr. Wilfried Gyselaers - hoofddocent UHasselt)
- 10.05 uur: Gedragscode omgaan met incidenten binnen de verloskunde (Dr. Marlies Eggermont - advocaat, lector Arteveldehogeschool Gent)
- 10.30 uur: Dekkingsvoorwaarden van een BA-polis, het belang van communicatie (Spreker van Medicusspecialist)
- 11.00 uur: Het belang van een veiligheidscultuur en een 'just culture' (Dr. Annemie Vlayen - docent UHasselt / expert Federal Public Service Health, Food Chain Safety and Environment)
- 11.30 uur: Rechten en plichten van de zorgverlener t.o.v. het Riziv (Meester Tom De Gendt - advocaat De Gendt Advocaten en praktijkassistent UHasselt)
- 12.00 uur: Broodjeslunch
- 13.00 uur: Workshops deel I
- 14.00 uur: Workshops deel II
- 15.00 uur: Slotwoord
- 15.30 uur: Einde congres

Als zwanger worden niet
vanzelfsprekend is ...



INOFOLIC®

INOFOLIC®

- herstelt een regelmatige cyclus en stimuleert de ovulatie^{1,2}
- heeft een positieve invloed op de follikelrijping³
- verbetert significant de kwaliteit van de oöcyten^{3,4}
- speelt tevens een rol bij het mogelijk voorkomen van de ontwikkeling van zwangerschapsdiabetes^{5,6}



Voedingssupplement met 2 g myo-inositol
en 200 µg foliumzuur/zakje.
De aanbevolen dosis: 1 zakje 2x/dag



CNK: 3498045

Referenties 1. Raffone E. Insulin sensitiser agents alone and in co-treatment with r-FSH for ovulation induction in PCOS women. *Gynecological Endocrinology*, 2010; 26(4): 275-280; 2. Pedro-Antonio Regidor and Adolf Eduard Schindler; Myoinositol as a Safe and Alternative Approach in the Treatment of Infertile PCOS Women: A German Observational Study. *International Journal of Endocrinology* 2016. 3. Clotta L. et al.; Effects of myo-inositol supplementation on oocyte's quality in PCOS patients: a double blind trial. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2011;15,509-14. 4. Unfer V. et al.; Myo-Inositol rather than D-Chiro-Inositol is able to improve oocyte quality in intracytoplasmic sperm injection cycles. A prospective, controlled, randomized trial. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2011;15,452-7. 5. D'Anna R, et al. Myo-Inositol may prevent gestational diabetes in PCOS women. *Gynecol Endocrinol*. 2012 Jun;28(6):440-2; 6. Matarrelli B Effect of dietary myo-inositol supplementation in pregnancy on the incidence of maternal gestational diabetes mellitus and fetal outcomes: a randomized controlled trial. *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2013 Jul;26(10):967-72.

Verpakking	Publieksprijs
Daylette® 3x24+4	26,07 €
Daylette® 6x24+4	43,01 €
Daylette® 13x24+4	81,30 €

Het comfort van elke dag

Daylette®

0,02 mg ethinylestradiol/3 mg drospirenon

20 EE

Laag gedoseerde orale contraceptie

24+4

Continue inname

-30%

Voordelige prijs*

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL Daylette 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** 24 witte of bijna witte (*werkzame*) filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 0,02 mg ethinylestradiol en 3 mg drospirenon. 4 groene (bevatten geen werkzame stof) filmomhulde placebotabletten: De tablet bevat geen werkzame stoffen. **FARMACEUTISCHE VORM** Filmomhulde tablet. **THERAPEUTISCHE INDICATIES** Orale anticonceptie. Bij de beslissing om Daylette voor te schrijven moet rekening worden gehouden met de huidige risicofactoren van de individuele vrouw, in het bijzonder met de factoren voor veneuze trombo-embolie (VTE) en hoe het risico op VTE met Daylette zich verhoudt tot het risico met andere gecombineerde hormonale anticonceptiva. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING** *Toedieningsweg* : Oraal gebruik *Dosering* : **Hoe wordt Daylette ingenomen?** De tabletten moeten dagelijks op ongeveer hetzelfde tijdstip worden ingenomen, indien nodig met wat vloeistof, in de op de blisterverpakking aangegeven volgorde. De tabletten moeten zonder onderbreking worden ingenomen. Gedurende 28 opeenvolgende dagen moet één tablet per dag worden ingenomen. Elke volgende verpakking wordt gestart op de dag na de laatste tablet van de vorige verpakking. De onttrekkingsbloeding begint gewoonlijk 2-3 dagen na het begin van de groene placebotabletten (laatste rij) en is mogelijk nog niet voorbij voordat wordt gestart met de volgende verpakking. **Hoe wordt begonnen met het innemen van Daylette?** *Er is geen ander hormonaal anticonceptivum gebruikt (gedurende de afgelopen maand) : Het innemen van de tabletten dient te worden gestart op dag 1 van de natuurlijke cyclus van de vrouw (d.w.z. de eerste dag van haar menstruele bloeding). *Overstappen van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum (orale combinatie-anticonceptiepil (COC), vaginale ring of transdermale pleister): De vrouw dient bij voorkeur met Daylette te beginnen op de dag na de laatste werkzame tablet (de laatste tablet die de werkzame stoffen bevat) van haar voorgaande COC, maar uiterlijk op de dag na de gebruikelijke tabletvrije of placebotablettenstop van haar vorige COC. In het geval dat een vaginale ring of transdermale pleister is gebruikt, dient de vrouw bij voorkeur op de dag van verwijdering te beginnen met het gebruik van Daylette, maar uiterlijk wanneer de volgende applicatie aangebracht had moeten worden. *Overstappen van een methode met alleen progestageen (pil, injectie, implantaat met alleen progestageen) of een progestageen-afgevend intra-uterien systeem (IUS) : De vrouw kan elke dag overstappen van de pil met alleen progestageen (van een implantaat of het IUS op de dag van de verwijdering ervan, van een injecteerbaar middel wanneer de volgende injectie zou moeten worden toegediend) maar dient in al deze gevallen te worden geadviseerd om gedurende de eerste 7 dagen waarop een tablet wordt ingenomen een bijkomende barrièremethode te gebruiken. *Na een eerste-trimester abortus : De vrouw kan onmiddellijk starten. Wanneer zij dat doet hoeft ze geen aanvullende anticonceptiemaatregelen te nemen. *Na bevalling of abortus in het tweede trimester : Men dient vrouwen te adviseren te beginnen op dag 21 tot 28 na de bevalling of tweede-trimester abortus. Wanneer ze later start dient men de vrouw te adviseren gedurende de eerste 7 dagen een bijkomende barrièremethode te gebruiken. Wanneer echter reeds gemeenschap heeft plaatsgevonden, dient zwangerschap te worden uitgesloten voordat daadwerkelijk wordt gestart met het gebruik van COC of moet de vrouw wachten tot haar eerste menstruele periode. *Voor vrouwen die borstvoeding geven, zie bijsluiter. **Omgaan met gemiste tabletten** De placebotabletten (groene tabletten) uit de laatste (vierde) rij van de blisterverpakking zijn onbelangrijk. Zij dienen echter wel te worden weggegooid om onbedoelde verlenging van de placebotabletfase te vermijden. Het volgende advies is alleen van toepassing op **gemiste werkzame tabletten**: Wanneer de gebruikerster **minder dan 24 uur** te laat is met het innemen van een tablet, is de anticonceptieve bescherming niet verminderd. De vrouw dient de tablet in te nemen zodra zij eraan denkt en de resterende tabletten dienen op de normale tijd te worden ingenomen. Wanneer zij **meer dan 24 uur** te laat is met het innemen van een tablet, kan de anticonceptieve bescherming verminderd zijn. Het omgaan met gemiste tabletten kan worden begeleid door middel van de volgende twee basisregels: 1. Het aanbevelen hormoonvrije tablet interval is 4 dagen, men mag nooit langer dan 7 dagen stoppen met de tabletten 2. Om voldoende onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-ovarium-as te krijgen dienen de tabletten gedurende 7 dagen achter elkaar ingenomen te worden. Dienovereenkomstig kan het volgende advies in de dagelijkse praktijk worden gegeven: *Dag 1-7 : De gebruikerster dient de laatste gemiste tablet in te nemen zodra ze eraan denkt, ook als dit betekent dat zij twee tabletten tegelijk moet innemen. Ze gaat dan verder met het innemen van de tabletten op haar gebruikelijke tijdstip. Daarnaast dient gedurende de volgende 7 dagen een aanvullende barrièremethode zoals een condoom te worden gebruikt. Wanneer gedurende de voorgaande 7 dagen gemeenschap heeft plaatsgevonden dient men rekening te houden met een mogelijke zwangerschap. Hoe meer tabletten er zijn gemist en hoe dichterbij zij de placebotabletfase zitten, hoe hoger het risico op een zwangerschap is. *Dag 8-14 : De gebruikerster dient de laatste gemiste tablet in te nemen zodra ze eraan denkt, ook als dit betekent dat zij twee tabletten tegelijk moet innemen. Ze gaat dan verder met het innemen van de tabletten op haar gebruikelijke tijdstip. Op voorwaarde dat de vrouw haar tabletten gedurende de 7 dagen vóór de eerste gemiste tablet correct heeft ingenomen, hoeven er geen extra anticonceptievoorzorgen te worden genomen. Wanneer zij echter meer dan 1 tablet heeft gemist, dient men de vrouw te adviseren gedurende 7 dagen aanvullende voorzorgen te nemen. *Dag 15-24 : Het risico van verminderde betrouwbaarheid dreigt door de nadere placebotabletfase. Echter, door aanpassing van het inname-schema van de tabletten kan verminderde anticonceptieve bescherming nog steeds worden voorkomen. Door zich te houden aan één van de volgende twee opties is het daarom niet nodig aanvullende anticonceptievoorzorgen te nemen, op voorwaarde dat de vrouw alle tabletten gedurende de 7 dagen vóór de gemiste tablet correct heeft ingenomen. Wanneer dit niet het geval is, dient zij de eerste van de twee opties te volgen en gedurende de volgende 7 dagen bovendien extra voorzorgen te gebruiken. 1. De gebruikerster dient de laatste gemiste tablet in te nemen zodra ze eraan denkt, ook als dit betekent dat zij 2 tabletten tegelijk moet innemen. Ze gaat dan verder met het innemen van de tabletten op haar gebruikelijke tijdstip tot de werkzame tabletten allemaal zijn opgebruikt. De vier groene placebotabletten van de laatste rij moeten worden weggegooid. Er moet meteen worden begonnen met de volgende blisterverpakking. Het is niet waarschijnlijk dat de gebruikerster vóór het einde van het einde van de werkzame tabletten van de tweede verpakking een onttrekkingsbloeding krijgt, maar zij kan wat spotting of doorbraakbloeding ondervinden op dagen waarop zij tabletten inneemt. 2. Men kan de vrouw ook adviseren te stoppen met het innemen van werkzame tabletten uit de huidige blisterverpakking. Zij dient dan maximaal 4 dagen de groene placebotabletten van de laatste rij in te nemen, inclusief de dagen waarop ze tabletten heeft gemist, en vervolgens door te gaan met de volgende blisterverpakking. Wanneer de vrouw tabletten heeft gemist en vervolgens geen onttrekkingsbloeding krijgt in de placebotabletfase, dient men te denken aan de mogelijkheid van zwangerschap. **Advies in geval van maagdarmstoornissen** : In geval van ernstige maagdarmstoornissen (bijv. braken of diarree), is absorptie mogelijk niet volledig en dienen aanvullende anticonceptiemaatregelen te worden genomen. Wanneer binnen 3-4 uur na het innemen van de werkzame tablet wordt gebraakt, dient zo snel mogelijk een nieuwe (vervangende) tablet te worden ingenomen. De nieuwe tablet dient indien mogelijk binnen 24 uur na de gebruikelijke tijd van innemen van de tablet te worden ingenomen. Wanneer er meer dan 24 uur verstreken is, is het advies met betrekking tot gemiste tabletten, als gegeven in "Omgaan met gemiste tabletten" van toepassing. Wanneer de vrouw haar gebruikelijke schema van innemen niet wil veranderen, moet ze de extra tablet(ten) uit een andere blisterverpakking nemen. **Hoe wordt een onttrekkingsbloeding uitgesteld** : Om een menstruatie uit te stellen dient de vrouw door te gaan met een volgende blisterverpakking van Daylette zonder de placebotabletten uit de huidige verpakking in te nemen. Deze verlenging kan zo lang worden voortgezet als men wil tot het einde van de werkzame tabletten in de tweede verpakking. Gedurende de verlenging kan de vrouw doorbraakbloeding of spotting ondervinden. Regelmatig innemen van Daylette wordt vervolgens hervat na de fase met placebotabletten. Om haar menstruaties te verschuiven naar een andere dag van de week dan waaraan de vrouw gewend is met het huidige schema, kan men haar adviseren haar komende placebotabletfase met zoveel dagen te verkorten als ze wil. Hoe korter de tussenpoos, hoe hoger het risico dat zij geen onttrekkingsbloeding heeft en doorbraakbloeding en spotting zal ondervinden tijdens de volgende verpakking (met als wanneer een menstruatie wordt uitgesteld). **CONTRA-INDICATIES** Hormonale combinatie-anticonceptiva (CHC's) mogen in de volgende situaties niet worden gebruikt. Wanneer één van de aandoeningen zich voor het eerst voordoet tijdens het gebruik van CHC's, dient onmiddellijk te worden gestopt met het product. *Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor (één van) de hulpstoffen. *Overgevoeligheid voor pinda's of soja *Aanwezigheid van of risico op veneuze trombo-embolie (VTE) : Veneuze trombo-embolie – bestaande VTE (bij antistollingsmiddelen) of eerder doorgemaakte VTE (bijv. diepe veneuze trombose [DVT] of longembolie [PE]) - Bekende erfelijke of verworven predispositie voor veneuze trombo-embolie, bijvoorbeeld APC-resistentie, (waaronder factor V-Leiden), antitrombine-III-deficiëntie, proteïne C-deficiëntie, proteïne S-deficiëntie - Zware operatie met langdurige immobilisatie - Een hoog risico van veneuze trombo-embolie door de aanwezigheid van meerdere risicofactoren. *Aanwezigheid van of risico op arteriële trombo-embolie (ATE) : Arteriële trombo-embolie – bestaande arteriële trombo-embolie, eerder doorgemaakte arteriële trombo-embolie (bijv. myocardiinfarct) of prodromale aandoening (bijv. angina pectoris) - Cerebrovasculaire ziekte – bestaande beroerte, eerder doorgemaakte beroerte of prodromale aandoening (bijv. *transient ischaemic attack* (TIA)) - Bekende erfelijke of verworven predispositie voor arteriële trombo-embolie, bijvoorbeeld hyperhomocysteinemie en antifosfolipiden-antistoffen (anticardioliipine-antistoffen, lufasanticogulans) - Voorgeschiedenis van migraine met focale neurologische symptomen - Een hoog risico op arteriële trombo-embolie als gevolg van meerdere risicofactoren of door de aanwezigheid van een ernstige risicofactor, zoals: diabetes mellitus met vasculaire symptomen, ernstige hypertensie, ernstige dislipoproteïnemie. - Aanwezigheid of een voorgeschiedenis van ernstige leverziekte zolang de leverfunctiewaarden niet zijn teruggekeerd tot normaal - Ernstige nierinsufficiëntie of acuut nieraan - Aanwezigheid of voorgeschiedenis van levertuimoren (benigne of maligne) - Bekende of vermoedelijke door geslachtshormonen beïnvloede maligne tumoren (bijv. van de geslachtsorganen of de borsten) - Ongeïndicatieerde vaginale bloeding **BIJWERKINGEN** Voor ernstige bijwerkingen voor COC-gebruikers, zie bijsluiter. De volgende ongewenste geneesmiddelenreacties zijn gerapporteerd tijdens gebruik van drospirenon/ethinylestradiol: Onderstaand lijst vermeldt bijwerkingen volgens de MedDRA systeem-/orgaanklassen (MedDRA SOCs). De frequenties zijn gebaseerd op gegevens uit klinisch onderzoek. De meest geschikte MedDRA-term is gebruikt voor het beschrijven van een bepaalde bijwerking, samen met synoniemen en verwante aandoeningen. **Vaak (≥ 1/100 tot < 1/10)** : Emotionele labiliteit, Hoofdpijn, Misselijkheid, Pijn in de borst, Metrorragie*, Amenorroe **Soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100)** : Depressie, nervositeit, Duizeligheid, Paresthesie, Slaperigheid, Migraine, Spataderen, Hypertensie, Buikpijn, Braken, Dyspepsie, Winderigheid, Gastritis, Diarree, Acne, Pruritus, Huiduitslag, Ruggen, Pijn in extremiteit, Spierkrampen, Vaginale candidiasis, Bekkenpijn, Borstvergroting, Fibrocystische borst, Uteriene / vaginale bloeding*, Genitale afscheiding, Opvliegers, Vaginitis, Menstruele aandoening, Dysmenorroe, Hypomenorroe, Menorragie, Vaginale droogte, Verdacht papanoelau-uitslijkie, Verminderd libido, Asthenie, Toegenomen transpiratie, Oedeem (Algemeen oedeem, Perifer oedeem, Gezichtsoedeem), Gewichtstoename **Zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000)** : Candidiasis, Anemie, trombocytemie, Allergische reactie, Endocriene aandoening, verhoogde eetlust, anorexia, Hyperkaliëmie, Hyponatriëmie, Anorgasmie, Slapeloosheid, Vertigo, Tremor, Conjunctivitis, Droog oog, Oogaandoeningen, Tachycardie, Veneuze trombo-embolie (VTE), Arteriële trombo-embolie (ATE), Flebitis, Bloedvataandoening , Syncope, Epistaxis, Opgezette buik, Maagdaarmanoezing, Vol gevoel, Hiatus hernia, Orale candidiasis, Constipatie, Droge mond, Galpijn, Cholecystitis, Chloasma, Eczeem, Alopecia, Dermatitis acneiform, Droge huid, Erythema nodosum, hypertrichosis, Huidaandoening, Huidstriae, Contactdermatitis, Fotosensitieve dermatitis, Huidnodules, Dyspareunie, Vulvovaginitis, Postcoïtale bloeding, Onttrekkingsbloeding, Borstcyste, Borsthyperplasie, Borstneoplasma, Cervixpoliep, Endometriale atrofie, Eierstokcyste, Uteriene vergroting, Malaise, Gewichtsverlies **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)** : Overgevoeligheid, Erythema multiforme* bloedingsonregelmatigheden die gewoonlijk afnemen tijdens voortgezette behandeling **Beschrijving van geslechteerde bijwerkingen** : Er is een verhoogd risico waargenomen op arteriële en veneuze trombotische en trombo-embolische voorvallen, waaronder myocardiinfarct, beroerte, transiënte ischemische aanvallen, veneuze trombose en longembolie bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken. Hier wordt in de bijsluiter dieper op ingegaan. De volgende ernstige bijwerkingen zijn gemeld bij vrouwen die COC's gebruiken en die worden besproken in Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik: *veneuze trombo-embolieën *arteriële trombo-embolieën *Hypertensie; *Levertuimoren; *Optreden of verslechtering van aandoeningen waarbij geen eenduidig verband is met het gebruik van COC's : De ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, epilepsie, uterine myoom, porfyrie, systemische lupus erythematoses, herpes gestationis, chorea van Sydenham, hemolytisch uremisch syndroom, cholestatische geelzucht; *Chloasma; *Bij acute of chronische leverfunctiestoornissen kan het stoppen met het gebruik van COC's noodzakelijk zijn tot leverfunctiemarkers terugkeren tot normaal. *Bij vrouwen met erfelijk angio-oedeem kunnen exogene oestrogenen symptomen van angio-oedeem induceren of verergeren De frequentie van diagnose van borstkanker is zeer licht verhoogd onder gebruikers van COC's. Daar borstkanker zeldzaam is bij vrouwen onder de 40 jaar is de verhoging van het aantal gering in vergelijking met het totale risico van borstkanker. Het oorzakelijk verband met het gebruik van COC's is onbekend. Voor verdere informatie, zie bijsluiter. *Interacties* Doorbraakbloeding en/of mislukken van de anticonceptie kunnen te wijten zijn aan interacties tussen andere geneesmiddelen (enzyminductoren) en orale anticonceptiva. *Melding van vermoedelijke bijwerkingen* Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsopleenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel, Website: www.fagg.be e-mail: adviesdrugreactions@fagg-fmfs.be, Luxemburg : Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg, Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html> **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** Gedeon Richter Plc., 1103 Boedapest, Gyömrő út 19-21., Hongarije **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** BE414766 **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST** 01/2016. Datum van goedkeuring van de tekst: 01/2016 – **OP MEDISCH VOORSCHRIFT**

*30% goedkoper dan de marktstandaard
84880/FR, date of creation 09-2016, V.U. Isabelle De Walsche, Diegem



GEDEON RICHTER
serving women since 1901