Het gebruik van een sneltest voor Chlamydia Trachomatis en Neisseria Gonorrhoeae in de huisartsenpraktijk.

Van der Linden Ine, KU Leuven

Mertens Pauline, KU Leuven

Promotor: Van den Bruel Ann, KU Leuven

Master of Family Medicine
Masterproef
Academiejaar: 2021 – 2022

Huisartsgeneeskunde

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

Abstract

Context
De laatste decennia is er meer belangstelling voor de ontwikkeling van een adequate sneltest voor de detectie van Chlamydia Trachomatis en Neisseria Gonorrhoeae (CT/NG sneltest). Onderzoek naar de percepties van gezondheidsmedewerkers over de belangrijkste testeigenschappen en het gebruik van deze CT/NG sneltest in de praktijk is tot op heden zeer beperkt.

Onderzoeksvragen
Het doel van deze studie is om de visie van gezondheidsmedewerkers, meer bepaald huisartsen, over een CT/NG sneltest te exploreren en barrières voor implementatie in kaart te brengen. Dit kan bijdragen tot het ontwikkelen van een adequate CT/NG sneltest die in België gebruikt zou kunnen worden.

Methode
In het eerste deel van dit onderzoek werd een literatuurstudie uitgevoerd in Pubmed, Embase en Cochrane naar artikels, gepubliceerd vanaf 2010 tot op heden, met als onderwerp de visie van gezondheidsmedewerkers en/of patiënten over het gebruik, de karakteristieken en de mogelijke barrières van een CT/NG sneltest. Het tweede deel bestaat uit een user experience onderzoek, namelijk een prospectieve bevraging, waarbij na het voorstellen van een prototype van een CT/NG sneltest in de praktijk een gestructureerde, online vragenlijst werd ingevuld door 29 praktiserende huisartsen in de provincie Antwerpen.

Resultaten
Het literatuuronderzoek levert 15 artikels op die voldoen aan de in- en exclusiecriteria. De belangrijkste testeigenschappen die naar boven komen zijn accuraatheid, kostprijs en testduur. Ideaal is de accuraatheid voldoende hoog om de sneltest ook bij asymptomatische patiënten te gebruiken. De context waarin deze studies plaatsvonden is echter niet vergelijkbaar met die van het eigen user experience onderzoek. De huisartsen beschrijven een minimale sensitiviteit en specificiteit van 95%. De maximale kostprijs voor de CT/NG sneltest is 10 à 15 euro en de maximale analysetijd bedraagt 5 à 10 minuten. Onderbreking van de workflow, een te hoge kostprijs, gebrek aan evidentie over kosteneffectiviteit en gezondheidsvoordelen, het gebruik van eerstestraalsurine en het gebrek aan officiële registratie van het resultaat zijn belangrijke barrières voor het ontwikkelen van een CT/NG sneltest.

Conclusie
Deze studie geeft inzicht in de belangrijkste vereisten waaraan de sneltest moet voldoen en de barrières die de implementatie voorlopig nog tegenhouden. Er is ruimte voor het gebruik van een CT/NG sneltest in de huisartsenpraktijk. Een voordeel van de CT/NG sneltest is de mogelijkheid om binnen eenzelfde patiëntencontact de diagnose te stellen en de behandeling op te starten. Er is duidelijk nood aan verder onderzoek naar acceptatie, implementatie, gezondheidseffecten en kosteneffectiviteit alvorens een geschikte CT/NG sneltest op de markt te brengen en in de huisartsenpraktijk te gebruiken.

Inhoudstafel

Dankwoord 5
Inleiding 6
Methode 8
Deel 1: Literatuurstudie 8
Deel 2: User experience onderzoek 8
Resultaten 10
Deel 1: Literatuurstudie 10
Accuraatheid 11
Kostprijs 11
Testduur 11
Toestel 12
Gezondheidseffecten 12
Implementatie 12
Deel 2: User experience onderzoek 12
Accuraatheid 13
Kostprijs 13
Testduur 14
Toestel 14
Gezondheidseffecten 15
Implementatie 15
Discussie 17
Belangrijkste bevindingen 17
Implicaties voor de praktijk 17
Zwaktes en sterktes 18
Implicaties voor verder onderzoek 18
Besluit 18
Referenties 19
Reflectieverslagen 21
Bijlagen 23
Bijlage 1: Email uitnodiging huisartsen 23
Bijlage 2: PowerPointpresentatie prototype 24
Bijlage 3: Informed consent 25
Bijlage 4: Vragenlijst 30
Bijlage 6: Gunstig advies ethische commissie 48
Bijlage 7: Overzichtstabel literatuurstudie 49

Dankwoord

Hierbij zouden wij onze promotor, Prof. Dr. Van den Bruel Ann, willen bedanken voor de goede begeleiding en de aangename samenwerking. Verder willen we alle huisartsen die deelnamen aan onze studie bedanken voor hun tijd en inzet.

Inleiding

Chlamydia trachomatis (CT) en Neisseria Gonorrhoeae (NG) zijn de twee meest voorkomende seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's) wereldwijd. Niettegenstaande er een adequate behandeling bestaat, is de prevalentie van deze twee urogenitale infecties stijgende, met in België respectievelijk 94 en 32 per 100.000 inwoners voor CT en NG (1). Deze infecties blijven een groot gezondheidsprobleem door asymptomatisch dragerschap bij een groot deel van de geïnfecteerde patiënten. Bij CT gaat dit over 60 tot 80% van de geïnfecteerde vrouwen en 30 tot 50% van geïnfecteerde mannen (1). Onbehandeld kunnen deze infecties zowel op korte- als lange termijn leiden tot belangrijke gezondheidsproblemen zoals pelvic inflammatory disease (PID), ectopische zwangerschap en verminderde fertiliteit (2,3). Het grootste probleem situeert zich in landen met een laag of middenlaag inkomen. Zij kennen de hoogste prevalentie en hebben minder middelen en faciliteiten voor adequate diagnostiek en behandeling (4).

België en andere ontwikkelde landen diagnosticeren CT en NG in het laboratorium met een nucleïnezuur-amplificatietest (NAAT), meer specifiek een polymerase chain reaction (PCR) test. Deze test heeft een doorlooptijd van gemiddeld 1 tot 3 dagen (5). In ontwikkelingslanden kan deze testduur oplopen tot 14 dagen, wat zorgt voor uitstel van behandeling en mogelijks "lost to follow-up" van patiënten (6). De Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) introduceert daarom in deze landen een syndromatische aanpak als standaardbehandeling. Hierbij start de behandeling louter op basis van symptomen en niet op basis van een diagnostische test. Asymptomatische dragers worden bijgevolg niet gedetecteerd en men creëert een overbehandeling van symptomatische patiënten (6). Dit speelt mogelijks ook in mindere mate in ontwikkelde landen, zoals België. Vaak start men antibiotica al op nog voor het resultaat van de test gekend is, met overbehandeling en toenemende antibiotica resistentie als gevolg (8). Dit laatst genoemde zien we vooral bij NG (8).

Snellere diagnostiek en start van behandeling zou de transmissie kunnen indijken en zo de prevalentie wereldwijd verlagen. Het ontwikkelen en implementeren van POC (point-of-care) testen zou hier een belangrijke bijdrage in kunnen hebben. Een POC test is een diagnostisch instrument dat diagnostiek én eveneens behandeling mogelijk maakt binnen eenzelfde consult (3,9). Wegens toenemende nood aan deze POC testen richtte de WHO in 2002 de ASSURED criteria op, om de ontwikkeling van deze sneltesten te ondersteunen (7,10). De ideale POC testen moeten betaalbaar zijn, voldoende sensitief en specifiek, gebruiksvriendelijk, snel en robuust, vrij zijn van apparatuur (zodat geen extra laboratoriumapparatuur nodig is of de test op batterijen kan worden uitgevoerd) en toegankelijk zijn voor eindgebruikers.

De WHO publiceerde in 2018 in samenwerking met FIND (Foundation for Innovative New Diagnostics) "targeted product profiles (TPP)". De TPP beschrijven de minimale vereisten en ideale testeigenschappen en dienen als leidraad voor het ontwikkelen van een geschikte POC test voor CT en NG (11).

In de laatste twee decennia zijn er een groot aantal POC testen ontwikkeld (9,12,13). De meeste antigen sneltesten hebben een suboptimale sensitiviteit en missen bijgevolg veel positieve gevallen. Het gebruik van deze POC testen wordt daarom momenteel nog wordt afgeraden (9). Er is echter wel een positieve evolutie in de ontwikkeling van de NAAT-sneltest,

met de Xpert CT/NG sneltest als pionier. Deze sneltest heeft reeds een sensitiviteit van meer dan 90% (12,13). Er zijn meerdere veelbelovende testen in ontwikkeling, met steeds een kortere analysetijd (12).
Naast accuraatheid en analysetijd zijn ook andere eigenschappen zoals de kostprijs en kosteneffectiviteit, aanvaardbaarheid en implementatie van een POC test van belang (13). Over deze eigenschappen is nog maar zeer weinig bekend in de huidige literatuur.

De implementatie van een nieuwe diagnostische test stuit soms op barrières. Dit wordt reeds beschreven bij andere POC testen, zoals de CRP sneltest (14). Een test die onvoldoende geschikt is om in de praktijk te gebruiken, biedt geen meerwaarde. Het doel van dit onderzoek is om een nieuw ontwikkelde test door Vlaamse huisartsen te laten beoordelen en de barrières voor de implementatie in kaart te brengen.

Het eerste deel van deze studie bestaat uit een literatuuronderzoek naar de visie van gezondheidsmedewerkers en/of patiënten over welke kenmerken een CT/NG sneltest moet bevatten en welke voordelen en/of barrières dit met zich meebrengt. Het tweede deel bestaat uit een user experience onderzoek bij huisartsen. Wat zijn volgens huisartsen belangrijke eigenschappen die een sneltest voor CT en NG moet bevatten? Wat zijn mogelijke voordelen op gezondheidsniveau? Wat zijn barrières voor het gebruik van een sneltest in de praktijk? Met dit onderzoek willen we bijdragen aan de ontwikkeling van een adequate CT/NG sneltest die in het Belgische gezondheidssysteem geïmplementeerd kan worden.

Methode

Deel 1: Literatuurstudie

De onderzoeksvraag van deze literatuurstudie is: wat is er in de literatuur reeds beschreven over de visie van gezondheidsmedewerkers en/of patiënten over het gebruik, de karakteristieken en de mogelijke barrières van een CT/NG sneltest ?

Er werd een literatuuronderzoek uitgevoerd in drie verschillende databanken, namelijk Pubmed, Embase en Cochrane. De zoektermen en structuur die gebruikt werden zijn: ("Chlamydia" OR "Gonorrhea" OR "STD" OR "STI" OR "sexually transmitted infections" OR "sexually transmissible infections") AND ("point-of-care") AND ("preferences" OR "perceptions" OR "acceptability" OR "qualitative evaluation" OR "qualitative research" OR "clinical practice").

Twee onafhankelijke onderzoekers selecteerden de bekomen artikels op basis van de titel en het bijgevoegde abstract en filterden de duplicaten. Vervolgens selecteerden de onderzoekers de artikels op basis van de inhoud. Studies met een kwalitatief design, namelijk vragenlijsten, keuze-experimenten, focusgroepen en interviews kwamen in aanmerking. Andere inclusiecriteria waren: beschikbaarheid van de volledige tekst van het artikel, publicatiedatum vanaf 2010, artikel geschreven in Engels of Nederlands. Artikels aangaande andere SOA's dan CT en NG werden geëxcludeerd.

Deel 2: User experience onderzoek

Het tweede deel van dit onderzoek bestaat uit een prospectieve bevraging van praktiserende huisartsen. Het doel hiervan is de belangrijkste eigenschappen waaraan een CT/NG sneltest moet voldoen in kaart brengen. Hierbij wordt ook geëxploreerd welke barrières zij aangeven voor de implementatie in de huisartsenpraktijk.

In totaal contacteerden de onderzoekers 18 huisartsenpraktijken in de provincie Antwerpen via e-mail. *(Zie bijlage 1)* Bij de selectie van deze praktijken werd gekeken naar drie factoren, namelijk de grootte van de praktijk (solo- versus groepspraktijk), de locatie (stedelijk versus niet-stedelijk) en de aanwezigheid van een praktijkverpleegkundige. Van elk type praktijk werden er minstens drie geselecteerd, om een zo heterogeen mogelijke studiepopulatie te bekomen. De deelnemers bestaan uit actief praktiserende huisartsen of huisartsen-in-opleiding.

Het onderzoek bestaat uit een praktijkbezoek met een voorstelling van een prototype van een CT/NG sneltest. Het prototype bestaat uit een antigeentest die gebruik maakt van eerstestraalsurine. Dit laatste betekent dat de patiënt 2 uur niet geplast mag hebben. Door middel van een pipet worden er enkele druppels urine op de cartridge aangebracht. Nadat het toestel wordt aangezet kan de cartridge in het toestel worden geschoven, waarna de analyse automatisch start. De analysetijd bedraagt 10 minuten. Dan kan het resultaat afgelezen worden via een lichtje dat oplicht bij de "C" (CT positief) en/of "N" (NG positief) en/of het minteken (beide testen negatief). De sensitiviteit en specificiteit wordt geschat op respectievelijk > 87% en > 97%, dit dient nog verder onderzocht te worden. De voorlopige kostprijs bedraagt 65 euro voor het toestel zelf en 25 euro voor de cartridge. *(Zie bijlage 2)*

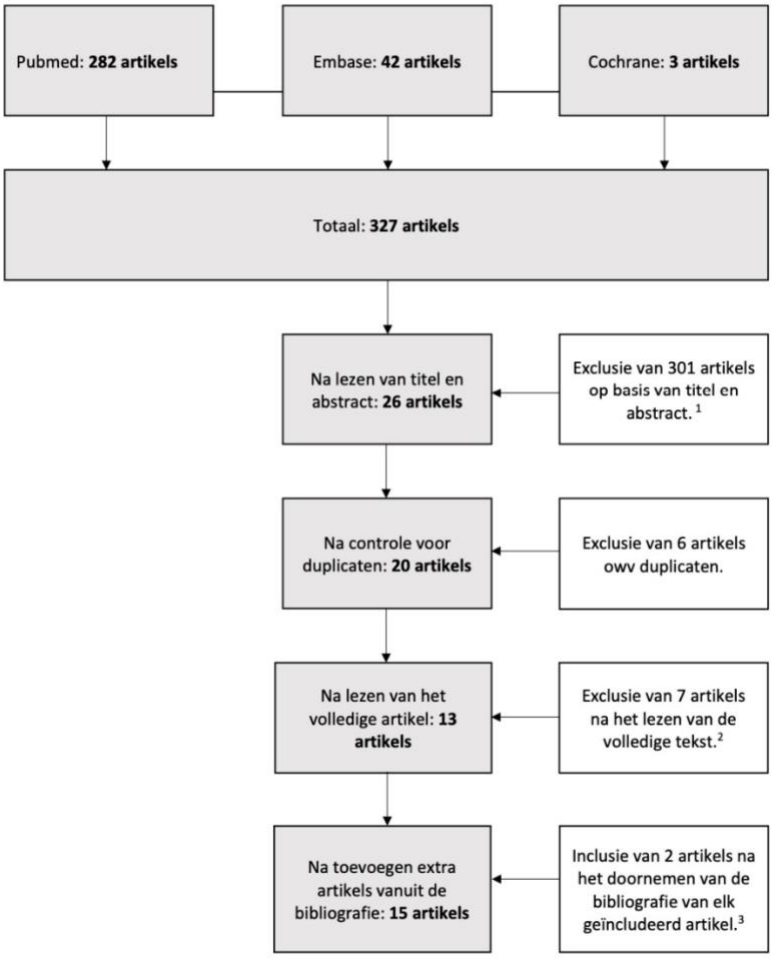
Vooraf aan de presentatie werd individueel een informed consent ingevuld door elke arts die aanwezig was. *(Zie bijlage 3)* Kort na de presentatie werd via mail een link naar de vragenlijst gestuurd. Deze gestructureerde vragenlijst werd opgesteld in het programma Qualtrics XM. De vragenlijst bestaat zowel uit open als gesloten vragen, waarbij suggestieve vraagstelling zoveel mogelijk vermeden werd. De vragen werden ingedeeld per onderwerp. *(Zie bijlage 4)* Het eerste deel gaat over het praktische aspect van het toestel zelf en de logistiek. Daarna werd gepeild naar de mening over het type staal dat wordt gebruikt. Vervolgens waren er enkele vragen over de analysetijd en hoe het afnemen van de test zou kunnen worden ingebouwd tijdens de consultatie. Hierna wordt gepeild naar de gewenste accuraatheid, de gewenste kostprijs en de documentatie en registratie van het resultaat. Ook wordt er meer specifiek gevraagd of er op verschillende vlakken een mogelijke impact op de algemene gezondheid bestaat. Als laatste wordt bevraagd of de huisarts deze test zou implementeren en welke voordelen of barrières hierbij komen kijken. Deze onderwerpen werden gekozen op basis van de doorgenomen literatuur en eigen praktijkervaring.

Twee onafhankelijk onderzoekers voerden de analyse van de bekomen resultaten uit. Bij de gesloten vragen werd per antwoordmogelijkheid het aantal artsen genoteerd tegenover het totaal aantal artsen. De antwoorden op de open vragen werden gegroepeerd in subonderwerpen die tijdens de data-analyse naar voor kwamen. Hierbij werd een frequentie genoteerd. Deze subonderwerpen werden in volgorde van belangrijkheid geplaatst. De bekomen resultaten werden achteraf vergeleken en samengevoegd onder één gemeenschappelijke conclusie. Dit werd in een beschrijvende tekst gegoten. Dit onderzoek werd goedgekeurd door de Ethische Commissie Onderzoek UZ / KU Leuven (referentienummer S65032 en Belg. Regnr B3222021000412). *(Zie bijlage 5 en 6)*

Resultaten

Deel 1: Literatuurstudie

De zoektocht in drie databanken levert 327 studies op. Eerst excluderen de onderzoekers 301 studies op basis van de in- en exclusiecriteria van het lezen van de titel en het abstract. Vervolgens excluderen de onderzoekers zes studies omwille van duplicaten en zeven studies na het doornemen van de volledige tekst. Deze studies zijn niet mee opgenomen in de verdere analyse. Na het doornemen van de referentielijsten van de geïncludeerde artikels werden nog 2 extra relevante studies toegevoegd. De literatuurstudie bestaat uit 15 artikels. *(Zie figuur 1)*



Figuur 1. *Flowchart waarop weergave van het selectieproces van de artikels gevonden via Pubmed, Embase en Cochrane.*

1 Artikels geëxcludeerd op basis van het onderwerp van de titel en op basis van het onderwerp van het abstract of omdat het abstract niet beschikbaar is.
2 De artikels zijn geëxcludeerd op basis van het onderwerp van het volledige artikel of omdat het volledige artikel niet beschikbaar is.
3 De artikels zijn geïncludeerd na het doornemen van de bibliografie van elk voorgaand geïncludeerd artikel. Hierbij werd hetzelfde selectieproces toegepast zoals bij de voorgaande zoekprocedure.

De geïncludeerde studies zijn uitgevoerd in een aantal specifieke settings, namelijk SOA klinieken en gezondheidscentra in de Verenigde Staten, het Verenigd Koninkrijk, Australië (meer specifiek de Aboriginals) en Zuid-Afrika. De studiepopulatie bestaat uit artsen en andere gezondheidsmedewerkers, patiënten, academische experts en industriële professionals. De populatiegrootte varieert per studie tussen 15 en 430 personen, met hierbij uitgezonderd één studie die in totaal 3358 deelnemers bevat. De studies bestaan uit verschillende soorten kwalitatief en observationeel onderzoek, namelijk online vragenlijsten, focusgroepen, kwalitatieve interviews en discrete keuze experimenten. *(Zie bijlage 7 voor de overzichtstabel van de geïncludeerde studies)*

Accuraatheid

Zowel voor gezondheidsmedewerkers als productontwikkelaars blijkt de accuraatheid het meest prioritaire kenmerk van de sneltest (15–17). De sensitiviteit en specificiteit waaraan de sneltest volgens hen moet voldoen is minstens 90%. In de studie van Yu-Hsiang Hsiesh et al. kent de ideale CT/NG sneltest een sensitiviteit van 90-99% en een specificiteit van 99% (16). Ook voor patiënten blijkt een accuraatheid van minstens 90% belangrijk (18). Het mogelijke voordeel aan een test met een hoge sensitiviteit is dat de sneltest als screeningsinstrument bij asymptomatische patiënten gebruikt kan worden, aangezien dit belangrijke verspreiders zijn (19).

De expert consensus van Ferreyra et al., een studiegroep waar de focus ligt op CT/NG sneltesten in primaire gebieden met hoge prevalentie, stelt een voldoende sensitieve en specifieke test om te gebruiken bij symptomatische patiënten voorop als minimum vereiste voor een CT/NG sneltest. Zo kan bij een syndromatische behandelingsstrategie het foutief en overmatig antibioticagebruik gereduceerd worden (19).

Kostprijs

Clinici beschouwen de kostprijs van een sneltest als tweede belangrijke eigenschap. Dit staat in contrast met de industrie, waarbij deze eigenschap pas op de vierde plaats gezet wordt en dus minder belangrijk wordt geacht (15). De maximale kostprijs voor clinici bedraagt 20 dollar. Ze zijn zelfs bereid tot dalen in sensitiviteit voor een lagere kostprijs (15). Voor verplegend personeel op spoedgevallen ligt de maximale kostprijs tussen 1 à 15 dollar (20). In de studie van Ferreyra et al. is de kostprijs de meest genoemde eigenschap die van belang is voor de implementatie van de test in primaire gebieden. De maximale kostprijs voor de meerderheid van experten is 3 dollar (19). Patiënten die zich presenteren voor testing in een gezondheidscentrum geven een maximaal aanvaardbare kostprijs van 20 dollar aan (21).

Testduur

De maximale testduur voor clinici is 20 minuten en de optimale testduur is minder dan 5 minuten (15–17). Dit vormt een contrast met de mening van de patiënten zelf. Fuller et al. concludeert dat de bereidheid bij de patiënt om te wachten op het resultaat afhangt van de eigen risico-inschatting en ongerustheid (22). Fuller et al. suggereert de sneltest voornamelijk aan te bieden aan de patiënt die een hoog risico heeft en/of ongerust is over een mogelijke infectie (22). Patiënten blijken ook langer te willen wachten indien ze binnen hetzelfde consult behandeld zullen worden. In de studie van Widdice L. et al zijn patiënten bereid om 40 min te wachten (21).

In Australië vormen een gebrek aan voldoende infrastructuur, stroomvoorziening en getraind personeel bijkomende drempels. Testduur lijkt in deze setting een minder belangrijke eigenschap. Zowel clinici als patiënten vinden binnen deze specifieke setting een wachttijd van 90 minuten acceptabel (23).

Toestel

De sneltest mag niet complex maar moet duidelijk en gebruiksvriendelijk zijn (15,23). Patiënten beschrijven de ideale sneltest als een zwangerschapstest die je zelf bij de apotheker kan halen. Ze beschrijven deze als simpel en handig omwille van het kleine formaat (17,18). Voor artsen is er geen duidelijke voorkeur voor een urinestaal of een swab. De keuze is afhankelijk van wat de lokale richtlijnen hierin adviseren. Patiënten verkiezen het afnemen van een (vaginale) swab boven een urinestaal (18,21,24). Bij de methode met een vaginale swab kiest 65% van de vrouwen om dit zelf af te nemen, 10% door verpleging of een arts en voor 25% maakt dit geen verschil (24).

Gezondheidseffecten

Empirische studies over de gezondheidseffecten van een sneltest ontbreken, wel werden er enkele hypotheses beschreven aan de hand van wiskundige modellen. Mogelijke voordelen op gezondheidsvlak zijn een kortere infectie-duur door snellere behandeling en partnerwaarschuwing, minder “lost to follow-up”, een daling in prevalentie van soa’s en soa-gerelateerde morbiditeit en een meer gerichte behandeling waardoor minder overbehandeling en antibiotica resistentie (25).

Implementatie

Barrières voor implementatie van een sneltest bij clinici zijn complexiteit van het toestel en onderbreking van de ‘workflow’ (15). Bij patiënten ligt de drempel voor het gebruik van een sneltest eerder binnen het domein van de privacy. Sommigen zijn niet voorbereid of klaar om meteen de resultaten te ontvangen (21).
Factoren zoals kostprijs, gebrek aan evidentie over kosteneffectiviteit en publieke gezondheidsvoordelen, houden het gebruik van sneltesten nog tegen (11,19,23).

Deel 2: User experience onderzoek

11 praktijken namen deel aan de studie. 29 artsen vulden de enquête anoniem in. De groep artsen bestaat uit 3 solo-artsen, 24 artsen in een groepspraktijk en 2 artsen in een duo-praktijk. Hiervan werken 21 artsen in een stedelijk en de andere 8 artsen in een niet-stedelijk gebied. De helft van de artsen beschikt over een praktijkverpleegkundige. Elke vraag werd minstens door 27 artsen beantwoord.

	Aantal respondenten
MIN. SENSITIVITEIT	(n = 28)
100%	0
95%	19
90%	6
85%	3
MIN. SPECIFICITEIT	(n = 28)
100%	4
95%	23
90%	1
85%	0
MAX. KOSTPRIJS	(n=28)
< 25 euro	1
< 20 euro	3
< 15 euro	12
< 10 euro	12
MAX. (IDEALE) TESTDUUR	(n=29)
30 min	1 (0)
25 min	0 (0)
20 min	1 (0)
15 min	5 (0)
10 min	16 (2)
5 min	6 (27)

Tabel 1. *Samenvatting van de resultaten van vragenlijst i.v.m. de minimale sensitiviteit en specificiteit, de maximale kostprijs en maximale (en ideale) testduur van de sneltest. Per antwoord wordt het aantal respondenten weergeven.*

Accuraatheid

De huidige gouden standaard PCR test voor de diagnose van Chlamydia/Gonorroe heeft een sensitiviteit tussen 95-100% en een specificiteit van 100% (16). De minimaal aanvaardbare sensitiviteit en specificiteit voor een CT/NG sneltest is voor het grootste deel van de artsen 95%. Voor 4 artsen is de minimale specificiteit 100%. *(Zie tabel 1)*

Kostprijs

In het Algemeen Medisch Laboratorium (AML) in Antwerpen bedraagt de kostprijs van de standaard PCR test €38,72, waarvan de patiënt zelf €9,68 betaalt (16). Uit de survey blijkt dat voor 24 van de artsen de maximaal aanvaardbare kostprijs voor de patiënt €15 is. De helft hiervan, namelijk 12 artsen, geeft een maximum van €10 euro aan. 4 artsen beschrijven een maximum van €20 en €25. *(Zie tabel 1)*

Testduur
Uit de studie blijkt dat voor 16 huisartsen de 'maximale testduur' 10 minuten is, d.w.z. de maximale tijd tussen het inzetten van de analyse en het kennen van het resultaat. Voor 5 artsen mag deze tijd oplopen tot 15 min en voor 1 arts tot 30 minuten. De 'ideale testduur' daarentegen, d.w.z. de gewenste analysetijd die zelf gekozen mag worden, beschrijft de duidelijke meerderheid, namelijk 27 artsen, als 5 minuten of minder. *(Zie tabel 1)*

Het prototype dat in het onderzoek gebruikt wordt heeft een analysetijd van 10 minuten. Bij navraag hoe dit zou ingepland kunnen worden in het consult antwoorden 13 artsen dat ze de test zo snel mogelijk aan het begin van de raadpleging zouden inzetten. Er wordt beschreven dat er dan tijdens de analysetijd is voor verder klinisch onderzoek en administratie, uitleg over diagnostiek en therapie of over algemene informatie rond SOA's. Tien artsen zouden de patiënt in de wachtzaal laten wachten en na de volgende consultatie terug binnenroepen.

Toestel
De testcassette wordt door de meerderheid, namelijk 25 artsen, als "goed" en "zeer goed" beschouwd qua duidelijkheid en gebruiksgemak. Ook voor het uitleestoestel wordt de duidelijkheid en het gebruiksgemak door respectievelijk 12 en 15 artsen als "goed" en door respectievelijk 17 en 8 artsen als "zeer goed" gescoord. Eén respondent vindt het gebruiksgemak van het uitleestoestel niet goed. Specifieker wordt de handeling van de testcassette in het toestel klikken en het uitlezen van het resultaat door de meerderheid als "zeer gemakkelijk" beschouwd (respectievelijk 16 en 21 artsen), niemand scoort deze stappen als moeilijk. Een minpunt dat wordt aangehaald door 2 respondenten over het design is de fragiliteit van het toestel. Tien respondenten vinden het toestel toegankelijk om mee te nemen op huisbezoek, 13 respondenten vinden dit niet en 16 respondenten geven aan dat ze het niet weten. Voor 5 artsen is de reden hiervoor dat het toestel te groot is en niet in de dokterstas past, voor 15 artsen is dit omwille van het feit dat er geen indicatie is om een SOA sneltest af te nemen op huisbezoek.

Van de artsen zijn er respectievelijk 27 die opteren voor eerstestraalsurine voor een CT/NG test bij een man en 20 artsen bij een vrouw. De overige artsen kiezen voor een urethrale/vaginale wisser. De meningen over het gebruik van eerstestraalsurine bij deze CT/NG sneltest zijn verdeeld. Zeven artsen scoren dit als (helemaal) niet goed, 5 als neutraal en 17 als (zeer) goed. Het feit dat dit niet invasief is en dat de patiënt het gemakkelijk kan meenemen van thuis zijn positieve argumenten. Een nadeel dat aangehaald wordt is de mindere betrouwbaarheid van urine ten opzichte van een swab bij asymptomatische patiënten. Ook zeggen 11 respondenten dat het afleveren van eerstestraalsurine zelden mogelijk is gezien de patiënt vaak nog recent geplast heeft. Zo beschrijft een arts: *"Vaak geef je recipiënt mee voor staalafname dat ze later kunnen afgeven. Je zou dat hier ook kunnen doen maar dan verlies je het voordeel van ter plekke testen."*

Een minderheid, met name 6 artsen, zou het toestel in een dokterskabinet plaatsen. De meerderheid zou dit eerder op een centrale plaats zetten, zoals een voorraadkast, bergruimte, materiaalruimte of aan het onthaal. Het uitvoeren van de test gebeurt volgens 22 artsen liefst in het eigen dokterskabinet. Het overige deel zou het resultaat aflezen in de centrale ruimte waar het toestel staat.

Gezondheidseffecten

Alle respondenten zijn het erover eens dat het gebruik van een sneltest in de huisartsenpraktijk de 'time-to-treatment' zou kunnen verkorten. Het is namelijk mogelijk om binnen hetzelfde consult de diagnose mee te delen (face-to-face communicatie) en de behandeling meteen te starten doordat het voorschrift al meegegeven kan worden. Volgens 20 van de 27 artsen zou dit een positieve invloed hebben op de correcte inname van medicatie. De meerderheid geeft ook aan dat deze strategie het "lost to follow-up" van patiënten kan verminderen. De patiënt moet niet opnieuw contact opnemen of zelf gecontacteerd worden. Zo citeert een arts: *"Achteraf een patiënt contacteren kan moeilijk zijn om verschillende redenen: telefoonnummer klopt niet, patiënt neemt niet op, patiënt geeft al dan niet een gevolg aan het* resultaat*"*. Echter bemerken enkele artsen wel dat dit voordeel voornamelijk in specifieke situaties geldt, zoals bij risicogroepen, kansarmen of thuiswonende jongeren/studenten.

Iets meer dan de helft, namelijk 15 artsen, denkt dat partnernotificatie niet beïnvloed wordt. Volgens hen is dit eerder persoons- dan test afhankelijk. Het andere deel geeft aan dat dit mogelijks wel beter zou verlopen door het persoonlijk contact met de arts en de confrontatie met het resultaat en de optie om als arts zelf "partneralert" te initiëren.

Resultaten moeten manueel worden ingevoerd in het patiëntendossier bij het gebruik van deze sneltest. De twee belangrijkste gevolgen die als nadelig worden beschreven zijn dat er geen officiële registratie van het resultaat in eHealth gebeurt en dat er geen dataverzameling voor statistische doeleinden plaatsvindt. Hiernaast vinden 11 artsen het nadelig dat er geen advies van de klinisch bioloog volgt over de huidige antibiotica-richtlijnen en het resistentieprofiel. Het feit dat de patiënt onmiddellijk betaalt en geen factuur ontvangt van het labo wordt zowel als mogelijk voor- en nadeel beschreven. Naar privacy van de patiënt en de testdrempel toe, denkt de helft van de artsen dat de drempel voor de patiënt om zich te laten testen daalt door het gebruik van de sneltest. Door een snel resultaat kan de patiënt sneller gerustgesteld worden. Een andere reden die wordt beschreven is dat er mogelijks meer privacy wordt gegarandeerd (geen factuur van het labo in de brievenbus, geen urinepotje mee naar huis, geen telefonisch contact achteraf). De andere helft artsen denkt dat de drempel voor de patiënt om zich te laten testen niet verandert, gezien de patiënt voornamelijk een drempel ondervindt in het vertellen van de klachten, eerder dan in het type test dat wordt uitgevoerd. De patiënt weet vaak niet op voorhand welk onderzoek er zal volgen.

Implementatie

Ongeveer de helft van de respondenten zou dit type sneltest implementeren in de huisartsenpraktijk wanneer deze op de markt komt. Als belangrijke voordelen beschrijven ze de directe diagnose en behandeling binnen eenzelfde consult, mogelijks minder "lost to follow-up" en de compactheid van het toestel. Een klein deel (11 respondenten) van de huisartsen zou het toestel eerder niet gebruiken, omwille van de kostprijs, testduur van 10 minuten die het moeilijk maakt om dit in te plannen tijdens een consultatiemoment en het feit dat er eerstestraalsurine nodig is als staal. Twee artsen halen ook als argument aan dat in hun patiëntenpopulatie SOA's niet vaak voorkomen.

De aanwezigheid van een praktijkverpleegkundige heeft voor een groot deel van de artsen een invloed op de keuze voor het gebruik van de sneltest in de praktijk. Een praktijkverpleegkundige kan de test afnemen en eventueel het resultaat bespreken, zo

verliest de arts minder tijd en kan de consultatie vlotter en efficiënter verlopen. Hier tegenoverstaand merkt een arts op dat patiënten over dit onderwerp liever niet twee keer hun verhaal doen en dat het dus beter is om dit als arts zelf te doen tijdens de consultatie.

De meningen zijn verdeeld over binnen welke patiëntenpopulatie zij de sneltest zouden gebruiken. Het merendeel (15 artsen) van de artsen zou de sneltest toepassen bij patiënten met een hoog risicoprofiel (bv MSM, prostituee, verschillende onbeschermde seksuele contacten). Binnen de patiëntenpopulatie met een hoog risicoprofiel zou één arts dit enkel bij symptomatische patiënten en 3 artsen enkel bij asymptomatische patiënten uitvoeren. Een kleiner deel (5 artsen) van de artsen zou geen onderscheid maken en de test voor alle patiënten gebruiken.

Enkele aanpassingen die werden gesuggereerd zijn een kortere testduur, lagere kostprijs, hogere sensitiviteit, urethrale/vaginale swab als staal en optie tot het rechtstreeks opladen van het resultaat in het medisch dossier.

Discussie

Belangrijkste bevindingen

Uit het literatuuronderzoek komen accuraatheid, kostprijs en testduur naar voor als belangrijkste kenmerken van de CT/NG sneltest. Ideaal is de accuraatheid voldoende hoog om de sneltest te gebruiken als screeningsinstrument bij asymptomatische patiënten. Voor ontwikkelingslanden wordt beschreven dat de accuraatheid lager mag zijn gezien hier de focus ligt op het detecteren van CT/NG bij de symptomatische patiënt. Dit staat in contrast met dit user experience onderzoek, waar de lat hoger wordt gelegd voor deze testeigenschappen. De minimale sensitiviteit en specificiteit is 95%, de maximale kostprijs 10-15 euro en de maximale analysetijd 5-10 minuten. Opmerkelijk is dat het voorgestelde prototype niet volledig voldoet aan de vereisten van de deelnemende huisartsen. Deze hogere verwachtingen zijn mogelijks te verklaren door het feit dat er in Vlaanderen reeds gebruik wordt gemaakt van een zeer performante PCR test met een redelijke analysetijd als gouden standaard. De prevalentie in Vlaanderen ligt lager dan de landen uit de literatuurstudie. Dit maakt dat er nood is aan een hogere accuraatheid, gezien de lagere voorkans. Eenzelfde sneltest heeft mogelijks een groter effect op gezondheid in een hoogprevalente setting dan in een laagprevalente setting, echter dit is puur hypothetisch.

Een voordeel is de mogelijkheid om binnen eenzelfde patiëntencontact de diagnose te stellen en de behandeling te starten. Dit kan de behandeling versnellen en het aantal patiënten dat niet meer terugkomt of -belt verminderen. Echter worden er ook enkele cruciale barrières voor implementatie in de literatuur beschreven, zoals onderbreking van de workflow, een te hoge kostprijs en gebrek aan evidentie over kosteneffectiviteit en publieke gezondheidsvoordelen. Dit stemt overeen met het eigen user experience onderzoek. Hier wordt verder nog aangehaald dat met het gebruik van eerstestraalsurine het effect van een sneltest soms verloren gaat. Als de patiënt de afgelopen twee uur nog geplast heeft, kan de test op dat ogenblik niet worden afgenomen. Hiernaast is er geen officiële registratie van het resultaat. Dit laatste heeft tot gevolg dat er geen informatie wordt uitgewisseld met andere zorgverleners, geen dataverzameling plaats vindt voor statistische doeleinden en een advies van de klinisch bioloog ontbreekt.

Implicaties voor de praktijk

Het gebruik van een CT/NG sneltest kan diagnostiek en behandeling van Chlamydia en Gonorroe optimaliseren. De implementatie binnen de huisartsenpraktijk kan mogelijks verbeterd worden door de workflow te herorganiseren. De gemiddelde consultatie bij een huisarts in Vlaanderen bedraagt 15 minuten. Dit maakt dat een test met een analysetijd van 10 minuten het grootste deel van het consult in beslag neemt. Een voorbeeld van een aangepaste workflow is het inschakelen van een praktijkverpleegkundige die de test uitvoert en eventueel in opdracht van de huisarts het gepaste beleid instelt. Andere alternatieven zijn het staal aan het begint van het consult laten afnemen en inzetten, of de patiënt terug in de wachtzaal plaatsen tijdens het wachten op het resultaat en na de volgende consultatie terug binnen roepen.

Wat ook belangrijk zal zijn voor het gebruik van een CT/NG sneltest in de praktijk is het voorzien van een wettelijk kader en hieruit volgend regelgeving rond terugbetaling. Dit zal vooral essentieel zijn in bepaalde patiëntengroepen, zoals studenten of mensen met een laag inkomen. Dit lijkt zeker mogelijk als men kijkt naar de ontwikkeling en implementatie van Covid sneltesten, waarbij relatief snel een wettelijk kader en terugbetalingsvoorwaarden werden opgesteld.

Zwaktes en sterktes

Een zwakte van dit onderzoek is dat het een kleine studiepopulatie bevat. Er moet rekening gehouden worden met de specifieke context van dit onderzoek. De studie peilt naar de visie van huisartsen binnen 11 verschillende huisartsenpraktijken in de provincie Antwerpen. De resultaten kunnen niet gegeneraliseerd worden naar de volledige Vlaamse huisartspopulatie. De vragenlijst werd door twee respondenten niet volledig ingevuld waardoor er een beperkt aantal gegevens ontbreekt. Een deel van de vragenlijst gaat specifiek over het prototype dat in de praktijken werd voorgesteld en kan niet veralgemeend worden voor andere sneltesten. De eigenschappen van een 'ideale' sneltest werden bevraagd, hierbij wordt geen rekening gehouden met wat technisch haalbaar is in realiteit.
Een sterkte is dat de er binnen de studiepopulatie variatie bestaat in type praktijk (solo- of groepspraktijk), de locatie (stad of platteland) en de aanwezigheid van een praktijkverpleegkundige of niet. Suggestieve vraagstelling werd vermeden.

Implicaties voor verder onderzoek

Er zijn tot op heden een beperkt aantal studies binnen dit domein en dit voornamelijk in specifieke settings met hogere prevalenties en/of weinig toegang tot accurate en snelle diagnostiek. Er is een duidelijke nood aan uitgebreid onderzoek naar acceptatie, implementatie, gezondheidseffecten en kosteneffectiviteit, vooral in landen waar de diagnostiek reeds beter op punt staat, zoals in België.

Besluit

Deze studie geeft meer inzicht in de belangrijkste vereisten waaraan de sneltest moet voldoen volgens huisartsen en de barrières die de implementatie voorlopig nog tegenhouden. Er is ruimte voor het gebruik van een CT/NG sneltest in de huisartsenpraktijk. Het is een eerste aanzet voor verder onderzoek binnen dit domein en biedt een leidraad in de ontwikkeling van een geschikte CT/NG sneltest.

Referenties

1. Cijfers | sciensano.be [Internet]. [cited 2021 Nov 20]. Available from: https://www.sciensano.be/nl/gezondheidsonderwerpen/chlamydia/cijfers
2. Over M, Piot P. Human Immunodeficiency Virus Infection and Other Sexually Transmitted Diseases in Developing Countries: Public Health Importance and Priorities for Resource Allocation [Internet]. Vol. 174, The Journal of Infectious Diseases. 1996. Available from: https://academic.oup.com/jid/article/174/Supplement_2/S162/884980
3. Mullick S, Watson-Jones D, Beksinska M, Mabey D. Sexually transmitted infections in pregnancy: Prevalence, impact on pregnancy outcomes, and approach to treatment in developing countries. Vol. 81, Sexually Transmitted Infections. 2005. p. 294–302.
4. 2018 Report on global sexually transmitted infection surveillance. 2018 [cited 2022 Mar 8]; Available from: http://apps.who.int/bookorders.
5. Algemeen Medisch Laboratorium - A.M.L. - Sonic Genetics [Internet]. [cited 2022 Mar 8]. Available from: https://aml-lab.be/
6. SCHWEBKE JR, SADLER R, SUTTON JM, HOOK EW. Positive Screening Tests for Gonorrhea and Chlamydial Infection Fail to Lead Consistently to Treatment of Patients Attending a Sexually Transmitted Disease Clinic. Sexually Transmitted Diseases [Internet]. 1997 Apr [cited 2022 Mar 8];24(4):181–4. Available from: http://journals.lww.com/00007435-199704000-00001
7. Land KJ, Boeras DI, Chen XS, Ramsay AR, Peeling RW. REASSURED diagnostics to inform disease control strategies, strengthen health systems and improve patient outcomes. Vol. 4, Nature Microbiology. Nature Publishing Group; 2019. p. 46–54.
8. Bergen JEAM V, Ajp B, Eha K. NHG-Standaard Het soa-consult-pagina 1 NHG-Standaard Het soa-consult (M82).
9. Grillo-Ardila CF, Torres M, Gaitán HG. Rapid point of care test for detecting urogenital Chlamydia trachomatis infection in nonpregnant women and men at reproductive age. Vol. 2020, Cochrane Database of Systematic Reviews. John Wiley and Sons Ltd; 2020.
10. Peeling RW, Holmes KK, Mabey D, Ronald A. Rapid tests for sexually transmitted infections (STIs): The way forward. Vol. 82, Sexually Transmitted Infections. 2006.
11. Ferreyra C, Osborn J, Moussy F, Alirol E, Lahra M, Whiley D, et al. Developing target product profiles for Neisseria gonorrhoeae diagnostics in the context of antimicrobial resistance: An expert consensus. PLoS ONE. 2020 Sep 1;15(9 September).
12. Herbst De Cortina S, Bristow CC, Joseph Davey D, Klausner JD. A Systematic Review of Point of Care Testing for Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, and Trichomonas vaginalis. Vol. 2016, Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology. Hindawi Limited; 2016.
13. Adamson PC, Loeffelholz MJ, Klausner JD. Point-of-care testing for sexually transmitted infections a review of recent developments. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2020 Nov 1;144(11):1344–51.
14. Boere TM, Hopstaken RM, van Tulder MW, Schellevis FG, Verheij TJM, Hertogh CMPM, et al. Implementation and Use of Point-of-Care C-Reactive Protein Testing in Nursing Homes. J Am Med Dir Assoc. 2021;

15. Hsieh YH, Gaydos CA, Hogan MT, Jackman J, Jett-Goheen M, Uy OM, et al. Perceptions on point-of-care tests for sexually transmitted infections: Comparison between frontline clinicians and professionals in industry. Point of Care. 2012 Jun;11(2):126–9.
16. Hsieh YH, Gaydos CA, Hogan MT, Uy OM, Jackman J, Jett-Goheen M, et al. What qualities are most important to making a point of care test desirable for clinicians and others offering sexually transmitted infection testing? PLoS ONE. 2011;6(4).
17. Hsieh YH, Hogan MT, Barnes M, Jett-Goheen M, Huppert J, Rompalo AM, et al. Perceptions of an ideal point-of-care test for sexually transmitted infections - A qualitative study of focus group discussions with medical providers. PLoS ONE. 2010;5(11).
18. Rompalo AM, Hsieh YH, Hogan T, Barnes M, Jett-Goheen M, Huppert JS, et al. Point-of-care tests for sexually transmissible infections: What do “end users” want? Sexual Health. 2013;10(6):541–5.
19. Ferreyra C, Redard-Jacot M, Wi T, Daily J, Kelly-Cirino C. Barriers to Access to New Gonorrhea Point-of-Care Diagnostic Tests in Low- And Middle-Income Countries and Potential Solutions: A Qualitative Interview-Based Study. Sexually Transmitted Diseases. 2020 Oct 1;47(10):698–704.
20. Shin DJ, Lewis M, Hsieh YH, Rahmoun NA, Gaydos CA, Wang TH, et al. Healthcare Worker Feedback on a Prototype Smartphone-Based Point-of-Care Test Platform for Use in Episodic Care. Point of Care. 2018 Jun 1;17(2):63–5.
21. Widdice LE, Hsieh YH, Silver B, Barnes M, Barnes P, Gaydos CA. Performance of the Atlas Genetics Rapid Test for Chlamydia trachomatis and Women’s Attitudes Toward Point-Of-Care Testing. Sexually Transmitted Diseases. 2018 Nov 1;45(11):723–7.
22. Fuller SS, Pacho A, Broad CE, Nori A v., Harding-Esch EM, Sadiq ST. “It’s not a time spent issue, it’s a ‘what have you spent your time doing?’ issue. . .” A qualitative study of UK patient opinions and expectations for implementation of Point of Care Tests for sexually transmitted infections and antimicrobial resistance. PLoS ONE. 2019 Apr 1;14(4).
23. Natoli L, Guy RJ, Shephard M, Causer L, Badman SG, Hengel B, et al. “I do feel like a scientist at times”: A qualitative study of the acceptability of molecular point-of-care testing for chlamydia and gonorrhoea to primary care professionals in a remote high STI burden setting. PLoS ONE. 2015 Dec 1;10(12).
24. Morikawa E, Mudau M, Olivier D, de Vos L, Joseph Davey D, Price C, et al. Acceptability and Feasibility of Integrating Point-of-Care Diagnostic Testing of Sexually Transmitted Infections into a South African Antenatal Care Program for HIV-Infected Pregnant Women. Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology. 2018;2018.
25. Natoli L, Guy RJ, Shephard M, Whiley D, Tabrizi SN, Ward J, et al. Public health implications of molecular point-of-care testing for chlamydia and gonorrhoea in remote primary care services in Australia: a qualitative study. BMJ Open [Internet]. 2015 [cited 2022 Mar 8];5(4):e006922. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25922100/

Reflectieverslagen

Reflectie van Ine van der Linden

De masterpaper over 'het gebruik van een SOA sneltest in de huisartsenpraktijk' werd als gemeenschappelijk eindproduct geschreven door twee huisartsen-in-opleiding, namelijk Pauline Mertens en ikzelf – Ine van der Linden. Dit verslag dient als reflectie over enerzijds het verloop van het groepsproces en het persoonlijke aandeel hierin, en anderzijds de persoonlijke visie op wat het werk nu betekent voor de praktijk.
Allereerst wil ik vermelden dat de samenwerking zeer vlot verlopen is. Pauline en ikzelf kenden elkaar reeds vanop de schoolbanken aan de universiteit en zijn afkomstig uit hetzelfde dorp. Het werd als snel duidelijk uit voorgaande groepswerken dat wij, naast een leuke vriendschap, ook op professioneel vlak dezelfde visie delen. Deze goede samenwerking vertaalt zich dan ook in een evenwaardig persoonlijk aandeel binnen de thesis. Onze opleidingsdagen werden nuttig uitbesteed en er vonden op regelmatige basis bijeenkomsten plaats. Tijdens deze bijeenkomsten werd samen gebrainstormd over ideeën en werden de grote lijnen neergeschreven, alsook werden er taken verdeeld die tegen de volgende bijeenkomst klaar moesten zijn. Een goed voorbeeld hiervan is de literatuurstudie. Hierbij werden op voorhand de zoektermen afgesproken en nadien werd de literatuurzoektocht uitgevoerd. Aansluitend werden onafhankelijk van elkaar de artikels geselecteerd en gescreend. Insgelijks gingen we aan de slag bij de praktijkbezoeken. We maakten samen een online vragenlijst en presentatie. Nadien werden enkele praktijkbezoeken samen en enkelen apart afgelegd.

Als ik terugblik op het proces, is dit zeker een mooie leerschool geweest. Persoonlijk ben ik geen talenknobbel, noch een deskundige binnen het wetenschappelijk onderzoek. Desondanks was het wel een onderwerp dat mij kon boeien en waarvan ik de meerwaarde binnen de huisartsgeneeskunde ook daadwerkelijk erken. Pauline en ikzelf hebben in dezelfde huisartsenpraktijk stage gelopen en ik denk dat deze specifieke patiëntenpopulatie mede de interesse naar een SOA sneltest heeft doen aanwakkeren. Initieel was de opzet van onze thesis om de accuraatheid van een soa sneltest na te gaan. Het plan was om een nieuw ontwikkelde sneltest in verschillende praktijken te laten meedraaien en deze te vergelijken met de gouden standaard PCR test. Helaas hebben we dit aspect van de sneltest moeten verlaten, omwille van vertraging in de ontwikkeling van de sneltest door de Covid pandemie, waardoor we enkel over één prototype beschikten. Hierdoor veranderde de opzet van de studie naar een kwalitatief onderzoek over het gebruik van zo'n sneltest in de huisartsenpraktijk en de barrières die deze mogelijks met zich meebrengt.

Initieel was het, door de wijziging van opzet, een beetje zoeken naar de meerwaarde van onze thesis voor de huisartsenpraktijk. Echter, al snel werd duidelijk dat er ook geluisterd moet worden naar de 'consument' of de eindgebruiker, alvorens een specifiek product op de markt gebracht wordt. Als dit product niet aan de normen of eisen van de gebruiker voldoet, zal het product nooit gebruikt, noch verkocht worden. Met dit onderzoek hopen wij dan ook een steentje bij te dragen aan de ontwikkeling van nieuwe SOA sneltesten die potentieel een meerwaarde bieden binnen de huisartsgeneeskunde.

Reflectie van Pauline Mertens

Gezien deze masterpaper door twee huisartsen-in-opleiding, namelijk Ine van der Linden en mezelf, Pauline Mertens, werd uitgevoerd is dit een aanvullende reflectie over het samenwerkingsproces en het finale werk.

Zoals verwacht verliep de samenwerking met Ine heel vlot. Volgens mij hadden we dezelfde visie en zaten we op dezelfde golflengte. We hebben allebei even veel tijd en moeite in de thesis geïnvesteerd. We maakten op voorhand een planning met deadlines voor onszelf en probeerden ons hier beide aan te houden. Hierdoor hebben we gedurende het hele proces de officiële deadlines kunnen respecteren zonder veel stress. We communiceerden allebei heel open en duidelijk naar elkaar.
Bij de zoektocht van het literatuuronderzoek hebben we samen de zoektermen opgesteld en de zoekopdracht uitgevoerd. Nadien hebben we individueel de bekomen artikels gescreend op titel, abstract en de volledige tekst. Dit hebben we achteraf vergeleken en beslist welke artikels we voor het literatuuronderzoek gingen weerhouden. De artikels werden eerlijk verdeeld voor het maken van de samenvattende tabel.
De praktijkbezoeken hebben deze voor het merendeel samen gedaan. Voor sommige praktijken was het moeilijk om een datum te vinden waarop het voor iedereen mogelijk was. Daarom moesten we een aantal bezoeken individueel uitvoeren. Het analyseren van de ingevulde vragenlijsten deden we individueel, nadien hebben we onze notities vergeleken en dit dan samen in een tekst gegoten. Het schrijven van de tekst hebben we onderverdeeld. We lazen elkaars tekst nadien goed na en vulden aan, zo hebben we het een aantal keer over en weer gestuurd tot de finale versie.
Het oorspronkelijke doel van onze thesis was om de sneltest in een aantal praktijken gedurende enkele weken/maanden te laten meedraaien. Hierbij zouden we onderzoek doen naar de accuraatheid van de sneltest en de mening van de artsen over het toestel en het gebruik in de praktijk. De COVID-19 pandemie heeft het ontwikkelingsproces van de sneltest vertraagt waardoor het toestel niet volledig gekeurd was op veiligheid met als gevolg dat het niet ter beschikking kon gesteld worden voor het gebruik in de praktijk. Hierdoor hebben we het doel van onze thesis moeten aanpassen naar een voorstelling van een prototype in de praktijken en het afnemen van een vragenlijst over het toestel en het gebruik door de huisarts in de praktijk. Dit vonden we allebei wel jammer, gezien het hierbij dan ging over een puur kwalitatief onderzoek.
De samenwerking met onze promotor was aangenaam. Door COVID waren de contacten steeds via mail en zoom, doch is dit altijd goed en efficiënt verlopen. Dr. Van den Bruel luisterde steeds aandachtig naar onze vragen en moeilijkheden en gaf hierbij goed en duidelijk advies.

Over het algemeen ben ik tevreden over de finale versie van onze thesis. Mijns inziens heeft dit onderzoek tot enkele interessante conclusies geleid. Deze thesis geeft meer inzicht in hoe een CT/NG sneltest er uit moet zien en hoe deze optimaal gebruikt kan worden in de huisartsenpraktijk. Het is belangrijk om bij de ontwikkeling van een sneltest de mening van de gebruikers, in dit geval huisartsen, te kennen, gezien zij praktijkervaring hebben en het toestel uiteindelijk ook zullen gebruiken. Deze thesis zou kunnen bijdragen tot het ontwikkelen van een goede, adequate sneltest die ook effectief gebruikt zal worden in de praktijk. Het is een eerste aanzet tot verder onderzoek binnen dit domein.

Bijlagen

Bijlage 1: Email uitnodiging huisartsen

Beste Dokter,

Voor onze masterthesis huisartsgeneeskunde zijn wij op zoek naar enkele praktiserende huisartsen die willen deelnemen aan onze studie.

Het doel van onze studie is om jullie mening over het gebruik van een sneltest voor Chlamydia en Gonorree in de huisartsenpraktijk te exploreren. We werken hiervoor samen met de firma Antelope Dx, die een demoversie van een sneltest ter beschikking stelt.

Ons project zal bestaan uit:

1. Demonstratie van de sneltest aan de hand van een demo versie (20 tal min.)
2. Invullen van een online vragenlijst over deze sneltest (20 tal min.)

Aan de hand van jullie antwoorden hopen wij een idee te krijgen van het gebruiksgemak en hoe deze sneltest past binnen een consultatie of in de huisartsenpraktijk.

Indien u interesse heeft om aan onze studie deel te nemen, mag u steeds terug contact opnemen via mail of telefoon.

Vriendelijke groeten,

van der Linden Ine
email: ine.vanderlinden@student.kuleuven.be
GSM: +32475518968

Mertens Pauline
email pauline.mertens1@student.kuleuven.be
GSM: +32477386320

Bijlage 2: PowerPointpresentatie prototype

KU LEUVEN

Evaluatie van het gebruik van een Chlamydia en Gonorroe sneltest in de huisartsenpraktijk

Masterthesis huisartsgeneeskunde

Pauline Mertens & Ine van der Linden

Opzet van onze Masterthesis

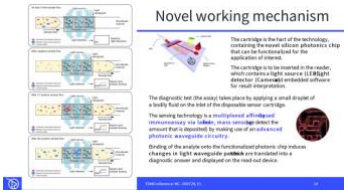
- **Probleem**:
  - hoge prevalentie CT en NG
  - asymptomatisch dragerschap
  - uitgestelde diagnose met "lost to follow-up"
  - ernstige korte- en langetermijn gezondheidsimplicaties

  → Sneltest CT/NG een mogelijke oplossing?
- **Doel**: De mening van huisartsen bevragen over de sneltest en het gebruik in de praktijk, om zo bij te dragen tot het ontwikkelen van een geschikte sneltest.
- **Hoe?**
  - 1. Voorstelling van een prototype SOA sneltest in de huisartsenpraktijk
  - 2. Huisartsen vullen online vragenlijst in over prototype

Voorstelling prototype – Antelope Dx

- Sneltest voor C. Trichomonas en N. Gonorroe
- Ontwikkeld door de firma Antelope Dx (Gent)
- Staal: first-voided urine (= 2 uur niet geplast)
- Geschatte analyse tijd: 10-tal minuten
- Kostprijs toestel 65 euro, cartridge 25 euro
- Doel sensitiviteit > 87% en specificiteit > 97%

Werkingsmechanisme



Demonstratie



Online Survey

- Werd verstuurd via mail
- Invullen duurt 20- tal min.

Bijlage 3: Informed consent

Exemplaar voor de deelnemer

Titel van de studie: Het gebruik van een sneltest voor Chlamydia Trachomatis en Neisseria Gonorrhoeae in de huisartsenpraktijk.

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: *EC Onderzoek UZ/KU Leuven*

Onderzoekers:

Mertens Pauline, Master-na-master Huisartsgeneeskunde
+32477386320, pauline.mertens1@student.kuleuven.be

van der Linden Ine, Master-na-master Huisartsgeneeskunde
+32475518968, ine.vanderlinden@student.kuleuven.be

Van den Bruel Ann (Promotor) ann.vandenbruel@kuleuven.be

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de mening van huisartsen over het gebruik van een sneltest voor Chlamydia Trachomatis en Neisseria Gonorrhoea in de huisartsenpraktijk. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

Deze studie gaat over het gebruik van een sneltest voor Chlamydia Trachomatis (CT) en Neisseria Gonorrhoea (NG) in de huisartsenpraktijk. We willen onderzoeken wat de mening is van de huisarts over het gebruik van zo een sneltest in de praktijk. We werken hiervoor samen met de firma Antelope Dx. Zij stellen een toestel ter beschikking dat wij zullen demonsteren in een 10-tal huisartsenpraktijken. Daarna zullen we via een online vragenlijst de meningen van de huisartsen bevragen.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat u de functie van huisarts uitvoert.

Aan deze studie zullen ongeveer 30 personen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u het beroep huisarts actief uitvoeren op de moment dat u de vragenlijst invult.

De onderzoeker zal u vragen om een vragenlijst in te vullen die peilt naar uw mening over het gebruik van een sneltest voor CT en NG in uw praktijk. Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 20 minuten van uw tijd in beslag nemen en zal online doorgaan via Qualtrics. Wij zullen u de link doorsturen per mail vlak na het bezoek aan de praktijk.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan en invloed hebben op de verdere ontwikkeling van het toestel en hoe dit toestel optimaal kan gebruikt worden in de huisartsenpraktijk.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoeker Pauline Mertens via pauline.mertens1@student.kuleuven.be of via het telefoonnummer +32477386320 en de onderzoeker Ine van der Linden via ine.vanderlinden@student.kuleuven.be of +32475518968 en de hoofdonderzoeker professor Van Den Bruel via ann.vandenbruel@kuleuven.be.

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

KU LEUVEN

Titel van de studie: Het gebruik van een sneltest voor Chlamydia Trachomatis en Neisseria Gonorrhoeae in de huisartsenpraktijk.

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik wil graag / Ik wil niet geïnformeerd worden over de algemene onderzoeksresultaten van de studie.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Onderzoekers

Wij, ondergetekenden, Van Der Linden Ine en Mertens Pauline, onderzoekers verklaren de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Wij bevestigen dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en wij zijn bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Wij bevestigen dat wij werken in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoekers

Mertens Pauline Van Der Linden Ine

KU LEUVEN

Titel van de studie: Het gebruik van een sneltest voor Chlamydia Trachomatis en Neisseria Gonorrhoeae in de huisartsenpraktijk.

III Aanvullende informatie

2: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[1].

1 Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren [2].

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres : (verduidelijken). Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be

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

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

2 De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

Bijlage 4: Vragenlijst

Deel 1. Beoordeling toestel

1a. Hoe scoort u de testcassette qua...

	Helemaal niet goed	Goed	Neutraal	Goed	Zeer goed
Duidelijkheid	○	○	○	○	○
Gebruiksgemak	○	○	○	○	○

1b. Welke mogelijke verbeteringen stelt u voor ivm de testcassette?

1c. Hoe scoort u het uitleestoestel qua...

	Helemaal niet goed	Niet goed	Neutraal	Goed	Zeer goed
Duidelijkheid	○	○	○	○	○
Gebruiksgemak	○	○	○	○	○

1d. Welke mogelijke verbeteringen stelt u voor ivm het uitleestoestel?

1e. Hoe scoort u onderstaande gebruiksstappen:

	Zeer moeilijk	Moeilijk	Niet moeilijk / niet gemakkelijk	Gemakkelijk	Zeer gemakkelijk	Heb ik niet gemerkt
Testcassette in het uitleestoestel klikken	○	○	○	○	○	○
Uitlezen van het resultaat	○	○	○	○	○	○

Deel 2. Logistiek

2a. Waar zou u het uitleestoestel plaatsen in de praktijk?

2b. Waar zou u het toestel gebruiken en het resultaat aflezen?

2c. (1) Vindt u het device toegankelijk om mee te nemen op huisbezoek?

- ○ Ja
- ○ Nee
- ○ Ik weet het niet

2c. (2) Waarom wel/niet?

2d. Zou u het een voordeel vinden dat het toestel bluetooth heeft zodat u het

resultaat van uw smartphone/tablet/pc kan aflezen?

- ○ Zeker wel
- ○ Eerder wel
- ○ Neutraal
- ○ Eerder niet
- ○ Zeker niet

Deel 3. Staalafname

3a. Welk type staal gebruikt u voor CT en NG?

- ○ Man: urethrale wisser - Vrouw: vaginale wisser
- ○ Man: urethrale wisser - Vrouw: first-voided urine
- ○ Man: first-voided urine - Vrouw: vaginale wisser
- ○ Man: first-voided urine - Vrouw: first-voided urine

3b. (1) De sneltest maakt gebruik van first-voided urine (2 uur niet geplast). Hoe vindt u dit?

- ○ Helemaal niet goed
- ○ Niet goed
- ○ Neutraal
- ○ Goed
- ○ Zeer goed

3b. (2) Leg uit.

Deel 4. Analyse-tijd en inbouw in het consult

4a. Wat is de maximaal aanvaardbare analyse-tijd?

- ○ 5 minuten
- ○ 10 minuten
- ○ 15 minuten
- ○ 20 minuten
- ○ 25 minuten
- ○ 30 minuten

4b. Wat is de ideale analyse-tijd?

- ○ 5 minuten
- ○ 10 minuten
- ○ 15 minuten
- ○ 20 minuten
- ○ 25 minuten
- ○ 30 minuten

4c. De analysetijd van deze sneltest bedraagt 10 minuten. Beschrijf hoe je de dit zou inbouwen tijdens of rondom de consultatie.

4d. (1) Heeft u een praktijkassistente?

- ○ Ja
- ○ Nee

4d. (2) Heeft de aanwezigheid van een praktijkassistente een invloed op de keuze voor het implementeren van de sneltest in uw praktijk?

- ○ Zeker niet

- Eerder niet
- Neutraal
- Eerder wel
- Zeker wel

4d. (3) Leg uit.

Deel 5. Accuraatheid

5a. De huidige gouden standaard PCR test voor diagnose Chlamydia en/of Gonorroe heeft een sensitiviteit tussen 95-100% en specificiteit van 100%.

(1) Wat is voor u de minimaal aanvaardbare sensitiviteit waarover de sneltest moet beschikken?

- 80 %
- 85 %
- 90 %
- 95 %
- 100 %

5a. (2) Wat is voor u de minimaal aanvaardbare specificiteit waarover de sneltest moet beschikken?

- 80 %
- 85 %
- 90 %
- 95 %
- 100 %

Deel 6. Kostprijs

6a. De kostprijs van de standaard PCR test het labo bedraagt €38,72, waarvan de patiënt zelf €9,68 betaalt. Wat is de maximale aanvaardbare kostprijs per test? (Ter verduidelijking: dit is de prijs die de patiënt betaalt aan de huisarts.)

- ○ < 10 euro
- ○ < 15 euro
- ○ < 20 euro
- ○ < 25 euro
- ○ < 30 euro
- ○ < 35 euro

Deel 7. Dataverwerking

7a. Resultaten worden niet automatisch geïntegreerd in de databanken van het labo, maar moeten manueel worden ingevoerd in het patiëntendossier. Dit brengt enkele gevolgen met zich mee. Geef aan in welke mate u onderstaande gevolgen belangrijk vindt:

	Zeer nadelig	Eerder nadelig	Neutraal	Eerder voordelig	Zeer voordelig
Er is geen verzameling van data in het labo voor statistische doeleinden.	○	○	○	○	○
Er volgt geen advies van de klinisch bioloog omtrent de huidige antibiotica-richtlijnen en het resistentieprofiel.	○	○	○	○	○

Er is geen officiële registratie van het resultaat in eHealth.	○	○	○	○	○
De patiënt betaalt onmiddellijk en ontvangt nadien geen factuur van het labo.	○	○	○	○	○

Deel 8. Impact op gezondheid

8a. (1) In welke mate denkt u dat de sneltest een invloed heeft op het “lost to follow-up” van de patiënt?

- ○ Zeer negatief
- ○ Eerder negatief
- ○ Neutraal
- ○ Eerder positief
- ○ Zeer positief

8a. (2) Leg uit.

8b. (1) Denkt u dat de drempel voor de patiënt om een arts te raadplegen verandert door het gebruik van een sneltest? De drempel...

- ○ wordt sterk verhoogd
- ○ wordt verhoogd
- ○ verandert niet
- ○ wordt verlaagd
- ○ wordt sterk verlaagd

8b. (2) Leg uit.

8c. (1) Denkt u dat de privacy van de patiënt beter beschermd wordt door het gebruik van een sneltest, gezien er geen officiële registratie van het resultaat gebeurt?

- ○ Zeker niet
- ○ Eerder niet
- ○ Neutraal
- ○ Eerder wel
- ○ Zeker wel

8c. (2) Denkt u dat dit een belangrijke factor is voor de patiënt om zich wel/niet te laten testen?

- ○ Zeker niet
- ○ Eerder niet
- ○ Neutraal
- ○ Eerder wel
- ○ Zeker wel

8c. (3) Leg uit.

8d. (1) In welke mate denkt u dat het gebruik van een sneltest invloed heeft op de inname van medicatie?

- ○ Zeer negatief
- ○ Eerder negatief
- ○

- Neutraal
- Eerder positief
- Zeer positief

8d. (2) Leg uit.

8e. (1) Hoe denkt u dat het gebruik van een sneltest invloed heeft op de 'time-to-treatment'?

- Zeer negatief
- Eerder negatief
- Neutraal
- Eerder positief
- Zeer positief

8e. (2) Leg uit.

8f. (1) Hoe denkt u dat het gebruik van de sneltest invloed heeft op partnernotificatie?

- Zeer negatief
- Eerder negatief
- Neutraal
- Eerder positief
- Zeer positief

8f. (2) Leg uit.

8g. Bij wie zou u de sneltest gebruiken indien u deze in de praktijk ter beschikking had?

- ○ Alle patiënten
- ○ Alleen aymptomatische patiënten
- ○ Alleen symptomatische patiënten
- ○ Alleen asymptotische patiënten met een hoog-risico profiel
- ○ Alleen symptomatische patiënten met een hoog risico profiel
- ○ Alle patiënten met een hoog-risico profiel

Deel 9: Gebruik sneltest in eigen praktijk

9a. (1) Zou u deze sneltest zelf implementeren in de praktijk als het op de markt komt?

- ○ Zeker wel
- ○ Eerder wel
- ○ Geen mening
- ○ Eerder niet
- ○ Zeker niet

9a. (2) Leg uit waarom. Zijn er belangrijke voordelen en/of barrières die invloed hebben op uw keuze?

9b. Kan u nog aanpassingen suggereren die het toestel beter geschikt zouden maken voor het gebruik in een huisartspraktijk?

9c. Hoeveel testen denkt u jaarlijks uit te voeren voor CT en NG?

- ○ 0-20
- ○ 20-50
- ○ 50-100
- ○ > 100

9d. (1) Gebruikt u al een sneltest in de praktijk?

- ○ Ja
- ○ Nee

9d. (2) Zo ja, welke sneltest(en) gebruikt u in de praktijk?

Powered by Qualtrics

Bijlage 5: Goedgekeurd protocol

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

Template 2020.10

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY USING A NON-ANONYMOUS SURVEY

1. APPLICANTS

Protocol - full title	Het gebruik van een sneltest voor Chlamydia Trachomatis en Neisseria Gonorrhoeae in de huisartsenpraktijk.
Version 1: Date submission	Date:22/12/2020
Version 2: Date resubmission	Date:30/04/2021
Version 3: Date third submission	(to add in case of third submission) Date:Click here to enter a date.
Principal Investigator – Promotor	**Name:** Van Den Bruel Ann
	Telephone: /
	E-mail: ann.vandenbruel@kuleuven.be
Following both questions should be answered:	
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES	
The supervisor has read and approved the submission for ethics approval. YES	
Co-Investigator – Co-Promoter	**Name:**
	Telephone:
	E-mail:
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES	
Sub-investigator – Student(s)	**Name: Mertens Pauline**
	Student number: r0387627
	Telephone: +32477386320
	E-mail: pauline.mertens1@student.kuleuven.be
	Name: Van Der Linden Ine
	Student number: r0452310
	Telephone: +32475518968

E-mail: ine.vanderlinden@student.kuleuven.be

2. BACKGROUND AND RATIONALE

Seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA) zijn infecties zoals chlamydia, gonorroe, syfilis en HIV. Soms kunnen ze tot cervicitis, urethritis en PID leiden en onbehandeld zelfs tot infertiliteit en ectopische zwangerschap. In België is Chlamydia de meest prevalente SOA, met een duidelijk stijgende incidentie over de laatste jaren, met vooral een piek bij vrouwen in de leeftijdscategorie van 15 en 29 jaar. Dezelfde trend wordt gezien bij Gonorrhoeae, met hierbij een piek bij mannen tussen 20 en 39 jaar.

Chlamydia, Gonorrhoeae en Syfilis worden zo snel mogelijk behandeld met antibiotica om lange termijn consequenties te voorkomen en om de transmissie tegen te gaan.
Internationale richtlijnen raden aan om reeds empirisch te starten met antibiotica, wanneer het klinisch beeld suggestief is, een sneltest niet beschikbaar en er een kans bestaat dat het contact met de patiënt verloren gaat. Dit in tegenstrijd met de toename in resistentie.
Het voorschrijven van antibiotica aan patiënten die uiteindelijk negatief testten of het voorschrijven van een foutief antibiotica, is een belangrijke oorzaak van deze toenemende resistentie.

Hiernaast zijn er nog redenen om aan te nemen dat de huidige situatie niet optimaal is. Sommige mensen laten zich niet testen uit schaamte, gebrek aan vertrouwelijkheid of hebben moeite met betalen. Partners worden niet altijd verwittigd. Het testen en behandelen van sexuele partners is ook een belangrijk onderdeel van de SOA aanpak

Het gebruik van een sneltest voor SOA's in de huisartsenpraktijk kan helpen om het beleid tijdens het SOA-consult te optimaliseren. De juiste behandeling kan meteen gestart worden zonder dat hier een follow-up contact voor nodig is, die bevorderlijk is voor de bovengenoemde resistentieproblematiek. Partner(s) kunnen sneller worden ingelicht en de transmissie van SOA's wordt hierdoor gelimiteerd.

3. STUDY OBJECTIVES

Deel 1: Het uitvoeren van een literatuuronderzoek van systematische reviews over 'point-of-care-testen' voor Chlamydia Trachomatis (CT) en Neisseria Gonorrhoeae (NG).

Deel 2: Een kwalitatief onderzoek naar de mening van huisartsen over het gebruik van een sneltest voor CT en NG in de huisartsenpraktijk, via een online vragenlijst.

4. RESEARCH METHOD

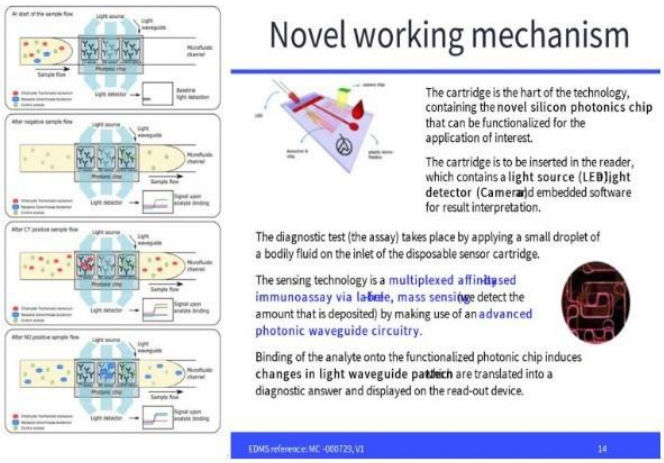
Deel 1: Het eerste deel zal bestaan uit een verkennende literatuurstudie met betrekking tot de verschillende aspecten die reeds gekend zijn over de 'point-of-care-testen' voor CT en NG.

Deel 2: Daarnaast zullen we een kwalitatief onderzoek uitvoeren over het gebruik van een SOA sneltest in de huisartsenpraktijk. We gebruiken hiervoor een demoversie van een nieuwe sneltest die ons ter beschikking wordt gesteld door Antelope Dx zodat we dit toestel in verschillende praktijken kunnen demonstreren. We zullen na onze presentatie via een online vragenlijst (zie bijlage) de mening van huisartsen over het gebruik van dit toestel bevragen.

Ethische implicatie: Het gaat over een bevraging naar de mening van de artsen.

Informatie samenwerking Antelope Dx en werkingsmechanisme van het toestel:

De rol van de firma zal bestaan uit het gratis ter beschikking stellen van een demotoestel. Dit toestel kunnen wij als onderzoeker gebruiken om het concept voor te stellen in de huisartenspraktijk en zal dus enkel in ons bezit blijven. Obv deze voorstelling zullen de huisartsen een vragenlijst moeten invullen over de verschillende aspecten van het device. De firma krijgt inzage in de resultaten van deze vragenlijst na de analyses, maar zullen hier geen invloed op kunnen uitoefenen. De gegevens van de deelnemers blijven voor hen onbekend. Het voordeel voor de firma is dat zij door dit kwalitatieve onderzoek meer concreet hun device kunnen aanpassen aan de noden van de zorgverleners.
Het concept van dit onderzoek was een voorstel van onze promotor, die reeds in contact stond met de firma Antelope Dx binnen het onderzoeksdomein van sneltesten.
De sneltest zit nog in een ontwikkelingsfase. Als onderdeel van de productontwikkeling wordt het nieuwe toestel via een kwalitatief onderzoek geëvalueerd, in eerste instantie door de firma zelf bij patiënten, en nu ook bij de zorgverleners door ons. Informatie omtrent de accuraatheid (specificiteit, sensitiviteit) is tot dusver nog onbekend. De firma streeft echter wel naar een sensitiviteit van minstens 90%. Bijkomende studies in de toekomst zullen dit moeten uitwijzen. Het werkingsmechanisme is gebaseerd op een immuno-assay dmv phototonische golven, cfr onderstaande slide. De finaliteit van dit onderzoek is niet de accuraatheid, maar de gebruiksvriendelijkheid en andere aspecten in verband met de implementatie in een huisartspraktijk.



5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

Inclusiecriteria:
- Huisarts of Huisarts-in-opleiding
- Praktiserend tijdens het onderzoek
- Nederlandssprekend

Exclusiecriteria:
- Gepensioneerd
- Stagiair(e) arts
- Anderstalig

5.2 Sample size and population

10-15 huisartspraktijken (+/- 30 huisartsen) waarvan:
- minimum 2 solopraktijken
- minimum 2 stadspraktijken
- minimum 2 praktijken in een dorp, verder afgelegen van een stad
- minimum 2 groepspraktijken met een verpleegkundige

5.3 Recruitment

We zullen de deelnemers (huisartsen) uitnodigen tot deelname via e-mail. Bij de start van de vragenlijst zal de deelnemer de geïnformeerde toestemming (zie Annexes) te lezen krijgen waarin duidelijkheid gegeven wordt over de doelstelling, methode en implicaties van het onderzoek; de mogelijke voordelen, risico's, en nadelen verbonden aan de deelname; de mogelijke externe financiering van het onderzoek, de verwerking van de persoonsgegevens, alsook de bewaartermijn en opslag van deze gegevens. Enkel wanneer de deelnemer instemt met het onderzoek, zal bij de presentatie van het toestel in de praktijk het ondertekende ICF aan de onderzoeker afgegegeven worden. Pas hierna ontvangt de deelnemer de vragenlijst. Zowel in de ICF als bij de start van de vragenlijst wordt duidelijk vermeld dat de persoon in kwestie niet verplicht is om deel te nemen. Zowel voor het deelnemen als het niet deelnemen, als voor het vroegtijdig beëindigen van het onderzoek zijn er geen negatieve gevolgen voor de persoon in kwestie. Daarbij kan de vragenlijst op elk moment op vraag van de deelnemer worden beëindigd. De data van niet afgeronde vragenlijsten zullen niet worden opgenomen in de data-analyse en zullen worden vernietigd.

5.4 Expected duration

We schatten dat onze demonstratie in de praktijk +/- 20 minuten zal duren.
Het invullen van de vragenlijst zal +/- 20 minuten duren.

6. ANALYSIS

A. De data collectie gebeurt deels via een **gestructureerde vragenlijst** (via LymeSurvey, zie bijlage). Deze bestaat uit zowel open als gesloten vragen . Suggestieve vraagstelling werd hierbij zo veel mogelijk vermeden. De analyse van deze kwalitatieve gegevens zal door 2 onafhankelijke personen gebeuren om de mogelijke bias (intersubjectiviteit) zo klein mogelijk te houden. De 2 bekomen resultaten zullen dan vergeleken en samengevoegd worden onder één gemeenschappelijke conclusie.

<u>Analyse van de gesloten vragen:</u>

1. De analyses zullen descriptief zijn.
2. Per vraag zal een frequentie worden gerapporteerd.

<u>Analyse van de open vragen:</u>

1. Filteren van de antwoorden: belangrijke woorden of korte zinnen worden geselecteerd
2. Labels geven: het voordeel van de google form is dat de antwoorden reeds per label worden geordend. Enkele voorbeelden van labels zijn: ontwerp/uiterlijk, analyse-tijd, kostprijs, …

3. Verbanden vinden: zijn er labels die vaker terug komen binnen bepaalde (sub)groepen: solo-artsen, groepspraktijken, stadspraktijken
4. Verwerken van data: labels tellen (frequentie), maw welke labels zijn dus het belangrijkste of wegen het meeste door. Nadien ook de lading bepalen: zijn ze positief of negatief geladen.
5. Dit wordt dan allemaal tesamen in een beschrijvende tekst gegoten.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

Alle data zullen tijdens het project vertrouwelijk en met de nodige zorgvuldigheid behandeld worden. In functie van onze onderzoeksvraag zal aan de hand van een vragenlijst informatie (namelijk de mening van huisartsen over een soa sneltest) worden verzameld. Enkel relevante informatie wordt verzameld en dit wordt beperkt tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden van de onderzoeksvraag.

De informatie die met behulp van de vragenlijst via LymeSurvey wordt verkregen, zal op een gestructureerde wijze in een beveiligd computerdocument verzameld worden. Er wordt een persoonlijke computer gebruikt die beveiligd is met een wachtwoord. In ons onderzoek wordt geen koppeling gemaakt of bijgehouden tussen de respondent en de antwoorden. Maw de dataset zal geen identificeerbare data bevatten. Er worden geen persoonsgegevens verzameld in de vragenlijst (zoals naam, adres etc.) Er worden enkel vragen gesteld naar praktijktype en leeftijd van de deelnemer, zodat we de antwoorden wel aan de juiste subgroep kunnen koppelen zonder identificatie van de respondent. Bij het versturen van een kopie van vertrouwelijke informatie of documenten zullen deze steeds versleuteld zijn met een wachtwoord of unieke code. Na afloop van het project zullen de bestanden aan de promotor worden bezorgd die verder zal instaan voor een veilige bewaring ervan. Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden 25 jaar bewaard blijven, nadien wordt opnieuw geëvalueerd of het als zinvol wordt beschouwd om de data nog langer te bewaren

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

- ☐ **Persoonlijke computer, beveiligd met een sterk wachtwoord**, tweestapsverificatie of gespecialiseerd programma (7-Zip, AEScrypt, …)

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

In het kader van zijn/haar masterscriptie zal de student(e) toegang hebben tot allerlei gegevens, informatie, resultaten en documenten. Teneinde de vertrouwelijkheid van deze Informatie en de privacy van de betrokkenen te waarborgen, dient de student(e) in het kader van zijn/haar Masterproef steeds uiterst zorgvuldig en discreet met de Informatie om te gaan. In het bijzonder onderzoek met betrekking tot patiënten, waaronder het verzamelen en analyseren van persoonsgegevens, vereist de grootst mogelijke zorgvuldigheid en discretie. Derhalve dient de student te allen tijde volledige vertrouwelijkheid in acht te nemen ten aanzien van de Informatie die hij/zij heeft verzameld in de loop van zijn/haar master thesis.

Bij de uitvoering van dit onderzoek verbinden de studenten zich tot de volgende geheimhoudingsverplichtingen:

- *Hij/zij aanvaardt, tijdens en na de voltooiing van de Masterproef, **de verplichting tot strikte geheimhouding van de door hem / haar verzamelde Informatie** en de activiteiten waaraan hij / zij heeft deelgenomen, en ten aanzien van de patiënten, gezonde vrijwilligers en de medewerkers met wie hij / zij in contact komt;*

- *Hij/zij zal alleen gegevens verwerken en verzamelen die **relevant en noodzakelijk** zijn voor zijn/haar Masterproef;*
- *Hij/zij zal **geen informatie delen** met personen die niet direct betrokken zijn in het kader van zijn/ haar onderzoek; **alleen de onderzoeker, eventuele groepsleden en zijn / haar promotor** zullen toegang hebben tot de gegevens*
- *Hij/zij zal **alle nodige stappen** ondernemen om de vertrouwelijkheid van de informatie en de privacy van de betrokkenen te beschermen;*
- *Hij/zij zal **zorgvuldig en verantwoordelijk** omgaan met de Informatie en de aan hem/haar verleende toegang tot informatiesystemen en digitale media.*
- *Hij/zij bespreekt de **vertrouwelijkheid, opslag en het delen** van bestanden met zijn/haar leidinggevende. Hij/zij maakt gebruik van **anonimisering of pseudonimisering** om de risico's van uitlekken en verlies van gegevens te beperken.*
- *Indien pseudonimisering wordt gebruikt, behandelt hij/zij de **pseudonimiseringssleutel of de versleutelingstabel** met de pseudoniemen en de identificeerbare informatievelden met dezelfde **vertrouwelijkheid** als de oorspronkelijke gegevens. Hij/zij **bewaart** de sleutel of de versleutelingstabel **nooit op hetzelfde apparaat** (bijvoorbeeld laptop of desktop) als het werkbestand of de databank met de gepseudonimiseerde gegevens.*
- *Waar mogelijk gebruikt hij/zij een **project- of teamgebaseerde opslaglocatie** voor het opslaan en uitwisselen van data. Hij/zij neemt contact op met zijn/haar promotor om de mogelijkheid te bespreken om een interne of externe dienst van de KU Leuven of UZ Leuven te gebruiken om gegevens op te slaan. Indien dit niet mogelijk is, gebruikt hij/zij OneDrive for Business, ter beschikking gesteld door de KU Leuven, REDCap, ter beschikking gesteld door de KU Leuven en UZ Leuven, of een met een wachtwoord beveiligd apparaat om verzamelde gegevens op te slaan. Toepassingen zoals **Google Drive, een persoonlijke OneDrive (behalve OneDrive for Business, ter beschikking gesteld door de KU Leuven) of WeTransfer zullen te allen tijde vermeden worden.***
- *Hij versleutelt vertrouwelijke informatie en bestanden steeds met een wachtwoord, tweestapsverificatie of een **gespecialiseerd programma** zoals 7-Zip of AEScrypt.*
- *Wanneer hij/zij een kopie van strikt vertrouwelijke gegevens deelt, **versleutelt** hij/zij de gegevens altijd met een veilig wachtwoord of unieke code. Voor het delen van grote bestanden zal een **beveiligde applicatie** zoals Belnet Filesender gebruikt worden.*
- *In geval van een **datalek** neemt hij/zij onmiddellijk contact op met zijn/haar promotor.*

Aangezien dit onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van een Masterproef, is de wettelijke basis voor de verwerking van persoonsgegevens het algemeen belang. Dit onderzoek zal kennis en nieuwe inzichten genereren die (direct of indirect) ten goede zullen komen aan de samenleving.

Alle onderzoekers behandelen alle informatie en gegevens met betrekking tot het onderzoek vertrouwelijk en zullen deze informatie niet aan derden bekendmaken of voor andere doeleinden gebruiken dan voor de uitvoering van het onderzoek. Het verzamelen, verwerken en openbaar maken van persoonsgegevens, zoals contactgegevens van deelnemers, gezondheidsinformatie en medische informatie, is onderworpen aan de naleving van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (GDPR).

Wanneer goedkeuring wordt verleend door de ethische commissie, wordt bevestigd dat de voorgestelde verwerking van persoonsgegevens voldoet aan de vereisten van de GDPR. Vanuit GDPR-perspectief is er dan ook geen bezwaar om de verwerkingen te starten. Na goedkeuring zal deze aanvraag, conform de GDPR, worden opgenomen in het register van verwerkingsactiviteiten in het kader van onderzoek en openbare dienstverlening van de KU Leuven. ***Voor dit soort studies moet geen afzonderlijke privacy-aanvraag worden ingediend.***

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

Er zijn geen grote risco's of nevenwerkingen verbonden aan het onderzoek. Bij vragen kunnen deelnemers steeds contact opnemen met ons of de promotor. Onze contact gegevens zijn terug te vinden in het informed consent document.

9. APPROVAL

Hierbij bevestigen wij dat de gegevensverzameling wordt uitgevoerd met toestemming van het hoofd van de respectieve eenheid (eenheden) of afdeling(en) waar de gegevensverzameling plaatsvindt.

10. PUBLICATION POLICY

Publicaties worden gecoördineerd door de hoofdonderzoeker. Het auteurschap van publicaties zal worden bepaald in overeenstemming met het auteursrechtbeleid van de KU Leuven.

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

De onderzoeker(s) en de instelling(en) zullen studiegerelateerde monitoring, audits, ethische toetsing en regelgevingsinspecties (indien van toepassing) toestaan door rechtstreekse toegang tot brongegevens te verlenen.

12. REFERENCES

Website firma: https://www.antelope-dx.com

Bijlage 6: Gunstig advies ethische commissie

Leuven, 21 May 2021

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

Email : ec@uzleuven.be

prof. dr. Ann Van den Bruel

Our reference:	EudraCT-nr:	Belg. Regnr:
S65032		B3222021000412

MP Het gebruik van een sneltest voor Chlamydia Trachomatis en Neisseria Gonorrhoeae in de huisartsenpraktijk.

Dear colleague

The Ethics Committee Research (EC Research) of University Hospitals Leuven (UZ Leuven) has examined and discussed the above mentioned dossier at its meeting of 29 Mar 2021.

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

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

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

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

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

For the assessment of this dossier, documents/answers submitted on 16 Feb 2021, 16 Mar 2021 , 30 Apr 2021, 10 May 2021 and 18 May 2021 have been taken into account.

Bijlage 7: Overzichtstabel literatuurstudie

Schematisch overzicht artikels literatuurstudie								
Titel	**Auteur**	**Jaar (van publicatie)**	**Land**	**Studie populatie (n= aantal)**	**Type onderzoek**	**Doel**	**Resultaten**	**Limitaties**
Perceptions on Point-of-Care Tests for Sexually Transmitted Infections - Comparison between Frontline Clinicians and Professionals in Industry	Yu-Hsiang Hsieh et al.	2012	USA	ezondheidsmedewerkers 8) versus de industrie (wetenschappers, biomedische ingenieurs, ...) (n= 107)	Vragenlijst	Bevragen van de ideale kenmerken van een SOA sneltest bij gezondheidsmedewerkers versus de industrie en kijken waar hun mening verschilt.	- accuraatheid: sensitiviteit 90-99% en specificiteit 99% - kostprijs: 20 versus 35 dollar - testduur: 5 min - barrières: complexiteit + onderbreking van de workflow	- selectiebias waardoor mogelijk niet generaliseerbaar
What qualities are most important to making a point of care test desirable for clinicians and others offering sexually transmitted infection testing	Yu-Hsiang Hsieh et al.	2011	USA	Gezondheidsmedewerkers (artsen, academische experts, medewerkers in SOA klniek) (n= 218)	Vragenlijst + keuze-experiment	Bevragen van de ideale kenmerken van een SOA sneltest bij gezondheidsmedewerkers.	- accuraatheid: sensitiviteit > 90%-99% en specificiteit > 99% - kostprijs: < 20$ - testduur: 5 min	- selectiebias waardoor mogelijk niet generaliseerbaar - bij het aangeven van de ideale karakteristieken wordt geen rekening gehouden met wat in realiteit haalbaar is
Perceptions of an ideal point-of-care test for sexually transmitted infections--a qualitative study of focus group discussions with medical providers	Yu-Hsiang Hsieh et al.	2010	USA	zondheidsmedewerkers (directeurs van SOA klinieken, artsen, laboranten, epidemiologen, olksgezondheidsbetrokkenen) (n= 76)	Focusgroep	Bevragen van de ideale kenmerken van een SOA sneltest bij gezondheidsmedewerkers.	- accuraatheid: sensitiviteit > 90% en specificiteit > 90% - testduur: max 20 min, ideaal 5 min - toestel: vergelijkbaar met een zwangerschapstest, gebruiksvriendelijk	- selectiebias waardoor mogelijk niet generaliseerbaar
Healthcare worker feedback on a prototype smartphone-based point-of-care test platform for use in episodic care	Dong Jin Shin et al.	2018	USA	Verpleging op spoedgevallen (n = 30)	Vragenlijst	Bevragen van de aanvaardbaarheid van een SOA sneltest bij verpleging die een prototype gebruikt op spoedgevallen.	- kostprijs: 1- 15 $ - testduur: < 1u	- Kleine studiepopulatie - Specifieke setting op spoedgevallen, niet generaliseerbaar
Developing target product profiles for Neisseria gonorrhoeae diagnostics in the context of antimicrobial resistance: An expert consensus	Cecilia Ferreyra et al.	2020	Zwitserland	Experten + gezondheidsmedewerkers (onderzoekers, artsen, laboranten) (n= 68)	Interview + vragenlijst	Ontwikkeling van TPP's (target product profiles) waarop ontwikkelaars van sneltesten zich kunnen baseren om aan de behoeften van de eindgebruikers te voldoen.	Minimale vereisten (= detectie in symptomatische patiënt) - accuraatheid: sensitiviteit > 95%, specificiteit > 95% - kostprijs: < 3 $ - tesduur: < 30 min Optimale vereisten (= detectie in asymptomatische patiënt) - accuraatheid: sensitiviteit > 95%, specficiteit > 98% - kostprijs < 12 $ - testduur: < 10 min - toestel: eenvoudig wegwerptoestel met 8uur batterij	- Kleine studiepopulatie - Focus op (middel-)lage inkomenslanden met syndromatische aanpak
Point-of-care tests for sexually transmissible infections: what do 'end users' want?	Rompalo et al.	2013	USA	Patiënten (n= 58)	Focusgroep	Exploreren van percepties over een ideale SOA sneltest volgens patiënten.	- accuraatheid: sensitiviteit en specificiteit > 90% - kostprijs: belangrijke factor (niet gespecifieerd) - testduur: max 20min, ideaal 5 min - toestel: vergelijkbaar met zwangerschapstest, gebruiksvriendelijk, klein formaat, voorkeur swab	- Kleine studiepopulatie
"It's not a time spent issue, it's a 'what have you spent your time doing?' issue…" A qualitative study of UK patient opinions and expectations for implementation of Point of Care Tests for sexually transmitted infections and antimicrobial resistance	Fuller et al.	2019	UK	Patiënten (symptomatisch) (n= 63)	Interview	Ervaringen en perspectieven van patiënten bevragen van een SOA sneltest.	- testduur: < 30 min - implementatie: patiënteninformatie, doelgroep hoogrisico patiënten, keuze geven om te wachten of naar huis te gaan	- Studiepopualtie heeft een hoger risico op soa's + overrepresentatie MSM (mannen die seks hebben met mannen) waardoor minder generaliseerbaar - Kleine studiepopulatie - Lage responsgraad + geen data over mensen die niet wilden deelnemen (mogelijke selectiebias) - Interview bias

Performance of the Atlas Genetics Rapid Test for Chlamydia trachomatis and Women's Attitudes Toward Point-Of-Care Testing	Widdice et al.	2019	USA	Patiënten (vrouwen, met indicatie voor SOA test) (n= 273)	Vragenlijst	1. Onderzoek naar performantie Atlas neltest tov standaard labo NAAT 2. Bevragen van de mening van vrouwelijke patiënten over een CT sneltest.	- kostprijs: < 10 $ - testduur: < 20 min - toestel: 70,1% vaginale swab vs 21,1% urine	- Studiepopualtie heeft een hoger risico op soa's, waardoor mogelijke selectiebias
"I Do Feel Like a Scientist at Times": A Qualitative Study of the Acceptability of Molecular Point-Of-Care Testing for Chlamydia and Gonorrhoea to Primary Care Professionals in a Remote High STI Burden Setting	Natoli et al.	2015	Australië	Verpleging en personeel gezondheidscentrum (n = 16)	Interview	Vragen naar accepteerbaarheid van de GeneXpert CT/NG voor personeel in afgelegen eerstelijnsgezondheidscentra.	- testduur: < 90 min - toestel: gebruiksvriendelijk, staal: urine makkelijker, doch voorkeur eerder afhankelijk van lokale richtlijnen - voordelen: betere educatie patiënten, verminderen "loss to follow up", verkorten "time to treatment", verminderen complicaties, verminderen overbehandeling, snellere start partnernotificatie - barrieres: vals positieve resultaten, manuele documentatie resultaat	- Setting: afgelegen 'Aboriginal' gezondheidscentra - Kleine studiepopulatie - Mogelijk interview bias
Barriers to Access to New Gonorrhea Point-of-Care Diagnostic Tests in Low- and Middle-Income Countries and Potential Solutions: A Qualitative Interview-Based Study.	Ferreyra et al	2020	Globaal*	Experten op nationaal en globaal niveau (WHO en andere gezondheidsorganisaties)	Interview	Bevragen van perspectieven over het gebruik van een CT/NG sneltest in bepaalde scenario's.	- accuraatheid: detectie asymptomatische patiënten - kostprijs: 1-5 $ - testduur: 10-30 min - toestel: staal minimaal invasief (urine of zelfafgenomen wisser)	- Kleine studiepopulatie - Interview bias
Public health implications of molecular point-of-care testing for chlamydia and gonorrhoea in remote primary care services in Australia: a qualitative study	Natoli et al.	2015	Australie	Gezondheidsmedewerkers (dokters, verpleging, onderzoekers, beleidmakers seksuele gezondheid, microbiologen) (n = 18)	Interview	Exploreren algemene gezondheidsimplicaties bij het gebruik van een CT/NG sneltest in afgelegen eerstelijnsgezondheidscentra.	- voordelen : kortere "time to treatment", snellere partnernotificatie, minder transmissie, lagere morbiditeit, doelgerichte behandeling - barrières : testperformantie, communicatie, data registratie	- "Non-random" selectie studiepopulatie (selectiebias) - Kleine studiepopulatie - Specifieke setting (aboriginals, afgelegen gezondheidscentra in Australië, hoge prevalentie SOA's) - Interview bias - Data bias
Point-of-care testing for chlamydia and gonorrhoea: Implications for clinical practice	Natoli et al.	2014	Australie	Gezondheidsmedewerkers (dokters, verpleging, onderzoekers, beleidmakers seksuele gezondheid, microbiologen) (n = 18)	Interviews	Exploreren klinische implicaties van het gebruik van een CT/NG sneltest.	- implementatie : nood aan duidelijke protocollen , goede inlichting artsen/verpleging van karakteristieken test + limitaties - voordelen : gerichte behandeling, lagere testdrempel, betere patiënteneducatie , snellere start contacttracing , minder effort voor follow-up - barrières : geen richtlijnen voor behandeling vanuit labo	- "Non-random" selectie studiepopulatie (selectiebias) - Kleine studiepopulatie - Specifieke setting (aboriginals, afgelegen gezondheidscentra in Australië, hoge prevalentie SOA's) - Interview bias - Data bias
Impact of deploying multiple point-of-care tests with a sample first' approach on a sexual health clinical care pathway. A service evaluation	Harding-Esch et al.	2017	UK	Patiënten (symptomatisch en/of seksueel contact met bewezen CT/NG) (n = 70)	Vragenlijst	Beoordelen geschiktheid en accepteerbaarheid van een CT/NG sneltest voor symptomatische patiënten + evalueren van de impact op patiëntmanagement.	- voordelen: efficiënt, vermindert angst	- Kleine studiepopulatie - Slechts 24/70 vragenlijst volledig ingevuld - Studiepopualtie heeft een hoger risico op soa's (waardoor mogelijke selectiebias en niet generaliseerbaar)
Acceptability and Feasibility of Integrating Point-of-Care Diagnostic Testing of Sexually Transmitted Infections into a South African Antenatal Care Program for HIV-Infected Pregnant Women	Morikawa et al.	2018	Zuid-Afrika	Patiënten (zwangere vrouwen met HIV) (n = 430)	Interview	Beoordelen geschiktheid en accepteerbaarheid van een CT/NG sneltest tijdens prenatale opvolging.	- toestel: 11,9% urinetstaal vs 43,8% vaginale swab vs 44,3% geen voorkeur (64,3% zelf afgenomen vaginale swab vs 10,5 % door verpleging afgenomen vs 25,2% geen voorkeur)	- Studiepopulatie zwangere patiënten met HIV (waardoor mogelijke selectiebias en niet generaliseerbaar)
Assessing user preferences for sexually transmitted infection testing services: a discrete choice experiment	Alec Miners et al.	2012	UK	Patiënten (met indicatie voor SOA test) (n = 3358)	Keuze-experiment	Exploreren van verschillende eigenschappen van CT/NG sneltest.	- testduur: resultaat binnen dezelfde dag	- Studiepopualtie heeft een hoger risico op soa's (waardoor mogelijke selectiebias en niet generaliseerbaar)

* Zuid- Afrika, India, Zimbabwe, Ghana, China, Peru Kenya, Cambodia