Patiëntenervaringen rond het gebruik van CRP point-of-care testen in de huisartsenpraktijk

Sotiris D'Hondt en Bert Van Brempt, KU Leuven

Promotor: Jan Verbakel, KU Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2023 – 2024

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

1 Abstract

Achtergrond: Antibioticaresistentie is een actueel en groeiend probleem in de gezondheidszorg. In Europa wordt 80-90% van de antibiotica voorgeschreven in de eerste lijn. De CRP POCT wordt gezien als een mogelijk hulpmiddel voor de eerstelijnszorg gezien zijn snel en accuraat weergeven van de CRP waarden in het bloed. De CRP POCT wordt dan ook meer en meer ingezet als diagnostisch en therapeutisch hulpmiddel om genuanceerd met antibioticagebruik om te springen.

Doelstelling: Peilen naar kennis en patiëntenervaringen bij de afname en interpretatie van de CRP POCT en invloed op therapietrouw in de huisartspraktijk in Vlaanderen.

Methode: Patiënten werden bevraagd door middel van semi-gestructureerde interviews tot verzadiging van gegevens werd bereikt. De opgenomen interviews werden uitgeschreven en geanalyseerd volgens de QUAGOL-methode.

Resultaten: In totaal werden bij 17 patiënten verspreid over 2 Vlaamse huisartsenpraktijken interviews afgenomen. Er heerste een grote patiëntentevredenheid. De belangrijkste genoemde voordelen van de CRP POCT waren de snelheid van het resultaat, het pijnloze karakter en het vermijden van een bloedafname. Patiënten vonden ook dat ze voldoende uitleg kregen vooraf en na het afnemen van de test. Patiënten vonden ook dat ze meer inzicht kregen in de diagnose en behandeling en ook dat de test mogelijks een positieve invloed had op hun therapietrouw.

Besluit: Vlaamse patiënten zijn tevreden over het gebruik van de CRP POCT in de huisartsenpraktijk. De CRP POCT lijkt ook een toename van therapietrouw te creëren, wat in de toekomst kan bijdragen aan een genuanceerd en goed onderbouwd antibioticabeleid in de eerstelijnszorg.

Kernwoorden: “CRP POCT”, “Patiëntenervaring”, “Eerste lijn”, “Tevredenheid”, “Genuanceerd antibioticabeleid”, “Toename therapietrouw”

2 Inhoudstafel

1 Abstract..... 3
2 Inhoudstafel..... 4
3 Inleiding..... 6
3.1 Toenemende resistentie voor antibiotica..... 6
3.1.1 Globale effecten..... 6
3.1.2 Voorschrijfgedrag van antibiotica in de eerste lijn..... 6
3.2 C-reactive protein..... 7
3.2.1 C-reactive protein als biomarker..... 7
3.2.2 De CRP point-of-care-test..... 7
3.2.3 CRP POCT in de eerste lijn..... 7
3.3 Opzet van de studie..... 8
3.3.1 Doelstelling van de studie..... 8
3.3.2 Relevantie voor de eerstelijnszorg..... 8
4 Methode..... 9
4.1 Ethische commissie..... 9
4.2 Opzet van de studie..... 9
4.3 Recrutering..... 9
4.4 Data collectie..... 9
4.5 Anonimisering en verwerking..... 9
4.6 Data analyse..... 10
5 Resultaten..... 11
5.1 Hoge patiëntentevredenheid..... 11
5.1.1 Beperkte ervaring met de CRP-POCT..... 11
5.1.2 Geen terughoudendheid..... 11
5.1.3 Vervroegd bezoek aan de huisarts..... 11
5.1.4 Aanraden aan familie of vrienden..... 12
5.1.5 Snelheid van het resultaat..... 12
5.1.6 Vermijden van een bloedafname..... 12
5.1.7 Andere voordelen..... 12
5.1.8 Aanpassingen rond het gebruik van CRP-POCT in de huisartspraktijk..... 13
5.1.9 Nadelen en beperkingen..... 13
5.2 Voldoende uitleg rond de CRP-POCT aan de patiënt..... 13
5.3 Meer inzicht in de diagnose en behandeling..... 14
5.3.2 Impact van de CRP-POCT..... 14
5.3.3 De patiënt vertrouwt in de eerste plaats hun huisarts..... 15
5.3.4 Geen verandering in ziekte-inzicht door de CRP-POCT, maar wel gerustgesteld..... 15
5.3.5 Mogelijk meer therapietrouw door de CRP-POCT..... 16
5.4 Denkoefening: verandering van het testresultaat..... 16
5.4.1 Testresultaat 2 maal zo hoog..... 16

5.4.2 Testresultaat 2 maal zo laag....17
6 Discussie....18
6.1 Analyse van de resultaten....18
6.2 sterkte-zwakte analyse....19
6.2.1 Sterktes....19
6.2.2 Zwaktes....19
6.3 Implicaties voor de praktijk....19
6.4 Implicaties voor verder onderzoek....20
Besluit....21
Referenties....22
Bijlagen....24
Bijlage 1a: Aanvraag voor goedkeuring ethische commissie....24
Bijlage 1b: Goedkeuring ethische commissie....33
Bijlage 2: Vragenlijst semi-gestructureerde interviews....36
Bijlage 3: Geïnformeerde toestemming....38
Bijlage 4: CRP waarde, leeftijd, geslacht en aanmeldingsklacht van de deelnemers....44

Afkortingen

CRP	C-reactive-proteïn
POCT	Point of care test
PBO	Perifeer bloedonderzoek

3 Inleiding

3.1 Toenemende resistentie voor antibiotica

3.1.1 Globale effecten

Toenemende resistentie aan antibiotica is een groeiend en urgent probleem. Volgens de World Health Organization (WHO) is er een verdubbeling van antibioticaresistentie voor laatste-keuze antibiotica te verwachten tegen 2035 wegens de toename van multi-resistente kiemen. Twee grote factoren dragen hierbij aan toe: het voorschrijfgedrag in de gezondheidszorg en het antibioticagebruik binnen de agrarische sector[1,2]. De problematiek van het antibioticagebruik in de agrarische sector is een belangrijk gegeven in de toenemende resistentie van antibiotica maar zal in dit artikel niet verder besproken worden.

Niet alleen de toekomst van antibioticaresistentie is belangrijk, ook vandaag zien we hier reeds belangrijke effecten van. Een systeemanalyse rond de effecten van antibioticaresistentie uit 2019 toonde reeds naar schatting 4.95 miljoen doden wereldwijd geassocieerd met antibioticaresistentie waarvan er zelfs 1.27 miljoen rechtstreeks te wijten zijn aan de resistentie[3]. Zonder interventie wordt er een toename van sterfte door antibioticaresistentie verwacht tot 10 miljoen tegen 2050[4].

3.1.2 Voorschrijfgedrag van antibiotica in de eerste lijn

Het voorschrijfgedrag binnen de gezondheidszorg is een zeer actueel onderwerp. Dit merken we ook aan de toenemende sensibilisering vanuit de overheid, in België meer bepaald het RIZIV (Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering)[5] . Momenteel lopen er in België twee grote projecten om het gebruik van antibiotica in de eerste lijn te monitoren en om zo nodig extra te sensibiliseren bij een overmatig gebruik. In eerste instantie is er de antibiotica-barometer die op praktijkniveau gegevens uit het elektronisch medisch dossier haalt rond het antibioticagebruik bij luchtweginfecties en cystitis. Dit is een geautomatiseerd audit- en feedback proces dat niet als controle-instrument maar eerder als motivatie en ondersteuning bedoeld is. Het tweede project zijn de NRKP-indicatoren (Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie, RIZIV). Deze indicatoren hebben als doel de huisarts attent te maken op het aantal antibiotica voorschriften hij/zij de laatste 5 jaar geschreven heeft, en ook afgehaald zijn. Het geeft ook een idee van hoe dit aantal zich verhoudt in vergelijking met andere huisartsen in België. Het idee achter het instellen van deze indicatoren is dat minstens 40% van de antibiotica voorschriften gezien worden als overbodig; Men tracht met deze indicatoren de huisartsen verder te sensibiliseren en het antibioticaverbruik te verminderen[5,6].

Huisartsen maar ook de gehele eerstelijnszorg spelen hierin een belangrijke rol in gezien de frequente en nauwe interacties tussen artsen en patiënten. Tot 80-90% van de voorschriften voor antibiotica in Europa worden voorgeschreven door artsen uit de eerste lijn[7]. Daarom is het belangrijk om in te zetten op middelen die artsen in de eerstelijnszorg kunnen helpen bij de strijd tegen antibioticaresistentie, zeker gezien de alsmaar toenemende vraag van antibiotica vanuit de patiënt.

3.2 C-reactive protein

3.2.1 C-reactive protein als biomarker

C-reactive protein (CRP) is een proteïne aangemaakt door de lever als respons op toegenomen inflammatie of infectie in het lichaam. De hoeveelheid CRP in het bloed kan gemeten worden via een bloedanalyse of via een CRP POCT (C-reactive Protein point-of-care test) . Naarmate de graad van ontsteking of inflammatie zal ook de hoeveelheid CRP in het bloed stijgen. Zo kan men dankzij het meten van de hoeveelheid CRP in het bloed een objectief beeld krijgen over de graad van inflammatie. Het nadeel van deze test is dat ze weinig specifiek is[8,9]. Een verhoogde CRP waarde leert ons niet waar de inflammatie of infectie zich bevindt en maakt ook geen onderscheid tussen verschillende kiemen. Doorgaans geven bacteriële infecties wel hogere CRP waarden in vergelijking met virale infecties waardoor het als indicatie kan dienen om onderscheid te maken tussen bacteriële en virale infecties[8,9]. Uiteraard dient het resultaat van de CRP test steeds te worden bekeken samen met de kliniek.

3.2.2 De CRP point-of-care-test

De CRP POCT wordt gezien als een mogelijk hulpmiddel voor de eerstelijnszorg gezien zijn snel en accuraat weergeven van de CRP waarden in het bloed, wat een belangrijke maatstaf is voor de graad van ontsteking. De test zelf gebeurt middels een vingerprik die vervolgens geanalyseerd wordt door een specifiek toestel. Het resultaat is beschikbaar na ongeveer 3 minuten. Dit kan een handig, snel en kostenefficiënt hulpmiddel zijn voor de eerstelijnszorg om te differentiëren tussen ernstige en minder ernstige infecties en de beslissing om al dan niet antibiotica voor te schrijven.

3.2.3 CRP POCT in de eerste lijn

Studies rond het gebruik van de CRP POCT in de huisartsenpraktijk zijn tot op heden voornamelijk verricht in kader van mogelijke afname van antibioticagebruik bij specifieke infectieuze ziekten. Zo toont de studie van Cals et al. (2011) dat een CRP POCT test in de eerste lijn kan zorgen voor een daling van antibioticagebruik met 28% in vergelijking met dagdagelijkse zorg zonder meten van infectiewaarden[10]. Een belangrijke connotatie hierbij is dat er een verdere daling tot 44% is in vergelijking met normale zorg als er bovenop het gebruik van de CRP POCT ook extra aandacht is voor een goede communicatie met de patiënt. Gelijkaardige resultaten zien we ook terug in een studie uit 2014 waarbij over 6 Europese landen gekeken werd naar het voorschrijfgedrag in eerste lijn voor een acute luchtweginfectie na interventie met CRP POCT en communicatietraining[11].

Er werd ook reeds onderzoek verricht naar de tevredenheid van de artsen in de eerstelijnszorg in Vlaanderen rond het gebruik van de CRP POCT. Hieruit blijkt dat artsen voornamelijk tevreden zijn over de CRP POCT als hulpmiddel bij de communicatie met de patiënt, maar ook als tool voor diagnostische en therapeutische zekerheid[12]. Toch zijn er ook nadelen beschreven zoals de lage specificiteit van de CRP POCT en de kostprijs, zeker gezien er vandaag in België nog geen terugbetalingsmodaliteiten zijn voor het gebruik van deze sneltest in de huisartsenpraktijk.

3.3 Opzet van de studie

3.3.1 Doelstelling van de studie

Op heden is er nog weinig onderzoek naar de tevredenheid en beleving van de patiënten rond het gebruik van deze sneltest. Deze studie probeert een eerste idee te geven over deze patiëntenervaringen bij de afname en interpretatie van de CRP sneltest. Dit deden we door te peilen naar de algemene ervaring bij afname van de CRP POCT, maar ook door de bevraging van de gedachten van de patiënt bij het horen van het resultaat en de bijhorende uitleg van de arts. Tenslotte toetsen we ook af of de patiënten meer of minder geneigd waren de voorgestelde behandeling nauwgezet te volgen na het horen van het resultaat.

Om deze ervaringen in kaart te brengen werden semi-gestructureerde interviews afgenomen bij 17 patiënten ouder dan 18 jaar die in de laatste 6 maanden een CRP sneltest ondergingen. Dit gebeurde verspreid over 2 verschillende huisartsenpraktijken in Vlaanderen. Er werd niet geselecteerd op basis van 1 specifiek ziektebeeld om een zo breed mogelijk publiek te bereiken.

3.3.2 Relevantie voor de eerstelijnszorg

Door dieper in te gaan op de ervaring van patiënten rond het gebruik van dergelijke CRP sneltesten, kan er gekeken worden naar verandering in ziekte-inzicht of naar de mogelijkheid van eventuele sensibilisering rond het gebruik van antibiotica mits de ondersteuning van het CRP testresultaat. Dit is belangrijk in het verminderen van de vraag naar antibiotica en voor het onderbouwd voorschrijven van antibiotica, zeker in de huisartsenpraktijk waar verder beperkt diagnostische testen voorhanden zijn.

4 Methode

4.1 Ethische commissie

De aanvraag voor goedkeuring ethische commissie (bijlage 1a) werd voorgelegd en goedgekeurd (bijlage 1b) door een onafhankelijke ethische commissie, verbonden aan de KU Leuven.

4.2 Opzet van de studie

Deze studie is een kwalitatief onderzoek dat door middel van semi-gestructureerde interviews de patiëntenervaringen rond het gebruik van de CRP POCT in 2 verschillende huisartsenpraktijken in Vlaanderen trachtte in kaart te brengen. Er werd gekozen voor een kwalitatief onderzoek om de eigenheid en nuances van de antwoorden van patiënten te behouden. Het semi-gestructureerde interview zorgt voor voldoende ruimte om een eigen antwoord te formuleren en zo nodig extra vragen te stellen. Dit leek ons de beste manier om de eigenheid van de antwoorden zo goed mogelijk te capteren. Het doel was om 20-25 interviews af te nemen of tot wanneer er data saturatie optrad. De interviews werden na afloop geanonimiseerd om de identiteit van de patiënten te beschermen.

4.3 Recrutering

De patiënten werden gerekruteerd uit twee verschillende huisartsenpraktijken in Vlaanderen die in het bezit zijn van een toestel voor het uitvoeren van een CRP POCT. Er werd gebruikgemaakt van het Abbott Afinion 2 toestel. De CRP sneltesten werden niet verricht in kader van deze studie. Voor de rekrutering van patiënten kozen we ervoor om een lijst op te halen uit het elektronisch medisch dossier van alle patiënten boven de 18 jaar, waarbij er in de laatste 6 maanden vanwege ziekte een CRP sneltest gebeurde en die de Nederlandse taal voldoende machtig waren. Vervolgens contacteerden we deze patiënten met de vraag of zij wilden deelnemen aan de studie. Diegene die wilden deelnemen aan de studie tekenden allemaal een informed consent na voldoende geïnformeerd te zijn, alvorens er overgegaan werd tot het interview.

4.4 Data collectie

De opzet was om semi-gestructureerde interviews ofwel op video op te nemen ofwel via een schermopname tijdens een conference call. Het opnemen van de interviews had als voordeel dat ook de non-verbale communicatie geregistreerd kon worden. Dit kan een extra diepgang en nuance geven aan de antwoorden van de deelnemers. Om de schermopnamen en video's veilig op te slaan, werden deze na verzameling opgeslagen op een OneDrive for Business account aangeboden door de KU Leuven.

4.5 Anonimisering en verwerking

Na het verzamelen van de schermopnamen en video's werd van elke opname een transcriptie gemaakt. Identificatiegegevens van de deelnemers werden tijdens het maken van de transcripties weggelaten ter anonimisering van de data. Na het voltooien van het transcript werd de desbetreffende opname verwijderd om de privacy van de deelnemers te beschermen.

4.6 Data analyse

Ter analyse van de transcripties werd er gebruikgemaakt van het QUAGOL framework[13]. Hierbij werd als eerste stap een vereenvoudigde versie gemaakt waarbij enkel de essentie werd behouden. Vertrekkende vanuit deze vereenvoudigde versies kozen we concepten die zo goed mogelijk de transcripties omvatten. Om zeker te zijn dat deze concepten weldegelijk goed bij de interviews passen, werden deze vervolgens nogmaals teruggekoppeld aan de transcripties. Na het vinden van passende concepten konden we de transcripties manueel gaan bundelen in thema's om zo een globaal beeld te vormen. Er werd bij deze analyse geen gebruikgemaakt van software gezien de beperkte steekproefgrootte.

5 Resultaten

17 patiënten verdeeld over 2 Vlaamse huisartsenpraktijken namen deel aan deze studie in de vorm van semi-gestructureerde interviews. Van de 17 interviews werden er 13 opgenomen met video en gebeurden er 4 via conference call. Leeftijd, geslacht en aanmeldingsklacht van alle deelnemers staat beschreven in bijlage 4. 9 patiënten hadden een lage CRP waarde (CRP <20 mg/L), 2 patiënten een intermediaire waarde (CRP 20-50 mg/L), 3 patiënten een hoge waarde (CRP 50-100 mg/L) en 3 patiënten een zeer hoge waarde (CRP >100 mg/L).

5.1 Hoge patiëntentevredenheid

5.1.1 Beperkte ervaring met de CRP-POCT

Alle deelnemende patiënten herinnerden zich de afname van de CRP-POCT in de huisartspraktijk. Voor het merendeel was het de eerste keer dat ze met dergelijke test in aanraking kwamen, een patiënt had al eerder een CRP-POCT ondergaan, een andere patiënt wist het niet meer. Een aantal patiënten gaf aan dat ze wel al een glucose vingerprik ondergaan hadden. Een klein deel patiënten kenden bij navraag nog andere mensen, vooral de eigen kinderen, die een CRP sneltest hadden ondergaan terwijl de andere patiënten niemand kenden.

5.1.2 Geen terughoudendheid

Alle patiënten gaven aan dat er geen terughoudendheid was voorafgaand aan de test. Ze hadden er vertrouwen in, mede omdat op voorhand voldoende geïnformeerd werd, en gaven ook aan de prik als weinig tot niet pijnlijk werd ervaren.

Citaten gerelateerd aan ervaring van de test en terughoudendheid.
"Nee, ik had er vertrouwen in, niet omslachtig, een simpele prik" (Interview patiënt 7)
"Terughoudendheid zeker niet en ik vond het heel positief om met een simpele prik in de vinger te weten waar we ons bevonden." (Interview patiënt 12)
"Neen, ik had al een suikertest gehad dus ik wist ongeveer wat ik moest verwachten. Liever dat dan een bloedafname." (Interview patiënt 13)

5.1.3 Vervroegd bezoek aan de huisarts

Op de vraag of patiënten sneller naar de huisarts zouden gaan omdat ze nu weten dat dergelijke sneltest bestaat, waren de antwoorden sterk verschillend. Een aantal patiënten gaf aan van niet terwijl anderen eerder wel sneller naar de huisarts zouden komen om uitsluitsel te hebben. Een andere patiënt wist niet goed of dit nu invloed zou hebben op de frequentie van zijn consultaties in de toekomst.

Citaten gerelateerd aan sneller naar de huisarts gaan.
"Nee, hoe minder naar de dokter hoe beter." (Interview patiënt 1)

“Nee, ik wacht sowieso niet lang om naar de dokter te gaan.” (Interview patiënt 2) “Ja, het maakt de stap kleiner om geen bloedafname te moeten doen.” (Interview patiënt 9) “Ja als ik ernstige symptomen heb, zou ik sneller eens langskomen om de ontstekingswaarde te bepalen.” (Interview patiënt 16)

5.1.4 Aanraden aan familie of vrienden

De meeste patiënten zouden de sneltest aanraden aan familie of vrienden. Een klein deel patiënten vond het moeilijk om het als aanraden te benoemen maar zouden wel het bestaan van de test uitleggen. Opnieuw was er een patiënt die hier moeilijk op wist te antwoorden.

Citaten gerelateerd aan aanraden aan familieleden of vrienden.
“Aanraden is moeilijk te zeggen, ik zou ze wel geruststellen dat het vrij eenvoudig is en veel informatie geeft.” (Interview patiënt 7) “Ja, want het is nog niet zo goed gekend bij mijn weten.” (Interview patiënt 13) “Ik vond het zeer gemakkelijk, maar echt aanbevelen, dat weet ik niet, ik vind nog altijd dat de dokter moet beslissen.” (Interview patiënt 14)

5.1.5 Snelheid van het resultaat

Alle patiënten gaven aan dat het grootste voordeel van de CRP-POCT de snelheid van het resultaat is. De patiënten weten onmiddellijk tijdens de consultatie het resultaat van de test, wat met een bloedafname uiteraard niet zo is. Voor een weekend of feestdagen duurt het bij een bloedafname soms zelfs enkele dagen vooraleer een resultaat volgt.

5.1.6 Vermijden van een bloedafname

Een grote groep patiënten gaf ook als voordeel aan dat een bloedafname veelal vermeden kan worden met een CRP-POCT. Eén patiënt gaf aan dat met een CRP-POCT bepaald kon worden of een bloedafname nuttig was. Een CRP-POCT is minder invasief, wat voor mensen met een angst of fobie voor naalden of prikken een groot voordeel oplevert. Voor hen is een vingerprik minder beangstigend dan een traditionele bloedafname die ook langer duurt. Een andere patiënt gaf aan dat een CRP-POCT ook veel kindvriendelijker is dan een bloedafname.

5.1.7 Andere voordelen

Andere voordelen die vermeld werden, waren de efficiëntie van de test. Een patiënt vertelde dat het goedkoop was, hij hoefde niks extra te betalen wat voor een bloedafname wel het geval was. Een andere patiënt vond het een voordeel dat de medische beslissing van de arts extra wetenschappelijk gestaafd was door een CRP-POCT uit te voeren. Vaak werd ook vermeld dat de test weinig tot niet pijnlijk was, wat ook al eerder aan bod kwam. Het gebrek aan administratie en bellen voor resultaten

was dan voor een andere patiënt een groot voordeel. Een laatste voordeel dat aan bod kwam was dat de patiënt direct naar de apotheek kon om medicatie af te halen en dit niet de dag nadien nog diende te gebeuren.

5.1.8 Aanpassingen rond het gebruik van CRP-POCT in de huisartspraktijk

Nagenoeg alle patiënten antwoordden dat ze niet onmiddellijk iets zouden aanpassen aan het gebruik van CRP-POCT in de huisartspraktijk. De meeste wisten niet goed wat te antwoorden op deze vraag omdat ze er onvoldoende over wisten of zich hier niet voor bevoegd voelden. Een patiënt gaf wel aan dat de uitleg rond de test op mensenmaat moet zijn. Een andere patiënt gaf aan dat hij graag zou hebben dat er een elektronisch verslag wordt verzonden naar de patiënt analoog als bij een bloedafname. Ook werd vermeld of er een mogelijkheid was om dergelijke tests bij de apotheek beschikbaar te maken zoals ook met de sneltesten voor COVID-19 het geval was. Nog een andere patiënt bevroeg de mogelijkheid tot zelftests om thuis te kunnen gebruiken om in te schatten of een infectie als ernstig te beschouwen is of niet.

5.1.9 Nadelen en beperkingen

Veel patiënten antwoordden dat er voor hen geen nadelen waren verbonden aan de CRP-POCT. Enkele nadelen die wel aan bod kwamen waren dat enkele patiënten de test toch als pijnlijk beschouwden. Er waren ook veel vragen rond de kostprijs. Sommige patiënten stelden zich de vraag of dit kosteloos zou blijven in de toekomst. Een andere patiënt maakte zich wat zorgen om de accuraatheid van de test in vergelijking met een bloedafname.

5.2 Voldoende uitleg rond de CRP-POCT aan de patiënt

Toen gevraagd werd welke uitleg gegeven werd door de arts voorafgaand aan de test, kwamen veel dezelfde antwoorden terug. Er was echter wel variatie in de hoeveelheid en de mate van detail in de uitleg aan de patiënt. Aan sommige patiënten werd enkel verteld dat er een prikje ging gebeuren om de ontstekingswaarden te bepalen, terwijl andere patiënten ook geïnformeerd werden over de mogelijke resultaten en de respectievelijke behandelingen.

Citaten gerelateerd aan uitleg voorafgaand aan de test.
“Een klein bloedprikje om ontstekingswaarden te controleren.” (Interview patiënt 1)
“Niet veel, ik had het al eerder gehad, toen zei ze een andere methode dan een bloedafname met een prikje in de vinger om de ontsteking te bepalen, ik was direct verkocht.” (Interview patiënt 3)
“Het was iets met hoge en lage waarden, waarbij ik me geen zorgen hoefde te maken bij lage waarden en bij hoge waarden eventueel antibiotica.” (Interview patiënt 10)
“Met een vingerprik ontstekingswaarde in het bloed onderzoeken en dat vanaf een bepaalde waarde, 50 ofzo dacht ik, er eventueel antibiotica gestart zou moeten worden.” (Interview patiënt 11)

“Dat we met een vingerprik konden zien hoe hoog mijn ontsteking was en of ik al dan niet naar het ziekenhuis moest of antibiotica moest innemen of we eventueel nog konden afwachten.” (Interview patiënt 15)

Alle patiënten gaven, bij navraag, aan dat er voor hen voldoende uitleg werd gegeven voorafgaand aan de test. Niemand gaf aan dat er bepaalde info niet gegeven was, noch dat er bepaalde info was die ze liever eerder hadden geweten.

Citaten gerelateerd aan bepaalde info niet gegeven.
“Nee, ik stelde me er niet zo veel vragen bij.” (Interview patiënt 2)
“Nee, ik ken daar toch niet veel van.” (Interview patiënt 6)
“Nee, ik was vrij goed geïnformeerd.” (Interview patiënt 12)

5.3 Meer inzicht in de diagnose en behandeling

5.3.1 Goede kennis rond de doelstelling van de CRP-POCT

De meeste patiënten gaven aan dat ze begrepen wat de doelstelling van de CRP-POCT was en gaven dan ook een min of meer correcte uitleg. Een patiënt gaf aan dat hij het niet begreep, maar dat hij op de arts vertrouwde. Enerzijds werd vaak aangehaald dat het doel vooral was om de ernst van de ziektetoestand te bepalen, anderzijds vertelden veel patiënten dat de test als doel beoogde om een virale infectie van een bacteriële te onderscheiden.

Citaten gerelateerd aan goede kennis rond de doelstelling van de CRP-POCT.
“Ja, om te kijken of het een virale of bacteriële infectie was.” (Interview patiënt 1)
“Ja, ontstekingswaarden bepalen om te kijken in welke mate er infectie was.” (Interview patiënt 11)
“Ja, om te kijken hoeveel mijn ontsteking was en of ik eventueel antibiotica zou moeten nemen, wat gelukkig niet het geval was.” (Interview patiënt 13)

5.3.2 Impact van de CRP-POCT

Toen gevraagd werd naar de impact van de resultaten van de CRP-POCT op de patiënten waren de antwoorden uiteraard afhankelijk van het testresultaat. Bij de lage CRP-waarden waren patiënten meestal gerustgesteld, bij de hoge waarden was er angst, paniek of ongerustheid. Een uitzondering hierop was een patiënt met een lage CRP-waarde die ook ongerustheid aangaf, omdat hij dan wist dat hij geen medicatie kon nemen om hem sneller beter te worden. Dit was voor hem een vorm van ongerustheid omdat hij het aanstaande weekend veel plannen had gemaakt en deze nu in het

gedrang kwamen. Een aantal patiënten gaf aan dat de resultaten geen of weinig impact hadden op hun om verschillende redenen (zie citaten). Een klein aantal patiënten gaf aan dat ze ongerust waren over de resultaten.

Citaten gerelateerd aan impact van de CRP-POCT.
"Schrikken dat ik naar spoed moest." (Interview patiënt 2)
"Het gaf mij een geruststellend gevoel." (Interview patiënt 4)
"Geen, ik vertrouw op de dokter." (Interview patiënt 5)
"Dat getal deed niks met mij omdat ik de referentiewaarden niet ken." (Interview patiënt 7)
"Geschrokken in die zin dat ik niet wist hoe ziek ik bleek te zijn, maar interessant om het resultaat te weten." (Interview patiënt 11)

5.3.3 De patiënt vertrouwt in de eerste plaats hun huisarts

Een opvallende trend in de antwoorden was het grote verschil tussen een groep van patiënten die op vele vragen antwoordde met een zekere gelatenheid en vertrouwen in de arts. Het maakte voor hen niet veel uit wat het resultaat van de test was, zolang de arts daar beter een beslissing mee kon nemen, was dit voor hen oké. Deze groep sprak dan ook hun vertrouwen in de arts letterlijk uit. Een andere groep vond het echter een voordeel dat de diagnose extra wetenschappelijk was onderbouwd en vonden ook dat de test hen hielp in hun ziekte-inzicht.

5.3.4 Geen verandering in ziekte-inzicht door de CRP-POCT, maar wel gerustgesteld

Ongeveer de helft van de patiënten gaf aan dat de test hun ziekte-inzicht niet veranderde. Het gaf hen ofwel een bevestiging van wat ze eerder al dachten of ze hadden hier nog niet eerder over nagedacht. De andere helft gaf wel een verandering aan in de vorm van geruststelling of eerder paniek en ongerustheid.

Citaten gerelateerd aan geen verandering van ziekte-inzicht door de CRP-POCT, maar wel gerustgesteld
"Nee, het bevestigde eerder hoe ik mij voelde." (Interview patiënt 7)
"Ja, ik wist dus dat het ernstig was, ik ben dan onmiddellijk naar de apotheek geweest." (Interview patiënt 8)
"Ja het was een bijkomend en overtuigend argument dat ik echt ziek was." (Interview patiënt 11)
"Blij om bevestiging te zien van mijn ziekte en antibiotica te kunnen starten." (Interview patiënt 16)
"Niet echt, het was gewoon 1 ding dat van het lijstje geschrapt kon worden." (Interview patiënt 17)

5.3.5 Mogelijk meer therapietrouw door de CRP-POCT

Een zevental patiënten gaf aan dat de CRP-POCT ervoor zorgde dat ze geneigd waren hun behandeling te volgen. De rest gaf aan dat dit geen verschil zou maken. Redenen dat dit niet zo zou zijn waren onder meer het vertrouwen in de arts, het steeds therapietrouw innemen van de voorgeschreven medicatie of omdat het niet van toepassing was in hun geval. Eén patiënte was apotheker van opleiding en voor haar maakte dit ook geen verschil omdat zij wist dat therapietrouw belangrijk was. Ook het nut of nutteloosheid van antibiotica innemen kwam regelmatig aan bod.

Citaten gerelateerd aan mogelijk meer therapietrouw door de CRP-POCT.
"Nee, ik vertrouw op de dokter, als zij zeggen dat ik dat moet nemen, dan neem ik dat." (Interview patiënt 5)
"Ja toch wel, ik heb de antibiotica zeer goed opgevolgd 1 uur voor of 2 uur na het eten, dat was enorm plannen maar ik heb dat dus wel strikt gevolgd ja." (Interview patiënt 8)
"Nee, ik neem altijd correct wat de dokter voorstelt." (Interview patiënt 15)
"Ja, als het nodig is en omdat je zeker bent wat het is, anders vermijd ik liever antibiotica." (Interview patiënt 17)

5.4 Denkoefening: verandering van het testresultaat

We legden aan de deelnemende patiënten ook een denkoefening voor. We vroegen hoe het voor hen de situatie zou veranderen als het testresultaat in dezelfde situatie respectievelijk 2 maal zo hoog of 2 maal zo laag was. We hoopten zo het denkpatroon en redenering van patiënten over hun diagnose en behandeling te verhelderen.

5.4.1 Testresultaat 2 maal zo hoog

Toen gevraagd werd hoe de situatie voor de patiënten zou veranderen indien hun testresultaat 2 maal zo hoog was, in dezelfde situatie, kwamen uiteenlopende antwoorden aan bod. Opnieuw gaven enkele patiënten aan dat het resultaat voor hen weinig uitmaakte en zij hun vertrouwen legden bij de arts.

Citaten gerelateerd aan testresultaat 2 maal zo hoog.
"Niets, ik vertrouw de arts, misschien aanpassing antibiotica." (Interview patiënt 3)
"Dan zou ik waarschijnlijk naar de kliniek gemoeten hebben, maar ik laat de uitleg aan de dokter, die waarde, dat versta ik niet." (Interview patiënt 6)
"Bij mij was dit bij een controle dubbel zo hoog, ik wist dan dat het antibioticum niet was aangeslaan." (Interview patiënt 7)

“Dan had ik antibiotica moeten nemen en dan was er misschien de bevestiging dat het iets met mijn nieren was, ik had dan meer ongerust geweest.” (Interview patiënt 14)

5.4.2 Testresultaat 2 maal zo laag

Dezelfde situatie met een 2 maal zo laag testresultaat gaf gelijkaardige antwoorden. Opnieuw gaf een deel van de patiënten aan dat dit geen verschil voor hen zou geven vanwege het vertrouwen in hun arts. Een aantal patiënten gaf dan ongerustheid aan omdat ze zich wel ziek voelden en dit dan niet bevestigd werd door het testresultaat. Anderen gaven aan dat ze dan wel meer gerustgesteld zouden geweest zijn.

Citaten gerelateerd aan testresultaat 2 maal zo laag.
“De arts zou me dan de juiste medicatie of uitleg gegeven hebben.” (Interview patiënt 2)
“Dat is dubbel, je voelt wat je voelt, ik zou me daar oncomfortabel bij gevoeld hebben.” (Interview patiënt 7)
“Nog steeds een hoge waarde, dus ook geen verschil.” (Interview patiënt 8)
“Dan zou ik meer gerust geweest zijn en eventueel gevraagd hebben of een hoestsiroop zou helpen.” (Interview patiënt 16)

6 Discussie

6.1 Analyse van de resultaten

Over het algemeen en ook zoals reeds beschreven in de studie van Horemans (2019) zien we een hoge patiënttevredenheid rond het gebruik van de CRP POCT in de huisartsenpraktijk. We zien dat de mensen de **afname van de test** beschouwen als vrijwel volledig **pijnloos**. Er wordt vaak vergeleken met de vingerprik die gebeurt bij de sneltest voor glucose in het bloed. Het is voor sommige patiënten dus reeds een zeer herkenbare en **niet belastende prik**. Dit maakt ook dat we **geen terughoudendheid** gevonden hebben bij de deelnemers wat betreft de afname van de sneltest. Desondanks de tevredenheid over de afname zagen we **nauwelijks verschil in een eventuele snellere terugkeer naar de huisartsenpraktijk** om dergelijke test opnieuw te laten afnemen bij een soortgelijk ziektebeeld in de toekomst. Wat wel blijkt is dat de meeste deelnemers de test zouden **aanraden aan familieleden**.

De uitleg die werd verschaft voor de afname van de sneltest bleek zeer heterogeen te zijn naargelang de patiënt, de situatie en de arts die de test afgenomen heeft. Toch gaven alle patiënten aan dat ze op het moment zelf het gevoel hadden **voldoende uitleg** te hebben gekregen. Hieruit blijkt dat er geen vaste waarde is rond het verschaffen van uitleg over de afname van de test, maar dat patiëntspecifiek uitleg wordt geapprecieerd. Een goede uitleg vertaalde zich ook in een goed begrip van het doel van de test. De meeste mensen hadden een **goed begrip** van de doelstelling. Wat vaakst naar boven kwam, was het graderen van de ernst van de infectie, of het onderscheiden tussen een virale en een bacteriële infectie.

Wat betreft de **voor- en nadelen** van de sneltest bleken de deelnemers in het algemeen ook zeer tevreden. Er waren 2 zaken die het vaakst werden aangehaald als een groot voordeel. Dit was ten eerste de **snelheid** van de test, zo waren mensen tevreden dat ze geen dag hoefden te wachten op de resultaten, maar dat ze dit reeds na enkele minuten wisten waardoor er ook direct gehandeld kon worden. Als tweede waren de mensen tevreden dat er **geen volledige bloedafname** hoefde te gebeuren. Zeker de mensen met een fobie voor naalden haalden dit aan als een groot voordeel. Een van de andere voordelen die werden aangehaald was de **kostprijs**. Opmerkelijk, want als we terugkijken naar de studie van Horemans (2019) zien we dat sommige artsen in de eerste lijn dit net als nadeel zien. Het verschil lijkt ons voornamelijk waar de kosten gemaakt worden en hoeveel terugbetaald wordt door een eventuele ziekteverzekering. Zo betaalt in België de ziekteverzekering een CRP test via een perifere bloedafname volledig terug tenzij er nog andere zaken bij bepaald worden, terwijl er tot op heden nog geen terugbetalingsmodaliteiten zijn voor een CRP POCT. Bij afname van de test in de huisartsenpraktijk werd er al dan niet een extra kost aangerekend ter vergoeding van de sneltest. In vergelijking met een volledige bloedafname waarbij ook een PBO gevraagd werd, was dit steeds goedkoper. Waardoor patiënten eerder geneigd zijn om de sneltest als **goedkoop** te beschouwen, terwijl de arts het als nadeel kan beschouwen al dan niet iets extra aan te moeten rekenen tijdens een consult. Nog andere voordelen waren het **gebrek aan administratie**, de **snelheid van behandeling** en **wetenschappelijke staving** van de beslissing van de arts. Grote nadelen van de test werden niet gevonden bij bevraging.

Als we kijken naar wat het resultaat van de sneltest doet met het **inzicht in de ziekte** van de desbetreffende patiënt, zien we uiteenlopende resultaten. De ene helft ziet het resultaat eerder als

een **bevestiging** van hun ziekte en vertelde dat hierbij hun ziekte-inzicht dus niet veranderde. De andere helft ziet het resultaat eerder als een **reden tot paniek of tot geruststelling** naargelang het resultaat.

Op het gebied van **therapietrouw** na het horen van het resultaat van de sneltest, zagen we dat slechts een 7-tal mensen van de 17 deelnemers meer geneigd waren om hun voorgeschreven behandeling nauwgezet te volgen. De rest van de deelnemers gaf aan dat dit geen verschil zou maken, dit had echter vaak niet met het resultaat van de test te maken. Velen zeiden altijd al therapietrouw te zijn ook zonder het resultaat van de test of vertelden dat het in hun geval niet van toepassing is vanwege een geruststellend resultaat. Zo kunnen we alsnog besluiten tot een extra **toegevoegde therapietrouw** bovenop de reeds bestaande therapietrouw.

6.2 sterkte-zwakte analyse

6.2.1 Sterktes

Interviews werden afgenomen tot data-saturatie bereikt werd, vervolgens werden er nog 2 bijkomende interviews afgenomen om deze data-saturatie te staven, zo kwamen we op een totaal van 17 interviews. Deze interviews werden in persoon of via conference call afgenomen waardoor ook de non-verbale communicatie in beeld werd gebracht, wat een extra nuance geeft aan de antwoorden van de deelnemers. De interviews werden afgenomen in twee volledig onafhankelijke praktijken in Vlaanderen om een zo heterogeen mogelijke patiëntenpopulatie te verkrijgen. De interviews werden afgenomen op afspraak met de patiënt zodat we genoeg tijd konden voorzien om eventuele bijvragen te stellen en er geen haast zat achter de antwoorden.

6.2.2 Zwaktes

De grootste zwakte van deze studie is dat alle patiënten die geïncludeerd werden in de studie op zijn minst al deels vertrouwd waren met ons als arts in de huisartsenpraktijk alvorens we contact hadden als rol van onderzoeker. Alhoewel we steeds de deelnemers attent maakten om zo eerlijk mogelijk op de vragen te beantwoorden, zou dit toch kunnen bijdragen aan eventuele wijziging van sommige antwoorden. Een van de bovengenoemde sterktes kan tegelijk ook als zwakte worden beschouwd. Zo werden wel twee verschillende praktijken in Vlaanderen gekozen, gezien we voor deze studies werkten met 2 onderzoekers. Een studie die patiënten over heel het land kan includeren zou mogelijks nog meer details over de patiëntervaringen kunnen bekomen.

6.3 Implicaties voor de praktijk

Over het algemeen bemerken we een tevredenheid vanwege de patiënt over het gebruik van de CRP POCT in de huisartsenpraktijk. De implementatie van deze sneltest zou volgens de patiënten een meerwaarde kunnen bieden voor de eerstelijnszorg. In de studie van Horemans (2019) lazen we ook reeds dat huisartsen eveneens voor het grootste deel tevreden zijn dergelijke sneltest aan te kunnen bieden in de praktijk. Een ander voordeel dat ook naar boven kwam in deze paper was het implementeren van dergelijke sneltest in de huisartsenwachtpost. Wegens praktische en

organisatorische redenen is een bloedname in de wachtpost in België moeilijk gezien er zelden een goede opvolging is van het resultaat nadat de shift van de desbetreffende arts afloopt. Hierbij helpt het aanbieden van een CRP POCT om een snelle beslissing te kunnen maken zonder te moeten wachten op het resultaat van een bloedafname. Tevens draagt het resultaat bij aan de staving van het behandelvoorstel van de arts, iets wat de patiënten zoals hier beschreven in de studie een groot voordeel vinden en wat mogelijks nog een groter voordeel is op een wachtpost waar de patiënt de arts niet reeds op voorhand kent.

De kostprijs blijft tot op vandaag nog steeds een moeilijke kwestie. Terwijl de patiënt er weinig last van blijkt te hebben, zorgt het bij de huisartsen volgens de studie van Horemans (2019) blijkbaar wel voor enige terughoudendheid. Momenteel bedraagt de kostprijs van een CRP POCT cartridge een 5 a 6 euro. De arts die de sneltest afneemt kiest ervoor om dit al dan niet door te rekenen aan de patiënt. Het creëren van terugbetalingsmodaliteiten voor het gebruik van de CRP POCT in de huisartsenpraktijk zou volgens ons kunnen bijdragen aan een meer wijdverspreid gebruik van deze sneltest in de eerste lijn en zodoende kunnen bijdragen aan het beredeneerd gebruik van antibiotica en het vermijden van onnodige bloednames.

6.4 Implicaties voor verder onderzoek

Momenteel zijn er nog geen terugbetalingsmodaliteiten voor het gebruik van de CRP POCT in de huisartsenpraktijk. Dit vertaalt zich in een kostprijs van 5 a 6 euro voor de patiënt of voor de arts als deze dit niet doorrekent. Onze studie leert ons echter dat vele patiënten tevreden zijn met de sneltest in plaats van een bloedafname in acute setting. Terwijl een beperkte bloedafname (PBO (perifeer bloedonderzoek)) voor de patiënt goedkoper is dan een CRP sneltest door tegemoetkoming van het ziekenfonds, kost deze aan de maatschappij een stuk meer dan de kostprijs van een sneltest. Dit impliceert dat het gebruik van deze sneltesten op termijn ook besparend kan werken. Indien dit klopt, lijkt het ons opportuun dat er ook gekeken wordt naar terugbetalingsmodaliteiten voor de CRP sneltest gezien er hierdoor nog steeds een terughoudendheid heerst bij vele huisartsen. Uiteraard is hiervoor verder onderzoek noodzakelijk.

We zien ook dat de CRP sneltest zorgt voor een hogere diagnostische zekerheid bij zowel arts als patiënt, maar ook voor een lichte toename van therapietrouw. Dit kan ervoor zorgen dat er meer beredeneerd kan worden omgegaan met het gebruik van antibiotica. Verder studies binnen een grotere populatie en van langere duur nodig om na te gaan of deze CRP sneltest wel degelijk kan bijdragen aan het verminderen van het aantal antibiotica voorschriften.

Besluit

Uit deze studie met 17 deelnemers kunnen we besluiten dat patiënten tevreden zijn over het gebruik van de CRP POCT in de huisartsenpraktijk en dat ze dit beschouwen als een meerwaarde om meer invasieve onderzoeken zoals een bloedafname te vermijden en om meer diagnostische en therapeutische zekerheid te bekomen. De belangrijkste voordelen werden beschreven als pijnloos, snel en efficiënt. De patiënten vonden ook dat ze voldoende geïnformeerd werden rond het gebruik, nut en doel van deze test. Een wijdverspreide implementatie van de CRP POCT in de huisartsenpraktijk lijkt hen dan ook een goed idee. De CRP POCT lijkt ook een toename van therapietrouw te creëren, wat hopelijk in de toekomst kan bijdragen aan een genuanceerd en goed onderbouwd antibioticabeleid in de eerstelijnszorg.

Referenties

1. Antimicrobial resistance [Internet]. www.who.int. Available from: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance#:~:text=Drug%2Dresistance%20in%20bacteria&text=For%20urinary%20tract%20infections%20caused
2. Sarvananda L, D Premarathne A. The Growing Of Antibiotic Resistance: A Short Viewpoint. Pharmaceutics and Pharmacology Research. 2022 Mar 6;5(3):01–2.
3. Murray, C. J., Ikuta, K. S., Sharara, F., Swetschinski, L., Robles Aguilar, G., Gray, A., Han, C., Bisignano, C., Rao, P., Wool, E., Johnson, S. C., Browne, A. J., Chipeta, M. G., Fell, F., Hackett, S., Haines-Woodhouse, G., Kashef Hamadani, B. H., Kumaran, E. A. P., McManigal, B., … Naghavi, M. (2022). Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. The Lancet, 399(10325), 629–655. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02724-0
4. Walsh, T. R., Gales, A. C., Laxminarayan, R., & Dodd, P. C. (2023). Antimicrobial Resistance: Addressing a Global Threat to Humanity. In PLoS Medicine (Vol. 20, Issue 7). Public Library of Science. https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1004264
5. Antibiotica: indicatoren voor het doelmatig voorschrijven van antibiotica door huisartsen | RIZIV [Internet]. www.riziv.fgov.be. Available from: https://www.riziv.fgov.be/nl/thema-s/kwaliteitszorg/indicatoren/antibiotica-indicatoren-voor-het-doelmatig-voorschrijven-van-antibiotica-door-huisartsen
6. Verschil tussen antibioticabarometer en NRKP-indicatoren | Domus Medica [Internet]. www.domusmedica.be. [cited 2024 Apr 9]. Available from: https://www.domusmedica.be/actueel/verschil-tussen-antibioticabarometer-en-nrkp-indicatoren#:~:text=De%20NRKP%2Dindicatoren%20omvatten%20een
7. Llor, C., & Bjerrum, L. (2014). Antimicrobial resistance: Risk associated with antibiotic overuse and initiatives to reduce the problem. In Therapeutic Advances in Drug Safety (Vol. 5, Issue 6, pp. 229–241). https://doi.org/10.1177/2042098614554919
8. Boyles TH, Wasserman S. Diagnosis of bacterial infection. South African Medical Journal. 2015 Sep 17;105(5):419.
9. Escadafal C, Incardona S, Fernandez-Carballo BL, Dittrich S. The good and the bad: using C reactive protein to distinguish bacterial from non-bacterial infection among febrile patients in low-resource settings. BMJ Global Health [Internet]. 2020 May 1;5(5):e002396. Available from: https://gh.bmj.com/content/5/5/e002396
10. Cals, J. W. L., Ament, A. J. H. A., Hood, K., Butler, C. C., Hopstaken, R. M., Wassink, G. F., & Dinant, G. J. (2011). C-reactive protein point of care testing and physician communication skills training for lower respiratory tract infections in general practice: Economic evaluation of a cluster randomized trial. Journal of Evaluation in Clinical Practice, 17(6), 1059–1069. https://doi.org/10.1111/j.1365-2753.2010.01472.
11. Tonkin-Crine S, Anthierens S, Francis NA, Brugman C, Fernandez-Vandellos P, Krawczyk J, et al. Exploring patients' views of primary care consultations with contrasting interventions for acute cough: a six-country European qualitative study. npj Primary Care Respiratory Medicine. 2014 Jul 17;24(1).
12. Horemans, R., Verbakel, J., & Vaes, B. (2019). Evaluatie van de POC-CRP-test bij lage lucht-weginfecties in de huisartspraktijk: een kwalitatieve studie naar barrières en facilitators.

13. Dierckx de Casterle, B., Gastmans, C., Bryon, E., & Denier, Y. (2012). QUAGOL: A guide for qualitative data analysis. International Journal of Nursing Studies, 49(3), 360–371. https://doi.org/10.1016/J.IJNURSTU.2011.09.012

Bijlagen

Bijlage 1a: Aanvraag voor goedkeuring ethische commissie

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIEVE STUDIE MET (SEMI-)GESTRUCTUREERDE INTERVIEWS

1. DEELNEMERS

Protocol - Volledige titel	Patiëntenervaringen rond het gebruik van CRP point of care testen in de huisartsenpraktijk
Version 1: Indieningsdatum	Datum: **05/12/2022**
Version 2: Indieningsdatum	
Version 3: Indieningsdatum	
Promotor	**Naam: Jan Verbakel**
	Telefoon: 016377286
	E-mail: jan.verbakel@kuleuven.be
gende twee vragen moeten beantwoord zijn:	
De promotor is een gezondheidsprofessional volgens de wet van 10 mei 2015. Ja X NO □	
De supervisor heeft de indiening voor het ethisch comité gelezen en goedgekeurd. Ja X	
Studenten - Onderzoekers	**Naam: Sotiris D'hondt**
	Studentennummer: r0591521
	Telefoon: +32 479 95 43 92
	E-mail: sotiris.dhondt@student.kuleuven.be
	Naam: Bert Van Brempt
	Studentennummer: r0632424
	Telefoon:+32 479 04 24 02
	E-mail: bert.vanbrempt@student.kuleuven.be

1. ACHTERGROND EN RATIONALE

Wereldwijde overmaat aan antibioticagebruik is niet enkel een medisch probleem met alsmaar stijgende prevalentie van multi-resistente kiemen, maar ook een sociaal probleem omwille van toenemende vraag naar antibiotica vanuit de patiënt[1,2,3]. Dit maakt dat er een toenemende nood is aan hulpmiddelen om zo conservatief mogelijk om te gaan met antibiotica. Vooral in de huisartsenpraktijk, gezien de beperktheid in diagnostisch materiaal en de hoge vraag naar antibiotica, kunnen deze hulpmiddelen het voorschrijfgedrag van antibiotica positief beïnvloeden.

Een van deze hulpmiddelen zijn de Point-of-care testen (POCT) en in het bijzonder de CRP (C-reactive proteïn) point-of-care testen. Deze worden meer en meer gebruikt in de huisartsenpraktijk. Er werd reeds onderzoek gevoerd naar het effect van de sneltest op het voorschrijfgedrag van antibiotica, vooral bij luchtweginfecties. Deze studies tonen aan dat een laag CRP, gemeten via sneltest, het antibioticagebruik in de huisartsenpraktijk bij luchtweginfecties met 23.3% tot 36.1% kan doen dalen. [4.5.6.7]. Er werd ook reeds naar de mening en ervaring van huisartsen gepeild over de CRP sneltest. Doorgaans vinden huisartsen de introductie van de CRP-POCT in de huisartsenpraktijk en de wachtpost zeer nuttig maar stellen hun vragen bij het financiële aspect[8].

Onderzoek naar de mening van de patiënt over het gebruik van de CRP POCT in de huisartsenpraktijk is momenteel nog schaars. Enkele studies tonen reeds aan dat patiënten over het algemeen tevreden zijn over de CRP POCT omdat de test hen een beter inzicht kan verschaffen in hun ziekteproces[9]. Wij trachten met deze kwalitatieve studie via semi-gestructureerde interviews een aanvulling te bieden op hogervermelde type onderzoek naar de beleving van patiënten bij de afname van dergelijke CRP POCT. Met semi-gestructureerde interviews van patiënten uit 2 verschillende huisartsenpraktijken in vlaanderen zullen wij een ruime bevraging doen naar beleving rond onder andere afname van de test, gevoelens bij melding van het resultaat alsook naar effect op compliance wat betreft voorgestelde therapie. Wij hopen dat deze inzichten kunnen helpen bij de verdere integratie van dergelijke diagnostische hulpmiddelen in de huisartsenpraktijk.

2. STUDIEDOELEN

Met deze kwalitatieve studie willen we patiënten die een CRP POCT (c-reactive protein point-of-care test) ondergingen, 2 huisartsenpraktijken in Vlaanderen tijdens de normale praktijkuren (niet in wachtdienst), bevragen omtrent hun beleving en ervaringen met betrekking tot deze point-of-care test. Wij hopen dat deze inzichten kunnen bijdragen aan een verdere implementering van dergelijke testen in de huisartsenpraktijk.

3. ONDERZOEKSMETHODE

De studiepopulatie bestaat uit patiënten ouder dan 18 jaar uit 2 verschillende huisartsenpraktijken in Vlaanderen die in de laatste 6 maand een CRP sneltest ondergingen in de huisartsenpraktijk. Deze testen worden in de huisartsenpraktijk uitgevoerd om het beleid (bv. antibiotica voorschrift of verwijzing naar de 2de lijn) mee te helpen ondersteunen. Patiënten die in de laatste 6 maanden een CRP sneltest ondergingen, geregistreerd in het EMD, in de 2 ondervermelde huisartspraktijken zullen telefonisch gecontacteerd worden met de vraag of zij wensen deel te nemen aan dit onderzoek. De deelnemende praktijken zijn huisartspraktijk De Oever in Kluisbergen en huisartsenpraktijk Dr. Anderson en Dr. Van De Putte in Velzeke.

Patiënten die akkoord zijn met deelname aan de studie zullen vervolgens uitgenodigd worden tot het ondertekenen van een informed consent met alle info aangaande het onderzoek. Enkel de patiënten die het informed consent ondertekenen zullen ook een uitnodiging krijgen voor een kort interview. Afname van de semi-gestructureerde interviews zal doorgaan in de praktijk, op huisbezoek of via conference call. De vragenlijst en geïnformeerde toestemming wordt hieronder toegevoegd. Er zullen vragen gesteld worden omtrent de ervaringen en bevindingen van de CRP sneltesten. De twee onderzoekers: Sotiris D'hondt en Bert Van Brempt zullen de interviews uittypen om nadien hieruit de data te extraheren en te analyseren via het QUAGOL framework.

4. SELECTIE EN WEERHOUDEN VAN PATIËNTEN

4.1 INCLUSIE- EN EXCLUSIECRITERIA

Inclusie criteria:

- Een CRP POCT ondergaan hebben, geregistreerd in het EMD, in 1 van de 2 huisartspraktijken van de onderzoekers in de laatste 6 maanden.

Exclusie criteria:

- Patiënten die nog geen 18 jaar zijn op het ogenblik van het ondertekenen van de ICF
- Patiënten die het Nederlands niet voldoende machtig zijn
- Patiënten die niet akkoord zijn met het informed consent

Als inclusiecriterium moeten de deelnemers een CRP POCT ondergaan hebben, geregistreerd in het EMD, in 1 van de 2 huisartspraktijken van de onderzoekers in de laatste 6 maanden. De deelnemers moeten minstens 18 jaar zijn op het ogenblik van ondertekenen van de informed consent. De deelnemers moeten het Nederlands ook voldoende machtig zijn, dit om een correcte interpretatie te kunnen garanderen. De deelnemers moeten uiteraard ook akkoord zijn met de informatie vermeld in de ICF.

4.2 Steekproef grootte en populatie

Dit kwalitatief onderzoek is hypothese genererend en een masterproef binnen de opleiding master-na-master huisartsgeneeskunde. Het is dan ook niet de bedoeling een grootschalige studie op te starten maar dient eerder als aanvullend werk. We streven naar een populatie van ongeveer 20 patiënten, totdat datasaturatie is bereikt en er dus geen nieuwe informatie meer naar boven komt in de laatste 2 interviews.

4.3 Aanwerving

Wij, Bert Van Brempt en Sotiris D'hondt, zullen de deelnemers via het elektronisch medisch dossier persoonlijk informeren over de studie via telefonisch contact. Personen die telefonisch akkoord gaan met deelname aan de studie zullen vervolgens uitgenodigd worden tot het ondertekenen van een informed consent 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. Bij de start van het interview zal aan de deelnemers gevraagd worden of ze de geïnformeerde toestemming hebben doorgenomen en of ze hiermee instemmen. Enkel wanneer de deelnemer instemt met het onderzoek zal de afname van het interview van start gaan. Zowel in de ICF als bij de start van het interview 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 het interview op elk moment op vraag van de deelnemer worden beëindigd. De data van niet afgeronde interviews zullen niet worden opgenomen in de data-analyse en zullen worden vernietigd.

4.4 Verwachte duur

De studie zal aanvangen zodra er ethische goedkeuring is verkregen. Vervolgens zullen de onderzoekers de patiënten persoonlijk uitnodigen tot deelname aan de studie via een telefonisch contact. Het afnemen van het interview zal ongeveer 30-45 minuten in beslag nemen per deelnemer.

5. ANALYSE

De interviews zullen door de twee onderzoekers: Sotiris D'hondt en Bert Van Brempt worden uitgetypt en anoniem worden opgeslagen om nadien via het Quagol (Qualitative analysis guide of Leuven) framework worden geanalyseerd. Hierbij zullen de uitgeschreven interviews eerst gecondenseerd worden in een hoeveelheid relevante concepten die bruikbaar zijn om de hypothese te toetsen waarna deze concepten ook gecodeerd zullen worden. Op deze manier kunnen alle interviews op dezelfde wijze beoordeeld en vergeleken worden met elkaar.

6. DATA VERWERKING EN MANAGEMENT

6.1 Data opslag en beheer

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

- O Project- of teamgebonden opslaglocatie op de beveiligde server van KU Leuven of UZ Leuven via mijn promotor of begeleider

- O REDCap, aangeboden door KU Leuven en UZ Leuven

X OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven

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

O Andere, mits beargumentering, namelijk: ……..

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 interview informatie betreffende de belevenis rond het gebruik van CRP-sneltesten in de huisartsenpraktijk worden verzameld. Alles wat de participanten tijdens het interview vertellen, zal via geluidsopnames worden opgenomen. Er kunnen beelden opgenomen worden om eveneens de non-verbale communicatie te registreren. De opgenomen interviews zullen enkel worden beluisterd en uitgetypt door de onderzoeker(s). De interview opnames, de logboekgegevens, de persoonlijke notities van de interviewer zullen meteen na transcriptie worden vernietigd. Transcripties van de interviews zullen geen namen bevatten en evenmin andere gegevens die identificatie mogelijk maken. In de eigenlijke masterproef zullen enkele fragmenten van de interviews worden geciteerd op een anonieme wijze en op zo'n manier dat het op basis van een citaat niet mogelijk is om de uitspraak terug te leiden naar een bepaalde participant. De transcripties zullen bewaard worden in een beveiligd computer document dat enkel in het bezit is van de promotor(en) en de betrokken studenten. Indien mogelijk zal dit bestand bewaard worden in een project- of teamgebonden opslaglocatie op een server van KU Leuven of UZ Leuven, in OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven. Bij het versturen van een kopie van vertrouwelijke informatie of documenten zullen deze steeds versleuteld zijn met een wachtwoord of unieke code. Voor het verzenden van grote bestanden wordt gebruik gemaakt van Belnet Filesender. Na afloop van het project zullen de bestanden met de transcripties aan de promotor worden bezorgd die verder zal instaan voor een veilige bewaring ervan. Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden 10 jaar bewaard blijven, nadien wordt opnieuw geëvalueerd of het als zinvol wordt beschouwd om de data nog langer te bewaren.

6.2 Verklaring van geheimhouding en zorgvuldig beheer van persoonsgegevens

Bij elke aanvraag wordt standaard een vertrouwelijkheidsclausule opgenomen waaraan studenten en begeleiders zich moeten houden. In het kader van zijn/haar masterproef krijgt/krijgen student(en) toegang tot allerhande gegevens, informatie, resultaten en documenten. Om de vertrouwelijkheid van deze Informatie en de privacy van betrokkenen te waarborgen, dient/dienen de student(en) binnen het kader van zijn/haar (hun) masterproef altijd met de grootste zorg en discretie om te gaan met Informatie. De student(en) dient/dienen te allen tijde volledige geheimhouding in acht te nemen wat betreft de Informatie waarvan hij/zij bij de uitvoering van zijn/haar masterproef kennis heeft (hebben) genomen. Bij het uitvoeren van dit onderzoek verbindt/verbinden de student(en) zich dan ook tot volgende geheimhoudingsplicht:

• *Hij/zij aanvaardt, gedurende en na de beëindiging van de masterproef, de discretieplicht zoals hen bezorgd door zijn/haar promotor strikt in acht te nemen met betrekking tot de Informatie die hij/zij verzameld heeft en de activiteiten waaraan hij/zij*

heeft deelgenomen, en met betrekking tot de patiënten, gezonde vrijwilligers en de personeelsleden met wie hij/zij in contact komt.

• Hij/zij zal enkel gegevens verwerken en verzamelen die relevant en noodzakelijk zijn voor zijn/haar masterproef.

• Hij/zij zal geen gegevens delen met personen die niet rechtstreeks betrokken zijn bij zijn/haar onderzoek; enkel de student, eventuele groepsleden en zijn/haar promotor hebben toegang tot de gegevens.

• Hij/zij zal alle nodige maatregelen nemen om de vertrouwelijkheid van informatie en de privacy van betrokkenen te beschermen.

• Hij/zij zal zorgvuldig en verantwoord en met de nodige voorzichtigheid omgaan met de Informatie en met de verleende toegang tot informatiesystemen en digitale gegevensdragers.

• Hij/zij gaat met zijn docent of promotor in gesprek over de vertrouwelijkheid, de opslag en het delen van bestanden.

• Hij/zij gaat met zijn docent of promotor in gesprek over de vertrouwelijkheid, de opslag en het delen van bestanden. Hij/zij hanteert anonimisering of pseudonimisering om zo vroeg mogelijk in het traject de risico's en gevolgen van datalekken en dataverlies te beperken.

• Indien er gebruik gemaakt wordt van pseudonimisering zal hij/zij de pseudonimisatiesleutel of de coderingstabel die de pseudoniemen en de identificeerbare informatievelden bevat, met dezelfde vertrouwelijkheid als de oorspronkelijke data behandelen. De sleutel of coderingstabel bewaart hij/zij nooit op hetzelfde apparaat (laptop of desktop) als het werkbestand of de database die de gepseudonimiseerde gegevens bevat.

• Hij/zij zal waar mogelijk een project- of teamgebonden opslaglocatie gebruiken voor het opslaan en uitwisselen van gegevens en probeert hier in eerste instantie via zijn/haar promotor beroep te doen op een interne of externe dienst van KU Leuven of UZ Leuven om de gegevens veilig te bewaren. Indien dat niet mogelijk is, zal hij/zij de verzamelde data bewaren op OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven, op REDCap, aangeboden door KU Leuven en UZ Leuven, of op een met wachtwoord versleuteld toestel. Toepassingen zoals Google drive, een persoonlijke OneDrive (met uitzondering van OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven) of WeTransfer worden te allen tijde vermeden.

• Hij/zij zal vertrouwelijke informatie en bestanden steeds versleutelen met een wachtwoord, tweestapsverificatie of gespecialiseerd programma zoals 7-Zip of AEScrypt.

• Hij/zij zal bij het versturen van een kopie van strikt vertrouwelijke gegevens deze steeds versleutelen met een wachtwoord of unieke code. Voor het verzenden van grote bestanden wordt gebruik gemaakt van Belnet Filesender.

• Hij/zij zal bij (vermoeden van) een datalek zo snel mogelijk contact opnemen met zijn/haar promotor.

Aangezien dit onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van een masterproef, is rechtsbasis voor de verwerking van persoonsgegevens het algemeen belang. Het onderzoek bevordert de ontwikkeling van kennis en het bekomen van nieuwe inzichten die (direct of indirect) ten goede komen aan de samenleving. Alle onderzoekers zullen de Informatie vertrouwelijk behandelen en niet delen met derden of gebruiken voor een andere doelstelling dan dit onderzoek. De verzameling, verwerking en uitwisseling van persoonlijke data, zoals contactgegevens, gezondheidsinformatie en medische informatie, is onderhevig aan de AVG.

Bij goedkeuring door de Ethische Commissie wordt bevestigd dat de door de student beschreven verwerkingen van persoonsgegevens verenigbaar is met de vereisten van de AVG. Vanuit het oogpunt van de AVG bestaat er dan geen bezwaar om de verwerkingen te starten. Bij goedkeuring wordt deze aanvraag, overeenkomstig de AVG, opgenomen in het KU Leuven register voor verwerking van persoonsgegevens i.h.k.v. onderzoek en maatschappelijke dienstverlening. Er dient voor dit type studies die via OBC worden ingediend geen aparte privacy-aanvraag te worden ingediend.

7. BEOORDELING VAN RISICO'S EN VEILIGHEID

Er zijn geen veiligheidsrisico's verbonden aan deelname tot deze studie.

8. GOEDKEURING

Hierbij bevestigen wij dat de gegevensverzameling wordt uitgevoerd met toestemming van prof Jan Verbakel van het Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde (ACHG), KU Leuven en beide praktijkopleiders van beide onderzoekers in deze studie.

9. PUBLICATIEBELEID

Publiceren van een onderzoek gebeurt in overleg met de promotor(en) en auteurschap wordt verleend volgens het KU Leuven beleid hieromtrent.

10. DIRECTE TOEGANG TOT DATA EN DOCUMENTEN

De onderzoekers en onderzoeksinstellingen zullen study-gerelateerde monitoring, audits, ethische reviews en reguliere controles directe toegang geven tot de verzamelde data.

11. REFERENTIES

1. Khine Zaw Y, Charoenboon N, Haenssgen MJ, Lubell Y. A Comparison of Patients' Local Conceptions of Illness and Medicines in the Context of C-Reactive Protein Biomarker Testing in Chiang Rai and Yangon. Am J Trop Med Hyg. 2018 Jun;98(6):1661-1670. doi: 10.4269/ajtmh.17-0906. Epub 2018 Apr 5. PMID: 29633689; PMCID: PMC6086164.

2. Eric Toner, Amesh Adalja, Gigi Kwik Gronvall, Anita Cicero, and Thomas V. Inglesby. Antimicrobial Resistance Is a Global Health Emergency. Health Security.Jun 2015.153-155.http://doi.org/10.1089/hs.2014.0088
3. Llor C, Bjerrum L. Antimicrobial resistance: risk associated with antibiotic overuse and initiatives to reduce the problem. Ther Adv Drug Saf. 2014 Dec;5(6):229-41. doi: 10.1177/2042098614554919. PMID: 25436105; PMCID: PMC4232501.
4. Jakobsen KA, Melbye H, Kelly MJ, Ceynowa C, Mölstad S, Hood K, Butler CC. Influence of CRP testing and clinical findings on antibiotic prescribing in adults presenting with acute cough in primary care. Scand J Prim Health Care. 2010 Dec;28(4):229-36. doi: 10.3109/02813432.2010.506995. Epub 2010 Aug 13. PMID: 20704523; PMCID: PMC3444795.
5. Phillips R, Stanton H, Singh-Mehta A, Gillespie D, Bates J, Gal M, Thomas-Jones E, Lowe R, Hood K, Llor C, Melbye H, Cals J, White P, Butler C, Francis N. C-reactive protein-guided antibiotic prescribing for COPD exacerbations: a qualitative evaluation. Br J Gen Pract. 2020 Jun 25;70(696):e505-e513. doi: 10.3399/bjgp20X709865. PMID: 32424045; PMCID: PMC7239040.
6. Eley CV, Sharma A, Lee H, Charlett A, Owens R, McNulty CAM. Effects of primary care C-reactive protein point-of-care testing on antibiotic prescribing by general practice staff: pragmatic randomised controlled trial, England, 2016 and 2017. Euro Surveill. 2020 Nov;25(44):1900408. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.44.1900408. PMID: 33153517; PMCID: PMC7645970.
7. Cooke J, Butler C, Hopstaken R, Dryden MS, McNulty C, Hurding S, Moore M, Livermore DM. Narrative review of primary care point-of-care testing (POCT) and antibacterial use in respiratory tract infection (RTI). BMJ Open Respir Res. 2015 May 6;2(1):e000086. doi: 10.1136/bmjresp-2015-000086. PMID: 25973210; PMCID: PMC4426285.
8. Rilke, H., Universiteit, K., Promotor, L., Verbakel, J., Leuven, K. U., Vaes, B., & Huisartsgeneeskunde, M. (2017). Evaluatie van de POC-CRP-test bij lage lucht-weginfecties in de huisartspraktijk: een kwalitatieve studie naar barrières en facilitators.
9. Tonkin-Crine, S., Anthierens, S., Francis, N. *et al.* Exploring patients' views of primary care consultations with contrasting interventions for acute cough: a six-country European qualitative study. *npj Prim Care Resp Med* 24, 14026 (2014). https://doi.org/10.1038/npjpcrm.2014.26

Bijlage 1b: Goedkeuring ethische commissie

Ons kenmerk: MP022450

Uw kenmerk: Masterproef studie: Patiëntenervaring rond het gebruik van de POC-CRP-test in de huisartsenpraktijk

Leuven, 28-04-2023

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Prof Dr Jan Verbakel

Geachte Bert Van Brempt, Sotiris D'hondt

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleent hierbij een gunstig advies aan de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 28-04-2023

De Onderwijs-Begeleidings-Commissie voor Medische Ethiek (OBC) heeft in delegatie van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven het vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering.

Het betreft een kwalitatief onderzoek naar de patiëntervaringen betreffende het gebruik van point of care test ter bepaling van CRP in de huisartsenpraktijk waar deze test gebruikt kan worden om het beleid (bv. antibioticavoorschrift of verwijzing) te ondersteunen. Patiënten (>18 jaar) die in een voorafgaande periode van 6 maanden een dergelijke test hadden ondergaan in twee deelnemende huisartsenpraktijken zullen telefonisch uitgenodigd worden om deel te nemen. Men plant een 20-tal semigestructureerde interviews af te nemen en deze worden uitgevoerd door twee manama studenten huisartsgeneeskunde. Interviews zouden 30 à 45 minuten duren. In de herindiening is de onderzoeksvraag en achtergrond enigsinds aangepast zodat deze beter past bij de onderzoeksmethode. Er zijn geen opmerkingen meer over dit dossier.

Aangezien het om een Masterproefproject binnen de Groep Biomedische Wetenschappen van de KU Leuven gaat, werd de aanvraag tot de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven ingediend via de Onderwijs-Begeleidings-Commissie.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy. De Ethische Commissie Onderzoek UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiënt-gegevens bij contact met levende personen, patiënten en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten.

Dit gunstig advies betreft de indiening van 26-04-2023 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Minne Casteels

Voorzitter

Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry

Voorzitter

Onderwijs-BegeleidingsCommissie voor Medische Ethiek KU Leuvenv

Aandachtspunten (indien van toepassing)

De Ethische Commissie UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiëntgegevens bij contact met de patiënt en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten. Het EC verwijst naar de richtlijnen van ICH/GCP hierover op de website, en benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt voor studies die vallen onder de Wet op Medische Experimenten. Het EC verwijst tevens naar de Belgische wetgeving (Wet van 8/12/1992 ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en Wet van 22/8/2002 betreffende de rechten van de patiënt), en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (van toepassing op 25 mei 2018).

Bij gebruik van elektronisch medische gegevens is een formeel akkoord van de dienstraad vereist. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Voor dergelijk onderzoek is er naast een positief advies van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven ook een goedkeuring van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro noodzakelijk vooraleer dit onderzoeksproject kan doorgaan.

Vooraleer u dierexperimenten mag opstarten is een goedkeuring vereist van de Ethische Commissie Dierproeven (ECD). U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie voor het onderdeel met dierproeven en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen.

Onderzoek op humane kadavers vereist een goedkeuring van het Ethisch Comité voor Zorg en Begeleiding. U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen

Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk.

Bovendien dient u, als betrokken hoofdonderzoeker, erover te waken dat de resultaten van dit onderzoek, correct worden weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz.

U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door u waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan het EC Onderzoek

UZ/KU Leuven moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.

Bijlage 2: Vragenlijst semi-gestructureerde interviews

Inleiding

Beste deelnemer, eerst en vooral bedankt voor de deelname aan dit onderzoek. Dit onderzoek kadert in de masterproef voor het behalen van het diploma master in de huisartsgeneeskunde voor Sotiris D'hondt en Bert Van Brempt.
In het deelnemersinformatie blad dat U eerder van mij ontving kan U de doelen van dit interview terugvinden. Graag wijzen wij er U op dat het niet verplicht is een vraag te beantwoorden als U zich daar niet goed bij voelt.
Als het goed is voor U zullen wij dit gesprek opnemen om dit later in tekst om te zetten en te pseudonimiseren. Zo zullen namen en plaatsnamen nooit worden genoteerd zodat het transcript niet kan worden teruggeleid naar een bepaald persoon.

U kan als deelnemer ten allen tijde aangeven dat de opname en/of het interview moet stopgezet worden. Als U nog vragen heeft mag U deze uiteraard ook ten allen tijde aan ons stellen.

Onderwerp van dit interview

- opvattingen en ervaringen van patiënten over het ondergaan van de POC CRP-tests in de huisartsenpraktijk

Vragen

1. Herinnert u zich een test waarbij de arts in de vinger moest prikken om de ontstekingswaarden in het bloed te meten? Zo ja, wat vind u van deze test?
    - Heeft U dergelijke test al meermaals gehad in het verleden? Zo ja kan U ook toelichten om welke redenen?
    - Kent U nog mensen die dergelijke test al hebben gehad, en weet U toevallig wat zij van deze test vinden?

2. Welke uitleg gaf uw arts U over het afnemen van deze test?
    - Vond U dat er voldoende uitleg werd gegeven over de test?
    - Was er bepaalde info die U niet gekregen heeft of die U liever eerder had geweten?

3. Begreep U het doel van deze test?

4. Hoe ervaarde U deze test? Was er al dan niet enige terughoudendheid en zo ja, waarom?
    - Vind U deze test belastend of pijnlijk?
    - Vind U deze test waardevol als hierdoor een bloedname vermeden kan worden?

5. Herinnert U zich nog de resultaten van deze test?

6. Welke uitleg verschafte uw arts U over de resultaten van deze test?
    - Zijn er bepaalde vragen die U toen had die niet beantwoord geweest zijn?

7. Welke impact hadden de resultaten van deze test op U?
    - Was U bezorgd over de resultaten?
    - Maakte deze test je meer of minder geneigd de voorgestelde behandeling nauw te volgen?
    - Veranderde de resultaten van deze test uw ziekte inzicht?

8. Wat zijn volgens U de voor- en nadelen van deze test?
    - Zijn er zaken rond het gebruik van dergelijke sneltest in de huisartsenpraktijk die U zou aanpassen?

9. Zou U in de toekomst door dergelijke sneltest sneller geneigd zijn om uw huisarts te raadplegen voor een soortgelijk probleem? Graag toelichten.
    - Zou U dergelijke sneltest ook aanbevelen aan vrienden of familie als zij zich in een soortgelijke situatie bevinden?

10. Stel, U bevindt zich in een situatie waar het resultaat van de sneltest 2x zo hoog of 2x zo laag ligt als het resultaat dat U toen werd meegedeeld. Voor beide scenario's respectievelijk, hoe zou dit voor U de situatie toen hebben veranderd?

11. Heeft U zelf nog iets toe te voegen aan dit onderzoek?

Bijlage 3: Geïnformeerde toestemming

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar patiënten-ervaringen omtrent CRP sneltesten in de huisartspraktijk. 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 onderzoekers.

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 doet onderzoek naar de bevindingen van patiënten die een CRP sneltest ondergingen in de huisartspraktijk. Deze test bepaalt de mate van ontsteking of infectie in het bloed. Op deze manier kan deze test bijdragen aan een correct gebruik van antibiotica of snelle adequate verwijzing naar de 2de lijn. Meer en meer wordt in de huisartspraktijken gebruik gemaakt van CRP sneltesten. Er werd reeds onderzoek gevoerd naar effectiviteit en indicaties van deze testen. Er werd ook reeds naar de mening en ervaring van huisartsen gepeild. Naar de mening van patiënten zelf werd echter nog geen onderzoek verricht. Wat deze studie beoogt is een eerste blik te geven over de patiëntenervaringen omtrent deze sneltest in de huisartsenpraktijk door middel van semi-gestructureerde interviews in 2 verschillende huisartsenpraktijken in Vlaanderen.

Wij nodigen u uit om aan deze studie deel te nemen omdat bij u een CRP sneltest werd afgenomen in 1 van de 2 deelnemende huisartspraktijken.

Aan deze studie zullen ongeveer 20 personen deelnemen. Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u:

Een CRP sneltest ondergaan hebben in 1 van de 2 deelnemende huisartspraktijken.

U kan niet aan deze studie deelnemen als u:

Nog geen 18 jaar bent op het ogenblik van deze bevraging

Het Nederlands niet voldoende machtig bent

U niet akkoord bent met deze geïnformeerde toestemming

De onderzoeker zal u vragen om een semi-gestructureerd interview af te nemen om vragen te stellen over de afname en het resultaat van de CRP sneltest. Het afnemen van deze vragenlijst zal ongeveer 30-45 minuten van uw tijd in beslag nemen en zal doorgaan in de huisartspraktijk of op een andere afgesproken plaats met uw akkoord. Voor het interview zal u nogmaals gevraagd worden of u deze geïnformeerde toestemming hebt begrepen en of u akkoord bent, u krijgt zeker ook de kans om al uw bijkomende vragen nog te stellen.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Uw deelname aan deze studie houdt geen enkel gezondheidsrisico in.

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek; u kan wel, door het delen van uw kennis en/of ervaringen, bijdragen aan het toekomstig gebruik van CRP sneltesten in de huisartspraktijk.

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.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.

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 Sotiris D'hondt via sotiris.dhondt@student.kuleuven.be of via het telefoonnummer +32 479 95 43 92 of ook met de onderzoeker Bert Van Brempt via

bert.vanbrempt@student.kuleuven.be of via het telefoonnummer +32 479 04 24 02 en de hoofdonderzoeker professor Jan Verbakel via het telefoonnummer 016377286 (werkuren) of via e-mail jan.verbakel@kuleuven.be.

Titel van de studie: Patiëntenervaringen rond het gebruik van CRP point of care testen 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. (Doorhalen wat niet van toepassing is)

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Onderzoeker

Wij ondergetekenden Sotiris D'hondt en Bert Van Brempt, 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 we 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

Titel van de studie: Patiëntenervaringen rond het gebruik van CRP point of care testen in de huisartsenpraktijk

III Aanvullende informatie

1: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

Na invullen en ondertekend terugmailen van deze geïnformeerde toestemming zal u telefonisch gecontacteerd worden om verder af te spreken wanneer en waar het interview kan plaatsvinden.

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].

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.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de hoofdonderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

---

[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.

[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).

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

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

Bijlage 4: CRP waarde, leeftijd, geslacht en aanmeldingsklacht van de deelnemers

Deelnemer	CRP waarde	leeftijd	geslacht	Aanmeldingsklacht
1	<5	27j	M	Koorts, grieperig
2	133	36j	V	Acute buikpijn
3	52	76j	V	Pijnlijk been
4	8	33j	V	Klein wondje, immunosuppressiva
5	48	68j	M	Grieperig
6	22	79j	M	Grieperig
7	70 (138)	39j	V	Keelpijn
8	>200 (>200,131,36)	60j	M	Uitslag op been, koorts
9	<5	28j	M	Acute buikpijn
10	7	54j	V	Aanslepende hoest
11	74	60	M	Acute hoest
12	<5	58	M	Acute buikpijn
13	12	34	V	Acute hoest
14	<5	26	V	Pijn aan nieren
15	<5	29	M	Acute buikpijn
16	136	57	V	Acute hoest
17	9	36	V	Urinaire klachten