Geachte leden van het expertteam,

Inleiding

In de afgelopen periode is door een projectteam hard gewerkt aan de eerste stappen van de implementatie van de ademtest. Met als doel het op grote schaal beschikbaar maken van een non-invasieve test die snel en veilig de diagnose SARS-CoV-2 met grote zekerheid kan uitsluiten. Het projectteam bestaat uit professionals met verschillende achtergronden, verschillende expertises en verschillende perspectieven.

Het feit dat er vanuit verschillende expertises en perspectieven aan dit project is gewerkt is terug te vinden in de het feit dat de verslaglegging van de robuuste verificatie uit verschillende onderdelen bestaat. In dit begeleidend schrijven nemen wij u mee langs de verschillende onderdelen van de verslaglegging en leggen vervolgens de perspectieven op elkaar waarna we onze gezamenlijke gedachten hierover met u delen.

- Document 1 *protocol robuuste verificatie* bevat het protocol van de robuuste verificatie zoals dat in gezamenlijkheid is opgesteld.
- Document 2 *tussentijdse analyse robuuste verificatie ademtest* bevat de resultaten van de analyse van de eerste vier dagen van de robuuste verificatie.
- Document 3 *breakdown overview* bevat een overzicht correct en niet correct uitgevoerde ademtesten
- Document 4 checklist *in gebruikname ademtest* beschrijft de randvoorwaarden voor gebruik van de ademtest.
- Document 5 *Toelichting situatie RAI.*
- Document 6 *SAT RAI* bevat de site acceptance test van de locatie Amsterdam RAI
- Document 7 *verbetersuggesties nav tussentijdse analyse robuuste verificatie ademtest* bevat de voorgestelde verbeteracties voor de RAI en op systeemniveau.
- Document 8 *medisch perspectief robuuste verificatie RAI* is verslag van de bespreking van de resultaten en aanbevelingen voor verbetering in het kernteam artsen.

Conclusies op hoofdlijnen

Zoals u in de resultaten van document 2 kunt teruglezen is er geen sprake van een geslaagde verificatie en is de verificatie na de interim analyse onderbroken. Al op de eerste draaidag werd gezien dat de verhoudingen negatief en onbeoordeelbaar niet de verhouding liet zien zoals die te verwachten was op basis van de validatie studie. Ook bleek later bij de analyses dat door het niet (juist) beoordelen van de omgevingsmeting op de eerste dag er veel curves bij voorbaat al afgekeurd moesten worden. Echter, ook bij goede omgevingsmetingen was de verhouding tussen negatief en onbepaald niet zoals verwacht. In document 3 wordt aangegeven middels een breakdown welk gedeelte van de ademanalyses correct is uitgevoerd.

Hierop is besloten om na vier dagen dubbeldraaien een interim analyse te doen en hierbij niet alleen te focussen op de sensitiviteit maar ook op alle andere onderdelen van het systeem. De sensitiviteit is immers een onderdeel van het hele testsysteem, waarbij menselijke factoren, omgevingsfactoren, de werking van het testapparaat zelf, de ict-factoren allemaal onderdeel uitmaken van het functioneren van het systeem als geheel.

We zijn het erover eens dat de robuuste verificatie niet is geslaagd op basis van een onvoldoende goed functionerend systeem als totaliteit. In dit onvoldoende goed functionerend systeem is het niet mogelijk om een goede uitspraak te doen over de sensitiviteit op zichzelf.

De stappen die hieronder volgen zijn gericht op het goed functionerend krijgen van het systeem, zowel op locatie RAI als op volgende locaties.

Conclusies ten aanzien van mogelijke oorzaken van het onvoldoende functioneren van het systeem

In het systeem kunnen een aantal belangrijke onderdelen worden onderscheiden, te weten menselijke factoren, omgevingsfactoren, factoren met betrekking tot data handling en ICT en overige factoren.

Op basis van de data kan op het gebied van deze factoren een aantal conclusies worden getrokken:

Menselijke factoren:

- Er worden incidenteel fouten gemaakt in beoordeling van ademcurves en omgevingsmeting
- Er worden incidenteel klikfouten gemaakt
- Er is mogelijk sprake van suboptimale coaching van de client

Omgevingsfactoren

- De temperatuur is binnen de gestelde marges van maximaal 3 graden verschil
- Er zijn geen aanwijzingen voor alcohol als verstorende factor
- De impact van uitlaatgassen kan niet worden gemeten
- De impact van tocht kan niet worden gemeten

Factoren op gebied ICT

- Nagenoeg geen verbindingsproblemen met Breathbase gedurende de betreffende periode van 4 dagen

Invloed van omgevingsfactoren op de werking van het systeem

Uit de analyses blijkt dat de verhouding negatief-onbeoordeelbaar sterk afwijkt van de eerder gevonden resultaten in de RAI.

Toelichting omgevingsfactoren

Omdat de SpiroNose gevoelig is voor omgevingsfactoren heeft de leverancier (Breathomix) een aantal randvoorwaarden opgesteld voor gebruik van de SpiroNose. De randvoorwaarden zijn opgenomen in document 4. Vervolgens volgen twee controles door Breathomix op het voldoen aan de randvoorwaarden. Een 24-uurs omgevingsmeting en een site acceptance test (SAT) waarin de Breathomix op locatie een aantal checks doet om zo te controleren of de locatie aan de randvoorwaarden voldoet.

Situatie in de RAI

- Omgevingsmeting is goedgekeurd op zeven van de twaalf SpiroNoses
- SAT – omgeving nog niet op orde (document 5)
- De robuuste verificatie is uitgevoerd op vier van de zeven goedgekeurde SpiroNoses

Een uitgebreidere toelichting op de situatie zoals deze is op locatie RAI vindt u in de document 6.

Conclusies ten aanzien van verder beleid

GGD Amsterdam, GGD GHOR Nederland en Breathomix zijn samen gestart met de robuuste verificatie van de ademtest op locatie RAI. Deze week hebben we tussentijds gekeken naar de eerste data uitkomsten en concluderen we dat de ademtest als systeem op de huidige locatie binnen de RAI nu niet functioneert zoals het zou moeten.

Op basis van bovenstaande zijn de volgende stappen geformuleerd:

- RAI optimaliseert op het gebied van human factors en ICT.
- RAI optimaliseert locatie om te komen tot geslaagde SAT.
- Als de verbeteringen niet leiden tot een geslaagde SAT wordt gekeken of de robuuste verificatie kan uitwijken naar een andere locatie.

Verbeterplan RAI / systeem

Uit de data-analyse hebben we conclusies getrokken die leiden tot de verbetersuggesties voor locatie RAI (document 7) en voor het systeem als geheel. In gezamenlijkheid van de betrokken partijen is een inventarisatie gemaakt van welke verbeterstappen zinvol zijn en wat de verwachtte effecten ervan zijn, deze verbeterstappen richten voornamelijk op het verkleinen van menselijke fouten en het optimaliseren van de locatie en een slaagde SAT. Op basis van deze inventarisatie maakt het projectteam een verbeterplan.

Als het verbeterplan is uitgevoerd verwachten we dat er een reële kans is dat het vervolg van de robuuste verificatie tot een geslaagd resultaat kan leiden. Zodoende is het projectteam gestart met in gang zetten van de verbeteringen. Het projectteam acht het zinvol zich nu te richten op de verbeterstappen in de RAI en optimalisatie van het systeem om daarna de verificatie te vervolgen.

Robuuste verificatie

Een andere gedachte die we op basis van de data gezamenlijk hebben verkend is de volgende: Mocht na het implementeren van de verbeterstappen uit de data komen dat het totaalsysteem nog steeds niet werkt op locatie RAI, wil het gezamenlijke projectteam overwegen om locatie RAI te vervangen voor een andere locatie als plaats van uitvoer voor de robuuste verificatie.

Oorspronkelijk is met elkaar vastgesteld de tweede robuuste verificatie (in Venray) te starten na een succesvolle interim analyse van de robuuste verificatie in Amsterdam RAI. Vanwege de mogelijk belangrijke invloed van omgevingsfactoren op de uitkomsten van de ademtest op locatie RAI is het van belang om inzicht te krijgen hoe de ademtest zich in een andere setting gedraagt. Vanuit dit oogpunt lijkt het zinvol om zo spoedig als mogelijk een tweede robuuste verificatie uit te voeren, ook indien de robuuste verificatie in de RAI niet succesvol blijkt te zijn. Hierbij zullen de verbeterstappen zoals ze zijn voorgesteld met betrekking tot het systeem in Venray worden toegepast alvorens de robuuste verificatie daar te starten.

Medisch perspectief

De bovenstaande conclusies ten aanzien van het verdere beleid is samen met het kernteam artsen besproken met het oog op de weg naar het nemen van medische eindverantwoordelijkheid voor de ademtest als systeem. Het kernteam artsen ziet voldoende mogelijkheden om te komen tot een succesvol systeem waar de medische verantwoordelijkheid voor genomen kan worden. Wel vindt het kernteam artsen het van belang om vast te houden aan twee geslaagde robuuste verificaties. Het medische perspectief is opgenomen in document 8.

Vragen voor het expertteam

De vragen aan het expertteam zijn als volgt:

- Kan het expertteam zich vinden in de opzet om na een fase van optimalisatie over te gaan tot het hervatten van de robuuste verificatie in de RAI (waarbij opnieuw gestart wordt met een sample van 100 PCR positieve cliënten)?
- Kan het expertteam zich vinden in het gelijktijdig starten in een robuuste verificatie in Venray?
- Kan het expertteam zich vinden in het vervangen van de RAI door een andere locatie indien het niet mogelijk blijkt met elkaar vastgestelde verbeterplan succesvol uit te voeren? Buikslotermeerplein (Amsterdam Noord) lijkt hier een geschikte locatie voor.
- Kan het expertteam zich vinden in deze aanpak in zijn geheel rondom de robuuste verificaties of heeft het expertteam hier andere of aanvullende adviezen over?

Wij kijken uit naar uw reactie,

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e