Standpunt kernteam artsen ademtest 9 juli 2021

Woord vooraf

Vooraf willen wij, artsen van het kernteam ademtest van GGD GHOR NL, graag aangeven dat de belangrijkste motivatie om ons aan dit project te verbinden is, dat indien de ademtest goed werkt en breed geïmplementeerd wordt, deze een belangrijke rol in het testlandschap kan vervullen. Het is een non-invasieve test die zeer snel een uitslag geeft. Er zijn nog veel onzekerheden in hoe de pandemie zal verlopen en wat er in de bestrijding nodig is. Er is tot op heden enorm geïnvesteerd in de ontwikkeling voor implementatie van de test in de GGD-teststraten. Het zou mooi zijn als de daarbij opgedane kennis en ervaring alsnog benut kan worden.

Aan de andere kant is het voor ons ook van belang dat als de ademtest wordt uitgerold, het een robuust systeem is. We moeten goed kunnen begrijpen hoe de verschillende factoren inwerken op het functioneren van het apparaat en het proces. Hiermee kan tot een systeem worden gekomen dat negatieve inwerking zo veel mogelijk voorkomt en als dit toch plaatsvindt het tijdig wordt gesignaleerd, zodat de artsen te allen tijde kunnen instaan voor de kwaliteit van de uitslagen die worden meegegeven aan de burgers.

Hieruit vloeit voort dat wij graag zien dat het project in enige vorm wordt voortgezet. Als er tot een concept wordt gekomen dat aan de bovenstaande voorwaarden kan voldoen, vinden wij het vanuit medisch oogpunt zinvol dat het proces van verificatie opnieuw wordt ingezet als dit op dat moment nog steeds binnen de context van de pandemie passend is.

Doorgaan in de huidige setting?

Kijkend naar de uitkomsten van de robuuste verificatie tot op heden en de visie van het expertteam zoals opgetekend in hun advies komen wij tot de volgende conclusie:

Het doorgaan in deze setting lijkt op korte termijn niet te gaan leiden tot de juiste uitkomsten. Er is meer onderzoek nodig om dit inzicht wel te verkrijgen en hiervoor is de huidige setting niet geschikt. Derhalve is het standpunt van het kernteam artsen om te stoppen met de robuuste verificatie in de huidige setting.

Onderbouwing

De sensitiviteit en specificiteit liggen ver af van de gewenste 95% sensitiviteit en de specificiteit zoals gevonden in de validatiestudie. Met de voorgestelde verbetersuggesties lijkt dit gat niet overbrugbaar, temeer omdat er al zeer uitgebreid is ingezet op het verbeteren van de menselijke factoren voorafgaand aan de robuuste verificatie. Daarbij komt dat er op veel vragen rondom mogelijke verklaringen voor de gevonden cijfers geen helder antwoord kan worden gegeven door de betrokken GGD'en of door Breathomix.

Op dit moment wordt gewerkt in een productiesetting die gericht is op het halen van maximale aantallen in een zo hoog mogelijk tempo bij drie verschillende GGD'en. Deze opzet vergt dat steeds met veel partijen moet worden overlegd en de 'lijnen' zijn lang. Daardoor staat de investering die per GGD en GGD-arts gemaakt moet worden niet in verhouding tot de te verwachten resultaten.

Indien overgegaan wordt naar een onderzoeksfase zien, stellen wij ons het volgende voor

Tijdens de robuuste verificatie is gebleken dat er vanuit de kennis en ervaringen op de teststraten onvoldoende zicht is op hoe gekomen kan worden tot een succesvolle werking van het apparaat. Omdat de kennis van het apparaat bij Breathomix wel aanwezig is, is het voor de hand liggend dat Breathomix de leiding neemt in eventueel vervolgonderzoek.

Het kernteam artsen is opgericht om de medische verantwoordelijkheid in te richten en heeft dus als team geen rol in het doen van onderzoek. Op individuele basis zouden enkelen van ons graag willen kijken of ondersteuning van dergelijk vervolgonderzoek mogelijk is, mits dit binnen de betreffende GGD mogelijk is.

Om tijdens een vervolg de medische verantwoordelijkheid goed te kunnen nemen stellen wij voor dat het vervolgonderzoek zich (in ieder geval) richt op drie zaken:

- Het vergroten van de kennis over de invloed van de verschillende factoren op de uitkomst. Hieronder valt ook de kennis over het effect van mutaties, herinfecties en vaccinaties.
- Het aantonen dat de aanpassingen/verbeteringen tot succesvolle uitkomsten leiden.
- Het ontwerpen van een sluitend systeem voor het voldoen aan alle voorwaarden die nodig zijn om de medische verantwoordelijkheid te kunnen nemen (zie bijlage: Medische verantwoordelijkheid SpiroNose).

Dit standpunt is opgesteld door het kernteam artsen ademtest van GGD GHOR NL:

- 5.1.2e 5.1.2e, arts 5.1.2e, GGD Noord- en Oost-Gelderland.
- 5.1.2e 5.1.2e, arts 5.1.2e, GGD Amsterdam.
- 5.1.2e 5.1.2e, arts 5.1.2e, GGD Limburg-Noord.
- 5.1.2e 5.1.2e, arts 5.1.2e GGD Friesland.
- 5.1.2e 5.1.2e, arts 5.1.2e, GGD Amsterdam.
- 5.1.2e 5.1.2e, arts 5.1.2e GGD Amsterdam.