



Diagnostische zelftests: gebruik en betrouwbaarheid

Samenvatting

Ickenroth MHP, Ronda G, Dinant GJ, Van der Weijden T. Diagnostische zelftests: gebruik en betrouwbaarheid. *Huisarts Wet* 2015;58(2):74-6.

Tegenwoordig kunnen consumenten zonder tussenkomst van een arts tests op verschillende aandoeningen uitvoeren of aanvragen. Er zijn diagnostische zelftests op lichaamsmateriaal verkrijgbaar voor 24 verschillende ziekten en risicofactoren. Van de Nederlandse volwassenen die in 2011 een online vragenlijst invulden, zei 15% ooit een dergelijke zelftest te hebben gedaan. Zelftests passen in de trend naar meer verantwoordelijkheid voor de eigen gezondheid en betere toegang tot gezondheidsinformatie, maar ze hebben ook nadelen, met name vanwege de kans op een fout-positieve of fout-negatieve uitslag. De wetgever stelt geen strenge eisen en wetenschappelijke validatie heeft nog nauwelijks plaatsgevonden, zodat van de meeste tests onduidelijk is hoe betrouwbaar ze zijn.

Zelftesters geven aan dat ze het prettig vinden dat ze zelf verantwoordelijkheid kunnen nemen voor hun gezondheid. Een negatieve uitslag geeft geruststelling, een afwijkend resultaat levert een valide reden om naar de dokter te gaan. Een geïnformeerde keuze voor al dan niet zelftesten kan worden gefaciliteerd met een (online) keuzehulp, maar het effect is niet groot, vooral als de uitleg ingewikkelder wordt. Het is belangrijk dat de kwaliteit van zelftests beter wordt gecontroleerd en dat consumenten toegang houden tot onafhankelijke informatie.

INLEIDING

Er is veel discussie over zelftesten. Zelftests bieden snel resultaat en privacy, en sluiten goed aan bij 'Gezondheidszorg 2.0', in het kader waarvan consumenten en patiënten via internet steeds meer toegang krijgen tot gezondheidsinformatie en gestimuleerd worden zelf verantwoordelijkheid voor hun gezondheid te nemen.^{1,3} Tegenstanders wijzen op de nadelen: de kans op fout-positieve of fout-negatieve resultaten. Daarnaast is er de vraag of consumenten wel kunnen inschatten of de test voor hen geschikt is en of zij het resultaat goed kunnen interpreteren.

In dit artikel willen we meer inzicht geven in diagnostische zelftesten, op basis van een aantal onderzoeken die beschreven zijn in het proefschrift *Testing self-testers: diagnostic self-testing for cholesterol and diabetes*.⁴ De onderzoeksvragen waren: (1) Welke zelftests zijn verkrijgbaar en hoe vaak gebruikt men zelftests? (2) Waarom doen consumenten zelftests? (3) Wat is de kwaliteit van beschikbare informatie bij zelftests? en (4)

Casus

Mevrouw A (21 jaar oud) wil graag telefonisch met de huisarts overleggen. Ze heeft gisteravond een *Chlamydia*-thuisstest gedaan en de uitslag was positief. Ze heeft geen klachten, maar wil zo snel mogelijk een kuur. U vraagt zich af of u mevrouw direct medicatie moet voorschrijven, of toch eerst de test moet herhalen. Hoe zit het met de betrouwbaarheid van de thuisstest? Als mevrouw A had gebeld vanwege een positieve zwangerschapstest, had u waarschijnlijk niet aan de uitslag getwijfeld.

Wat is het effect van een online keuzehulp op kennis en op geïnformeerde keuze?

VERKRIJGBAARHEID EN GEBRUIK

In ons onderzoek beperkten we ons tot diagnostische zelftests op lichaamsmateriaal. Deze tests hebben als doel een ziekte of risicofactor aan te tonen, niet om een aandoening te monitoren, zoals glucosemetingen bij diabetes. Ook zwangerschapstests namen we niet mee, aangezien deze geen ziekte aantonen. Er zijn zelftests voor meer dan 24 aandoeningen, variërend van diabetes en verhoogd cholesterol tot soa's, ziekte van Pfeiffer en schildklieraandoeningen.^{5,6} De zelftests kunnen op verschillende manieren worden uitgevoerd.⁷ Er zijn thuisstests die via internet of door drogisterijen verkocht worden als testpakket, met een gebruiksaanwijzing, een testcassette en eventueel een lancetje om bloed af te nemen. Daarnaast zijn er zogeheten *streetcorner tests*, waarmee men bijvoorbeeld het cholesterol of glucose kan meten in een openbare ruimte zoals supermarkt of sportschool. Ook zijn er *home collect-* of *direct access-*tests, die door een laboratorium worden uitgevoerd op kosten van de aanvrager.

Wij stelden internetgebruikers in drie online enquêtes via het Flycatcher-panel de vraag of zij ooit een zelftest hadden gedaan. Het Flycatcher-panel omvat momenteel ongeveer 16.000 mensen van 12 jaar en ouder, en is representatief voor de Nederlandse internetgebruiker. In vergelijking met de al-

De kern

- Er zijn diagnostische zelftests op lichaamsmateriaal voor 24 verschillende aandoeningen.
- Ongeveer 15% van de volwassen Nederlanders heeft ooit een diagnostische zelftest gedaan.
- Consumenten geven aan dat ze voor ernstige ziekten (zoals kanker) de voorkeur geven aan het raadplegen van een arts boven het doen van een zelftest.
- Er is onduidelijkheid over de betrouwbaarheid van de meeste zelftests. De tests zijn nauwelijks wetenschappelijk gevalideerd.
- Voor zover er kwalitatief goede zelftests beschikbaar zijn, zal de nadruk moeten liggen op goede voorlichting, zodat consumenten geïnformeerd kunnen kiezen een bepaalde test wel of niet te doen.

Tabel Respondenten die ooit een zelftest deden (drie online enquêtes in een internetpanel)

	2011		2008		2006	
	n	%	n	%	n	%
Respondenten	n = 3800		n = 4416		n = 7919	
Zelftesters	n = 577 (15%)		n = 799 (18%)		n = 1263 (16%)	
■ diabetes	148	26%	232	29%	488	39%
■ cholesterol	104	18%	198	25%	431	34%
■ <i>Chlamydia</i>	95	16%	71	9%	113	9%
■ nierziekten	80	14%	216	27%	53	4%
■ urineweginfectie	62	11%	85	11%	150	12%
■ hiv/aids	54	9%	71	9%	140	11%
■ anemie	44	8%	48	6%	136	11%
■ ovulatie	39	7%	53	7%	130	10%
■ allergie	34	6%	49	6%	156	12%
■ vruchtbaarheid vrouw/overgang	28	5%	35	4%	86	7%

gemene Nederlandse bevolking zijn de panelleden jonger, wat hoger opgeleid en vaker vrouw. De populatie is dynamisch: er komen mensen bij en er vallen mensen af. Onze peilingen vonden plaats in 2006, 2008 en 2011.^{7,8} In 2011 antwoordden 577 van de 3800 respondenten (15%) dat zij ooit een diagnostische zelftest op lichaamsmateriaal hadden gedaan. De meest uitgevoerde zelftests waren die op diabetes (26%), cholesterol (18%), *Chlamydia* (16%), nierziekten (14%) en urineweginfecties (11%) [tabel].

Het aantal mensen dat ooit een zelftest gedaan had, nam tussen 2006 en 2011 nauwelijks toe. Wel zagen we verschuivingen in de soort tests. Zo zorgde de verspreiding van de Niercheck door de Nationale Nierstichting in 2006 tijdelijk voor een forse toename van het aantal tests op nierziekten, van 4% in 2006 naar 27% in 2008. De zelftests op cholesterol en diabetes lieten daarentegen een kleine afname zien, van respectievelijk 34% in 2006 naar 25% in 2008, en 39% in 2006 naar 29% in 2008. Dit komt mogelijk door minder aanbod van streetcornertests.

WAAROM DOEN CONSUMENTEN ZELFTESTS?

Om meer inzicht te krijgen in de redenen om een zelftest te doen, interviewden wij 20 respondenten uit het Flycatcher-panel die in de voorgaande twee jaar een zelftest op cholesterol, diabetes of nierziekten hadden gedaan.⁹ Veel geïnterviewden hadden de test gedaan omdat deze (gratis) werd aangeboden en in de media werd aanbevolen. Zij waren op zoek naar geruststelling, waren nieuwsgierig naar de test en gingen liever niet naar de huisarts voor iets waar je geen last van hebt. Een afwijkend resultaat gaf wel een valide reden om een afspraak met de huisarts te maken. Andere redenen om een zelftest te doen waren het gemak van de test en dat de huisarts eerder een test had geweigerd. De meeste respondenten hadden het doen van de zelftest als prettig ervaren, er waren weinig negatieve ervaringen en de uitvoering had meestal geen problemen opgeleverd.

KWALITEIT BIJSLUITERS EN BETROUWBAARHEID

In een volgend onderzoek ontwikkelden wij een checklist met 25 items om de kwaliteit van de bijsluiters van thuistests te beoordelen.¹⁰ Daarbij gingen wij onder andere uit van de Europese richtlijnen voor in-vitrodiagnostiek, de International Patient Decision Aids Standard (IPDAS) en een reeds bestaande checklist voor de beoordeling van websites die thuistests aanbieden.¹¹ Met behulp van Google vonden wij 21 bijsluiters van thuistests (11 Nederlands- en 10 Engelstalige). Twee onderzoekers beoordeelden de gevonden bijsluiters aan de hand van de checklist.

Elf van de 21 bijsluiters vermeldden hoe groot de kans was op een correct resultaat; 18 bijsluiters vermeldden de kans op een fout-positieve of fout-negatieve uitslag door bijvoorbeeld geneesmiddelengebruik of het op het verkeerde tijdstip uitvoeren van de test. Slechts één bijsluiter verwees naar een wetenschappelijke publicatie waarin de betreffende test was onderzocht.¹⁰

De toelating van thuistests tot de markt wordt geregeld in

Abstract

Ickenroth MHP, Ronda G, Dinant GJ, Van der Weijden T. Self-tests: use and reliability. *Huisarts Wet* 2015;58(2):74-6.

Consumers can test themselves for a broad range of conditions, without the involvement of a doctor or other health professional. Self-tests using body materials are available for 24 different diseases and risk factors. In a 2011 Internet survey, 15% of adult Dutch respondents said that they had used a self-test. Self-testing is consistent with the trend to greater patient autonomy and accessibility to medical information, but has disadvantages, mainly because of the chance of false positive or false negative results. There are no strict legal requirements for these tests and few have been scientifically validated, so it is not known how accurate or reliable most of these tests are. Consumers like being able to take responsibility for their health – a negative result gives reassurance and a positive result provides a valid reason to visit the doctor. An online decision aid can help consumers make an informed choice about self-testing, although the effect is small, especially when information or explanations become complex. It is important that consumers have access to objective information on self-testing, and that there is better monitoring of the quality of available self-tests.

het Besluit in-vitro diagnostica.¹² Voordat een test kan worden verspreid, moet deze aangemeld zijn bij een door de overheid aangewezen instelling, waar de producent een testrapport indient met gegevens over de validiteit van de test. Dit testrapport is niet openbaar. Het Besluit stelt de eis dat veilig gebruik van de test gegarandeerd is en dat het rapport van de producent reproduceerbaar is, maar stelt verder geen specifieke eisen aan de minimale specificiteit en sensitiviteit. De wet onderscheidt een aantal hoog-risicotests, zoals tests op hiv en tumormarkers. Deze mogen niet als thuistest verkocht worden zonder tussenkomst van arts of apotheker.

Er wordt maar weinig wetenschappelijk onderzoek gedaan naar de testeigenschappen van de in Nederland beschikbare zelftests. In een onderzoek naar de kwaliteit van zelftests op *Chlamydia* bleek de sensitiviteit slechts 12-27% te zijn.¹³ Van de meeste andere diagnostische zelftests is de kwaliteit onbekend.

EFFECTEN VAN EEN ONLINE KEUZEHELP

Keuzehulp zijn bestemd voor de patiënt en ondersteunen deze bij de medische besluitvorming. Ze geven informatie over een aandoening, over de voor- en nadelen van bepaalde keuzes en over de kansen op bepaalde uitkomsten, en ze helpen patiënten te beslissen welke keuze voor hen de beste is.¹⁴

In het kader van ons onderzoek bouwden wij een online keuzehulp voor zelftests op diabetes en cholesterol: de 'zelftestwijzer'. Onze keuzehulp is een website, die informatie bevat over zelftests in het algemeen, over de betrouwbaarheid ervan en meer specifiek over zelftests op cholesterol en diabetes: wat is de doelgroep of indicatie, hoe moet de test worden uitgevoerd en hoe moet het resultaat worden geïnterpreteerd? Daarnaast kan de bezoeker op een interactief gedeelte de voor- en nadelen van het doen van een zelftest afwegen.

Wij onderzochten het effect van de keuzehulp in een online experiment onder circa 1100 volwassenen die hadden aangegeven de intentie te hebben een zelftest op cholesterol of glucose te doen. Wij randomiseerden de deelnemers in twee groepen: de interventiegroep kreeg de keuzehulp, de controlegroep kreeg een beknopte flyer over zelftests.⁴ Onder de deelnemers die van plan waren een glucosezelftest te doen, had 67% van de interventiegroep voldoende kennis over de zelftest verworven, versus 54% van de controlegroep ($p = 0,003$). Ook het percentage dat een geïnformeerde keuze had, was in de keuzehulpgroep hoger dan in de flyergroep (43% versus 32%, $p = 0,013$). Onder de deelnemers die een cholesterolzelftest wilden doen, vonden wij geen verschillen tussen beide onderzoeksgroepen.⁴ Wellicht komt dat ook doordat de ingewikkelde uit-

leg over de bijdrage van verhoogd cholesterol aan het geheel van risicofactoren voor hart- vaatziekten via een website niet makkelijk over te brengen is. Uitleg geven over diabetes en over de betekenis van afwijkende glucoseconcentratie is makkelijker.

DE HUISARTS EN DE TOEKOMST VAN ZELFTESTS

Ziet de huisarts zelftesters op het spreekuur? Een analyse van consumenten die een streetcornertest op cholesterol hadden gedaan, leerde dat het voornamelijk ging om de zogeheten *worried well*: mensen die zich al bewust zijn van het belang van gezond leven en op zoek zijn naar de bevestiging dat zij gezond zijn.¹⁵ In ons onderzoek consulteerde 72% een arts als de zelftest een afwijkende uitslag gaf.⁸

Het aantal zelftesters lijkt niet sterk te groeien. Ook zelftests op kanker worden maar weinig gedaan.^{7,8} Het is nog maar de vraag of laatstgenoemde tests een grote vlucht gaan nemen. Een kwalitatief onderzoek onder zelftesters en consumenten met een intentie tot zelftesten wees uit dat deze minder snel geneigd waren een zelftest te doen als het om een ernstiger ziekte gaat. Mensen raadplegen in dat geval liever de huisarts, omdat men niet zelf thuis een ernstige ziekte wil ontdekken of bang is voor een fout-positieve of fout-negatieve uitslag.^{9,16}

Huisartsen dienen zich ervan bewust te zijn dat het publiek zelftests gebruikt. Het blijft belangrijk een patiënt goede uitleg te geven als deze vraagt om een test die u als arts niet zinvol acht. Als een patiënt zich meldt met een afwijkend testresultaat is het moeilijk te achterhalen of de betreffende test valide was, aangezien exacte cijfers over de betrouwbaarheid van zelftests ontbreken. Hier is het de taak van de huisarts om, net zoals wanneer deze zelf een test aanvraagt, na te gaan of de test bij deze patiënt geïndiceerd is en wat de priorkans op de betreffende aandoening is. Bij elke laboratoriumtest is de kans op fout-positieve of fout-negatieve resultaten aanwezig en de kans op een fout-positief resultaat neemt toe bij een lage priorkans.

Hoe gering het effect ook is, een online keuzehulp kan consumenten ondersteunen bij de keuze tussen wel of niet zelftesten. Vooral van belang achten wij een strenger toezicht op thuistests, zodat de consument een duidelijk beeld krijgt welke zelftests worden afgeraden (die met een slechte betrouwbaarheid) en wanneer een zelftest te overwegen is, namelijk wanneer de test van goede kwaliteit is en de voor- en nadelen van het doen ervan tegen elkaar opwegen. ■

LITERATUUR

Zie www.henw.org, rubriek Beschouwing.