

Diagnostische zelftests op lichaamsmateriaal

Citation for published version (APA):

Widdershoven, G., van der Weijden, T., Ronda, G., Norg, R., Portegijs, P., Buntinx, F., & Dinant, G. (2007). *Diagnostische zelftests op lichaamsmateriaal: Aanbod, validiteit en gebruik door de consument*. Universiteit Maastricht.

Document status and date:

Published: 01/04/2007

Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.umlib.nl/taverne-license

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

repository@maastrichtuniversity.nl

providing details and we will investigate your claim.

Diagnostische zelftests op lichaamsmateriaal

Aanbod, validiteit en gebruik door de consument.

Rapport uitgebracht door het onderzoeksinstituut Caphri (Care and Public Health Research Institute) van de Universiteit Maastricht

Directeur: prof. dr. Guy Widdershoven

Projectleider: dr. Trudy van der Weijden

Onderzoekers: dr. Gaby Ronda, mr. drs. Roelf Norg, dr. Piet Portegijs

Projectgroepleden: prof. dr. Frank Buntinx, prof. dr. Geert-Jan Dinant

Maastricht, april 2007

Voorwoord

Dit onderzoeksrapport is tot stand gekomen op initiatief van het College voor Zorgverzekeringen (CVZ). In het najaar van 2005 gaf dit college aan het onderzoeksinstituut *Care and Public Health Research Institute* van de Universiteit Maastricht (Caphri) opdracht om een projectschets uit te werken. Het project zou een looptijd moeten hebben van één jaar. Het onderwerp van studie betrof medisch zelftesten. De volgende vragen waren de leidraad voor de projectschets:

- Welke vormen van zelftesten zijn beschikbaar voor de consument in Nederland?
- Wat zijn de testkarakteristieken van een aantal relevante zelftests?
- Hoe zijn de zelftests beschikbaar en wat kosten ze?
- En wat is het consumptieniveau van zelftests; welke ontwikkelingen zijn hierin te verwachten?

In januari 2006 is het project van start gegaan. Er zijn drie deeltijd onderzoekers op post-doc niveau ingezet.

We hebben met veel plezier aan deze opdracht gewerkt. Het is een boeiend thema waarbij inzichten vanuit vele disciplines (medische besliskunde, epidemiologie, klinische chemie, health technology assessment, psychologie, sociologie, gezondheidsvoorlichting, verzekeringsgeneeskunde, medisch recht, marketing, etc.) belangrijk zijn. Tenslotte is het consumentenperspectief van groot belang. Daarom bestaat een groot deel van dit rapport uit een open populatie enquête via het internet (hoofdstuk 5).

In onze discussies met anderen over zelfdiagnostiek en de bewegingen in de maatschappij op dit vlak, ontmoetten we zowel enthousiasme als kritiek. Het is goed om de zelfdiagnostiek vanuit een wetenschappelijk perspectief te bezien.

Tijdens de loop van het project groeide de belangstelling in de maatschappij voor dit onderwerp explosief. Als consument valt er nagenoeg niet aan te ontkomen. Er is veel aandacht in de media, en zelftesten werden in de loop van het project zelfs gratis aangeboden aan consumenten (bijv. de ‘niercheck’ campagne).

Maastricht, april 2007

Trudy van der Weijden
Universitair Hoofddocent
capaciteitsgroep Huisartsgeneeskunde / Centre for Quality of Care Research (WOK)
Universiteit Maastricht

Inhoudsopgave

Projectgroep	7
1. Inleiding	9
1.1 Probleemgebied	9
1.2 Afbakening	9
1.3 Juridisch kader	11
1.3.1 Algemeen	11
1.3.2 Zelftests	11
1.3.3 Direct-access testing / Open access laboratoria	12
1.4 Vraagstellingen	13
1.5 Indeling van het rapport	13
2. Welke zelftests zijn beschikbaar voor de consument in Nederland?	15
2.1 Inleiding	15
2.2 Methode	15
2.2.1 Producenten en registratie instanties	15
2.2.2 Medische literatuur	16
2.2.3 Zoekactie op Internet	16
2.3 Resultaten van het literatuuronderzoek	17
2.4 De beschikbare zelftests	17
3. Wat zijn de testkarakteristieken van een aantal relevante zelftests?	19
3.1 Wat zijn testkarakteristieken?	19
3.2 Selectie van de nader bestudeerde zelftests	22
3.3 De geselecteerde zelftests en hun testkarakteristieken	22
3.3.1 Prostaat Specifiek Antigeen (PSA)	24
3.3.1.1 De aandoening waarop getest wordt: prostaatkanker	24
3.3.1.2 De waarde van de PSA test voor de bepaling of sprake is van prostaatkanker	25
3.3.1.3 Voorbeeld van een PSA zelftest: De Mirates prostaat (PSA) zelftest [®]	26
3.3.1.4 Nieuwe tests	27
3.3.2 Faeces Occult Bloed (FOB)	27
3.3.2.1 De aandoening waarop getest wordt: dikke-darmkanker	27
3.3.2.2 De waarde van de FOB test voor de bepaling of sprake is van dikke-darmkanker	28
3.3.2.3 Voorbeeld van een Faeces Occult Bloed zelftest: de darmpoliepen voorzorgstest (GA darmpolypen Vorsorge Test) [®]	29
3.3.2.4 Nieuwe tests	31

3.3.3	Humaan Immunodeficiëntie Virus (HIV)	32
3.3.3.1	De aandoening waarop getest wordt: AIDS(-besmetting)	32
3.3.3.2	De waarde van de HIV zelftest test voor de bepaling of sprake is van besmetting met HIV	33
3.3.3.3	Voorbeeld van een HIV zelftest: De MiraTes HIV zelftest®	35
3.3.3.4	Nieuwe tests	35
3.3.4	Glucose	36
3.3.4.1	De aandoening waarop getest wordt: diabetes mellitus	36
3.3.4.2	De waarde van de glucosetest voor de bepaling of sprake is van diabetes mellitus	37
3.3.4.3	Voorbeeld van een glucose zelftest: Visual Glucose® zelftest	38
3.3.4.4	Nieuwe tests	39
3.3.5	Cholesterol	39
3.3.5.1	De aandoening waarop getest wordt: verhoogd cholesterol (hypercholesterolaemie)	39
3.3.5.2	De waarde van de cholesteroltest voor de bepaling of sprake is van hypercholesterolaemie	40
3.3.5.3	Voorbeeld van een cholesterol zelftest: De MiraTes Cholesterol+® zelftest	42
3.3.5.4	Nieuwe tests	43
3.3.6	De 'Niercheck'	43
3.3.6.1	De aandoening waarop getest wordt: 'verborgen nierschade'	43
3.3.6.2	De waarde van de Niercheck voor de bepaling of sprake is van verborgen nierschade	44
3.3.6.3	De Niercheck	46
3.3.6.4	Andere tests	47
3.3.7	Genetische tests: een oriëntatie	47
3.3.7.1	Algemeen	47
3.3.7.2	Kwaliteitsborging	48
3.3.7.3	Type tests	48
3.3.7.4	Conclusies Government Accountability Office	49
3.3.7.5	Beschouwing	50
4.	Hoe zijn de zelftests beschikbaar en wat kosten ze?	53
4.1	Methode	53
4.2	Resultaten	53
4.3	Recente ontwikkelingen	55
4.4	Discussie	56

5. Hoe groot is de consumptie van zelftests, en wat zijn de ontwikkelingen hierin?	57
5.1 Inleiding	57
5.2 Methoden	60
5.2.1 Respondenten	60
5.2.2 Procedure	60
5.2.3 Vragenlijst	61
5.2.4 Statistische analyse	62
5.3 Resultaten	63
5.3.1 Deel A	63
5.3.2 Deel B en C	70
5.4 Discussie	80
6. Beschouwing	83
6.1 Samenvatting van de belangrijkste resultaten	83
6.2 Sterke en zwakke punten onderzoek	84
6.3 Voor- en nadelen van zelftests, een voorlopige tussenstand	86
6.4 Hoe ontwikkelt de vraag naar zelftests zich	90
6.5 Het beleid ten aanzien van zelftests	91
6.5.1 Het beleidsdomein	91
6.5.2 Consumentenveiligheid	91
6.5.3 Gezondheidszorg	92
6.6 Epiloog	93
7. Referenties	95
Bijlagen	101
1. Strategie literatuursearch	101
2. Strategie internetsearch	105
3. Uitwerking notulen expert-meeting	109
4. Selectieprocedure deel B en C	113
5. Vragenlijst deel A	115
6. Vragenlijst deel B	123
7. Inleidende teksten deel C en extra vragen B en C	127
8. Vragenlijst deel C	131
9. Extra tabellen	135
10. Zelftests in de populaire media	139

Projectgroep

Het project valt binnen een van de onderzoeksprogramma's van het onderzoeksinstituut Caphri, namelijk het programma "Implementation of Evidence". Programmaleider hiervan is dr. Trudy van der Weijden*.

Het project is uitgevoerd binnen de capaciteitsgroep Huisartsgeneeskunde van de faculteit Geneeskunde van de Universiteit Maastricht. De uitvoerende onderzoekers hadden een aanstelling variërend van 0,2 tot 0,4 fte gedurende 1-1-2006 tot 1-1-2007.

Projectleider:

dr. Trudy van der Weijden, arts-epidemioloog

Onderzoekers:

dr. Gaby Ronda	gezondheidswetenschapper
mr. drs. Roelf Norg	jurist en huisarts
dr. Piet Portegijs	arts
drs. José Snoek	arts (aanstelling 1,0 fte van 16 januari tot 1 maart)

Projectgroepleden:

prof. dr. Geert-Jan Dinant	huisarts-epidemioloog
prof. dr. Frank Buntinx	huisarts-epidemioloog

Adviseurs:

prof. dr. André Knottnerus	hoogleraar Huisartsgeneeskunde, vz Gezondheidsraad
dr. Ron Winkens	huisarts, coördinator Diagnostisch Centrum Maastricht
drs. Loes van Bokhoven	huisarts

* Vanuit dit onderzoeksprogramma wordt nauw samengewerkt met de afdeling Kwaliteit van Zorg van het onderzoeksinstituut EBP (Evidence Based Practice) binnen het Universitair Medisch Centrum Nijmegen in de vorm van het Centre for Quality of Care Research (WOK), een interuniversitaire werkgroep tussen Radboud Universiteit Nijmegen - Universiteit Maastricht.

1. Inleiding

1.1 Probleemgebied

Het lijkt zo mooi: met behulp van zelftesten kan de burger de verantwoordelijkheid voor de eigen gezondheid meer in eigen hand nemen. Maar er liggen nadelen op de loer: de meeste testen geven de aan- of afwezigheid van ziekte niet met zekerheid aan, maar komen slechts tot een bepaalde graad van waarschijnlijkheid. Daarom is de uitslag voor de leek soms lastig te interpreteren, de uitslag kan ten onrechte ongerust maken of ten onrechte geruststellen. Reeds in 1989 sprak de Gezondheidsraad van mogelijk 'onheil' bij de toen voorliggende zelftests voor kanker. Aanpassing van de regelgeving om te voorkomen dat deze tests op de Nederlandse markt zouden komen, leek de Raad aangewezen. De Gezondheidsraad meende dat regelgeving door de Nederlandse/Europese overheid noodzakelijk was, omdat bij 'over-the-counter' producten de beroepsgroepen die nut en onnut het best kunnen overzien (de artsen en klinisch chemici) buiten spel staan' [Gezondheidsraad 1989]. Inmiddels is er wel wat veranderd. De Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) vindt dat zelfbeschikkingsrecht het uitgangspunt moet zijn. Voorwaarde is dan wel dat het individu bewust kan kiezen om tests te gebruiken. Een goede voorlichting daarover aan de consument is daarbij essentieel [RVZ 1999]. Ook zal men dan de consequenties van toename van zelftesten voor de gezondheidszorg moeten aanvaarden. Het is dan van groot belang deze tijdig in kaart te brengen. Het doel van dit project is om de consequenties van (toename van) zelftesten tijdig in kaart te brengen voor de beleidsmakers en de zorgverleners.

1.2 Afbakening en definitie

Men kan zelftesten zien als de voorwerpen waarmee getest wordt, of als de handeling van het zichzelf testen op een bepaalde aandoening. In dit rapport wordt de zelftest als volgt gedefinieerd: een diagnostische test op lichaamsmateriaal die op eigen initiatief (dus niet op advies van een arts) en voor eigen rekening wordt aangeschaft/uitgevoerd, en is gericht op het traceren van (een aanleg voor het krijgen van) een bepaalde aandoening. Het gaat dus om in-vitro testen voor zelfdiagnostiek. Bloeddrukmeters, thermometers, weegschalen etc. zijn ook instrumenten om aan zelfdiagnostiek te doen, maar vallen dus buiten deze definitie. De regelgeving hiervoor is geheel anders. Testen bedoeld voor de *monitoring*, dat wil zeggen voor het volgen van het beloop van een bekende ziekte (glucose, INR), vallen ook buiten de scope van dit project. Normaliter worden dergelijke testen in overleg met de arts gebruikt. Er is dus van gebruik op eigen initiatief, zonder begeleiding bij indicatiestelling en interpretatie, geen sprake. Eenzelfde voorwerp kan echter zowel

een zelftest zijn (gericht op diagnostiek van een nog onbekende aandoening) als een monitoring test (gericht op het vervolgen van een bekende aandoening). Een bloedglucosemeting kan bijvoorbeeld door gezonde mensen worden ingezet om te kijken of er sprake is van een verhoogde bloedglucosewaarde die duidt op diabetes mellitus. Dezelfde bloedglucosemeter kan ook door mensen met diabetes worden gebruikt om te kijken of er aanpassing van de medicatie nodig is. Het onderscheid tussen een zelftest en een monitoring test ligt dus meer in het gebruik van het testapparaat dan in het testapparaat zelf.

Onder *zelfdiagnostiek* valt iedere vorm waarin consumenten op eigen initiatief lichaamsmateriaal laten onderzoeken, zoals de direct-access laboratorium-faciliteiten. Hiermee wordt bedoeld op de mogelijkheid om als consument zonder tussenkomst van een arts laboratoriumtesten te laten doen op bijvoorbeeld via een venapunctie verkregen bloed. De bloedafname vindt plaats in het ziekenhuislaboratorium en de patiënt krijgt een interpretatie van de resultaten van de test.

Bijzondere vormen van zelfdiagnostiek zijn de *home-collect testing* en de *streetcorner testing*. Bij home-collect testing stuurt de consument lichaamsmateriaal op naar de testende instantie. Deze onderzoekt het materiaal en stuurt de uitslag aan betrokkene terug. Bij streetcorner testing laat de consument zich bij een testende organisatie op eigen initiatief ter plekke testen. Voorbeelden hiervan zijn cholesterolbepalingen die in een supermarkt aan voorbijgangers worden aangeboden. Zelftesten zijn over het algemeen kwalitatieve testen (uitslag is positief of negatief) of semi-kwantitatieve testen (uitslag is hoger dan een bepaalde waarde en lager dan een andere waarde). Ingewikkelder analyses, zoals genetische testen en kwantitatieve testen worden vaker via direct-access faciliteiten of een home-collect test aangeboden. Uiteraard zijn er uitzonderingen op deze grove indeling: zo is de bloedglucosetest een kwantitatieve test, waarbij wel snel direct thuis de uitslag verkregen wordt. Tot slot moet opgemerkt worden dat het verschil tussen zelftesten op eigen initiatief, en zelftesten in samenspraak met de arts meer door een glijdende schaal wordt gevormd dan door een precies afkappunt. Hetzelfde geldt - zoals boven aangegeven - voor het verschil tussen diagnostisch zelftesten en monitoring.

1.1 Overzicht van de gebruikte terminologie

zelfdiagnostiek: het gebruiken van in-vitro tests voor het opsporen van (een aanleg voor) een ziekte of aandoening;
zelftest: de in-vitro test die wordt gebruikt voor zelfdiagnostiek;
monitoringtest: in-vitro test, die niet voor diagnostiek wordt gebruikt, maar voor het vervolgen van het beloop van een aandoening of de behandeling ervan;
direct-access testing: laboratoriumdiagnostica die opengesteld zijn voor consumenten die niet zijn verwezen door de arts;
home-collect testen: diagnostische tests, waarbij de samples thuis worden verzameld en naar het laboratorium worden gestuurd alwaar analyse van de samples plaatsvindt;
streetcorner testing: diagnostisch testen dat in de openbare ruimte aan de consument wordt aangeboden;
point-of-care testen: tests die bij de patiënt/consument kunnen worden uitgevoerd, en waarvan de resultaten ook daar bekend worden.

Een aan deze termen verwant begrip is de *point-of-care test*. Een point-of-care test is -vrij vertaald - een test die kan worden gebruikt op de plaats waar de zorg wordt verleend. Kenmerkend is dus dat het testresultaat niet in een laboratorium wordt bepaald, maar op de plaats waar de test wordt uitgevoerd ('naast de patiënt' - soms wordt daarom ook de term *near patient test* gebruikt). Het verschil met zelftesten is dat point-of-care testen niet per definitie door de patiënt zelf behoeven te worden uitgevoerd, maar dat deze ook door bijvoorbeeld een verpleegkundige op een ziekenhuisafdeling of een huisarts in de huisartspraktijk kan worden verricht.

1.3 Juridisch kader

1.3.1. Algemeen

Diagnostische laboratoriumtesten vallen wettelijk onder de medische hulpmiddelen. Aan de Wet op de medische hulpmiddelen is een Algemene Maatregel van Bestuur (AmvB) gehangen die eisen formuleert die aan dit type testen worden gesteld. Deze AmvB is het Besluit In-vitro diagnostica [Staatsblad 2001 385]. De AmvB geeft allereerst een definitie van wat onder een diagnostische laboratorium test (in-vitro diagnosticum) wordt verstaan (art. 1 lid 1 sub a). Daarna volgt een definitie van een zelftest. Wettelijk wordt een zelftest gedefinieerd als een in-vitro diagnosticum dat door de fabrikant is bestemd om door leken in de thuissituatie te kunnen worden gebruikt (artikel 1 lid 1 sub g). Van belang is dus niet zozeer of de test thuis wordt gebruikt of niet, maar vooral dat de test bedoeld is voor thuisgebruik. Verder gaat het erom dat er geen specifieke opleiding, kennis en kunde vereist is voor het kunnen gebruiken van de test.

1.3.2. Zelftests

Het feit dat het in-vitro diagnosticum door leken in de thuissituatie kan worden gebruikt, brengt daarom bijzondere (aanvullende) eisen met zich mee. Deze hebben onder andere betrekking op:

- een eenvoudig gebruik;
 - een zo groot mogelijke beperking van foutief gebruik en foutieve interpretatie van de resultaten;
 - een controlemogelijkheid op het juiste functioneren van het in-vitro diagnosticum.
- Vanwege deze aanvullende eisen, moet de fabrikant alvorens een zelftest op de markt te kunnen brengen een aanvraag tot beoordeling van het ontwerp van de zelftest indienen. Dit dient te gebeuren bij een aangemelde instantie (zoals Kema). Deze controleert of de test aan alle wettelijke eisen voldoet.

De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp van het in-vitro diagnosticum en moet het mogelijk maken het te toetsen aan de eisen van het besluit in-vitro diagnostica. De aanvraag omvat:

- testrapporten en, eventueel, de resultaten van studies met onervaren gebruikers;

- gegevens waaruit blijkt dat het in-vitro diagnosticum, qua bedieningsgemak, geschikt is om voor zelftesten te worden gebruikt;
- de informatie die op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van het in-vitro diagnosticum zal worden verstrekt. (Besluit in-vitro diagnostica, onderdeel 3, artikel 6 lid 1).

Als belangrijkste technische eis vermeldt het Besluit in-vitro diagnostica dat de tests de door de fabrikant aangegeven prestaties leveren. De aanvullende eisen voor zelftests (eenvoud, beperking foutief gebruik en interpretatie, controlemogelijkheid) hebben ook betrekking op deze technische eisen. Een zelftest dient dus zo te worden ontworpen, dat de testkarakteristieken intact blijven in omstandigheden die zich in de thuissituatie kunnen voordoen, of dat aangeduid wordt wanneer de test niet meer bruikbaar is.

1.3.3 *Direct-access testing/open-access laboratoria*

Open-access laboratoria behoeven niet te voldoen aan de aanvullende eisen die gesteld zijn voor het thuisgebruik. Technisch dienen ze wel aan de gebruikelijke specificaties te voldoen, maar de testen behoeven bijvoorbeeld niet eenvoudig in gebruik te zijn aangezien ze door professionals worden uitgevoerd.

De interpretatie en voorlichting vallen niet onder het bereik van de wet op de medische hulpmiddelen. Het valt wel onder de wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO, ofwel afdeling 5 van boek 7 van het Burgerlijk Wetboek (BW)). Voor artsen-klinisch chemici is dit rechtstreeks geregeld in artikel 7:446 lid 2, maar ook op de klinisch-chemici die geen arts zijn is dit van toepassing. Er is immers sprake van een verrichting ‘rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon en ertoe strekkende hem van een ziekte te genezen, hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden of zijn gezondheidstoestand te beoordelen’ door een ‘natuurlijke persoon of een rechtspersoon die een geneeskundig beroep of bedrijf uitoefent’ (art. 7:466 BW).

Dat betekent dat het laboratorium de patiënt op duidelijke wijze, en desgevraagd schriftelijk over het voorgenomen onderzoek moet inlichten (art. 7:448 BW). Wat er aan voorlichting dient te geschieden, dient betrekking te hebben op:

- de aard en het doel van het onderzoek en van de uit te voeren verrichtingen;
- de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt;
- andere methoden van onderzoek die in aanmerking komen;
- de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van het onderzoek of de behandeling.

Met name deze laatste eis zal een probleem kunnen vormen: wat kan het laboratorium weten over de gezondheid en prognose van degene die zichzelf door middel van een direct-access faciliteit laat onderzoeken? Dit probleem wordt door de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie op haar website ook omschreven. Op directe vragen over het op eigen initiatief laten doen van laboratoriumtesten wordt de mogelijkheid van direct-access testen genoemd (met link naar www.servicelabs.nl),

maar in geval van gezondheidsklachten verwezen naar een arts. Dit impliceert dat er voor direct-access testen alleen een plaats lijkt te zijn in geval van echte screening bij gezonde (klachtenvrije) mensen.

Een vraag blijft of dit rijmt met het eigen mission statement, dat onder meer inhoudt: het bevorderen van doelmatige laboratoriumdiagnostiek (<http://www.nvkc.nl/organisatie/mission.php>).

1.4 Vraagstellingen

1. Welke soort zelftests zijn voor welke aandoeningen beschikbaar of zijn op korte termijn te verwachten?
2. Wat zijn de testkarakteristieken van de verschillende tests (betrouwbaarheid, sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarden)?
3. Op welke wijze zijn de tests beschikbaar voor de burger (drogist, apotheek, internet), en wat zijn de kosten van de verschillende tests? (hoofdstuk 4)
4. Hoe en in welke mate worden de tests thans gebruikt door de burger, en waaruit blijkt dat? Hoe ontwikkelt de vraag naar de tests zich? (hoofdstuk 5)

1.5 Indeling van dit rapport

Hoofdstuk 2 behandelt de beschikbare zelftests (vraagstelling 1). Hoofdstuk 3 geeft een overzicht van de testkarakteristieken van een aantal ‘voorbeeldtests’ ter beantwoording van vraagstelling 2. In hoofdstuk 4 wordt inzicht gegeven in de beschikbaarheid en kosten van zelftests (vraagstelling 3). Hoofdstuk 5 geeft de resultaten van de internetsurvey (vraagstelling 4). In hoofdstuk 6 worden de bevindingen uit het rapport besproken, discussiepunten samengevat, en aanbevelingen gedaan voor verder onderzoek.

2. Welke zelftests zijn beschikbaar voor de consument in Nederland?

2.1 Inleiding

Om te voorkomen dat het rapport verouderd is voordat de inkt droog is, is het nodig om een stukje vooruit te kijken. In dit hoofdstuk gaat het dus om de vraag: “Welke soort zelftests zijn voor welke aandoeningen beschikbaar of zijn op korte termijn te verwachten?”. Het antwoord op de vraag wordt daarmee wel minder eenduidig. De verwachting dat een zelftest binnenkort (in Nederland) beschikbaar zal komen; waarop kan deze worden gebaseerd? Naast de inventarisatie van de in Nederland beschikbare zelftests (via producenten en het CE-keuringsinstituut Kema) hebben we daarom nog twee ingangen gekozen. We hebben de internationale medische literatuur doorzocht. Daarbij ging het om artikelen over diagnostische testen in gebruik als zelftest, of als *point of care* test (die wellicht gemakkelijk kunnen worden ontwikkeld tot zelftest). En we hebben, volgens de redenering dat wat elders beschikbaar is ook in Nederland kan komen, op internet gezocht naar zelftests die – waar dan ook – worden aangeboden.

2.2 Methode

2.2.1 Producenten en registratie-instanties

In eerste instantie is contact gelegd met de brancheorganisatie (Diagned). De meeste producenten van zelftests zijn hierin verenigd. Diagned heeft ons voorzien van de namen en adressen van de contactpersonen bij de belangrijkste producenten van zelftests. Deze zijn per post, email en telefonisch benaderd om gegevens te verkrijgen over de testkarakteristieken van de door hen momenteel op de markt gebrachte testen. Tevens is hen gevraagd naar testen waarvan zij verwachten dat deze binnenkort op de Nederlandse markt zullen komen.

Hieruit bleek dat de markt in beweging is. Dit komt deels door consolidatie (kleinere bedrijven worden overgenomen door grotere), deels doordat fabrikanten de import van zelftests aan andere importeurs gunnen en door de recente regelgeving rond de CE-markering. Deze had bijvoorbeeld tot gevolg dat enkele producten (tijdelijk) uit de schappen verdwenen gedurende de onderzoeksperiode. Het concept-eindrapport is derhalve alleen aan MiraTes ter commentariëring toegezonden. De door hen verstrekte gegevens zijn verwerkt in dit rapport.

Daarnaast is contact gelegd met de verantwoordelijke voor de zelftests bij Kema. Kema is door de overheid aangewezen als controlerende instantie (‘aangemelde instantie’). In die hoedanigheid beziet dit instituut of in Nederland

geïntroduceerde zelftests aan de regels van het Besluit in-vitro diagnostica voldoen. Aan de contactpersoon bij Kema is dezelfde informatie gevraagd als aan de producenten, met als doel de via de verschillende bronnen verkregen informatie te vergelijken en te toetsen. Dit heeft echter niet tot aanvulling van het rapport geleid.

2.2.2 Medische literatuur

Een zelftest waarover *niet* in de internationale medisch-wetenschappelijke literatuur is gepubliceerd, voldoet daarmee vrijwel automatisch niet aan een redelijk te stellen eis: controleerbare en min of meer objectieve rapportage van de kwaliteit van de test. De kunst is het vinden van de relevante publicatie(s) tussen het grote aantal artikelen dat jaarlijks in de 4800 medische tijdschriften opgenomen in Medline (National Library of Medicine, USA) worden gepubliceerd. De meest voor de hand liggende ingang, het trefwoordensysteem (thesaurus) waarmee deze artikelen zijn gekarakteriseerd, is niet de perfecte ingang daarvoor. Kennis binnen de geneeskunde is voor het overgrote deel georganiseerd naar diagnosecategorie, en dit vindt ook zijn weerslag in de thesaurus. Deze heeft wel trefwoorden voor andere ingangen dan de diagnoses, maar die zijn grover dan die voor diagnoses. Een artikel over een zelftest voor diagnose X is dus gemakkelijker te vinden door eerst te selecteren op diagnose X, en daarbinnen naar zelftests te zoeken, dan andersom. Een selectie op ziekte is in dit project niet aan de orde. Dit heeft ertoe geleid dat we een tamelijk ingewikkelde zoekstrategie hebben gekozen om zoveel mogelijk artikelen over zelftests op te sporen (voor de precieze beschrijving zie bijlage 1). Dit leverde teveel artikelen op om ze op relevantie te kunnen beoordelen. We hebben de selectie verder ingeperkt tot bepaalde typen artikelen, zoals editorials, reviews en richtlijnen. De redenering daarbij was dat een zelftest met enige relevantie voor de praktijk ook in deze meer opiniërende artikelen aan de orde zal komen. Een belangrijk deel van de primaire literatuur (de onderzoeksverslagen) missen we met deze zoekstrategie (dit kan wel later via verwijzingen in de wel geïnccludeerde artikelen worden opgespoord). De Cochrane Library bood een gelegenheid om toch een groot deel van de relevante primaire literatuur te doorzoeken (zie ook http://www.nelh.nhs.uk/cochrane_about.asp). In deze literatuur-database zijn naast de bekende Cochrane systematische reviews ook een groot aantal artikelbeschrijvingen van klinische trials opgenomen, afkomstig uit Medline en andere literatuurbestanden. In deze database hebben we exact dezelfde zoekstrategie gebruikt als in de Medline-database (structuur van de records en de thesaurus zijn dezelfde), maar dan zonder inperking op publicatietype.

2.2.3 Zoekactie op internet

Internet is naar verwachting een belangrijke markt voor zelftests. Om een voorlopig overzicht te kunnen geven van wat er zoal te verkrijgen is aan diagnostische testen aan het lichaam werd gezocht op de binnenlandse en buitenlandse internetmarkt. In bijlage 2 is de methode van zoeken op Internet verduidelijkt. Het is echter belangrijk om te realiseren dat gegevens op Internet een complex en veranderlijk karakter

hebben waardoor verkregen resultaten niet compleet en niet altijd terug te vinden zijn. Het overzicht wat door deze zoekactie ontstaat, kan daarom slechts gebruikt worden als indicatie van wat de internetmarkt aan zelftests te bieden heeft op het moment van de zoekactie, dit was februari 2006. Pas na afloop van deze inventarisatie kwam de macroalbuminurie-test (de 'niercheck') gratis beschikbaar voor consumenten. Gezien de grote impact (450.000 bestelde tests) is deze test -ondanks dat deze niet beschikbaar was in februari 2006- toch meegenomen in hoofdstuk 3.

2.3 Resultaten van het literatuuronderzoek

De zoekstrategie beschreven in bijlage 1 leverde 1588 artikelen in Medline, en 1169 in de Cochrane-library op. Het gaat hierbij om artikelbeschrijvingen: titel, auteurs, abstract indien aanwezig, trefwoorden, etc. Kortheidshalve gebruiken we de term artikelen. Er was een overlap van 295 artikelen, zodat het uiteindelijke bestand 2462 artikelen telde. In dit bestand vonden wij 35 artikelen over in-vitro testen geschikt voor zelfdiagnostiek (zelftests, home-collect, direct-access en streetcorner tests). Het ging om artikelen over chlamydia, malaria, bloedglucose (diagnostiek van diabetes), HPV (Humaan PapillomaVirus, risicofactor voor cervixcarcinoom), occult bloed (colonkanker), PSA, cholesterol, zaadvocht kwaliteit (mannelijke onvruchtbaarheid), haematurie (blaaskanker), zwangerschap en ovulatie. De gehele exercitie leverde daarmee vier nieuwe zelftests op: chlamydia, malaria, HPV en haematurie. Zelfmonitoring van reeds bekende ziekte lijkt meer aandacht te krijgen in de literatuur, en dan gaat het met name om bloedglucose (en Hb_{a1c} , diabetes), INR (monitoring van antistollingstherapie). Ook vonden we artikelen over diagnostische instrumenten (die dus buiten het domein vallen) voor diagnostiek van visusproblemen, slaap-apneu en hartinfarct. En verder uiteraard over instrumenten voor monitoring: bloeddruk, peakflow, oogboldruk.

De meeste artikelen behandelen de kwaliteit van de tests in gecontroleerde omstandigheden. De waarde van het gebruik van de zelftest in ongecontroleerde omstandigheden (de 'echte praktijk') wordt maar zelden beschreven. Voor zover relevant voor dit rapport, wordt ernaar verwezen in de betreffende hoofdstukken (met name hoofdstuk 3).

2.4 De beschikbare zelftests

Een tabel met alle gevonden zelftests is opgenomen in Hoofdstuk 4. Of deze tests ook in Nederland beschikbaar zijn is niet op voorhand te bepalen. Dit hangt af van de bereidheid van de aanbieder om zijn product te leveren aan een consument in een land waar het misschien niet is toegelaten. Het lijkt ons onwaarschijnlijk dat de douane een effectieve barrière vormt.

3. Wat zijn de testkarakteristieken van een aantal relevante zelftests?

De diagnostische waarde, ofwel diagnostische validiteit, van een test wordt bepaald door kenmerken van de test zelf (testkarakteristieken), kenmerken van de mensen waarbij deze wordt toegepast (populatiekarakteristieken) en de omstandigheden waarin deze worden toegepast (omgevingsfactoren). In dit hoofdstuk wordt vooral ingegaan op de testkarakteristieken, maar zal ook aandacht zijn voor de populatiekarakteristieken en omgevingsfactoren. In paragraaf 3.1 wordt nader ingegaan op wat testkarakteristieken zijn.

Uiteindelijk moet de waarde van een test worden afgemeten aan het effect van het gebruik van de test op de gezondheidstoestand van de patiënt/gebruiker. Primair gaat het er dus om of:

1. de test meer zekerheid geeft over het al dan niet hebben van de ziekte
2. deze zekerheid ook invloed heeft op het beleid (operatie, medicijnen, eventueel nadere diagnostiek)
3. en dit bijgestelde beleid ook leidt tot een betere prognose (overlijdensrisico, ernst van de ziekte, bijwerkingen van medicatie, etcetera).

In het vervolg gebruiken wij de term ‘diagnostische waarde’ voor deze min of meer objectieve waarde van een test. Dit in afwijking van sommige leerboeken waar ‘diagnostische waarde’ gelijk gesteld wordt aan de voorspellende waarde van een positieve, dan wel negatieve testuitslag (zie par. 3.1 voor een uitleg over voorspellende waarde) [Bouter en van Dongen 2005].

Gezien het grote aantal zelftests dat beschikbaar is, is een volledige inventarisatie van de diagnostische waarde van alle zelftests in het kader van dit rapport niet mogelijk. Daarom hebben we gekozen voor een zestal zelftests, die als voorbeeld gelden voor de gehele groep zelftests. Van belang daarbij is een zekere spreiding over de verschillende typen zelftests, zodat alle relevante aspecten worden besproken. In paragraaf 3.2 wordt de selectieprocedure beschreven. Aangegeven wordt welke testen zijn geselecteerd voor nadere bestudering, en op welke gronden tot die selectie is gekomen. In paragraaf 3.3 worden de geselecteerde zelftests beschreven en de testkarakteristieken gepresenteerd.

3.1 Wat zijn testkarakteristieken?

De klassieke testkarakteristieken zijn sensitiviteit, specificiteit en betrouwbaarheid. De sensitiviteit is de kans op een positieve (= afwijkende) testuitslag bij een zieke. De

sensitiviteit geeft dus een hoeveel procent van de mensen met een bepaalde aandoening (ziekte, risicofactor) door de test correct geïdentificeerd worden. De specificiteit is de kans op een negatieve (= normale) testuitslag bij iemand zonder de ziekte. De specificiteit geeft dus aan hoeveel procent van de mensen zonder de betreffende aandoening door de test correct geïdentificeerd worden. De betrouwbaarheid, ofwel precisie of reproduceerbaarheid, is de mate waarin de test bij herhaling onder dezelfde omstandigheden dezelfde uitslag geeft.

Het Besluit in-vitrodiagnostica stelt als eis dat de producten de door de fabrikant opgegeven prestaties kunnen leveren. Het besluit noemt met name 'de analytische sensitiviteit, de diagnostische sensitiviteit, de analytische specificiteit, de diagnostische specificiteit, de nauwkeurigheid, de herhaalbaarheid, en de reproduceerbaarheid, met inbegrip van beheersing van de bekende relevante interferenties en detectiegrenzen'. Er wordt in het besluit dus onderscheid gemaakt tussen analytische sensitiviteit/specificiteit en diagnostische sensitiviteit/specificiteit. Dit onderscheid is erg belangrijk. Bij de analytische sensitiviteit en specificiteit gaat het erom tot welk resultaat de test in de proefopstelling in het laboratorium komt. Bijvoorbeeld: als een test een onderscheid maakt tussen een verhoogde (stel > 100 eenheden) en een normale concentratie (stel ≤ 100 eenheden) van een bepaalde stof in het bloed, hoe vaak leiden aangeboden samples met een concentratie >100 eenheden dan tot het resultaat 'verhoogd'? Bij de diagnostische testkarakteristieken gaat het een stapje verder. De kernvraag is dan: bij hoeveel mensen met de aandoening geeft de test aan dat de aandoening aanwezig is? Van belang is dan niet alleen of de test een verhoogde concentratie van die stof goed kan meten, maar ook of de mensen die die aandoening hebben, die stof daadwerkelijk in verhoogde concentratie in het bloed hebben, en of die verhoogde concentratie ook op een correcte wijze in het bloedmonster is terechtgekomen. Daarbij spelen dus naast technische ook biologische factoren een rol. Zo zijn goede zwangerschapstesten pas na enkele dagen 'over tijd zijn' positief, terwijl het feitelijke begin van de zwangerschap (de bevruchting en innesteling) reeds daarvoor heeft plaatsgevonden. De test kan technisch perfect zijn, maar de biologische omstandigheden waaronder getest wordt zijn er in die eerste fase na de bevruchting (nog) niet rijp voor.

In zijn algemeenheid kan men stellen dat de eerste voorwaarde is dat de test reproduceerbaar is. Daarna komen de analytische sensitiviteit en specificiteit. En tenslotte de diagnostische sensitiviteit en specificiteit.

Maar daarmee zijn we er nog niet. De gebruiker hoeft niet te weten hoe groot de kans op een afwijkende testuitslag is als hij wel (of niet) ziek is. Het gaat er om hoe groot de kans op ziekte is bij een afwijkende (of normale) testuitslag. Deze kans is afhankelijk van de (diagnostische) sensitiviteit en specificiteit en van de a priori kans

dat hij/zij de ziekte onder de leden heeft. Deze a priori kans (dus de kans voordat hij/zij de testuitslag weet) wordt afgemeten aan de prevalentie van de ziekte in de populatie waaruit de gebruiker afkomstig is. Testkarakteristieken (betrouwbaarheid, sensitiviteit en specificiteit) zijn althans in principe onafhankelijk van de prevalentie van de ziekte, de interpretatie van de testuitslag is dat niet!

Omdat het bij zelftests vaak gaat om in principe gezonde mensen, dus een lage prevalentie van de ziekte, worden hoge, soms extreme eisen gesteld aan de specificiteit van de test. De kans dat iemand met een afwijkende (positieve) testuitslag ook werkelijk ziek is, wordt de positief voorspellende waarde genoemd. En de negatief voorspellende waarde is de kans dat iemand met een normale (negatieve) testuitslag ook werkelijk gezond is. Bij een sensitiviteit van 90 %, een specificiteit van 99 % en een a priori kans op ziekte van 1 % is de positief voorspellende waarde 48 %. Met andere woorden: iemand met een afwijkende testuitslag heeft meer kans dat hij/zij **niet** ziek is dan wel. De lezer kan dit controleren door een 2 x 2 tabel te maken met bijvoorbeeld 10.000 mensen, van wie 100 ziek zijn (1 % prevalentie), waarvan dan 90 een afwijkende testuitslag hebben (90 % sensitiviteit), etcetera. Het gaat bij dit epidemiologisch rekenwerk steeds om de kans op ziekte (prevalentie) bij die mensen die niet eerder al als ziek zijn gediagnostiseerd. Deze prevalentie is lager dan de overall prevalentie van de ziekte, maar hoeveel lager is vaak niet bekend. In het vervolg wordt dan toch maar de overall prevalentie weergegeven. Voor HIV zijn er wèl cijfers (zie par. 3.3.3.1 en 3.3.3.2): overall prevalentie 0,1 %, prevalentie onder nog niet gediagnostiseerden 0,005 %.

Tenslotte is van belang dat de beschikbaarheid van een test het gezondheidsgedrag en daarmee de gezondheidstoestand van de consument kan beïnvloeden [van den Bruel, persoonlijke mededeling 2006]. Onderzoekers zijn bezorgd dat een normale cholesterolwaarde kan dienen als vrijbrief voor een ongezond eetpatroon. Maar evenzeer voorstelbaar is dat een negatieve HIV-test toch werkt als waarschuwing om voortaan veiliger te vrijen. Hierover is heel weinig bekend, en het zal per test moeten worden onderzocht.

3.2 Selectie van de nader bestudeerde zelftests

Het selectieproces is uitgevoerd middels een gestructureerde consensusmethode. We hebben een lijst opgesteld met criteria die van belang zouden (kunnen) zijn bij de selectie van deze testen (zie tabel 3.1). Met deze lijst in de hand hebben de leden van de onderzoeksgroep ieder

individueel een keuze gemaakt uit de eerste inventarisatie van de beschikbare zelftests. De grootste gemene deler uit deze individuele voorkeuren werd bepaald, waarna de hierop gebaseerde selectie nogmaals gelegd is naast de lijst met criteria om te bezien of de gekozen zelftests en goede ‘spreiding’ over deze criteria vertoonden. De lijst is ook nog besproken in de expert-meeting.

Gedurende dit project werd de macroalbuminurie-test (de ‘Niercheck’) gratis beschikbaar gemaakt voor consumenten. In korte tijd werden meer dan 1,1 miljoen tests bij de Nierstichting aangevraagd, ruim het viervoudige van hetgeen vooraf was verwacht. Om die reden wordt deze test ook behandeld in dit hoofdstuk.

3.3 De geselecteerde zelftests en hun testkarakteristieken

De volgende zelftests werden geselecteerd:

- Prostaat Specifiek Antigeen (PSA)
- Faeces Occult Bloed (FOB)
- Humaan Immunodeficiëntie virus (HIV)
- glucose
- cholesterol

Tevens werd besloten een oriëntatie te doen naar genetische zelftests.

3.1 Criteria voor de keuze van zelftests voor nadere studie

De hieronder beschreven criteria zijn zowel inhoudelijk als niet-inhoudelijk van aard. Inhoudelijke criteria hebben betrekking op de diagnostische kwaliteit van de test ('wetenschappelijke relevantie'); niet-inhoudelijke criteria hebben bijvoorbeeld betrekking op de maatschappelijke of persoonlijke impact ('maatschappelijke relevantie'). Een zuivere indeling is niet mogelijk.

- prevalentie van de aandoening/ziekte waarop getest wordt
- ernst van de aandoening
- mate van onzekerheid / wetenschappelijke discussie
- extremen in 'face validity': lijkt al bij voorbaat (niet) zinnig
- (te verwachten of recente) innovaties binnen de test (bijv. testduur, -procedure of -procédé)
- (te verwachten) individuele psychologische impact (bijv. schaamte)
- (te verwachten) algemene psychologische impact ('privacy')
- nieuw / groeipotentie / recente aandacht voor de test
- spreiding over soort aandoeningen
- soorten van gebruik / meetmethode / meetmateriaal
- specifieke (kwetsbare) patiëntengroepen
- risico categorie volgens indeling Besluit in-vitro diagnostica
- via Nederlands(talige) / buitenlandse kanalen verkrijgbaar

Van deze testen (m.u.v. de genetische tests) wordt in de navolgende paragrafen eerst een korte beschrijving gegeven van de achtergronden van de aandoening waarop wordt getest. Dit wordt gevolgd door een korte inventarisatie van de voor- en nadelen van het gebruik van deze test. Voor de beschrijving van deze voor- en nadelen op macro-niveau worden met name gegevens gebruikt uit onderzoek naar het gebruik van een test voor screening. De voorspellende waarde van een positieve (afwijkende) testuitslag bij gebruik als zelftest (in een bepaalde populatie) is gelijk aan die bij screening (in die populatie), als zelftesters een even grote kans hebben op ziekte als niet-zelftesters. De voorspellende waarde kan ook groter zijn, als mensen die terecht veronderstellen dat zij een verhoogde kans op ziekte hebben, vaker de zelftest doen. Of lager, als juist de ‘verkeerde’ mensen kiezen voor de zelftest. Het laatste is geen denkbeeldig risico. Bij de invoering van screening op baarmoederhalskanker bleek dat vrouwen die een uitstrijkje lieten maken een lagere kans op baarmoederhalskanker hadden dan de vrouwen die geen gebruik maakten van het screeningsaanbod. Op micro-niveau, dat wil zeggen het niveau van de patiënt/consument, staat de individuele afweging centraal, waarbij persoonlijke omstandigheden de doorslag kunnen geven. Tenslotte wordt aan de hand van een voorbeeldtest aangegeven wat de stand van zaken rond het zelftests op de betreffende aandoening is en wordt een blik geworpen op ontwikkelingen rond tests die nog niet op de markt zijn, maar (wellicht) in de afzienbare toekomst beschikbaar komen.

De keuze van het merk van de voorbeeldtests is arbitrair. Het is ondoenlijk een compleet overzicht van alle commercieel verkrijgbare producten te geven. Gekozen is derhalve voor een pragmatische benadering, waarbij een bepaalde spreiding over verschillende fabrikanten en testmethoden is nagestreefd. Zo is bij de glucosetest gekozen voor de Visual glucose[®] zelftest, maar is bij de cholesteroltest met opzet niet gekozen voor zijn pendant, de Visual cholesterol[®] zelftest, maar voor de cholesterol test van MiraTes[®]. Hoewel we geen exacte cijfers over de marktaandelen hebben kunnen krijgen, hebben ook de door ons gepercipieerde marktverhoudingen, bijvoorbeeld bij de keuze voor de PSA-test, een rol gespeeld. We hebben gemerkt dat één van de door ons gekozen voorbeeldtests, de Darmpoliepen voorzorgtest[®], in de loop van de onderzoeksperiode van de Nederlandse markt is gehaald. Via internet is deze echter nog wel te verkrijgen. Aangezien het hier een test betrof die niet op een andere wijze beschikbaar was in Nederland, en die een specifieke, exemplarische testmethode gebruikte, hebben we besloten deze toch te handhaven.

Ons doel in het kader van dit rapport is geweest inzicht te geven in de aspecten die bij het bezien van het fenomeen zelftests een rol spelen. Voor de afweging of individuele tests wel of niet als zelftest gestimuleerd moeten worden, dient een nadere

bestudering van de verschillende commercieel verkrijgbare producten plaats te vinden. Een dergelijke analyse gaat de strekking van dit rapport te buiten.

3.3.1 *Prostaat Specifiek Antigeen (PSA)*

3.3.1.1 *De aandoening waarop getest wordt: prostaatkanker*

Screening op prostaatkanker middels bepaling van het PSA staat al geruime tijd in de belangstelling. De discussie spitst zich toe op de vraag of de testkarakteristieken goed genoeg zijn om de juiste personen te kunnen selecteren. Prostaatkanker is de meest voorkomende vorm van kanker bij mannen. Het aandeel prostaatkanker in het geheel van de nieuw ontdekte kankergevallen bij mannen is 21%. In 2003 werd dit bij 7902 mannen gediagnosticeerd, hetgeen neerkomt op 93,2 gevallen per 100.000 mannen. Het aantal nieuw gediagnosticeerde gevallen neemt sterk toe: in 1989 was het aantal gevallen nog 62,8 per 100.000, hetgeen neerkomt op een toename van 48%.

[www.ikcnet.nl]. De introductie van de PSA-bepaling is debet aan deze sterke stijging, die tevens gepaard ging met een sterke afname van de gemiddelde leeftijd waarop de kanker wordt ontdekt. De incidentie van prostaatkanker is in de Verenigde Staten ongeveer tweemaal zo hoog als in Nederland. In vergelijking met andere Europese landen heeft Nederland een relatief lage incidentie, terwijl de sterfte gemiddeld is. Prostaatkanker is een belangrijke doodsoorzaak: in ongeveer 2300 gevallen (30%) leidt het tot de dood. De mortaliteit van prostaatkanker daalt. Momenteel is de vijfjaarsoverleving ca. 80-85%. Voor het meest gevorderde stadium (stadium IV), dat ca. 28% van de nieuw ontdekte gevallen uitmaakt, is dit ca. 40%. Voor de overige stadia (I, II, III) is dit ca. 95%.

Onder de 50 jaar komt prostaatkanker vrijwel niet voor. De gemiddelde leeftijd waarop de diagnose wordt gesteld, is 75 jaar. Specifieke bevolkingsgroepen waarin prostaatkanker meer voorkomt zijn negroïde mannen. Het mortaliteitscijfer ligt in de V.S. bij het zwarte ras op ca. 75 per 100.000 per jaar, en bij blanke mannen op ca. 35 per 100.000 per jaar. Bij mannen van Aziatische afkomst komt het juist minder voor (mortaliteitscijfer ca. 15 per 100.000 per jaar). Tevens is de kans op prostaatkanker vergroot als dit in de familie voorkomt. Een man met een eerstegraads verwant met prostaatkanker (vader, broer, zoon) heeft een tweemaal grotere kans op prostaatkanker dan andere mannen. Jaarlijkse screening van mannen vanaf 50 jaar wordt hierbij geadviseerd. Bij een hereditair prostaatcarcinoom (3 of meer eerstegraads familieleden, of in drie generaties, of bij twee eerste- of tweedegraads familieleden onder de 55 jaar) wordt zelfs frequentere screening (bijv. tweemaal per jaar) geadviseerd. Er zijn grofweg twee vormen van prostaatkanker: een snelgroeiende en een langzaam groeiende vorm. De snelgroeiende vorm komt vaker voor op relatief

jonge leeftijd (50-65 jaar); de langzaam groeiende vorm komt meer voor op oudere leeftijd (70+). Dat laatste betekent dat prostaatkanker de levensverwachting niet bekort: zij gaan wel dood mét, maar niet áán prostaatkanker. In veel van deze gevallen blijft de kanker microscopisch van omvang, zodat ook de levenskwaliteit niet wordt aangetast.

3.3.1.2 De waarde van de PSA test voor de bepaling of sprake is van prostaatkanker

De hoogte van het PSA geeft een aanwijzing voor de aanwezigheid van prostaatcarcinoom. Hoewel specifiek voor de prostaat, is het PSA zeker niet specifiek voor een carcinoom van de prostaat. Ook bij goedaardige prostaatvergroting en bij prostatitis neemt de totale hoeveelheid PSA in het bloed toe. In sommige laboratoria worden leeftijdsafhankelijke normaalwaarden gehanteerd. Als vuistregel kan men aannemen dat bij een totaal PSA > 10 ng/ml de kans op een carcinoom groter dan 40% is; bij een totaal PSA < 2,5 ng/ml (anderen hanteren < 4 ng/ml) is prostaatkanker zeer onwaarschijnlijk, maar tegelijkertijd niet uitgesloten.

Voor het grijze tussengebied tussen 2,5 en 10 ng/ml resp. 4 en 10 ng/ml bestaat de mogelijkheid verder te differentiëren tussen prostaathyperplasie en prostaatcarcinoom met behulp van de fractie vrij PSA (Vrij/Totaal ratio, ook wel V/T- of F/T- (Free/Total) ratio genoemd). Een V/T-ratio < 15% kan een aanwijzing zijn voor de aanwezigheid van kanker, terwijl een ratio > 25% dit minder waarschijnlijk maakt. Ook hier is echter een vrij groot ‘grijs gebied’. De overlap tussen normaal en afwijkend is groot. Andere methoden om een prostaatcarcinoom van goedaardige vergroting te onderscheiden, maken gebruik van het verloop in de tijd. Dan spreekt men over PSA velocity. Een stijging van de PSA waarde met meer dan 0,75 ng/ml per jaar wordt gebruikt als afkappunt voor de bepaling of nadere diagnostiek nodig is.

In het algemeen geldt, dat de bepaling van het PSA voor de diagnostiek meer een ondersteunende dan een sterk onderscheidende waarde heeft. De waarde van algemene screening of screening in bepaalde risicogroepen, wordt

momenteel onderzocht in enkele grote diagnostische trials. Een zeer recente review van de Cochrane Collaboration kon nog geen bewijs geven voor het nut van algemene screening van symptoomloze mannen. Er wordt geconcludeerd dat de resultaten van

3.2 Belangrijkste voor- en nadelen van de PSA-zelftest

mogelijke voordelen:

- ‘normale’ diagnostiek vaak in gevorderd stadium
- test bij positieve familie-anamnese nuttig
- normaal resultaat kan geruststellend werken

mogelijke nadelen:

- vroegtijdige opsporing niet bewezen effectief
- geen zekerheid te verkrijgen
- aanvullend onderzoek belastend
- kans op ten onrechte geruststelling / ongerust maken

de nu lopende trials afgewacht moeten worden [Ilic 2006]. Er zijn momenteel nog geen betrouwbare cijfers over het aantal mannen dat met vroegtijdige screening of via check-ups opgespoord zou kunnen worden en de invloed die dat zou hebben op de prognose van deze mannen [www.kwfkankerbestrijding.nl].

De resultaten van de wetenschappelijke studies over het nut van grootschalige screening op PSA zullen pas over enkele jaren beschikbaar zijn. Voor diegenen die daar niet op willen wachten, is de zelftest een alternatief. De individuele consument dient de voor- en nadelen van zelfdiagnostiek voor zichzelf af te wegen.

Wanneer zich symptomen voordoen van prostaatkanker, is de ziekte in circa 70% van de gevallen zover gevorderd, dat zij niet meer volledig te genezen is en vaak via botmetastasen leidt tot de dood. Men kan dus proberen door vroege opsporing de ziekte in een stadium te ontdekken dat nog wel volledige genezing mogelijk is. Mannen met een positieve familieanamnese hebben een verhoogd risico op het zelf krijgen van prostaatkanker. Voor hen heeft de test mogelijk meer voordeel dan in de algemene bevolking. Een normaal resultaat kan geruststellend werken.

Als nadeel van de PSA-test geldt dat het niet bewezen is dat de vroegtijdige opsporing van prostaatkanker de sterfte aan deze ziekte daadwerkelijk vermindert. Een verhoogd PSA geeft geen zekerheid over de aanwezigheid van prostaatkanker. Aanvullend diagnostisch onderzoek (echografie, biopsie) is nodig. Dit kan psychisch en fysiek belastend zijn. Wanneer een positieve uitslag niet gebaseerd is op prostaatkanker, is nodeloos het belastende aanvullend onderzoek verricht.

Het is op dit moment nog niet goed mogelijk om de agressieve van de niet-agressieve prostaattumoren te onderscheiden. Er kan dus een langzaam groeiende tumor worden gevonden, die nooit tot symptomen zou hebben geleid. De eventuele behandeling kan ernstige blijvende gevolgen (zoals incontinentie en impotentie) hebben. Er is geen garantie dat therapie effectief is. Tenslotte kan met de PSA-test een relevante prostaatkanker worden gemist; de test geeft dan ten onrechte een geruststellende boodschap.

3.3.1.3 Voorbeeld van een PSA zelftest: de MiraTes Prostaat (PSA) zelftest[®]

Deze test detecteert PSA uit een druppel bloed. Het betreft een semi-kwantitatieve bepaling. Wanneer de PSA waarde in het bloed lager is dan 4 ng/mL verschijnt er geen rode testlijn (T). Bij een PSA gehalte hoger dan 4 ng/mL zal een lichtrode testlijn verschijnen. Naarmate de PSA waarde hoger is, wordt de rode kleur van de testlijn donkerder. De referentielijijn (R) geeft de rode kleur aan, die



overeenkomt met een PSA waarde van 10 ng/mL. Door de kleur van de testlijn te vergelijken met de kleur van de referentielijn kan de waarde van het PSA gehalte geschat worden. De controlelijn (C) dient ter bevestiging, dat voldoende bloed is toegevoegd aan de test en dat de kleurreactie goed heeft plaatsgevonden.

Volgens de eigen opgave van MiraTes is de overeenstemming tussen de MiraTes Prostaat (PSA) zelftest[®] en andere meetsystemen (referentietest) rond de internationaal geldende afkappunten (4ng/ml voor 'normaal' en 10 ng/ml voor 'waarschuwing') 98,6%.

Naar onze inschatting zijn de analytische sensitiviteit en specificiteit waarschijnlijk ook rond de 98% (zonder nadere gegevens kan het niet exact berekend worden).

3.3.1.4 *Nieuwe tests*

Er wordt veel verwacht van nieuwe markers die via een urinetest op te sporen zijn. Urinetests zijn ook voor de zelftest-markt aantrekkelijk omdat ze ten opzichte van de PSA-test het voordeel hebben dat er geen invasieve venapunctie of vingerprik voor nodig is. Dat maakt het gemakkelijker en laagdrempeliger voor de consument om het zelf uit te voeren. De biomarkers die momenteel onderzocht worden zijn grofweg in te delen in drie categorieën: DNA-markers, RNA-markers en eiwitmarkers. De (beperkte) gepubliceerde gegevens uit onderzoeken naar de testkarakteristieken van deze markers leveren uiteenlopende testkarakteristieken (sensitiviteit en specificiteit) [Downes 2006]. Momenteel is nog geen uitspraak mogelijk over de toekomstige toepasbaarheid van deze tests.

3.3.2 *Faeces Occult Bloed (FOB)*

3.3.2.1 *De aandoening waarop getest wordt: dikke-darmkanker*

Screening op dikke-darmkanker, waaronder wordt verstaan coloncarcinoom en rectumcarcinoom - staat al geruime tijd in de belangstelling. Behalve de vraag of de testkarakteristieken van de verschillende tests op deze vorm van kanker toereikend zijn, bestaat ook discussie over de juiste methode (faecesonderzoek, endoscopie) en de aanpak (gelijktijdig, waarbij verschillende testmethoden naast elkaar worden ingezet, of stapsgewijze, waarbij verschillende testmethoden na elkaar worden uitgevoerd afhankelijk van het resultaat van een eerdere test).

Dikke-darmkanker is een veel voorkomende aandoening. Het aandeel dikke-darmkanker op het totaal van de maligne aandoeningen is 14,1 % bij mannen en 12,7% bij vrouwen. In 2005 werd dit bij in totaal ca. 10.000 mensen gediagnostiseerd, hetgeen neerkomt op ca. 50/100.000 per jaar. De laatste jaren neemt het aantal nieuwe

gevallen met dikke-darmkanker geleidelijk toe, met ca. 1% per jaar. De toename geldt voornamelijk het mannelijke bevolkingsdeel. Verwacht wordt dat deze toename onder invloed van veroudering oploopt tot ca. 3% per jaar in de komende jaren (www.ikcnet.nl). De vijfjaarsoverleving bedraagt ca. 50-60% en is afhankelijk van het stadium waarin de kanker wordt ontdekt. Bij een coloncarcinoom stadium I is de overleving > 95%, terwijl dit bij stadium IV ca. 5% is; bij het rectumcarcinoom is dit resp. 90-95% en 45-50%. Bij mannen is niet alleen de incidentie, maar ook de totale sterfte de laatste jaren licht gestegen. Dit komt voornamelijk voor rekening van het coloncarcinoom; de sterfte als gevolg van het rectumcarcinoom is juist afgenomen. Bij vrouwen is de sterfte aan zowel colon- als rectumcarcinoom afgenomen. Dikke-darmtumoren komen voornamelijk voor op oudere leeftijd (>60 jaar). Bij één op de twintig treedt een recidief op of zijn er op hetzelfde moment twee kwaadaardige tumoren aanwezig.

De behandeling bestaat in beginsel uit operatief verwijderen van de tumor. Indien dit niet mogelijk is, is een palliatieve (niet-curatieve) verwijdering van het gezwel mogelijk, of wordt gekozen voor chemo- of radiotherapie. Dit heeft dan als doel de tumor te verkleinen en de complicaties ervan (bijv. totale afsluiting van de darm) te voorkomen.

Het percentage coloncarcinomen stadium I is ca. 20 %; stadium II vormt ca. 30%; de overige stadia vormen 50% van het aantal gevallen. Bij het rectumcarcinoom is dat resp. 25 en 30-35% en 40% (www.ikcnet.nl). Hieruit volgt dat vroege opsporing in beginsel tot verbetering van de overleving kan leiden.

3.3.2.2 De waarde van de FOB-test voor de bepaling of sprake is van dikke-darmkanker

Screeningsonderzoeken hebben aangetoond dat er een reductie van de sterfte mogelijk is met ca. 15-20% indien screening met behulp van een FOB-test iedere twee jaar wordt aangeboden aan mensen tussen de 45 en 80 jaar [Kronborg 1996, Hardcastle 1996, Mandel 1999,

Jorgensen 2002, Faivre 2004]. Deze onderzoeken maakten gebruik van de klassieke Hemocult[®] test, die minder goede testkarakteristieken heeft dan de nieuwere immunochemische testen. Men mag dus aannemen

3.3 Belangrijkste voor- en nadelen van de FOB-zelftest

mogelijke voordelen:

- 'normale' diagnostiek vaak in gevorderd stadium
- vroegtijdige opsporing aangetoond effectief
- normaal resultaat kan geruststellend werken

mogelijke nadelen:

- geen zekerheid te verkrijgen
- aanvullend onderzoek belastend en intensief
- capaciteit aanvullend onderzoek beperkt
- kans op ten onrechte geruststelling / ongerust maken

dat de resultaten verder verbeterd zouden kunnen worden als deze laatste testen worden gebruikt. Samenvattend kan men stellen dat de waarde van de test op bevolkingsniveau is aangetoond. Er blijven echter nog enkele vragen onbeantwoord. Zo is onduidelijk hoe de immunochemische tests in een screeningsprogramma zullen presteren, en of er daarbij een ander optimaal screeningsinterval bestaat dan bij de klassieke FOB-tests. Tevens bleek de opkomst nogal laag (ca. 50%), wat mede geweten werd aan de intensieve eisen van het screeningsprogramma (zes faecesmonsters nodig, kortdurende medicatie- en dieetaanpassingen). Ook in dit opzicht verschillen de immunochemische tests van de klassieke tests. Ook ten aanzien van de kosten-effectiviteit zijn niet alle vragen beantwoord. Momenteel worden haalbaarheids en kosten-effectiviteitsstudies uitgevoerd en voorbereid in Amsterdam, Groot-Rijnmond, Nijmegen en Maastricht, hetgeen een aantal antwoorden op de bovenstaande vragen zal geven, specifiek gericht op de Nederlandse situatie [Gezondheidsraad 2006].

De FOB-test is geen diagnostische test. De test toont bloed in de faeces aan en test dus niet rechtstreeks op de aanwezigheid van een maligne aandoening. Het aangetoonde bloed kan ook aan andere oorzaken te wijten zijn, zoals diverticulose, diverticulitis, colitis en goedaardige poliepen. Vergelijkbaar met de situatie bij prostaatkanker dienen positieve uitslagen bevestigd te worden middels aanvullende onderzoeken. Over het algemeen kan worden volstaan met endoscopie. Dat is nog tamelijk weinig invasief, al wordt het door veel mensen als belastend ervaren. Het is bovendien kostbaar, en maakt het gebruik van de schaarse capaciteit aan deskundigen (internisten, MDL-artsen), waardoor het bevestigen of uitsluiten van de diagnose enige tijd kan vergen. Fout-positieve uitslagen kunnen daardoor tot een periode van onzekerheid leiden.

3.3.2.3 Voorbeeld van een Faeces Occult Bloed zelftest: de darmpoliepen voorzorgtest (GA-Darmpolypen Vorsorge Test)

De FOB-test is een screeningstest. Het duidt op de aanwezigheid van bloed door het aantonen van peroxidase middels guajakhars (de klassieke Hemocult[®] test), of van hemoglobine via een immunochemische reactie (de nieuwere testen, zoals de Darmpoliepen voorzorgtest[®]).

Deze laatste test bestaat uit een potje met een buffervloeistof. Het wordt afgesloten door een dop met daaraan een klein staafje dat in de

Opmerking

Tijdens het samenstellen van dit rapport is de darmpoliepen voorzorgtest van Care Diagnostica van de Nederlandse markt gehaald. De test is nog wel verkrijgbaar via het Internet. Recent is een immunochemische FOB-zelftest op de markt gebracht door MiraTes. Dit gebeurde echter nadat het redelijkerwijze mogelijk was deze test in het rapport op te nemen. derhalve is deze paragraaf gebaseerd op de Darmpoliepen voorzorgtest van Care Diagnostics.



uitvoering van de Darmpoliepen voorzorgtest[®] van Care Diagnostics[®]

ontlasting gestoken dient te worden. Aangeraden wordt om met dit staafje een drie- tot zestal monsters te nemen. Het staafje wordt vervolgens teruggestoken in de buffervloeistof en geschud om de ontlasting en de vloeistof te laten mengen. Vervolgens worden dit mengsel op een cassette gedruppeld. Op de cassette bevindt zich een tweetal uitsparingen: de ene is bestemd voor het mengsel van ontlasting en buffervloeistof. De andere is bestemd voor het aflezen van het resultaat. Het bestaat uit een testlijn en een controlelijn. De controlelijn dient gekleurd te worden om aan te duiden dat de test goed is uitgevoerd. De testlijn duidt aan of de test positief is dan wel negatief. De test dient na 5 minuten, maar binnen 10 minuten te worden afgelezen.

In de informatie voor artsen betreffende de Immocare[®] (welke de variant is voor professionals van de zelftest voor consumenten) worden resultaten gegeven van onderzoek bij 253 'symptomatische patiënten' (leeftijd 19-88 jaar) [Dvorak 2002]. De aangegeven diagnostische sensitiviteit is 62,1%, de diagnostische specificiteit 95%, terwijl de positieve en negatieve voorspellende waarde in deze populatie resp. 88% en 81% zijn. De gouden standaard bij dit onderzoek was colonoscopie. De Haemoccult[®] test detecteerde in vergelijking met de immunochemische test in dit onderzoek de helft van de gevallen van dikke-darmkanker: de diagnostische sensitiviteit bedroeg slechts 29,4% bij een diagnostische specificiteit van 98%.

Een vergelijking van de beoordeling van testresultaten door experts en 83 'leken' kwam bij positieve testresultaten uit op een overeenstemming van 97,43%, bij negatieve testresultaten op 95,6% en bij ongeldige testresultaten op 100% [www.fda.gov - K052598].

Een vergelijking van de immunochemische testen en de klassieke guajakharstests (o.m. Haemoccult[®]) geeft aan dat de laatsten gevoeliger zijn voor verstoringen door externe invloeden. Guajakhars-testen kunnen fout-positieve uitslagen geven bij het gebruik van roodvlees of rauwvleesproducten door de aanwezigheid hierin van myoglobine of weefselbloed, hetgeen kan leiden tot pseudoperoxidasereacties. Hoewel sommige soorten fruit en groenten (zoals radijs en broccoli) ook peroxidase bevatten, is het effect ervan onduidelijk. In ieder geval wordt aanbevolen een eventueel positief testresultaat ook verder te onderzoeken, als deze groenten/fruitsoorten gebruikt zijn. Ook NSAID's, zoals de vrij verkrijgbare middelen ibuprofen, naproxen en de veel door ouderen met hart- en vaataandoeningen gebruikte aspirine of carbasalaatcalcium, kunnen leiden tot gastro-intestinale bloedingen en daarmee een fout-positieve uitslag (voor darmtumoren) veroorzaken. Ook ijzersuppletie kan een fout-positieve uitslag geven doordat de zwarte kleur van de ontlasting het moeilijk maakt om een eventuele blauwe verkleuring van de hars

ervan te onderscheiden. Ascorbinezuur ofwel vitamine-C kan een fout-negatieve uitslag veroorzaken wanneer de dosis groter is dan 250 mg per dag. Ascorbinezuur wordt ook veel gebruikt als conserveringsmiddel in voedingsmiddelen, maar de dosis zal niet snel deze hoogte bereiken [FDA 1992].

Andere redenen voor een fout-negatieve interpretatie zijn bijvoorbeeld dat er een te dikke laag ontlasting op de teststrook is aangebracht, blootstelling aan een hoge omgevingstemperatuur, of uitdroging [Young 2002]. Het bevochtigen van testmateriaal dat enige tijd bewaard is, vergroot de sensitiviteit van de test. Het leidt ook tot een stijging van het aantal fout-positieven.

Tenslotte geeft de peroxidase-reactie een blauwe verkleuring van de bruine hars. Mensen met kleurenblindheid kunnen deze kleurverschillen vaak niet goed onderscheiden [FDA 1992]. Anderzijds kan een groene verkleuring door galzure zouten tot misinterpretatie leiden [Young 2002]. Volgens sommigen gaat zo'n groene verkleuring echter ook gepaard met een vergrote kans op een tumor en zou deze wél als positief moeten worden beschouwd [Gordon 2004].

Immunochemische testen zijn specifiek voor humaan hemoglobine en worden dus niet verstoord door het gebruik van dierlijke producten. Omdat ze geen gebruik maken van de peroxidase-reactie, worden deze testen ook niet beïnvloed door het gebruik van peroxidase-houdende groenten of fruit. Ook ijzersuppletie en vitamine C hebben geen invloed. De verstoringen door gastrointestinale bloedingen ten gevolge van NSAID-gebruik zijn echter wel identiek aan die van guajakharstests.

Voor immunochemische testen die gebruik maken van monoclonale antilichamen, geldt specifiek dat er fout-negatieve uitslagen kunnen voorkomen bij hemoglobinoopathieën, zoals sikkelcelanemie. Wanneer polyclonale antilichamen gebruikt worden is die kans veel kleiner.

Toiletverfrissers en -zepen kunnen het testresultaat negatief beïnvloeden als zij in contact komen met de reagentia. Ze leiden dan tot fout-negatieve resultaten. De omstandigheden waarin de tests bewaard worden zijn ook van invloed op de validiteit van de testuitslag.

3.3.2.4 Nieuwe tests

Mogelijk zullen er nieuwe tests komen die specifiek testen op de aanwezigheid van DNA-markers. Tot op heden zijn die echter nog niet praktisch toepasbaar. Behalve de aanzienlijk hogere prijs (hetgeen nog beschouwd kan worden als een aanloopprobleem), bleken de nu bekende DNA-markers in laboratoriumomstandigheden nog niet sensitief genoeg (sensitiviteit ca. 50%). Bovendien werden er fout-positieve uitslagen verkregen waarvoor geen verklaring

werd gevonden. Dit laatste is des te verontrustender omdat dit leidt tot onzekerheid bij degene die getest is, welke niet goed weg te nemen is. Waar van bijvoorbeeld de guajakhars- en immunochemische testen gesteld kan worden dat er mogelijk andere, onschuldige toevalligheden kunnen zijn geweest die tot de aanwezigheid van bloed in de ontlasting aanleiding hebben gegeven, is dat bij DNA minder goed verklaarbaar [Ouyang 2005].

Naast tests op DNA in de ontlasting wordt ook gewerkt aan de ontwikkeling van tests op m-RNA en eiwitten in de ontlasting. Ook worden bloedtests onderzocht. Tot op heden staan al die tests nog in de kinderschoenen, en laat de stap naar een zelftest al helemaal op zich wachten.

3.3.3 HIV

3.3.3.1 *De aandoening waarop getest wordt: AIDS(-besmetting)*

Nadat in de zeventiger jaren de eerste gevallen waren beschreven van het Acquired ImmunoDeficiency Syndrome, heeft in de jaren '80 het ziektebeeld AIDS snel om zich heen gegrepen. De ziekte kreeg grote maatschappelijke consequenties, omdat het (onder meer) overgebracht kon worden door seksueel contact en zich - aanvankelijk - voornamelijk leek af te spelen in bepaalde groepen van de bevolking die niet door iedereen even geaccepteerd zijn, zoals homoseksuele mannen en intra-veneuze drugsgebruikers. [www.infectieziekten.info]

In 1984 werd het Humaan Immunodeficientie Virus (HIV) als verwekker geïsoleerd, en in 1985 kwam de eerste bloedtest beschikbaar voor laboratoria. Inmiddels is duidelijk dat er twee typen van dit virus zijn: HIV-1 en HIV-2. HIV-1 is van deze twee het meest onderzocht. Besmetting ermee leidt het snelst tot de ziekte AIDS. Het HIV-1 virus kent twee *subgroepen*, M (voor major) en O (voor outlier). Daarnaast kan men nog van zowel HIV-1 als HIV-2 een groot aantal *subtypen* onderscheiden. Er worden geregeld nieuwe subtypen gevonden. De geografische verspreiding van de types en subtypes verschilt sterk. In Nederland en de 'westerse wereld' circuleert hoofdzakelijk één subtype van het HIV-1 virus. De tijdsduur waarin een onbehandelde HIV-besmetting zich ontwikkelt tot AIDS varieert van 1 tot 15 jaar (mediaan 9 jaar). De tijd tussen besmetting en seroconversie is korter. Seroconversie betekent dat het virus in het bloed aantoonbaar is met behulp van de standaard (ELISA) HIV-test. Deze periode is meestal 4-6 weken. Het merendeel vindt plaats binnen 6 maanden. In zeldzame gevallen kan dit langer duren. Postexpositie behandeling vertraagt de seroconversie.

Geschat wordt dat in Nederland ca. 16.400 mensen besmet zijn met HIV, dus 0,1% van de bevolking [www.nationaalkompas.nl]. In 2003 werden 847 nieuwe

gevallen gediagnostiseerd, hetgeen neerkomt op ca. 5/100.000 per jaar. De incidentie van AIDS bedraagt ongeveer 250 gevallen per jaar (ca. 1,5/100.000 per jaar). Aan zwangere vrouwen wordt tegenwoordig routinematig een HIV-test aangeboden. De prevalentie onder deze groep vrouwen is ca. 0,06%. Per jaar overlijden ca. 100 mensen aan AIDS [www.cbs.nl]. Het betreft meestal mensen in de leeftijd van 30-45 jaar. Bij vrouwen is de gemiddelde leeftijd wat lager. De laatste jaren nemen de nieuwe infecties bij zowel homoseksuele mannen als bij heteroseksuele mannen en vrouwen toe, terwijl het aantal mensen dat het ziektebeeld AIDS ontwikkelt en eraan overlijdt afneemt. De prevalentie van sero-positieven neemt derhalve toe. [www.rivm.nl] HIV-besmetting wordt behandeld met anti-retrovirale therapie, die tot doel heeft het virus te onderdrukken en de progressie tot AIDS uit te stellen. Daarnaast worden vaccinaties geadviseerd om andere (opportunistische) aandoeningen te voorkomen of beperken. Genezende behandeling is niet mogelijk. In de toekomst kan derhalve weer een stijging van het aantal AIDS-doden worden verwacht.

3.3.3.2 De waarde van de HIV-zelftest voor de bepaling of sprake is van besmetting met HIV

Veelal wordt een screenende test uitgevoerd, welke -bij positief resultaat - gevolgd wordt door een confirmatietest. Deze laatste, duurdere en bewerkelijker test, is de gouden standaard. Voor het beoordelen van de waarde van de HIV-test op het niveau van de bevolking moet het belang van vroege opsporing van HIV worden afgewogen tegen de belasting van een vals-positieve uitslag (afwijkende testuitslag bij iemand zonder HIV-besmetting). Vroege opsporing is in het belang van de patiënt omdat vroege behandeling de progressie tot AIDS vertraagt. Het zou ook in het belang van (de) seksuele partner(s) of medeverslaafden kunnen zijn als de wetenschap dat men HIV-positief is leidt tot consequent veilig vrijen, spuitomruil, etcetera. Maar het verzwakt de boodschap dat veilig vrijen, spuitomruil **altijd** nodig is, en zou dus ook negatief kunnen werken. De kans op een onbekende besmetting is erg laag, ongeveer 0,005 %. Bij een sensitiviteit van 99,9 % en een specificiteit van 99,6 % (zie par. 3.3.3.3) betekent dit een positief voorspellende waarde van 1,2 %. Voor iedere opgespoorde HIV-patiënt zouden dus 81 mensen, achteraf ten onrechte, ongerust gemaakt worden.

Er zijn in Nederland geen algemene risicocategorieën (bijvoorbeeld bepaalde leeftijdsgroepen of geografische gebieden) bekend waarbinnen de prevalentie zo hoog is dat de positief voorspellende waarde wezenlijk hoger is. Er zijn wel specifieke doelgroepen waarbinnen een HIV-test zinvol is: mensen met wisselende, onbeschermd seksuele contacten, intraveneuze druggebruikers. Maar òf alleen de

persoon zelf weet dat hij/zij tot de risicogroep behoort, òf hij/zij is al in de zorg bekend (poli geslachtsziekten met klachten van bijvoorbeeld gonorrhoe, CAD) en kan dus ook via case-finding worden opgespoord.

Het standaard aanbieden van de HIV-test aan zwangere vrouwen heeft andere redenen. Oorspronkelijk was het van belang om het beloop van de epidemie te kunnen volgen en er het preventiebeleid op te kunnen afstemmen (surveillance). Inmiddels kan besmetting van de baby tijdens de bevalling worden voorkomen met AIDS-remmers en is er dus een heel goede reden om een groot aantal vals-positieve uitslagen (= ten onrechte ongeruste moeders) te accepteren.

De beschikbare HIV-test is een screenende test, die bevestiging vereist van een confirmatietest. Gezien de geringe kans op besmetting met HIV zal een test bij een éénmalig mogelijk risico-contact slechts in zeer specifieke gevallen noodzakelijk zijn. Het belangrijkste voordeel

voor de zelftester is de anonimiteit waarin de test kan worden uitgevoerd. (Mogelijke) HIV-besmetting is nog steeds een onderwerp dat met een taboe is omgeven. Op allerlei wijzen wordt dan ook kenbaar gemaakt dat testen hierop laagdrempelig en anoniem kan gebeuren via bijvoorbeeld de GGD.

3.4 Belangrijkste voor- en nadelen van de HIV-zelftest

mogelijke voordelen:

- diagnostiek o.b.v. symptomen pas bij ontwikkelde AIDS
- behandeling in incubatieperiode nuttig en effectief
- mogelijkheid om te testen in privé-situatie
- anoniem testen mogelijk (drempelverlagend)
- normaal resultaat kan geruststellend werken
- verzekeren blijft mogelijk (test is niet geregistreerd)

mogelijke nadelen:

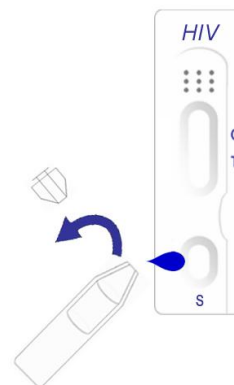
- te vroege test kan fout negatief resultaat opleveren
- positieve uitslag vereist bevestiging
- (geringe) kans op ten onrechte ongerust maken
- opvang bij positieve uitslag kan problematisch zijn

Ook de website van MiraTes maakt hiervan melding. De website van Servicelabs verwijst voor hulp en nazorg expliciet naar de stichting Korrelatie. Hiermee wordt gepoogd aan de bezwaren van veel tegenstanders tegemoet te komen.

Een recent overzicht van de ontwikkeling van de HIV-zelftest in de Verenigde Staten toonde aan dat er een grote behoefte was aan deze vorm van anoniem testen. Een belangrijk nadeel is dat een positieve testuitslag betekenis kan hebben voor de mogelijkheid verzekeringen af te sluiten. Anoniem testen kan het probleem om jezelf te kunnen verzekeren weliswaar ondervangen (aangezien niemand er vanaf weet), maar het is de vraag of iemand dit de moeite waard vindt om zonder zich voor de besmetting te laten behandelen te wachten tot de verzekering (inclusief een eventuele wachtperiode) rond is.

3.3.3.3 Voorbeeld van een HIV-zelftest: De MiraTes HIV ZelfTest®

De testprocedure omvat verscheidene stappen. Men dient de handen te wassen met water en zeep. Vervolgens dient men deze te drogen en 5 minuten te wachten. Vervolgens dient men één druppel bloed op het testgedeelte te laten vallen (aangeduid met S van sample). Daarna dient de speciale buffervloeistof te worden toegevoegd (één druppel). Tenslotte kan na 15 minuten het testresultaat worden afgelezen. Na 20 minuten is de test niet meer betrouwbaar af te lezen. Het aflezen is negatief als de controlestreep (C) oplicht en de teststreep (T) niet; lichten beide strepen op, dan is het testresultaat positief. In de andere gevallen, bijvoorbeeld wanneer de controlestreep niet oplicht, is het testresultaat ongeldig.



De MiraTes HIV ZelfTest®

Volgens opgave van MiraTes zijn uit de door hen uitgevoerde onderzoeken geen gevallen bekend van fout-negatieve uitslagen. In de vergelijking met de referentietest wordt - bij onderzoek op 554 positieve samples - geen negatieve testuitslag gevonden. De analytische sensitiviteit wordt daarmee gesteld op 99,9%.

In de consumenteninformatie omschrijft MiraTes de kans op een fout-negatieve testuitslag als 'statistisch verwaarloosbaar'. Op 1163 negatieve samples werden 4 positieve uitslagen gevonden, hetgeen de analytische specificiteit op 99,6% stelt. De precisie van de test is 99,5%.

3.3.3.4 Nieuwe tests

In de Verenigde Staten is een nieuwe sneltestmethode voor HIV beschikbaar gekomen. Vooral nog is deze door de FDA nog niet goedgekeurd, maar de verwachting is dat dit spoedig zal gebeuren. Het gaat om de speekseltest. De test (OraQuick Rapid HIV 1/2 test®) kan worden uitgevoerd met bloed (bloedtest) en is in die hoedanigheid -voor gebruik in laboratoria of andere 'point-of-care'-settings- goedgekeurd voor zowel HIV-type 1 als HIV-type 2. Als speekseltest is deze nog slechts als test op HIV-1 goedgekeurd. Een besluit over deze test als zelftest is aanstaande [Wright 2006].

Uitvoering van deze test geschiedt door het wattenstaafje door de mond te halen, in de huls met het reagens te steken en te roeren en er weer uit te halen. Vervolgens dient men de teststaaf in deze huls met reagens te steken en 20 minuten te wachten alvorens het resultaat af te lezen.

Een grootschalig onderzoek toonde aan dat de specificiteit van de bloedtest 99.98% was (range 99.73-100%) en de positief voorspellende waarde 99.24% was. De

speekseltest haalde een specificiteit van 99,89% (range 99,44-100%) en een positief voorspellende waarde van 90% (range 50.00-100%). In 0,05% van de bloedtesten en 0,22% van de speekseltesten kwam het resultaat van de confirmatietest niet overeen met de oorspronkelijke uitslag.

Opvallend was dat op één van de 368 plaatsen waar dit onderzoek werd uitgevoerd de testkarakteristieken lager lagen, zonder dat daarvoor een verklaring werd gevonden in de productie, het vervoer, de wijze van bewaren of de uitvoering van de test [Wesolowksi 2006].



De OraQuick Rapid HIV 1/2 Antibody test (Orasure®)

In een andere publicatie over vier onderzoeken werd een sensitiviteit van 99,7% en een specificiteit van 99,9% gevonden voor de bloedtest, en een sensitiviteit van 99,1% en een specificiteit van 99,6% voor de speekseltest. [www.fda.gov/cdrh/oivd/oraquick.html] Deze resultaten zijn beter dan die van de gangbare enzyme-immuneassays [Delaney 2006]. Reguliere laboratoria gebruiken bloedtests met een sensitiviteit en specificiteit van meer dan 99,8% [www.servicelabs.nl/t_hivas.htm].

3.3.4 Glucose

3.3.4.1 De aandoening waarop getest wordt: diabetes mellitus

Diabetes mellitus is een volksziekte, waaraan in 2003 ca. 600.000 mensen leden. De prevalentie is daarmee ca. 3.750/100.000. De incidentie stijgt sterk met de leeftijd. In 2003 bedroeg de incidentie ca. 50/100.000 per jaar in de leeftijdsgroep 20-24 jarigen, oplopend tot 250/100.000/jaar voor 40-44 jarigen, 1.300/100.000/jaar voor 60-64 jarigen en 1.600/100.000/jaar voor de leeftijdsgroep 70+. In de periode 2000-2003 steeg de incidentie sterk; daarna is deze weer wat gedaald. De oorzaak hiervan wordt gezocht in een toename van vroege opsporing door onder meer de striktere hantering van de richtlijnen voor behandeling en opsporing van diabetes door huisartsen [www.rivm.nl]. De officiële sterfte aan diabetes mellitus is relatief gering. De

doodsoorzakenstatistiek geeft bijvoorbeeld aan dat er in 2003 in totaal slechts 3.791 mensen aan diabetes overleden. Dat komt neer op een sterftcijfer van ca. 23/100.000 per jaar. De oorzaak hiervan is dat diabetes meestal niet als officiële doodsoorzaak wordt aangemerkt. Tegelijkertijd leidt diabetes wel tot een grote ziektelast als comorbiditeit en als veroorzaker van hart- en vaataandoeningen zoals het hartinfarct en cerebrovasculair accident.

Voor de aandoening zijn diverse medicamenten beschikbaar die het glucosegehalte reguleren. Het doel is niet alleen de acute gevolgen van een overmatige hoeveelheid glucose in het bloed te voorkomen, maar vooral de gevolgen op lange termijn. Ondanks, of juist dankzij, deze mogelijkheden tot behandelen, waarmee reeds lange ervaring bestaat, is het nut van screening en de daaruitvolgende vroegtijdige behandeling niet aangetoond. Dergelijk bewijs is moeilijk te leveren daar het samenstellen van een goede controlegroep moeilijk is. Dat wordt mede versterkt doordat screening op diabetes door een bloedtest op allerlei manieren in de belangstelling van het grote publiek staat. Zo heeft de publiekscampagne 'Kijk op diabetes' de kennis van het publiek vergroot, en het belang van het opsporen van suikerziekte onder de aandacht gebracht. Tegelijkertijd is de effectiviteit van screening niet bewezen [Gezondheidsraad 2004, Gezondheidsraad 2006].

3.3.4.2 De waarde van de glucosetest voor de bepaling of sprake is van diabetes mellitus

Opsporing van diabetes mellitus vindt voornamelijk plaats in de eerstelijns gezondheidszorg. De huisarts neemt daarbij een centrale plaats in. De wijze van opsporing en diagnosestelling wordt daardoor sterk bepaald door de richtlijnen voor huisartsen, met name de NHG-standaard Diabetes Mellitus [Rutten 2006]. Centraal bij de diagnostiek en de (vroeg) opsporing staat de glucosetest. Vroege opsporing (case-finding) middels driejaarlijkse bloedglucosebepaling bij spreekuurbezoek wordt geadviseerd bij mensen vanaf 45 jaar:

- met symptomen die doen denken aan diabetes (dit is normale diagnostiek);
- met diabetes mellitus type 2 bij ouders, broers of zussen
- met hypertensie
- met hart- en vaataandoeningen
- met vetstofwisselingsstoornissen
- met een body-mass-index van meer dan 27
- van Turkse, Marokkaanse of Surinaamse afkomst.

Bij mensen met een Hindoestaanse achtergrond wordt vroege opsporing vanaf 35 jaar geadviseerd.

Bij vrouwen met zwangerschapsdiabetes wordt standaard driejaarlijkse meting van de bloedglucosewaarde geadviseerd (ongeacht spreekuurbezoek).

De interpretatie van de uitslag van de glucosetest is afhankelijk van de wijze van meting.

3.5. Normaalwaarden voor bloedglucose

		capillair volbloed	veneus plasma
normaal	nuchter	<5,6	<6,1
	niet-nuchter	<7,8	<7,8
gestoord	nuchter	>5,6 en <6,0	>6,1 en <6,9
diabetes mellitus	nuchter	>6,0	>6,9
	niet-nuchter	>11,0	>11,0

Ingeval de bepaling plaatsvindt in veneus plasma zijn de afkappunten ca. 0,5-0,9 mmol/l hoger dan bij meting in capillair volbloed. In klinisch chemische laboratoria wordt het glucosegehalte bepaald in veneus plasma. In de meeste draagbare meters wordt bloed uit de vingerprik gebruikt, en vindt de meting plaats in capillair volbloed. Sommige meters rekenen deze waarden zelf om tot een waarde als ware het een meting in veneus plasma. Aangegeven wordt dat de meeste laboratoria een maximale afwijking hebben van 2%; voor draagbare meters is dit tot ca. 10-15%, zelfs bij regelmatige calibratie [Houweling 2005]

De diagnose mag gesteld worden als er op twee verschillende dagen glucosewaarden boven de afkappunten zijn gevonden, of een willekeurige glucosewaarde boven de 11 mmol/l in combinatie met klachten. Eén enkele test is dus niet voldoende voor het stellen van de diagnose. Deze moet dus door een volgende test worden bevestigd, of bij sterk afwijkend resultaat samengaan met klachten. Herhaling van één enkele meting is dus in vrijwel alle gevallen nodig.

3.3.4.3 Voorbeeld van een glucose zelftest: de Visual Glucose[®] zelftest

Dit is niet een kwantitatieve test, zoals de draagbare meters die worden gebruikt in de meeste huisartsenpraktijken en als monitoring-zelftest door mensen die insuline gebruiken, maar een semi-kwantitatieve test.

De test detecteert het glucosegehalte in een druppel bloed, verkregen middels een vingerprik. Een druppel bloed dient te worden geplaatst op het testgedeelte. Daar reageert glucose-oxidase met D-glucose, waarbij waterstofperoxide vrijkomt. Met behulp van peroxidase verkleurt dit de kleurstof. De kleurintensiteit geldt als maat voor de hoeveelheid glucose in de bloeddruuppel. Aflezen van het testresultaat geschiedt tussen



Visual Glucose[®]

50 en 75 seconden na het aanbrengen van het bloed door visuele vergelijking van de kleur van het testgedeelte met een kaartje met kleuren.

De overeenstemming met een referentietest wordt hoog aangegeven ($R^2=0.997$). De betrouwbaarheid op vier standaard glucosewaarden gaf -volgens de bijsluiter- een foutenmarge van minder dan 5% aan.

3.3.4.4 Nieuwe tests

De semi-kwantitatieve test is voor veel mensen niet de meest voor de hand liggende manier om zichzelf op suikerziekte te testen. Wanneer men een kennis heeft die een draagbare glucosemeter heeft, is de stap naar een kwantitatieve bepaling van de glucosewaarde gemakkelijk gezet. Deze manier levert een - met de boven beschreven kanttekeningen omtrent de calibratie en de variabiliteit - een nauwkeuriger meting op, en is dan bovendien goedkoper.

De te verwachten innovaties op het gebied van het testen op diabetes liggen momenteel primair op het gebied van de 'vriendelijker' kwantitatieve testmethoden. Met name de non-invasieve manieren van testen staan daarbij in de belangstelling, zoals de transdermale meting van het glucosegehalte. Hiervoor worden momenteel diverse methoden ontwikkeld. Een enkele is al op de markt gebracht. [Tierney 2001]. De testkarakteristieken zijn echter nog niet voldoende voor diagnostische doeleinden.

3.3.5 Cholesterol

3.3.5.1 De aandoening waarop getest wordt: verhoogd cholesterol (hypercholesterolaemie)

Cholesterol staat erg in de belangstelling. Een verhoogd cholesterolgehalte wordt gezien als een belangrijke risicofactor voor het ontstaan van hart- en vaatziekten, zoals hartinfarct en cerebrovasculaire accidenten (beroertes, CVA's). Op zichzelf wordt een verhoogd cholesterolgehalte doorgaans niet als ziekte gezien.

Hét cholesterolgehalte bestaat niet. Van belang is namelijk niet alleen de waarde van het totale cholesterol, maar ook die van de andere 'onderdelen' van het zogeheten vetspectrum in het bloed, zoals de triglyceriden, de fractie *high density lipoproteins* (HDL) en de fractie *low density lipoproteins* (LDL). De zelftests testen doorgaans alleen het totale cholesterol of zowel het totale cholesterol én de HDL-fractie. Met deze twee kan de zogenaamde ratio totaal cholesterol/HDL-cholesterol worden berekend. Deze ratio speelt een rol bij de bepaling van het risico op hart- en vaatziekten.

Een verhoogd cholesterolgehalte, gedefinieerd als een waarde $> 6,5$ mmol/l, komt voor bij ca. één op de zes volwassenen. In absolute aantallen zijn dat dus

ongeveer twee miljoen volwassenen. Ongeveer 100.000 van hen heeft een erfelijke hyperlipidemie (erfelijke hypercholesterolemie en gecombineerde hyperlipidemie). Het gehalte aan cholesterol in het bloed kan met behulp van dieet, leefstijladviezen en/of medicatie omlaag worden gebracht. De meest gebruikte medicamenten om het cholesterolgehalte te verlagen zijn de zogeheten statines. Inmiddels gebruiken ruim één miljoen mensen een statine. [ww.cbs.nl]

3.3.5.2 De waarde van de cholesteroltest voor de bepaling of sprake is van hypercholesterolemie

Aangetoond is dat behandeling van een verhoogd cholesterolgehalte met behulp van statines het risico op hart- en vaatziekten verlaagt. In bepaalde groepen patiënten (bijvoorbeeld patiënten met diabetes mellitus of hart- en vaatziekten) treedt dit effect op ongeacht de hoogte van de uitgangswaarde van het cholesterol, en zelfs ongeacht of het cholesterolgehalte verhoogd is. Dat betekent dat er pleidooien zijn om bij deze groepen een behandeling met statines te starten ongeacht de uitgangswaarde van het cholesterol. Bij deze groepen is een zelftest dus eigenlijk overbodig.

3.6 Belangrijkste voor- en nadelen van de cholesterol-zelftest

mogelijke voordelen:

- diagnostiek o.b.v. symptomen niet mogelijk
- behandeling hypercholesterolaemie vaak nuttig

mogelijke nadelen:

- (niet-familiaire) hypercholesterolaemie is geen ziekte
- 'totaal plaatje' nodig (risico-profiel)
- behandeling vaak ook nodig bij 'normaal' cholesterol
- behandeling vaak niet nodig bij 'verhoogd' cholesterol

De waarde van de cholesteroltest ligt in de beperking van het risico op hart- en vaataandoeningen. Dit risico geeft het nut aan van de test, maar tegelijk ook de beperking. Immers, naast het cholesterolgehalte zijn er vele andere risicofactoren voor hart- en vaataandoeningen. De interpretatie van de gemeten cholesterolwaarde dient dus altijd plaats te vinden in relatie tot deze andere risicofactoren. Zo geeft het Nederlands Huisartsengenootschap (NHG) in de Richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement aan dat er een zogeheten risicoprofiel moet worden samengesteld om het medisch beleid op te baseren.

Vanuit deze gedachte is de meting van alleen het cholesterolgehalte, zonder daarin ook de andere risicofactoren te betrekken, voor een individuele consument betrekkelijk zinloos. Een normale waarde sluit een hoog risico op hart- en vaatziekten niet uit; omgekeerd geeft een verhoogd cholesterolgehalte in het bloed niet automatisch een hoog risico op een dergelijke aandoening, wanneer er geen andere risicofactoren zijn. In beginsel is een zelftest in die zin zelfs nadelig, omdat een normale waarde een fout gevoel van gezondheid geeft bij aanwezigheid van andere,

belangrijke risicofactoren; anderzijds kan een verhoogde waarde in het gesprek met de huisarts tot onbegrip leiden, als de huisarts stelt dat er gezien het gehele plaatje weinig winst te verwachten is van een behandeling van de verhoogde cholesterolwaarde.

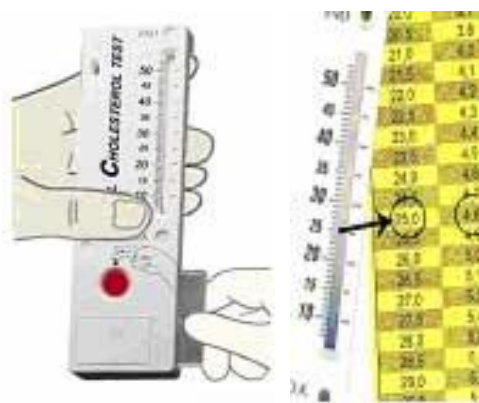
Maar het is nog ingewikkelder. Ten eerste is bij mensen zonder diabetes mellitus of bekende hart- en vaatziekten voor de vaststelling of sprake is van een verhoogde kans op hart- en vaatziekten de ratio totaal cholesterol/HDL-cholesterol van belang en niet de waarde van het totale cholesterol. Ten tweede heeft géén behandeling te worden gestart als de waarde van het LDL-cholesterol onder de 2,5 mmol/l is. De LDL-waarde kan met behulp van de huidige zelftests niet worden gemeten.

Dit ligt anders bij familieleden van mensen met een familiair, erfelijk verhoogd cholesterolgehalte. Dezen zouden echter eigenlijk in het kader van familiegebonden onderzoek binnen de reguliere gezondheidszorg op verhoogde cholesterolwaarde moeten zijn gecontroleerd.

De zelftest heeft al met al het meest zin voor de nieuwsgierige consument die zijn cholesterolwaarde wil monitoren.

3.3.5.3 Voorbeeld van een cholesterol zelftest: de MiraTes Cholesterol+[®] zelftest

Dit is een kwantitatieve test. De test detecteert het cholesterolgehalte in een druppel bloed, verkregen middels een vingerprik. De MiraTes Cholesterol Zelftest+[®] bestaat uit twee verschillende testcassettes. Eén testcassette meet het totaal cholesterol in het bloed, de andere testcassette meet het HDL cholesterol. Beide testcassettes worden op dezelfde manier gebruikt. Om met behulp van deze zelftest het risico te bepalen op het ontwikkelen van hart- en vaatziekten moet de waarde van het totaal cholesterol



De MiraTes Cholesterol+[®] zelftest: testcassette en tabel waarmee de cholesterolwaarde kan worden afgelezen.

gedeeld worden door de waarde van het HDL cholesterol. Deze totaal cholesterol/HDL ratio dient de consument vervolgens te vergelijken met een bijgevoegde tabel (zie figuur). Een tweede tabel wordt bijgeleverd voor de interpretatie van de resultaten (zie tabel). Die interpretatie verschilt per geslacht. Bij

3.7 Tabel voor het inschatten van het risico op hart- en vaatziekten, zoals meegeleverd door MiraTes[®]

<i>normaal</i>	< 5 (man)	< 4,5 (vrouw)
<i>licht verhoogd risico</i>	5,0 - 6,5 (man)	4,5 - 5,9 (vrouw)
<i>verhoogd risico</i>	6,5 - 8,0 (man)	5,9 - 7,3 (vrouw)
<i>sterk verhoogd risico</i>	> 8,0 (man)	> 7,3 (vrouw)

een cholesterol gehalte van meer dan 5 mmol/l (voor een man) of 4,5 mmol/l (voor een vrouw) wordt aangeraden om contact op te nemen met huisarts of specialist voor voedingsadviezen en eventueel medicijnen.

De MiraTes Cholesterol+[®] zelftest dient niet gebruikt te worden door mensen met hemofilie, mensen die bloedverdunners gebruiken of die 4 uur voor het gebruik van de test 500 mg of meer Vitamine C, paracetamol of naproxen hebben ingenomen.

De MiraTes Cholesterol+[®] zelftest gebruikt een chromatografische methode. In het laboratorium werd voor het totale cholesterolgehalte een precisie aangetoond met een coëfficiënt van variatie (Cv) van 2%, en een accuracy met een correlatiecoëfficiënt van 0,97 bij samples van 74 patiënten met de standaard test (Allen 1990). Voor het HDL-cholesterol was de precisie minder goed (Cv 4-8%,

afhankelijk van het gebruikte afkappunt). De correlatiecoëfficiënten met twee standaardtests waren 0.95 en 0.94 [Liu 1993]. In een groter onderzoek met 486 ongetrainde vrijwilligers bleken de gemiddelde absolute en relatieve afwijkingen resp. 0,40 +/- 0,37 mmol/l (7,6%) en -0,12 +/- 0,053 mmol/l (-2,2%) (precisie), terwijl de correlatie met de referentiestandaard 0,91 was [McNamara 1996]. In een vergelijking van twee dergelijke meters werd voor de meting van het totale cholesterolgehalte een variatiecoëfficiënt gevonden van 5,3% voor de Accumeter, en van 4,0% voor de andere meter in de vergelijking. In 12-22% was de afwijking van de resultaten groter dan de door de National Cholesterol Education Program aanbevolen toegestane afwijking (zijnde <9%). De beide meters waren daarmee onvoldoende precies in het kader van deze aanbevelingen. Herhaling van metingen rond afkappunten zou daardoor noodzakelijk zijn [Volles 1998].

3.3.5.4 *Nieuwe tests*

De huidige zelftests voor HDL-cholesterol gebruiken een methode die twee stappen vereist. Eerst moet er een scheiding plaatsvinden; vervolgens kan de eigenlijke meting middels de chromatografische reactie geschieden. Er wordt gewerkt aan methoden die de eerste scheidingsstap overbodig maakt. Daarmee gaat de technische procedure 'in' de zelftest meer lijken op de methode die in de laboratoria wordt gebruikt (het procédé gaat derhalve meer lijken op de referentiestandaard) [Yamada 2002].

Daarnaast zijn er voor zelfmonitoring al op de glucosemeters gelijkende kwantitatieve meters, met vergelijkbare strips en een schermje waarvan een getal kan worden afgelezen als gemeten waarde. Vergelijking met een kaartje is dan niet meer nodig. Of deze ook kostentechnisch concurrerend voor eenmalig gebruik geschikt gemaakt kunnen worden, is de vraag.

3.3.6 *De 'Niercheck'*

3.3.6.1 *De aandoening waarop getest wordt: 'verborgen nierschade'*

De term 'verborgen nierschade' is een door de Nierstichting gebruikte term, waarmee wordt aangeduid: vermindering van de nierfunctie, zich uitend in lekkage van eiwit, zonder dat dit tot symptomen leidt (www.nierstichting.nl). De functie van de nieren gaat onder normale omstandigheden met het vorderen van de leeftijd achteruit. De nieren hebben echter een behoorlijke overcapaciteit. Bovendien zijn er doorgaans twee van aangelegd, waardoor één nier ingeval van schade aan de andere nier, de functie van de beschadigde nier kan overnemen. Hierdoor blijft beschadiging van één nier vaak lange tijd onopgemerkt. De verschijnselen van nierfunctieverlies zijn vaak atypisch: vermoeidheid, algehele malaise, jeuk, krampen, vergeetachtigheid,

slapeloosheid, misselijkheid en verminderde eetlust. Doordat de nier ook een belangrijke hormoonproducerend orgaan is (erythropoetine, EPO) kan nierfunctieverlies leiden tot bloedarmoede. Ook deze verschijnselen komen bij andere aandoeningen voor. Het diagnostiseren van nierfunctieverlies geschiedt in de praktijk daarom ook vaak in de vorm van een semi-case-findingssituatie plaats. Bij vage klachten of binnen een bepaald behandel- en controleprotocol wordt een bepaling van de nierfunctie uitgevoerd.

Als de nierfunctie voor 60-70% is uitgevallen is er sprake van chronische nierinsufficiëntie; als 90 tot 95 % van de nier is uitgevallen, is een dialyse of transplantatie noodzakelijk. Ongeveer 11.000 mensen in Nederland worden momenteel behandeld met dergelijke nierfunctievervangende therapie. Het aantal dialysepatiënten stijgt gemiddeld met 3,5% per jaar. Jaarlijks overlijdt ongeveer 20% van het totale aantal dialysepatiënten.

Per jaar overlijden ongeveer 1300-1500 mensen aan nieraandoeningen, waarvan ca. 80-85% bestaat uit chronische of ongespecificeerde nierinsufficiëntie. Het aantal mensen dat verminderde nierfunctie of nierinsufficiëntie als co-morbiditeit of mededoodsoorzaak heeft, is daarvan een veelvoud. Het aantal ziekenhuispatiënten met nierinsufficiëntie is 20-30/100.000 per jaar (www.cbs.nl).

3.3.6.2 De waarde van de Niercheck voor de bepaling of sprake is van verborgen nierschade

Er zijn geen grootschalige screeningstrials uitgevoerd waarin het nut van screening op nierfunctieverlies is aangetoond [Hallan 2006]. Wel zijn er richtlijnen voor de opsporing van nierfunctieverlies. Nierfunctiecontrole is in Nederland geadviseerd bij de behandeling van hypertensie en diabetes mellitus, in de vorm van periodieke controles [NHG standaard Cardiovasculair Risicomanagement, Rutten 2006]. In het Verenigd Koninkrijk wordt

aangeraden daarnaast alle mensen met cardiovasculaire aandoeningen te controleren, en degenen met obstructieve nierziekten. [UK guidelines] In de Verenigde Staten worden

3.8 Belangrijkste voor- en nadelen van de Niercheck

mogelijke voordelen:

- 'normale' diagnostiek vaak in vergevorderd stadium

mogelijke nadelen:

- concept 'verborgen nierschade' (nog) onduidelijk
- vroegtijdige opsporing niet bewezen effectief
- geen zekerheid te verkrijgen
- veel kans op fout-positieve uitslag
- kans op ten onrechte geruststelling / ongerust maken

bovendien alle mensen ouder dan 60 jaar gescreend [US guidelines].

Hoewel er aanwijzingen zijn dat vroege behandeling van nierfunctieverlies schade kan voorkomen, zijn de benodigde onderzoeken nog niet uitgevoerd. Een kosteneffectiviteitsonderzoek gaf aan dat screening alleen nuttig is in hoog-risicogroepen, of met een interval van 10 jaar [Boulware 2003].

Voor de bepaling van de nierfunctie bestaan verschillende methoden. De meest gebruikte is de meting van het serum kreatinine gehalte. Vanaf 30 jaar dalen de kreatininewaarden van mannen en vrouwen. De kreatininewaarden zijn bij volwassen mannen gemiddeld hoger dan die bij vrouwen. Bij volwassenen neemt de uitscheiding van kreatinine in urine af bij het toenemen van de leeftijd. Met behulp van nomogrammen of formules is de nierfunctie te bepalen. De meest gebruikte is de formule van Cockcroft-Gault, die de kreatininewaarde relateert aan de leeftijd, het lichaamsgewicht en het geslacht. Als alternatief kan de hoeveelheid uitgescheiden kreatinine in 24-uurs urine worden gemeten. Het voordeel is dat de methode nauwkeuriger is, mits de verzamelde urine ook echt die van 24 aaneengesloten uren is (niet meer of minder). Een andere manier van diagnostiseren van nierschade is het aantonen van eiwit in de urine. Bij een concentratie eiwit in de urine > 300 mg/l spreekt men over macroalbuminurie; deze is met een teststrook in urine aantoonbaar. Kleinere hoeveelheden eiwit worden vaak zichtbaar door de albumine-kreatinine ratio in de urine te bepalen. Hierbij wordt de hoeveelheid eiwit (albumine) gecorrigeerd - middels de hoeveelheid kreatinine - voor de hoeveelheid en mate van concentratie van de urine.

Voor het individu is met name de zeggingskracht van de uitslag van belang. Dat betekent dat de consument moet weten wat er getest wordt en waarom. In dat opzicht is er momenteel nog een slag te maken. Veel consumenten weten niet goed wat 'verborgen nierschade' inhoudt. Daarnaast moet duidelijk zijn wat de gevolgen zijn: wat moet er gedaan worden als een uitslag positief is, en wat zegt het als de uitslag negatief is. Is dat reden voor ongerustheid, heeft het - voor het individu - een belangrijk gevolg voor de levensverwachting en -kwaliteit? Aangezien de test -mede - wordt gebruikt binnen de voorlichtingcampagne met het doel van bewustmaking, is er op het vlak van de informatievoorziening nog veel te doen. Zelf geeft de Nierstichting aan dat van de ca. 60.000 mensen met verborgen nierschade, er op basis van 250.000 tests enkele honderden zouden kunnen worden opgespoord. De niet geringe kans op een fout-positief resultaat betekent dat mensen een tienmaal zo grote kans hebben dat nader onderzoek geen afwijkingen aan kan tonen dan dat er wel iets aan de hand is. De daardoor veroorzaakte ongerustheid moet afgewogen worden tegen de winst die geboekt kan worden bij vroeg(er)e behandeling van het nierfunctieverlies. Dat is nog onvoldoende aangetoond.

3.3.6.3 De Niercheck

De Niercheck is een semi-kwantitatieve albuminetest, welke wordt uitgevoerd met urine. Deze bestaat uit een drietal teststaafjes. Een teststaafje bevat één geel vlakje dat na het indopen geel van kleur kan blijven, of kan verkleuren in een lichter tot donkerder kleur groen (zie figuur). Naarmate de kleur groener wordt, wordt er door het teststaafje meer eiwit gedetecteerd. Vergelijking van de kleur van het staafje met een uitslagenkaart geeft het testresultaat aan. De test dient driemaal te worden uitgevoerd, op drie verschillende dagen met tussenpozen van minimaal 5 dagen. Bij twee of drie verkleuringen moet de Niercheck als positief worden beschouwd en wordt aangeraden naar de huisarts te gaan voor nadere diagnostiek.



Vergelijking van een teststaafje met de kleurenkaart van de Niercheck, waarop tevens de uitslag van de drie testen kan worden aangegeven

De sensitiviteit van de Niercheck zou volgens opgave van de nierstichting 85% zijn; de specificiteit 96%. Als een representatief gedeelte van de bevolking de Niercheck zou uitvoeren, en de op te sporen verborgen nierschade heeft een prevalentie (a priori kans) van 1 op 200 (opgave Nierstichting), bedraagt de positief voorspellende waarde 9.64% en de negatief voorspellende waarde 99,92%. Een positieve test verhoogt dus de voorspellende waarde van 0,5% naar 9,64%; Een negatieve testuitslag vergroot de kans op afwezigheid van nierschade van 99,5% tot 99,9%.

Als men ervan uitgaat dat een representatief gedeelte van de bevolking de test gedaan heeft, betekent dat bij de huidige stand van 1,1 miljoen aangevraagde tests, dat circa 4.675 mensen met verborgen nierschade zouden zijn opgespoord, terwijl 43.780 mensen een ten onrechte positieve uitslag hebben gekregen. In totaal zouden bij ongeveer 48.500 mensen aanvullende testen moeten zijn uitgevoerd. Het gaat dan om - afhankelijk van de eventuele risicofactoren en bijkomende ziekten – aanvullend bloed- en urineonderzoek (tabel 3.9).

3.9 Overzicht van het aanvullend onderzoek dat verricht moet worden bij een positieve uitslag van de Niercheck

VOORLOPIG ADVIES VOOR HET HANDELEN BIJ PROTEINURIE ZONDER KLACHTEN

Wat te doen bij proteinurie?

(tenminste 2 van 3 teststroken op albumine positief)

Is de patiënt bekend met **diabetes mellitus**?

JA: ► volg richtlijn NHG-Standaard Diabetes mellitus type 2

NEEN: ▼

- meet de bloeddruk
- bepaal nuchter glucose (indien > 6,9 mmol/l volg richtlijn NHG-Standaard Diabetes mellitus type 2)
- bepaal serumcreatinine (schatting klaring volgens Cockcroft en Gault)
- bepaal de albumine/creatinine-ratio in de urine

Heeft de patiënt **hypertensie**?

JA: ► verwijst naar internist/nefroloog

of
► optioneel: behandeling door de huisarts (zie ommezijde)

NEEN: ▼

Is de patiënt al bekend met **proteinurie**?

JA: ► maar hij is onder controle van internist/nefroloog:

- geen actie
- maar hij wordt **niet** meer gecontroleerd.
- verwijst naar internist of nefroloog

NEEN: ▼

Is de patiënt **niet bekend met diabetes, hypertensie en proteinurie**?

- verwijst naar internist of nefroloog

3.3.6.4 *Andere tests*

De Niercheck is geproduceerd door de firma Machery-Nagel, die deze test - normaliter - in de vorm van de Medi-test[®] aanbiedt, tezamen met een tiental andere bepalingen op één teststaafje. Volgens de registratie van deze test in de Verenigde Staten zijn de testkarakteristieken vergelijkbaar met die van andere fabrikanten van dergelijke teststaafjes. Onderzoeken waarin de Multistix[®] zijn gebruikt leveren een uiteenlopende diagnostische sensitiviteit en specificiteit op. Afhankelijk van populatie en prevalentie varieerde de sensitiviteit van 47-100%, de specificiteit van 36-98%, de positief voorspellende waarde van 38-93% en de negatief voorspellende waarde van 34-100% [Cari 2004]. Deze getallen gelden ook voor de Niercheck.

3.3.7 *Genetische tests: een oriëntatie*

3.3.7.1 *Algemeen*

Bij de zoektocht naar zelftests op het internet vonden we ook de ‘Cellf Genetic Assesment’ van Sciona [Sciona 2006]. Er is reden te veronderstellen dat genetische zelftests veel gevraagd zullen worden. Iedereen kan zich iets voorstellen bij het concept erfelijke aanleg, al is het bij het bewonderen van de baby van een vriend (‘die neus heeft zij van haar vader’). Erfelijke ziekten worden als bedreigend ervaren. En met de afronding van het *human genome project* is er aandacht voor, en vertrouwen in, de technologie. Angst dat men geweigerd zal worden voor een verzekering kan een sterke drijfveer zijn om voor de gegarandeerde anonimiteit van een zelftest te kiezen. Eén drempel voor de keuze van een zelftest is hier afwezig; zelf bloed prikken is niet nodig.

Het is niet mogelijk een inschatting te maken van de waarde van (een zelftest voor) het genetisch risicoprofiel vergelijkbaar met bijvoorbeeld een zelftest voor darmkanker. Er bestaat niet zoiets als *het* genetisch risicoprofiel. In het voorbeeld dat wij vonden gaat het om een combinatie van 19 verschillende genen, waarvan per gen de implicaties zouden moeten worden onderzocht. En tenslotte zouden de implicaties van de 19 genetische varianten (‘ziektes’) voldoende duidelijk moeten zijn. En dat is op dit moment niet zo.

Ondanks de onmogelijkheid om de waarde van genetische zelftests in te schatten willen we hierbij weergeven wat wij bij een oppervlakkige analyse hebben gevonden. Daarbij baseren wij ons op de informatie gegeven op de website van de aanbieder van de ‘Cellf Genetic Assesment’ [Sciona 2006], en op een recent rapport van de Government Accountability Office van de V.S. (GAO, een soort rekenkamer met brede opdracht van senaat en huis van afgevaardigden) [GAO 2006]. De GAO

heeft bij vier aanbieders testen aangevraagd en daarbij het aangeboden DNA-profiel en de lifestyle-gegevens systematisch gevarieerd. Sciona was één van de aanbieders.

3.3.7.2 *Kwaliteitsborging*

De kwaliteitseisen die aan een test worden gesteld (CE-certificering, FDA-eisen in de VS) betreffen een product, niet een dienst [GAO 2006]. Een testkit die door een fabrikant wordt geproduceerd voor gebruik in een laboratorium of als zelftest moet aan de eisen van een goed product voldoen. Wanneer de fabrikant zelf de test uitvoert, wordt een dienst verkocht en gelden deze eisen dus niet. De meeste genetische tests die op dit moment als zelftest worden aangeboden zijn door laboratoria zelf ontwikkeld [GAO 2006]. Wanneer een laboratorium vindt dat een bepaalde test voldoende is gevalideerd, dan kan dat laboratorium die test (dat is: die dienst) aanbieden aan consumenten. De enige waarborg is de algemene erkenning van het laboratorium. Kwaliteitseisen op het gebied van genetische testen worden bij deze erkenningsprocedure (althans in de VS) nauwelijks gesteld. Bij zelftests op andere terreinen gaat het vrijwel altijd om testkits die door een fabrikant worden geleverd, aan het laboratorium of direct aan de consument. Dan is de kwaliteitsborging dus beter geregeld.

3.3.7.3 *Type tests*

Opvallend is dat wij geen zelftests naar bekende (monogene) genetische ziektes hebben gevonden op het internet. Bij de meeste aangeboden tests gaat het om identificatie (vaderschapstests en aanverwanten, ook voor rashond of raskat, doe-het-zelf forensische tests). De rest van het aanbod betreft erfelijke varianten die bepalen hoe het lichaam met voedsel (nutrigenomics) of medicijnen (famacogenomics) omgaat. Het is ons niet geheel duidelijk waarom. De verschillende leveranciers benadrukken in een disclaimer dat hun tests niet bedoeld zijn om ziekte of een aanleg voor ziekte te onderzoeken. Inderdaad staat nergens op de website van Sciona dat met de voedings- en lifestyleadviezen die op basis van de genetische tests en de lifestyle questionnaire worden gegeven, bepaalde ziektes worden voorkomen. Het gaat om *'control of your own health and well-being'*, en *'achieving your wellness goals'*. Het wordt aan de lezer overgelaten om de link tussen *'health areas'* ('heart health, bone health, insulin sensitivity, antioxidant/detoxification function en inflammation') de functies van de geanalyseerde genen (bijvoorbeeld 'removal of homocysteïne', 'cholesterol metabolism') en bepaalde ziektes te leggen. In de samenvattingen van recente literatuur en de literatuurlijst wordt deze link wél gelegd. De suggestie dat het wél gaat om (aanleg voor) ziekte is sterk.

Men houdt zich aan de regel dat een test die bedoeld is om een (aanleg voor) ziekte te diagnostiseren alleen na raadplegen van een arts mag worden uitgevoerd door de aanvragen via een arts in dienst van de aanbieder te sluizen. Bij Sciona staat er onder het kopje 'Ethical Leadership': 'When the implications of the information are likely to impact on medical interventions, the service will only be provided through a qualified practitioner.' [Sciona 2006]. Men kan zich afvragen of dit de bedoeling van de wetgever was.

Als het via een arts-in-dienst-van-de-aanbiederconstructie mogelijk is om medisch-genetische zelftests aan te bieden, waarom hebben wij die dan niet gevonden? We vermoeden twee redenen. Ten eerste zouden aanbieders wellicht buiten het echte medische domein willen blijven om kritiek te voorkomen dat zij zonder voldoende voorlichting/counseling tests aanbieden waarvan de uitslagen grote en soms onvoorziene consequenties kunnen hebben voor de aanvragers en hun familieleden. Ten tweede kan het zijn dat ontwikkelaars van 'echte' genetische zelftests (BRCA-genen voor erfelijke vormen van borstkanker, bijvoorbeeld) meer verwachten van de professionele markt, en daarom hun test ontwikkelen tot een testkit voor laboratoria. Mogelijk willen zijn de professionals niet voor het hoofd stoten door een parallel-aanbod als zelftest. In een gesprek met dhr. Hes, vertegenwoordiger van Diagned, gaf hij aan dat dit bij zelftests in het algemeen speelde.

3.3.7.4 Conclusies Government Accountability Office

De GAO concludeert dat de vier aanbieders van nutrigenetic tests die zij hebben onderzocht, de gebruikers misleiden. Deskundigen oordeelden dat de uitslagen die de onderzoekers kregen op hun testaanvragen wetenschappelijk niet onderbouwd konden worden. Soms waren de uitslagen dermate vaag dat niemand er iets mee zou kunnen doen. De gegeven lifestyle-adviezen leken uitsluitend gebaseerd op de lifestyle-enquete die de onderzoekers met hun aanvraag hadden meegestuurd. Wanneer was ingevuld dat de aanvrager veel vet voedsel at, werd geadviseerd minder vet voedsel te eten. Was ingevuld dat de aanvrager weinig vet voedsel at, dan werd geadviseerd dat vooral te blijven doen. Enkele websites boden voedingssupplementen aan die op de genetische gegevens toegesneden zouden zijn. Deze voedingssupplementen bleken nogal algemeen te zijn en voor een fractie van de prijs ook bij de drogist te koop.

De GAO wijst erop dat drie van de vier websites die werden onderzocht dezelfde genetische test gebruiken. Het betrof een test die na druk van consumentenorganisaties in het Verenigd Koninkrijk van de markt was gehaald. Verder vond de GAO aanwijzingen dat de kwaliteitscontrole soms te wensen overliet, en bleek het laboratorium van één website niet de vereiste erkenning te hebben. Ons viel verder op dat de Sciona website abstracts gaf van de 'latest research' en een

uitgebreide literatuurlijst, maar dat er geen abstracts later dan januari 2005, of referenties later dan begin 2004 in voorkwamen.

Bij toeval vonden wij onlangs een Nederlandse aanbieder van een (biochemische) test op een aangeboren afwijking [Klinisch Ecologisch Allergie Centrum 2006]. Drie van de 19 Flycatcher respondenten die ooit een genetische zelftest hadden laten doen, hadden zich laten testen op de chronische stofwisselingsziekte HPU. Twee van hen bleken de ziekte ook te hebben. HPU bleek te staan voor hemopyrrolactamurie, een erfelijke stofwisselingsziekte die vrijwel alleen bij vrouwen zou voorkomen en een enorme waslijst van klachten zou veroorzaken (HPU Patientvereniging 2006). Functionele klachten (lichamelijke klachten waarvoor vaak geen somatische oorzaak wordt gevonden, ‘somatisatie’) als chronische vermoeidheid, prikkelbare darm en bekkeninstabiliteit namen daarin een belangrijke plaats in. HPU kon worden gediagnostiseerd via een biochemische test door het Klinisch Ecologisch Allergie Centrum, en zou met hoog gedoseerde voedingssupplementen (vitamine B6, zink en mangaan) goed te behandelen zijn. Binnen de (reguliere) geneeskunde bestaat deze ziekte niet [Renckens 2004, van der Meer 2003, Meulenberg 2003], maar in de redelijk representatieve Flycatcher-steekproef vinden wij HPU vaker dan (echte) genetische ziektes.

3.3.7.5 *Beschouwing*

Al met al hebben we minder genetische zelftests gevonden dan men wellicht zou verwachten gegeven de mogelijkheden van en aandacht voor genetica. De nutrigenetische tests die wij vonden lijken alleen aantrekkelijk binnen een specifieke doelgroep; degenen die niet tevreden zijn met een normale gezondheid (afwezigheid van ziekte) en proberen hun gezondheid verder te optimaliseren, bijvoorbeeld met voedingssupplementen. Wellicht zal de Hollandse nuchterheid ervoor zorgen dat deze doelgroep voorlopig beperkt blijft. Daarmee lijken de potentiële voordelen van genetische zelftests op dit moment onbenut, en de risico's beperkt. Alle overige zelftests waren uitgebreid geëvalueerd en binnen de reguliere gezondheidszorg ingeburgerd voordat zij als zelftest worden aangeboden. Over de specifieke genpolymorphismen die in de Cellf test zijn opgenomen kunnen wij niet oordelen, maar het ligt voor de hand dat een aantal van de targets waarop de test zich richt na evaluatie binnen de reguliere zorg terug zal komen: calcium/vitamine D stofwisseling en risico op osteoporose, homocysteïne-/cholesterolstofwisseling en atherosclerose, etc.

Tot slot nog twee opmerkingen. Genetische tests leveren door hun controleerbaarheid (genetische eigenschappen van het individu veranderen niet) en potentieel grote consequenties een groter risico op schadeclaims op dan andere

diagnostica. Genetische zelftests kunnen het probleem van onverzekerbaarheid van risicogroepen voor arbeidsongeschiktheids- en levensverzekeringen compliceren of onoplosbaar maken. Voor een verzekering is nodig dat verzekeraar en aspirant-verzekerde evenveel weten over het risico. Een informatievoorsprong van de verzekerde kan hogere tot onbetaalbare premies opleveren als de laag-risico personen zich niet verzekeren of uitsluitingen accepteren. Dit probleem lijkt alleen oplosbaar via een verdere differentiatie van de huidige situatie waarin de aspirant-verzekerde moet aangeven of ooit genetisch onderzoek bij hem/haar is gedaan. Bij genetische testen op duidelijke indicatie (erfelijke vormen van borstkanker, bijvoorbeeld) zou een acceptatieplicht kunnen worden opgelegd. En bij overige testen zou de deelnemer de mogelijkheid geboden kunnen worden om vóór hij/zij de uitslag krijgt een standaardpolis af te sluiten (die dan wellicht pas later zou kunnen ingaan). Maar daarvoor is wel nodig dat de verzekeraar de opgave kan controleren. Nederlands of Europees beleid in dezen lijkt min of meer irrelevant. Eenieder kan anoniem een genetische zelftest elders aanvragen.

4. Hoe zijn de zelftesten beschikbaar en wat kosten ze?

4.1 Methode

De inventarisatie heeft plaatsgevonden op twee manieren. Allereerst is contact gelegd met de branchevereniging (Diagned). Van hen is een overzicht verkregen van de aanbieders van zelftests. Deze zijn vervolgens benaderd om informatie over de producten die zij aanbieden of verwachten binnenkort aan te bieden. Daarnaast heeft een uitgebreide inventarisatie plaatsgevonden van alles wat via het Internet wordt aangeboden. Dit gebeurde middels algemene zoektermen en zoektermen die werden ontleend aan alle reeds geïnventariseerde tests. Zowel Nederlands(talig)e als gemakkelijk toegankelijke niet-Nederlandstalige internetsites werden meegenomen in deze inventarisatie. Zonodig werd contact gelegd met de aanbieders op Nederlandstalige internetsites. De kosten van de zelftesten werden in kaart gebracht door de verkoopprijzen te noteren.

4.2 Resultaten

Het was niet gemakkelijk om van de aanbieders van zelftesten een overzicht te verkrijgen van de zelftests die zij aanbieden of verwachten binnenkort aan te bieden. Ook een vraag aan het KEMA die voor Nederland de CE-certificering verzorgt, leverde uiteindelijk niets op. De internetinventarisatie leverde wel een groot aantal zelftests op, en uiteindelijk bleek dat wij via de aanbieders geen zelftests hebben gevonden die niet ook al via internet waren opgespoord. In tabel 4.1 staat een overzicht van opgespoorde zelftests. Deze tabel geeft geen volledig overzicht van alle gevonden tests; om het overzichtelijk te houden hebben wij in de tabel alle tests (producten) die dezelfde fysiologische parameter (bijvoorbeeld totaal cholesterol, HIV-antilichamen) meten, samen genomen.

4.1 Overzicht van de beschikbare zelftests

Aandoening / Meetwaarde	Testmateriaal	Land	Prijs (Euro)	Aankoop mogelijk via*	Analyse materiaal**
Allergie / IgE (niet gespecificeerd)	Bloed, vingerprik	NL	9,95 - 14,95	1, 2, 3	1, 2
Allergie / IgE (10 allergenen)	Bloed, vingerprik	USA	54,04		
Anaemie / Hemoglobine	Bloed, vingerprik	USA	19,28	1	1, 2
Hypercholesterolaemie / Totaal cholesterol	Bloed, vingerprik	NL	9,95 - 18,95		
HDL en totaal cholesterol	Bloed, vingerprik	NL	15,95		
Totaal, HDL, LDL	Bloed, vingerprik	USA	29,95	1, 2, 3	1, 2
Totaal cholesterol (volledig meetsysteem)	Bloed, vingerprik	USA	27,00		
glucose/totaal cholesterol (volledig meetsysteem)	Bloed, vingerprik	USA	104,30 163,24	1, 2	1
Coeliakie / HLA-DQ2 of DQ8 gen	wangslimvlies	NL/D	335,00	1	1
Coloncarcinoom / Occult bloed	Faeces	UK/USA	6,32 - 14,53	1, 2	1, 2
Diabetes / Glucose	Bloed, vingerprik	UK	14,53	1, 2	1, 2
Genetisch risicoprofiel / 19 genen	Wangslimvlies	USA	71,56 - 194,70	1, 2	1
Maagzweer / H pylori antistoffen	Bloed, vingerprik	NL	***	1, 2	1, 2
Hepatitis B / ?	Bloed, vingerprik	NL	***	1, 2	1, 2
Hepatitis C / ?	Bloed, vingerprik	NL/USA	19,95 - 47,54	1, 2	1, 2
HIV-AIDS / Anti-lichamen tegen HIV	Bloed, vingerprik	NL/USA	19,95-39,64	1, 2	1, 2
Influenza / influenza A en B antigenen	Neusslijm, swab	USA	?	1	1, 2
Ketonurie / ketonen	Urine	NL	21,20	1, 2	1, 2
Lactose-intolerantie / genen (niet exact gespecificeerd)	wangslimvlies	NL/D	335,00	1	1
nierfalen / microalbuminurie	Urine	USA	15,92	1, 2	1, 2
overgang / FSH	Urine	NL	8,95 - 19,95	1, 2, 3	1, 2
Ovulatie / LH	urine	NL	24,70 - 94,97		
ovulatie / temperatuur en cervixslijmconsistentie	Huid, cervixslijm	NL	199,00	1, 2, 3	1, 2
ovulatie / ?	speeksel	USA	30,13		
EBV (M. Pfeiffer) / Anti-lichamen	Bloed, vingerprik	NL	8,95 - 12,95	1, 2, 3	1, 2
prostaatkanker / PSA	Bloed, vingerprik	NL/USA	19,95 - 31,71	1, 2	1, 2
Bacteriële of parasitaire vaginale bacterie / pH	Fluor, inlegkruisje	NL/Th/S	19,00 - 42,00	1	1, 2
Hyperthyreoïdie / TSH	Bloed, vingerprik	USA	31,69	1	1
Stollingsafwijkingen / Genen	Wangslimvlies	NL/D	335,00	1	1
Lues, syfilis / Antistoffen	Bloed, vingerprik	NL	12,95	1, 2	1, 2
urineweginfectie / nitriet	Urine	USA	5,54	1	1, 2
urineweginfectie / nitriet en eiwit	Urine	USA	8,34		
Vogelgriep / influenza A-antigenen	Neus-/keelslijmvlies, swab	S	?	1	?
Vruchtbaarheid / Motiliteit sperma (man) en FSH (vrouw)	Sperma en urine	UK	116,86	1, 2	1, 2
Vruchtwaterverlies / ?	Fluor/vruchtwater/urine	NL	29,00	1	1, 2
zwangerschap / HCG	Urine	NL	4,75 - 13,60	1, 2, 3	1, 2

NL Nederland, USA Verenigde Staten, UK Verenigd Koninkrijk, D Duitsland, S Singapore, Th Thailand

* aankoop test mogelijk via: 1=internet, 2=apotheek, 3=drogist

** materiaalanalyse mogelijk: 1=laboratorium, 2=thuis

*** gedurende de periode van inventarisatie niet volledig verkrijgbaar

Zoals eerder vermeld zijn er diverse manieren/mogelijkheden om aan zelfdiagnostiek te doen (zie hoofdstuk 1, paragraaf 1.2) en/of worden de tests op verschillende manieren te koop aangeboden. De verkoop van hoog risico zelftests (tests op levensbedreigende en ernstige aandoeningen) is wettelijk voorbehouden aan apotheken. Via internet vallen deze zelftests echter altijd wel te bestellen. De in tabel 4.1 aangegeven zelftests zijn allemaal via internet verkrijgbaar of via internet verkrijgbaar geweest. De zogenaamde laag risico zelftests voor thuisgebruik, zoals de glucose, cholesterol en Pfeiffer thuistests, zijn veelal tevens verkrijgbaar via drogisterijen.

Vrijwel alle genoemde tests kun je in een laboratorium laten uitvoeren, bij zogenaamde direct-access laboratoria. Tests zoals de cholesteroltest en de glucose test worden daarnaast ook vaak gratis of tegen een kleine vergoeding als street-corner tests, bijvoorbeeld in een supermarkt, aangeboden. Bij sommige tests (zoals bijvoorbeeld de tests op HIV / AIDS en hepatitis) wordt gevraagd om het lichaamsmateriaal op te sturen (home-collect), waarna het lichaamsmateriaal in een laboratorium geanalyseerd wordt. Deze tests zijn echter ook verkrijgbaar als echte thuistests (zelf thuis de uitslag aflezen). Zonder volledigheid na te streven is in tabel 4.1 aangegeven wat de diverse mogelijkheden waren op het moment van dataverzameling. De zelftestmarkt is voortdurend in beweging en wat vandaag op de ene manier aangeboden wordt, kan morgen op een andere manier of niet meer aangeboden worden.

4.3 Recente ontwikkelingen

ServiceLabs

Een voorbeeld van direct access testing in Nederland is de organisatie ServiceLabs. Deze is sinds kort beschikbaar. Afwijkende uitslagen worden gedefinieerd als buiten de referentiewaarden vallend. Dit betekent per definitie dat er meer dan 5% afwijkende uitslagen zullen zijn. Over een aantal testen is aanvullende standaardinformatie gegeven met daarin de meest voorkomende oorzaken van afwijkende uitslagen. Deze informatie is overgenomen van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie. De uitslagen worden 'schriftelijk becommentarieerd' en er bestaat de mogelijkheid om met de klinisch chemicus een gesprek aan te vragen. Over de kwaliteit van de voorlichting aan de individuele patiënt naar aanleiding van individuele testresultaten valt door ons weinig te zeggen zonder dat dit daadwerkelijk in de praktijk is onderzocht.

Momenteel is testen van bloed via de direct-access test mogelijkheid van ServiceLabs® alleen mogelijk in Drachten, Sneek en de officiële vestigingsplaats Helmond. ServiceLabs is in gesprek met verschillende laboratoria over aansluiting bij het initiatief teneinde dit snel landelijk in te voeren. Verschillende deskundigen zien

een sterke groeipotentie van deze vorm van zelfdiagnostiek.

Wat vinden huisartsen van het ServiceLabs - initiatief?

korte enquête

Aan een aantal huisartsen in de omgeving Helmond is per email gevraagd naar hun ervaringen met en mening over dit initiatief. De betreffende huisartsen waren ons bekend via ons netwerk. We kunnen niet zonder meer stellen dat zij hetzelfde denken over zelftesten als de gemiddelde huisarts.

uitkomsten

Alle zes gemailde huisartsen waren met het initiatief bekend. Drie huisartsen (waarvan één buiten de regio praktiseert) waren dit fenomeen nog niet tegengekomen in de praktijk. De drie andere huisartsen hadden er wel ervaringen mee.

Over het algemeen was men er niet gelukkig mee, waarbij zelfs het woord ‘misleidend’ werd genoemd. Twee huisartsen gaven aan tegen het initiatief te hebben geprotesteerd.

De belangrijkste bezwaren waren: strijdigheid met pogingen om tot rationeel aanvraagdgedrag te komen; ongerechtvaardigde toename van de medische consumptie van de ‘worried well’; en het bemoeilijken van de taak van de huisarts wanneer de patiënt komt met een marginaal verhoogde uitslag van een onnodig uitgevoerde test .

Er was echter ook ambivalentie, waarbij de afweging tussen respect voor de autonomie van de patiënt en het conflict bij de aanbieder van de testen tussen het commerciële belang en het belang van goede evidence-based zorg de meningsvorming moeilijk maakte. Verder werd gesteld dat als zelftesten dan toch een hoge vlucht gaat nemen, een organisatie als ServiceLabs een uitkomst is vanwege de garantie van technische kwaliteit.

4.4 Discussie

Bij aanvang van het project waren wij bezorgd dat het moeilijk zou zijn om een overzicht te verkrijgen over de beschikbare zelftests, en dat de informatie die we zouden verkrijgen, snel zou verouderen. Achteraf lijkt dit mee te vallen; de internet-inventarisatie lijkt redelijk compleet. De vergelijking met de tests die wij via de aanbieders hebben opgespoord, is hierbij niet van belang, maar de vergelijking met de zelftests die het Flycatcher panel aangeeft te hebben gekocht (tabel 5.2) zegt meer. Alleen de zelftest op chlamydia die in tabel 5.2 is genoemd, hebben wij via internet niet gevonden. Dit kan een omissie onzerzijds zijn. Maar het is ook mogelijk dat Flycatcher respondenten de chlamydiatetest als screening actief kregen aangeboden vanuit de zorg en dit vervolgens hebben opgevat als een zelftest.

Hoofdstuk 5. Hoe groot is de consumptie van zelftests, en wat zijn de ontwikkelingen hierin?

5.1 Inleiding

Tot op heden is weinig bekend over het gebruik van zelftests en de redenen waarom mensen al dan niet overgaan tot zelfdiagnostiek [Ryan 2006a]. Inzicht in de mate van gebruik en de determinanten van (de intentie tot) zelfdiagnostiek is noodzakelijk om adequaat te kunnen reageren op toekomstige ontwikkelingen door onder andere beleidsmakers, zorgverleners en voorlichters.

Het doel van het huidige onderzoek was dan ook het in kaart brengen van de mate van gebruik van zelftests, van factoren die (de intentie tot) het gebruik kunnen verklaren én van factoren die inzicht kunnen geven in het interpreteren van de uitslag van een zelftest.

De hieruit voortkomende vraagstellingen waren de volgende:

- Wat is de mate van het gebruik van zelftests in Nederland?
- Welke zelftests worden er gebruikt in Nederland?
- Wat zijn de determinanten van de (intentie tot) zelfdiagnostiek?
- Hoe gaan mensen met de uitslag van een zelftest om en welke factoren spelen hierbij een rol?

Zelfdiagnostiek werd voor dit onderzoek als volgt gedefinieerd: een test op lichaamsmateriaal (zoals bloed, urine, ontlasting of slijm) die is gericht op het opsporen van een ziekte, de aanleg voor of het risico op een ziekte, die men op eigen initiatief (dus niet op advies van de eigen arts) en op eigen kosten uitvoert of laat uitvoeren.

Theoretisch kader

Als theoretisch kader is (een deel van) een geïntegreerd model voor gedragsverklaring en gedragsverandering gebruikt, het zogenaamde 'Integrated Change Model' ('I-Change Model') [de Vries 2005]. Dit model bevat elementen van diverse theorieën, modellen en concepten zoals (zie figuur 5.1):

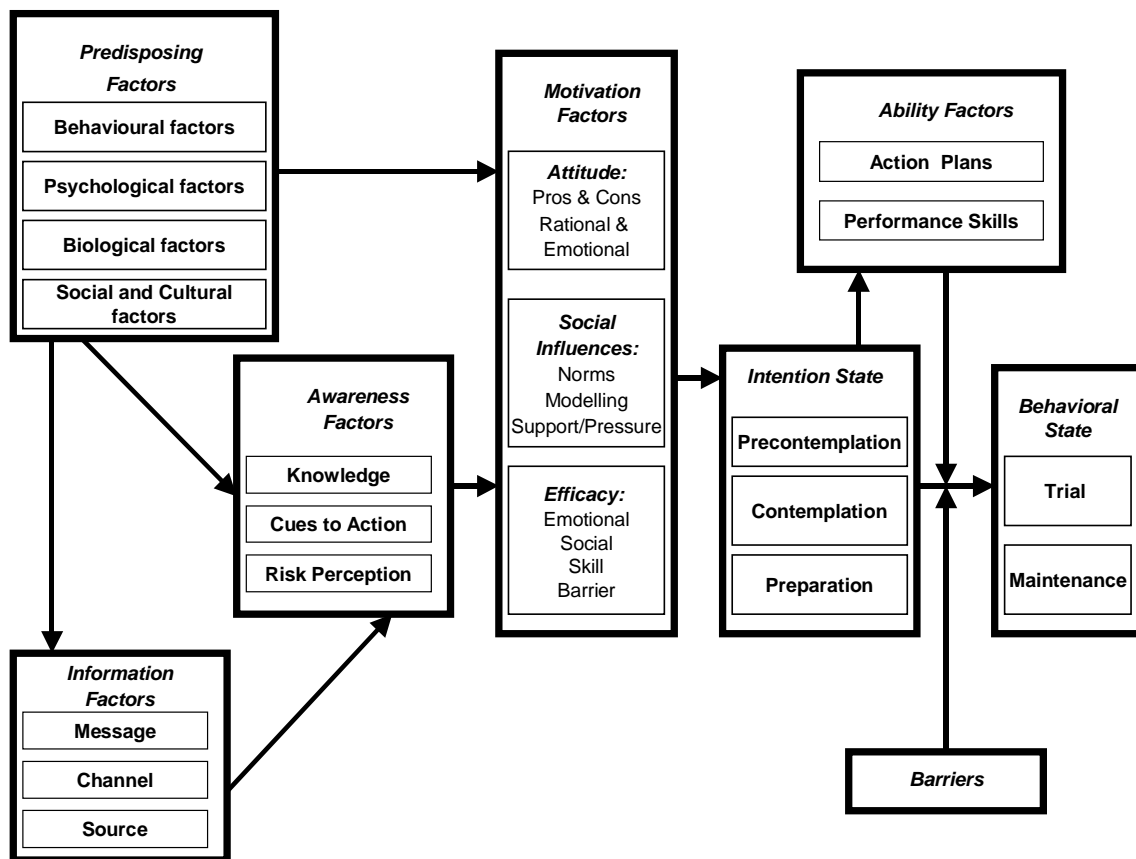
- het 'Health Belief Model' [Janz 1984] waarin risicoperceptie (waargenomen ernst van en vatbaarheid voor de ziekte) en evaluatie van de voor- en nadelen van het (aanbevolen) gedrag centraal staan;
- de Protectie Motivatie Theorie [Floyd 2000] waarin risicoperceptie, angstniveau en effectiviteitsverwachtingen een belangrijke rol spelen;
- de Theorie van Gepland Gedrag [Ajzen 1991] waarin verondersteld wordt dat het gedrag bepaald wordt door de gedragsintentie, die vervolgens wordt

bepaald door de attitude, subjectieve normen en de waargenomen gedragscontrole;

- het 'Precaution Adoption Process Model' [Weinstein 1988] waarin bewustzijn van risicogedrag (weten dat bepaald gedrag risicogedrag is én weten dat men het gedrag vertoont) een centrale rol speelt;
- onrealistisch optimisme [Weinstein 1984], een kenmerk van menselijke kansperceptie waarbij de meeste mensen denken dat ze minder kans lopen dan gemiddeld op onaangename gebeurtenissen zoals ziekte.

Volgens het 'I-Change Model' is het gedrag het resultaat van de intenties, mogelijkheden en beperkingen van het individu. Deze worden op hun beurt beïnvloed door een aantal motivationele factoren zoals de attitude (rationele en niet-rationele of emotionele voor- en nadelen van het gedrag), sociale invloeden en effectiviteitsverwachtingen (de mate waarin men denkt het gedrag succesvol te kunnen vertonen). Van deze motivationele factoren wordt vervolgens verondersteld dat ze worden beïnvloed door een aantal meer distale factoren. Onder deze distale factoren vallen bewustzijnsfactoren zoals kennis en risicoperceptie, gedragsfactoren (bijvoorbeeld leefstijl), psychologische factoren (bijvoorbeeld persoonlijkheid), biologische factoren (bijvoorbeeld geslacht) en sociale en culturele factoren (bijvoorbeeld gezondheidszorgbeleid).

Een literatuurstudie naar determinanten van (de intentie tot) zelfdiagnostiek leverde een beperkte hoeveelheid informatie op, dat wil zeggen, er is nog weinig onderzoek gedaan op dit gebied. Meer literatuur werd gevonden over onderzoek naar determinanten van enigszins vergelijkbaar gedrag zoals borstzelfonderzoek en zaadbalzelfonderzoek. Als belangrijkste (voorspellende) factoren voor (de intentie tot) het zich al dan niet zelf testen kwamen naar voren: het zich bewustzijn van ziekte/risicofactor en het bestaan van de test, het zich testen zien als een morele verplichting, geanticiperde positieve en negatieve consequenties van het zichzelf testen, sociale invloeden (sociale norm, modeling), eigen effectiviteit wat betreft het juiste gebruik van de test en wat betreft de juiste interpretatie van de uitslag, risicoperceptie, vertrouwen in nauwkeurigheid uitslag, het missen van persoonlijke begeleiding, gedrag in het verleden (al eerder een test gedaan) en de kosten van de test [Rector 2001, Engels 2001, Colfax 2002, Lechner 2002, Lechner 2004, Forrest 2004, Tebb 2004].



Figuur 5.1 I-Change Model [de Vries 2005]

5.2 Methode

5.2.1 Respondenten

Er werd gebruikt gemaakt van een bestaand internetpanel via het Flycatcher onderzoeksbureau voor online onderzoek. Flycatcher is een aan de Universiteit Maastricht gelieerd bedrijf dat gespecialiseerd is in markt- en consumentenonderzoek en bijvoorbeeld regelmatig onderzoek voor de RVZ uitvoert. Flycatcher beschikt over een online panel van ruim 12.000 leden, een representatieve afspiegeling van de Nederlandse internetgebruiker. De responspercentages van het Flycatcher panel liggen doorgaans tussen 60 en 70%, oplopend tot zelfs meer dan 90% (o.a. afhankelijk van de lengte en het onderwerp van de vragenlijst) (www.flycatcher.nl). Het panel heeft gecomputeriseerde vragenlijsten voorgelegd gekregen.

5.2.2 Procedure

In september 2006 werden korte, anonieme vragen voorgelegd aan het complete panel (deel A). Zelfdiagnostiek werd gedefinieerd in de inleiding van de enquête (zie paragraaf 5.1) en er werden vier mogelijke vormen van zelftests aangegeven:

- de zelftest voor thuisgebruik kopen bij de drogist, apotheek of supermarkt óf bestellen per post via internet, krant of tijdschrift, zelf de test doen en de uitslag zelf aflezen (over the counter tests);
- op eigen initiatief naar een organisatie (dit kan ook een supermarkt zijn) gaan, waar de persoon zich ter plaatse laat testen en de uitslag meteen krijgt (street corner testing);
- op eigen initiatief naar een (ziekenhuis) laboratorium gaan dat de test uitvoert en de uitslag per post opstuurt (direct-access laboratoria);
- op eigen initiatief lichaamsmateriaal opsturen naar een laboratorium dat de test uitvoert en de uitslag per post opstuurt (home-collecting testing).

Op basis van de resultaten van deel A werden vervolgens (subgroepen van) de leden die inderdaad aan zelfdiagnostiek hadden gedaan in oktober 2006 verder bevraagd over de (of een van de) specifieke test(s) die ze gedaan hadden (deel B). Daarnaast werden in oktober 2006 zes steekproeven van leden (per steekproef 200) die nog nooit een zelftest hadden gedaan bevraagd over één van zes hiervoor geselecteerde specifieke tests (deel C). Het ging hierbij om de volgende zes zelftests: cholesterol, suikerziekte, prostaatanker, darmanker, HIV/AIDS en chlamydia. De exacte procedure waarop de leden voor deel B en deel C werden geselecteerd staat vermeld in bijlage 4. Op de inhoud van de vragenlijsten wordt verder ingegaan in paragraaf 5.2.3.

5.2.3 Vragenlijst

De vragenlijsten zijn gebaseerd op het theoretische model en de literatuurstudie. In deel A (hele panel) werden de volgende concepten en variabelen gemeten.

Zelftests op lichaamsmateriaal:

- eerder (vóór dit onderzoek) van gehoord en van welke vorm;
- ooit overwogen om te doen en in welke vorm;
- ooit gedaan, welke test, wanneer en in welke vorm;
- intentie tot het doen van een test in de toekomst, welke test, in welke vorm en wat de test mag kosten.

Tests op lichaamsmateriaal:

- ooit huisarts gevraagd test te doen, welke test en of test ook gedaan is;
- intentie tot het vragen aan de huisarts om een test te doen in de toekomst en welke test.

Gezondheid:

- ervaren gezondheid;
- chronische ziekte, beperking of handicap.

Leefstijlfactoren:

- roken;
- lichamelijke activiteit;
- groenteconsumptie;
- fruitconsumptie;
- vetconsumptie;
- alcoholconsumptie;
- gebruik voedingssupplementen;
- gebruik homeopathische middelen;
- bloeddonschap.

Demografische factoren:

- lengte / gewicht;
- leeftijd;
- geslacht;
- opleiding;
- geboorteland;
- nationaliteit;
- woonsituatie.

De complete vragenlijst van deel A staat in bijlage 5.

In deel B (zelftesters) werden de volgende concepten en variabelen gemeten.

Specifieke zelftest:

- kostprijs;
- informatie over test;
- uitslag test;
- vervolgstappen n.a.v. uitslag;

- interpretatie uitslag.

Motivationale factoren m.b.t. specifieke zelftest en ziekte die ermee te maken heeft:

- attitude: rationele voordelen;
- attitude: emotionele voordelen;
- attitude: rationele nadelen;
- attitude: emotionele nadelen;
- geanticipeerde spijt;
- morele verplichting;
- sociale norm;
- modeling;
- respons effectiviteit;
- eigen-effectiviteitsverwachting.

Risicoperceptie:

- geschatte kans op ziekte;
- geschatte ernst ziekte.

‘Cue to action’:

- persoonlijke ervaring met ziekte.

Intentie tot het doen van specifieke test in de toekomst.

Intentie tot het vragen aan de huisarts om specifieke test te doen.

Daarnaast zijn bij zes specifieke tests extra vragen gesteld die betrekking hebben op risicofactoren en/of op de ziekte waarop de test betrekking heeft. Extra vragen zijn gesteld bij de volgende zes zelftests: cholesterol, suikerziekte, prostaatcancer, HIV/AIDS, chlamydia en darmcancer.

De complete vragenlijst van deel B staat in bijlage 6 en de extra vragen staan in bijlage 7.

In deel C (niet-zelftesters) werden dezelfde concepten en variabelen gemeten als in deel B en er werden ook dezelfde extra vragen gesteld. Omdat deze leden van het panel echter nog nooit een zelftest gedaan hadden, werd eerst een korte uitleg over de specifieke zelftest gegeven.

De complete vragenlijst van deel C staat in bijlage 8 en de inleidingen en extra vragen bij de zes specifieke tests staan in bijlage 7.

5.2.4 *Statistische analyse*

Beschrijvende statistiek (frequenties, gemiddelden en kruistabellen) is gebruikt om de gemeten variabelen te beschrijven en correlaties, chi-kwadraat toetsen, t-testen en ANOVA's om verschillen tussen groepen c.q. verbanden tussen variabelen te toetsen. Multiplexe logistische en lineaire regressie-analyses zijn gebruikt om de belangrijkste determinanten (voorspellers) van (de intentie tot) zelfdiagnostiek te bepalen.

5.3 Resultaten

5.3.1 Deel A

Respondenten

Van de 12.529 aangeschreven panelleden hebben er 7.919 gereageerd, dat is een respons van 63,2%. Van deze 7.919 respondenten was 35,4% man (n = 2.804) en 64,6% vrouw (n = 5.115). De gemiddelde leeftijd van de respondenten was 36,7 jaar (SD=13,7), variërend van 12 tot 94 jaar. Van de respondenten had 17,2% een lager opleidingsniveau, 39,2% een middelbaar opleidingsniveau en 43,6% een hoger opleidingsniveau. In vergelijking met de algemene Nederlandse bevolking zijn de lager opgeleiden ondervertegenwoordigd en de hoger opgeleiden oververtegenwoordigd [RIVM, 2006]. De meerderheid van de respondenten (65,4%) woont in gezinsverband met partner en/of kinderen; de overigen wonen bij ouders of verzorgers (11,0%), met andere mensen samen (7,4%) of alleen (16,1%). Van de respondenten is 96,4% in Nederland geboren en 98,2% heeft de Nederlandse nationaliteit. Ruim een kwart (26,1%) geeft aan een chronische ziekte, beperking of handicap te hebben.

Zelftests: eerder van gehoord, eerder overwogen en/of eerder gedaan

Van alle respondenten had 63,4% (n = 5.019) al eerder (vóór het huidige onderzoek) van zelftests gehoord. Van deze 5.019 respondenten heeft 83,3% eerder gehoord van zelftests voor thuisgebruik, 41,4% van street corner tests, 22,7% van direct-access laboratoria tests en 14,1% van home-collecting tests; 39,9% kende meer dan één zelftestvorm.

Achtentwintig procent (n = 2.220) van alle respondenten heeft ooit overwogen een zelftest te doen. Van deze 2.220 respondenten heeft 73,3% een zelftest voor thuisgebruik overwogen, 31,5% een street corner test, 16,8% een direct-access laboratorium test en 8,4% een home-collecting test; 22,6% heeft meer dan één zelftestvorm overwogen.

Van alle respondenten heeft 15,9% (n=1.263) ooit een (of meerdere) zelftest(s) gedaan. Het gemiddelde aantal zelftests bij zelftesters is 2,1. Van de zelftesters heeft 45,9% meer dan één zelftest gedaan, 26,5% meer dan twee, 14,7% meer dan drie en 9,2% heeft meer dan vier zelftests gedaan.

Zelftesters en niet-zelftesters: verschillen tussen beide groepen

In tabel 5.1 wordt een overzicht gegeven van de verdeling van demografische factoren, (ervaren) gezondheidsfactoren, leefstijlfactoren, de intentie tot zelftesten en (de intentie tot) de huisarts vragen om een test te doen voor zelftesters en niet-zelftesters.

Tabel 5.1 Verdeling variabelen over zelftesters en niet-zelftesters

Variabele	zelftesters (n=1.263)	niet-zelftesters (n=6.665)	odds ratio <i>verschil</i>
Geslacht (%)			
- vrouw	71,2	63,3	1,43*
- man	28,8	36,7	
Opleiding (%)			
- laag / middel	56,5	56,4	
- hoog	43,5	43,6	
Woonsituatie (%)			
- samen met anderen	84,8	83,7	
- alleen	15,2	16,3	
Leeftijd (gem)	38,54	36,29	2,25*
BMI (Body Mass Index, gewicht / lengte ²) (gem)	26,03	24,89	1,14*
Chronische ziekte, beperking of handicap (% ja)	36,1	24,2	1,77*
Ervaren gezondheid:			
1 (heel slecht) tot 5 (heel goed) (gem)	3,62	3,79	0,17*
Roken (% ja)	27,6	25,8	
Lichamelijke activiteit: aantal dagen per week tenminste 30 minuten (gem)	4,25	4,28	
Groenten: aantal dagen per week tenminste 200 gram (gem)	4,61	4,49	
Fruit: aantal dagen per week tenminste 2 stuks (gem)	3,83	3,43	0,40*
Vet: aantal dagen per week rekening houden met hoeveelheid vet (gem)	4,77	4,10	0,67*
Alcohol: aantal glazen per week (gem)	5,10	5,60	
Supplementen (% ja)	66,3	51,5	1,85*
Homeopathisch (% ja)	34,0	21,1	1,93*
Bloeddonor (% ja)	26,0	21,1	1,32*
Intentie tot zelftest:			
1 (zeker niet) tot 5 (zeker wel) (gem)	3,63 (0,9)	2,86 (0,8)	0,77*
Intentie huisarts vragen om test:			
1 (zeker niet) tot 5 (zeker wel) (gem)	3,58 (0,9)	3,25 (0,9)	0,33*
Huisarts gevraagd (% ja)	80,0	63,0	2,35*

* p < 0,001; dit strenge criterium (meest gebruikelijk is p < 0,05) is gekozen vanwege het grote aantal tests (risico op fout-positieve resultaten) en het grote aantal respondenten (bij heel grote steekproeven zijn ook heel kleine verschillen significant)

Tussen zelftesters en niet-zelftesters bestaan de volgende statistisch significante verschillen ($p < 0,001$):

- zelftesters zijn vaker vrouw;
- zelftesters zijn ouder;
- zelftesters hebben een hogere BMI (Body Mass Index of Quetelet Index: gewicht in kilo's gedeeld door het kwadraat van de lengte in meters);
- zelftesters hebben vaker een chronische ziekte, beperking of handicap;
- zelftesters ervaren hun eigen gezondheid slechter;
- zelftesters eten meer fruit;
- zelftesters houden meer rekening met de hoeveelheid vet in hun voeding;
- het supplementgebruik onder zelftesters is hoger;
- het gebruik van homeopathische middelen onder zelftesters is hoger;
- zelftesters zijn vaker bloeddonor;
- de intentie tot het doen van zelftests in de toekomst is hoger onder zelftesters;
- de intentie tot het vragen aan de huisarts om een test te doen in de toekomst is hoger onder zelftesters;
- zelftesters hebben hun huisarts in het verleden vaker gevraagd om een test te doen.

In bijlage 9 (tabel 1) wordt een overzicht gegeven van de verdeling van de variabelen uit tabel 5.1 over zes specifieke zelftests bij zelftesters.

Determinanten van zelfdiagnostiek

Met behulp van een multiple logistische regressie-analyse is nagegaan welke variabelen uit tabel 5.1 een onafhankelijke voorspellende waarde hebben ten aanzien van zelfdiagnostiek. In het model met alle variabelen (met uitzondering van de intentievariabelen) uit tabel 5.1 erin, blijken zeven variabelen een statistisch significante bijdrage te leveren ($p < 0,01$). Significante voorspellers voor zelfdiagnostiek zijn: een hogere BMI (OR=1,029; 95% BI=1,016-1,042), een slechtere ervaren gezondheid (OR=1,234; 95% BI=1,110-1,373), het eten van meer fruit (OR=1,043; 95% BI=1,012-1,074), meer rekening houden met de hoeveelheid vet in de voeding (OR=1,059; 95% BI=1,031-1,087), het gebruik van supplementen (OR=1,446; 95% BI=1,260-1,661), het gebruik van homeopathische middelen (OR=1,493; 95% BI=1,294-1,721), en het in het verleden vaker aan de huisarts gevraagd hebben om een test te doen (OR=1,823; 95% BI=1,564-2,124).

Soort zelftests, aantal zelftesters per test en zelftestvorm

In tabel 5.2 wordt een overzicht gegeven van de gekozen zelftests met het aantal respondenten dat de betreffende zelftest gedaan heeft of heeft laten doen. In de laatste kolom wordt het aantal respondenten dat de zelftest daadwerkelijk als thuistest gedaan heeft weergegeven.

Tabel 5.2 Soort zelftests, aantal zelftesters en aantal thuis testers

Zelftest	aantal	% van zelftesters (n=1.263)	% van totaal (n=7.919)	aantal (% ^b) als thuis test
- suikerziekte	488	38,6	6,2	148 (30,3)
- cholesterol	431	34,1	5,4	106 (24,6)
- allergieën	156	12,4	2,0	21 (13,5)
- blaasontsteking	150	11,9	1,9	31 (20,7)
- HIV/AIDS	140	11,1	1,8	9 (6,4)
- bloedarmoede	136	10,8	1,7	9 (6,6)
- ovulatie test	130	14,5 *	2,5 *	119 (91,5)
- chlamydia	113	8,9	1,4	6 (5,3)
- ziekte van Pfeiffer	106	8,4	1,3	17 (16,0)
- hepatitis B of C	92	7,3	1,2	4 (4,3)
- vruchtbaarheid vrouw of overgang	86	9,6 *	1,7*	65 (75,6)
- syfilis	67	5,3	0,8	2 (3,0)
- vaginale infectie of candida	61	6,8 *	1,2 *	8 (13,1)
- nierziekten	53	4,2	0,7	19 (35,8)
- schildklierziekten	53	4,2	0,7	1 (1,9)
- griep	43	3,4	0,5	9 (20,9)
- bloedstolling	42	3,3	0,5	6 (14,3)
- vruchtbaarheid man	30	8,2 **	1,1**	6 (20,0)
- darmkanker	28	2,2	0,4	3 (10,7)
- prostaatkanker	22	6,0 **	0,8 **	2 (9,1)
- testpakket voor bepaalde ziektes ^a	22	1,7	0,3	3 (15,8)
- algemeen testpakket ^a	20	1,6	0,3	3 (21,4)
- erfelijke ziekte(s)	19	1,5	0,2	1 (7,1)
- maagzweer bacterie	18	1,4	0,2	3 (16,7)
- lactose-intolerantie	14	1,1	0,2	3 (21,4)
- glutenintolerantie	13	1,0	0,2	1 (7,7)
- vruchtwaterverlies	11	1,2 *	0,2 *	1 (9,1)

* % van vrouwen

** % van mannen

^a meerdere tests in een pakket^b % van totaal aantal respondenten dat betreffende zelftest gedaan heeft

Bij de meeste tests komen alle vier de zelftestvormen voor. De direct-access laboratoriumtest is bij een groot aantal tests echter de meest gekozen zelftestvorm. Er zijn echter wel enkele uitzonderingen. De ovulatie test en de vruchtbaarheidstest voor vrouwen blijken echte thuis tests te zijn, d.w.z. de overgrote meerderheid doet deze zelftest thuis. De tests op suikerziekte en cholesterol worden zowel als thuis test, als street corner test en als direct-access laboratoriumtest gedaan.

Intentieverdeling niet-zelftesters, soort tests, vorm tests en kosten tests

Van de respondenten die nog nooit een zelftest gedaan (n=6.656) hadden gaf 71,3% (n=4.745) aan in de toekomst misschien (54,3%), waarschijnlijk wel (14,4%) of zeker

wel (2,6%) een zelftest te gaan doen. Vijf procent gaf aan zeker geen zelftest te gaan doen en 23,7% gaf aan waarschijnlijk geen zelftest te gaan doen.

Bij de 71,3% die misschien, waarschijnlijk of zeker wel een zelftest gaan doen zijn de volgende tests gekozen door meer dan 10% van de respondenten:

- cholesterol (61,8%)
- suikerziekte (45,9%)
- prostaatanker (37,6% van de mannen)
- allergieën (34,0%)
- bloedarmoede (26,7%)
- blaasontsteking (24,1%)
- vaginale infectie of candida (21,7% van de vrouwen)
- vruchtbaarheid vrouw of overgang (18,0% van de vrouwen)
- vruchtbaarheid man (17,5% van de mannen)
- ovulatietest (16,5% van de vrouwen)
- griep (15,6%)
- ziekte van Pfeiffer (14,7%)
- nierziekten (11,7%)
- HIV / AIDS (11,4%)
- darmkanker (11,3%)

De zelftests voor thuisgebruik is bij 77,7% favoriet, street corner tests bij 34,9%, direct-access laboratoria tests bij 20,6% en home-collect tests bij 11,2%. Het bedrag dat men voor een zelftest over heeft lijkt samen te hangen met de testvorm: gemiddeld 22 euro voor een thuishet (mediaan 15 euro), 42 euro voor een street corner test (mediaan 25 euro), 51 euro voor een direct access laboratorium test (mediaan 30 euro) en 40 euro voor een home-collect test (mediaan 25 euro).

Verschillen tussen intentie categorieën

In tabel 5.3 wordt een overzicht gegeven van de verdeling van een aantal variabelen over drie intentie categorieën ten aanzien van zelfdiagnostiek bij de respondenten die nog nooit een zelftest gedaan hadden (n=6.656). De respondenten zijn ingedeeld in drie categorieën naar aanleiding van hun antwoord op de vraag 'Bent u van plan om in de toekomst een zelftest te gaan doen': zeker niet of waarschijnlijk niet = negatief, misschien = neutraal; zeker wel of waarschijnlijk wel = positief.

Tabel 5.3 Verdeling variabelen over drie intentiecategorieën ten aanzien van zelfdiagnostiek bij niet-zelftesters (n=6.656)

variabele	negatief ^{***} (n=1.911)	neutraal ^{***} (n=3.615)	positief ^{***} (n=1.130)
Geslacht (%) *			
- vrouw	59,9	66,1	60,3
- man	40,1	33,9	39,7
Opleiding (%)			
- laag / middel	53,8	57,7	56,4
- hoog	46,2	42,3	43,6
Woonsituatie (%)			
- samen met anderen	83,2	84,1	83,3
- alleen	16,8	15,9	16,7
Leeftijd (gem) *	37,1	35,6	37,1
BMI (gem)	24,6	24,9	25,3
Chronische ziekte, beperking of handicap (% ja) **	23,2	22,9	29,8
Ervaren gezondheid:			
1 (heel slecht) tot 5 (heel goed) (gem) **	3,85	3,78	3,71
Roken (% ja)	24,3	25,9	28,1
Lichamelijke activiteit: aantal dagen per week tenminste 30 minuten (gem)	4,29	4,27	4,28
Groenten: aantal dagen per week tenminste 200 gram (gem)	4,53	4,47	4,44
Fruit: aantal dagen per week tenminste 2 stuks (gem)	3,43	3,43	3,46
Vet: aantal dagen per week rekening houden met hoeveelheid vet (gem)	4,07	4,08	4,21
Alcohol: aantal glazen per week (gem) *	5,86	5,23	6,36
Supplementen (% ja) **	44,6	52,8	58,8
Homeopathisch (% ja) **	16,4	22,0	26,2
Bloeddonor (% ja)	22,3	19,8	23,3
Huisarts gevraagd (% ja) **	57,9	63,8	68,8
Intentie huisarts vragen om test:			
1 (zeker niet) tot 5 (zeker wel) (gem) **	2,94	3,28	3,69

* er bestaan verschillen tussen intentiecategorieën ($p < 0,001$)

** er bestaan verschillen tussen intentiecategorieën en er is een lineaire trend ($p < 0,001$)

*** negatief=zeker niet of waarschijnlijk niet; neutraal=misschien; positief=zeker wel of waarschijnlijk wel

Tussen de drie intentie categorieën tot zelftesten bestaan een aantal statistisch significante verschillen ($p < 0,001$). Wat vooral opvalt:

- hoe hoger de intentie hoe vaker men aangeeft een chronische ziekte, beperking of handicap te hebben en hoe lager de waardering van de eigen gezondheid;
- hoe hoger de intentie hoe hoger het gebruik van supplementen en homeopathische middelen;
- hoe hoger de intentie hoe vaker de huisarts gevraagd is om een test te doen en hoe hoger de intentie is om de huisarts in de toekomst om een test te vragen.

Determinanten van de intentie tot zelfdiagnostiek

Met behulp van een multiple lineaire regressie-analyse is nagegaan welke variabelen uit tabel 5.3 een onafhankelijke voorspellende waarde hebben ten aanzien van de intentie tot zelfdiagnostiek. In het model met alle variabelen (met uitzondering van de intentie om de huisarts om een test te vragen) uit tabel 5.3 erin, blijken zes variabelen een statistisch significante bijdrage te leveren ($p < 0,01$). Significante voorspellers voor een meer positieve intentie zijn: een jongere leeftijd ($B=0,003$; 95% BI=0,002-0,005), een hogere BMI ($B=0,006$; 95% BI=0,002-0,011), een slechtere ervaren gezondheid ($B=0,067$; 95% BI=0,031-0,102), het gebruik van supplementen ($B=0,130$; 95% BI=0,088-0,172), het gebruik van homeopathische middelen ($B=0,097$; 95% BI=0,046-0,147) en het in het verleden vaker aan de huisarts gevraagd hebben om een test te doen ($B=0,100$; 95% BI=0,058-0,142).

Huisarts ooit gevraagd om een test te doen

Van alle respondenten heeft 65,7 % ($n=5.202$) ooit de huisarts gevraagd om een of meerdere tests op lichaamsmateriaal te doen. De volgende zes tests zijn bij deze groep favoriet:

- bloedarmoede (34,5%);
- cholesterol (33,7%);
- suikerziekte (31,7%);
- allergieën (30,6%);
- blaasontsteking (26,5%);
- ziekte van Pfeiffer (22,2%).

Het gemiddelde aantal gevraagde tests is 2,7 en 68,6% heeft meer dan een test gevraagd. In de overgrote meerderheid van de gevallen is de test ook daadwerkelijk door de huisarts gedaan.

Intentie om huisarts in de toekomst te vragen een test te doen

Van alle respondenten geeft 84% ($n=6.648$) aan in de toekomst misschien (46,5%), waarschijnlijk wel (26,3%) of zeker wel (11,2%) aan de huisarts te vragen om een bepaalde test te doen. Zestien procent geeft aan zeker niet (1,9%) of waarschijnlijk niet (14,1%) de huisarts te gaan vragen om een bepaalde test te doen. Bij de 84% die misschien, waarschijnlijk of zeker wel de huisarts gaat vragen om een test te doen zijn de volgende zes tests favoriet:

- cholesterol (51,9%);
- suikerziekte (38,2%);
- bloedarmoede (24,4%);
- allergieën (21,7%);
- prostaatcancer (11,2%);
- schildklierziekten (9,7%).

5.3.2 Deel B en C

Respondenten

Van de 854 aangeschreven zelftesters (deel B) (voor selectieprocedure zie bijlage 4) hebben er 728 gereageerd, dat is een respons van 85,2%. De respons varieerde van 75,0% voor zelftesters op chlamydia tot 90,9% voor zelftesters op prostaatcancer. Van de 1.194 aangeschreven niet-zelftesters (deel C) (voor selectieprocedure zie bijlage 4) hebben er 1.077 gereageerd, dat is een respons van 90,2%. De respons varieerde van 87,0% voor de zelftest op HIV / AIDS tot 93,4% voor de zelftest op prostaatcancer.

Zelftesters: soort zelftests en aantal respondenten per zelftests

Uiteindelijk zijn door de zelftesters van 19 verschillende zelftests vragenlijsten geretourneerd. De verdeling is als volgt:

- suikerziekte, n=185
- cholesterol, n=150
- HIV / AIDS, n= 107
- allergieën, n= 55
- blaasontsteking, n=42
- bloedarmoede, n=29
- ziekte van Pfeiffer, n=28
- darmcancer, n=22
- chlamydia, n=21
- prostaatcancer, n=20
- nierziekten, n=17
- hepatitis B of C, n=13
- bloedstolling, n=13
- schildklierziekten, n=12
- maagzweerbacterie, n=5
- erfelijke ziekte(s), n=4
- syfilis, n=3
- glutenintolerantie, n=1
- vaginale infectie of candida, n=1

Zelftesters: hoe van het bestaan van de zelftest weten, het gelezen hebben van informatie voor gebruik van de zelftest en de beoordeling van de informatie

De zelftesters wisten via diverse bronnen van het bestaan van de zelftest. De verdeling is als volgt:

- via familie, vrienden, kennissen en collega's (34,9%);
- via internet (29,3%);
- via huisarts of specialist (26,6%);
- via tijdschriften (9,5%);
- via tv (7,0%);
- via kranten (6,6%);
- via drogist (6,3%);
- via apotheker (5,8%);
- via supermarkt (4,4%);
- via boeken (2,5%);
- via radio (1,8%).

Ruim een kwart (27,5%) wist via meer dan één bron van het bestaan van de zelftest. Voordat men zichzelf testte had 55,9% (n=407) van alle respondenten daadwerkelijk informatie over de test gelezen en deze informatie werd door ruim 80% als goed (76,7%) tot heel goed (3,7%) beoordeeld. Van degenen die een test gekocht hadden om zelf thuis uit voeren (n=191) werd de informatie op de verpakking door ruim 75% goed (72,8%) tot heel goed (2,4%) beoordeeld. De informatie in de bijsluiter werd eveneens door ruim 75% goed (67,1%) tot heel goed (9,4%) beoordeeld.

Zelftesters: vervolgstappen naar aanleiding van uitslag

Van degenen die zich de uitslag van de test konden herinneren (n=684) gaf 71,6% (n=490) aan dat de uitslag normaal (niets aan de hand) was, 23% (n=157) dat de uitslag afwijkend (iets aan de hand) was, 4,5% (n=31) dat de uitslag niet duidelijk was en 0,9% (n=6) gaf aan dat de test mislukt was. In tabel 5.4 wordt een overzicht gegeven van het aantal en percentage respondenten dat een arts geraadpleegd heeft en/of op een andere manier hulp gezocht heeft of iets in zijn of haar dagelijks leven aangepast heeft, uitgesplitst naar de uitslag van de test over alle tests en voor tien specifieke tests.

Tabel 5.4 Vervolgstappen naar aanleiding van uitslag over alle zelftest en voor 10 zelftests (top 10 van de 19 verschillende zelftests)

Uitslag test (n)	Arts geraadpleegd	Op andere manier hulp gezocht	Iets in dagelijks leven aangepast
	aantal ja (%)*	aantal ja (%)*	aantal ja (%)*
Alle tests (684)			
normaal (490)	43 (8,8)	6 (1,2)	39 (8,0)
afwijkend (157)	117 (74,5)	27 (17,2)	85 (54,1)
niet duidelijk (31)	19 (61,3)	2 (6,5)	10 (32,3)
test mislukt (6)	2 (33,2)	-	-
Suikerziekte (168)			
normaal (126)	8 (6,3)	-	10 (7,9)
afwijkend (36)	27 (75,0)	6 (16,7)	25 (69,4)
niet duidelijk (5)	2 (40,0)	-	2 (40,0)
test mislukt (1)	-	-	-
Cholesterol (143)			
normaal (91)	4 (4,4)	-	10 (11,0)
afwijkend (44)	26 (59,1)	-	28 (63,6)
niet duidelijk (6)	1 (16,7)	-	1 (16,7)
test mislukt (2)	-	-	0
HIV / AIDS (103)			
normaal (102)	9 (8,8%)	2 (2,0)	9 (8,8)
afwijkend (1)	1 (100,0)	-	-
Allergieën (52)			
normaal (28)	3 (10,7)	1 (3,6)	2 (7,1)
afwijkend (17)	10 (58,8)	5 (29,4)	9 (52,9)
niet duidelijk (6)	4 (66,7)	1 (16,7)	3 (50,0)
test mislukt (1)	-	-	-
Blaasontsteking (41)			
normaal (22)	3 (13,6)	-	-
afwijkend (17)	17 (100,0)	2 (11,8)	4 (23,5)
niet duidelijk (2)	2 (100,0)	1 (50,0)	-
Bloedarmoede (27)			
normaal (25)	2 (8,0)	-	2 (8,0)
afwijkend (1)	1 (100,0)	-	1 (100,0)
niet duidelijk (1)	1 (100,0)	-	1 (100,0)
Ziekte van Pfeiffer (28)			
normaal (19)	3 (15,8)	1 (5,3)	1 (5,3)
afwijkend (8)	7 (87,5)	1 (12,5)	5 (62,5)
test mislukt (1)	1 (100,0)	-	-
Darmkanker (21)			
normaal (14)	5 (35,7)	2 (14,3)	3 (21,4)
afwijkend (5)	4 (80,0)	3 (60,0)	4 (80,0)
niet duidelijk (2)	1 (50,0)	-	-
Chlamydia (20)			
normaal (15)	-	-	1 (6,7)
afwijkend (4)	3 (75,0)	2 (50,0)	-
niet duidelijk (1)	1 (100,0)	-	-
Prostaatkanker (19)			
normaal (10)	3 (30,0)	-	-
afwijkend (6)	6 (100,0)	2 (33,3)	-
niet duidelijk (3)	3 (100,0)	-	1 (33,3)
afwijkend (1)	1 (100,0)	-	-

* aantal en percentage van respondenten met betreffende testuitslag

Uit tabel 5.4 blijkt dat vooral in geval van een afwijkende of niet duidelijke uitslag vaak een arts werd geraadpleegd. Ook werd in die gevallen vaak iets in het dagelijks leven aangepast. Bij de veel voorkomende zelftests op cholesterol en suikerziekte betreft het hier voornamelijk veranderingen in voedingsgewoonten.

Op de uitspraak: 'Als de uitslag aangeeft dat er iets aan de hand kan ik de juiste vervolgstappen nemen' reageerde 80,3% (n=549) positief (eens / helemaal eens). Er bleken wel verschillen te bestaan tussen de respondenten als de werkelijke uitslag van de test erbij betrokken werd. In geval van een normale uitslag reageerde 80,8% (n=396) positief, ingeval van een afwijkende uitslag was 86,7% positief, in geval van een uitslag die niet duidelijk was reageerde 45,2% positief en in geval van een mislukte test was 50,0% (n=3) het met de uitspraak (helemaal) eens.

Zelftesters en niet-zelftesters: vragen over risicofactoren en/of ziekte

In tabel 5.5 wordt een overzicht gegeven van de aanwezigheid van (of het gebruik van medicijnen tegen) risicofactoren en/of ziekte bij zelftesters en bij niet-zelftesters in relatie tot zes specifieke tests. Het gaat hierbij om respondenten (zelftesters) die aangegeven hebben de betreffende zelftest *ooit* gedaan te hebben en respondenten (niet-zelftesters) die de betreffende zelftest *nog nooit* gedaan hebben. De keuze voor vijf (cholesterol, suikerziekte, prostaatcancer, HIV / AIDS, en darmcancer) van deze zes zelftests staat beschreven in hoofdstuk 3. De chlamydia zelftest werd later toegevoegd op basis van de resultaten van deel A (het veel voorkomen van deze zelftest) en de actualiteit van (proef)bevolkingsonderzoek naar chlamydia.

Tabel 5.5 Vragen over risicofactoren en/of ziekte in relatie tot zes specifieke zelftests

Vragen	% ja (n) zelftesters	% ja (n) niet-zelftesters
Cholesterol *	n=150	n=183
- medicijnen tegen hoge bloeddruk	19,3 (29)	11,5 (21)
- onder behandeling voor verhoogd cholesterol	14,7 (22)	4,9 (9)
- medicijnen tegen verhoogd cholesterol	11,3 (17)	5,5 (10)
- dieet of andere (bijv. alternatieve) behandeling tegen een verhoogd cholesterol	15,3 (23)	4,4 (8)
- onder behandeling voor een hart- of vaatziekte	8,0 (12)	3,8 (7)
- medicijnen tegen een hart- of vaatziekte	9,3 (14)	3,8 (7)
Suikerziekte *	n=185	n=179
- medicijnen tegen hoge bloeddruk	21,1 (39)	13,4 (24)
- onder behandeling voor suikerziekte	10,8 (20)	5,0 (9)
- medicijnen tegen suikerziekte	9,2 (17)	4,5 (8)
- dieet of een andere (bijv. alternatieve) behandeling tegen suikerziekte	10,3 (19)	3,4 (6)
Prostaatcancer *	n=20	n=184
- onder behandeling voor prostaatcancer	30,0 (6)	-
- medicijnen tegen plasklachten	45,0 (9)	5,4 (10)
HIV / AIDS *	n=107	n=174
- onder behandeling voor HIV/AIDS	2,8 (3)	-
- medicijnen tegen HIV/AIDS	1,9 (2)	-
Chlamydia	n=21	n=179
- ooit behandeld voor SOA/geslachtsziekte, zoals chlamydia	23,8 (5)	13,4 (24)
Darmkanker *	n=22	n=178
- ooit poliep of kankergezwel in darm gevonden	31,8 (7)	6,2 (11)
- onder controle voor darmkanker	27,3 (6)	1,1 (2)
- onder behandeling voor darmkanker	4,5 (1)	0,6 (1)

* Het gaat om het huidige gebruik van medicijnen en/of het momenteel onder behandeling zijn / onder controle staan

Van degenen die (ooit) een cholesterol zelftest gedaan hebben geeft bijna 15% (n=22) aan dat men momenteel onder behandeling is voor een verhoogd cholesterol versus bijna 5% (n=9) van de niet-zelftesters (die vragen over de cholesterol zelftest hebben gehad). Bijna 11% (n=20) van degenen die een zelftest op suikerziekte hebben gedaan geeft aan onder behandeling te zijn voor suikerziekte versus 5% (n=9) van de niet-zelftesters. Dertig procent (n=6) van degenen die zichzelf getest hebben op prostaatcancer geeft aan onder behandeling voor prostaatcancer te zijn. Van de niet-zelftesters is niemand onder behandeling voor prostaatcancer. Bijna 3% (n=3) van degenen die een HIV / AIDS zelftest gedaan hebben geeft aan onder behandeling te zijn voor HIV / AIDS versus niemand bij de niet-zelftesters. Bijna 24% (n=5) van de zelftesters op chlamydia geeft aan ooit behandeld te zijn voor een SOA / geslachtsziekte. Van de niet-zelftesters geeft ruim 13% (n=24) aan ooit behandeld te zijn voor een SOA / geslachtsziekte. Van degenen die zichzelf getest hebben op

darmpoliepen en/of darmkanker geeft ruim 27% (n=6) aan onder controle voor darmkanker te staan; één van deze zes respondenten geeft aan ook onder behandeling voor darmkanker te zijn. Twee van de niet-zelftesters geven aan onder controle voor darmkanker te staan; één van deze twee geeft tevens aan onder behandeling voor darmkanker te zijn.

Zelftesters en niet-zelftesters: interpretatie uitslag, motivationele factoren, risicoperceptie, persoonlijke ervaring en intentie

In tabel 5.6 wordt een overzicht gegeven van de interpretatie van de uitslag van de zelftest, van een aantal motivationele factoren, de risicoperceptie, de persoonlijke ervaring met ziekte en de intentie tot (zelf)testen in de toekomst bij zelftesters en niet-zelftesters.

Tabel 5.6 Interpretatie uitslag, motivationele factoren, risicoperceptie, persoonlijke ervaring en intentie bij zelftesters en niet-zelftesters

Uitspraken / stellingen: 1 (helemaal oneens) tot 5 (helemaal eens); gemiddelde	zelftesters (n=728)	niet-zelftesters (n=1077)	verschil <i>odds ratio</i>
- de uitslag van deze zelftest is betrouwbaar	3,69	3,64	
- als de testuitslag normaal (niets aan de hand) aangeeft, kun je ervan uitgaan dat deze uitslag klopt	3,62	3,74	
- als de testuitslag afwijkend (iets aan de hand) aangeeft, kun je ervan uitgaan dat deze uitslag klopt	3,57	3,45	
- als de uitslag aangeeft dat er iets aan de hand is, kan ik de juiste vervolgstappen nemen	3,89	3,98	
- het uitvoeren van deze zelftest vind ik (lijkt me) moeilijk	2,29	3,64	1,35*
- bij het <u>doen</u> van deze zelftest mis ik deskundige begeleiding	2,46	3,73	1,27*
- bij het <u>interpreteren</u> van de uitslag mis ik deskundige begeleiding	2,65	2,89	0,24*
- ik vind het doen van deze zelftest belangrijk	3,71	3,12	0,59*
- zelftesten is je eigen verantwoordelijkheid nemen	3,81	3,19	0,62*
- zelftesten geeft zekerheid over je eigen gezondheid	3,59	3,20	0,39*
- privacy is een belangrijk voordeel van deze zelftest	3,55	2,41	1,14*
- een snelle uitslag is een belangrijk voordeel van deze zelftest	3,92	3,89	
- tijdsbesparing is een belangrijk voordeel van deze zelftest	3,76	2,95	0,81*
- de kosten van deze zelftest vormen voor mij een belemmering	2,73	3,26	0,53*
- door mezelf te testen ben ik teveel bezig met mijn gezondheid	2,58	2,78	0,20*
- (te) veel bezig zijn met mijn gezondheid maakt me bang	2,59	2,65	
- alleen al het nadenken over (zelf)testen maakt me bang	2,03	2,06	
- alleen al het nadenken over (zelf)testen maakt me onzeker	2,07	2,12	
- door mezelf te testen kan ik mezelf geruststellen	3,63	3,45	0,18*
- door mezelf te testen help ik mee om op mijn gezondheid te letten	3,80	3,66	0,14*
- het voelt goed om mee te helpen om op mijn gezondheid te letten	3,80	3,67	0,13*
- ik zou achteraf spijt krijgen als ik mezelf niet getest had en er werd later bij mij (ziekte) vastgesteld	3,52	3,41	
- ik zie het als een morele verplichting tegenover mezelf om deze zelftest te doen	3,10	2,77	0,33*
- ik zie het als een morele verplichting tegenover mijn omgeving om deze zelftest te doen	2,89	2,69	0,20*
- mijn partner (of anderen uit mijn directe omgeving) verwacht(en) van mij dat ik deze zelftest doe	2,30	2,17	
Overige vragen			
- hoeveel mensen in uw directe omgeving doen deze zelftest: 1 (bijna allemaal) tot 5 (bijna niemand)	3,94	4,72	0,78*
- Hoe groot schat u de kans dat u (ziekte) krijgt: 1 (heel groot) tot 5 (heel klein)	3,36	3,68	0,32*
- Hoe groot schat u kans in vergelijking met anderen van uw leeftijd en geslacht: 1 (veel groter) tot 5 (veel kleiner)	2,98	3,40	0,42*
- Heeft uzelf of iemand in uw directe omgeving (ziekte) (% ja)	68,5	40,8	3,17*
- Intentie tot zelftest: 1 (zeker niet) tot 5 (zeker wel)	3,34	2,90	0,44*
- Intentie huisarts vragen om test: 1 (zeker niet) tot 5 (zeker wel)	3,23	2,86	0,37*

* $p < 0,001$

Tussen zelftesters en niet-zelftesters bestaan de volgende statistisch significante verschillen ($p < 0,001$):

- zelftesters vinden het uitvoeren van een zelftest makkelijker dan niet-zelftesters verwachten dat het is;
- zelftesters missen deskundige begeleiding zowel bij het doen van een zelftest als bij het interpreteren van de uitslag minder dan niet-zelftesters verwachten die te zullen missen;
- zelftesters vinden het doen van een zelftest belangrijker;
- zelftesters ervaren het doen van een zelftest sterker als je eigen verantwoordelijk nemen;
- zelftesters zijn het meer eens met de stelling dat het doen van een zelftest zekerheid geeft over je eigen gezondheid;
- zelftesters vinden de privacy die een zelftest biedt belangrijker;
- zelftesters vinden de tijdsbesparing die een zelftest biedt belangrijker;
- zelftesters ervaren de kosten van een zelftest minder als een belemmering;
- zelftesters vinden minder dat ze door zichzelf te testen teveel bezig zijn met hun gezondheid;
- zelftesters zijn het meer eens met de stelling dat je door het doen van een zelftest jezelf kunt geruststellen;
- zelftesters zijn het meer eens met de stellingen dat je door het doen van een zelftest meehelpt om op je gezondheid te letten én dat meehelpt om op je gezondheid te letten 'goed voelt';
- zelftesters ervaren een sterkere morele verplichting tegenover zichzelf en hun omgeving om een zelftest te doen;
- zelftesters kennen meer mensen in hun omgeving die een zelftest doen;
- zelftesters schatten hun kans op ziekte groter én ze schatten hun kans op ziekte in vergelijking met anderen van dezelfde leeftijd en geslacht groter;
- de persoonlijke ervaring (zelf of in de directe omgeving) met ziekte van zelftesters is groter;
- de intentie tot het doen van een zelftest in de toekomst is hoger onder zelftesters;
- de intentie tot het vragen aan de huisarts om een test te doen in de toekomst is hoger onder zelftesters.

In bijlage 9 (tabel 2) wordt een overzicht gegeven van de verdeling van de variabelen uit tabel 5.6 over zes specifieke zelftests bij zelftesters.

Determinanten van zelfdiagnostiek

Met behulp van een multiple logistische regressie-analyse is nagegaan welke variabelen uit tabel 5.6 een onafhankelijke voorspellende waarde hebben ten aanzien van zelfdiagnostiek. In het model met alle variabelen (met uitzondering van de intentievariabelen en de variabele 'hoeveel mensen in uw directe omgeving doen deze zelftest') uit tabel 5.6 erin, blijken veertien variabelen een statistisch significante bijdrage te leveren aan de verklaring van verschillen tussen zelftesters en niet-

zelftesters ($p < 0,01$). Zelftesters blijken: de betrouwbaarheid van een normale testuitslag lager te beoordelen, het uitvoeren van de test als minder moeilijk te ervaren, deskundige begeleiding bij het doen van de test minder te missen, het doen van de test belangrijker te vinden, meer te vinden dat zelftesten het nemen van je eigen verantwoordelijk is, de privacy van een zelftest meer als een belangrijk voordeel te zien, een snelle testuitslag minder als een belangrijk voordeel te zien, de tijdsbesparing van een zelftest meer als een belangrijk voordeel te zien, de kosten van de zelftest minder als een belemmering te ervaren, minder te vinden dat je door zelftesten teveel bezig bent met je gezondheid, sterker te ervaren dat het 'goed voelt' om door middel van zelftesten mee te helpen om op je eigen gezondheid te letten, een sterkere morele verplichting tegenover zichzelf te ervaren, hun kans op ziekte in vergelijking met anderen van dezelfde leeftijd en geslacht hoger in te schatten en meer persoonlijke ervaring met ziekte te hebben.

Intentiecategorieën ten aanzien van zelftesten bij niet-zelftesters: interpretatie uitslag, motivationele factoren, risicoperceptie, persoonlijke ervaring en intentie om huisarts om test te vragen

In tabel 5.7 wordt een overzicht gegeven van de interpretatie van de uitslag van de zelftest, van een aantal motivationele factoren, de risicoperceptie, de persoonlijke ervaring met ziekte en de intentie om de huisarts te vragen om een test in de toekomst te doen bij drie intentiecategorieën ten aanzien van zelftesten.

Tabel 5.7 Interpretatie uitslag, motivationele factoren, risicoperceptie, persoonlijke ervaring en intentie om huisarts om test te vragen bij drie intentiecategorieën ten aanzien van zelftesten

Uitspraken / stellingen: 1 (helemaal oneens) tot 5 (helemaal eens); gemiddelde	negatief (n=365)	neutraal (n=382)	positief (n=325)
- de uitslag van deze zelftest is betrouwbaar *	2,93	3,75	4,31
- als de testuitslag normaal (niets aan de hand) aangeeft, kun je ervan uitgaan dat deze uitslag klopt *	3,25	3,83	4,18
- als de testuitslag afwijkend (iets aan de hand) aangeeft, kun je ervan uitgaan dat deze uitslag klopt *	2,87	3,61	3,89
- als de uitslag aangeeft dat er iets aan de hand is, kan ik de juiste vervolgstappen nemen *	3,56	4,08	4,32
- het uitvoeren van deze zelftest lijkt me moeilijk *	3,35	3,78	3,81
- bij het <u>doen</u> van deze zelftest mis ik deskundige begeleiding *	3,23	3,88	4,11
- bij het <u>interpreteren</u> van de uitslag mis ik deskundige begeleiding	2,77	2,99	2,93
- ik vind het doen van deze zelftest belangrijk *	2,77	3,20	3,40
- zelftesten is je eigen verantwoordelijkheid nemen *	2,81	3,31	3,47
- zelftesten geeft zekerheid over je eigen gezondheid *	2,88	3,30	3,43
- privacy is een belangrijk voordeel van deze zelftest	2,53	2,43	2,29
- een snelle uitslag is een belangrijk voordeel van deze zelftest *	3,59	3,95	4,17
- tijdsbesparing is een belangrijk voordeel van deze zelftest *	3,30	2,86	2,68
- de kosten van deze zelftest vormen voor mij een belemmering *	3,64	3,16	2,97
- door mezelf te testen ben ik teveel bezig met mijn gezondheid *	3,14	2,65	2,53
- (te) veel bezig zijn met mijn gezondheid maakt me bang *	2,85	2,65	2,43
- alleen al het nadenken over (zelf)testen maakt me bang *	2,19	2,06	1,92
- alleen al het nadenken over (zelf)testen maakt me onzeker	2,24	2,12	1,99
- door mezelf te testen kan ik mezelf geruststellen *	2,85	3,63	3,89
- door mezelf te testen help ik mee om op mijn gezondheid te letten *	3,12	3,81	4,10
- het voelt goed om mee te helpen om op mijn gezondheid te letten *	3,21	3,76	4,09
- ik zou achteraf spijt krijgen als ik mezelf niet getest had en er werd later bij mij (ziekte) vastgesteld *	2,76	3,48	4,03
- ik zie het als een morele verplichting tegenover mezelf om deze zelftest te doen *	2,15	2,81	3,41
- ik zie het als een morele verplichting tegenover mijn omgeving om deze zelftest te doen *	2,15	2,77	3,18
- mijn partner (of anderen uit mijn directe omgeving) verwacht(en) van mij dat ik deze zelftest doe *	1,87	2,23	2,44
Overige vragen			
- hoeveel mensen in uw directe omgeving doen deze zelftest: 1 (bijna allemaal) tot 5 (bijna niemand) *	4,89	4,70	4,54
- Hoe groot schat u de kans dat u (ziekte) krijgt: 1 (heel groot) tot 5 (heel klein) *	4,08	3,64	3,29
- Hoe groot schat u kans in vergelijking met anderen van uw leeftijd en geslacht: 1 (veel groter) tot 5 (veel kleiner) *	3,67	3,39	3,10
- Heeft uzelf of iemand in uw directe omgeving (ziekte) (% ja) *	30,1	39,0	53,8
- Intentie huisarts vragen om test: 1 (zeker niet) tot 5 (zeker wel) *	2,24	2,96	3,43

* p < 0,001

Bijna alle verschillen tussen de intentiecategorieën blijken statistisch significant te zijn ($p < 0,001$). Vooral de verschillen tussen respondenten met een positieve intentie en die met een negatieve intentie zijn groot. Meer dan één punt verschil tussen respondenten met een positieve intentie ten opzichte van respondenten met een negatieve intentie bestaan er met betrekking tot de volgende variabelen:

- de beoordeling van de (betrouwbaarheid van) de uitslag;
- het eens zijn met de stelling dat je door het doen van een zelftest jezelf kunt geruststellen;
- de mate van geanticiperde spijt als men zich niet zou testen en de ziekte werd later vastgesteld;
- het ervaren van een morele verplichting tegenover jezelf en je omgeving om een zelftest te doen;
- de persoonlijke ervaring (zelf of in de directe omgeving) met ziekte;
- de intentie om de huisarts in de toekomst te vragen om een test te doen.

In bijlage 9 wordt een overzicht gegeven van de verdeling van de variabelen uit tabel 5.7 over zes specifieke zelftests bij niet-zelftesters (tabel 3) en wordt de correlatie tussen de intentie tot zes specifieke tests bij niet-zelftesters en de verschillende variabelen weergegeven (tabel 4).

Determinanten van de intentie tot zelfdiagnostiek

Met behulp van een multiple lineaire regressie-analyse is nagegaan welke variabelen uit tabel 5.7 een onafhankelijke voorspellende waarde hebben ten aanzien van de intentie tot zelfdiagnostiek. In het model met alle variabelen (met uitzondering van de intentie om de huisarts om een test te vragen en de variabele 'hoeveel mensen in uw directe omgeving doen deze zelftest') uit tabel 5.7 erin, blijken zes variabelen een statistisch significante bijdrage te leveren aan de verklaring van verschillen in intentie ($p < 0,01$). Significante voorspellers van een meer positieve intentie zijn: meer vertrouwen in de betrouwbaarheid van de uitslag van de test, sterker ervaren dat het 'goed voelt' om door middel van zelftesten mee te helpen om op je gezondheid te letten, een sterkere morele verplichting tegenover zichzelf ervaren, de absolute en de relatieve kans op het krijgen van ziekte hoger inschatten en meer persoonlijke ervaring met ziekte hebben.

5.4 Discussie

Samenvatting

Van alle respondenten heeft 15,9% ooit een (of meerdere) zelftest(s) gedaan. Van degenen die nog nooit een zelftest gedaan hebben, geeft 55% aan in de toekomst misschien een zelftest te gaan doen, 14,4% geeft aan in de toekomst waarschijnlijk een zelftest te gaan doen en 2,6% weet zeker dat ze een zelftest gaan doen.

De volgende factoren hebben een onafhankelijke voorspellende waarde ten aanzien van zelfdiagnostiek: een hogere BMI, een slechtere beoordeling van de eigen

gezondheid, ‘gezonder’ eten, het gebruik van supplementen en homeopathische middelen en het vaker aan de huisarts gevraagd hebben om een test te doen. Ten aanzien van de intentie tot zelfdiagnostiek hebben een jongere leeftijd, en wederom een hogere BMI, een slechtere beoordeling van de eigen gezondheid, het gebruik van supplementen en homeopathische middelen en het vaker aan de huisarts gevraagd hebben om een test te doen, een onafhankelijke voorspellende waarde.

Van de zelftesters gaf bijna 72% aan dat de uitslag van de test normaal was, 23% gaf aan dat de uitslag afwijkend was, 4,5% dat de uitslag onduidelijk was, en 1% gaf aan dat de test mislukt was. Van alle zelftesters heeft ruim een kwart een (huis)arts geraadpleegd. In geval van een afwijkende (74,5%) of onduidelijke uitslag (61,3%) wordt meestal een arts geraadpleegd. Negen procent gaat in geval van een normale uitslag naderhand toch naar een arts.

Aan subgroepen van zelftesters en niet-zelftesters werden in een vervolgenquête additionele vragen gesteld over voornamelijk psychosociale factoren (zie figuur 5.1). Als belangrijke factoren met een onafhankelijke voorspellende waarde ten aanzien van zelfdiagnostiek komen naar voren: meer persoonlijke (zelf of in directe omgeving) ervaring met ziekte (‘cue to action’) en een hogere inschatting van de kans op ziekte in vergelijking met anderen van dezelfde leeftijd en geslacht (risicoperceptie). Van de gemeten motivationele factoren blijken vooral attitudes (de mate van gepercipieerde rationele én emotionele voor- en nadelen van zelftesten en het ervaren van een morele verplichting tegenover zichzelf) en effectiviteitsverwachtingen (de mate waarin men het uitvoeren van de test moeilijk vindt/denkt te vinden en de mate waarin men deskundige begeleiding bij het doen van de test mist/denkt te missen) een rol te spelen. Voorspellers ten aanzien van de intentie tot zelfdiagnostiek zijn: persoonlijke ervaring met ziekte, risicoperceptie en attitudes (vertrouwen in uitslag test, emotioneel voordeel ervaren en het ervaren van een morele verplichting).

Interpretatie resultaten

Het doel van de huidige studie was het in kaart brengen van de mate van gebruik van zelftesten en van factoren die dat gebruik kunnen verklaren. Het gevonden percentage zelftesters van 16%, is mogelijk hoger dan het werkelijke percentage in de Nederlandse bevolking (zie hoofdstuk 6). Desondanks kunnen we stellen dat een behoorlijk percentage van de Nederlandse bevolking al eens een zelftest gedaan heeft óf het mogelijk van plan is.

De gebruikte vragenlijsten, om de vraag te beantwoorden wie, waarom aan zelftesten doet, zijn gebaseerd op het I-Change Model [de Vries et al., 2005] en een beperkte literatuurstudie.

Voor een antwoord op de vraag ‘Wie doen aan zelftesten?’ zijn alle zelftesters ten opzichte van alle niet-zelftesters bekeken (deel A). In deel A werd gevraagd of men (ooit) een zelftest gedaan had. Uit de regressie analyse (met demografische- en leefstijlfactoren als onafhankelijke variabelen, ‘predisposing factors’ uit het I-Change Model) blijkt dat zelftesters zichzelf, al dan niet terecht, minder gezond vinden (ze

hebben een hogere BMI, beoordelen hun gezondheid slechter en hebben de huisarts vaker om een test gevraagd). Daarentegen doen ze wel meer om hun gezondheid eventueel te bevorderen (ze eten meer fruit en minder vet en ze gebruiken meer supplementen en homeopathische middelen). Waarschijnlijk bestaat 'de' zelftester echter niet. Er bestaan verschillen in demografische- en leefstijlfactoren tussen de zelftesters van verschillende zelftests (zie bijlage 9, tabel 1).

De vragen in deel B en C, 'Waarom doet men aan zelftesten?', zijn richting een specifieke zelftest geformuleerd. Sommige factoren zullen 'algemeen' gelden voor alle zelftesters, maar er valt zeker te verwachten dat het belang van een aantal factoren per test zal verschillen. Uit de regressie analyse (met 'awareness and motivation factors' uit het I-Change Model als onafhankelijke variabelen), waarbij voor een eerste verkenning alle zelftesters met alle niet-zelftesters zijn vergeleken, blijkt dat bewustzijnsfactoren (persoonlijke ervaring met ziekte en risicoperceptie) en motivationele factoren (attitudes en effectiviteit) een rol spelen. Deze verklarende factoren kwamen in eerder onderzoek naar determinanten van vergelijkbaar gedrag ook naar voren (zie paragraaf 5.1 theoretisch kader, laatste alinea).

Uit de eerste testspecifieke analyses komt naar voren dat er verschillen in het belang van factoren tussen specifieke tests bestaan (zie bijlage 9, tabel 2 t/m 4). Verdere testspecifieke analyses zullen meer inzicht kunnen geven in wie, waarom, welke tests gebruikt. Voor deze analyses zullen clusters van items gevormd worden uit de motivationele factoren van het I-Change Model. Daarnaast zullen de demografische- en leefstijlfactoren uit deel A, en mogelijke relevante interacties, als onafhankelijke variabelen in de regressie modellen opgenomen worden. Om de stappen van het I-Change Model te kunnen volgen zullen de diverse variabelen stapsgewijs (in blokken) in de modellen opgenomen worden.

Daarnaast zal een herhaling van de meting naar de mate van gebruik meer inzicht kunnen geven in de ontwikkeling naar de vraag naar zelftests. Gezien de recente ontwikkelingen op dit gebied (o.a. het groeiende gratis aanbod aan zelftests, het aanbod van zorgverzekeraars en de opening van 'zelftest' winkels) valt eerder een toename dan een afname te verwachten.

Conclusie

Zelfdiagnostiek (en de intentie tot zelfdiagnostiek) blijkt in Nederland in ruime mate voor te komen. Zelftesters verschillen ten opzichte van niet-zelftesters wat betreft de waardering van de eigen gezondheid en in wat ze voor hun gezondheid doen. Daarnaast kwam naar voren dat persoonlijke ervaring met ziekte, risicoperceptie, attitudes en eigen-effectiviteit een rol spelen bij zelfdiagnostiek.

Waarschijnlijk bestaat 'de' zelftester echter niet. Analyses voor een aantal specifieke zelftests zijn nodig om daar meer inzicht in te krijgen en deze vraag goed te kunnen beantwoorden. Deze analyses vallen buiten het bestek van dit project.

6. Beschouwing

6.1 Samenvatting van de belangrijkste resultaten

Welke typen zelftests zijn beschikbaar? Begin 2006 waren er zelftests beschikbaar voor de Nederlandse consument, voor 28 aandoeningen of klachten variërend van bloedarmoede tot glutenintolerantie en van suikerziekte tot infertiliteit. De genetische zelftests worden nog nauwelijks aangeboden. Er is regelgeving voor zelftests (zie paragraaf 1.3) die erop neerkomt dat de test moet worden gecontroleerd door een bevoegde instantie (zoals Kema) die controleert of de zelftest aan de wettelijke eisen voldoet. De open-access laboratoria vallen onder de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst.

Wat zijn de testkarakteristieken van de verschillende tests? De diagnostische waarde van de zelftests, uitgedrukt in de testkarakteristieken zoals sensitiviteit, specificiteit en betrouwbaarheid, is nader onderzocht voor 7 zelftests, namelijk tests voor het aantonen van de aandoeningen prostaatkanker, colonkanker, aids, diabetes mellitus en hypercholesterolemie, macroalbuminurie en een test naar genetische aanleg voor ziekten. Voor zover we de gegevens hebben kunnen achterhalen varieerde de sensitiviteit van de tests van 62% tot 99,9%, en de specificiteit van 95 tot 99,6%.

Hoe zijn ze beschikbaar? De zelftests zijn beschikbaar via de gebruikelijke commerciële kanalen zoals drogisterijen en apotheek, te bestellen via internetsites, en te bestellen als service via commerciële laboratoria waarbij de uitvoering van de test dus niet door de consument zelf wordt gedaan. De consument moet dan naar het laboratorium voor afname van lichaamsmateriaal (direct-access testing), of de consument neemt thuis lichaamsmateriaal af en stuurt dit naar het lab (home-collect testing). Er bestaan overigens meer zelftests voor vrouwen dan voor mannen.

Opvallend zijn de grijze gebieden rond de zelftest. Consumenten kunnen ongevraagd en onbedoeld geconfronteerd worden met zelftests door gratis streetcorner testing (cholesterol in de campagne van de Hartstichting), of door massamediale campagnes waarbij de consument een test gratis kan bestellen via internet (de Niercheck van de Nierstichting). Er zijn ook privé-klinieken waar de consument tegen betaling van een paar honderd euro de gezondheid uitgebreid kan laten meten. Daar worden ook laboratoriumtests gedaan zoals bijvoorbeeld cholesterol en glucose. De testresultaten worden thuisgestuurd, alleen de resultaten die direct beschikbaar zijn worden ter plekke besproken. Eventueel kan nog een extra gesprek volgen om de uitslagen te bespreken.

Hoe en in welke mate worden ze gebruikt door de burger? Uit een internetsurvey bleek dat 16% van de Nederlandse internetgebruikers ooit een of meerdere zelftests heeft gedaan. De top-10 van meest gekochte zelftests is als volgt: glucose, cholesterol, allergieën, blaasontsteking, HIV, bloedarmoede, ovulatie, chlamydia, ziekte van Pfeiffer, en hepatitis B/C. Bij de meeste tests komen alle

zelftestvormen voor, maar de direct-access test lijkt de meest gekozen zelftestvorm. Er zijn daarin wel verschillen per test, zo blijken de ovulatie- en vruchtbaarheidstest echte thuis-tests te zijn. Diegenen die al ooit een zelftest hebben gedaan verschillen van personen die dat nooit hebben gedaan op een aantal kenmerken. Zelftesters hebben een hogere BMI, een slechtere ervaren gezondheid, eten bewuster, en gebruiken meer voedingssupplementen en homeopathische middelen vergeleken met de niet-zelftesters. Dat zelftesters een slechtere ervaren gezondheid hebben en vaker overgewicht hebben lijkt in tegenspraak met de gedachte dat het vooral de “worried well” zullen zijn die aan dit gedrag doen. Ze zijn wel “worried”, althans hebben aandacht voor gezondheid in hun leefstijl en de huisapotheek. Het lijkt er dus op dat deze mensen niet ‘zomaar’ gaan testen maar daar ook eerder een aanleiding voor hebben. Ze hebben ook meer persoonlijke ervaring (zelf en/of in directe omgeving) met ziekte. De zelftesters raadplegen vooral een arts in geval van een afwijkende of niet duidelijke testuitslag of passen iets in hun dagelijks leven aan: ze lijken dus in eerste instantie de ‘juiste’ vervolgstappen te nemen, maar hier ligt dan tevens een taak voor de arts om de mensen ook goed verder te kunnen helpen / adviseren.

6.2 Sterke en zwakke punten van dit onderzoek

De inventarisatie van de typen zelftests die beschikbaar zijn voor de consument in Nederland is uitgevoerd door een medisch student die gedurende 6 weken systematisch heeft gezocht via commerciële aanbieders zoals apotheken en drogistijen en via internet. Bij de internetsearch is er met name gezocht op Nederlandse sites naar tests die door een Nederlander besteld kunnen worden. Een vergelijkbare set zelftests is gevonden door onderzoekers in Birmingham die een soortgelijke cross-sectionele inventarisatie hebben gedaan in april 2006 [Ryan 2006b]. Deze onderzoekers zochten alleen op internet zonder de beperking van verkrijgbaarheid in het eigen land. Zij vonden voor 24 aandoeningen een zelftest op internet, terwijl wij voor 28 aandoeningen zelftests vonden. Onze inventarisatie lijkt dus behoorlijk compleet. Het zal duidelijk zijn dat deze inventarisaties op dit moment alweer verouderd kunnen zijn.

Voor het bepalen van de testkarakteristieken van een geselecteerde set zelftests is de medische literatuur onderzocht en is contact gelegd met producenten van de zelftests. Een systematische literatuurreview volgens de Cochrane kwaliteitscriteria viel buiten het kader van deze onderzoeksopdracht, maar is wel aanbevelingswaardig voor vervolgonderzoek naar de diagnostische waarde van zelftests. Er lijkt echter weinig empirisch onderzoek gedaan onder consumentenpopulaties. Het bestaande onderzoek berust vaak op patiëntenpopulaties. De voorspellende waarde van tests is in niet-geselecteerde populaties meestal lager dan in geselecteerde populaties. De voorspellende waarde van zelftests wordt daarmee gemakkelijk overschat als men zich baseert op de literatuur.

Voor het beantwoorden van de vraag naar de mate van gebruik van zelftests door de Nederlandse consument is een internetsurvey verricht. De keuze van een survey via een bestaand internetpanel heeft als voordeel dat er – ondanks de korte looptijd van het project – toch betrouwbare gegevens zijn verkregen. De respons van de deelnemers was goed. Normaal is de respons bij enquêtes van het gehele Flycatcher panel tussen de 60 en 70%, in onze vragenlijst onder het gehele panel was de respons 63%. In de tweede enquête onder de zelftesters en de controlegroepen was de respons gemiddeld 85%. De mate waarin resultaten generaliseerbaar zijn naar een bredere populatie wordt gezien als externe validiteit. Het internetpanel is niet volledig representatief voor de gehele Nederlandse bevolking. Vrouwen zijn oververtegenwoordigd (65% versus CBS 51%), lager opgeleiden zijn ondervertegenwoordigd (17% versus CBS 34%), mensen met ervaren gezondheidsscore goed/zeer goed (73% versus CBS 80%) zijn ondervertegenwoordigd, en er waren nauwelijks allochtonen onder de respondenten [CBS 2005].

In 2002 had 78% van de totale bevolking thuis een computer en 64% beschikte over toegang tot internet. De meerderheid (60% van de vrouwen en 73% van de mannen) van de mensen met een internetaansluiting gebruikte internet dagelijks (27%) of minstens één keer per week (38%) [CBS 2004]. Verschillen (tussen bevolkingsgroepen) die er nu nog zijn wat betreft het in bezit hebben van een computer en toegang tot internet zullen naar verwachting (verder) afnemen [de Nooijer 2005]. De internetgebruiker verschilt op een aantal punten van de niet-internetgebruiker. Het volgende is voor niet-internetgebruikers meer van toepassing dan voor internetgebruikers [RVZ 2004 Bijlage 1 p. 158]:

- zijn lager opgeleid;
- zijn gepensioneerd, met VUT of hebben geen betaald werk;
- volgen nooit gezondheidsonderwerpen in de media;
- vertrouwen op het oordeel van de arts;
- vragen uitsluitend informatie aan hun arts en niet aan mensen uit hun omgeving, kijken niet in een medische encyclopedie;
- nemen geen informatie mee naar de huisarts of specialist om te bespreken.

Hoewel het aantal internetgebruikers snel toeneemt, lijkt het vooralsnog aannemelijk dat internetgebruikers eerder tot de groep van zelftesters zullen horen dan niet-internetgebruikers gezien de bovenstaande verschillen tussen de respondenten en de algemene populatie. Dan is er dus sprake van een overschatting van het aantal zelftesters. Als we stellen dat de frequentie van zelftest-gebruik onder niet-internetgebruikers 0% is, dan geldt nog dat gemiddeld 9,6% van de volwassenen Nederlandse bevolking aan zelfdiagnostiek doet.

Een andere bron van overschatting is mogelijke vervuiling van de data doordat respondenten de definitie van de zelftest niet goed hebben gelezen of begrepen, zodat personen, die thuis testen om een reeds gediagnosticeerde ziekte te monitoren op advies van de behandelend arts, als zelftester zijn geduid. Ondanks een aantal controlevragen in de survey om de “echte” zelftesters te onderscheiden van personen

die wel thuis testen maar dan in het kader van zelfmanagement van een chronische ziekte en in overleg met de behandelend arts, kunnen we met de huidige data niet exact achterhalen tot welke groep de respondenten behoren. Er zijn onder de respondenten die hebben aangegeven een ziekte te hebben meerdere mogelijkheden: a) ze hebben de ziekte door de zelftest ontdekt, b) ze hebben de ziekte pas gekregen na de zelftest, c) ze wisten al dat ze de ziekte hadden toen ze gingen testen en deden de test in overleg met een arts. Maar omdat we het moment van diagnose van de ziekte niet hebben kunnen we geen uitspraak doen over de mate van “vervuiling” van het aantal zelftesters met patiënten uit categorie c). We verwachten dat deze overschatting van het aantal zelftesters marginaal is vanwege de instructie bij de vragenlijst, en omdat het antwoord op de open vraag naar de belangrijkste reden voor het doen van de zelftest weinig aanwijzingen geeft voor bovengenoemde bias of vervuiling.

6.3 Voor – en nadelen van zelftests, een voorlopige tussenstand

”Zelftests” als entiteit bestaat niet, daarvoor is het fenomeen te heterogeen. Vanuit medisch-technisch (pathologie, epidemiologie, analysetechnisch) perspectief vormen de zelftests een zodanig heterogene groep dat er moeilijk een gefundeerd oordeel over kan worden gegeven op het niveau van regelgeving en verstrekkingenbeleid. Desalniettemin is de zelftest voor de consument/patiënt wel een herkenbaar en afgegrensd fenomeen dat vraagt om verantwoord en gestructureerd beleid.

In deze paragraaf wordt, de opmerking over heterogeniteit indachtig, een aanzet gegeven voor de discussie over voor- en nadelen van zelftests. Een belangrijk nadeel vormt de diagnostische waarde van de zelftest die lager dan gewenst kan zijn. Dit komt doordat de point of care test in het algemeen en de zelftest in het bijzonder, vaak een lagere diagnostische waarde heeft dan de vergelijkbare test met behulp van ziekenhuislaboratorium-apparatuur [Deutekom 2007]. Dit geldt zelfs voor reeds ingeburgerde thuistests als de glucosetest [Houweling 2005], en de zwangerschapstest waarvan blijkt dat met name tieners risico lopen op fout-negatieve testuitslagen [Bastian 1998, Sadler 2004]. Maar ook wanneer de test met optimale apparatuur wordt uitgevoerd, zoals bij service-laboratoria, kan de effectiviteit van een zelftest lager zijn vergeleken met diagnostiek aangevraagd door de arts doordat de zelftest doorgaans geïnterpreteerd wordt zonder de context van de consument/patiënt erbij te betrekken. Voor veel tests geldt dat ze alleen in het totale plaatje van risicofactoren en aandoeningen die een persoon met zich meedraagt diagnostische waarde hebben. Zo zegt een losstaande matig verhoogde cholesterolwaarde weinig. De uitslag van de cholesteroltest en het daarmee samenhangende risico op een cardiovasculaire aandoening kan pas dan bepaald worden als er ook inzicht is in familiale aanleg voor hart- en vaatziekten, diabetes, de bloeddruk, en leefstijlfactoren zoals roken, BMI, en

bewegen. De diagnostische waarde is ook lager doordat de kans op ziekte in een open populatie lager is dan in een huisartsgeneeskundige populatie.

De gezondheidsraad en het NHG hebben een kritisch standpunt over medische check-ups bij mensen zonder klachten [Gezondheidsraad 2006, nhg.artsennet.nl]. Het NHG formuleert daarbij een reeks epidemiologische, psychosociale en ethische argumenten waarvan er een aantal hier genoemd worden:

- De kans is zeer klein dat er een aandoening wordt opgespoord die medisch ingrijpen vereist.
- Het leidt tot een groot aantal fout-positieve uitslagen.
- De testuitslagen hebben vaak onbedoelde effecten op de participanten van screening.
- Testuitslagen kunnen tegen de consument gebruikt worden: als een individu weet dat zijn cholesterol te hoog is, maar ervoor kiest om zich hiervoor niet te laten behandelen en vervolgens na 2 jaar een hartinfarct krijgt, is dat dan verwijtbaar handelen? Kan de verzekeraar hem dan zelf voor de behandelingskosten laten opdraaien?

Er is nog weinig bekend over het effect van zelftests op klinische of volksgezondheid parameters. Het is dus onduidelijk of de voordelen opwegen tegen de nadelen. Deze balans zal per test verschillen. De balans zal waarschijnlijk positiever uitvallen bij een persoon uit de hoog-risico groep voor chlamydia-infectie die zelden bij de huisarts komt en die zich op eigen initiatief voor deze aandoening test, dan voor een persoon met laag risico voor prostaatkanker die een PSA-zelftest doet nadat hij de huisarts niet van de noodzaak hiertoe kon overtuigen [Walensky 2006, Campbell 2006]. Campbell illustreert deze onzekerheid door een worst case en een best case scenario te schetsen voor de HIV-zelftest. In het best case scenario wordt een snelle en goedkope HIV-test specifiek gemarket onder de hoog-risico groepen en is goed door leken uit te voeren en te interpreteren. Personen die anders niet getest zouden zijn, gaan over tot de zelftest. En diegenen die geïnfecteerd blijken zoeken contact met een medisch professional voor advies en behandeling. Zelftesten leidt onder de hoog-risicogroep tot een verlaagde blootstelling aan het HIV-virus, de HIV virustransmissie daalt en vroege diagnostiek en behandeling verbeteren. In het worst-case scenario blijkt het voor de leek moeilijk om de test op de juiste wijze uit te voeren en te interpreteren, en is de test duur en breed in de markt gezet, ook in laag risico populaties, waardoor er dus vaak fout-positieve testresultaten in laag-risico populaties optreden, terwijl de test nog steeds een vals gevoel van veiligheid geeft. Bestaande volksgezondheidsprogramma's voor anoniem testen kunnen lijden onder de concurrentie met de zelftest waardoor de kwetsbare groepen (met een laag SES) nog verder benadeeld worden. De HIV-transmissie stijgt, met

name onder jongeren en juist tijdens de latente doch besmettelijke periode [Campbell 2006].

In dit onderzoek is het economisch maatschappelijk perspectief niet aan de orde geweest. Gezien de onduidelijkheid over de voor- en nadelen van zelfdiagnostiek kan hierover geen uitspraak gedaan worden. Wanneer zelfdiagnostiek een stimulans vormt voor zelfmanagement, waarbij de consument zelf een deel van de diagnostiek betaalt die voorheen onderdeel van de zorg was (analoog aan de zwangerschapstest), en waarbij de nadelige effecten niet opwegen tegen de positieve effecten is het mogelijk dat zelftesten kosteneffectief is. Het is ook mogelijk dat zelftesten niet kosteneffectief is doordat het zelftest-gedrag buiten de gezondheidszorg leidt tot een toename in onnodige verdere diagnostiek en therapieën binnen de gezondheidszorg, zonder dat er voordelige effecten zijn zoals vroegere opsporing van ziekten die opwegen tegen deze toename van kosten.

In tabel 6.1 worden potentiële voor- en nadelen van zelftests samengevat die boven tafel kwamen tijdens de expertmeeting en genoemd worden in de literatuur [Tijmstra 1990, McNamara 1996, Bastian 1998, RVZ 1999, Tijmstra 2000, Colfax 2002, Fenton 2003, Peck 2004, Tebb 2004, Spielberg 2004, O'Malley 2005, Chernesky 2005, Stam 2006, Hopkins 2006, Ryan 2006, Wollersheim 2006 p.10, Irwig 2006, Deutekom 2007]. Het betreft een eerste aanzet tot een overzicht van voor- en nadelen dat gevalideerd zal moeten worden in verder onderzoek.

Tabel 6.1 Voor- en nadelen van zelftests

Vanuit het perspectief van de consument:

voordeel	nadeel
<ul style="list-style-type: none"> - makkelijk (geen consult nodig) - privacy (bij SOA's, verzekeraar kan uitslag niet achterhalen) - testresultaat snel bekend - voldoening van behoefte aan health check - geruststelling bij normale test uitslag - stimulans van zelfmanagement - empowering van patiënt - voldoening van behoefte aan autonomie 	<ul style="list-style-type: none"> - financiële kosten - testuitvoering is moeilijk of akelig - aflezen van testuitslag is moeilijk - de consument heeft een te groot vertrouwen in de juistheid van de uitslag - angst voor afwijkende uitslag, voor labeling als patiënt - psychologische schade/spijt bij afwijkende uitslag "ik had het toch liever niet geweten" - het vrijbrief-effect (een normale uitslag is een vrijbrief voor het continueren van ongezonde leefstijl; "mijn cholesterol is goed, dan kan ik best roken") - vals gevoel van veiligheid bij fout-negatieve uitslag - onverwachte en ongewenste gevoelens van verantwoordelijkheid - meer negatieve dan positieve motivatie om te testen (geanticiperde beslissingsspijt) - extrinsieke motivatie om een zelftest te doen door afhankelijkheid in relaties (ouder-kind, werkgever-werknemer)

Vanuit het perspectief van de zorg:

voordeel	nadeel
<ul style="list-style-type: none"> - voldoende accuratesse bij bekwaam gebruik - uitwijkmogelijkheid voor de professional in geval van eisende patiënten (de arts wijst op de mogelijkheid van zelftests) - het eerder onderkennen van een aandoening doordat de consument, die niet van plan was om voor zijn milde klacht naar een arts te gaan, al een zelftest heeft gedaan - het eerder onderkennen van een aandoening doordat de consument, die anoniem wil blijven vanwege SOA en niet met zijn klacht naar een arts durfde te gaan, al een zelftest heeft gedaan 	<ul style="list-style-type: none"> - onvoldoende accuratesse, ondanks bekwaam gebruik - te weinig aandacht voor de pre-analytische fase, de testcondities, daardoor lagere kwaliteit - patiënt delay in geval van fout-negatieve uitslagen - patiënt delay in geval van een terecht-negatieve uitslag bij een zelftester die symptomen heeft van een andere aandoening dan waarop de zelftest checkt (de consument heeft de verkeerde test gekozen) - medicalisatie in geval van fout-positieve uitslagen (onnodige bezorgdheid en zorgconsumptie) - medicalisatie in geval van positieve uitslagen bij consumenten bij wie de test niet geïndiceerd was en bij wie de testuitslag daardoor weinig waarde heeft - devaluatie van de arts-patiënt relatie

Vanuit economisch perspectief:

voordeel	nadeel
<ul style="list-style-type: none"> - zelftests stimuleren zelfmanagement - substitutie van kosten naar de consument (zoals bij de zwangerschapstest) 	<ul style="list-style-type: none"> - hogere kosten doordat de voordelen van zelfdiagnostiek niet opwegen tegen de nadelen

6.4 Hoe ontwikkelt de vraag naar zelftests zich?

De discussie over zelftests is beladen omdat hier verschillende waarden botsen. Het streven naar evidence-based medicine is de afgelopen decennia leidend geweest in de gezondheidszorg. Op maatschappelijk niveau levert evidence-based medicine een hogere kwaliteit van de gezondheidszorg en een betere verantwoording van de kosten. Maar ook op het niveau van de individuele patiënt is het belangrijk. Bij optimale toepassing van evidence based medicine verheldert de arts de waarschijnlijke consequenties van keuzes aan de patiënt, en geeft daarmee de patiënt de mogelijkheid een geïnformeerde keuze te maken: de keuze die het meest tegemoet komt aan zijn persoonlijke doelen en waarden. Maar hiervoor is wel een gesprek tussen arts en patiënt nodig.

Deze visie botst op een visie waarin de autonomie van de patiënt nog meer centraal staat en waarbij een gesprek tussen arts en patiënt helemaal achterwege kan blijven. Het is de patiënt die de consequenties draagt van de keuzes die ten aanzien van zijn gezondheid worden gemaakt. De consument moet in volledige autonomie kunnen kiezen. Maar kiest hij ervoor om een bepaalde test of behandeling te vragen of te weigeren, ook al is dit medisch-technisch niet de beste keuze en heeft hij zich niet volledig laten informeren, dan vereist respect voor de autonomie van patiënt dat de arts zich hierin voegt.

Deze botsing tussen waardensystemen leidt ertoe dat de ontwikkeling van de vraag naar zelftesten met zorg wordt gevolgd. Kan de consument omgaan met de keuzes die hem worden geboden en worden zelftests een welkome aanvulling op het arsenaal, zoals we hebben ervaren met de zwangerschapstest? Of wordt de ‘autonome’ patiënt/consument verleid door slimme marketing of meegesleurd door hypes? De Flycatcher-enquête levert een beginmeting op die wij graag nog eens herhalen om de trend in zelftest-gedrag te kunnen meten. Het was moeilijker dan wij hadden verwacht om van de leveranciers gegevens over testkarakteristieken te verkrijgen, dit gold des te meer voor verkoopgegevens en ontwikkelingen daarin.

Maar iets kunnen we toch wel zeggen over de ontwikkelingen die we mogen verwachten in de vraag naar zelftests. Uit de vraag naar intentie onder het internet-panel bleek dat 17% van de respondenten waarschijnlijk of zeker een zelftest gaat doen in de nabije toekomst. Verder heeft het onderwerp ‘zelftesten’ in het afgelopen jaar veel aandacht gekregen in de media. Het fenomeen zelfdiagnostiek werd over het algemeen kritisch gevolgd in de media, met de betrouwbaarheid van de tests als het belangrijkste kritiekpunt (zie bijlage 10). Desondanks is het voorstelbaar dat al deze aandacht leidt tot een toename in gebruik.

6.5 Het beleid ten aanzien van zelftests

6.5.1 *Het beleidsdomein*

In het navolgende geven wij aan wat ons inziens de beleidsopties voor zelftests-in-het-algemeen zijn en proberen wij argumenten te ordenen vanuit een ruw kader van de voor- en nadelen van vraag- dan wel aanbodsturing. Beleid ten aanzien van zelftests kan komen vanuit twee richtingen; consumentenveiligheid en volksgezondheid.

Vanuit consumentenveiligheids-perspectief is er de keuze om wel of niet te reguleren (en zo ja, in welke mate). Vanuit volksgezondheidsperspectief is de keuze om het gebruik van zelftesten af te remmen, er een neutrale houding tegenover aan te nemen, het gebruik te stimuleren of ze zelfs te incorporeren in het gezondheidszorgsysteem. Bij de laatste optie is het overigens de vraag of het nog wel om zelftests in de zin van onze definitie gaat, als bijvoorbeeld het gebruik wordt vergoed of de test op advies van of na overleg met de arts wordt aangeschaft.

6.5.2 *Consumentenveiligheid*

In de huidige situatie is de regelgeving rond de zelftest geënt op het perspectief van consumentenveiligheid. Dit is logisch, want het centrale kenmerk van de zelftest is steeds geweest dat zij werden aangeschaft en gebruikt buiten het gezondheidszorgsysteem, en het gebruik is zodanig laag geweest dat er weinig reden was om er vanuit gezondheidszorgperspectief veel aandacht aan te besteden. De aangewezen instantie voor CE-certificering in Nederland is het KEMA, beter bekend van het Kema-keur van elektrische apparaten. De analogie is illustratief. Het Kema-keurmerk zegt niets over de kwaliteit van een apparaat ten aanzien van de primaire functie. Of een stoomstrijkijzer goed en gemakkelijk strijkt is niet relevant. Ook helpt het keurmerk de consument niet bij de keuze van het type apparaat. Het wordt aan de koper overgelaten of een simpele strijkijzer, een stoomstrijkijzer, of een strijktafel in zijn/haar situatie het beste is. Het keurmerk garandeert dat de technische specificaties kloppen, en dat het apparaat niet onder stroom komt te staan. Voor elektrische apparaten werkt dit systeem, omdat van de gebruiker ervaring met/inzicht in de primaire functie verwacht mag worden; wie niet strijkt heeft geen strijkijzer nodig. De keurende instantie kan zich richten op aspecten die technische kennis en/of apparatuur vereisen. Tot op zekere hoogte zijn deze zaken generaliseerbaar over verschillende apparaten heen en kunnen daarmee vastgelegd worden in meer algemene normen.

Deze analogie toont twee verschilpunten waarvoor – wellicht - een antwoord moet worden gezocht om zelftesten vanuit consumentenperspectief goed te kunnen reguleren. Ten eerste gaat de assumptie van de geïnformeerde en/of ervaren consument niet op voor zelftests, want elke zelftest heeft zijn eigen indicatiegebied (primaire functie). Voor de meeste zelftests ligt het niet voor de hand dat de gebruiker ervaring opbouwt met de specifieke test (zelftests voor prostaat- of darmkanker zijn uitzonderingen). Het tweede verschil is dat gezondheid erg belangrijk is. Als iemand een dure strijktafel koopt die in zijn/haar situatie nutteloos is, wordt er misschien gegniffeld, maar niemand zal dit opvatten als een probleem waar onze samenleving

een oplossing voor moet vinden. Als het om de gezondheid gaat, kan het wèl een probleem zijn als de nadelen van zelftests groter zijn dan de voordelen. De oplossing kan worden gezocht in steeds fijnmaziger regels, wellicht per zelftest, maar dit lijkt ons moeilijk. Misschien kan een combinatie van algemene regels vooraf (CE-certificering) en specifieke evaluatie van en advisering over zelftests nadat zij op de markt zijn gekomen (Consumentenbond- of www.kiesbeter.nl functie) een oplossing bieden. Vanwege het grote belang van gezondheid ontstaat gemakkelijk een patstelling. Consumenten/patiënten die teleurgesteld zijn in de gezondheidszorg zullen zeggen dat de gezondheid te belangrijk is om aan een arts over te laten die misschien gehaast of onverschillig is, en in ieder geval de consequenties van een eventuele vergissing niet zelf hoeft te dragen. En bijna automatisch zullen veel artsen vinden dat gezondheid te belangrijk is om volledig aan de patiënt over te laten. Bij regelgeving vanuit consumentenperspectief zal het zelfbeschikkingsrecht van de consument / potentiële patiënt gemakkelijk zwaarder wegen dan de eventuele mening van een arts of een test in een specifieke situatie verstandig is.

6.5.3 Gezondheidszorg

Als we over zelftests nadenken vanuit volksgezondheidsperspectief, dan is niet vanzelfsprekend dat de balans doorslaat in de richting van zelfbeschikking. De toenemende belangstelling voor en het toenemend gebruik van zelftests hangt samen met de huidige trend naar meer marktwerking in de gezondheidszorg. Het lijkt nuttig om het fenomeen zelftest te bezien vanuit dit perspectief. De afweging om al dan niet marktwerking te versterken kan daarbij worden gemaakt vanuit het perspectief van de individuele patiënt, of vanuit het perspectief van het gezondheidszorgsysteem.

Op individueel niveau gaat het om de ruimte voor zelfbeschikking voor de patiënt versus de ruimte voor de professionele interpretatie voor de arts. Deze afweging speelt pas als er iets *niet* goed gaat. In het ideale geval heeft de patiënt geen reden om te twijfelen aan de inschatting van zijn/haar gezondheidstoestand die de arts maakt en de handelingsopties met bijbehorende kansen/risico's die de arts hem voorlegt. En heeft de arts geen reden om te twijfelen of de patiënt de informatie tot zich heeft laten doordringen, heeft begrepen en geaccepteerd.

Op systeemniveau is het een afweging van kosten, financieel en in termen van gezondheid. In een aanbodgericht systeem kan de arts – binnen grenzen - zijn advies en behandeling afstemmen op wat hij voor deze patiënt het beste acht. De prijs is dat hij misschien minder hard werkt dan hij zou doen als hij daartoe financieel geprikkeld zou zijn, en dat er geen garantie is dat hij (en de instelling waarbinnen hij werkt) alleen het belang van de patiënt voor ogen heeft bij afwegingen. Of de prijs bestaat uit de kosten van een controle- en motivatiesysteem dat ervoor zorgt dat de arts hard werkt en zich uitsluitend richt op de belangen van de patiënt.

In een vraaggericht systeem kan de patiënt – binnen grenzen - krijgen wat hij vraagt. De prijs is dat hij niet weet of zijn vraag overeenkomt met zijn werkelijke behoefte, en niet weet in welke richting de arts hem subtiel stuurt; richting werkelijke behoefte, of richting maximale opbrengst? Of de prijs bestaat uit de kosten van een

beloningssysteem dat dermate gedifferentieerd is dat de arts tot op grote hoogte wordt geprikkeld om datgene te doen wat ook werkelijk de behoefte van deze specifieke patiënt dekt. Plus de kosten van een controlesysteem voor de onvermijdelijke discrepanties. (een beloningssysteem dat voor 100 % de behoefte van de patiënt dekt is niet voorstelbaar).

Wat betekent dit voor de keuze tussen de opties remmen, accepteren, stimuleren, en inbouwen in het gezondheidszorgsysteem? Inbouwen in het gezondheidszorgsysteem is onmogelijk als het echt om testen op eigen initiatief gaat (dus zonder afstemming/overleg). Een uitzondering is wellicht het gratis aanbieden van de HIV- of Chlamydia-test aan risicogroepen, maar eigenlijk ligt het dan dicht bij campagnes geïnitieerd door het gezondheidszorgsysteem. Het is onduidelijk wat campagnes zoals die van de Nierstichting voor gewenste en ongewenste effecten met zich meebrengen. Het is wellicht van belang hier beleid op te vormen omdat grote groepen consumenten gevoelig blijken voor degelijke oproepen. Stimuleren door bijvoorbeeld vergoeding lijkt meer in het belang van de verzekeraar (zich onderscheiden, service) dan van de verzekerde. Zelftesten kan nuttig zijn doordat het de aandacht voor gezondheid scherp houdt, maar dan moet het wel een financiële investering van de patiënt zijn en blijven. Tegen remmen pleit de onzekerheid die er is over de balans tussen de voor- en nadelen en het zelfbeschikkingsrecht van de consument.

6.6 Epiloog

Hoewel dit verder onderzoek vereist verwachten wij geen verdere spectaculaire groei in het gebruik van zelftests geheel op eigen initiatief. Het lijkt eerder dat zelftests voldoen aan de behoefte onder consumenten van een uitwijkmogelijkheid, analoog met de alternatieve geneeswijzen. Aan het gebruik van zelftests wordt zichtbaar op welke vragen /behoeften de reguliere zorg geen antwoord heeft, en het biedt tegelijk een soort uitlaatklep. De arts zou wellicht liever zien dat de patiënt met deze vraag bij hem kwam. De patiënt zou ruimhartig kunnen worden verwezen voor een second opinion, terwijl de arts toch doctor-shopping kan afremmen als de patiënt voor de derde of vierde keer komt. Maar het ligt voor de hand, vanuit het gezichtspunt van de patiënt, dat de patiënt de uitlaatklep buiten het reguliere gezondheidszorgsysteem zoekt.

Maar hoe dan ook, het fenomeen bestaat, met zijn nadelige kanten en potentieel voordelige kanten. Er valt wel een toename te verwachten in de ‘gratis’ sector. Dus zullen consumenten en de mensen (intermediarissen) van wie consumenten hulp verwachten (huisartsen e.d.) weet moeten hebben van / voorgelicht moeten worden over de mogelijkheden en vooral ook de onmogelijkheden van zelftests. Er moet aandacht besteed worden aan de betekenis van de testresultaten. Voorafgaand aan de test moet uitgebreid informatie worden gegeven over de beperkingen en voor- en nadelen van de test. Zodat de consument een weloverwogen besluit kan nemen

over de vraag “doe ik een zelftest?” en de vraag “wat doe ik met de uitslag van de test?”. Belangrijke partijen in deze voorlichting zijn de Nederlandse Patiënten en Consumentenfederatie, de Consumentenbond, het ministerie (www.kiesbeter.nl) en het Nederlands Huisartsen Genootschap.

Belangrijke vragen voor vervolgonderzoek zijn:

- 1) Wat is de diagnostische waarde van de meest gebruikte zelftests zoals die worden toegepast door consumenten.?
- 2) Wat is de trend in de (intentie tot) zelftesten (welke tests door wie)?
- 3) Wat zijn de determinanten van het gebruik en de juiste interpretatie van zelftests?
- 4) Wat is de kwaliteit van de aanwezige consumenteninformatie voor een geselecteerde set van zelftests?
- 5) Welke informatie hebben consumenten nodig (inhoud en vorm) in de besluitvorming om wel of niet een zelftest te doen, om de test goed uit te voeren, en om het juiste beleid te bepalen naar aanleiding van de testuitslag?
- 6) Wat is het effect van specifieke zelftest keuzehulpen op uitkomsten bij consumenten zoals kennis van de waarde van de zelftest en de juiste interpretatie van de testuitslag?
- 7) Wordt de autonomie van de consument bevorderd door zelftesten? Zijn consumenten capabel om te kiezen voor het juiste beleid naar aanleiding van een testuitslag?

7. Referenties

- Ajzen I. The theory of planned behavior. *Organizational Behavior and Human Decision Processes* 1991;50:179-211.
- Allen MP, Delizza A, Ramel U, Jeong H, Singh P. A Noninstrumented quantitative test system and its application for determining cholesterol concentration in whole blood. *Clin Chem*(36);9:1591-7.
- Bastian LA, Nanda K, Hasselblad V, Simel DL, Diagnostic efficiency of home pregnancy test kits: a meta-analysis (Structured abstract). *Archives of Family Medicine*. 1998;7(5): 465-469.
- Boulware LE, Jaar BG, Tarver-Carr ME, Brancati FL, Powe NR. Screening for proteinuria in US adults. A cost-effectiveness analysis. *JAMA* 2003;(290)23:3101-14.
- Bouter LM, van Dongen MCJM. *Epidemiologisch onderzoek: opzet en interpretatie* (5^e druk). Houten; Bohn Stafleu Van Loghum: 2005.
- Campbell S, Klein R, Home Testing to detect human immunodeficiency virus: boon or bane? *Journal of Clinical Microbiology*. 2006;44:3473-3476.
- Chernesky MA, Hook EW, Martinj DH, et al. Women find it easier to collect their own vaginal swabs to diagnose Chlamydia trachomatis or Neisseria gonorrhoeae infections. *Sexually Transmitted Diseases* 2005;32:729-33.
- Colfax GN, Lehman JS, Bindman AB, et al. What happened to home HIV test collection kits? Intent to use kits, actual use, and barriers to use among persons at risk for HIV infection. *Aids Care* 2002;14:675-82.
- Delaney KP, Branson BM, Uniyal A, Kerndt PR, Keenan PA, Jafa K, Gardner AD, Jamieson DJ, Bulterys M. Performance of an oral fluid rapid HIV-1/2 test: experience from four CDC studies. *AIDS*. 2006 Aug 1;20(12):1655-60.
- Deutekom M, Bossuyt PMM. De toegenomen beschikbaarheid van doe-het-zelftests voor medische metingen. *Ned Tijdschr Geneesk* 2007;151:901-4.
- Dvorak M, Kocna P, Vanickova Z. Occult fecal blood loss – comparison of immunochemical and biochemical tests. *Cas Lek Cesk*. 2002 Apr 12;141(7);217-9.
- Engels Y, van Assema P, Dorant E, Lechner L. Factors associated with the intention to use vitamin D supplements: quantitative study among a sample of elderly people in a medium-sized town in the Netherlands. *Journal of nutrition education* 2001;33(3):134-42.
- Epstein RM, Franks P, Shields CG, et al. Patient-centered communication and diagnostic testing. *Ann Fam Med* 2005;3:415-21.
- Faivre J, Dancourt V, Lejeune C, Tazi MA, Lamour J, Gerard D e.a. Reduction in colorectal cancer mortality by fecal occult blood screening in a French controlled study. *Gastroenterology* 2004;126(7):674-1680.

- Fenton, JJ, Deyo RR, Patient self-referral for radiologic screening tests: clinical and ethical concerns. *J Am Board Fam Pract* . 2003;16(6):494-501.
- Floyd D, Prentice-Dunn S, Rogers R. A meta-analysis of research on Protection Motivation Theory. *Journal of Applied Social Psychology* 2000;30(2):407-429.
- Forrest S, McCaffery K, Waller J, Desai M, Szarewski A, Cadman L, et al. Attitudes to self-sampling for HPV among Indian, Pakistani, African-Caribbean and white British women in Manchester, UK. *Journal of medical screening* 2004;11(2):85-8.
- Gezondheidsraad. In vitro diagnostische tests voor thuisgebruik. Advies uitgebracht door de Gezondheidsraad aan de minister van WVC. Februari 1989 (1989-05).
- Gezondheidsraad. Jaarbericht bevolkingsonderzoek 2006. Den Haag: Gezondheidsraad, 2006; publicatie nr 2006/10.
- Gezondheidsraad. Screening op type 2 diabetes. Den Haag: Gezondheidsraad, 2004; publicatie nr 2004/16.
- Gezondheidsraad. Commissie WBO. Wet bevolkingsonderzoek: screening op darmkanker met sigmoidoscopie of FOBT. Den Haag: Gezondheidsraad, 2006; publicatie nr 2006/02WBO.
- Gezondheidsraad. Jaarbericht bevolkingsonderzoek. Den Haag: Gezondheidsraad, 2006 publicatienr. 2006/10.
- Gordon JC Steele RJ Fraser CG green-coloured results on guaiac-based faecal occult blood testing should be considered positive. *Ann Clin Biochem* 2004(41):488-90.
- Hallan SI, Dahl K, Oien CM, Grootendorst DC, Aasberg A, Holmen J, et al. Screening strategies for chronic kidney disease in the general population: follow-up of cross sectional health survey. *BMJ* 2006;bmj.39001.657755.BE.
- Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MH, Moss SM, Amar SS, Balfour TW e.a. Randomised controlled trial of faecal-occult-blood screening for colorectal cancer. *Lancet* 1996; 348 (9040):1472-1477.
- Hopkins Tanne J. Direct to consumer medical test are offered in United States. *BMJ* 2006;333:12 doi:10.1136/bmj.333.7557.12-a.
- Houweling ST, Kleefstra N, Van Ballegoie E, Diagnostiek van diabetes mellitus: beperkte plaats voor draagbare glucosemeters. *Diagnosis of diabetes mellitus: limited use for portable blood-glucose measuring devices. Ned Tijdschr Geneesk.* 2005;149(13): 694-7.
- Ilic D, O'connor D, Green S, Wilt T. Screening for prostate cancer. *Cochrane database of systematic reviews* 2005, issue 3, art no. CD004720.
- Irwig L, McGaffery K, Salkeld G, Bossuyt P. Screening and choice. Informed choice for screening: implications for evaluation. *BMJ* 2006;332:1148-50.

- Janz N, Becker MH. The health belief model: a decade later. *Health Education Quarterly* 1984;11:1-47.
- Jorgensen OD, Kronborg O, Fenger C. A randomised study of screening for colorectal cancer using faecal occult blood testing: results after 13 years and seven biennial screening rounds. *Gut* 2002;50(1): 29-32.
- K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. *Kidney disease outcome quality initiative. Am J Kidney Dis* 2002;39:S1-246.
- Knottnerus JA, van Weel C, Muris JW. Evaluation of diagnostic procedures. *BMJ* 2002;324: 477-80.
- Kronborg O, Fenger C, Olsen J, Jorgensen OD, Sondergaard O. Randomised study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test. *Lancet* 1996;348(9040): 1467-1471
- Lechner L, De Nooijer J, De Vries H. Breast self-examination: longitudinal predictors of intention and subsequent behaviour. *European journal of cancer prevention* 2004;13(5):369-76.
- Lechner L, Oenema A, de NJ. Testicular self-examination (TSE) among Dutch young men aged 15-19: determinants of the intention to practice TSE. *Health Educ Res* 2002;17(1):73-84.
- Liu VY Lin T-Y, Schrier W, Allen M, Singh P. Accumeter® Noninstrumented quantitative assay of high-density lipoprotein in whole blood. *Clin Chem* 1993 (39);9:1948-52.
- Mandel JS, Church TR, Ederer F, Bond JH. Colorectal cancer mortality: effectiveness of biennial screening for fecal occult blood. *J Natl Cancer Inst* 1999; 91(5):434-437.
- McNamara JR, Warnick GR, Leary ET, Wittels E, Nelson FE, Pearl MF, et al. Multicenter evaluation of a patient-administered test for blood cholesterol measurement. *Prev Med* 1996;25:583-92.
- Meulenberg F. De pers als vehiculum bij de introductie van een modeziekte. *Ned Tijdschr Geneesk* 2003;147:1752-55.
- Mushlin AI, Ruchlin HS, Callahan MA. Cost-effectiveness of diagnostic tests. *Lancet* 2001;358:1353-5.
- de Nooijer J, Oenema A, Kloek G, Brug H, de Vries H, de Vries N. Bevordering van gezond gedrag via internet: nu en in de toekomst. Rotterdam: Optima Grafische Communicatie; 2005.
- O'Malley PG, Greenland P: The annual physical. Are Physicians and patients telling us something. *Arch Intern Med* 2005;165:1333-34.
- Ouyang DL, Chen JJ, Getzenberg RH, Schoen RE. Noninvasive testing for colorectal cancer: a review. *Am J Gastroenterol* 2005;100:1393-403.
- Peck BM, Ubel PA, Roter DL, et al. Do unmet expectations for specific tests, referrals, and new medications reduce patients' satisfaction? *J Gen Intern Med* 2004;19:1080-87.

- Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. Advies Zelftests. Advies uitgebracht door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg aan de minister van VWS. Maart 1999
- Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. De invloed van de consument op het gebruik van zorg. Zoetermeer; 2004.
- Rector TS, Venus PJ, Thayer SR. Use of home hemoglobin A1c test kits to monitor the effectiveness of diabetes care. Joint Commission journal on quality improvement 2001;27:265-77.
- Rutten GEHM, De Grauw WJC, Nijpels G, Gouds-waard AN, Uitewaal PJM, Van der Does FEE, Heine RJ, Van Ballegooie E, Verduijn MM, Bouma M. NHG-Standaard Diabetes mellitus type 2. Tweede herziening. Huisarts Wet 2006;49(3):137-52.
- Ryan A, Greenfield S, Wilson S. Prevalence and determinants of the use of self-tests by members of the public: a mixed methods study. BMC Public Health 2006a;6:193 doi:10.1186/1471-2458-6-193.
- Ryan A, Wilson S, Greenfield S, Clifford S, McManus RJ, Pattison HM. Range of self-tests available to buy in the United Kingdom: an internet survey. Journal of Public Health. 2006b;28(4):370-374.
- Sadler LS, Dynes MW, Daley AM, Ickovics JR, Leventhal JM, Reynolds H, Use of home pregnancy tests among adolescent women.. MCN Am J Matern Child Nurs. 2004;29(1):50-5.
- Spielberg F, Levine RO, Weaver M. Self-testing for HIV: a new option for HIV prevention? Lancet Infectious Diseases 2004;4:640-6.
- Stam C. Ziek van de check-up. Vakblad voor Gezondheid en Maatschappij 2006;jan:4-12.
- Tebb KP, Pauku MH , Pai-Dhungat MR, Gyamfi AA, Shafer MA. Home Sexually Transmittant Infections Testing: the adolescent female's opinion. J Adolescent Health 2004;35:462-7.
- Tijmstra, Tj, Spijkers W, Broer J, et al. De Psychosociale gevolgen van een screening op microalbuminurie en op enkele andere risicofactoren. Ned Tijdschr Geneesk 2000; 144;2460-4.
- Tijmstra T. The psychosocial and social implications of serum cholesterol screening. Int J Risk & Safety Med 1990;1:29-44.
- Van den Bruel A c.s. The evaluation of diagnostic tests: various study designs are needed.
- Van der Meer JW, van de Kerkhof R, The GK, Boers GH. Hemopyrrolactamurie (HPU): Van vlek naar pseudo-ziekte. Ned Tijdschr Geneesk 2003;147:1720-21.
- de Vries H, Mesters I, van de Steeg H, Honing C. The general public's information needs and perceptions regarding hereditary cancer: an application of the Integrated Change Model. Patient Educ Counseling 2005;56:154-165.

- Volles DF, McKenney JM, Miller WG, Ruffen D, Zhang D. Analytic and clinical performance of two compact cholesterol-testing devices. *Pharmacotherapy*. 1998;18(1):184-92.
- Walenski RP, Paltiel AD, Rapid HIV testing at home: Does it solve a problem or create one? *Ann Intern Med* 2006;145:459-462.
- Weinstein ND. Why it won't happen to me: Perspectives of risk factors and susceptibility. *Health Psychology* 1984;3:431-457.
- Weinstein ND. The precaution adoption process. *Health Psychology* 1988;7:355-386.
- Wesolowski LG, MacKellar DA, Facente SN, Dowling T, Ethridge SF, Zhu JH, Sullivan PS; Post-marketing surveillance of OraQuick whole blood and oral fluid rapid HIV testing. *AIDS*. 2006 Aug 1;20(12):1661-6.
- Wilson S, Greenfield S, Pattison H, Ryan A, McManus R, Fitzmaurice D, Marriott J, Chapman C, Clifford S. Prevalence of the use of cancer related self-tests by members of the public: a community survey. *BMC Cancer* 2006;6:215.
- Wollersheim H, Faber MJ, Grol RPTM, Dondorp WJ, Struijs AJ. Vertrouwen in verantwoorde zorg? Effecten van morele vragen bij het gebruik van prestatie-indicatoren. *Gezondheidsraad/RVZ*. Den Haag, 2006.
- Wright AA, Katz IT. Home testing for HIV. *New England J Med*. 2006(354):437-40.
- Yamada T, Nishino S, Takubo T, Hino M, Kitagawa S, Tatsumi N. Simple high-density lipoprotein cholesterol assay based on dry chemistry. *Clin Chim Acta* 2002;320(1-2):79-88.
- Young GP, St. John JP, Winawer SJ, Rozen P. Choice of Fecal Occult Blood Tests for Colorectal Cancer Screening: Recommendations Based on Performance Characteristics in Population Studies A WHO (World Health Organization) and OMED (World Organization for Digestive Endoscopy) Report. *Am J Gastroenterol* 2002;97:2499-2507.

Internet bronnen:

- www.nvkc.nl/organisatie/mission.php (accessed 22 05 2006)
- www.Servicelabs.nl (accessed 22 05 2006)
- www.myriad-tests.com
- www.dnadirect.com ('\$ 3.456, NRC)
- www.zelfdiagnostiek.nl
- GAO (United States Government Accountability Office). Nutrigenetic testing: Tests purchased from four web sites mislead consumers [Testimony before the special committee on aging, U.S. Senate]. GAO 27 juli 2006. Report no GAO-06-977T. Beschikbaar op <http://www.gao.gov/new.items/d06977t.pdf>

- HPU Patiëntenvereniging [homepage] Gouda: HPU Patiëntenvereniging [gedownload 13 november 2006] website: www.hpupatientenvereniging.nl/index.htm
- Klinisch Ecologisch Allergie Centrum [website] Weert: Klinisch Ecologisch Allergie Centrum [gedownload 13 november 2006] website: www.hputest.nl/
- Renckens CNM. De zogenaamde HPU-ziekte van Kamsteeg te Weert [gewijzigd 7 juni 2004, gedownload 13 november 2006]. Vereniging tegen de Kwakzalverij. Website: <http://www.kwakzalverij.nl/php/display/ap/271/76>
- Sciona, Inc. [homepage]. Boulder, Colorado [gedownload 28 augustus 2006] website: www.sciona.com/
- www.nationaalkompas.nl
- www.infectieziekten.info
- www.rivm.nl
- www.ikcnet.nl
- www.kwfkankerbestrijding.nl
- Review criteria for the qualitative assessment of fecal occult blood in vitro diagnostic devices. FDA 1992 (www.fda.gov)
- www.fda.gov/cdrh/oivd/oraquick.html
- www.servicelabs.nl/t_hivas.htm
- Caring for Australasians with renal impairment. 1. Testing for Proteinuria. www.cari.org.au/Guideline_1_Testing_for_Proteinuria_130904.pdf
- Anonymous. Chronic kidney disease in adults: UK guidelines for identification, management and referral of adults. www.renal.org/CKDguide
- www.flycatcher.nl pag.53
- www.nhg.artsennet pag. 76 (standpunt NHG medische check-ups).
- www.hierbeter.nl pag 78
- www.pubmed.gov (bijlage 1)
- www.nelh.nhs.uk/cochrane_about.asp.(bijlage 1)
- www.cbs.nl

Bijlage 1 Literatuuronderzoek voor opsporen zelftests

De thesaurus van Medline (zoals onder andere via de website www.pubmed.gov wordt aangeboden) kent geen trefwoord dat redelijk overeenkomt met het concept zelfdiagnostiek. Het dichtst bij komt nog 'self-care'. We zijn begonnen met een selectie ('free text') op een aantal termen die redelijk het concept dekken, dan wel er nauw eraan gerelateerd zijn (zie tabel 1). Als één (of meer) van deze termen in de titel of het abstract voorkwam, (dus: self test* or self diagnos* or ...) dan werd het artikel in de selectie opgenomen. De asterix (*, 'wildcard') in deze termen kan staan voor elk willekeurig teken of serie tekens. De selectie is vervolgens verbreed (dus: 'or') met de thesaurusterm 'self care' plus de onderliggende (= meer specifieke) termen. In totaal leverden deze twee stappen ruim 25.00 artikelen op (zie figuur 1). Deze selectie is in twee stappen ingeperkt tot een hanteerbaar aantal artikelen:

1. Thesaurustermen voor specifieke typen diagnostische tests (zie tabel 2). Deze lijst was nodig omdat de bovenliggende (= meer algemene) thesaurusterm 'diagnostic techniques and procedures' te weinig selectief bleek. In plaats daarvan hebben wij de onderliggende thesaurustermen genomen, en er technieken waarvoor dure apparatuur (MRI) of moeilijke procedures (ruggenprik) nodig zijn verwijderd. Deze termen zijn meegenomen met de daar weer onderliggende termen. Enkele andere relevante technieken zijn eraan toegevoegd.
2. Inperking op bepaalde algemene kenmerken van artikelen, zogenaamde 'limits' (zie tabel 3). We hebben geselecteerd op taal, jaar van publicatie (vanaf 1995), type publicatie en op artikelen over mensen. De selectie op type publicatie behoeft toelichting; Gegeven de noodzaak van een verdere inperking (zie figuur 1) hebben wij ervoor gekozen om een deel van de primaire literatuur (onderzoeksartikelen voor zover geen clinical trials) te laten vallen ten gunste van artikelen die nieuwe ontwikkelingen signaleren en/of becommentariëren. De reden erachter is dat een zelftest met enige relevantie voor de praktijk ook in deze meer opiniërende artikelen aan de orde zal komen.

De uiteindelijke zoekstrategie was hiermee: (term tabel 1 or 'self care') and term tabel 2 and limits tabel 3. Deze strategie leverde 1588 artikelen op.

De Cochrane library bood een mogelijkheid om alsnog een groot deel van de relevante primaire literatuur (de onderzoeksartikelen zelf) te doorzoeken. Voor meer informatie zie http://www.nelh.nhs.uk/cochrane_about.asp. In deze database kwamen we op een hanteerbaar aantal artikelen met alleen de limit 'date range' uit (zie figuur 2).

Tabel 1 Free text zoektermen.

Self test*
Self diagnos*
Home test*
Home diagnos*
IVD test*
In-vitro diagnos*
In-vitro test*
Point-of-care (OTC and diagnos*)
(over the counter and diagnos*)
Self-collect*
“near patient test*”
rapid diagnostic test*
Home collect*

Tabel 2 Thesaurustermen voor inperking op typen diagnostische tests

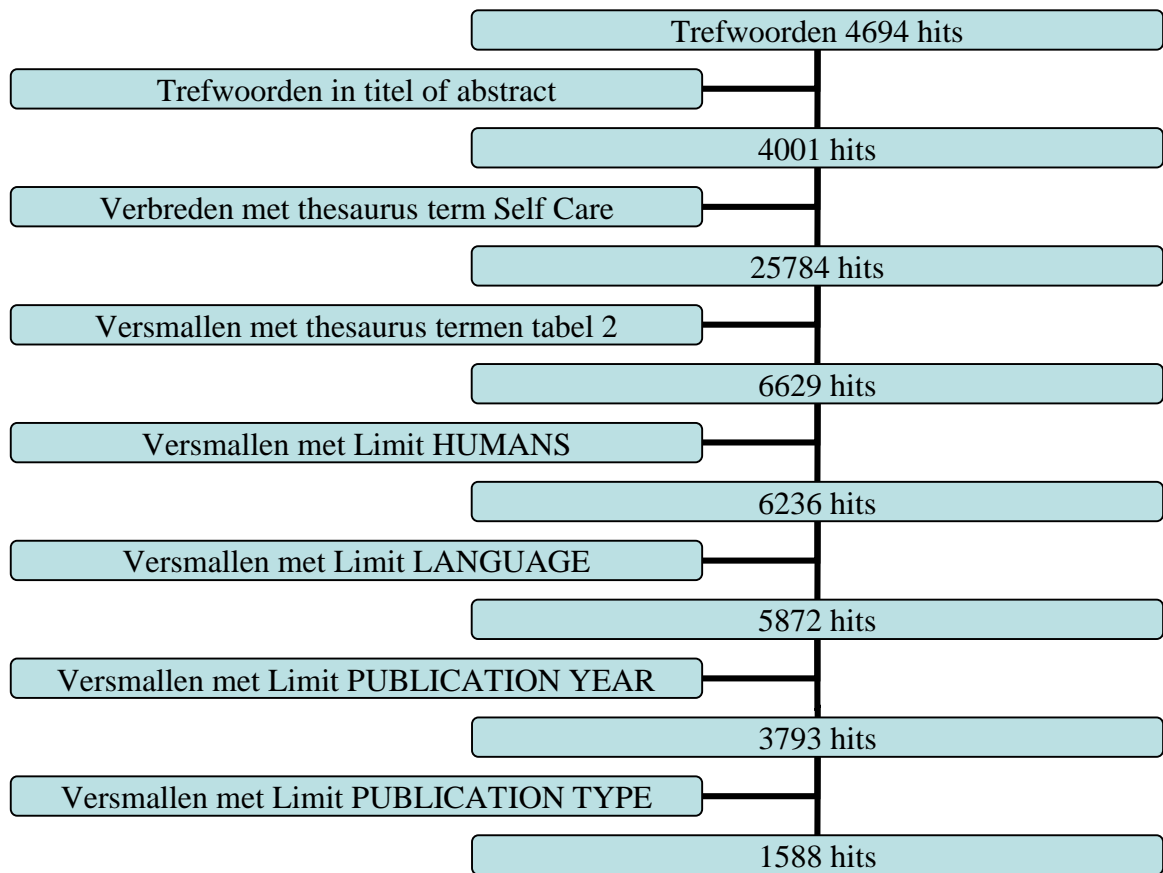
Genetic-Techniques
Early-Diagnosis
Reagent-Kits-Diagnostic
Laboratory-Techniques-and-Procedures-+
Indicators-and-Reagents
<i>Binnen Diagnostic-Techniques-and-Procedures:</i>
Diagnostic-Techniques-Digestive-System-+
Diagnostic-Techniques-Radioisotope-+
Diagnostic-Techniques-Urological-+
Diagnostic-Techniques-Endocrine-+
Diagnostic-Techniques-Obstetrical-and-Gynecological-+
Diagnostic-Techniques-Otological-+
Physical-Examination-+
Mass-Screening-+
Skin-Tests-+
Breath-Tests
Monitoring-Physiologic-+
Transillumination-
Thermography-
Neurologic-Examination-+
Vision-Tests-+
Blood-Pressure-Determination-+
Tonometry-Ocular
Respiratory-Function-Tests-+
Respiratory-Sounds
Rhinometry-Acoustic

Rhinomanometry-
Mucociliary-Clearance
Nasal-Provocation-Tests
Biopsy-+

Tabel 3 Limits voor inperking op algemene kenmerken

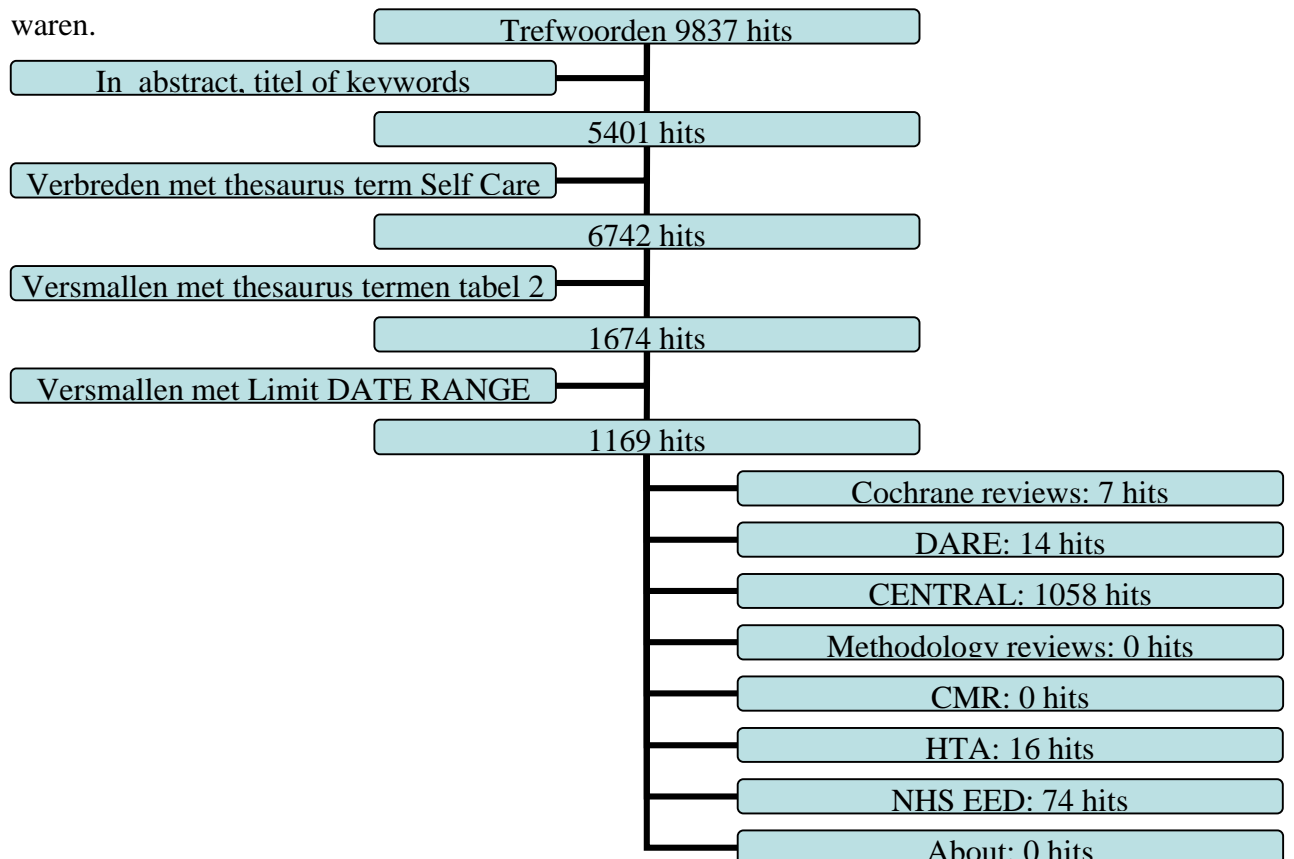
Categorie	Limits
Language	Dutch
	English
	French
	German
Publication year	1995-2006
Publication type	Clinical conference
	Clinical trial
	Consensus-development-conference
	Consensus-development-conference-NIH
	Controlled clinical trial
	Editorial
	Evaluation studies
	Government Publications
	Guideline
	Meta-analysis
	Multi-centre study
	Practice Guideline
	Randomized controlled trial
	Review
Validation studies	
Check tags and research support	Human

Figuur 1 Stroomdiagram zoekactie Medline



Figuur 2 Stroomdiagram zoekactie Cochrane library

Het onderste gedeelte geeft aan hoe de resultaten binnen de cochrane library verdeeld waren.



Bijlage 2 Verkoop van zelftesten op Internet; verslag zoekactie

Bij het zoeken naar zelftesten op Internet werd uitgegaan van een aantal strategieën. Allereerst werd met behulp van de zoekmachine Google gezocht op algemene trefwoorden over zelftesten. De trefwoorden zelf test, home test en home diagnostics werden gebruikt. Vervolgens werd bij relevant lijkende hits gekeken of de site informatie bevatte over testen die verkocht werden aan consumenten en bij buitenlandse sites of er ook internationaal geleverd werd. Waar deze informatie niet terug te vinden was op de site werd gebruik gemaakt van een proefconsument, Irma, die vervolgens via e-mail bij de bedrijven naging of dit het geval was. Als er informatie over zelftesten werd gevonden dan werd er oa gekeken wie de test produceerde zodat ook daar op de website gezocht kon worden naar andere testen. Ook bevonden zich op de google resultaten site of op de verkooppunten sites vaak gesponsorde links die weer naar andere sites over zelftesten leidden. Eventuele producten of Internet sites die ter sprake kwamen in het nieuws of tijdens werkgroepbesprekingen werden ook opgezocht op Internet, naast de google zoekactie. Voor een overzicht van de gebruikte methode zie figuur 1.

Gegevensverwerking

Van elke gevonden test werd de naam, prijs, verkooppunt, producent en geteste aandoening of risico opgeslagen in een Excel bestand. Als dit vermeld werd bij de test werd ook opgeslagen welk materiaal gebruikt werd bij de test afname, wat er uiteindelijk gemeten werd, of de test kwalitatief, kwantitatief of self collect was en of er een bijsluiter op Internet te vinden was. Voor een overzicht van geregistreerde gegevens zie tabel 1. Als er bij een test een aantal dingen niet vermeld werden kon proefconsument Irma het verkooppunt mailen voor meer informatie. Elke nog niet eerder gevonden test werd zo opgeslagen maar vanwege tijdsbesparing werd van vaak voorkomende testen, zoals de zwangerschapstest, niet elk gevonden resultaat opgeslagen.

Resultaten

Zoekactie

De zoekactie door middel van google leverde wisselende resultaten op. Met behulp van het Nederlandse trefwoord 'zelf test' werden veel sites gevonden die een test in de vorm van een vragenlijst aanboden. Echter de internetsites die over de testen aan het lichaam gingen waren gericht op de Nederlandse markt, met producten van voornamelijk Nederlandse producenten en bijsluiters in het Nederlands. De Engelse zoektermen 'home test' en 'home diagnostics' leverde veel Amerikaanse sites van apotheken met een zeer beperkt aanbod van diagnostica en producten die alleen te bestellen waren binnen de VS, maar leidde ook tot grotere internetaanbieders, zowel die voor consumenten als producenten die binnen de gezondheidszorg diagnostica leveren.

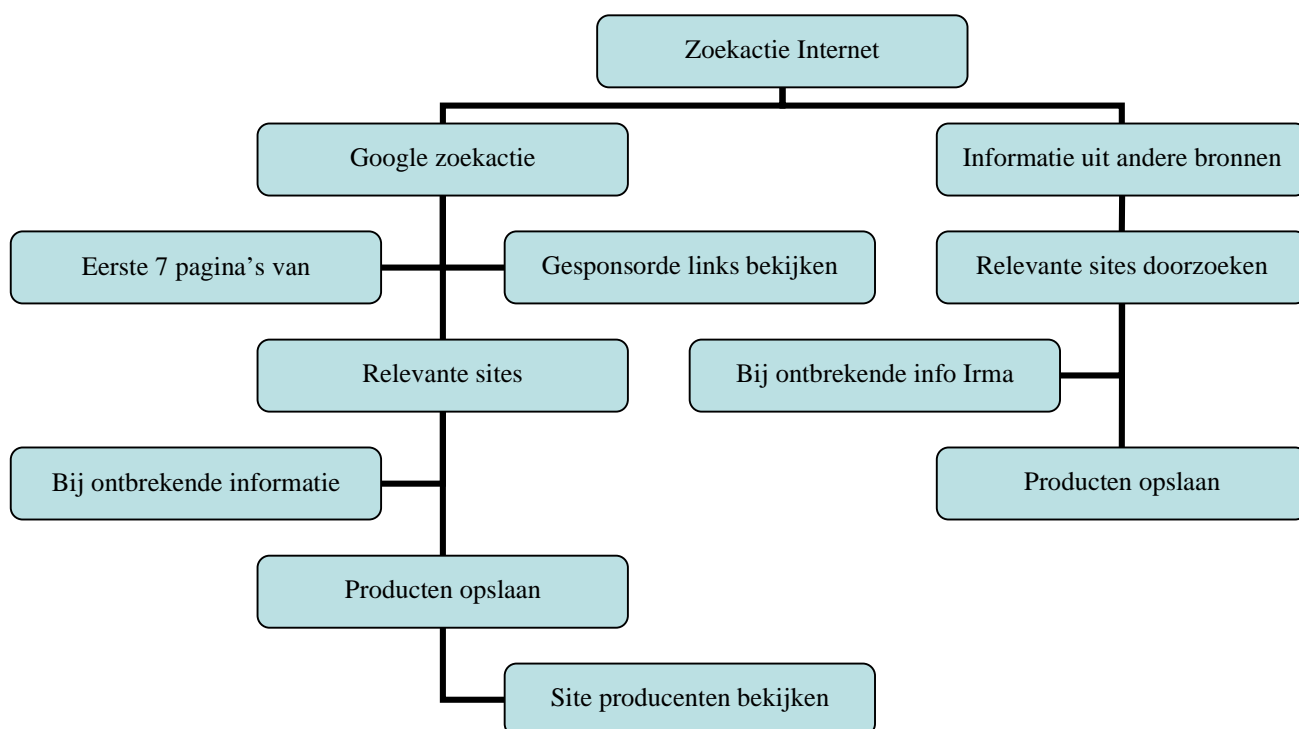
Gegevensverwerking

Alle resultaten zijn opgeslagen als Excel bestand 'tekoopopinternet'. Blad 1 van dit document bevat de tabel met gevonden producten en de bijbehorende productgegevens. Blad 2 bevat een lijst van sites waar wel zelftesten aangeboden worden, maar die alleen al eerder gevonden testen bevatten of niet leverden aan Nederland. De informatie die proefconsument Irma uit de correspondentie met producenten/verkooppunten verkreeg werd verwerkt in de tabel en tevens werd alle correspondentie opgeslagen in de map 'Irma vraag en antwoord'. Irma zal later in dit project ook nog van pas kunnen komen, daarom zijn de gegevens van Irmas e-mail account opgeslagen in tabel 2.

Discussie

Deze internetzoekactie is slechts een begin om in korte tijd een klein overzicht te kunnen geven. Google blijkt een redelijk goed middel om deze zoekactie te kunnen uitbreiden, hoewel je met nieuwe zoekactie kunt verwachten dat er steeds vaker sites gevonden zullen worden die al eerder bezocht zijn. Opvallend is dat de zoektocht voornamelijk heeft geleid tot Nederlandse en Amerikaanse site met hier en daar een Britse of Canadese site. Ik ben tijdens de zoekactie geen sites van bijv Belgische aanbieders tegengekomen. Ook ben ik tests voor bepaalde aandoeningen zoals bijv malaria of chlamydia nog niet op de publieke markt tegengekomen, later in het project bestaat bijvoorbeeld ook nog steeds de mogelijkheid om test-specifiek te gaan zoeken op Internet.

Figuur 1 zoekmethode



Tabel 1 Geregistreeerde testeigenschappen

Test eigenschap	Uitleg
Aandoening, risico	Aandoening of risico waarvoor de test gebruikt wordt
Meetwaarde	Welke stof wordt er gemeten met de test
Lichamsmateriaal	Van welk lichamsmateriaal wordt gebruik gemaakt en hoe wordt dit verkregen
Kwanti/kwalitatief/self collect	Beschrijft hoe het testresultaat weergegeven wordt. Ook wordt aangegeven wanneer het over een self-collect test gaat. Vaak wordt hierbij niet nader aangegeven hoe het resultaat weergegeven wordt.
Naam test	Productnaam van de test
Prijs	Prijs van de test, waar geen gebruik gemaakt wordt van een valuta-aanduiding gaat het over euro's
Producent	Producent van de test
Verkooppunt	Naam van de internetsite waar de test verkocht wordt
Verkocht vanuit	Land van verkoop, in Nederland met plaatsnaam
Aangesloten bij	Vermelding van overkoepelende organisaties waar producenten bij aangesloten zijn
Bijsluiter	Bijsluiter is in te zien op Internet
Internetadres	Internetadres waar meer informatie over deze test staat
Opmerkingen	Opmerkingen over bijv verkrijgbaarheid van de test, of Irma hier meer informatie over heeft gevraagd e.d.

Tabel 2 Gegevens Irma van het Mes

Naam	Irma van het Mes
Registratiegegevens bekend bij hotmail	Geboren in 1969, administratief medewerker
Hotmailadres	Irmavanhetmes@hotmail.com
Wachtwoord	Mes2006
Bijzonderheden	Heeft bij hotmail aangegeven infomail over gezondheid te willen ontvangen, tot nu toe nog niets binnen gekomen.

Bijlage 3 Wat is mening van experts over zelftests en zelftesten?

1 Samenstelling van de expertgroep

Halverwege het project werd een expertmeeting gehouden waarin in een tussenrapportage plaatsvond van de eerste resultaten betreffende vraagstelling 1 t/m 3 alsmede een opzet voor het Internet-onderzoek werd gepresenteerd ter beantwoording van vraagstelling 4. Experts uit het netwerk van het projectteam werden uitgenodigd om de voorlopige

resultaten en het onderzoeksvoorstel te becommentariëren.

Gezien de reikwijdte van de vraagstellingen werden experts uit diverse disciplines gevraagd. De drie-uur durende bijeenkomst

vond plaats op dinsdag 27 juni 2006 te

Maastricht. Het interim-rapport werd een week van tevoren aan de experts verstuurd.

lijst van experts

<i>naam</i>	<i>discipline</i>	<i>instantie</i>
dr. A. Ament	HTA-onderzoeker	Universiteit Maastricht
dr. M. Deutekom	epidemioloog	Academisch Medisch Centrum
dr. J. Diederiks	socioloog	Universiteit Maastricht
prof.dr. M. van Dieijen-Visser	klinisch chemicus	Academisch Ziekenhuis Maastricht
drs. W. van Geldrop	huisarts	-
mr. M. Kroes	jurist	CvZ
dr. P. Muyrers	medisch adviseur	Zorgverzekeraar CZ-OZ Sittard
dhr. J. Rothuizen	directeur	Diagnostic Products Corporation Europe/Benelux
drs. J. van Wersch	klinisch chemicus	-
dr. M. Langendam	beleidsmedewerker	CvZ

Prof.dr. Patrick Bossuyt, psycholoog-epidemioloog (Academisch Medisch Centrum) en dhr. P.D.J. Langens, directeur Clindia Benelux b.v. gaven schriftelijke feedback op het interimrapport.

De bijeenkomst van de experts

De opzet van de expert-meeting

De bijeenkomst werd ingericht in de lijn van de hoofdstukindeling van het interimrapport. De experts werden uitgenodigd de voorliggende tekst te becommentariëren. Daarnaast werden door de onderzoekers stellingen gepresenteerd over de hoofdstukken 3, 4 en 5. Zowel de voorliggende tekst als de stellingen waren ingangen voor de discussie, waarbij de deelnemers door de voorzitter werden gestimuleerd op elkaar te reageren. De bijeenkomst werd direct genoteerd en op geluidsband opgenomen.

De stellingen

De volgende vier stellingen werden voorgelegd aan het panel.

1. 'Diagnostische zelftests op lichaamsmateriaal, die legaal op de markt worden gebracht, komen in aanmerking voor opname in het verzekeringspakket'
2. 'Zelftests behoren overbodig te zijn'.
Als de zelftest een relevante aandoening betreft, én de testkarakteristieken goed genoeg zijn, én er voldoende behandelingsmogelijkheden zijn, dient deze in de reguliere zorg te zijn opgenomen; zoniet, dan dient deze niet gedaan te worden.
3. Voorspellingen over het gebruik van zelftests op basis van het aanbod zijn hachelijk.
4. 'Niet-rationele (onberedeneerde) factoren spelen een belangrijkere rol dan rationele (beredeneerde) bij (de intentie tot) het zichzelf testen'.

Kernpunten uit de discussie van de experts

Een aantal thema's werd meer in detail besproken. Het ging om:

- de definitie van het begrip zelftest(en)
- de bevindingen van het literatuuronderzoek
- het fenomeen van de direct-access testing
- de te verwachten ontwikkeling van de markt voor zelftests
- de voorgestelde keuze van 'voorbeeldtests'
- motieven om wel of niet te testen; achtergrondkenmerken van (niet-)zelftesters.

In de navolgende subparagrafen zal een korte samenvatting van de discussie worden gegeven.

De definitie van het begrip zelftest(en)

Met name werd gesproken over de beperkingen die de definitie aanbrengt, zijnde '(aanleg voor) bepaalde aandoeningen', 'aandoening en ziekte', 'op eigen initiatief', 'op lichaamsmateriaal' en 'diagnostische tests'. Vanuit de projectgroep werd toegelicht dat de term 'bepaald' niet beperkend bedoeld was. De overige beperkingen zijn opgenomen conform de opdracht. Wél onder de definitie vallen *streetcorner testing*, omdat deelname hieraan eigen initiatief van de consument vereist. Ovulatie-, zwangerschaps- en menopauzetesten vallen buiten de definitie, omdat het geen ziekte betreft. Wel zou een beschrijving van de zwangerschapstest van nut kunnen zijn vanwege de lering die te trekken is uit de historische context.

De bevindingen van het literatuuronderzoek

Over zelftests is relatief weinig gepubliceerd. De tests zelf zijn soms wel uitgebreid beschreven, maar doorgaans als screeningstest of in het kader van de gangbare diagnostiek. De overgang naar de consument moet dan nog worden gemaakt. Kennelijk is het in dit laatste stadium wetenschappelijk of bedrijfsmatig niet (meer) interessant om te publiceren.

Het fenomeen van de direct-access testing

Vanuit de klinische chemie bestaat de indruk dat de zelftests niet aan de vereiste kwaliteitsstandaarden voldoen. De regelgeving vereist echter alleen dat de test de beloofde prestaties waarmaakt. Een slechte test kan dus aan de regels voldoen, als de prestaties ervan maar overeenstemmen met hetgeen op de verpakking staat. Bij direct-access testing worden wel de gangbare kwaliteitsnormen gehaald. Technisch wordt dit daarom niet als zelftesten gezien.

Er is aandacht nodig voor de pre-analytische fase, met andere woorden van de condities waarin de test wordt gedaan (bijv. voor/na maaltijd, 's ochtends/'s avonds). De omstandigheden waarin de test wordt uitgevoerd bepalen namelijk sterk de waarde van de uitslag.

De te verwachten ontwikkeling van de markt voor zelftests

De stelling riep gemengde reacties op. Enerzijds dient het gezondheidszorgsysteem beschouwd te worden als een chaotisch, moeilijk te voorspellen systeem. De markt voor zelftests is klein, maar indien de zorgverzekeraars deze massaal gaan vergoeden (vergelijk: homeopathie) dan kan het ook in korte tijd sterk groeien. Zelftests passen wel in een algemene maatschappelijke trend van de toenemende zelfdiagnostiek, die zich ook op andere maatschappelijke terreinen voordoet. De vraag of vergoeding uit de algemene middelen zou moeten, is een nader te onderzoeken vraag binnen het vakgebied van de Health Technology Assessment.

De voorgestelde keuze van 'voorbeeldtests'

De voorgestelde voorbeeldtests dekken tezamen een groot aantal relevante aspecten aan zelftests. Niet geëxpliciteerd, maar toch van belang, zijn bijv. de risicocategorieën van het Besluit In-vitrodiagnostica. Gemist werd een urinetest naast de wel opgenomen faeces- en bloedtests; de keuze voor de genetisch risicoprofieltest werd als zeer onwenselijk en weinig betrouwbaar ter discussie gesteld. Een betere genetische test (bijvoorbeeld coeliakie) zou mogelijk een alternatief zijn. Anderzijds kan een zeer slechte test informatief zijn voor het onderzoek als geheel.

Motieven om wel of niet te testen; achtergrondkenmerken van (niet-)zelftesters

Hierbij ging het om de (voorgenomen) internetsurvey. Het betreft een landelijk panel. Enkele ijkvragen zullen eventuele selectieve respons aangeven (bijv. m.b.t. sociaal-economische status). Een gezondheidsvragenlijst of de vraag of men bloeddonor is, zou tevens een aanwijzing kunnen geven van de manier waarop men met de eigen gezondheid omgaat.

Als belangrijkste mogelijke redenen voor het doen van een zelftest werden genoemd:

- het resultaat is snel (meestal meteen) beschikbaar
- bij gezond gedrag, vanuit de bezorgdheid: 'hoe gaat het eigenlijk met me?'
- bij ongezond gedrag, vanuit de onbezorgdheid: een 'certificate of health'.
- bevestiging / second opinion
- verantwoordelijkheid voor eigen gezondheid

Het gaat daarbij om twee te onderscheiden vragen:

1. Waarom wil ik een test doen?
2. Waarom wil ik deze in de vorm van een zelftest doen?

Bijlage 4 Selectieprocedure deel B en C

Deel B: Zelftesters

Voor deel B zijn leden geselecteerd uit de groep 'zelftesters' uit deel A. Een aantal tests hebben we hier laten vallen omdat vragenlijst B dan niet goed in te vullen zou zijn. Het gaat hierbij om tests die niet om ziektes gaan (ovulatietest, vruchtbaarheid vrouw, vruchtwaterverlies en vruchtbaarheid man), de griep-test, het algemeen testpakket, een testpakket voor bepaalde ziektes en om 'andere' tests. Vervolgens zijn:

- 1) alle leden geselecteerd die aangegeven hebben *ooit* een zelftest op prostaatkanker gedaan te hebben (n=22);
- 2) alle leden geselecteerd die aangegeven hebben *ooit* een zelftest op damkanker gedaan te hebben (n=26) voor zover ze niet al bij 1 geselecteerd zijn;
- 3) alle leden geselecteerd die aangegeven hebben *ooit* een HIV/AIDS zelftest gedaan te hebben (n=134) voor zover ze niet al bij 1 of 2 geselecteerd zijn;
- 4) alle leden geselecteerd die aangegeven hebben *ooit* een chlamydia zelftest gedaan te hebben (n=28) voor zover ze niet al bij 1 t/m 3 geselecteerd zijn;
- 5) alle leden geselecteerd die aangegeven hebben *minder dan een jaar geleden* een suikerziekte zelftest gedaan te hebben (n=210) voor zover ze niet al bij 1 t/m 4 geselecteerd zijn;
- 6) alle leden geselecteerd die aangegeven hebben *minder dan een jaar geleden* een cholesterol zelftest gedaan te hebben (n=169) voor zover ze niet al bij 1 t/m 5 geselecteerd zijn;
- 7) alle zelftesters op overige ziektes geselecteerd (n=266) voor zover ze niet al bij 1 t/m 6 geselecteerd zijn; bij meerdere tests werd de meest recente gedane test geselecteerd en indien meerdere tests 'even recent' gedaan waren werd de eerstgenoemde geselecteerd.

De totale selectie bestond uit 855 leden en er zijn uiteindelijk 854 vragenlijsten verzonden.

Deel C: niet-zelftesters

Voor deel C zijn leden geselecteerd uit de groep 'niet-zelftesters' uit deel A. Hierbij is getracht om een zoveel mogelijk gelijke verdeling over de 5 intentie-categorieën te verkrijgen. In deel A hebben de respondenten aangegeven of ze in de toekomst van plan waren om een zelftest te gaan doen (zeker niet, waarschijnlijk niet, misschien, waarschijnlijk wel, zeker wel). De respondenten uit de categorieën misschien, waarschijnlijk wel en zeker wel hebben tevens aangegeven aan welke zelftest dat ze dan dachten.

Vervolgens zijn:

- 1) (steekproeven van) leden geselecteerd die aangegeven hebben om misschien, waarschijnlijk wel en zeker wel een HIV/AIDS zelftest in de toekomst te gaan doen, aangevuld met leden die aangegeven hebben waarschijnlijk niet of zeker niet in de toekomst een zelftest te gaan doen (n=200);
- 2) (steekproeven van) leden geselecteerd die aangegeven hebben om misschien, waarschijnlijk wel en zeker wel een zelftest op darmkanker in de toekomst te gaan doen, aangevuld met leden die aangegeven hebben waarschijnlijk niet of zeker niet in de toekomst een zelftest te gaan doen (n=200) voor zover ze niet al bij 1 geselecteerd zijn;
- 3) (steekproeven van) leden geselecteerd die aangegeven hebben om misschien, waarschijnlijk wel en zeker wel een zelftest op prostaatkanker in de toekomst te gaan doen, aangevuld met leden die aangegeven hebben waarschijnlijk niet of zeker niet in de toekomst een zelftest te gaan doen (n=199) voor zover ze niet al bij 1 of 2 geselecteerd zijn;
- 4) (steekproeven van) leden geselecteerd die aangegeven hebben om misschien, waarschijnlijk wel en zeker wel een zelftest op suikerziekte in de toekomst te gaan doen, aangevuld met leden die aangegeven hebben waarschijnlijk niet of zeker niet in de toekomst een zelftest te gaan doen (n=200) voor zover ze niet al bij 1 t/m 3 geselecteerd zijn;
- 5) (steekproeven van) leden geselecteerd die aangegeven hebben om misschien, waarschijnlijk wel en zeker wel een cholesterol zelftest in de toekomst te gaan doen, aangevuld met leden die aangegeven hebben waarschijnlijk niet of zeker niet in de toekomst een zelftest te gaan doen (n=200) voor zover ze niet al bij 1 t/m 4 geselecteerd zijn;
- 6) (steekproeven van) leden geselecteerd die aangegeven hebben om misschien, waarschijnlijk wel en zeker wel een chlamydia zelftest in de toekomst te gaan doen, aangevuld met leden die aangegeven hebben waarschijnlijk niet of zeker niet in de toekomst een zelftest te gaan doen (n=199) voor zover ze niet al bij 1 t/m 5 geselecteerd zijn.

De totale selectie bestond uit 1.198 leden en er zijn uiteindelijk 1.194 vragenlijsten verzonden.

Bijlage 5 Vragenlijst deel A

Er komen steeds meer tests op de markt waarmee u uw eigen gezondheid kunt onderzoeken. Er is dus geen dokter meer nodig om een test te regelen. Er is in Nederland weinig bekend over het gebruik van deze tests én de behoefte aan deze tests. Met dit onderzoek willen we het gebruik van zelftests en de factoren die mogelijk daarmee samenhangen in kaart brengen.

Wat verstaan we in dit onderzoek onder een zelftest?

Een test op uw lichaamsmateriaal (zoals uw bloed, urine, ontlasting of slijm) die is gericht op het opsporen van een ziekte, de aanleg voor of het risico op een ziekte, die u op uw eigen initiatief (dus niet op advies van uw eigen arts) en op uw eigen kosten uitvoert of laat uitvoeren.

Een bloeddrukmeter valt er dus niet onder omdat er geen lichaamsmateriaal voor nodig is.

Een zwangerschapstest valt er ook niet onder, omdat zwangerschap geen ziekte is.

Van belang is dus onder meer dat de beslissing om te testen door uzelf, en niet door uw arts, wordt genomen.

Er bestaan zelftests in diverse vormen:

1. de zelftest voor thuisgebruik kopen bij de drogist, apotheek of supermarkt óf bestellen per post via internet, krant of tijdschrift, zelf de test doen en de uitslag zelf aflezen;
2. op eigen initiatief naar een organisatie (dit kan ook een supermarkt zijn) gaan, waar u zich ter plaatse laat testen en de uitslag meteen krijgt;
3. op eigen initiatief naar een (ziekenhuis) laboratorium gaan dat de test uitvoert en de uitslag per post opstuurt;
4. op eigen initiatief lichaamsmateriaal opsturen naar een laboratorium dat de test uitvoert en de uitslag per post opstuurt.

Het naar uw eigen huisarts gaan met de vraag om een bepaalde test te doen valt er dus niet onder maar we stellen er verderop wel een vraag over.

Vragen over zelftests waarmee een ziekte, een aanleg voor of het risico op een ziekte opgespoord kan worden

1. Had u eerder – vóór dit onderzoek – van zelftests gehoord? (indien ja, meerdere antwoorden mogelijk)

- ja, van een zelftest voor thuisgebruik
- ja, van naar een organisatie toe gaan, zich ter plaatse laten testen en de uitslag meteen krijgen
- ja, van naar een laboratorium gaan om lichaamsmateriaal af te laten nemen en de uitslag thuisgestuurd krijgen
- ja, van zelf lichaamsmateriaal opsturen naar een laboratorium en de uitslag thuisgestuurd krijgen
- nee (door naar vraag 4a)

2. Heeft u ooit overwogen om een zelftest te doen? (indien ja, meerdere antwoorden mogelijk)

- ja, een zelftest voor thuisgebruik
- ja, naar een organisatie toe gaan, me ter plaatse laten testen en de uitslag meteen krijgen
- ja, naar een laboratorium gaan om lichaamsmateriaal af te laten nemen en de uitslag thuisgestuurd krijgen
- ja, zelf lichaamsmateriaal opsturen naar een laboratorium en de uitslag thuisgestuurd krijgen
- nee (door naar vraag 4a)

3a. Heeft u ooit een zelftest gedaan / laten doen? (indien ja, meerdere antwoorden mogelijk)

tests waarvoor bloed gebruikt wordt

- ja, cholesterol
- ja, suikerziekte (diabetes, bloedglucose)
- ja, prostaatkanker (PSA)
- ja, aidstest (HIV)
- ja, hepatitis B of C (geelzucht)
- ja, syfilis
- ja, chlamydia
- ja, schildklierziekten (TSH)
- ja, bloedstolling (thromboseneiging of bloedingsneiging, hemofilie)
- ja, maagzweerbacterie (*Helicobacter pylori*)
- ja, ziekte van Pfeiffer (mononucleosis infectiosa)
- ja, allergieën (hooikoorts, asthma, huisstofmijt, voedselallergie, IgE)
- ja, glutenintolerantie (coeliakie)
- ja, lactose-intolerantie
- ja, bloedarmoede (anemie, haemoglobine, HB)
- ja, griep (influenza)
- ja, ovulatietest (eisprong, LH)
- ja, vruchtbaarheid vrouw of overgang (menopauze, FSH)
- ja, erfelijke ziekte of ziektes, namelijk...

tests waarvoor ander lichaamsmateriaal (zoals urine, ontlasting of slijm) gebruikt wordt

- ja, darmkanker (bloed in ontlasting, occult bloed)
- ja, nierziekten (eiwit in urine, microalbuminurie)
- ja, blaasontsteking (nitriettest)
- ja, vruchtwaterverlies (gebroken vliezen)
- ja, vaginale infectie of Candida (witvloed, vaginitis)
- ja, vruchtbaarheid man (spermatetest)

meerdere tests in een pakket

- ja, algemeen testpakket, zoals bij 'check-up' of 'APK-keuring', namelijk... (graag aangeven welke tests erin zaten, of de naam van het pakket)
- ja, testpakket voor bepaalde ziekte(s), namelijk... (graag aangeven welke tests erin zaten, of de naam van het pakket)
- ja, andere tests (op lichaamsmateriaal), namelijk...
 - nee (door naar vraag 4)

3b. Wanneer heeft u deze zelftest(s) gedaan?

	<i>minder dan 6 maanden geleden</i>	<i>tussen 6 maanden en een jaar geleden</i>	<i>tussen 1 en 2 jaar geleden</i>	<i>meer dan 2 jaar geleden</i>
<i>cholesterol</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>suikerziekte</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>etc. [alleen antwoorden vraag 3a verschijnen in tabel]</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

3c. Waar heeft u deze zelftest(s) gekocht / gedaan?

	<i>gekocht bij drogist, apotheek of supermarkt en thuis gedaan</i>	<i>besteld via internet, krant of tijdschrift en thuis gedaan</i>	<i>laten doen in (bus bij) supermarkt, drogist, apotheek of sportcentrum</i>	<i>Voor afname van lichaamsmateriaal naar laboratorium geweest</i>	<i>Zelf lichaamsmateriaal opgestuurd naar laboratorium</i>	<i>anders</i>
<i>cholesterol</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>suikerziekte</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>etc. [alleen antwoorden vraag 3a verschijnen in tabel]</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4a. Bent u van plan om in de toekomst (nog eens) een zelftest te gaan doen?

- zeker niet (door naar vraag 5)
- waarschijnlijk niet (door naar vraag 5)
- misschien
- waarschijnlijk wel
- zeker wel

4b. Aan welke zelftest(s) denkt u dan? (meerdere antwoorden mogelijk)

tests waarvoor bloed gebruikt wordt

- cholesterol
- suikerziekte (diabetes, bloedglucose)
- prostaatkanker (PSA)
- aidstest (HIV)
- hepatitis B of C (geelzucht)
- syfilis
- chlamydia
- schildklierziekten (TSH)
- bloedstolling (thromboseneiging of bloedingsneiging, hemofilie)
- maagzweerbacterie (*Helicobacter pylori*)
- ziekte van Pfeiffer (mononucleosis infectiosa)
- allergieën (hooikoorts, asthma, huisstofmijt, voedselallergie, IgE)
- glutenintolerantie (coeliakie)
- lactose-intolerantie
- bloedarmoede (anemie, haemoglobine, HB)
- griep (influenza)
- ovulatietest (eisprong, LH)
- vruchtbaarheid vrouw of overgang (menopauze, FSH)
- erfelijke ziekte of ziektes, namelijk...

tests waarvoor ander lichaamsmateriaal (zoals urine, ontlasting of slijm) gebruikt wordt

- darmkanker (bloed in ontlasting, occult bloed)
- nierziekten (eiwit in urine, microalbuminurie)
- blaasonsteking (nitriettest)
- vruchtwaterverlies (gebroken vliezen)
- vaginale infectie of Candida (witvloed, vaginitis)
- vruchtbaarheid man (spermatest)

meerdere tests in een pakket

- algemeen testpakket, zoals bij 'check-up' of 'APK-keuring', namelijk... (graag aangeven welke tests erin zaten, of de naam van het pakket)
- testpakket voor bepaalde ziekte(s), namelijk... (graag aangeven welke tests erin zaten, of de naam van het pakket)
- andere tests (op lichaamsmateriaal), namelijk...

4c. Aan welke vorm(en) van zelftest(s) denkt u dan? (meerdere antwoorden mogelijk)

- een zelftest voor thuisgebruik (door naar vraag 4d)
- naar een organisatie toe gaan, me ter plaatse laten testen en de uitslag meteen krijgen (door naar vraag 4e)
- naar een laboratorium gaan om lichaamsmateriaal af te laten nemen en de uitslag thuisgestuurd krijgen (door naar vraag 4f)
- zelf lichaamsmateriaal opsturen naar een laboratorium en de uitslag thuisgestuurd krijgen (door naar vraag 4g)

4d. U heeft aangegeven dat u erover denkt om in de toekomst een zelftest voor thuisgebruik te doen. Hoeveel vindt u dat zo'n test u maximaal zou mogen kosten?

... Euro

4e. U heeft aangegeven dat u erover denkt om in de toekomst naar een organisatie te gaan, u ter plaatse te laten testen en meteen de uitslag krijgen. Hoeveel vindt u dat zo'n test u maximaal zou mogen kosten?

... Euro

4f. U heeft aangegeven dat u erover denkt om in de toekomst naar een laboratorium te gaan om lichaamsmateriaal te laten afnemen en de uitslag thuisgestuurd te krijgen. Hoeveel vindt u dat zo'n test u maximaal zou mogen kosten?

... Euro

4g. U heeft aangegeven dat u erover denkt om in de toekomst zelf lichaamsmateriaal op te sturen naar een laboratorium en de uitslag thuisgestuurd te krijgen. Hoeveel vindt u dat zo'n test u maximaal zou mogen kosten?

... Euro

5a. Heeft u ooit aan uw huisarts gevraagd om een bepaalde test op lichaamsmateriaal (zoals bloed) bij u te doen? (indien ja, meerdere antwoorden mogelijk)

tests waarvoor bloed gebruikt wordt

- ja, cholesterol
- ja, suikerziekte (diabetes, bloedglucose)
- ja, prostaatkanker (PSA)
- ja, aidstest (HIV)
- ja, hepatitis B of C (geelzucht)
- ja, syfilis
- ja, chlamydia
- ja, schildklierziekten (TSH)
- ja, bloedstolling (thrombose- of bloedingsneiging, hemofilie)
- ja, maagzweerbacterie (Helicobacter pylori)
- ja, ziekte van Pfeiffer (mononucleosis infectiosa)
- ja, allergieën (hooikoorts, asthma, huisstofmijt, voedselallergie, IgE)
- ja, glutenintolerantie (coeliakie)
- ja, lactose-intolerantie
- ja, bloedarmoede (anemie, haemoglobine, HB)
- ja, griep (influenza)
- ja, ovulatietest (eisprong, LH)
- ja, vruchtbaarheid vrouw of overgang (menopauze, FSH)
- ja, erfelijke ziekte of ziektes, namelijk...

tests waarvoor ander lichaamsmateriaal (zoals urine, ontlasting of slijm) gebruikt wordt

- ja, darmkanker (bloed in ontlasting, occult bloed)
- ja, nierziekten (eiwit in urine, microalbuminurie)
- ja, blaasontsteking (nitriettest)
- ja, vruchtwaterverlies (gebroken vliezen)
- ja, vaginale infectie of Candida (witvloed, vaginitis)
- ja, vruchtbaarheid man (spermatetest)

meerdere tests in een pakket

- ja, algemeen testpakket, zoals bij 'check-up' of 'APK-keuring', namelijk... (graag aangeven welke tests erin zaten, of de naam van het pakket)

- ja, testpakket voor bepaalde ziekte(s), namelijk... (graag aangeven welke tests erin zaten, of de naam van het pakket)

-
- ja, andere tests (op lichaamsmateriaal), namelijk...
 nee (door naar vraag 6a)

5b. Is de test toen ook daadwerkelijk gedaan?

	<i>ja</i>	<i>nee</i>
<i>cholesterol</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>suikerziekte</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>etc. [alleen antwoorden vraag 5a verschijnen in tabel]</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

6a. Bent u van plan om in de toekomst uw huisarts (nog eens) te vragen om een bepaalde test bij u te doen?

- zeker niet (door naar vraag 7)
 waarschijnlijk niet (door naar vraag 7)
 misschien
 waarschijnlijk wel
 zeker wel

6b. Aan welke test(s) denkt u dan? (meerdere antwoorden mogelijk)

tests waarvoor bloed gebruikt wordt

- cholesterol
 suikerziekte (diabetes, bloedglucose)
 prostaatkanker (PSA)
 aidstest (HIV)
 hepatitis B of C (geelzucht)
 syfilis
 chlamydia
 schildklierziekten (TSH)
 bloedstolling (thrombose-eigening of bloedingsneiging, hemofilie)
 maagzweerbacterie (*Helicobacter pylori*)
 ziekte van Pfeiffer (mononucleosis infectiosa)
 allergieën (hooikoorts, asthma, huisstofmijt, voedselallergie, IgE)
 glutenintolerantie (coeliakie)
 lactose-intolerantie
 bloedarmoede (anemie, haemoglobine, HB)
 griep (influenza)
 ovulatietest (eisprong, LH)
 vruchtbaarheid vrouw of overgang (menopauze, FSH)
 erfelijke ziekte of ziektes, namelijk...

tests waarvoor ander lichaamsmateriaal (zoals urine, ontlasting of slijm) gebruikt wordt

- darmkanker (bloed in ontlasting, occult bloed)
 nierziekten (eiwit in urine, microalbuminurie)
 blaasontsteking (nitriettest)
 vruchtwaterverlies (gebroken vliezen)
 vaginale infectie of Candida (witvloed, vaginitis)
 vruchtbaarheid man (spermatest)

meerdere tests in een pakket

- algemeen testpakket, zoals bij 'check-up' of 'APK-keuring', namelijk... (graag aangeven welke tests erin zaten, of de naam van het pakket)
 testpakket voor bepaalde ziekte(s), namelijk... (graag aangeven welke tests erin zaten, of de naam van het pakket)
 andere tests (op lichaamsmateriaal), namelijk...
-

Zwangerschapstest

7a. Heeft u of uw partner ooit een zwangerschapstest thuis gedaan?

- ja
- nee

7b. Wanneer heeft u of uw partner deze zwangerschapstest gedaan? (meerdere antwoorden mogelijk)

- minder dan 6 maanden geleden
- tussen 6 maanden en een jaar geleden
- tussen 1 en 2 jaar geleden
- meer dan 2 jaar geleden

Hier volgen nog enkele vragen over uw gezondheid, uw leefstijl en uw achtergrond.

Gezondheid

8. Wat vindt u van uw eigen gezondheid?

- heel slecht
- slecht
- matig
- goed
- heel goed

9. Heeft u een chronische ziekte, beperking of handicap?

- ja, namelijk...
- nee

Leefstijlfactoren

10. Heeft u de afgelopen 7 dagen één of meer sigaretten (of shagjes, sigaren, pijp) gerookt?

- ja
- nee

11. Hoeveel dagen per week bent u minstens 30 minuten per dag lichamelijk actief (bijv. wandelen, fietsen, zwemmen, sporten, tuinieren en wat zwaardere huishoudelijke activiteiten zoals dweilen, stofzuigen en ramen wassen)?

... dagen per week [max. 1 cijfer kunnen invullen tussen 0 en 7]

12. Hoeveel dagen per week eet u minstens 200 gram (4 opscheplepels) groenten?

... dagen per week [max. 1 cijfer kunnen invullen tussen 0 en 7]

13. Hoeveel dagen per week eet u minstens 2 stuks fruit?

... dagen per week [max. 1 cijfer kunnen invullen tussen 0 en 7]

14. Hoeveel dagen per week houdt u bij de keuze van uw voeding rekening met de soort en hoeveelheid vet in producten?

... dagen per week [max. 1 cijfer kunnen invullen tussen 0 en 7]

15. Hoeveel dagen per week drinkt u gewoonlijk bier, wijn of andere alcoholhoudende dranken?

... dagen per week [max. 1 cijfer kunnen invullen tussen 0 en 7]

16. Hoeveel glazen drinkt u gewoonlijk op zo'n dag? Indien u geen alcohol drinkt, kunt u hier 0 invullen.

... glazen per dag [alleen cijfers kunnen invullen]

17. Gebruikt u voedingssupplementen (extra vitaminen en/of mineralen en dergelijke)?

- ja, het hele jaar door
- ja, tijdens bepaalde periodes (bijv. in de winter)
- ja, alleen als ik een verlaagde weerstand heb / me niet lekker voel
- ja, anders, namelijk...
- nee

18. Gebruikt u homeopathische middelen voor extra weerstand of een betere gezondheid?

- ja, het hele jaar door
- ja, tijdens bepaalde periodes (bijv. in de winter)
- ja, alleen als ik een verlaagde weerstand heb / me niet lekker voel
- ja, anders, namelijk...
- nee

19. Bent u bloeddonor of bloeddonor geweest?

- ja, ik ben momenteel bloeddonor
- ja, ik ben bloeddonor geweest
- nee, ik ben nog nooit bloeddonor geweest

Demografische factoren

20. Wat is uw lengte (centimeters)?

... cm [max. 3 cijfers kunnen invullen tussen 100 en 250]

21. Wat is uw gewicht (kilogram)?

... kg [max. 3 cijfers kunnen invullen tussen 0 en 999]

22. Wat is de hoogste opleiding die u heeft voltooid? (m.u.v. basisonderwijs wil dit zeggen dat u een diploma voor deze opleiding behaald heeft)

- basisonderwijs (lagere school)
- middelbaar algemeen voortgezet onderwijs of voorbereidend beroepsonderwijs (MAVO, (M)ULO, V(M)BO, e.d.)
- hoger algemeen en voorbereidend wetenschappelijk onderwijs (HAVO, VWO, HBS, Atheneum, Gymnasium, Lyceum, MMS, VHBO, e.d.)
- LBO - lager beroepsonderwijs (LTS, LEAO, LHNO, e.d.)
- MBO - middelbaar beroepsonderwijs (MTS, MEAO e.d.)
- HBO - hoger beroepsonderwijs (HTS, HEAO, HHNO, sociale academie e.d.)
- wetenschappelijk onderwijs (universiteit)

23. Wat is uw beroep?

.....

24. In welk land bent u geboren?

- Nederland
- België
- Duitsland
- Marokko
- Suriname
- Turkije
- anders, namelijk...

25. In welk land is uw vader geboren?

- Nederland
- België
- Duitsland
- Marokko
- Suriname
- Turkije
- anders, namelijk...

26. In welk land is uw moeder geboren?

- Nederland
- België
- Duitsland
- Marokko
- Suriname

- Turkije
- anders, namelijk...

27. Welke nationaliteit heeft u?

- Nederlandse
- Belgische
- Duitse
- Marokkaanse
- Surinaamse
- Turkse
- anders, namelijk...

28. Wat is uw woonsituatie?

- ik woon bij mijn ouder(s) / verzorger(s)
- ik woon alleen
- ik woon samen met mijn gezin (partner en/of kinderen)
- ik woon in een bejaardentehuis of verzorgingstehuis
- ik woon met andere mensen samen (niet met partner, gezin of ouders, maar bijv. in een studentenhuis, of samen met een ander familielid)

Bijlage 6 Vragenlijst deel B

U heeft enige tijd geleden in een enquête ingevuld dat u een ...[dynamische weergave] zelftest heeft gedaan (*hier vorm aangeven*). Over deze zelftest en over factoren die ermee te maken kunnen hebben gaat het in de rest van deze vragenlijst.

Vragen over specifieke zelftest [dynamische weergave]

1. Weet u nog wat deze zelftest u (ongeveer) gekost heeft?

- nee
- ja, namelijk ... Euro

2. Hoe wist u van het bestaan van deze test? (meerdere antwoorden mogelijk)

- via familie, vrienden, kennissen, collega's
- via huisarts of specialist
- via internet
- via boek(en)
- via krant (en)
- via tijdschrift(en)
- via tv
- via radio
- via drogist
- via apotheker
- via supermarkt
- anders, namelijk ...

3a. Heeft u voordat u zichzelf testte (of liet testen) informatie over deze test gelezen?

- ja
- nee (door naar vraag 4 of vraag 6)

3b. Wat vond u van deze informatie?

- heel slecht
- slecht
- matig
- goed
- heel goed

(Vraag 4 en 5 alleen bij zelftests in de vorm van een thuistest)

4. Wat vond u van de informatie op de verpakking van de zelftest?

- heel slecht
- slecht
- matig
- goed
- heel goed
- n.v.t.

5. Wat vond u van de informatie in de bijsluiter?

- heel slecht
- slecht
- matig
- goed
- heel goed
- n.v.t.

(Voor alle vormen van zelftests)

6. Wat was de uitslag van de zelftest?

- normaal (niets aan de hand)
- afwijkend (iets aan de hand)
- niet duidelijk
- test mislukt
- weet ik niet meer

7. Heeft u naar aanleiding van de uitslag van de zelftest een arts geraadpleegd?

- nee
- ja

8. Heeft u naar aanleiding van de uitslag van de zelftest op een andere manier hulp gezocht?

- nee
- ja, namelijk ...

9. Heeft u naar aanleiding van de uitslag van de zelftest iets in uw dagelijks leven aangepast?

- nee
- ja, namelijk ...

10. In hoeverre bent u het eens met de volgende uitspraken over de zelftest?

	helemaal oneens	oneens	neutraal	eens	helemaal eens
de uitslag van deze zelftest is betrouwbaar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
als de testuitslag normaal (niets aan de hand) aangeeft, kun je ervan uitgaan dat deze uitslag klopt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
als de testuitslag afwijkend (iets aan de hand) aangeeft, kun je ervan uitgaan dat deze uitslag klopt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
het uitvoeren van deze zelftest vind ik moeilijk	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
als de uitslag aangeeft dat er iets aan de hand is, kan ik de juiste vervolgstappen nemen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
bij het <u>doen</u> van deze zelftest mis ik deskundige begeleiding	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
bij het <u>interpreteren</u> van de uitslag mis ik deskundige begeleiding	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Ook de vragen die nu volgen hebben betrekking op de door u uitgevoerde zelftest en de risicofactor of ziekte die ermee te maken kan hebben. Het gaat over uw persoonlijke mening en ideeën, dus over wat u zelf ervan vindt.

11. In hoeverre bent u het eens met de volgende stellingen?

	helemaal oneens	oneens	neutraal	eens	helemaal eens
<i>ik vind het doen van deze zelftest belangrijk</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>zelftesten is je eigen verantwoordelijkheid nemen</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>zelftesten geeft zekerheid over je eigen gezondheid</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>privacy is een belangrijk voordeel van deze zelftest</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>een snelle uitslag is een belangrijk voordeel van deze zelftest</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>tijdsbesparing is een belangrijk voordeel</i>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

van deze zelftest					
de kosten van deze zelftest vormen voor mij een belemmering	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
door mezelf te testen ben ik teveel bezig met mijn gezondheid	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
(te) veel bezig zijn met mijn gezondheid maakt me bang	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
alleen al het nadenken over (zelf)testen maakt me bang	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
alleen al het nadenken over (zelf)testen maakt me onzeker	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
door mezelf te testen kan ik mezelf geruststellen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
door mezelf te testen help ik mee om op mijn gezondheid te letten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
het voelt goed om mee te helpen om op mijn gezondheid te letten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ik zou achteraf spijt krijgen als ik mezelf niet getest had en er werd later bij mij ... [dynamische weergave] vastgesteld	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ik zie het als een morele verplichting tegenover mezelf om deze zelftest te doen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ik zie het als een morele verplichting tegenover mijn omgeving om deze zelftest te doen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
mijn partner (of anderen uit mijn directe omgeving) verwacht(en) van mij dat ik deze zelftest doe	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

12. Hoeveel mensen in uw directe omgeving doen deze zelftest?

- (bijna) allemaal
- veel
- niet veel / niet weinig
- weinig
- (bijna) niemand
- weet niet

(Vraag 13 t/m 16 tailoren naar soort zelftest)

13. Hoe groot schat u de kans dat u ... [dynamische weergave] krijgt?

- heel groot
- groot
- niet groot / niet klein
- klein
- heel klein
- heb ik al

14. Hoe groot schat u de kans dat u ... [dynamische weergave] krijgt in vergelijking met anderen van uw leeftijd en geslacht?

- veel groter
- groter
- even groot
- kleiner
- veel kleiner
- heb ik al

15. Hoe ernstig vindt u ... [dynamische weergave] ?

- heel ernstig
- ernstig
- neutraal
- niet ernstig

- helemaal niet ernstig

16. Heeft uzelf of iemand in uw directe omgeving ... (gehad)? (meerdere antwoorden mogelijk)

- nee, niemand
- ja, alleen ikzelf
- ja, iemand uit mijn omgeving

17. Bent u van plan om in de toekomst deze zelftest nog eens te doen?

- zeker niet
- waarschijnlijk niet
- misschien
- waarschijnlijk wel
- zeker wel

18. Bent u van plan in de toekomst uw arts te vragen om deze test bij u te doen?

- zeker niet
- waarschijnlijk niet
- misschien
- waarschijnlijk wel
- zeker wel

Ten slotte

19. Er zijn inmiddels een heel aantal zaken naar voren gekomen. Wat was voor u nu de belangrijkste, wel of niet eerder genoemde reden, om deze zelftest te doen?

.....
.....

20. Mogen de onderzoekers van de Universiteit Maastricht u (eventueel) later nog een keer benaderen voor een interview op de Universiteit Maastricht of bij u thuis tegen een financiële vergoeding? Indien ja, kunt u uw telefoonnummer of e-mailadres invullen waarop de onderzoekers u kunnen bereiken?

- nee
- ja, mijn telefoonnummer is ...
- ja, mijn e-mailadres is ...

DIT IS HET EINDE VAN DE VRAGENLIJST.

Hartelijk dank voor uw medewerking!

Klik op VOLGENDE om de vragenlijst te versturen.

Bijlage 7 Inleidende teksten deel C en extra vragen B en C

Cholesterol-zelftest - Hart- en vaatziekten

Deel C: inleidende tekst

De cholesterol zelftest is bedoeld om te testen op een verhoogd cholesterol. Een verhoogd cholesterol hangt samen met een grotere kans op het krijgen van hart- en vaatziekten. De zelftest wordt uitgevoerd met bloed uit de vinger dat men op een teststrook aanbrengt. In het laboratorium gebruikt men meestal een buisje met bloed dat men uit een bloedvat in de elleboog haalt.

De nu volgende vragen gaan over de zelftest voor het cholesterolgehalte in het bloed en over factoren die ermee te maken kunnen hebben.

Deel C: ‘bewustzijn’

Wist u voor deze enquête dat een verhoogd cholesterolgehalte een van de risicofactoren voor het krijgen van hart- en vaatziekten is?

nee / ja

Wist u voor deze enquête dat de mogelijkheid om u zelf thuis te testen op uw cholesterolgehalte bestond?

nee / ja

Deel B en C: extra vragen

Gebruikt u medicijnen tegen hoge bloeddruk?

nee / ja

Bent u onder behandeling voor een verhoogd cholesterol?

nee / ja

Gebruikt u medicijnen tegen een verhoogd cholesterol?

nee / ja

Volgt u een dieet of een andere (bijv. alternatieve) behandeling tegen een verhoogd cholesterol?

nee / ja

Bent u onder behandeling voor een hart- of vaatziekte?

nee / ja

Gebruikt u medicijnen tegen een hart- of vaatziekte?

nee / ja

Glucose-zelftest - Diabetes

Deel C: inleidende tekst

De glucose zelftest is bedoeld om te testen op suikerziekte (diabetes). De zelftest wordt uitgevoerd met bloed uit de vinger dat men op een teststrook aanbrengt. In het laboratorium gebruikt men een buisje met bloed dat men uit een bloedvat in de elleboog haalt.

De nu volgende vragen gaan over de zelftest voor het suikergehalte in het bloed en over factoren die ermee te maken kunnen hebben.

Deel C: ‘bewustzijn’

Wist u voor deze enquête dat de mogelijkheid om u zelf thuis te testen op suikerziekte bestond?

nee / ja

Deel B en C: extra vragen

Gebruikt u medicijnen tegen hoge bloeddruk?

nee / ja

Bent u onder behandeling voor suikerziekte?

nee / ja

Gebruikt u medicijnen tegen suikerziekte?

nee / ja

Volgt u een dieet of een andere (bijv. alternatieve) behandeling tegen suikerziekte?

nee / ja

PSA-zelftest - Prostaatkanker

Deel C: inleidende tekst

De PSA zelftest is bedoeld om te testen op prostaataandoeningen. De zelftest wordt uitgevoerd met bloed uit de vinger dat men op een teststrook aanbrengt. In het laboratorium gebruikt men een buisje met bloed dat men uit een bloedvat in de elleboog haalt.

De nu volgende vragen gaan over de zelftest voor het PSA gehalte in het bloed en over factoren die ermee te maken kunnen hebben.

Deel C: ‘bewustzijn’

Wist u voor deze enquête dat de mogelijkheid om u zelf thuis te testen op prostaataandoeningen bestond?

nee / ja

Deel B en C: extra vragen

Bent u onder behandeling voor prostaatcancer?

nee / ja

Gebruikt u medicijnen tegen plasklachten?

nee / ja

HIV-zelftest - HIV/AIDS

Deel C: inleidende tekst

De HIV-zelftest is bedoeld om te testen op het HIV-virus (AIDS). De test wordt uitgevoerd met bloed uit de vinger dat men op een teststrook aanbrengt. In het laboratorium gebruikt men een buisje met bloed dat men uit een bloedvat in de elleboog haalt.

De nu volgende vragen gaan over de zelftest voor het HIV-virus in het bloed en over factoren die ermee te maken kunnen hebben.

Deel C: ‘bewustzijn’

Wist u voor deze enquête dat de mogelijkheid om u zelf thuis te testen op het HIV-virus bestond?

nee / ja

Deel B en C: extra vragen

Bent u onder behandeling voor HIV-AIDS?

nee / ja

Gebruikt u medicijnen tegen HIV-AIDS?

nee / ja

Chlamydia-zelftest - Chlamydia

Deel C: inleidende tekst

De Chlamydia-zelftest is bedoeld om te testen op chlamydia. Chlamydia is een seksueel overdraagbare aandoening (geslachtsziekte). De test wordt uitgevoerd in urine. Vrouwen kunnen de test ook uitvoeren door middel van een uitstrijkje uit de vagina. De nu volgende vragen gaan over de zelftest voor chlamydia en over factoren die ermee te maken kunnen hebben.

Deel C: ‘bewustzijn’

Had u voor deze enquête al eerder van de seksueel overdraagbare aandoening (SOA) chlamydia gehoord?

nee / ja

Wist u voor deze enquête dat de mogelijkheid om u zelf te testen op chlamydia bestond?

nee / ja

Deel B en C: extra vraag

Bent u ooit behandeld voor een SOA/geslachtsziekte, zoals chlamydia?

nee / ja

Faeces occult bloed test - Coloncarcinoom

Deel C: inleidende tekst

De faeces occult bloedtest is bedoeld om te testen op darmpoliepen en/of darmkanker. De zelftest wordt uitgevoerd door een strookje papier in de ontlasting te steken en te kijken of het verkleurd, of door een buisje met een vloeistof in de ontlasting te steken en dit vervolgens op een teststrook aan te brengen.

De nu volgende vragen gaan over de faeces occult bloed zelftest voor darmpoliepen/darmkanker en over factoren die ermee te maken kunnen hebben.

Deel C: ‘bewustzijn’

Wist u voor deze enquête dat de mogelijkheid om u zelf thuis te testen op darmpoliepen en/of darmkanker bestond?

nee / ja

Deel B en C: extra vragen

Is bij u ooit een poliep of kankergezwel in de darm gevonden?

nee / ja

Bent u onder controle voor darmkanker?

nee / ja

Bent u onder behandeling voor darmkanker?

nee / ja

Bijlage 8 Vragenlijst deel C

U heeft enige tijd geleden in een vragenlijst aangegeven dat u nog nooit een zelftest heeft gedaan (zwangerschapstesten worden in deze vragenlijst niet meegeteld). Toch zouden wij graag meer willen weten over uw persoonlijke mening en ideeën over een specifieke zelftest en over factoren die ermee te maken kunnen hebben.

Inleiding en vragen over specifieke zelftest en factoren die ermee te maken kunnen hebben

De vragen die nu volgen gaan over uw persoonlijke mening en ideeën met betrekking tot specifieke test invullen, het gaat dus over wat u zelf ervan vindt.

3. In hoeverre bent u het eens met de volgende stellingen?

	helemaal oneens	oneens	neutraal	eens	helemaal eens
ik vind het doen van deze zelftest belangrijk	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
zelftesten is je eigen verantwoordelijkheid nemen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
zelftesten geeft zekerheid over je eigen gezondheid	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
privacy is een belangrijk voordeel van deze zelftest	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
een snelle uitslag is een belangrijk voordeel van deze zelftest	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
tijdsbesparing is een belangrijk voordeel van deze zelftest	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
de kosten van deze zelftest vormen voor mij een belemmering	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
de uitslag van deze zelftest vind ik betrouwbaar	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
als de testuitslag normaal (niets aan de hand) aangeeft, kun je ervan uitgaan dat deze uitslag klopt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
als de testuitslag afwijkend (iets aan de hand) aangeeft, kun je ervan uitgaan dat deze uitslag klopt	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
het uitvoeren van deze zelftest lijkt me moeilijk	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
als de uitslag aangeeft dat er iets aan de hand is, kan ik de juiste vervolgstappen nemen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
bij het <u>doen</u> van deze zelftest mis ik deskundige begeleiding	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
bij het <u>interpreteren</u> van de uitslag van deze zelftest mis ik deskundige begeleiding	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
door mezelf te testen ben ik te veel bezig met mijn gezondheid	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
(te) veel bezig zijn met mijn gezondheid maakt me bang	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
alleen al het nadenken over (zelf)testen maakt me bang	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
alleen al het nadenken over (zelf)testen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

maakt me onzeker					
door mezelf te testen kan ik mezelf geruststellen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
door mezelf te testen help ik mee om op mijn gezondheid te letten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
het voelt goed om mee te helpen om op mijn gezondheid te letten	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ik zou achteraf spijt krijgen als ik mezelf niet getest had en er werd later bij mij <i>specifieke ziekte invullen</i> vastgesteld	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ik zie het als een morele verplichting tegenover mezelf om deze zelftest te doen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
ik zie het als een morele verplichting tegenover mijn omgeving om deze zelftest te doen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
mijn partner (of anderen uit mijn directe omgeving) verwacht(en) van mij dat ik deze zelftest doe	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

4. Hoeveel mensen in uw directe omgeving doen deze zelftest?

- (bijna) allemaal
- veel
- niet veel / niet weinig
- weinig
- (bijna) niemand
- weet niet

5. Hoe groot schat u de kans dat u specifieke ziekte invullen krijgt?

- heel hoog
- hoog
- niet hoog / niet laag
- laag
- heel laag
- heb ik al

6. Hoe groot schat u de kans dat u specifieke ziekte invullen krijgt in vergelijking met anderen van uw leeftijd en geslacht?

- veel groter
- groter
- even groot
- kleiner
- veel kleiner
- heb ik al

7. Hoe ernstig vindt u specifieke ziekte invullen?

- heel ernstig
- ernstig
- neutraal
- niet ernstig
- helemaal niet ernstig

8. Heeft uzelf of iemand in uw directe omgeving specifieke ziekte invullen (gehad)? (meerdere antwoorden mogelijk)

- nee, niemand
- ja, ikzelf
- ja, iemand uit mijn omgeving

9. Bent u van plan om in de toekomst deze zelftest wel eens te gaan doen?

- zeker wel (vraag 11b overslaan)
- waarschijnlijk wel (vraag 11b overslaan)
- misschien (vraag 11b overslaan)

- waarschijnlijk niet (vraag 11a overslaan)
- zeker niet (vraag 11a overslaan)
- ik heb deze zelftest al gedaan (vraag 11b overslaan)

10. Bent u van plan om in de toekomst uw arts te vragen om deze test bij u te doen?

- zeker wel
- waarschijnlijk wel
- misschien wel, misschien niet
- waarschijnlijk niet
- zeker niet
- ik heb mijn arts al gevraagd deze test bij mij te doen

Ten slotte

11a. U heeft bij vraag 9 aangegeven dat dat u in de toekomst (misschien) deze zelftest gaat doen of deze al heeft gedaan. Wat is voor u de belangrijkste, wel of niet eerder genoemde reden, om deze zelftest (misschien) te gaan doen of waarom u deze test heeft gedaan?

.....

11b. U heeft bij vraag 9 aangegeven dat u deze zelftest (waarschijnlijk) niet gaat doen. Wat is voor u de belangrijkste, wel of niet eerder genoemde reden, om deze zelftest niet te doen?

.....

12. Mogen de onderzoekers van de Universiteit Maastricht u (eventueel) later nog een keer benaderen voor een interview op de Universiteit Maastricht of bij u thuis tegen een financiële vergoeding? Indien ja, kunt u uw telefoonnummer of e-mailadres invullen waarop de onderzoekers u kunnen bereiken?

- nee
- ja, mijn telefoonnummer is ...
- ja, mijn e-mailadres is ...

*Dit is het einde van de vragenlijst.
 Hartelijk dank voor uw medewerking!*

*Klik op **VOLGENDE** om de vragenlijst te versturen.*

Bijlage 9 Tabel 1: Verdeling demografische factoren, gezondheidsfactoren, leefstijlfactoren, intentie tot zelftesten en (de intentie tot) de huisarts vragen om een test te doen over zes zelftests bij zelftesters

variabele	suiker- ziekte (n=488)	choles- terol (n=431)	aller- gieën (n=156)	HIV / AIDS (n=140)	bloed- armoede (n=136)	chla- mydia (n=113)
Geslacht (%)						
- vrouw	65,2	60,1	67,3	72,1	80,9	77,9
- man	34,8	39,9	32,7	27,9	19,1	22,1
Opleiding (%)						
- laag / middel	60,9	55,2	50,0	46,4	61,8	36,3
- hoog	39,1	44,8	50,0	53,6	38,2	63,7
Woonsituatie (%)						
- samen met anderen	84,6	84,7	80,8	78,6	82,4	73,5
- alleen	15,4	15,3	19,2	21,4	17,6	26,5
Leeftijd (gem)	42,7	42,8	33,3	29,2	34,8	27,7
BMI (gem)	27,5	26,9	24,4	24,0	25,2	23,3
Chronische ziekte, beperking of handicap (% ja)	46,9	33,9	35,3	23,6	41,2	20,4
Ervaren gezondheid: 1 (heel slecht) tot 5 (heel goed) (gem)	3,51	3,63	3,70	3,73	3,57	3,75
Roken (% ja)	29,1	25,3	26,9	39,3	28,7	31,0
Lichamelijke activiteit: aantal dagen per week tenminste 30 minuten (gem)	4,12	4,30	4,40	4,35	4,40	4,28
Groenten: aantal dagen per week tenminste 200 gram (gem)	4,69	4,77	4,72	4,48	4,51	4,20
Fruit: aantal dagen per week tenminste 2 stuks (gem)	4,03	3,94	3,49	3,56	3,73	3,51
Vet: aantal dagen per week rekening houden met hoeveelheid vet (gem)	4,93	4,92	4,38	4,72	4,76	4,58
Alcohol: aantal glazen per week (gem)	4,88	5,54	5,88	7,07	4,14	7,00
Supplementen (% ja)	66,6	64,3	66,7	68,6	66,2	66,4
Homeopathisch (% ja)	32,6	36,9	41,0	32,9	36,8	39,8
Bloeddonorschap (% ja)	29,3	29,2	18,6	22,9	22,1	21,2
Intentie tot zelftest: 1 (zeker niet) tot 5 (zeker wel) (gem)	3,86	3,70	3,67	3,64	3,68	3,64
Intentie huisarts vragen om test: 1 (zeker niet) tot 5 (zeker wel) (gem)	3,75	3,66	3,68	3,54	3,51	3,57
Huisarts gevraagd (% ja)	86,5	82,8	86,5	83,6	89,0	78,8

Bijlage 9 Tabel 2: Interpretatie uitslag, motivationele factoren, risicoperceptie, persoonlijke ervaring en intentie voor zes specifieke zelftests / ziektes bij zelftesters

Uitspraken / stellingen: 1 (helemaal oneens) tot 5 (helemaal eens); gemiddelde	Cholesterol (n=150)	Suiker- ziekte (n=185)	Prostaat -kanker (n=20)	HIV / AIDS (n=107)	Chlamydia (n=21)	Darm- kanker (n=22)
- de uitslag van deze zelftest is betrouwbaar*	3,60	3,88	3,40	3,77	3,71	3,32
- als de testuitslag normaal (niets aan de hand) aangeeft, kun je ervan uitgaan dat deze uitslag klopt*	3,57	3,77	3,15	3,78	3,76	3,14
- als de testuitslag afwijkend (iets aan de hand) aangeeft, kun je ervan uitgaan dat deze uitslag klopt	3,63	3,62	3,45	3,53	3,71	3,36
- als de uitslag aangeeft dat er iets aan de hand is, kan ik de juiste vervolgstappen nemen*	3,86	4,02	3,60	3,78	3,81	3,68
- het uitvoeren van deze zelftest vind ik moeilijk*	2,32	1,98	2,55	2,63	2,43	2,50
- bij het <u>doen</u> van deze zelftest mis ik deskundige begeleiding*	2,47	2,30	2,95	2,71	2,33	2,45
- bij het <u>interpreteren</u> van de uitslag mis ik deskundige begeleiding*	2,72	2,44	3,10	2,77	2,33	2,86
- ik vind het doen van deze zelftest belangrijk	3,64	3,82	3,90	3,85	3,76	3,68
- zelftesten is je eigen verantwoordelijkheid nemen	3,79	3,87	3,85	3,93	3,90	3,86
- zelftesten geeft zekerheid over je eigen gezondheid	3,51	3,60	3,60	3,78	3,67	3,68
- privacy is een belangrijk voordeel van deze zelftest*	3,29	3,43	3,55	3,96	3,67	3,68
- een snelle uitslag is een belangrijk voordeel van deze zelftest*	3,78	4,05	3,85	3,96	3,81	3,91
- tijdsbesparing is een belangrijk voordeel van deze zelftest	3,70	3,84	3,70	3,63	3,62	3,82
- de kosten van deze zelftest vormen voor mij een belemmering	2,57	2,78	2,55	2,73	2,76	2,68
- door mezelf te testen ben ik teveel bezig met mijn gezondheid	2,57	2,57	2,65	2,48	2,71	2,68
- (te) veel bezig zijn met mijn gezondheid maakt me bang	2,55	2,54	2,75	2,82	2,52	2,68
- alleen al het nadenken over (zelf)testen maakt me bang*	1,95	1,90	2,50	2,18	1,95	2,23
- alleen al het nadenken over (zelf)testen maakt me onzeker*	1,95	1,95	2,50	2,26	2,10	2,27
- door mezelf te testen kan ik mezelf geruststellen*	3,55	3,63	3,35	3,90	3,81	3,55
- door mezelf te testen help ik mee om op mijn gezondheid te letten	3,81	3,85	3,60	3,82	3,81	3,73
- het voelt goed om mee te helpen om op mijn gezondheid te letten	3,83	3,81	3,65	3,82	3,76	3,77
- ik zou achteraf spijt krijgen als ik mezelf niet getest had en er werd later bij mij (ziekte) vastgesteld*	3,41	3,48	3,90	4,03	3,86	3,73
- ik zie het als een morele verplichting tegenover mezelf om deze zelftest te doen*	3,11	2,97	3,60	3,57	3,52	3,41
- ik zie het als een morele verplichting tegenover mijn omgeving om deze zelftest te doen*	2,91	2,67	3,40	3,53	3,57	3,05
- mijn partner (of anderen uit mijn directe omgeving) verwacht(en) van mij dat ik deze zelftest doe*	2,28	2,12	3,10	2,55	2,76	2,32
Overige vragen						
- hoeveel mensen in uw directe omgeving doen deze zelftest: 1 (bijna allemaal) tot 5 (bijna niemand)	3,84	4,05	3,71	3,69	4,00	4,27
- Hoe groot schat u de kans dat u (ziekte) krijgt: 1 (heel groot) tot 5 (heel klein)*	3,12	3,02	3,21	4,46	4,21	3,00
- Hoe groot schat u kans in vergelijking met anderen van uw leeftijd en geslacht: 1 (veel groter) tot 5 (veel kleiner)*	2,82	2,78	3,30	3,71	3,52	2,73
- Hoe ernstig vindt u (ziekte): 1 (heel ernstig) tot 5 (helemaal niet ernstig)*	1,66	2,03	1,85	1,20	1,86	1,18
- Heeft uzelf of iemand in uw directe omgeving (ziekte) (%) ja)*	66,7	88,1	75,0	19,6	42,9	68,2
- Intentie tot zelftest: 1 (zeker niet) tot 5 (zeker wel)*	2,55	2,73	2,65	1,85	1,95	2,45
- Intentie huisarts vragen om test: 1 (zeker niet) tot 5 (zeker wel)*	2,45	2,20	3,20	1,99	1,95	2,32

* p < 0,05

Bijlage 9 Tabel 3: Interpretatie uitslag, motivationele factoren, risicoperceptie, persoonlijke ervaring en intentie voor zes specifieke zelftests / ziektes bij niet-zelftesters

Uitspraken / stellingen: 1 (helemaal oneens) tot 5 (helemaal eens); gemiddelde	Cholesterol (n=183)	Suiker- ziekte (n=179)	Prostaat- kanker (n=184)	HIV / AIDS (n=174)	Chla- mydia (n=179)	Darm- kanke (n=178)
- de uitslag van deze zelftest is betrouwbaar	3,45	3,72	3,66	3,52	3,91	3,60
- als de testuitslag normaal (niets aan de hand) aangeeft, kun je ervan uitgaan dat deze uitslag klopt*	3,56	3,79	3,70	3,75	4,02	3,61
- als de testuitslag afwijkend (iets aan de hand) aangeeft, kun je ervan uitgaan dat deze uitslag klopt*	3,25	3,47	3,40	3,54	3,77	3,28
- als de uitslag aangeeft dat er iets aan de hand is, kan ik de juiste vervolgstappen nemen*	3,78	3,99	3,92	4,10	4,19	3,89
- het uitvoeren van deze zelftest vind ik moeilijk*	3,33	3,38	3,55	3,99	4,24	3,38
- bij het <u>doen</u> van deze zelftest mis ik deskundige begeleiding	3,61	3,79	3,64	3,82	3,89	3,67
- bij het <u>interpreteren</u> van de uitslag mis ik deskundige begeleiding	2,99	2,88	2,88	2,79	2,85	2,97
- ik vind het doen van deze zelftest belangrijk*	3,11	3,32	3,05	2,94	3,23	3,04
- zelftesten is je eigen verantwoordelijkheid nemen	3,22	3,32	3,18	3,04	3,30	3,09
- zelftesten geeft zekerheid over je eigen gezondheid	3,14	3,33	3,14	3,11	3,37	3,11
- privacy is een belangrijk voordeel van deze zelftest*	2,39	2,17	2,42	2,68	2,36	2,47
- een snelle uitslag is een belangrijk voordeel van deze zelftest	3,84	3,99	3,89	3,72	4,05	3,87
- tijdsbesparing is een belangrijk voordeel van deze zelftest*	2,97	2,70	2,97	3,32	2,72	3,03
- de kosten van deze zelftest vormen voor mij een belemmering*	3,33	3,12	3,27	3,51	2,97	3,35
- door mezelf te testen ben ik teveel bezig met mijn gezondheid*	2,85	2,74	2,98	2,63	2,52	2,97
- (te) veel bezig zijn met mijn gezondheid maakt me bang*	2,60	2,57	2,68	2,72	2,37	2,96
- alleen al het nadenken over (zelf)testen maakt me bang*	1,96	2,03	2,10	2,14	1,86	2,29
- alleen al het nadenken over (zelf)testen maakt me onzeker*	2,04	2,07	2,13	2,17	1,93	2,38
- door mezelf te testen kan ik mezelf geruststellen*	3,33	3,40	3,36	3,55	3,73	3,31
- door mezelf te testen help ik mee om op mijn gezondheid te letten	3,59	3,75	3,65	3,60	3,83	3,56
- het voelt goed om mee te helpen om op mijn gezondheid te letten	3,66	3,69	3,68	3,60	3,80	3,60
- ik zou achteraf spijt krijgen als ik mezelf niet getest had en er werd later bij mij (ziekte) vastgesteld*	3,10	3,20	3,52	3,50	3,74	3,39
- ik zie het als een morele verplichting tegenover mezelf om deze zelftest te doen*	2,48	2,71	2,84	2,97	2,94	2,70
- ik zie het als een morele verplichting tegenover mijn omgeving om deze zelftest te doen*	2,38	2,45	2,66	3,04	3,06	2,55
- mijn partner (of anderen uit mijn directe omgeving) verwacht(en) van mij dat ik deze zelftest doe	1,97	2,02	2,30	2,29	2,23	2,21
Overige vragen						
- hoeveel mensen in uw directe omgeving doen deze zelftest: 1 (bijna allemaal) tot 5 (bijna niemand)	4,77	4,53	4,67	4,80	4,91	4,79
- Hoe groot schat u de kans dat u (ziekte) krijgt: 1 (heel groot) tot 5 (heel klein)*	3,25	3,35	3,33	4,41	4,43	3,33
- Hoe groot schat u kans in vergelijking met anderen van uw leeftijd en geslacht: 1 (veel groter) tot 5 (veel kleiner)*	3,12	3,08	3,10	4,05	3,99	3,07
- Hoe ernstig vindt u (ziekte): 1 (heel ernstig) tot 5 (helemaal niet ernstig)*	1,71	2,03	1,79	1,25	2,07	1,41
- Heeft uzelf of iemand in uw directe omgeving (ziekte) (% ja)*	59,0	69,3	38,0	8,0	22,3	46,6
- Intentie tot zelftest: 1 (zeker niet) tot 5 (zeker wel)*	1,92	2,02	2,13	1,61	1,66	2,07
- Intentie huisarts vragen om test: 1 (zeker niet) tot 5 (zeker wel)*	2,07	2,01	2,06	1,65	1,40	1,92

$p < 0,001$

Bijlage 9 Tabel 4: Correlatie tussen intentie (1 (zeker niet) tot 5 (zeker wel)) tot zes specifieke zelftests en de verschillende determinanten bij niet-zelftesters

Uitspraken / stellingen: 1 (helemaal oneens) tot 5 (helemaal eens); gemiddelde	Cholesterol (n=183)	Suiker- ziekte (n=179)	Prostaat- kanker (n=184)	HIV / AIDS (n=174)	Chla- mydia (n=179)	Darm- kanker (n=178)
- de uitslag van deze zelftest is betrouwbaar	0,639**	0,423**	0,704**	0,674**	0,455**	0,672**
- als de testuitslag normaal (niets aan de hand) aangeeft, kun je ervan uitgaan dat deze uitslag klopt	0,484**	0,334**	0,654**	0,488**	0,312**	0,459**
- als de testuitslag afwijkend (iets aan de hand) aangeeft, kun je ervan uitgaan dat deze uitslag klopt	0,451**	0,301**	0,541**	0,499**	0,421**	0,519**
- als de uitslag aangeeft dat er iets aan de hand is, kan ik de juiste vervolgstappen nemen	0,445**	0,402**	0,386**	0,439**	0,255**	0,582**
- het uitvoeren van deze zelftest vind ik moeilijk	0,261**	0,148	0,261**	0,349**	0,360**	0,294**
- bij het <u>doen</u> van deze zelftest mis ik deskundige begeleiding	0,437**	0,398**	0,426**	0,467**	0,226**	0,441**
- bij het <u>interpreteren</u> van de uitslag mis ik deskundige begeleiding	-0,001	0,122	0,123	0,126	-0,072	0,123
- ik vind het doen van deze zelftest belangrijk	0,459**	0,263**	0,465**	0,381**	0,224**	0,547**
- zelftesten is je eigen verantwoordelijkheid nemen	0,344**	0,347**	0,357**	0,380**	0,260**	0,551**
- zelftesten geeft zekerheid over je eigen gezondheid	0,366**	0,310**	0,309**	0,275**	0,248**	0,472**
- privacy is een belangrijk voordeel van deze zelftest*	-0,135	-0,151*	-0,039	-0,164*	-0,142	-0,075
- een snelle uitslag is een belangrijk voordeel van deze zelftest	0,271**	0,237*	0,372**	0,291**	0,220**	0,513**
- tijdsbesparing is een belangrijk voordeel van deze zelftest	-0,335**	-0,177*	-0,286**	-0,227**	-0,251**	-0,365**
- de kosten van deze zelftest vormen voor mij een belemmering	-0,395**	-0,208**	-0,326**	-0,261**	-0,254**	-0,299**
- door mezelf te testen ben ik teveel bezig met mijn gezondheid	-0,266**	-0,270**	-0,315**	-0,142	-0,223**	-0,382**
- (te) veel bezig zijn met mijn gezondheid maakt me bang	-0,157*	-0,085	-0,226**	-0,060	-0,209**	-0,307**
- alleen al het nadenken over (zelf)testen maakt me bang	-0,101	-0,150*	-0,118	-0,071	-0,201**	-0,279**
- alleen al het nadenken over (zelf)testen maakt me onzeker	-0,124	-0,133	-0,075	-0,096	-0,073	-0,254**
- door mezelf te testen kan ik mezelf geruststellen	0,577**	0,461**	0,529**	0,482**	0,452**	0,633**
- door mezelf te testen help ik mee om op mijn gezondheid te letten	0,595**	0,433**	0,526**	0,541**	0,363**	0,664**
- het voelt goed om mee te helpen om op mijn gezondheid te letten	0,488**	0,398**	0,481**	0,469**	0,416**	0,624**
- ik zou achteraf spijt krijgen als ik mezelf niet getest had en er werd later bij mij (ziekte) vastgesteld	0,568**	0,375**	0,529**	0,620**	0,398**	0,537**
- ik zie het als een morele verplichting tegenover mezelf om deze zelftest te doen	0,626**	0,464**	0,602**	0,639**	0,408**	0,509**
- ik zie het als een morele verplichting tegenover mijn omgeving om deze zelftest te doen	0,505**	0,420**	0,464**	0,600**	0,389**	0,431**
- mijn partner (of anderen uit mijn directe omgeving) verwacht(en) van mij dat ik deze zelftest doe	0,393**	0,146	0,313**	0,326**	0,133	0,327**
Overige vragen						
- hoeveel mensen in uw directe omgeving doen deze zelftest: 1 (bijna allemaal) tot 5 (bijna niemand)	-0,189	-0,409**	-0,314*	-0,294*	0,010	-0,197
- Hoe groot schat u de kans dat u (ziekte) krijgt: 1 (heel groot) tot 5 (heel klein)*	-0,036	-0,409**	-0,228**	-0,304**	-0,531**	-0,292**
- Hoe groot schat u kans in vergelijking met anderen van uw leeftijd en geslacht: 1=veel groter tot 5 (veel kleiner)	-0,088	-0,202**	0,182*	-0,231**	-0,339**	-0,242**
- Hoe ernstig vindt u (ziekte): 1 (heel ernstig) tot 5 (helemaal niet ernstig)*	-0,177*	-0,200**	-0,159*	-0,059	-0,057	-0,346**
- Heeft uzelf of iemand in uw directe omgeving (ziekte) (% ja)	0,029	0,172*	0,200**	-0,043	0,287**	0,293**
- Intentie huisarts vragen om test: 1 (zeker niet) tot 5 (zeker wel)	0,333**	0,554**	0,469**	0,523**	0,543**	0,553**

* $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; Pearson correlation voor gemiddelden; Spearman's rho voor percentage

Bijlage 10 Zelftests in de populaire media

Het afgelopen jaar hebben we sterk de indruk gehad dat zelftests ‘hot’ zijn. Het is altijd interessant om te weten of, en zo ja op welke manier, het onderwerp van studie in de publiciteit komt. Krantenartikelen worden nogal eens bewaard of doorgegeven aan een collega waarvan men weet dat hij/zij met een bepaald onderwerp bezig is. Na ongeveer een jaar telde ons interne archief van niet-systematisch geïnventariseerde mediapublicaties maar liefst 29 artikelen, en dat zijn we niet gewend. Dit aantal is groot genoeg om meer algemene uitspraken te kunnen doen over de wijze waarop het onderwerp in de media wordt benaderd, los van de specifieke ideeën of voorkeuren van één journalist of krant. De selectie van de kranten (en een enkel tijdschrift) die door ons werden gelezen speelt wel onvermijdelijk een rol. In onderstaande beschrijving gaat het er ons vooral om of het enthousiasme dan wel de kritiek op het fenomeen zelftesten overheerst, en om de argumenten pro of contra die worden genoemd. Wat betreft de ‘methode’ moet worden benadrukt dat wij niet actief hebben gezocht (dus geen volledigheid nastreven) en dat we niet geprobeerd hebben bias bij de selectie van de bronnen te voorkomen; kwaliteitskranten zijn oververtegenwoordigd. Artikelen in ‘medische’ tijdschriften (waar we ook bijvoorbeeld ‘Arts en Auto’ onder rekenen) en artikelen die buiten het domein van dit project vallen (internetvragenlijsten over depressie, bijvoorbeeld) hebben wij buiten beschouwing gelaten.

Over het algemeen was er meer kritiek op de opkomst van zelftests dan bijval. De meeste artikelen waren kritisch (11) of neutraal van toon, er was maar één artikel waaruit onversneden enthousiasme sprak. Als we naar de inhoud kijken, dan vinden we 13 artikelen waarin argumenten tegen of bedenkingen bij zelftesten overheersen, tegen zeven waarin argumenten pro belangrijker zijn (twee doen geen uitspraak).

Bij de kritiek op zelftesten gaat het vooral om de onbetrouwbaarheid ervan. In totaal 17 maal wordt de onbetrouwbaarheid in het algemeen, de onnodige ongerustheid door een vals-positieve uitslag of de schijnzekerheid door een vals-negatieve uitslag genoemd. Zes maal gaat het om de indicatiestelling: weet een leek in welke situatie een test nuttig is en wanneer niet? Zeven maal wordt de interpretatie van de uitslag genoemd als probleem. De ongerustheid die door de mogelijkheid van zelf testen eerder wordt aangewakkerd dan weggenomen (‘spookbeeld van de hypochondrische samenleving’) en bezorgdheid dat mensen, die door de (huis-)arts goed geholpen zouden kunnen worden, zelf blijven doormodderen (‘circuit van zieke zelftesters’) worden elk tweemaal genoemd. Ook de voorlichting komt tweemaal aan de orde, eenmaal als beperking van de zelftest, eenmaal als voordeel van een consult bij de huisarts. Eenmaal genoemd worden de overbodige medische consumptie als gevolg van zelftesten (door onzekerheid bij de interpretatie of vals-positieve uitslag), de onmogelijkheid om bij een zelftest de vraag achter de vraag (de achterliggende

reden waarom de patiënt zich zorgen maakt) te kunnen achterhalen en beantwoorden, en het winst oogmerk van de aanbieder.

Het belangrijkste argument vóór zelftesten lijkt te zijn dat in specifieke situaties vroege opsporing via snelle behandeling tot een betere uitkomst kan leiden (vier maal). ‘Voorkomen is beter’ als algemeen principe (dus niet met een begin van onderbouwing in een concrete situatie) wordt tweemaal genoemd, en driemaal gaat het erom dat de huisarts te weinig aan preventie doet. Ook driemaal wordt genoemd dat een zelftest ongerustheid kan wegnemen. En de volgende argumenten worden eenmaal genoemd: De patiënt is door het internet veel meer deskundig dan vroeger. Een zelftest is een manier waarop iemand verantwoordelijkheid kan nemen voor zijn gezondheid. Nieuwsgierigheid. Gemak.

Onze interpretatie van de gegevens is:

- Er is veel aandacht in de kranten voor de nieuwe mogelijkheden van zelftesten, maar er wordt zeker geen hype gecreëerd.
- Eerder ligt de nadruk op de nadelen en beperkingen.
- Het belangrijkste kritiekpunt betreft de betrouwbaarheid van zelftesten
- Een initiatief als ServiceLabs, waarbij dit kritiekpunt niet geldt, zou misschien wel enthousiast ontvangen worden.
- Meer expliciete aandacht van de huisarts voor preventie, en nadruk in de voorlichting dat ‘voorkomen is beter’ in de geneeskunde niet altijd opgaat, zouden de behoefte aan zelftesten kunnen afremmen.

Wij nemen aan dat de krant wordt gezien als een betrouwbare, niet belanghebbende informatiebron. Maar het is bij lange na niet de enige informatiebron. Als wij het ‘Achmea Health Magazine herfst 2006’ (gratis verspreid onder alle verzekerden van Achmea) hadden meegenomen, dan hadden we drie enthousiaste artikelen over zelftests meer gehad. Wij zouden graag eens uitzoeken of er hetzelfde uit komt als we de Margriet of Libelle, de roddelbladen, de specifiek op gezondheid, alternatieve geneeswijzen of rijpere volwassene gerichte tijdschriften en dit soort gratis verspreide bladen meenemen.