

PROTOCOL
PILOOTSTUDIE POINT OF CARE TESTING (streptokokken) IN DE OFFICINA-APOTHEEK
Haalbaarheid POC testing in de officina-apotheek bij streptokokken

Projectcoördinator: dr. apr. Anneleen Robberechts

1. CONTEXT/WAAROM DEZE STUDIE?

Faryngitis is een veelvoorkomende aandoening die meestal door virussen wordt veroorzaakt en vaak vanzelf geneest (1). Sinds de COVID-19-pandemie is het aantal gevallen van keelpijn toegenomen (2). In de meeste gevallen kan keelpijn zonder antibiotica symptomatisch worden behandeld, aangezien het onnodige gebruik van antibiotica bij faryngitis bijdraagt aan de ontwikkeling en verspreiding van antibioticaresistentie (1, 3). Echter, een percentage van de keelpijngeschiedenissen, veroorzaakt door groep A-streptokokken (GAS), kan wel gebaat zijn bij het gebruik van antibiotica (4).

Point-of-care (POC)-tests, die binnen enkele minuten resultaten opleveren, kunnen helpen onderscheid te maken tussen virale en GAS-faryngitis (1, 5). Door deze tests in de apotheek aan te bieden, kan de druk op huisartsen mogelijk worden verminderd aangezien apotheken vaak het eerste aanspreekpunt zijn in het zorgsysteem (6). Wereldwijd worden verschillende proefprojecten met deze tests in apotheken uitgevoerd (2, 4, 7-10). In Frankrijk zijn dergelijke tests zelfs al standaard ingevoerd (11). Dit vormt dan ook een belangrijke motivatie om dit proefproject te starten.

De testprocedure in de apotheek wordt uitgevoerd volgens strikte hygiënemaatregelen om kruisbesmetting te voorkomen. Patiënten met ernstige symptomen, zoals hoge koorts, moeite met ademen, of alarmsignalen zoals zwelling van de keel of huiduitslag, worden direct doorverwezen naar de arts. Bij een positief testresultaat voor GAS wordt de patiënt doorgestuurd naar de huisarts, maar ook bij twijfelachtige of negatieve resultaten waarbij de symptomen aanhouden, kan een verwijzing naar de huisarts worden aanbevolen voor verdere diagnostiek. Dit zorgt voor een veilige toepassing van de test en een goede balans tussen snelle zorgverlening en de noodzaak van medische follow-up in meer complexe gevallen.

2. WETENSCHAPPELIJK DOEL

- (1) Het doel op lange termijn van dit onderzoek is tweeledig (6): In vergelijking met de huidige werkwijze willen we de screening op Streptokokken A nauwkeuriger uitvoeren en het onnodig voorschrijven van antibiotica aan patiënten beperken.
- (2) Patiëntenzorg efficiënter maken door de vaardigheden van apothekers in te zetten om tijd vrij te maken bij huisartsen voor complexere en urgentere medische kwesties.

2.1. ONDERZOEKSVRAGEN

Deze haalbaarheidsstudie peilt naar de praktische barrières van point-of-care zelftesten (streptokokken) in de dagelijkse routine van de apotheek.

- (1) De verwachtingen en ervaringen van de officina-apotheker met betrekking tot het inzetten van point-of-care zelftesten in de apotheek bij de opvolging van keelpijn
 - a. Tijdsinvestering & betaalbaarheid
 - b. Samenwerking huisarts – doorverwijzen van patiënten
- (2) Het peilen naar de resultaten van de patiënt met betrekking tot het inzetten van point-of-care zelftesten in de apotheek bij keelpijn;
 - a. Hoe verliep het verder verloop van hun behandeling?
 - b. Welke patiënten met een positieve test zijn verder opgevolgd door de (huis)arts?
 - c. Welke patiënten met een negatieve test zijn verder opgevolgd door de (huis)arts?

3. PARTNERS & FINANCIERING

Deze studie is een samenwerking tussen Faculteit Farmacie (Universiteit Antwerpen) en de Koninklijke Apothekers Vereniging Antwerpen (KAVA). Deze studie wordt eveneens ondersteund door de firma Abbott®, die Clearview Strep A zullen aanleveren. Voor deze studie zullen maximum 30 officina-apotheken via het netwerk van KAVA worden geïnccludeerd.

KAVA voorziet financiering voor de aankoop van het testmateriaal en de vergoeding van deelnemende apotheken. Patiënten dienen niet te betalen voor deelname aan deze studie, noch ontvangen ze enige tegemoetkoming.

Het project wordt niet extern gefinancierd.

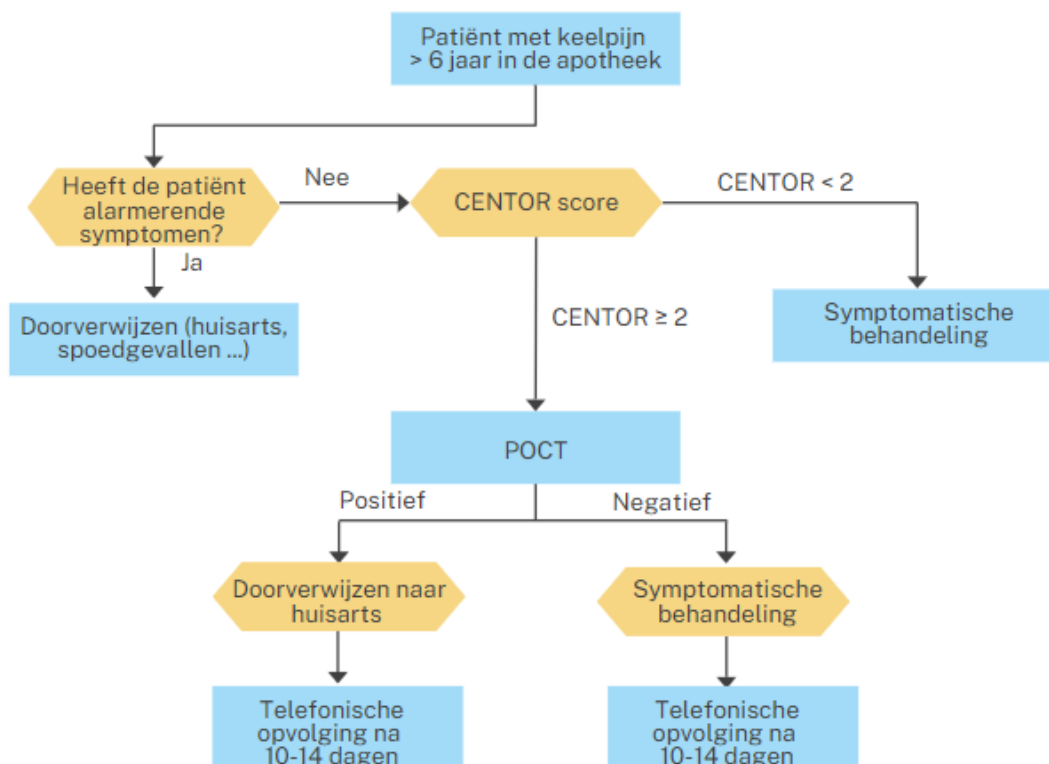
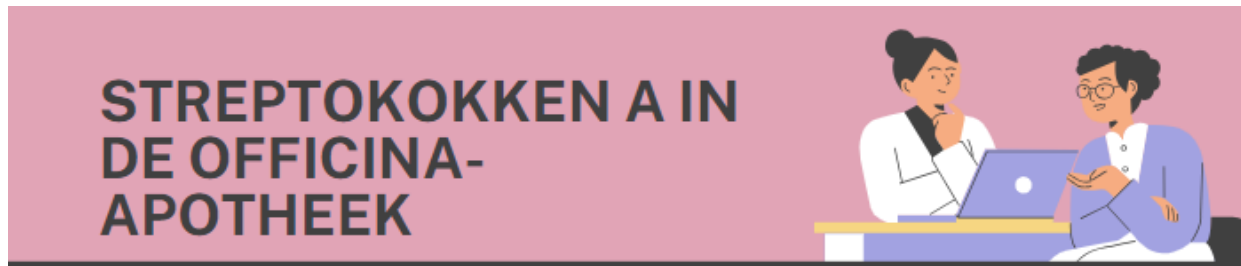
Mogelijke conflict of interest: geen gerapporteerd.

4. METHODOLOGIE & PROTOCOL

Het protocol van deze studie bestaat uit vier luiken.

- (A) Inclusie van de patiënt
- (B) Interventie
- (C) Opvolgmoment
- (D) Bevraging apotheken na afloop project

4.1. Inclusie patiënt



De leeftijdsgrens van 6 jaar werd gekozen, aangezien dit ook de grens was bij de snelle antigeentests tijdens COVID en deze grens in verschillende internationale protocollen wordt gehanteerd (7, 12).

Alarmerende symptomen: In overeenstemming met de training en het professionele oordeel van de apotheker. Indicatieve voorbeelden: tekenen van luchtwegobstructie; tekenen van ernstige systemische ziekte of sepsis; ademhalingsmoeilijkheden; ernstige nekstijfheid; epiglottitis (6).

Berekening van de Centor score (1, 4, 7, 10, 13, 14)		
Geschiedenis van koorts (boven 38 graden Celsius)	Ja = 1	Nee = 0
Afwezigheid van hoest	Ja = 1	Nee = 0
Tonsillaire afscheiding (pus)	Ja = 1	Nee = 0
Gevoelige voorste lymfeklieren	Ja = 1	Nee = 0
Leeftijd	< 15 jaar = 1	> 44 jaar = -1
Totale score		

Score	Waarschijnlijkheid van groep A β -hemolytische streptokokken	Aanbeveling (15)
≤ 0	1-2,5%	Geen verdere diagnostiek of antibioticatherapie aanbevolen
1	5-10%	
2	11-17%	Voer een zelftest uit, antibioticatherapie is waarschijnlijk aanbevolen als deze positief is
3	28-35%	
≥ 4	51-53%	Voer een zelftest uit, empirische antibioticatherapie waarschijnlijk aanbevolen.

4.2. De interventie

De interventie bestaat uit de zelftest in de apotheek, waarna er voor deze studie nog een vragenlijst is voor de patiënt en apotheker. Twee weken na de zelftest, zal er ook een telefonische opvolging zijn van de apotheker naar de patiënt, ongeacht het resultaat van de patiënt.

4.2.1. De zelftest

4.2.1.1. De staalname van de zelftest

De point-of-care zelftest wordt in de private ruimte van de apotheek uitgevoerd. Aangezien het een zelftest betreft, dient de patiënt deze zelf uit te voeren, onder begeleiding van de apotheker. De staalname gebeurt in de keel. De apotheker controleert tijdens de uitvoering of de zelftest correct werd uitgevoerd.

Deze meting wordt uitgevoerd met het zelftesten Clearview Strep A[®] van de firma Abbott. De certificaten en uitleg van het toestel, evenals meer uitleg rond deze zelftest vindt u terug in de bijlagen (16).

4.2.1.2. Interpretatie van de zelftest

De apotheker bekijkt het resultaat van de zelftest, toetst deze waarde af aan onderstaande tabel en verleent het bijhorende advies aan de patiënt.

Resultaat	Advies bij gemeten waarde
Positief	Doorverwijzing naar de huisarts, die verder klinisch onderzoek zal uitvoeren om na te gaan of er antibiotica nodig is.
Negatief	Optioneel lokale symptomatische behandeling en paracetamol.
Niet interpreteerbaar	Doorverwijzen naar de huisarts.

4.3. Opvolgmoment

Omdat men ook wil nagaan of/en welke actie de patiënt heeft ondernomen naar aanleiding van de zelftest, neemt de apotheker telefonisch contact op. Het tijdstip en de vragen die gesteld worden hangen af van het resultaat (zie tabel).

Deze vragenlijst is terug te vinden in 'bijlage 03 – telefonische opvolging patiënt'.

Resultaat	(Telefonische) terugkoppeling	Specificatie
Negatief	10-14 dagen	<ul style="list-style-type: none"> - Heeft de symptomatische behandeling voldoende geholpen? - Ben je inmiddels toch naar de dokter geweest?

		- Werd er uiteindelijk toch antibiotica voorgeschreven?
Positief	10-14 dagen	- Ben je door POCT inmiddels op doktersbezoek geweest? - Werd er antibiotica voorgeschreven?
Niet interpreteerbaar	10-14 dagen	- Ben je door POCT inmiddels op doktersbezoek geweest? - Werd er antibiotica voorgeschreven?

4.4. Bevraging apothekers na afloop project

Na afloop van het project zullen de deelnemende apotheken bevraged worden over hun ervaring. Dit gebeurt aan de hand van een vragenlijst (cf. bijlage 02 – vragenlijst apotheker).

- verwachtingen rond therapeutische toepasbaarheid implementatie POCT in apotheek
- verwachtingen rond praktische haalbaarheid POCT in de apotheek
- Algemene ervaring met project

5. Datacollectie, -verwerking en -opslag

De deelnemende apotheken staan in voor de collectie van de data. Zij krijgen op voorhand een infosessie over hoe om te gaan met het protocol. Verder krijgen zij een training over hoe om te gaan met de testen en kunnen bij eventuele twijfel steeds contact opnemen met de onderzoekers.

Alle patiënten krijgen in de apotheek een code toegewezen, die ook terugkomt op alle papieren documenten. Op geen enkel document (uitgezonderd de informed consent) wordt de naam van de patiënt vermeld, enkel de code. Deze coderingslijst blijft in de apotheek en wordt NIET doorgespeeld aan de onderzoekers. Op deze manier wordt de privacy en anonimiteit van de patiënt gewaarborgd.

Vb: APO01/01 = Apotheek 1, patiënt 1

- Informed consent
- bijlage 01 – vragenlijst patiënt.
- bijlage 03 – telefonische opvolging patiënt

De bevraging van de apothekers zal gebeuren door de onderzoekers. De data worden echter geanonimiseerd voor het resultaat.

- bijlage 02 – vragenlijst apotheker.

De onderzoekers zullen de gecollecteerde data van de apotheken verzamelen en aggregeren conform de good practices. Deze gegevens worden daarna geanalyseerd met de gepaste onderzoeksmethodes.

Deze papieren documenten worden opgehaald bij de apotheek en na afloop van het project bewaard op de universiteit Antwerpen. De onderzoekers staan in voor de verwerking van de resultaten. De resultaten van het project worden bewaard op de beveiligde servers van de Universiteit Antwerpen, gedurende dertig jaar.

6. Praktische aanpak, ondersteuning en timing

Van zodra de toestemming wordt verleend, zal het project van start gaan met een opleiding voor maximaal 30 geïnteresseerde officina-apotheken. Zij zullen een grondige opleiding krijgen om

patiënten te begeleiden met het toestel. Verder zal ook het protocol worden toegelicht en wat te doen bij eventuele afwijkingen. Ook de regels rond datacollectie- verwerking en anonimisatie worden toegelicht.

Elke apotheker collecteert in die periode van 12 weken data van maximaal 30 patiënten. Elke deelnemende apotheek stelt één verantwoordelijke apotheker aan die waakt over de correcte uitvoering van het protocol. Deze apotheker heeft de opleiding (cf. supra) gevolgd voor het correct hanteren de testen. Bij technische vragen rond het toestel wordt een contactpersoon bij Abbott® aangesteld per deelnemende apotheek.

Gedurende het project zal er ook een aanspreekpunt zijn (Apr. Anneleen Robberechts) voor de apotheken om de praktische vragen te beantwoorden.

7. Referenties

1. Essack S, Bell J, Burgoyne D, Tongrod W, Duerden M, Sessa A, et al. Point-of-Care Testing for Pharyngitis in the Pharmacy. *Antibiotics (Basel)*. 2020;9(11) DOI: 10.3390/antibiotics9110743.
2. Carville KS, Meagher N, Abo YN, Manski-Nankervis JA, Fielding J, Steer A, et al. Burden of antimicrobial prescribing in primary care attributable to sore throat: a retrospective cohort study of patient record data. *BMC Prim Care*. 2024;25(1):117 DOI: 10.1186/s12875-024-02371-y.
3. van der Velden AW, van de Pol AC, Bongard E, Cianci D, Aabenhus R, Balan A, et al. Point-of-care testing, antibiotic prescribing, and prescribing confidence for respiratory tract infections in primary care: a prospective audit in 18 European countries. *BJGP Open*. 2022;6(2) DOI: 10.3399/bjgpo.2021.0212.
4. Demoré B, Tebano G, Gravoulet J, Wilcke C, Ruspini E, Birgé J, et al. Rapid antigen test use for the management of group A streptococcal pharyngitis in community pharmacies. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2018;37(9):1637-45 DOI: 10.1007/s10096-018-3293-8.
5. Gubbins PO, Klepser ME, Adams AJ, Jacobs DM, Percival KM, Tallman GB. Potential for Pharmacy-Public Health Collaborations Using Pharmacy-Based Point-of-Care Testing Services for Infectious Diseases. *J Public Health Manag Pract*. 2017;23(6):593-600 DOI: 10.1097/phh.0000000000000482.
6. Mantzourani E, Evans A, Cannings-John R, Ahmed H, Hood K, Reid N, et al. Impact of a pilot NHS-funded sore throat test and treat service in community pharmacies on provision and quality of patient care. *BMJ Open Qual*. 2020;9(1) DOI: 10.1136/bmjoq-2019-000833.
7. Mantzourani E, Wasag D, Cannings-John R, Ahmed H, Evans A. Characteristics of the sore throat test and treat service in community pharmacies (STREP) in Wales: cross-sectional analysis of 11 304 consultations using anonymized electronic pharmacy records. *J Antimicrob Chemother*. 2022;78(1):84-92 DOI: 10.1093/jac/dkac358.
8. Corn CE, Klepser DG, Dering-Anderson AM, Brown TG, Klepser ME, Smith JK. Observation of a Pharmacist-Conducted Group A Streptococcal Pharyngitis Point-of-Care Test: A Time and Motion Study. *J Pharm Pract*. 2018;31(3):284-91 DOI: 10.1177/0897190017710518.
9. Weber NC, Klepser ME, Akers JM, Klepser DG, Adams AJ. Use of CLIA-waived point-of-care tests for infectious diseases in community pharmacies in the United States. *Expert Rev Mol Diagn*. 2016;16(2):253-64 DOI: 10.1586/14737159.2015.1116388.
10. Pallon J, Sundqvist M, Hedin K. The use and usefulness of point-of-care tests in patients with pharyngotonsillitis - an observational study in primary health care. *BMC Prim Care*. 2024;25(1):15 DOI: 10.1186/s12875-023-02245-9.
11. The Connexion. Prescription rules change for French pharmacies and antibiotics 2024 [cited 2024 September 23]. Available from: <https://www.connexionfrance.com/news/prescription-rules-change-for-french-pharmacies-and-antibiotics/665311>.
12. Domus Medica. Apotheker kan attest voor positieve COVID-sneltest afleveren aan scholieren 2022 [cited 2024 September 23]. Available from: <https://www.domusmedica.be/actueel/apotheker->

[kan-attest-voor-positieve-covid-sneltest-afleveren-aan-scholieren#:~:text=Als%20blijkt%20dat%20ij%20of,een%20apothek%20die%20testen%20afneemt.](#)

13. Coutinho G, Duerden M, Sessa A, Caretta-Barradas S, Altiner A. Worldwide comparison of treatment guidelines for sore throat. *International Journal of Clinical Practice*. 2021;75(5):e13879 DOI: <https://doi.org/10.1111/ijcp.13879>.
14. Bakhit M, Gamage SK, Atkins T, Glasziou P, Hoffmann T, Jones M, et al. Diagnostic performance of clinical prediction rules to detect group A beta-haemolytic streptococci in people with acute pharyngitis: a systematic review. *Public Health*. 2024;227:219-27 DOI: 10.1016/j.puhe.2023.12.004.
15. In a nutshell. Centor Score (modified by McIsaac) [cited 2024 September 23]. Available from: <https://www.inanutshell.ch/en/digital-doctors-bag/centor-score-modified-by-mcisaac/>.
16. Plainvert C, Duquesne I, Touak G, Dmytruk N, Poyart C. In vitro evaluation and comparison of 5 rapid antigen detection tests for the diagnosis of beta-hemolytic group A streptococcal pharyngitis. *Diagn Microbiol Infect Dis*. 2015;83(2):105-11 DOI: 10.1016/j.diagmicrobio.2015.06.012.