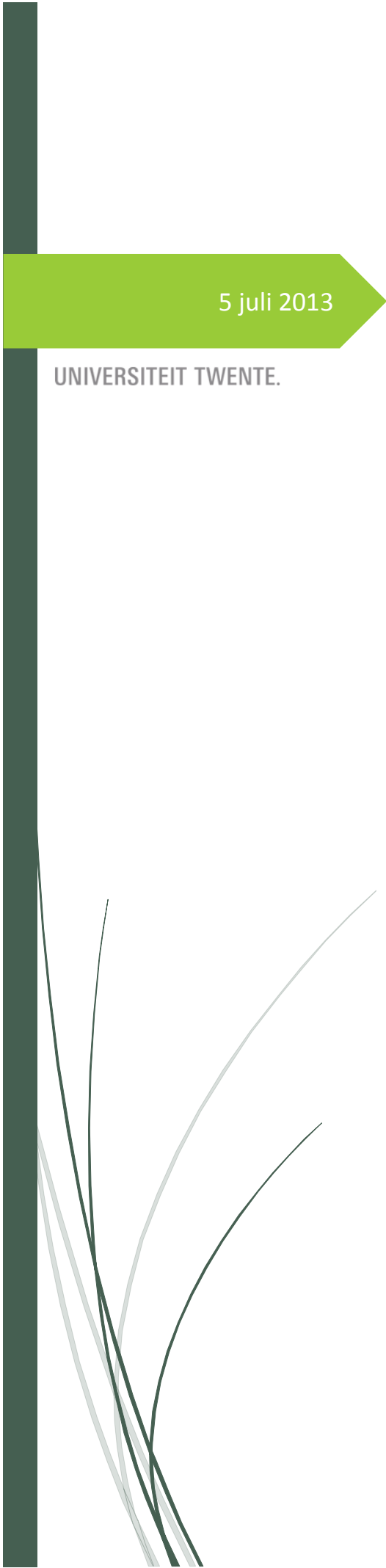


A thick dark green vertical bar runs down the left side of the slide. A green arrow points to the right from this bar, containing the date. Below the arrow, the text 'UNIVERSITEIT TWENTE.' is written. In the bottom left corner, there are several thin, curved, light grey lines that sweep upwards and to the right.

5 juli 2013

UNIVERSITEIT TWENTE.

Vroege Health Technology Assessment van de eNose technologie

*Wat is de toegevoegde waarde en wat zijn de
toetredingsbarrières van de eNose?*

Cindy Dolkens – s1009273
Anne Willemsen – s1060295

BEGELEIDERS
Universiteit Twente
Dr. Lotte Steuten
Prof. Dr. Ron Kusters

The eNose Company:
Jan-Willem Gerritsen

Voorwoord

Voor u ligt onze bacheloropdracht van de opleiding gezondheidswetenschappen aan de Universiteit Twente. Het schrijven van onze bacheloropdracht hebben wij als zeer leerzaam ervaren en is dan ook niet zonder slag of stoot gegaan. Wij hebben voor deze bacheloropdracht gekozen, omdat wij zeer geïnteresseerd zijn in het uitvoeren van Health Technology Assessments en geïnteresseerd zijn in nieuwe technologieën.

Wij hadden onze bacheloropdracht niet kunnen afronden, zonder de begeleiding en steun van de volgende personen. Allereerst gaat onze dank uit naar Lotte Steuten, voor het aandragen en begeleiden van de opdracht. Verder gaat onze dank uit naar Ron Kusters, voor de begeleiding en het aandragen van interviewcontacten. Ook willen wij Jan-Willem Gerritsen bedanken voor de externe begeleiding vanuit de eNose company. De uiteindelijke data hadden wij niet kunnen vergaren zonder de hulp van de geïnterviewde respondenten. Ook hen willen wij bedanken voor hun tijd en moeite. Ten slotte willen wij onze familie en vriendjes bedanken voor de steun tijdens onze gehele studietijd.

Enschede, 5 juli 2013

Cindy Dolkens en Anne Willemsen

Samenvatting

Achtergrondinformatie: Het metabolisme van personen verandert op het moment dat zij een bepaalde aandoening hebben. Dit beïnvloedt het patroon van de uitademingslucht. Dit patroon is ziektespecifiek. Met behulp van de eNose technologie, kan dit patroon worden geanalyseerd. Op basis hiervan kan worden bepaald of een patiënt een bepaalde aandoening heeft. De eNose company is een bedrijf in Zutphen die prototypes ontwikkelt. Het doel van dit bedrijf is om huidige diagnostische middelen te vervangen door de eNose.

Probleemstelling: De verwachting is dat de eNose ook bij diabetes en longkanker ingezet kan worden in het diagnostisch proces. Om te onderzoeken in hoeverre de eNose toegevoegde waarde kan hebben op klinisch, patiëntencomfort en economisch gebied, is het van belang dat er al in een vroeg stadium een HTA wordt uitgevoerd. Voor de aandoeningen diabetes en longkanker is dit nog niet gebeurd. Ook is nog niet in kaart gebracht wat mogelijke toetredingsbarrières zijn.

Methode: Om een vroege HTA uit te voeren, is er gekozen voor een kwalitatief explorerend onderzoek. Allereerst is er een theoretisch kader opgesteld, waarbij gebruik is gemaakt van een literatuuronderzoek. Vervolgens is, aan de hand van interviews, data uit de praktijk vergaard. Hierbij ligt de focus op de toegevoegde waarde die de eNose kan hebben in het diagnostisch, behandel en follow-up proces van diabetes en longkanker. In dit onderzoek is allereerst uitgewerkt in hoeverre de eNose, op klinisch, patiëntencomfort en economisch gebied, toegevoegde waarde kent. Vervolgens is gekeken naar de mogelijke toetredingsbarrières, de doelpopulatie, technologische vereisten en mogelijke concurrenten. Om de uiteindelijke acceptatie van de eNose-gebruiker te bepalen, is gekeken op welke gebieden de eNose toegevoegde waardes en toetredingsbarrières kent ten opzichte van de huidige situatie. Uiteindelijk zijn de toetredingsbarrières afgezet tegen de toegevoegde waardes.

Resultaten: Per aandoening zijn zes zorgverleners geïnterviewd. Voor diabetes zijn er ook nog drie patiënten geïnterviewd. Uit het onderzoek is naar voren gekomen dat voor diabetes de eNose een toegevoegde waarde, ten opzichte van de huidige situatie, kan hebben op het gebied van klinische relevantie en patiëntencomfort. De doelpopulatie zal een mogelijke toetredingsbarrière kunnen zijn. Bij het behandelproces is gebleken dat de eNose toegevoegde waarde, ten opzichte van de huidige situatie, kan hebben op het gebied van klinische relevantie, patiëntencomfort en economische aspecten. Voor het diagnostisch proces van longkanker kan de eNose een toegevoegde waarde kennen op het gebied van klinische relevantie, patiëntencomfort. De doelpopulatie is een mogelijke toetredingsbarrière. De eNose kan bij het follow-up proces van longkanker een toegevoegde waarde kennen bij patiëntencomfort. De technologische vereisten zullen op zichzelf waarschijnlijk, bij beide processen, geen toetredingsbarrière vormen.

Conclusie: Als de eNose een toegevoegde waarde wil kennen op het gebied van klinische relevantie en patiëntencomfort, binnen het diagnostisch proces voor diabetes en longkanker, dan zal de eNose moeten voldoen aan vele, strenge, technologische vereisten. Bij beide ziektes kan de mogelijke, vergrootte, doelpopulatie een toetredingsbarrière zijn, waardoor er geen economische toegevoegde waarde zal ontstaan. Binnen het behandelproces van diabetes en follow-up proces van longkanker geldt dat de toegevoegde waarde op het gebied van patiëntencomfort, sterk afhangt van de technologische vereisten.

Keywords: eNose, Health Technology Assessment, diabetes, longkanker, toegevoegde waarde en toetredingsbarrières

Inhoudsopgave

1	Inleiding.....	5
1.1	De eNose technologie.....	5
1.2	De opdrachtgever	5
1.3	Doelstelling en vraagstelling.....	6
2	Methode.....	7
2.1	Type onderzoek	7
2.1.1	Soort onderzoek	7
2.1.2	Validiteit en betrouwbaarheid.....	7
2.2	Onderzoeksontwerp	7
2.3	Samenhang domeinen.....	9
2.4	Meetinstrumenten	11
2.4.1	Keuze databronnen	11
2.4.2	Literatuuronderzoek.....	11
2.5	Interviews	12
2.5.1	Respondenten	12
2.5.2	Type interview	12
2.5.3	Inhoud interview	12
3	Theoretisch kader.....	13
3.1	Diabetes mellitus	13
3.1.1	Pathogenese	13
3.1.2	Prevalentie en incidentie	14
3.1.3	Impact van de aandoening op de kwaliteit van leven van patiënten	14
3.1.4	Financiering	14
3.1.5	Diagnostisch proces	14
3.1.6	Behandelproces	16
3.2	Longkanker	19
3.2.1	Pathogenese	19
3.2.2	Prevalentie en incidentie	19
3.2.3	Overlevingskans.....	20
3.2.4	Financiering	21
3.2.5	Diagnostisch proces.....	21
3.2.6	Follow-up proces	26
4	Resultaten	28

4.1	Diabetes.....	28
4.1.1	Aantal respondenten	28
4.1.2	Positie eNose	28
4.1.3	Klinische relevantie.....	30
4.1.4	Patiëntencomfort	31
4.1.5	Doelpopulatie	32
4.1.6	Mogelijke concurrerende technieken	33
4.1.7	Economische aspecten	34
4.1.8	Technologische Vereisten	35
4.1.9	Acceptatie.....	38
4.2	Longkanker	40
4.2.1	Aantal respondenten	40
4.2.2	Positie eNose	41
4.2.3	Klinische relevantie.....	43
4.2.4	Patiëntencomfort	44
4.2.5	Doelpopulatie	46
4.2.6	Mogelijke concurrerende technieken	47
4.2.7	Economische aspecten	48
4.2.8	Technologische vereisten	48
4.2.9	Acceptatie.....	50
5	Conclusie, discussie & aanbevelingen	54
5.1	Conclusie	54
5.1.1	Diabetes.....	54
5.1.2	Longkanker	55
5.1.3	Eindconclusie	57
5.2	Discussie	57
5.3	Aanbevelingen	59
	Literatuurlijst.....	60
	Bijlagen.....	65
	1. Interviewopzet	65
	2. Interviews diabetes	66
	3. Interviews longkanker	75
	Interviews huisartsen	78

1 Inleiding

Oh, Song & Park (2011) stellen dat de menselijke adem uit veel verschillende chemische componenten bestaat. De samenstelling van deze chemische componenten in de adem, kan onder andere beïnvloed worden door genetische aanleg en de weerstand van de persoon. De samenstelling van de chemische componenten kan belangrijke informatie weergeven over de gezondheidstoestand van een persoon (Oh, Song & Park, 2011).

Op het moment dat een persoon een ziekte heeft, zal zijn metabolisme veranderen. Dit heeft effect op het patroon van de uitademingslucht van de patiënt. Doordat deze adempatronen herkend kunnen worden, kunnen er classificaties van ziektes opgesteld worden door gebruik te maken van een zogenaamde 'elektronische neus' (eNose)(Bruins et al, 2009). Het is aangetoond dat verschillende aandoeningen, zoals tuberculose (TBC), diabetes, COPD en astma, een specifiek geurpatroon hebben.

1.1 De eNose technologie

De eNose is een apparaat waar een persoon of patiënt gedurende een paar minuten in moet ademen. Op deze manier passeren de gassen meerdere sensoren en worden de gassen blootgesteld aan een temperatuur cyclus. In de eNose zijn verschillende sensoren aanwezig, bestaande uit een verwarmelement en een sensorelement. De sensorelementen bestaan uit een metaaloxide met of zonder katalysator. Wanneer de gassen uit de adem deze sensoren passeren, ontstaat er een redoxreactie. Dit leidt er toe dat er een verschil in weerstand op zal treden (Oh, Song, Park, 2011; The eNose Company, 2012). Dit verschil kan gemeten en geanalyseerd worden, waaruit een geurpatroon naar voren komt. De redoxreactie is afhankelijk van het soort metaal dat gebruikt wordt voor de sensor, de gassen uit de adem en de temperatuur (The eNose Company, 2012).

Doordat de redoxreacties afhankelijk zijn van een temperatuur cyclus, kunnen veel specifiekere geurpatronen verkregen worden. De gebruikte temperatuur cyclus wordt gekalibreerd en is voor elke toepassing van het apparaat gelijk. The eNose Company hoeft dus niet, in tegenstelling tot haar concurrenten, voor elk apparaat en elke toepassing de temperatuur cyclus opnieuw te kalibreren. The eNose Company heeft patent op de automatisch gekalibreerde temperatuur cyclus (The eNose Company, 2012).

Door middel van de eNose technologie kan bepaald worden of een patiënt de te onderzoeken aandoening waarschijnlijk wel of niet heeft. Patiënten met diabetes hebben bijvoorbeeld een zoete geur in hun adem, ten gevolge van de productie van aceton. Ook andere aandoeningen, zoals longkanker en leverkanker, kunnen karakteristieke geurpatronen aanmaken (Gardner, Woo Shin, Hines, 2000).

1.2 De opdrachtgever

The eNose Company is een MedTech bedrijf in Zutphen. The eNose Company is begonnen als C-it, een IT-bedrijf (The eNose Company, 2013). Het doel van The eNose Company is om huidige invasieve hulpmiddelen voor het diagnosticeren te vervangen door de elektronische neus.

De missie van The eNose Company is het ontwikkelen van een diagnostisch hulpmiddel voor het screenen op aandoeningen met behulp van lichaamsgeur analyse, om zo het leven van patiënten te verlichten, artsen te ondersteunen in het stellen van een snelle diagnose en de lasten van de gezondheidszorg te verlagen. Hun visie is er op gericht een belangrijke actor te worden in de wereldwijde markt van het diagnosticeren van aandoeningen door hun eNose technologie. Voor veel aandoeningen, zoals TBC en nek kanker, willen zij nieuwe diagnostische testen aanbieden die niet invasief en snel zijn en lage kosten hebben.

1.3 Doelstelling en vraagstelling

The eNose Company heeft prototypes ontwikkeld voor ademhalingsanalyse. Deze prototypes zijn voor, onder andere, TBC al in een vergevorderd stadium. Het bedrijf wil echter ook voor andere aandoeningen ziektespecifieke prototypes ontwikkelen. De verwachting is dat de eNose technologie ook bij diabetes en longkanker ingezet kan worden. Om te onderzoeken in hoeverre de eNose tot een verbetering van de klinische relevantie, patiëntencomfort en economische aspecten kan leiden, zal er een Health Technology Assessment (HTA) moeten plaats vinden. Deze is, voor de eNose company, momenteel nog niet uitgevoerd. De definitie van HTA, zoals deze door de Health Technology Assessment international is opgesteld, is als volgt:

HTA is a field of scientific research to inform policy and clinical decision-making around the introduction and diffusion of health technologies. HTA is a multidisciplinary field that addresses the health impacts of technology, considering its specific healthcare context as well as available alternatives. Contextual factors addressed by HTA include economic, organizational, social and ethical impacts. The scope and methods of HTA may be adapted to respond to the policy needs of a particular health system (HTAi, 2012).

Het doel van een HTA is om de beslisnemers in de gezondheidszorg te informeren, alvorens er een beslissing genomen wordt. Dit kan op lokaal, nationaal en internationaal niveau van belang zijn. Hierdoor kunnen investeringen in verouderde of niet werkende technieken voorkomen worden en kan er worden geïnvesteerd in werkzame en doelmatige technieken, die de gezondheidszorg verbeteren.

Gezien het beginnend stadium van de technologie voor deze aandoeningen wordt er in dit verslag een vroege HTA uitgevoerd. Daarnaast zal er gekeken worden naar de toetredingsbarrières. Deze worden opgedeeld in verschillende domeinen namelijk, technologische vereisten, doelpopulatie en mogelijke concurrentie. Dit leidt tot de volgende vraagstelling:

In hoeverre leidt de eNose tot toegevoegde waarde op het gebied van klinische relevantie, patiëntencomfort en economische aspecten op de markt van diabetes en longkanker ten opzichte van mogelijke toetredingsbarrières bij het diagnostisch, behandel en follow-up proces?

2 Methode

2.1 Type onderzoek

In dit hoofdstuk wordt het type onderzoek beschreven. Het type onderzoek is bepalend voor welke meetinstrumenten nodig zijn en hoe de onderzoeksopzet eruit gaat zien.

2.1.1 Soort onderzoek

Om de hoofdvraag van het onderzoek te beantwoorden, wordt gebruik gemaakt van een kwalitatief en explorerend onderzoek.

Er is gekozen voor een explorerend onderzoek, omdat er in dit onderzoek gekeken wordt naar een mogelijke relatie tussen de eNose en de diagnose, behandeling en follow-up van de aandoeningen. Hieruit komt een hypothese naar voren, die in de toekomst met een kwantitatief, toetsend onderzoek kan worden getoetst (Handboek gezondheidszorgonderzoek, 2007).

Er is gekozen voor een kwalitatief onderzoek, omdat er nog geen duidelijke hypothese is. Deze moet onderzocht worden met behulp van literatuur en interviews, zoals zal worden beschreven in het hoofdstuk meetinstrumenten.

2.1.2 Validiteit en betrouwbaarheid

De interne validiteit kan worden gewaarborgd door een juiste operationalisatie van de variabelen op te stellen. Dit kan bereikt worden door adequate onderzoeksinstrumenten te gebruiken. In dit onderzoek is er niet voor gekozen om de externe validiteit proberen te waarborgen. Omdat er sprake is van een kleinschalig kwalitatief onderzoek, is het niet mogelijk de uiteindelijke resultaten te generaliseren (Handboek gezondheidszorgonderzoek, 2007).

2.2 Onderzoeksontwerp

Om de hoofdvraag te kunnen beantwoorden, worden er verschillende domeinen geïdentificeerd, die van invloed kunnen zijn op het toetreden van de eNose technologie op de markt. Hierbij zal er gefocust worden op de toegevoegde waarde van de eNose technologie.

May, Mort, Williams, Mair, Gask (2003) stellen dat een HTA focust op klinische- en kosten effectiviteit. Aangezien er in dit verslag een vroege HTA uitgevoerd wordt, zal de acceptatie van de eNose op de markten diabetes en longkanker gebaseerd worden op klinische en kosten effectiviteit. Hierbij wordt er vanuit gegaan dat de klinische effectiviteit voornamelijk de toegevoegde waarde zal weergeven. De toegevoegde waarde bestaat uit drie domeinen, namelijk de klinische relevantie, het patiëntencomfort en economische aspecten. In dit verslag wordt echter niet ingegaan op het economische belang, omdat er geen kostenanalyse uitgevoerd wordt.

Verder wordt er vanuit gegaan, dat de kosteneffectiviteit voornamelijk de toetredingsbarrières zal weergeven. Deze bestaan uit de doelpopulatie, mogelijke concurrentie en technologische vereisten. In tabel 1 wordt per hoofdstuk uitgelegd wat er behandeld zal worden en op basis van welke databron, literatuur of interview, dit hoofdzakelijk beantwoord zal worden.

Tabel 1: Onderzoeksonderwerp

Hoofdstukken	Operationalisatie	Deelonderwerpen	Beantwoording
Theoretisch kader			
Ziektebeeld	Per aandoening zal er gekeken worden naar de pathogenese	Pathogenese	Literatuur
		Vormen en soorten	
		Incidentie en prevalentie	
Processen	Per aandoening zal er gekeken worden naar het diagnostisch/behandel en/of follow-up proces	Diagnostisch proces	Literatuur
		Behandelproces	
		Follow-up proces	
Knelpunten	Nadat het ziektebeeld is opgesteld kan er per proces in worden gegaan op mogelijke knelpunten.	Diagnostisch proces	Literatuur
		Behandelproces	Interview
		Follow-up proces	
Resultaten			
Positie eNose	Aan de hand van de naar voren gekomen knelpunten zal een positie van de eNose opgesteld worden.	Diagnostisch proces	Gebaseerd op de resultaten uit voorgaande hoofdstukken
		Behandelproces	
		Follow-up proces	
Toegevoegde waarde			
Klinische relevantie	Bij de klinische relevantie zal worden gekeken in hoeverre er door middel van de eNose klinisch winst te behalen valt.	Vroeg diagnostiek	Literatuur Interview
		Optimale behandeling	
		Beter gecontroleerde follow-up	
Patiënten comfort	Bij het patiëntencomfort zal worden gekeken of de eNose bij diagnose of behandeling als minder belastend wordt ervaren	Belasting diagnostisch proces	Interview Fora
		Belasting behandelproces	
		Belasting follow-up proces	
Economische aspecten	In dit domein zal aangegeven worden wat de economische implicatie van de eNose is	Verandering zorgconsumptie	Literatuur Interviews
		Vergoeding verzekeraars	Literatuur
Toetredingsbarrière			
Doelpopulatie	Hierbij zal in worden gegaan op welke markt de eNose zal betreden.	Gebruikers en betrokken actoren	Literatuur
Concurrentie	Hierbij wordt er gekeken naar concurrerende technieken in het huidige diagnostisch, behandel en follow-up proces.	Huidige en opkomende concurrentie	Literatuur
		Technische specificaties	
Technologische vereisten	Gericht op de technologie. Hierbij zal worden gekeken naar het mechanisme en op welke gebieden de technologie toegepast kan worden.	CE- Markering	Literatuur
		Zorgverleners	Interviews
		Patiënten	Forum
Acceptatie			
Acceptatie	Dit domein is gericht op de acceptatie van de gebruiker (patiënt en zorgverlener). Hierbij wordt er per domein gekeken in hoeverre dit een toegevoegde waarde kent of een toetredingsbarrière is.		

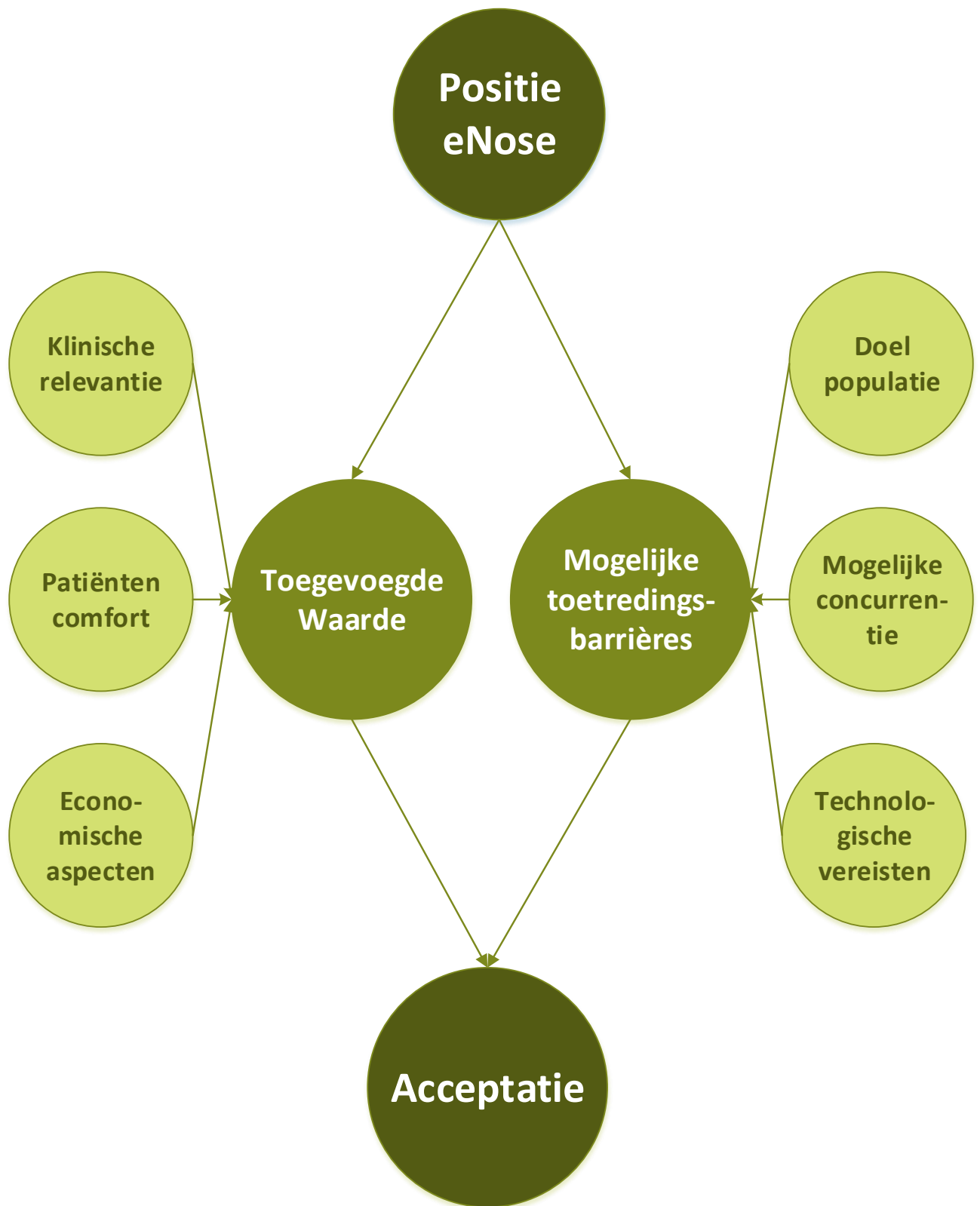
2.3 Samenhang domeinen

De relaties tussen de verschillende domeinen van zowel de toegevoegde waarde als de toetredingsbarrières is in figuur 1 weergegeven. In dit onderzoek wordt allereerst de aandoening beschreven en wordt het diagnostisch, behandel en/of follow-up proces uitgelegd. Aan de hand van de verkregen processen en het ziektebeeld, wordt er gekeken naar de aanwezigheid van knelpunten. Op basis daarvan wordt een mogelijke positie voor de eNose bepaald. Er wordt vanuit gegaan dat de gekozen positie van de eNose effect zal hebben op elk domein. Daarom zal dit in het theoretisch kader worden uitgelegd.

Uit de gekozen positie komt de klinische relevantie en het patiëntencomfort naar voren. Hierbij wordt er gekeken in hoeverre de eNose knelpunten uit de huidige diagnostische, behandel en follow-up processen op kan lossen. Naar aanleiding van de gekozen positie van de eNose kan er ook een doelpopulatie bepaald worden. Verder bepalen de gekozen positie van de eNose en de bijbehorende doelpopulatie naar welke concurrenten er gekeken gaat worden. Wanneer de eNose positie zal krijgen binnen het diagnostisch proces, zullen er andere concurrerende technieken aan de orde zijn, dan wanneer de eNose binnen het behandel proces positie krijgt.

De technologische vereisten kunnen bepaald worden door criteria die gesteld worden door de gebruikers van de doelpopulatie. Hierbij zal er gekeken worden aan welke eisen de eNose moet voldoen om de gestelde klinische relevantie en het gestelde patiëntencomfort te kunnen bereiken. Daarnaast worden de technologische vereisten bepaald aan de hand van de technische specificaties van de beoogde concurrerende technieken. Bovendien moet de eNose aan bepaalde wettelijke criteria voldoen om een CE-markering te verkrijgen en tot de markt toegelaten te worden. Tevens worden de technologische vereisten opgesteld door de gestelde klinische relevantie en patiëntencomfort. De technologische vereisten hebben echter ook weer invloed op de klinische relevantie en het patiëntencomfort, omdat deze afhankelijk zijn van het mechanisme van de eNose en dus van waar de eNose toe in staat is.

In hoeverre de gebruikers de eNose zullen accepteren, kan bepaald worden door bij elk domein te kijken in hoeverre dit een toegevoegde waarde of een toetredingsbarrière is. Hiervoor wordt er een vergelijking getrokken met de huidige situatie.



Figuur 1; Samenhang domeinen

2.4 Meetinstrumenten

In dit hoofdstuk zullen de meetinstrumenten worden besproken. Hierbij zal er worden gekeken naar de gekozen databronnen en de betrouwbaarheid van deze databronnen.

2.4.1 Keuze databronnen

In dit onderzoek is er gekozen voor een kwalitatief onderzoek waarbij gebruik zal worden gemaakt van een literatuuronderzoek en interviews. Allereerst zal het literatuuronderzoek plaatsvinden. Met behulp van semigestructureerde interviews zal de data uit de praktijk worden vergaard.

2.4.2 Literatuuronderzoek

Tijdens het literatuuronderzoek wordt online en in medische boeken gezocht naar belangrijke informatie omtrent de aandoeningen, de processen, knelpunten, klinische relevantie, technologische vereisten, doelpopulatie, concurrentie en de economische waarde. Voor het literatuuronderzoek is gebruik gemaakt van wetenschappelijke databases. De meest gebruikte database is PubMed omdat binnen PubMed vele medisch relevante artikelen zijn te vinden. Deze artikelen zijn gepubliceerd in medische tijdschriften, wat wil zeggen dat de kwaliteit van deze artikelen, veelal gewaarborgd is. Voor meer ziekte-gerelateerde onderwerpen is gezocht op websites van het RIVM, Nationaal Kompas en IKNL. In tabel 2 is per deelonderwerp te zien welke zoektermen hierbij zijn gebruikt.

Tabel 2: Zoektermen

Onderwerp	Deelonderwerp	Database	Zoektermen
eNose	Technologie	PubMed	Elektronic Nose, Odor/Odour, eNose, Elektronic Nose & TBC/Diabetes/Lung Cancer
Diabetes	Ziektebeeld, processen, doelpopulatie	Nationaal kompas, NHG standaard en overige ziektegerelateerde websites en patiëntenfora	Prevalentie, Incidentie, aandoening, Type I & Type II, richtlijn
		PubMed	HbA1c AND cardiovasculair risk, diagnose AND diabetes
	Knelpunten, impact vroege opsporing en optimale behandeling, QALY	RIVM, nationaal kompas, ziektegerelateerde websites	Utiliteit, kwaliteit van leven, vroege opsporing, behandeling
		Pubmed	Treatment diabetes AND complications (AND prevent*), Diagnosis diabetes AND QALY
	Concurrentie	NHG standard	Huidige diagnostische test
		Pubmed	Diagnostic test diabetes AND sensitivity AND specificity AND
Longkanker	Ziektebeeld, processen, doelpopulatie	Nationaal kompas, Oncoline, IKNL	Prevalentie, incidentie, diagnostisch proces, richtlijn, niet-kleincellig, kleincellig
	Knelpunten, impact vroege opsporing	RIVM, Nationaal kompas,	QALY, overlevingskansen, stadia
		Pubmed	Diagnosis, early, screening, YLL
	Concurrentie	Pubmed	Screening, Dogs, Low dosis CT-scan

2.5 Interviews

De onderzoeksvraag in dit onderzoek is voor een groot gedeelte gericht op de praktijk en hoe de eNose hier van toegevoegde waarde kan zijn. Het is daarom van belang dat er informatie wordt vergaard in de praktijk, zodat er betrouwbare, bruikbare en valide informatie gebruikt wordt.

2.5.1 Respondenten

Welke respondenten geïnterviewd zullen worden, is afhankelijk van de positie waar de eNose in komt te staan. Hoogstwaarschijnlijk is het voor beide aandoeningen van belang om huisartsen te interviewen. Huisartsen staan aan het begin van een diagnostisch proces. Gezien de grote van het onderzoek, is het de bedoeling dat er ongeveer vijf huisartsen worden geïnterviewd, het liefst uit verschillende praktijken. Als deze een lange tijd beschikbaar zijn, zullen beide aandoeningen tegelijk behandeld worden.

Voor diabetes is het waarschijnlijk van belang om ook internisten of endocrinologen en diabetesverpleegkundigen te interviewen. Ook hierbij geldt dat deze actoren het liefst uit verschillende ziekenhuizen moeten komen, zodat er betrouwbaardere resultaten uit komen. Verwacht wordt dat ook hier ongeveer vijf interviews kunnen worden afgenomen. Voor longkanker is het waarschijnlijk van belang om longartsen te interviewen. Hierbij gelden dezelfde eisen en aantal respondenten als bij de actoren van diabetes.

Als laatste is het van belang om patiënten te interviewen. Dit wordt gedaan met behulp van internetfora over de specifieke aandoeningen. Hier worden oproepen aan patiënten geplaatst en kunnen deze via de mail reageren. De hoop is dat er ongeveer vijf respondenten via de fora zullen reageren.

2.5.2 Type interview

Gezien de relatief kleine hoeveelheid interviews wordt er in dit geval gekozen voor een semi gestructureerd interview. Door dit type interview kunnen respondenten vrij praten en kan er veel informatie worden vergaard (Emans, 1990). Hierdoor komt duidelijk de mening van de respondent naar voren en kan de respondent zelf toevoegingen doen. Dit is van belang omdat de hoofdvraag nog geen duidelijke hypothese kent en deze op deze manier gestructureerd kan worden. Emans (1990) stelt echter wel dat er bij een semigestructureerd interview een risico is op het beïnvloeden van de antwoorden van de respondent, wanneer de interviewer gaat doorvragen.

2.5.3 Inhoud interview

De inhoud van een interview zal verschillen per soort respondent en zal afhangen van de gevonden literatuur tijdens de desk research. Alle interviews zullen zich waarschijnlijk richten op het huidige diagnostische, follow-up en/of behandelproces. Waarna gericht zal worden ingegaan op de technologische vereisten van de eNose.

3 Theoretisch kader

3.1 Diabetes mellitus

In deze paragraaf wordt in gegaan op het ziektebeeld van diabetes, op de verschillende vormen van diabetes en op de epidemiologie van diabetes. Verder wordt er gekeken naar de financiering van diabetes, het diagnostisch- en behandelproces van diabetes en naar de knelpunten bij deze processen.

3.1.1 Pathogenese

Diabetes Mellitus is een stofwisselingsstoornis, waarbij de glucoseregulatie verstoord is, doordat er een gebrek aan insuline is. Hierdoor is er sprake van een chronisch verhoogd bloedglucosegehalte (NDF zorgstandaard, 2007; Stehouwer, Koopmans & Van der Meer, 2010). Diabetes type I is een auto-immuunziekte en kan ontstaan doordat het lichaam geen insuline meer aanmaakt. Het afweersysteem breekt de insuline producerende cellen af. Bij diabetes type II is het lichaam resistent geworden voor insuline (NDF zorgstandaard, 2007; Nationaal Kompas, 2013). Fowler (2008) stelt dat hyperglykemie (te hoge bloedglucosewaarde) op de lange termijn kan leiden tot macrovasculaire gevolgen, zoals coronaire hartziekten en beroertes, en microvasculaire aandoeningen zoals diabetische nefropathie (nierinsufficiëntie), neuropathie (zenuwschade) en retinopathie (blindheid).

Risicofactoren

De risicofactoren voor het ontwikkelen van diabetes type I zijn waarschijnlijk erfelijkheid, gebrek aan vitamine D en genetische aanleg (Stehouwer, Koopmans & Van der Meer, 2010). De risicofactoren voor het ontwikkelen van diabetes type II zijn voornamelijk het hebben van overgewicht en inactiviteit (Mokdad et al., 2003; Wang, Rimm, Stampfer, Willet & Hu, 2005). Daarnaast kan, naarmate de leeftijd toeneemt, ook het risico op het ontwikkelen van diabetes type II toenemen (Meneilly & Tesseir, 2001). Het NHG stelt in haar zorgstandaard (2006), dat vrouwen die zwangerschapsdiabetes hebben gehad en mensen ouder dan 45 jaar, met ouders, broers of zussen met diabetes type II; hypertensie; hart- en vaatziekten en/of Turkse, Marokkaanse, Surinaamse of Hindoestaanse etniciteit, een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes type II hebben. Verder laat het Diabetesfonds (2013) zien dat mensen die roken, een te hoog cholesterol hebben en/of bepaalde medicatie, zoals prednison, gebruiken een verhoogd risico op diabetes type II hebben.

Vormen diabetes

Naast de veel voorkomende vormen van diabetes, diabetes type I en type II, zijn er ook enkele minder voorkomende vormen van diabetes. De verschillende vormen kennen een ander ontstaan en verloop van de ziekte en moeten vaak ook anders behandeld worden. In tabel 3 is de onderverdeling te zien per type diabetes, zoals deze door de American Diabetes Association is gesteld.

Tabel 3: Classificatie diabetes (American Diabetes Association, 2012)

Type	Bijbehorende vorm
Type I Diabetes	Immunogemedieerd (Diabetes Mellitus Type I & Latent Autoimmuni Diabetes Adults (LADA))
	Idiopatisch (Diabetes Mellitus Type Ib)
Type II Diabetes	Diabetes Mellitus Type II
Zwangerschapsdiabetes	-
Andere specifieke vormen	Genetische defecten van de bètacel (MODY)
	Genetische defecten van insulinewerking (lipodystrofie)
	Ziekte van het exocriene pancreas (pancreatitis)
	Endocrinopathieën (syndroom Cushing)

Type	Bijbehorende vorm
	Door geneesmiddelen of toxine geïndiceerde diabetes mellitus
	Infecties (rubella)
	Zeldzame vormen van immuun gemedieerde diabetes
	Andere genetische syndromen geassocieerd met diabetes (syndroom van Down)

3.1.2 Prevalentie en incidentie

Op 1 januari 2011 was de prevalentie van diabetes 801.000 patiënten. De incidentie bedroeg in 2011 ongeveer 87.000 patiënten. Ongeveer 90% van de patiënten met diabetes lijdt aan diabetes mellitus type II. 10% van de diabetes patiënten lijdt aan diabetes mellitus type I (Nationaal Kompas, 2013). Het diabetesfonds (2013) stelt dat er ongeveer 250.000 mensen ongediagnosticeerd zijn.

3.1.3 Impact van de aandoening op de kwaliteit van leven van patiënten

Om de impact van de aandoening op de kwaliteit van leven weer te geven, zal er gekeken worden naar de Quality Adjusted Life Years (QALY) en de Disability Adjusted Life Years (DALY). Uit het onderzoek van de Dutch Burden of Disease Group (2000) is een DALY wegingsfactor van 0.198 naar voren gekomen. Een QALY wordt berekend door het aantal levensjaren geleefd met de ziekte te vermenigvuldigen met '1 – DALY wegingsfactor' (Nationaal Kompas, 2011). Eén jaar leven met diabetes komt overeen met 0.802 jaar leven in goede gezondheid.

3.1.4 Financiering

Bij de financiering van diabetes wordt er gekeken naar de integrale bekostiging van de diagnose van diabetes en de vergoeding van de zelfmonitors hulpmiddelen bij de behandeling.

Integrale bekostiging diagnose diabetes

In 2010 is er landelijk een Diagnose Behandel Combinatie (DBC) ingevoerd voor diabetes. Hierdoor is er sprake van integrale bekostiging voor de diagnose van diabetes in de eerste lijn (Nederlandse Zorgautoriteit [NZA], 2011; Struis, de Jong-van Til, Lemmens, Drewes, de Bruin & Baan, 2012). Integrale bekostiging houdt in, dat alle geleverde zorg als één prestatie gezien wordt en als één prestatie ingekocht door een zorgverzekeraar (Zorgbalans, 2012). Welke zorg er integraal bekostigd dient te worden, wordt afgeleid aan de hand van de zorgstandaard (Evaluatiecommissie integrale bekostiging, 2012).

Vergoeding behandeling diabetes

Patiënten die insulineafhankelijk zijn, krijgen de hulpmiddelen die benodigd zijn bij de zelfmonitoring van diabetes vaak vergoed. Afhankelijk van hoe vaak patiënten medisch gezien moeten prikken, krijgen zij het aantal benodigde teststrips vergoed (personal communication, 5 juni 2013 & 21 juni 2013). Verder krijgen deze patiënten eens in de drie jaar een bloedglucosemeter vergoed (Zorgverzekeringwijzer.nl; 2013).

3.1.5 Diagnostisch proces

In deze subparagraaf wordt ingegaan op het diagnostisch proces van diabetes type I en type II. Hierbij wordt er gekeken naar de knelpunten. Op basis hiervan kan er een mogelijke positie voor de eNose opgesteld worden. Dit diagnostisch proces is te zien in figuur 2, op bladzijde 16.

Huisarts

Het diagnostisch proces van diabetes mellitus begint bij de huisarts. De huisarts zal allereerst een anamnese afnemen, waarbij hij naar klachten van de patiënt zal vragen. Op het moment dat een patiënt veel van onderstaande klachten heeft, zal de huisarts de bloedglucosewaarde meten (NHG standaard, 2006).

- Dorst
- Polyurie (veel plassen)
- Vermagering
- Pruritus vulvae (vaginale schimmelinfectie)
- Mononeuropathie (Dit is een stoornis van een geïsoleerde perifere zenuw, waarbij de doorbloeding verminderd. (Stehouwer, Koopmans & Van der Meer, 2010).)
- Sensibiliteitsstoornissen (gevoelsverlies)

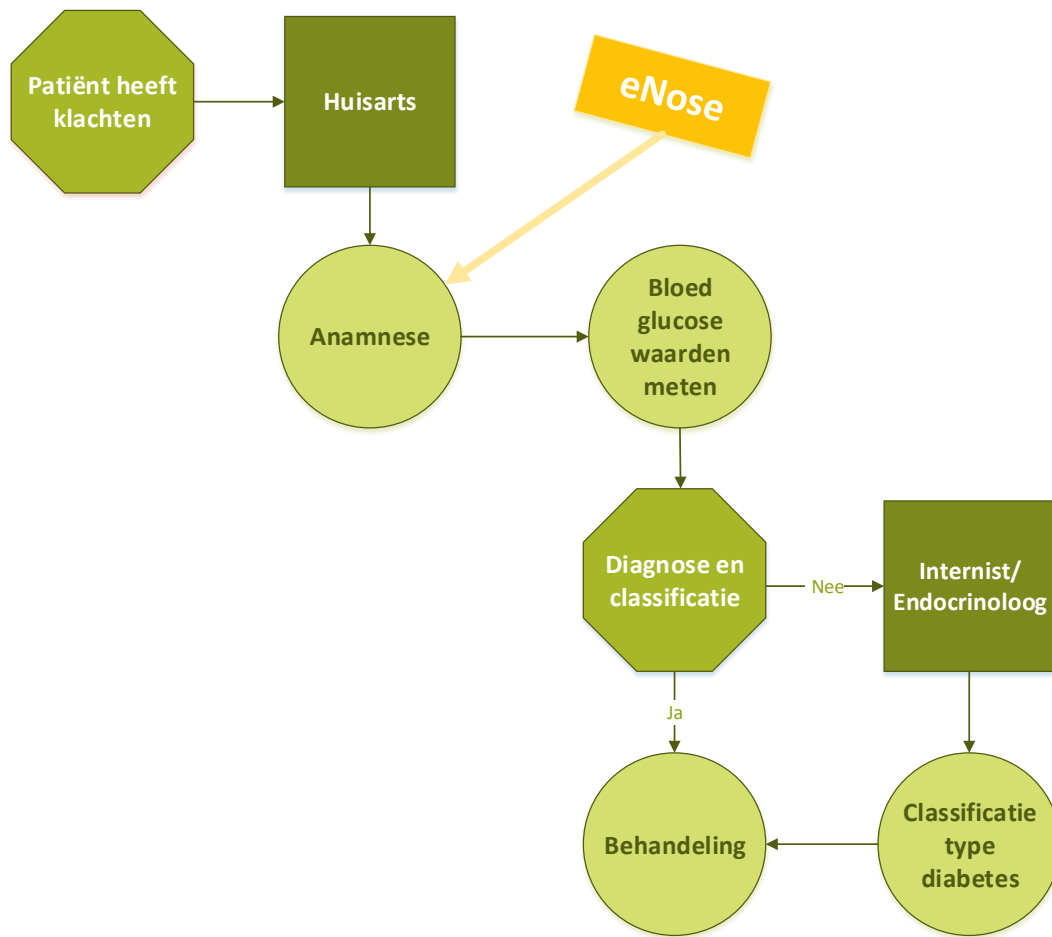
Om de diagnose diabetes te kunnen stellen, moet herhaaldelijk een (nuchtere) bloedglucosewaarde bepaald worden. De diagnostische criteria voor de bloedglucosewaarden zijn weergegeven in tabel 4. (NHG standaard richtlijn diagnose diabetes, 2006; Stehouwer, Koopmans & Van der Meer, 2010). Huisartsen prikken vaak eerst de bloedglucose in capillair volbloed. Het is echter erg belangrijk zorgvuldig de diagnose diabetes te stellen. Daarom laten huisartsen de glucosewaarde ook nog meten door veneus plasma te prikken, dit gebeurt in een laboratorium (NHG standaard, 2006). Bij het diagnosticeren van diabetes is er sprake van een grijs gebied tussen de diagnose diabetes en een normale glucosewaarde, ook wel bekend als 'gestoorde glucosewaarde' (Stehouwer, Koopmans & Van der Meer, 2010).

Tabel 4: Diagnostische criteria bloedglucosewaarden (NHG- standaard richtlijnen diagnostiek, 2006)

	Glucose nuchter	Capillair volbloed	Veneus plasma
Normaal	Ja	<5.6	<6.1
	Nee	<7.8	<7.8
Gestoord	Ja	≥5.6 en ≤6.0	≥6.1 en ≤6.9
Diabetes	Ja	>6.0	>6.9
	Nee	>11.0	>11.0

Internist of endocrinoloog

Wanneer het voor de huisarts niet duidelijk is om welk type diabetes het gaat, zal de huisarts de patiënt doorsturen naar de internist of endocrinoloog. Om het type diabetes te bepalen zal de internist of endocrinoloog aanvullend onderzoek doen (NHG standaard 2006; Simsek, Diamant, Eekhoff & Heine, 2006).



Figuur 2; diagnostisch proces diabetes

Knelpunten diagnostisch proces

Het is van groot belang diabetes goed te diagnosticeren en te classificeren, omdat de verschillende vormen van diabetes verschillende oorzaken, behandelingen en prognoses kunnen hebben. Het is echter niet altijd eenvoudig de aandoening juist te classificeren, omdat sommige vormen erg op elkaar lijken (Simsek, Diamant, Eekhof & Heine, 2006; American Diabetes Association, 2011).

Verder zijn er veel mensen die diabetes type II hebben, maar nog niet gediagnosticeerd zijn, waardoor de patiënten erg veel risico's hebben om complicaties te ontwikkelen. (Poortvliet, Schrijver & Baan, 2007). Janssen, Gorter, Stolk & Rutten (2009) stellen dat mensen met diabetes type II vaak pas gediagnosticeerd worden op het moment dat zij al kampen met complicaties. Naar schatting zijn er ongeveer 250.000 mensen ongediagnosticeerd (RIVM, 2009; Zorgstandaard diabetes, 2013).

3.1.6 Behandelproces

In deze subparagraaf wordt ingegaan op de behandeling van diabetes type I en type II. Vervolgens wordt er gekeken naar de knelpunten in het huidige behandelproces. Op basis van de knelpunten kan een mogelijke positie voor de eNose bepaald worden.

Diabetes Mellitus Type I

Het doel van de behandeling van diabetes type I is voornamelijk gericht op het voorkomen van chronische complicaties ten gevolge van hyperglykemie. Optimale glucoseregulatie, oftewel normoglykemie, kan het optreden van micro- en macrovasculaire complicaties voorkomen of uitstellen (Rohlfing et al., 2002). De monitoring van de glucosewaardes gebeurt door de patiënt zelf, maar ook door de behandelend arts.

De patiënt moet dagelijks enkele keren zelf glucose prikken en op basis van de resultaten een actie ondernemen, zoals te zien in figuur 3. De patiënt heeft driemaandelijke controles en een jaarlijkse controle bij de internist of endocrinoloog (personal communication, 5 juni 2013). Dit is te zien in figuur 3. Deze controles zijn erop gericht complicaties vroegtijdig te ontdekken. Hiervoor wordt er, vaak door middel van de HbA1c-waarde, onderzocht in hoeverre de glucosewaarden in een bepaalde periode constant zijn gebleven.

HbA1c-waarde

Een HbA1c waarde geeft een gemiddelde waarde van hoeveel geglyceerd hemoglobine er in het bloed zat gedurende de drie maanden ervoor (American Diabetes Association, 2011; Chen & Blaser 2012). Door middel van de HbA1c waarde kan er gekeken worden naar de continuïteit van de glucosegehalten (Stehouwer, Koopmans & Van der Meer, 2011). De American Diabetes Association (2011) stelt dat de HbA1c-waarden gebruikt kunnen worden bij de monitoring van de glucosewaarden, omdat de HbA1c-waarde correleert met zowel micro- als macrovasculaire complicaties.

Diabetes Mellitus Type II

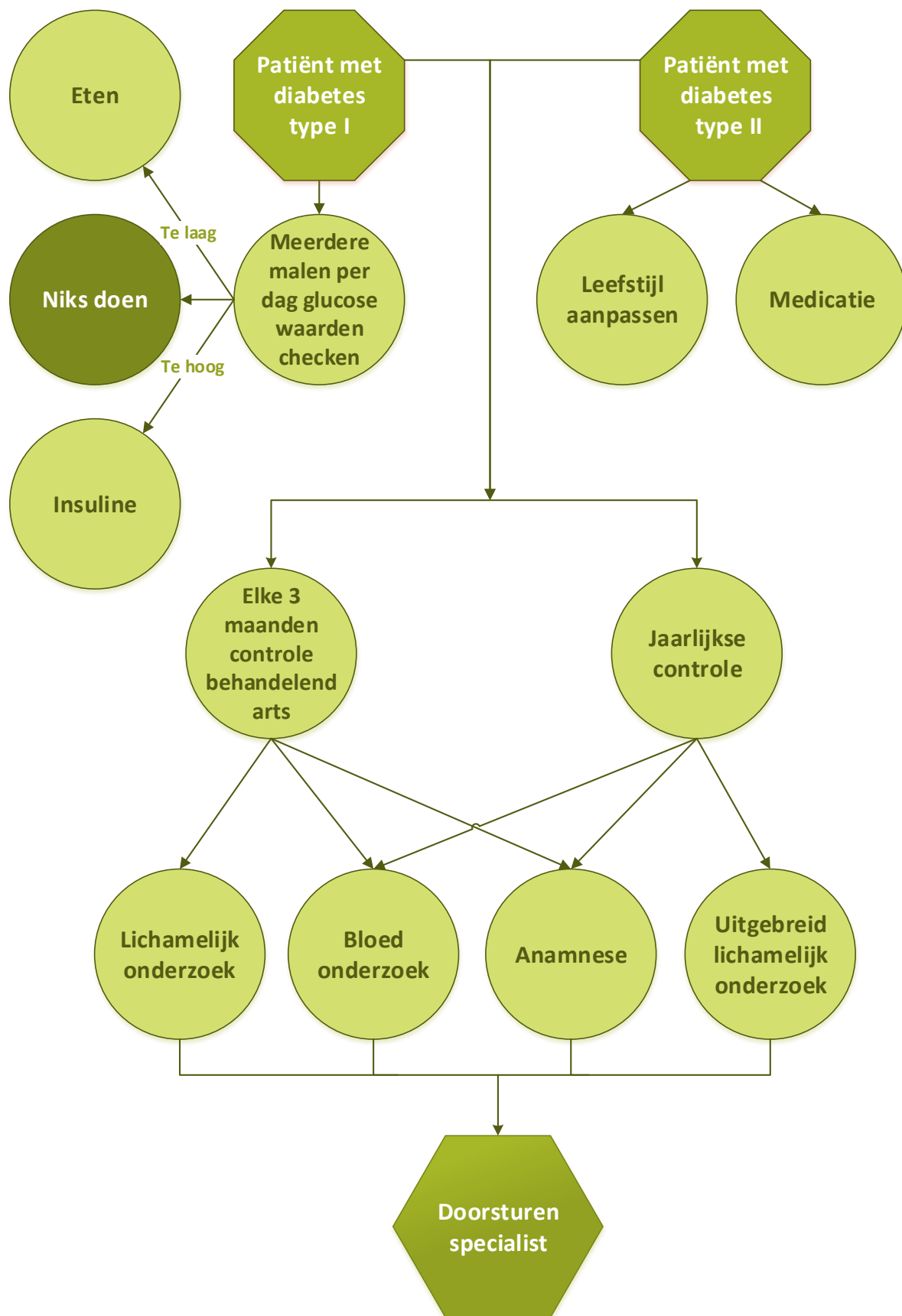
De behandeling van diabetes type II is gericht op het bereiken van evenwicht tussen vraag en aanbod van insuline, door de insulinegevoeligheid te vergroten. Het doel van de behandeling van diabetes type II is, net als bij diabetes type I, het normaliseren van de bloedglucosespiegel (Stehouwer, Koopmans & Van der Meer, 2010). Daarnaast is de behandeling van diabetes type II gericht op het voorkomen van cardiovasculaire complicaties (Stehouwer, Koopmans & Van der Meer, 2010). Patiënten met diabetes type II moeten, net als type I patiënten, naar de driemaandelijke en de jaarlijkse controle bij de behandelend arts, vaak de huisarts (NHG standaard, 2006).

Knelpunten behandelproces

Het is belangrijk dat er zo min mogelijk schommelingen op treden in de glucosewaardes van de patiënt, opdat micro- en macrovasculaire complicaties voorkomen kunnen worden. Dit is echter niet eenvoudig. Een geïnterviewde diabetesverpleegkundige uit Zaandam stelt dat het moeilijk is de glucosewaarde constant te houden, mede door de natuurlijke schommelingen in de bloedglucosespiegel (personal communication, 5 juni 2013).

Ratheau, Jeandidier, Moreau, Sigrist & Pignet (2011) stellen dat patiënten vaak niet meer dan twee tot zes keer per dag kunnen prikken, in verband met de belasting van het proces. Zij stellen dat patiënten het vingerprikken als pijnlijk kunnen ervaren. Doordat er slechts weinig data beschikbaar is, kunnen variaties in de glucosespiegel gemist worden, terwijl deze variaties van groot belang zijn voor de behandeling (Ratheu, Jeandidier, Moreau, Sigrist & Pinget, 2011).

Verder is er uit de vorige paragraaf als knelpunt naar voren gekomen dat de HbA1c waarde niet betrouwbaar genoeg is over de continuïteit van de glucosespiegel. De HbA1c-waarde geeft namelijk een gemiddelde waarde aan en houdt geen rekening met de eventuele hypo's en hypers die de patiënt heeft gehad.



Figuur 3; behandelproces diabetes type I

3.2 Longkanker

In deze paragraaf wordt het ziektebeeld van longkanker beschreven. Verder wordt de prevalentie, incidentie, overlevingskans en financiering uitgewerkt. Vervolgens wordt gekeken naar het diagnostisch proces en het follow-up proces, waaruit de knelpunten zullen volgen.

3.2.1 Pathogenese

Op het moment dat een ongeremde celdeling ontstaat en de ontstane tumor niet door het lichaam opgeruimd kan worden, ontstaat er kanker. Als de tumor ervoor zorgt dat het omliggende gezonde weefsel kapot wordt gemaakt, is er sprake van een kwaadaardige tumor (Longkanker Nederland, 2013; Stehouwer, Koopmans & Van der Meer, 2010). Longtumoren kunnen zich voor een lange tijd zonder symptomen manifesteren in de longen. (Stehouwer, Koopmans & Van der Meer, 2010)

Er zijn drie hoofdvormen van longkanker, namelijk het niet-kleincellig longcarcinoom, kleincellig longcarcinoom en het mesothelioom, een zeldzame vorm van longkanker die zich manifesteert op het longvlies. Afhankelijk van de vorm van longkanker zijn er verschillende behandelingen, gevolgen en levensverwachtingen (Stehouwer, Koopmans & Van der Meer, 2010). Er wordt ingegaan op de niet-kleincellig longcarcinoom, kleincellig longcarcinoom en op de risicofactoren voor het ontstaan van longkanker.

Niet-kleincellig longcarcinoom

Het niet-kleincellig longcarcinoom is de meest voorkomende vorm van longkanker. De niet-kleincellig longcarcinomen kennen een relatief lange verdubbelingstijd, tussen de 180 en 90 dagen. Hierdoor groeit of metastaseert de tumor minder snel (Longkanker Nederland, 2013; Stehouwer, Koopmans & Van der Meer, 2010).

Kleincellig longcarcinoom

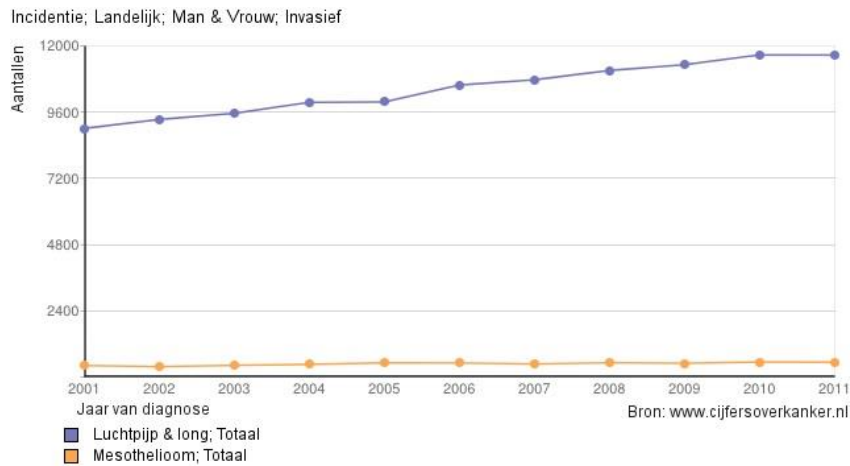
Kleincellig longcarcinomen kennen een snellere verdubbelingstijd, rond de 30 dagen, en groeien daardoor ook veel sneller dan de niet-kleincellig longcarcinomen. Bij klinische presentatie is deze vorm van kanker vrijwel altijd gemetastaseerd, waardoor een behandeling met behulp van chirurgie niet meer mogelijk is. (Longkanker Nederland, 2013; Stehouwer, Koopmans & Van der Meer, 2010).

Risicofactoren

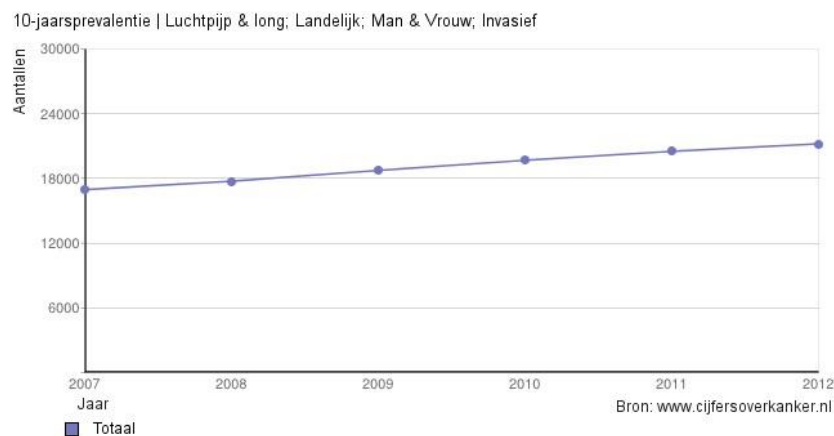
De risicofactoren van het ontwikkelen van longkanker zijn het roken van sigaretten, sigaren en de pijp. Ook is gebleken dat het veelvuldig 'meeroken' van grote invloed kan zijn op het krijgen van longkanker. Verder hebben patiënten met COPD een verhoogd risico. COPD is een onafhankelijke risicofactor voor het ontstaan van longkanker, maar vooral in combinatie met roken kan het leiden tot longkanker (Stehouwer, Koopmans & Van der Meer, 2010).

3.2.2 Prevalentie en incidentie

In 2011 werden 11.669 patiënten met longkanker gediagnostiseerd. Op 1 januari 2012 was de prevalentie 21.209 patiënten. Hiervan heeft 80% een niet-kleincellig longcarcinoom en 20% een kleincellig longcarcinoom. In grafiek 1 is de incidentie van longkanker van de afgelopen 10 jaar te zien. Grafiek 2 laat de prevalentie van de afgelopen 5 jaar zien. Beide grafieken laten een lichte stijging zien (IKNL, 2013).



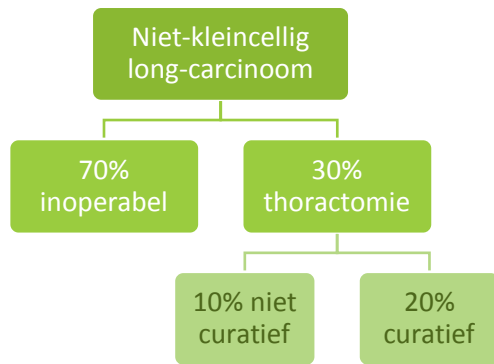
Grafiek 1: De incidentie van longkanker (IKNL, 2013)



Grafiek 2: De prevalentie van longkanker (IKNL, 2013)

3.2.3 Overlevingskans

Longkanker kent een grote ziektelast, voornamelijk veroorzaakt door de lage overlevingskans. Uit onderzoek van de Dutch Burden of Disease Group (2000) blijkt dat de 'years of life lost' (YLL) 13.7 per patiënt is. De overlevingskans van longkanker verschilt sterk per vorm en de mate van metastasering. Een curatieve behandeling van longkanker kan enkel plaats vinden met behulp van chirurgie. Hiervan is echter geen sprake op het moment dat de longkanker al (te ver) gemetastaseerd is. Door de snelle verdubbelingstijd en de late diagnose ligt de overlevingskans van kleincellig longcarcinoom daarom erg laag. Zo is de vijfjaaroverleving 20% voor de limited disease (LD) en 1.6% voor de extensive disease (ED) (longkanker informatie, 2013). Door de langzamere verdubbelingstijd en de eerdere ontdekking van een niet-kleincellig longcarcinoom, ligt de overlevingskans hiervan hoger. Echter, ook bij een niet-kleincellig longcarcinoom is de overlevingskans sterk afhankelijk van het stadium waarin de longkanker ontdekt wordt. Wanneer patiënten in een zo vroeg mogelijk stadium worden gediagnosticeerd, zal de overlevingskans door een curatieve behandeling toenemen. In het huidige diagnostisch proces wordt circa 20% van de patiënten gediagnosticeerd in stadium I (Ellis & Gleeson, 2001). In figuur 4 is te zien dat in het huidige diagnostisch proces slechts 30% in aanmerking komt voor deze behandeling. Bij 10% blijkt de operatie niet de kanker weg te kunnen halen en is de chirurgische behandeling, de thoracotomie, dus niet curatief (Stehouwer, Koopmans & Van der Meer, 2010). De 5-jaarsoverleving van het niet-kleincellig longcarcinoom is, per stadium, in tabel 5, te zien (Nationaal Kompas, 2010). In het huidige diagnostisch proces wordt circa 20% van de patiënten gediagnosticeerd in stadium I (Ellis & Gleeson, 2001).



Tabel 5: de 5-jaarsoverleving van niet-kleincellig longcarcinoom (nationaal kompas, 2010)

Stadium	5-jaarsoverleving
I	65%
II	41%
IIIa	24%
IIIb	9%
IV	2%

Figuur 4: Thoracotomie niet kleincellig longcarcinoom

3.2.4 Financiering

De diagnose en behandeling van longkanker wordt, sinds 2012, bekostigd aan de hand van prestatiebekostiging. Dit wil zeggen, dat zorgaanbieders en zorgverzekeraars onderhandelen bij de zorginkoop. Hierbij wordt er onderhandeld over de prijs, de kwaliteit en de hoeveelheid patiënten en behandeling. De prijzen die hierbij tot stand komen zijn integraal, dit wil zeggen dat alle geleverde zorg als één prestatie wordt gezien en als één prestatie wordt gefinancierd (Oncologie praktijk, 2011)

3.2.5 Diagnostisch proces

De diagnose van longkanker kent twee fases, het stellen van de diagnose en het stellen van de aanvullende diagnose. Beide zijn van groot belang voor de prognose en de behandeling van longkanker.

Tijdsduur diagnose

Een diagnose tot longkanker kent een maximale duur van 18 werkdagen. Binnen drie dagen moet een patiënt, als deze symptomen van kanker heeft, geholpen worden door een huisarts en binnen vijf dagen moet de patiënt bij een specialist zijn geweest. De uitslagen van de diagnostische testen mag dan nog maximaal tien dagen duren.

Diagnose stellen

De diagnose wordt gesteld door een huisarts en een longarts. De huisarts zal fungeren als poortwachter en zal patiënten doorsturen naar de longarts als er sprake is van verdenking op longkanker (Stehouwer, Koopmans & Van der Meer, 2010). In figuur 5, op bladzijde 23, is het diagnostisch proces weergegeven.

Huisarts

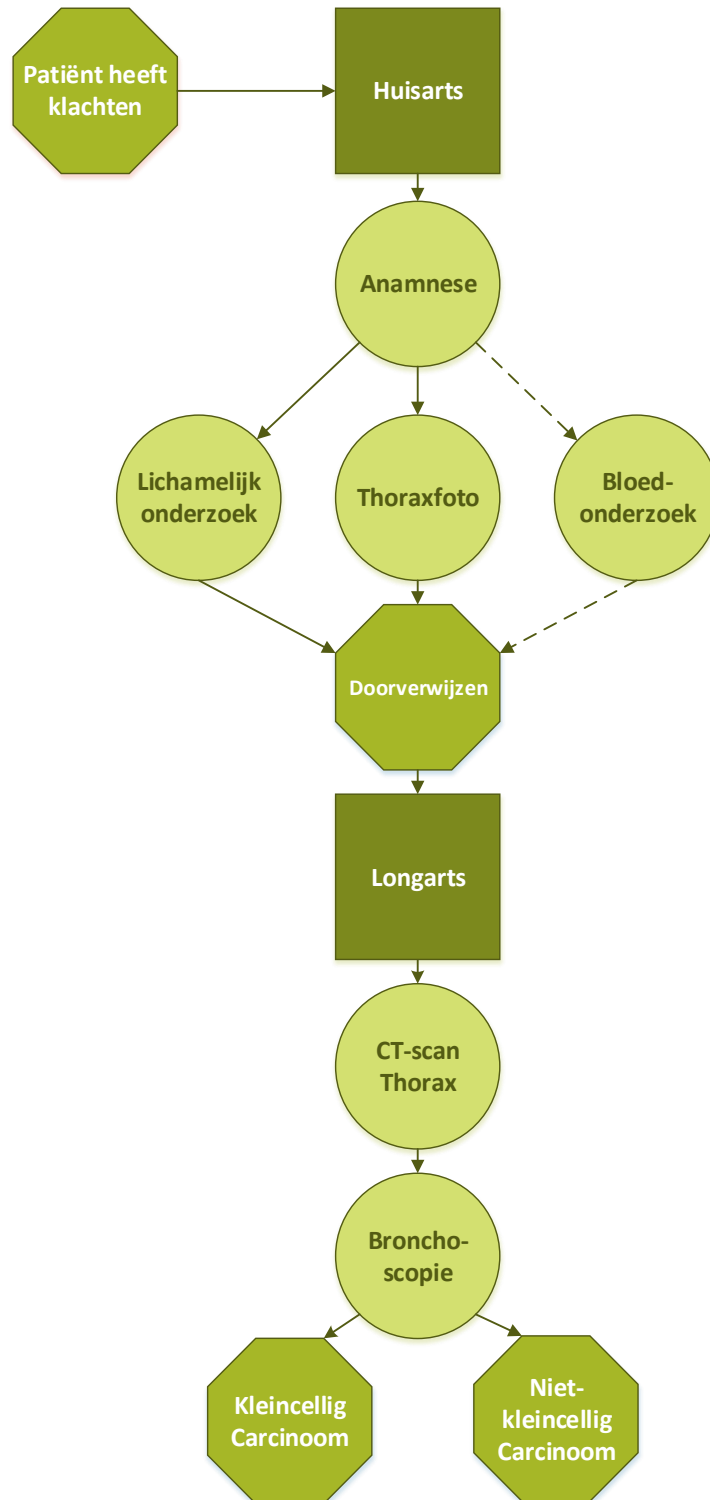
De huisarts zal een anamnese uitvoeren, waarbij de symptomen van de patiënt in kaart worden gebracht. Symptomen die vaak voorkomen bij longkanker zijn (Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT), 2011; Stehouwer, Koopmans & Van der Meer, 2010):

- Afwijkingen in het hoestpatroon
- Bronchitis die niet overgaat door antibiotica
- Versterkte slijmproductie
- Vermagering
- Bloed hoesten (ook wel haemoptoe genoemd)
- Slikklachten en heesheid
- Vena cava superior syndroom (waarbij de vena cava superior geblokkeerd wordt)
- Benauwdheid
- Stridor (waarbij de patiënt een geluid produceert bij het inademen)

Verder zal de huisarts een lichamelijk onderzoek uitvoeren en kan er een bloedonderzoek plaats vinden (NVALT, 2011). Ook zal er een achter-voorwaartse en een dwarse thoraxfoto worden gemaakt. Op basis van de resultaten kan de huisarts de patiënt doorverwijzen naar de longarts. (Ikheblongkanker.nl, 2008; NVALT, 2011, Landelijke Werkgroep Longtumoren (LWL), 2011).

Longarts

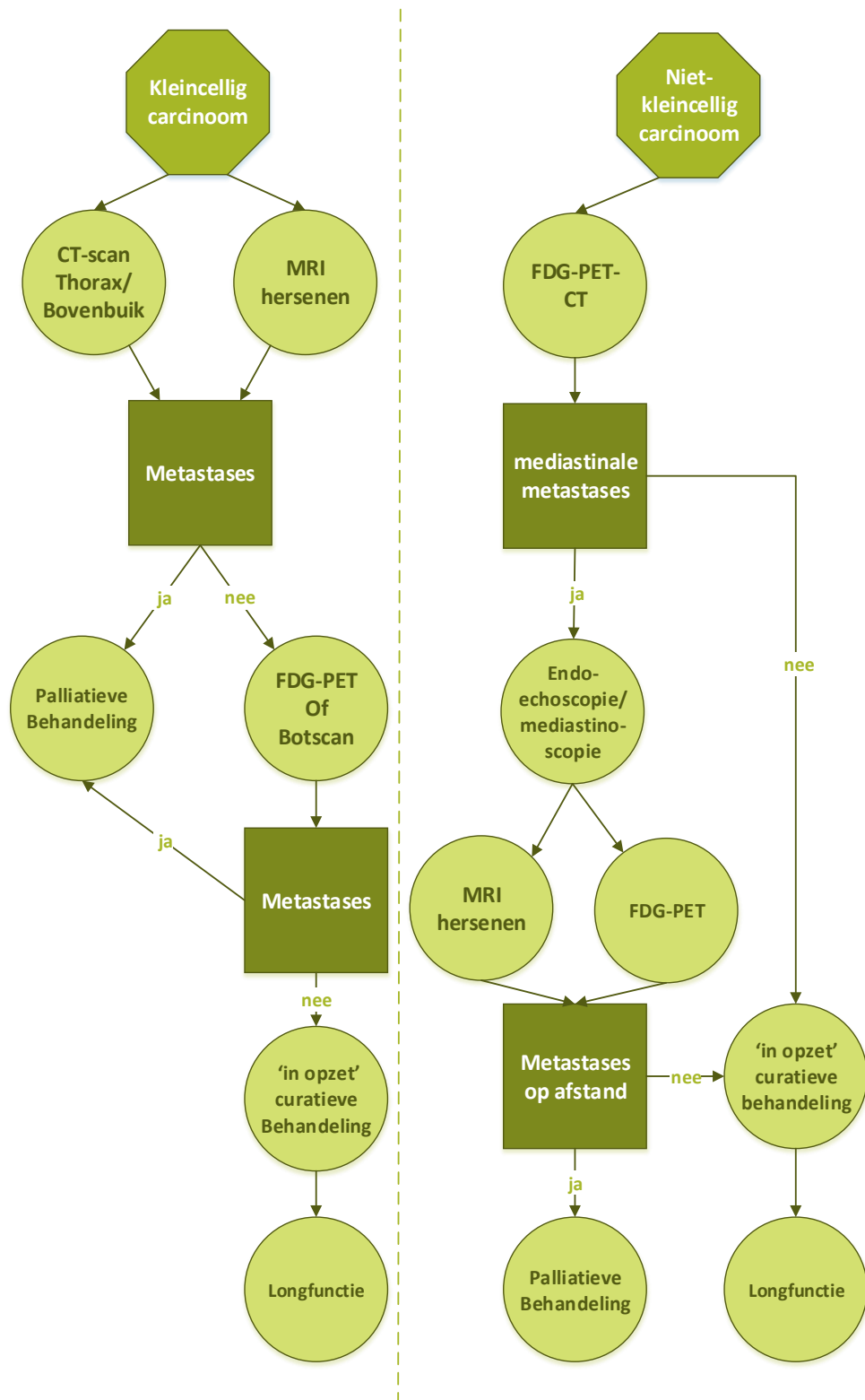
Als patiënten, met een verdenking op een longcarcinoom, aankomen bij de longarts, is het mogelijk dat er een diagnostische CT van de thorax wordt gemaakt. Door een CT kan er beter inzicht verkregen worden in de gevonden afwijking van de thoraxfoto. De longarts zal een verdere histologische en cytologische diagnose stellen, om de classificatie van het type weefsel te bepalen, namelijk niet-kleincellig of kleincellig longcarcinoom. Om dit te onderzoeken, zal de longarts een bronchoscopie uitvoeren. (NVALT, 2011; LWL, 2011; personal communication, 10 juni 2013).



Figuur 5: Diagnostisch proces, de diagnose stellen

Aanvullende diagnose

Nadat de diagnose longkanker is gesteld, is het van belang dat wordt uitgezocht waar in het ziekteproces een patiënt zich bevindt. De prognose, behandeling en levensverwachting hangt af van de mate waarin de tumoren gemetastaseerd zijn. Met behulp van aanvullend onderzoek wordt dit onderzocht. Het proces van aanvullende diagnose is weergegeven in figuur 6.



Figuur 6: Diagnostisch proces, de aanvullende diagnose

Stadiëring

Aan de hand van stadiëring kan de prognose en behandeling van de patiënt worden bepaald. De stadiëring van een longkanker vindt plaats middels het TNM classificatie systeem. Hierbij wordt er onderscheid gemaakt tussen de grootte van de tumor (T), in hoeverre de omliggende lymfeklieren zijn aangetast (N) en de mate waarin de tumor is gemetastaseerd (M) (Stehouwer, Koopmans & Van der Meer, 2010; LWL, 2011). In de praktijk wordt echter gebruik gemaakt van andere stadiëringen.

Bij een kleincellig longcarcinoom wordt gebruik gemaakt van een onderscheid tussen een extensive disease (ED) en een limited disease (LD). Een LD kent enkel een tumor in één van de twee longen en in de omliggende lymfklieren en een ED is al verder gemetastaseerd. Patiënten met een LD hebben nog een mogelijkheid tot een curatieve thoracale radiotherapie in tegenstelling tot patiënten met een ED (NVALT, 2011). Bij een niet-kleincellig longcarcinoom wordt gebruik gemaakt van een stadiëring met behulp van het vier stadia model. Dit is te zien in tabel 6 (Patiënt1, 2011; lung cancer coalition; Nationaal kompas, 2010).

Tabel 6: stadia longkanker (Nationaal kompas, 2010)

Stadium	Uitleg
I	De kanker is aanwezig in één gedeelte van de long. Er is nog geen sprake van metastases in de lymfeklieren
II	De kanker heeft lokale metastases in de nabijgelegen lymfeklieren of naar nabij gelegen weefsel zoals de borstwand
IIIa	Metastases in de lymfeklieren tussen beide longen (mediastinum), aan de kant van de tumor
IIIb	Metastases in de lymfeklieren tussen beide longen (mediastinum), aan de andere kant dan de tumor
IV	De kanker kent metastases op afstand.

Knelpunten in het diagnostisch proces

Het diagnostisch proces van longkanker kent enkele knelpunten. Het belangrijkste knelpunt is dat patiënten met longkanker vaak te laat worden gediagnosticeerd. Symptomen die een verband kennen met longkanker zijn niet eenvoudig te herkennen en hangen sterk af van de lokalisatie van de tumor. Ook hebben de symptomen vele overeenkomsten met andere ziektes. Verder is de long een 'stil' orgaan, hierdoor worden symptomen pas in een laat stadium zichtbaar. Dit leidt er toe dat huisartsen patiënten te laat naar de longarts doorsturen, waardoor de prognose en de behandeling van de patiënt aanzienlijk kan veranderen (Nationaal kompas, 2013).

Een tweede knelpunt in het diagnostisch proces is de tijdsduur van het stellen van de diagnose. Het diagnosticeren van longkanker kan tot drie weken duren. Patiënten ervaren deze tijd als onzeker en zitten hierbij in grote spanning, wat leidt tot veel stress (UMC Utrecht, 2013).

Een derde knelpunt in het diagnostisch proces is het patiëntencomfort. Om patiënten te diagnosticeren met longkanker zullen zij vele onderzoeken door moeten. De bronchoscopie wordt als pijnlijk ervaren. (forumlongkankerinformatie.nl, 2013).

Een vierde knelpunt is dat de thoraxfoto niet specifiek genoeg is. Deze ligt rond de zeventig procent (SAN, 2013). Hierdoor worden patiënten doorverwezen terwijl er geen sprake van longkanker is. Als patiënten zware longontstekingen of TBC hebben gehad, kan dit littekenweefsel geven. Dit kan op de thoraxfoto niet worden onderscheiden van een longtumor.

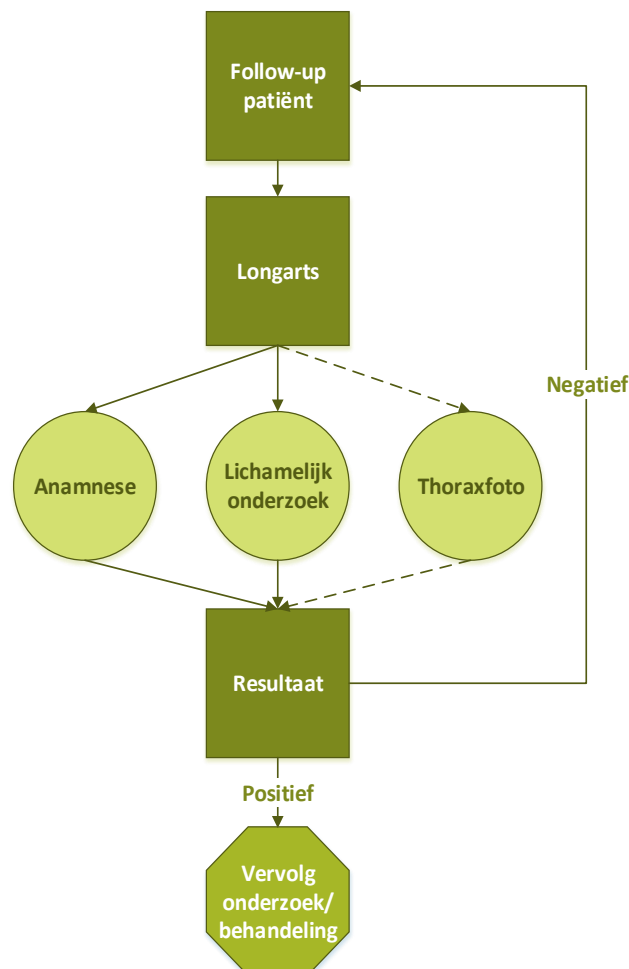
3.2.6 Follow-up proces

Patiënten bij wie een 'in opzet' curatieve behandeling heeft plaatsgevonden, kennen een follow-up. In dit onderzoek is gekeken naar het follow-up proces en welke knelpunten dit proces met zich meebrengt. Het follow-up proces is te zien in figuur 7.

Nacontrole

De patiënt zal na een chirurgische behandeling het eerste jaar elke drie maanden terugkomen, het tweede jaar elke zes maanden en daarna, gedurende minimaal vijf jaar, eens per jaar. De follow-up vindt plaats bij de longarts en kent drie doelen; het detecteren van recidieven van ziekteactiviteit, het detecteren van een tweede primaire tumor en het vaststellen van bijwerkingen van de behandeling (LWL, 2011).

De huidige richtlijn voor de follow-up kent een eenvoudige aanpak. De longarts neemt een anamnese af, doet een lichamelijk onderzoek en maakt eventueel een thoraxfoto. Pas als uit deze onderzoeken blijkt dat de patiënt klachten heeft, zal er vervolgonderzoek plaatsvinden. Deze vervolgonderzoeken zijn hetzelfde als de aanvullende diagnose. Als de uitgevoerde onderzoeken een negatief resultaat hebben zal de patiënt na een bepaalde periode opnieuw deze onderzoeken ondergaan. (LWL, 2011; Younes, Gross en Deheinzeln, 1999; personal communication, 10 juni 2013)



Figuur 7; het follow-up proces

Knelpunten in het follow-up proces

Een belangrijk knelpunt is dat de effectiviteit van een frequente follow-up, ten opzichte van een follow-up gebaseerd op symptomen, niet voor een verlengde levensduur zorgt. Uit een onderzoek van Younes, Gross en Deheinzelin (1999) is gebleken dat door een frequente follow-up metastases sneller bij patiënten kunnen worden ontdekt, maar de behandeling die hierop volgt echter niet voor een verlengde levensduur zorgt. Om dezelfde reden is gebleken dat een eenvoudige follow-up evenveel oplevert als een gecompliceerde follow-up, met meerdere beeldvormende onderzoeken. Daarom is er enkel sprake van een anamnese, een lichamelijk onderzoek en eventueel een thoraxfoto. Deze aanpak werkt echter niet geruststellend voor patiënten (Walsh et al., 1995; Younes, Gross en Deheinzelin, 1999; personal communication, 10 juni 2013).

Een ander knelpunt is dat patiënten ook hier een lange wachttijd kennen, voordat zij de resultaten van hun vervolgonderzoeken binnen krijgen. Op het moment dat uit de anamnese en het lichamelijk onderzoek is gebleken dat de patiënt vervolgonderzoek nodig heeft, zal de patiënt opnieuw het proces doorstaan zoals beschreven in subparagraaf 3.2.5.

Een derde knelpunt in het follow-up proces komt overeen met een knelpunt in het diagnostisch proces is de specificiteit van de thoraxfoto. Een thoraxfoto laat wel een afwijking zien, maar kan weinig onderscheid tussen de soorten afwijkingen maken.

4 Resultaten

4.1 Diabetes

In deze paragraaf wordt ingegaan op de positie van de eNose. Verder wordt er ingegaan in hoeverre de eNose de knelpunten omtrent de klinische relevantie en het patiëntencomfort op kan lossen. Daarna wordt er gekeken naar de doelpopulatie en de mogelijke concurrerende technieken van de eNose, waarna een economische implicatie gegeven wordt en de technologische vereisten opgesteld kunnen worden. Tot slot wordt er gekeken naar de acceptatie van de eNose.

4.1.1 Aantal respondenten

In onderstaande tabel is te zien hoeveel actoren er gevraagd zijn en hoeveel respondenten mee gewerkt hebben aan een interview. Verder is in onderstaande tabel ook aangegeven wat de reden voor geen deelname was.

Tabel 7; respondenten

Actoren	Aantal gevraagd	Aantal respondenten	Reden voor geen deelname
Huisartsen	Zes in Enschede	Twee	Tijdgebrek
	Twee in Oldenzaal	-	Geen reactie
	Eén in Zoetermeer	-	Geen reactie
	Eén Maastricht	-	Geen reactie
Internisten	Vijf in Enschede	Eén	Geen reactie
	Eén in Zaandam	Eén	-
Diabetes verpleegkundigen	Zeven in Enschede	Eén	Geen reactie
	Eén in Zaandam	Eén	-
Klinisch chemisch analist	Eén uit Zwolle	-	Geen reactie
Patiënten	Patiënten forum, 121 keer gelezen	Drie	Geen reactie

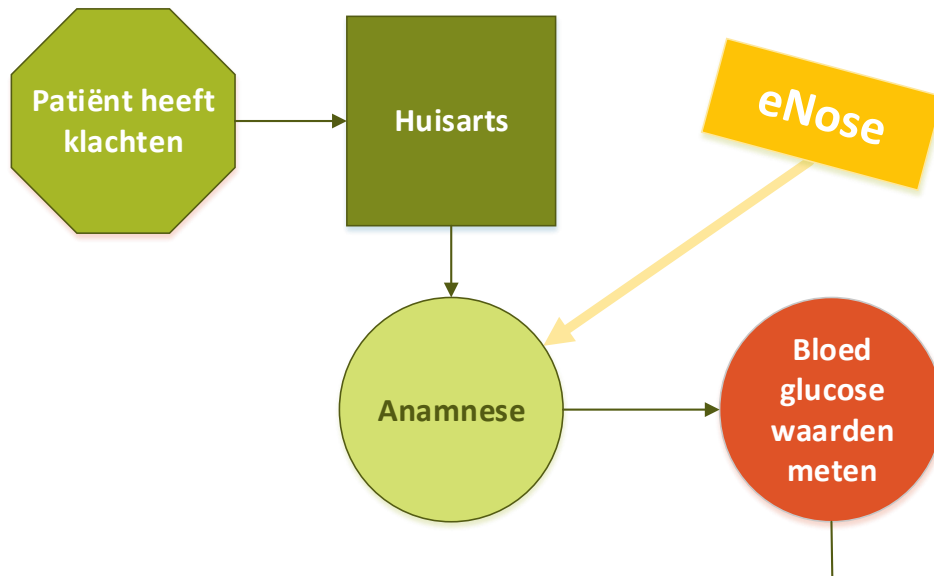
4.1.2 Positie eNose

Zoals uit subparagrafen 3.1.5 en 3.1.6 is gebleken, zijn er verschillende knelpunten in zowel het diagnostisch als het behandel proces van diabetes. De eNose zou mogelijk een oplossing kunnen bieden voor deze knelpunten.

Positie eNose diagnostisch proces

Een mogelijke positie voor de eNose binnen het diagnostisch proces, is de pre-diagnostiek. De eNose zal in dit geval bij de anamnese plaats krijgen. Dit is afgebeeld in figuur 8. Mensen met diabetes type II worden vaak pas gediagnosticeerd op het moment dat zij al last hebben van complicaties ten gevolge van de diabetes (Janssen, Gorter, Stolk & Rutten, 2009).

Een andere mogelijke positie voor de eNose zou bij een bevolkingsonderzoek kunnen zijn. Hier is niet voor gekozen, omdat een bevolkingsonderzoek enkele nadelen kent. Wanneer mensen met een risicoprofiel door middel van een brief benaderd worden voor een bevolkingsonderzoek, is het waarschijnlijk dat veel mensen niet reageren op de oproep (personal communication, 5 juni 2013). Een geïnterviewde diabetesverpleegkundige stelt hierbij dat mensen niet geconfronteerd willen worden met hun leefstijl en de consequenties daarvan (personal communication, 5 juni 2013). Een ander nadeel is dat mensen een vals gevoel van veiligheid kunnen krijgen door de screening. (Huisarts en wetenschap, 2004).

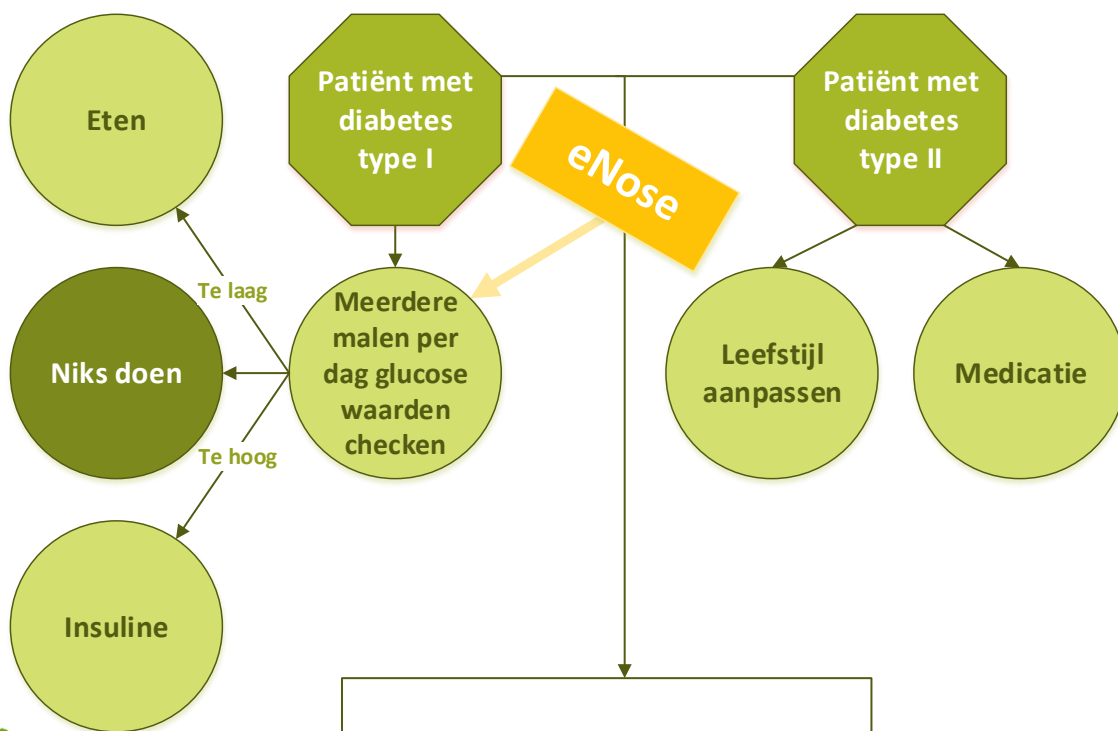


Figuur 8; positie eNose diagnostisch proces

Positie eNose behandelproces

De positie die de eNose binnen de behandeling van diabetes zou kunnen krijgen, is om de eNose als hulpmiddel voor zelf monitoring in te zetten bij patiënten met diabetes type I. Dit is afgebeeld in figuur 9. Een knelpunt is, dat het constant houden van de bloedglucosespiegel moeilijk is.

Een ander knelpunt is dat de HbA1c-waarde geen rekening houdt met eventuele hypo's (te lage bloedsuiker) en hypers (te hoge bloedsuiker) van de patiënt. Hierdoor worden niet alle schommelingen in de glucosespiegel weergegeven, terwijl dit, volgens de internist uit Zaandam, erg belangrijk is voor de behandeling van diabetes (personal communication, 5 juni 2013).



Figuur 9; positie eNose behandelproces

4.1.3 Klinische relevantie

In deze subparagraaf wordt in gegaan op de klinische relevantie van de eNose bij het diagnostisch- en behandelproces. Hierbij wordt er gekeken naar de impact van pre-diagnostiek en de impact van een optimale behandeling op het beloop van de aandoening.

Klinische relevantie bij het diagnostische proces

Beide geïnterviewde huisartsen uit Enschede geven aan dat het vroeg diagnosticeren van patiënten het ontwikkelen van complicaties uit kan stellen. Verder stelt een geïnterviewde huisarts uit Enschede dat diabetes gedeeltelijk een ziekte is, maar gedeeltelijk ook een risicofactor voor het ontwikkelen van micro- en macrovasculaire complicaties. Een andere geïnterviewde huisarts uit Enschede geeft hierbij aan dat diabetes een grote risicofactor is voor het ontwikkelen van hart- en vaatziekten (personal communication, 5 juni 2013, 20 juni 2013, 21 juni 2013 en 4 juli 2013).

*“Suikerziekte is voor een deel een ziekte, voor een deel een risicofactor”
(Huisarts A, Enschede)*

Een geïnterviewde interniste uit Zaandam en Enschede geven ook aan, dat wanneer mensen in het voorstadium van diabetes gediagnosticeerd worden, het daadwerkelijk ontstaan van diabetes uitgesteld kan worden, doordat er vroegtijdig met een behandeling gestart kan worden. Een geïnterviewde huisarts uit Enschede stelt echter, net als de diabetesverpleegkundige uit Zaandam, dat door het screenen op diabetes type II het risico ontstaat, dat mensen te snel gediagnosticeerd worden met diabetes, terwijl zij nog in een voorstadium zitten (personal communication, 5 juni 2013, 20 juni 2013, 21 juni 2013 en 4 juli 2013).

*“(...) mensen krijgen tegenwoordig al erg snel de stempel diabetes.”
(Diabetesverpleegkundige, Zaandam)*

“Ik vind het moeilijk snel te starten met medicatie, want het medicatiegebruik wordt op den duur alleen maar groter” (Huisarts A, Enschede)

Een geïnterviewde internist en diabetesverpleegkundige uit Zaandam stellen, dat er een groot aantal diabetes type II patiënten ongediagnosticeerd is, doordat zij kampen met sluimerende klachten. Hierbij geeft een internist uit Zaandam aan dat het vroegtijdig diagnosticeren van diabetes type II bereikt kan worden door de eNose in de pre-diagnostiek in te zetten (personal communication, 5 juni 2013). Een geïnterviewde huisarts uit Enschede stelt dat er nog veel mensen met type II ongediagnosticeerd zijn. Hierbij geeft hij aan dat deze patiënten vaak vroegtijdig neuropathische en retinopathische complicaties ontwikkelen. Hierdoor komt het, aldus de huisarts uit Enschede, soms voor dat de diagnose diabetes door een oogarts gesteld wordt. Een geïnterviewde internist en huisarts uit Enschede geven echter aan dat er nog wel wat patiënten ongediagnosticeerd rondlopen, maar dat dit aantal steeds verder afneemt, doordat er tegenwoordig een groter bewustzijn onder artsen heerst (personal communication, 5 juni 2013, 20 juni, 21 juni 2013 en 21 juni).

*“Ik zie vaak mensen op de spoedeisende hulp die opgenomen worden vanwege vergevorderde complicaties door diabetes, terwijl zij niet eens weten dat zij diabetes hebben. (...) de huisarts kan patiënten met een risicoprofiel screenen.”
(Internist, Zaandam)*

“(...) het komt wel eens voor dat de diagnose diabetes door de oogarts wordt gesteld.”(Huisarts B, Enschede)

Klinische relevantie bij het behandelproces

Als knelpunt is naar voren gekomen dat de HbA1c waarde geen rekening houdt met schommelingen in de bloedglucosewaarde en de aanwezigheid van hypo's en hypers. Een geïnterviewde internist uit Zaandam stelt, dat hierdoor een vals positief resultaat bereikt kan worden. Dit kan er voor zorgen dat de behandeling niet geoptimaliseerd wordt. Een geïnterviewde huisarts uit Enschede stelt dat de HbA1c-waarde een goede indicatie geeft of de behandeling goed is ingesteld. Een geïnterviewde diabetesverpleegkundige uit Enschede zegt er bij de controles tevens gebruikt wordt gemaakt van dagboeken die patiënten bijhouden met de gemeten glucosewaardes, maar zij stelt dat er hierbij veel mis kan gaan (personal communication 5 juni 2013, 21 juni 2013 en 4 juli 2013).

*“Bij de controle maken wij gebruik van dagboeken die patiënten bij houden. Hierin houden patiënten hun geprikte waardes bij, maar dit is niet altijd erg betrouwbaar. Soms is het niet te lezen, soms hebben ze het verkeerd opgeschreven, soms zijn ze een keer vergeten te prikken..”
(Diabetesverpleegkundige, Enschede)*

De eNose zou, wanneer deze alle geblazen resultaten per patiënt op kan slaan, dit probleem op kunnen lossen. Wanneer artsen beter inzicht hebben in de glucoseschommelingen van de patiënt, kunnen zij, aldus de internist uit Zaandam, beter de behandeling optimaliseren. Alle geïnterviewde zorgverleners geven aan dat een optimale behandeling het ontstaan van complicaties kan uitstellen en kan voorkomen (personal communication, 5 juni 2013, 20 juni 2013, 21 juni 2013 en 4 juli 2013).

Een geïnterviewde internist uit Zaandam en uit Enschede stellen dat de draagbare glucosemeters een meetfout van vijftien procent kennen. Hierbij geven zij aan dat het bij een te hoge waarde niet heel erg belangrijk is de precieze waarde te weten, zolang patiënten maar een actie ondernemen om de glucosewaarde te laten dalen (personal communication, 5 juni 2013 en 21 juni 2013).

“Het maakt voor de patiënt niet uit of de glucosewaarde 11.1 of 11.9 is, het maakt uit dat het veel te hoog is. De behandeling is er op gericht om deze waarde omlaag te halen en niet om deze waarde met een bepaald percentage omlaag te halen”. (Internist Zaandam)

Een geïnterviewde internist uit Zaandam en uit Enschede stellen echter wel, dat de meetfout bij lage glucosewaardes te groot is. Zij stellen, net als een geïnterviewde huisarts uit Enschede, dat het bij lage glucosewaardes erg belangrijk is snel een actie te ondernemen, omdat dit in sommige gevallen zelfs tot een coma kan leiden (personal communication, 5 juni 2013, 20 juni 2013 en 21 juni 2013). Wanneer de eNose een kleinere meetfout zal hebben, zal de klinische relevantie stijgen. Doordat er een preciezere waarde gegeven kan worden, kan er een preciezere actie ondernomen worden.

4.1.4 Patiëntencomfort

In deze subparagraaf wordt gekeken naar het effect van de eNose op het patiëntencomfort bij het diagnostisch proces en het behandelproces.

Patiëntencomfort bij het diagnostisch proces

Een geïnterviewde huisarts uit Enschede geeft aan dat het bloedprikken om een glucosewaarde in veneus plasma te meten, door patiënten als vervelend kan worden ervaren. Een andere geïnterviewde

huisarts uit Enschede stelt, net als een geïnterviewde internist uit Zaandam, dat het prikken in capillair volbloed (vingerprik) niet vervelend is voor patiënten, omdat dit erg snel en pijnloos gebeurt. Wanneer de eNose in de pre-diagnostiek ingezet kan worden om mensen met diabetes te diagnosticeren, kan dit het patiëntencomfort wellicht vergroten. Hierbij is het echter wel van belang, zo stelt een huisarts uit Enschede, dat de eNose betrouwbaar is zodat patiënten niet als nog geprikt hoeven te worden (personal communication, 5 juni 2013, 20 juni 2013, 21 juni 2013 en 4 juli 2013).

Patiëntencomfort bij het behandelproces

Een geïnterviewde diabetesverpleegkundige uit Zaandam geeft aan dat patiënten absolute glucosewaarden vaak lastig te interpreteren vinden, waardoor zij niet goed in staat zijn de juiste actie te ondernemen. Aangezien de eNose waarschijnlijk gebruik maakt van een stoplicht weergave, zou dit voordelen kunnen hebben voor de patiënt. De verwachting is dat patiënten een stoplicht weergave beter kunnen interpreteren, waardoor zij betere en gerichtere acties kunnen ondernemen om al dan niet invloed uit te oefenen op hun glucosewaarde (personal communication, diabetesverpleegkundige Zaandam, 5 juni 2013). Dit zal er toe leiden dat de zelfmonitoring optimaler wordt, waardoor ook de behandeling geoptimaliseerd kan worden. De drie geïnterviewde patiënten hebben echter aangegeven veel belang te hebben bij absolute glucosewaarden en geen gebruik willen maken van een stoplicht weergave, omdat zij dan niet precies de benodigde insuline eenheden kunnen berekenen (personal communication, 20 juni 2013).

Verder ervaren sommige patiënten het huidige monitor en behandelproces als belastend, omdat zij dagelijks (meerdere keren) hun glucosegehalte moeten prikken. Dit leidt bij sommige patiënten tot gevoelloze vingertoppen, doordat er sprake is van eeltvorming (diabetesforum, 2013). Zowel patiënt A als patiënt B geven aan het vingerprikken vervelend te vinden, maar geven hierbij ook aan dat het vingerprikken binnen dertig seconden een resultaat weergeeft. Beide patiënten geven aan dat het vooral bij een te lage glucosewaarde noodzakelijk is snel te handelen. De eNose zou het vingerprikken kunnen vervangen, waardoor het patiëntencomfort vergroot kan worden. Het is hierbij wel van belang dat de eNose ook snel een resultaat kan geven.

“Het is zeer belangrijk om de precieze bloedsuiker waarde te weten voor diabetici en deze moet ook snel een resultaat geven, omdat een te lage bloedsuiker zelfs een coma tot gevolg kan hebben” (Patiënt A)

Patiënt B stelt dat de huidige draagbare glucosemeters niet opvallend zijn bij het gebruik, mede doordat ze compact zijn. Hij stelt dat de eNose opvallender in gebruik zal zijn. Hierbij geeft hij aan dat het hem ongemakkelijk lijkt om bijvoorbeeld in de trein tijdens de spits met de eNose zijn bloedglucosewaarde moet meten (personal communication, 20 juni 2013).

4.1.5 Doelpopulatie

In deze subparagraaf wordt gekeken naar de doelpopulatie horend bij de verschillende posities van eNose. Hierbij zal er onder andere gekeken worden naar de gebruikers en de betrokken actoren.

Doelpopulatie bij diagnostisch proces

Zoals uit subparagraaf 4.1.2, positie van de eNose, is gebleken, wordt de eNose binnen de pre-diagnostiek ingezet. De doelpopulatie zal daarom bestaan uit mensen die aan het risicoprofiel voldoen. Aangezien patiënten met diabetes type II vaak nog ongediagnosticeerd zijn, zullen er waarschijnlijk meer diabetici type II gediagnosticeerd worden met behulp van de eNose. Op den duur kan dit er toe leiden dat de prevalentie van diabetes type II hoger wordt. Uit cijfers van het Nationaal Kompas (2013) blijkt dat er 748.000 mensen in de gevarenszone zitten en kampen met gestoorde glucosewaarden. Het

is de verwachting dat een derde van deze mensen binnen zes jaar diabetes type II ontwikkelt (Diabetesfonds, 2013). Zoals uit subparagraaf 3.1.5, naar voren is gekomen, besluit de arts in het huidige diagnostisch proces op basis van de symptomen van de patiënt of hij een bloedglucosebepaling gaat uitvoeren. Wanneer de eNose als pre-diagnostisch hulpmiddel wordt gebruikt, zal de arts bij elke patiënt die aan het risicoprofiel voldoet een bloedglucosebepaling uitvoeren door middel van de eNose. Dit zal er voor zorgen dat de doelpopulatie bij de eNose groter wordt dan de doelpopulatie in de huidige situatie. Wanneer de doelpopulatie stijgt, kan dit gevolgen kennen voor de betrokken zorgverleners. Er zullen namelijk meer patiënten getest moeten worden. Hierdoor kan de werkdruk van de huisarts stijgen.

De doelpopulatie, horend bij de positie van de eNose binnen de pre-diagnostiek, is groter dan alleen de mensen met een risicoprofiel. Bij de doelpopulatie horen ook de actoren die de eNose gaan gebruiken binnen het diagnostisch proces. In dit geval zijn dat de huisartsen.

Risicoprofiel

Zoals uit subparagraaf 3.1.1, naar voren is gekomen is het hebben van overgewicht de grootste risicofactor voor het ontwikkelen van diabetes. Mokdad et al (2003) en Wang et al. (2005) stellen dat patiënten met een Body Mass Index (BMI) hoger dan dertig een groter risico hebben op het ontwikkelen van diabetes type II. Een geïnterviewde diabetesverpleegkundige Zaandam stelt ook, net als een geïnterviewde internist en een huisarts uit Enschede, dat vooral mensen met overgewicht in combinatie met één of meer van de andere risicofactoren gescreend moeten worden (personal communication, 5 juni 2013, 20 juni 2013 en 21 juni 2013). Verder stelt een geïnterviewde huisarts uit Enschede dat oudere mensen, in combinatie met overgewicht ook tot het risicoprofiel behoren.

Doelpopulatie bij behandelproces

Bij het behandelproces zal de eNose gebruikt worden bij de zelfmonitoring van voornamelijk diabetes type I patiënten. Zoals in subparagraaf 3.1.6 is uitgelegd, moeten diabetes type I patiënten, in tegenstelling tot diabetes type II patiënten, dagelijks, soms meerdere keren per dag, hun bloedglucosewaarde prikken om deze waarde constant te houden. Diabetes type II patiënten die wel met insuline behandeld worden, kunnen ook in aanmerking komen om de eNose te gebruiken. De doelpopulatie zal, wanneer de eNose als zelfmonitoring hulpmiddel gebruikt wordt, voornamelijk bestaan uit diabetes patiënten die met insuline behandeld worden.

4.1.6 Mogelijke concurrerende technieken

In dit hoofdstuk wordt er ingegaan op de mogelijke concurrerende technieken voor de eNose binnen het diagnostisch en behandel proces. Hierbij zal de focus komen te liggen op de huidige concurrerende technieken.

Mogelijke concurrerende technieken bij het diagnostisch proces

Patel & Macerollo (2010) stellen dat de diagnose diabetes op verschillende manier gemeten kan worden, namelijk door een nuchtere en niet-nuchtere bloedglucosewaarde, een HbA1C-waarde en een Oral Glucose Tolerance Test (OGTT). Momenteel worden geen van deze testen gebruikt voor de pre-diagnostiek. De Gezondheidsraad (2004) stelt dat een screeningstest vooral eenvoudig uit te voeren moet zijn en hoge sensitiviteit, specificiteit en positief voorspellende waarden moet kennen. Hierbij stellen zij dat het meten van een glucosewaarde in capillair volbloed en in veneus plasma hier het meeste aan voldoen. Patel & Macerollo (2010) stellen dat een nuchtere glucosemeting in veneus plasma een hoge specificiteit kent (98% bij 10.0 mmol/l), maar een erg lage sensitiviteit (39% bij 10.0 mmol/l).

Het meten van de HbA1c-waarde kent een lage sensitiviteit bij het stellen van de diagnose diabetes (van der Scheuren & Mathieu, 2011). Wegens de lage sensitiviteit wordt de HbA1c-waarde momenteel in de NHG standaard (2006) niet aangeraden als diagnostische test, in tegenstelling tot internationale richtlijnen. De OGTT geldt als gouden standaard voor de diagnose van diabetes, maar wegens de grote patiëntonvriendelijkheid wordt deze niet bij de diagnose gebruikt, maar alleen bij studies naar nieuwe diagnostische tests (Gezondheidsraad, 2004; NHG standaard diabetes type II, 2006; Patel & Macerollo, 2010). Omdat de HbA1c-waarde en de OGTT test veel nadelen kennen, worden deze testen niet als mogelijke concurrent voor de eNose gezien.

Mogelijke concurrerende technieken bij het behandelproces

Zoals in subparagraaf 4.1.2 is uitgelegd, zal de eNose binnen de behandeling van diabetes positie krijgen bij de zelfmonitoring van de patiënt. Daarom zal de huidige zelfmonitoring voornamelijk als concurrerende techniek gezien worden. Verder is het ook mogelijk dat naast de patiënt, de behandelend arts ook de eNose kan gebruiken. Hierbij gaat het voornamelijk om te controleren of de glucosewaarden in een bepaalde periode constant zijn gebleven. Daarom zal ook de HbA1c-waarde als mogelijke concurrerende techniek beschouwd worden.

Patiënten maken bij de zelfmonitoring gebruik van een draagbare glucosemeter (personal communication, 5 juni 2013). Met behulp van deze glucosemeter kunnen patiënten door middel van een vingerprik hun glucosewaarde meten. Zowel een geïnterviewde internist uit Zaandam, als een geïnterviewde diabetesverpleegkundige uit Zaandam, hebben aangegeven, dat er bij deze draagbare meters een afwijking van vijftien procent geaccepteerd wordt.

Een geïnterviewde huisarts uit Enschede en een geïnterviewde internist uit Zaandam hebben beiden aangegeven bij de controle van de continuïteit van de glucosewaarden, gebruik te maken van de HbA1c-waarde. Hierbij stellen beide dat de HbA1c-waarde geen rekening houdt met schommelingen van de glucosewaarden (personal communication)

4.1.7 Economische aspecten

In deze paragraaf wordt er ingegaan op de economische waarde van de eNose. Er zal gekeken worden in hoeverre de eNose invloed heeft op de zorgconsumptie binnen het diagnostisch- en behandelproces.

Economische implicatie bij het diagnostisch proces

Wanneer de eNose als pre-diagnostisch hulpmiddel ingezet kan worden, zal dit een substitutie zijn van het prikken van een bloedglucosewaarde via capillair volbloed en veneus plasma. Hierbij is het belangrijk dat de eNose aan de eisen zal voldoen, zodat het niet meer noodzakelijk is een bloedglucosewaarde te prikken. In eerste instantie zal de invoering van de eNose niet tot een verandering van de zorgconsumptie binnen het diagnostisch proces leiden, omdat de eNose er niet voor zorgt dat er minder handelingen of onderzoeken uitgevoerd hoeven te worden. Wanneer de eNose sneller in gebruik is, direct een uitslag kan geven en patiënten niet op een volgend consult de uitslag krijgen, kan het tot een vermindering van de zorgconsumptie leiden. De eNose kan in de pre-diagnostiek echter ook voor een stijging van de algehele zorgconsumptie zorgen, doordat er meer patiënten gediagnosticeerd worden. De diabetesverpleegkundige uit Zaandam stelt hierbij, net als de huisarts uit Enschede, dat mensen met een voorstadium van diabetes ten onrechte gediagnosticeerd worden met diabetes.

Zoals uit subparagraaf 3.1.4 naar voren is gekomen, kent de eerste lijn integrale bekostiging voor de diagnose van diabetes. Welke zorg er integraal bekostigd wordt, is afhankelijk van de zorgstandaard (Eindcommissie integrale bekostiging, 2012). Als de eNose binnen het diagnostisch

proces in gebruik genomen wil worden, dient de eNose in de zorgstandaard opgenomen te worden. Om in de zorgstandaard opgenomen te worden is het belangrijk dat de eNose een goede concurrentiepositie heeft. Voor een goede concurrentiepositie is het van belang dat de eNose goedkoper is of veel beter is wat betreft de effectiviteit of het patiëntencomfort, dan een bloedglucosebepaling in veneus plasma. Om te bepalen in hoeverre de eNose goedkoper zal zijn dan de bloedglucosebepaling in veneus plasma, moet naar alle kosten omtrent de eNose en de concurrenten gekeken worden.

Economische implicatie bij het behandelproces

In het geval de eNose door patiënten gebruikt wordt bij de zelfmonitoring, zal dit een substituut zijn van de draagbare glucosemeters en zal er geen verandering optreden van de zorgconsumptie binnen het behandelproces. Hierbij is het belangrijk dat de eNose aan de eisen zal voldoen, zodat het niet meer noodzakelijk is een bloedglucosewaarde te prikken. Het is belangrijk dat het gebruik van de eNose net als de huidige zelfmonitoringshulpmiddelen, vergoed wordt door zorgverzekeraars. Hiervoor is het belangrijk dat de eNose meer kosteneffectief is dan de draagbare glucosemeters. Een geïnterviewde diabetesverpleegkundige uit Zaandam geeft, net als een internist uit Enschede, aan dat nieuwe technologieën altijd goedkoper moeten zijn dan de huidige technologieën om geïmplementeerd te kunnen worden (personal communication, 5 juni 2013 en 21 juni 2013).

“In deze tijd moeten technologieën, hoe effectief en efficiënt ook, altijd goedkoper zijn dan de huidige situatie willen deze geïmplementeerd kunnen worden.”
(Diabetesverpleegkundige Zaandam)

In het geval de artsen bij de controles gebruik kunnen maken van de eNose en zo kunnen controleren of de glucosewaarden stabiel zijn geweest in een bepaalde periode, zal de eNose wellicht de HbA1c-waarde kunnen vervangen. Hierbij is het noodzakelijk dat de eNose aan de eisen zal voldoen, zodat het niet meer noodzakelijk is de HbA1c-waarde te prikken. Wanneer de eNose geheel de HbA1c-waarde kan vervangen, zal het leiden tot een vermindering van de zorgconsumptie, omdat de arts alleen nog maar de geblazen resultaten hoeft te bekijken en niet meer eerst de HbA1c-waarde moet laten prikken.

4.1.8 Technologische Vereisten

In deze subparagraaf zal er gekeken worden naar de technologische vereisten waar de eNose aan moet voldoen bij het diagnostisch- en behandel proces. Er zal allereerst ingegaan worden op het verkrijgen van een CE-markering. Daarna zal er gekeken worden naar de criteria die noodzakelijk worden geacht door en voor de zorgverleners en de patiënten.

CE- markering

Als de eNose op de markt gebracht zal worden, is het van belang dat de eNose een CE-markering heeft. De CE-markering laat zien dat een product voldoet aan de Europees geldende regels, binnen de Europees Economische Ruimte (EER). De eNose zal alleen een CE-markering krijgen, als deze voldoet aan enkele essentiële eisen. Deze eisen zijn te vinden in richtlijn 93/42/EEG van de raad, betreffende medische hulpmiddelen (juni 1993). De eisen zijn voornamelijk gericht op kwaliteit en veiligheid van de medische hulpmiddelen (Raad van de Europese gemeenschappen, 1993; Europese Commissie, 2013).

Technologische vereisten binnen het diagnostisch proces

Binnen het diagnostisch proces zijn er enkele technologische vereisten waaraan de eNose zal moeten voldoen. Deze technologische vereisten zullen opgesteld worden door de zorgverleners. Hiervoor zal de informatie gebruikt worden die verkregen is uit de interviews.

Zorgverleners

De belangrijkste technologische vereiste die naar voren is gekomen voor de pre-diagnostiek, is dat de eNose, het liefst met absolute waardes, onderscheid moet kunnen maken tussen een gestoorde glucosewaarde en een hyperglykemie. Hierbij geeft een geïnterviewde diabetesverpleegkundige uit Zaandam aan dat dit belangrijk is, omdat bij deze mensen het daadwerkelijk ontstaan van diabetes uitgesteld kan worden (personal communication, 5 juni 2013).

“Het is bij de pre-diagnostiek erg belangrijk om juist de mensen eruit de halen die kampen met een gestoorde glucosewaarde, omdat je hier nog het tij kunt keren.”

(Diabetesverpleegkundige Zaandam)

Verder stelt een geïnterviewde huisarts uit Enschede, net als de internist uit Zaandam, dat hij niks heeft aan een stoplichtweergave, omdat de richtlijn vereist dat er pas de diagnose diabetes gesteld kan worden indien er bij herhaaldelijke meting een te hoge glucosewaarde is. Dit betekent, aldus de huisarts uit Enschede, dat hij absolute glucosewaardes nodig heeft (personal communication, 5 juni 2013 en 20 juni 2013).

Daarnaast stellen een geïnterviewde internisten uit Zaandam en Enschede en huisartsen uit Enschede dat de eNose betrouwbaar moet zijn en dus een hoge sensitiviteit moet kennen. Zoals uit subparagraaf 4.1.6 naar voren is gekomen, kent een glucosemeting van 10.0 mmol/l of hoger een sensitiviteit van 39%. De eNose zal betrouwbaarder moeten zijn dan de glucosebepaling in veneus plasma en zal daarom een veel hogere sensitiviteit moeten kennen. Ten slotte stellen een geïnterviewde zorgverleners dat de eNose snel een resultaat moet kunnen geven, zodat het de meting in veneus plasma kan vervangen (personal communication, 5 juni 2013, 20 juni 2013, 21 juni 2013 en 4 juli 2013).

“De test moet betrouwbaar zijn, zodat er niet als nog geprikt hoeft te worden”

(Internist Zaandam)

Technologische vereisten binnen het behandelproces

Binnen het behandelproces zijn er enkele technologische vereisten waaraan de eNose zal moeten voldoen. Deze technologische vereisten zullen verkregen worden uit interviews met zorgverleners en patiënten. Hierbij zal er onderscheid gemaakt worden tussen technologische vereisten die voor zorgverleners van belang zijn en technologische vereisten die voor patiënten van belang zijn.

Zorgverleners

De belangrijkste technologische vereiste voor het behandel proces van diabetes is dat de eNose absolute waardes aan moet geven en snel resultaat moet kunnen bieden. Een geïnterviewde internist uit Enschede, huisarts uit Enschede en diabetesverpleegkundige uit Zaandam stellen dat het voor de behandeling en controle van diabetes erg belangrijk is om absolute glucosewaardes te weten.

“Aan een stoplichtvorm heb ik niks. Wat als een patiënt niet weet wat hij moet doen, insuline spuiten of eten en hij belt mij, maar kan mij niet precies vertellen

wat zijn waarde is, dan kan ik hem niks adviseren en moet hij alsnog prikken.”
(Huisarts A Enschede)

Verder geven een geïnterviewde internisten uit Zaandam en Enschede aan dat, wanneer de eNose de HbA1c-waarde wil vervangen, de eNose de beschikking moet hebben over een database. In deze database zouden alle geblazen resultaten in bijvoorbeeld grafiek vorm weergegeven moeten worden. De huisarts uit Enschede stelt hierbij dat er op deze manier een goed inzicht verkregen kan worden in de schommelingen van de glucosewaarden.

“De HbA1c- waarde houdt geen rekening met schommelingen tussen te hoog en te laag (...) Het zou erg mooi zijn als de eNose deze priktest kan vervangen. Dan moet de eNose wel mooi grafiekjes kunnen laten zien van alle geblazen resultaten, met absolute waardes. Pas dan heb ik er wat aan.” (Huisarts A Enschede)

Patiënten

De belangrijkste technologische vereiste voor patiënten is dat patiënten willen beschikken over absolute waardes. Patiënt A en patiënt C stellen hierbij dat dit vooral bij een te laag glucosegehalte van belang is en geven aan dat ook de snelheid waarmee de waarde stijgt of daalt van belang is (personal communication, 17 juni 2013).

“(...) niet alleen de waarde is belangrijk, maar ook de richting van de waarde.”
(Patiënt C)

Een geïnterviewde diabetesverpleegkundige uit Zaandam geeft aan dat absolute waardes niet per definitie noodzakelijk zijn voor de behandeling en de zelfmonitoring. Hierbij stelt zij echter wel dat een stoplicht vorm alleen gebruikt kan worden, als de eNose gepersonaliseerd kan worden en de stoplichtvorm aan kan passen op persoonlijke streefwaardes. Op deze manier zouden patiënten toch een goede indicatie hebben om een actie te ondernemen (personal communication, 5 juni 2013).

Verder moet de eNose betrouwbaarder zijn dan de huidige draagbare glucosemeters zijn en mag daarom minder dan tien procent afwijken. Een geïnterviewde internist uit Zaandam geeft hierbij aan dat er bij de eNose mogelijk gecorrigeerd moet worden voor een vertraging. Hij stelt dat wanneer een glucosegehalte in de adem geroken kan worden, het glucosegehalte in het lichaam al veranderd kan zijn (personal communication, 5 juni 2013, 20 juni 2013 & 21 juni 2013).

“Wanneer de eNose als behandeling gebruikt kan worden moet er rekening mee gehouden worden dat er een vertraging kan zitten in het dalen of stijgen van de bloedglucose en het effect hiervan op het adempatroon van de patiënt. Deze vertraging zal er toe leiden dat de verkregen glucosewaarde van de eNose niet betrouwbaar is, waardoor er verkeerd behandeld kan worden.” (Internist Zaandam)

Alle drie de patiënten geven aan dat het belangrijk is dat er snel een glucosewaarde verkregen kan worden. Patiënt A geeft hierbij aan dat de huidige draagbare glucosemeter binnen 30 seconden een resultaat kan laten zien. De eNose zal dus net zo snel een resultaat weer moeten geven, als de huidige draagbare meters. Het is echter de vraag of dit haalbaar is, aangezien de ademgassen van een patiënt enkele sensoren en een temperatuurcyclus moet passeren.

Daarnaast stelt patiënt A dat de eNose compact moet zijn, zodat de eNose draagbaar blijft en altijd onderweg meegenomen kan worden. Een geïnterviewde diabetesverpleegkundigen uit Zaandam

en Enschede bevestigen dit. Zij stellen hierbij dat het belangrijk is dat een patiënt ook onderweg de glucosewaarde kan meten.

“(...) dat het apparaat draagbaar is, borstzakje, binnenzak van de jas of iets dergelijks. Bij het gebruik niet echt opvalt.” (Patiënt A)

Een geïnterviewde internist uit Enschede stelt voor dat het handig kan zijn de eNose te koppelen aan de smartphone van de patiënt, zodat deze altijd de resultaten bij de hand heeft en niet speciaal een ander apparaat mee hoeft te nemen (personal communication, 21 juni 2013).

4.1.9 Acceptatie

In deze subparagraaf zal er gekeken worden in hoeverre de eNose mogelijk geaccepteerd zal worden door de gebruikers. Hierbij zullen de klinische relevantie, het patiëntencomfort, de doelpopulatie, de economische aspecten en de technologische vereisten vergeleken worden met de huidige situatie. Er wordt gekeken in hoeverre de eNose, per domein, de acceptatie kan bevorderen. Hierbij wordt er gebruik gemaakt van een vijfpuntwaardering; veel slechter, slechter, neutraal, beter en veel beter.

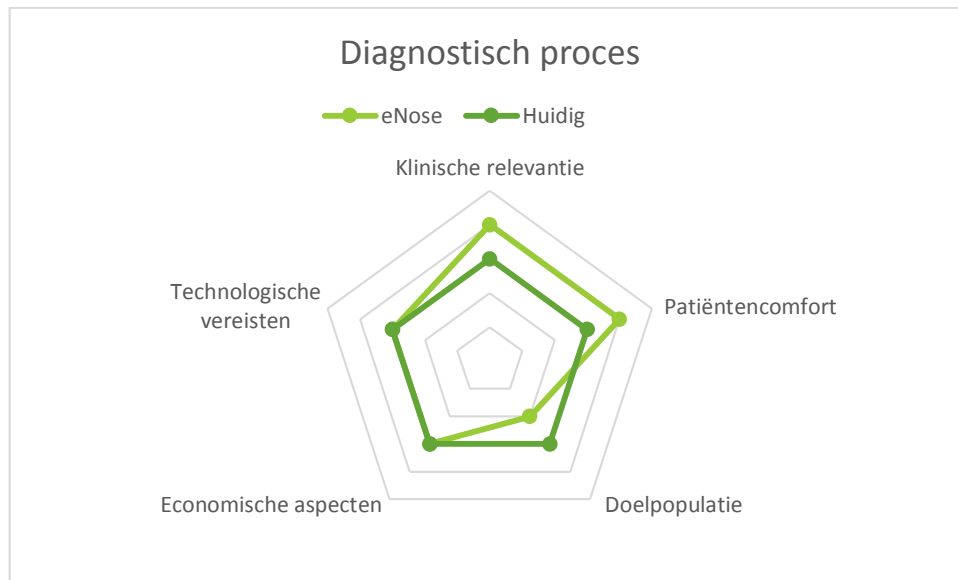
Acceptatie eNose binnen diagnostisch proces

In onderstaande tabel is de vijfpuntwaardering van het diagnostisch proces te zien met bijbehorende motivatie. Wanneer de eNose binnen het diagnostisch proces gebruikt wordt, is de huisarts de gebruiker. Vanuit dit perspectief wordt de huidige situatie vergeleken met de situatie met de eNose.

Tabel 8; Waardering domeinen diagnostisch proces

Domein	Waardering	Motivatie
Klinische relevantie	Beter	Er zijn nog veel mensen met diabetes type II ongediagnosticeerd. Door deze patiënten sneller te diagnosticeren, kan het ontstaan van complicaties voorkomen worden.
Patiënten comfort	Beter	Wanneer de eNose gebruikt wordt, hoeven patiënten geen bloedglucose meer te laten prikken, maar kunnen zij gewoon blazen. Dit leidt tot een verbetering van het patiëntencomfort.
Doelpopulatie	Slechter	De doelpopulatie zal groter zijn dan in de huidige situatie, omdat alle mensen met een risicoprofiel gescreend zullen worden. Hierdoor kan de werkdruk van de huisartsen stijgen.
Economische aspecten	Neutraal	De eNose zal binnen het diagnostisch proces niet direct leiden tot een vermindering van de zorgconsumptie, omdat het de bloedglucosetest substitueert. Als de eNose kosteneffectief wordt bevonden, wordt deze mogelijk in de zorgstandaard opgenomen en zal deze binnen de integrale bekostiging vallen.
Technologische vereisten	Neutraal	De technologische vereisten die binnen het diagnostisch proces benodigd zijn, komen redelijk overeen met de technologische vereisten uit de huidige situatie. Voor de eNose zal er alleen op het gebied van sensitiviteit verbetering mogelijk zijn.

Uit onderstaande grafiek komt naar voren dat de eNose op het gebied van klinische relevantie en patiëntencomfort beter scoort dan in de huidige situatie. Verder is er te zien dat de eNose wat betreft economische aspecten en technologische vereisten even goed scoort als de huidige situatie en slechter scoort op het domein doelpopulatie.



Grafiek 3; acceptatie eNose diagnostisch proces

Acceptatie eNose binnen behandelproces

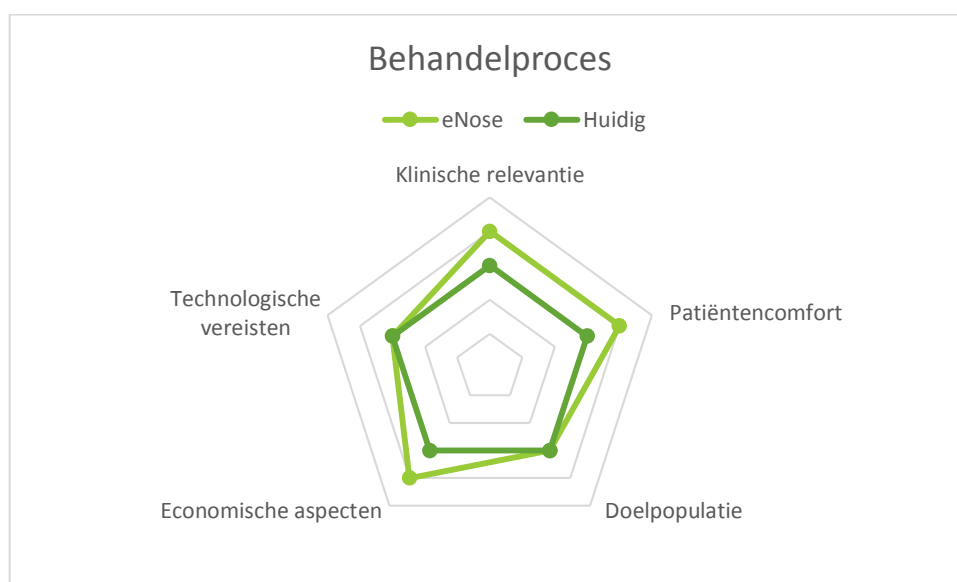
In onderstaande tabel is de vijfpuntwaardering van het behandelproces te zien met bijbehorende motivatie. Hierbij wordt de situatie met de eNose vergeleken met de huidige situatie. Deze 5-puntwaardering leidt tot onderstaande figuur. Aan de hand van deze tabel en figuur kan er aangegeven worden hoe groot de acceptatie van de eNose mogelijk kan zijn. Wanneer de eNose binnen het behandelproces gebruikt wordt, is de patiënt de gebruiker. Vanuit dit perspectief wordt de huidige situatie vergeleken met de situatie met de eNose.

Tabel 9; Waardering domeinen behandelproces

Domein	Waardering	Motivatie
Klinische relevantie	Beter	Wanneer de eNose binnen de behandeling gebruikt wordt zal de eNose niet per definitie de klinische relevantie verbeteren. Patiënten moeten nu namelijk ook al meerdere keren per dag prikken en houden soms ook al een dagboek bij met de gemeten resultaten. De eNose maakt mogelijk de controle van de continuïteit van de glucosewaarde eenvoudiger.
Patiënten comfort	Beter	Aangezien patiënten door de eNose waarschijnlijk niet meer hoeven te prikken, is de eNose van toegevoegde waarde voor het patiëntencomfort. De eNose is misschien niet zo snel als de huidige meters.
Doelpopulatie	Neutraal	De doelpopulatie blijft bij de eNose dezelfde als in de huidige situatie, namelijk de patiënten die insuline gebruiken.
Economische aspecten	Beter	De eNose zal bij de zelfmonitoring van patiënten niet leiden tot een verandering van de zorgconsumptie. Bij de controle kan de eNose echter tot een vermindering van de zorgconsumptie leiden, doordat de HbA1c-waarde mogelijk niet meer geprikt hoeft te worden. Als de eNose kosteneffectief wordt bevonden, is het waarschijnlijk dat de eNose vergoed zal worden door de zorgverzekering.

Domein	Waardering	Motivatie
Technologische vereisten	Neutraal	De eNose zal aan veel technologische vereisten moeten doen. Op het gebied van betrouwbaarheid en patiëntencomfort is er voor de eNose mogelijkheid tot verbetering.

Uit onderstaande grafiek komt naar voren dat de eNose op het gebied van patiëntencomfort, klinische relevantie en economische aspecten beter scoort dan in de huidige situatie. Verder is er te zien dat de eNose wat betreft technologische vereisten en doelpopulatie even goed scoort als de huidige situatie.



Grafiek 4; acceptatie eNose behandelproces

4.2 Longkanker

In deze paragraaf worden de resultaten van het onderzoek naar longkanker behandeld. Allereerst wordt besproken hoeveel respondenten hebben meegewerkt. Daarna zal de positie van de eNose volgen.

4.2.1 Aantal respondenten

In onderstaande tabel is te zien hoe de data uit de praktijk is vergaard. Hierbij is te zien dat meerdere respondenten zijn benaderd en in totaal zes interviews zijn uitgevoerd.

Tabel 10; respondenten

Actoren	Aantal gevraagd	Aantal respondenten	Reden voor geen deelname
Huisartsen	Zes in Enschede	Twée	Tijdgebrek
	Twée in Oldenzaal	-	Geen reactie
	Eén in Zoetermeer	-	Geen reactie
	Eén in Maastricht	-	Geen reactie
Longartsen	Acht in MST Enschede	Eén	Geen reactie
	Eén in UMC Utrecht	Drie	-
Patiënten	Patiënten forum, 41 keer gelezen	-	Geen reactie

4.2.2 Positie eNose

Uit subparagrafen 3.2.5 en 3.2.6 is gebleken dat de huidige diagnostische en follow-up processen bij longkanker enkele knelpunten kennen. Aan de hand van het mechanisme van de eNose, de mogelijkheden die de eNose biedt en de gevonden knelpunten is gekeken op welke posities de eNose bruikbaar zou kunnen zijn. De eNose kan worden neergezet in het diagnostisch proces en het follow up proces, om te proberen enkele knelpunten op te lossen.

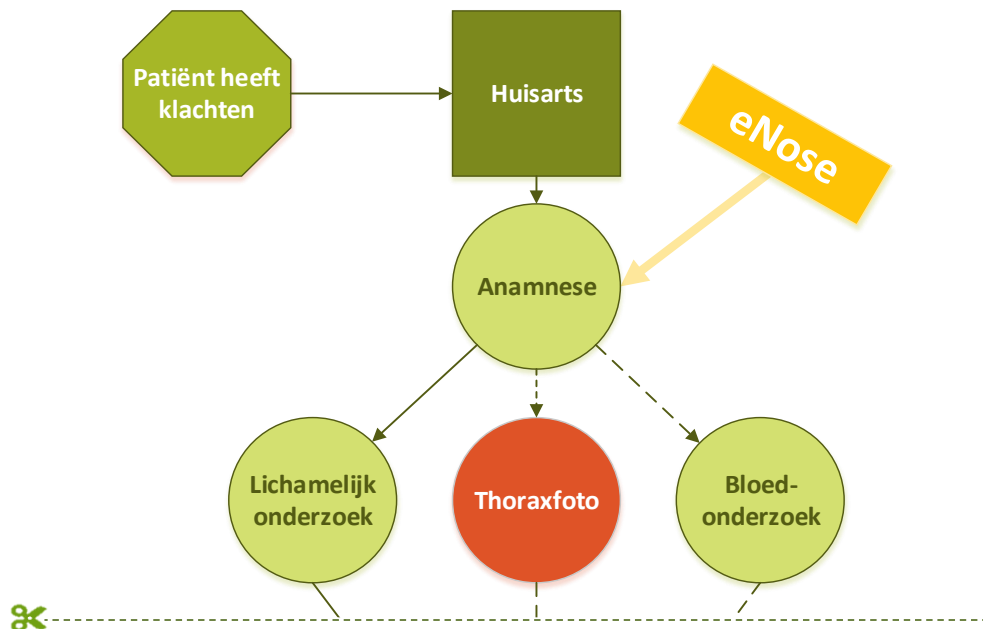
In dit hoofdstuk zal er onderscheid worden gemaakt tussen beide processen en posities en zal worden geschetst waarom juist voor deze posities is gekozen. Deze twee posities zullen in het verdere verslag los van elkaar behandeld worden.

De eNose in het diagnostisch proces

Een knelpunt dat naar voren is gekomen is dat longkanker vaak te laat wordt gediagnosticeerd. Klinische presentatie van longkanker vindt vaak in later stadium plaats en als deze eenmaal aanwezig is, zijn de symptomen vaak moeilijk te herkennen. Hierdoor komen patiënten vaak pas laat bij de longarts terecht en kunnen ze niet langer curatief behandeld worden.

De eNose kan daarom gepositioneerd worden bij de huisarts. Door bij de huisarts de eNose al te gebruiken, zal de patiënt sneller kunnen worden doorgestuurd naar de longarts. Het gaat hierbij niet om patiënten waar er al de verwachting van longkanker is, dan is het namelijk vaak al te laat, maar het gaat hierbij om patiënten die bij de huisarts binnenkomen en die voldoen aan het risicoprofiel. De eNose zal hierbij worden ingezet als een instrument voor de pre-diagnostiek. De huisarts zal de eNose toepassen na de anamnese. Als de eNose dan zal laten zien dat er sprake kan zijn van longkanker, zal de patiënt worden doorgestuurd naar de longarts, waardoor de diagnose eerder zal worden gesteld. Dit zal er toe kunnen leiden dat de eNose de thoraxfoto vervangt, omdat patiënten een korter diagnostisch proces bij de huisarts kennen. Deze positie van de eNose is te zien in figuur 10.

Het knelpunt dat naar voren kwam door de te late diagnose, zou ook kunnen worden opgelost door een bevolkingsonderzoek met behulp van de eNose te doen. Hier is, in deze opzet, echter niet voor gekozen. Een bevolkingsonderzoek kent namelijk enkele nadelen. Allereerst zullen er, waarschijnlijk weinig mensen reageren op een oproep om naar de screening te komen. Een huisarts uit Enschede dacht dat juist de mensen met het hoogste risico niet op deze oproepen zouden reageren. Ten tweede zal een algeheel bevolkingsonderzoek mensen een vals gevoel van veiligheid kunnen geven. (Stolk, 2012). Door de huisarts in dit proces te betrekken, zal dit beter in de gaten kunnen worden gehouden en zullen patiënten beter kunnen worden gewezen op hun ongezonde leefstijl. Een laatste reden dat er niet gekozen is voor een bevolkingsonderzoek is, omdat het diagnostisch proces van longkanker als erg zwaar wordt beschouwd. Door de verantwoordelijkheid bij de huisarts, die de patiënten persoonlijk kent, te houden, kunnen patiënten beter ondersteund worden in het diagnostisch proces en zal het als minder zwaar kunnen worden ervaren (personal communication, 4 juli 2013)

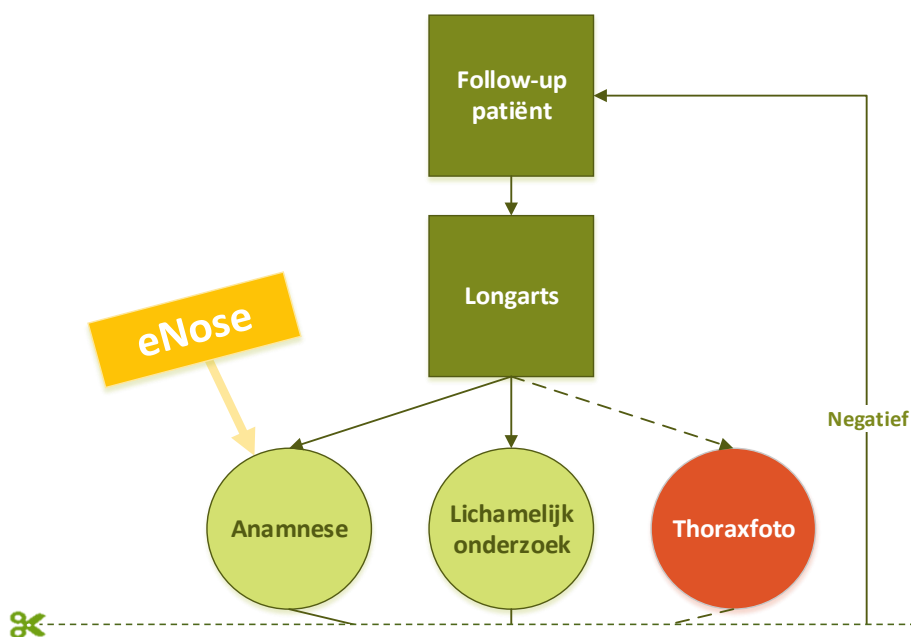


Figuur 10; De eNose in het diagnostisch proces

De eNose in het follow-up proces

De eNose kan ook worden ingezet in het follow-up proces. Zoals uit subparagraaf 3.2.6 is gebleken, kent het follow-up proces enkele knelpunten met betrekking tot het patiëntencomfort, kwaliteit van leven en de effectiviteit van het proces. Momenteel krijgen patiënten enkel een anamnese, lichamelijk onderzoek en eventueel een thoraxfoto. Door de eNose te gebruiken bij de anamnese, kan sneller duidelijkheid ontstaan over mogelijke metastases bij de patiënten. Ook zou de eNose de effectiviteit van het follow-up proces kunnen verhogen.

De eNose zou ervoor kunnen zorgen dat de eventuele thoraxfoto die bij patiënten wordt gemaakt, niet langer nodig is. Gezien de lage specificiteit van het detecteren van een longtumor met de thoraxfoto, zullen patiënten hierdoor minder vaak, onnodig, in spanning zitten (SAN, 2013).



Figuur 11: de eNose in het follow-up proces

4.2.3 Klinische relevantie

In deze subparagraaf wordt ingegaan op de klinische relevantie en het patiëntencomfort door middel van het gebruik van de eNose. Om aan te geven in hoeverre de eNose klinisch relevant kan zijn, zal er eerst gekeken moeten worden naar de huidige situatie. Dit zal voor zowel het follow-up proces als voor het diagnostisch proces worden gedaan. Ook zal er naar het patiëntencomfort gekeken worden.

Diagnostisch proces

Allereerst zal er worden gekeken in hoeverre de eNose klinische winst en een verbeterde patiëntencomfort kan behalen in het huidige diagnostisch proces. Om te bepalen wat de klinische winst kan zijn. Daarna zal er worden gekeken hoe de eNose deze kan verhogen.

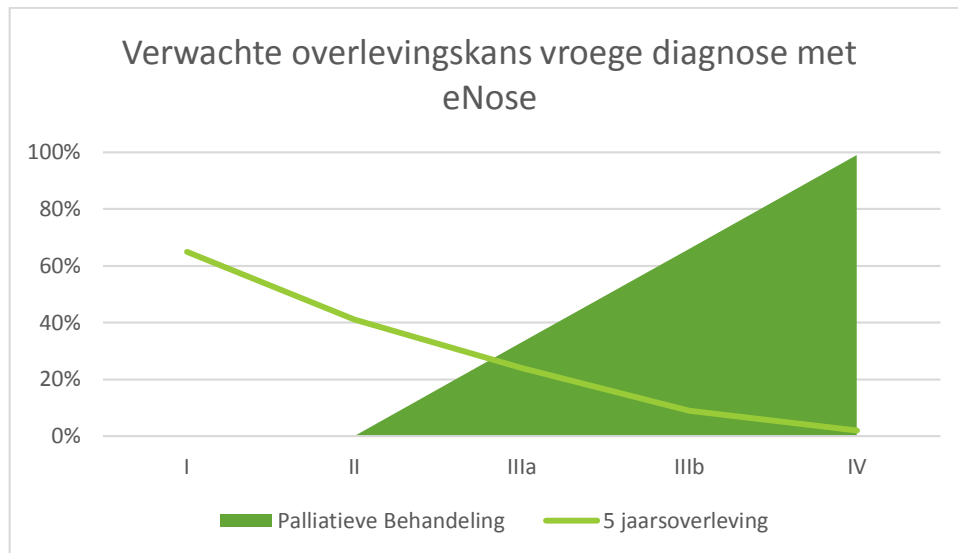
Impact vroege diagnose op overlevingskansen

Uit een interview met een longarts uit Enschede is gebleken dat de behandeling die gegeven wordt aan een patiënt, afhangt van het stadium waarin de patiënt zich bevindt. In de eerdere stadia, stadia I en II, zal er gebruik gemaakt kunnen worden van een curatieve behandeling. Naarmate de stadia oplopen, zal er steeds vaker gebruik gemaakt worden van een palliatieve behandeling. Aangezien stadium I de beste prognose heeft, is het dus van belang zoveel mogelijk patiënten in dit stadium te diagnosticeren.

“Het vroeg diagnosticeren, bijvoorbeeld met behulp van screening, zou ideaal zijn bij een ziekte zoals longkanker. Door patiënten vroeg te diagnosticeren kan er stadiummigratie plaats vinden, waardoor we dus een stuk meer patiënten, beter kunnen behandelen.” (Longarts Enschede)

Patiënten met een niet-kleincellig longcarcinoom in stadium I hebben vaak nog geen klachten, aldus een geïnterviewde longarts en huisarts uit Enschede en zullen daarom in het huidige proces niet snel gediagnosticeerd worden. Met behulp van de eNose kan er pre-diagnostiek plaatsvinden, waarbij juist deze patiënten kunnen worden gediagnosticeerd en behandeld. Zoals te zien in grafiek 5, naar voren gebracht door een longarts uit Enschede, is hierbij niet alleen de kans op een curatieve behandeling het grootst, maar ligt ook de 5jaarsoverleving het hoogst. De eNose zal dus vooral patiënten met een niet-kleincellig longcarcinoom kunnen redden (personal communication, 10 juni 2013 en 20 juni 2013).

Pastorino (2010) laat zien dat met behulp van vroege diagnostiek 81% van de patiënten kan worden gediagnosticeerd in stadium I. Uit subparagraaf 3.2.3 is gebleken dat in het huidige diagnostisch proces 20% van de patiënten in stadium I wordt gediagnosticeerd. Het gebruik van de eNose zal er toe kunnen leiden dat 60% van de patiënten eerder gediagnosticeerd kan worden, waarna de 5jaarsoverleving aanzienlijk toe zal nemen.



Grafiek 5; overlevingskans vroege diagnose (Longarts Enschede))

Follow-up proces

Ook in het follow-up proces zal er worden gekeken in hoeverre de eNose klinische winst zal kunnen opleveren en het patiëntencomfort zal kunnen verbeteren. Er zal worden gekeken in hoeverre patiënten baat hebben bij een verbeterd en beter gecontroleerd follow-up proces

Impact van een verbeterd, gecontroleerd follow-up proces

Zoals is gebleken uit paragraaf 3.2.6, is het follow-up proces van longkanker momenteel niet heel effectief. Recidieven en metastases worden wel ontdekt, maar vanaf dit moment is de behandeling van longkanker altijd palliatief. Op dit gebied valt er dan ook weinig winst te behalen. Patiënten kennen momenteel een eenvoudige follow-up, waarbij er pas op het moment dat de patiënt symptomen heeft, een vervolgactie zal plaatsvinden. De eNose zou ervoor kunnen zorgen dat het vaststellen van recidieven en metastases eerder gebeurd. In hoeverre dit echter iets op gaat leveren zal sterk afhangen van de verbetering van de behandeling in de toekomst.

“Klinisch levert het nu nog te weinig op. Recidieven betekenen nu nog steeds dat de patiënten uitbehandeld zijn. Als, op de lange termijn, hier meer duidelijkheid over behandelingen komt, zal het in principe iets bij kunnen dragen. Zolang een vroege diagnose niks extra's op zal leveren, zal de eNose dit ook niet doen.”(Longarts C, Utrecht)

Longartsen laten hierbij zien dat het erg van belang is om hier goed onderzoek naar te doen. Bij onderzoeken naar vroeg diagnostiek is het van belang dat er geen sprake is van lead time bias, waarbij het eerder diagnosticeren van een patiënt niet hoeft te leiden tot een langer leven (Buntinx, 2004).

Wel is uit onderzoek van Younes, Gross en Deheinzelin (1999) gebleken dat een complexere en betere follow-up ervoor kan zorgen dat er minder spoedopnames in het ziekenhuis plaats vinden. Hierdoor zal de patiënt een betere kwaliteit van leven kunnen ervaren.

4.2.4 Patiëntencomfort

In deze subparagraaf wordt de patiëntencomfort van de eNose ten opzichte van de huidige situatie behandeld.

Diagnostisch proces

Het grootste knelpunt wat naar voren is gekomen, op het gebied van patiëntencomfort, is de emotionele zware tijd die patiënten door maken tijdens het diagnostisch proces en dat het ingaan van het diagnostisch proces, door bijvoorbeeld lage specificiteit van de thoraxfoto, vaak niet nodig was. Een onderzoek van Crosswell et al. (2009) laat zien dat de kans op het krijgen van een fout positieve test 60.4% voor mannen en 48.8% voor vrouwen is. In totaal worden er jaarlijks rond de 11000 patiënten met longkanker gediagnosticeerd (IKNL, 2013). Als ongeveer een dubbele hoeveelheid mensen hiervan, circa 22000 een positieve test voor longkanker hebben gehad. Wil dat zeggen dat 11000 patiënten een onnodige behandeling ondergaan. Door bij de huisarts al de eNose in te zetten, zou deze groep aanzienlijk kunnen verkleinen. Het proces zal dan nog maximaal 3 dagen duren in plaats van de 18 dagen die een normaal proces duurt, waarna de patiënten met de vals positieve testen al een uitslag hebben. In totaal zal dit dus 165.000 werkdagen kunnen opleveren, waardoor minder patiënten en familieleden het zware proces moeten doorstaan en al eerder duidelijkheid hebben over hun aandoening kunnen hebben.

Een tweede knelpunt op het gebied van patiëntencomfort is de bronchoscopie. Patiënten ervaren deze als ongemakkelijk. Een geïnterviewde huisarts uit Enschede stelt dat een bronchoscopie een stikkend gevoel geeft. Aan dit proces kan echter weinig worden veranderd. Om longkanker met zekerheid te diagnosticeren en om de soort longkanker te bepalen, zal altijd een bronchoscopie gedaan moeten worden.

“Een bronchoscopie is nou eenmaal nodig, je weet pas zeker of iets kanker is, nadat een bronchoscopie is uitgevoerd.” (Longarts Enschede)

Follow-up proces

Het is de vraag of de eNose wel invloed zal hebben op het patiëntencomfort. Hierover zijn de meningen, onder de geïnterviewde longartsen, verdeeld. Enkele longartsen stellen dat een frequente follow-up met een duidelijk resultaat geruststellend kan werken voor de patiënt. Andere longartsen zien geen voordeel in de eNose voor het patiëntencomfort. Door de eNose zullen mensen eerder weten dat ze uitbehandeld zijn.

“Ik denk ook niet dat het patiënten gerust kan stellen. Wil je liever acht maanden voordat je dood gaat weten of je dood gaat, of wil je dat liever vijf maanden van te voren weten?” (Longarts B, Utrecht)

De eNose zou wel, net als bij het diagnostisch proces, het proces kunnen versnellen. Mochten patiënten een vlek hebben op de thoraxfoto zal er, in de huidige situatie, een vervolgonderzoek moeten plaatsvinden. Hierdoor zitten patiënten opnieuw in spanning. Door de eNose zal er sneller duidelijkheid kunnen zijn. Dit is het geval als de eNose een negatief resultaat geeft voor recidieven en metastaseringen (Longartsen; forum longkanker informatie, 2013).

4.2.5 Doelpopulatie

In deze subparagraaf wordt de doelpopulatie voor beide processen beschreven. Hierbij wordt er gekeken naar het risicoprofiel en naar mogelijke actoren.

Doelpopulatie bij het diagnostisch proces

De eNose zal in het diagnostisch proces gebruikt worden in de pre-diagnostiek. In deze positie kent de doelpopulatie twee actoren, namelijk de zorgverlener en mensen met een risicoprofiel voor longkanker. De zorgverlener die gebruik gaat maken van de eNose is de huisarts. Aangezien de eNose wordt ingezet in de pre-diagnostiek zal de groep patiënten aanzienlijk groter zijn dan enkel de longkankerpatiënten. De eNose zal worden ingezet bij patiënten die voldoen aan het risicoprofiel van longkanker.

Doordat er met gebruik van de eNose een grotere doelpopulatie ontstaat, kan dit enkele gevolgen kennen voor de zorgverleners. De hoeveelheid patiënten bij de longarts kan stijgen. In hoeverre de longartsen deze nieuwe werkdruk aan kunnen, zal in de toekomst moeten blijken.

Risicoprofiel

Het risicoprofiel voor het krijgen van longkanker is gebaseerd op determinanten die van grote invloed zijn op longkanker. Deze determinanten gezamenlijk vormen een afgebakend risicoprofiel, waaronder een grote hoeveelheid longkankerpatiënten vallen. Ook bij de eNose zal er gebruik moeten worden gemaakt van dit risicoprofiel, zodat er sprake kan zijn van een efficiënte pre-diagnostiek.

Patiënten voldoen aan het risicoprofiel als ze tussen 50 en 75 jaar oud zijn, in ieder geval 25 tot 30 jaar, minimaal tien á vijftien sigaretten per dag gerookt hebben en als patiënten gestopt zijn met roken mag dit niet langer dan tien jaar terug zijn (Stolk, 2012). Verder vallen de patiënten met COPD ook onder het risicoprofiel. Voor dit risicoprofiel is gekozen, omdat, zoals beschreven in subparagraaf 3.2.1, roken de belangrijkste risicofactor is en er een duidelijk verband is tussen COPD en longkanker.

Huisartsen zullen anamneses bij patiënten afnemen, waaruit zal blijken of patiënten inderdaad aan het risicoprofiel doen. Deze anamnese zal niet afhangen van longkanker gerelateerde klachten. Patiënten bij wie de eNose positief resultaat zal opleveren, zullen in één keer doorgestuurd worden naar de longarts.

Doelpopulatie bij het follow-up proces

De doelpopulatie bij het follow-up proces zal ook uit twee actoren bestaan, namelijk de zorgverlener en de patiënten. De zorgverlener bij het follow-up proces zal de longarts zijn. De patiënten zullen voornamelijk patiënten met niet-kleincellig longcarcinomen zijn. Deze patiënten moeten in een beginstadium gediagnosticeerd zijn en een chirurgische behandeling zijn ondergaan. Hierbij gaat het om ongeveer 30% van de patiënten met een niet-kleincellig longcarcinoom. Deze groep patiënten zal groter kunnen worden als de eNose ook zal worden ingezet bij het diagnostisch proces.

4.2.6 Mogelijke concurrerende technieken

In deze paragraaf zal er worden ingegaan op mogelijke concurrerende technieken van de eNose. Hierbij zal er voornamelijk worden gekeken naar de huidige, bestaande technieken.

Diagnostisch proces

Allereerst zal gekeken worden naar mogelijke concurrerende technieken voor de eNose in het diagnostisch proces. Hierin zal worden beschreven welke technieken een soort gelijke rol binnen het diagnostisch proces kunnen spelen. Er zal worden gekeken naar de lage dosis CT-scan en naar speurhonden. Er zal in dit hoofdstuk niet in worden gegaan op de thoraxfoto, omdat onder andere uit een onderzoek van Blanchon et al. (2007) is gebleken dat een lage dosis CT-scan betere resultaten geeft dan een thoraxfoto.

Lage dosis CT-scan

Momenteel wordt er veel onderzoek gedaan naar het gebruik van een lage dosis CT-scan bij de screening van longkanker. Een lange dosis CT-scan kent minder straling dan een gewone CT en er hoeft nooit contrastvloeistof te worden ingespoten. De lage dosis CT-scan zal ook kunnen worden ingezet in het pre-diagnostisch proces. Door preventief CT-scans uit te voeren bij patiënten met een risicoprofiel, zou longkanker eerder gediagnosticeerd kunnen worden. Ook in Nederland wordt hier, bij NELSON, onderzoek naar gedaan. Uit een onderzoek van NELSON is gebleken dat de sensitiviteit van de lage dosis CT-scan 94.6% is. De specificiteit is 98.3%. Ook is gebleken dat de positief voorspellende waarde (PVW) van de test slechts 35.7% was, terwijl de negatief voorspellende waarde 99.9% was (Klaveren et al., 2009). subparagraaf 3.2.5 heeft laten zien dat het diagnostisch proces van longkanker als zeer zwaar wordt ervaren. De lage positief voorspellende waarde van de lage dosis CT-scan, zorgt ervoor dat 64,3% van de patiënten met een positieve test onnodig het diagnostisch proces in gaat (Van den Bergh et al., 2011). Verder kent de lage dosis CT-scan een nadeel in de blootstelling van straling aan patiënten. Hier moet, aldus Ellis en Gleeson (2001), rekening mee gehouden worden.

Speurhond

Een tweede mogelijke concurrent voor de eNose is een speurhond. Een speurhond zou, net als de eNose, longkanker kunnen ruiken. Deze speurhonden zijn speciaal getraind om longkanker te detecteren en kennen een sensitiviteit van 71% en een specificiteit van 93%. Het gebruiken van speurhonden voor pre-diagnostiek heeft enkele voordelen. De tijdsduur van de analyse is heel kort, circa vijf seconden. Hierdoor zitten de patiënten niet lang in spanning. Verder is de test niet beïnvloedbaar. Werken met speurhonden kent echter ook grote nadelen. Het trainen van honden kost veel tijd, geld en is niet eenvoudig. Ook moeten er telkens nieuwe honden worden opgeleid. De verwachting is daarom dat honden uiteindelijk niet als pre-diagnostische test zullen worden ingezet en ook geen concurrent voor de eNose zullen zijn (Boedeker, Friedel & Walles, 2011).

Follow-up proces

Het follow-up proces kent weinig mogelijke concurrenten. Zoals uit subparagraaf 4.2.3 is gebleken, is het voor een follow-up proces zeer lastig om klinische relevantie te winnen. De hoeveelheid concurrenten is daarom ook laag. De belangrijkste concurrent is de huidige techniek, de thoraxfoto. Ook de technieken, zoals beschreven in bovenstaande paragraaf, zouden concurrenten kunnen zijn. Hiervan is echter geen effectiviteit bewezen in het follow-up proces.

Thoraxfoto

In het huidige follow-up proces is er sprake van een thoraxfoto, een anamnese en een lichamelijk onderzoek. De sensitiviteit van de thoraxfoto is slechts 70% (SAN, 2013). Voor een groot gedeelte

wordt het follow-up proces dan ook gebaseerd op de symptomen van de patiënten. Door de lage sensitiviteit van de thoraxfoto kunnen patiënten niet goed worden gerustgesteld.

4.2.7 Economische aspecten

In deze subparagraaf zal er worden ingegaan op de economische aspecten van de eNose. Allereerst zal er worden gekeken naar de economische implicatie van de eNose. Er zal worden gekeken in hoeverre de eNose de zorgconsumptie van het diagnostische en follow-up proces zal vergroten of verkleinen.

Economische implicatie diagnostisch proces

Als de eNose zal worden ingezet in de pre-diagnostische fase, zal dat ervoor zorgen dat de zorgconsumptie van het diagnostisch proces zal kunnen gaan veranderen. Allereerst zal natuurlijk de eNose worden toegevoegd aan dit proces, waardoor de zorgconsumptie zal stijgen. Echter, als de eNose goed werk verricht, zal deze een substitutie voor de thoraxfoto zijn. Hierdoor kan de zorgconsumptie van het diagnostisch proces verminderen. Het gebruik van de eNose in het pre-diagnostisch proces leidt niet tot verdere veranderingen in het diagnostisch proces en de kosten zullen hiervan gelijk blijven. De financiering van het verdere proces zal dan ook niet veranderen. In hoeverre de eNose dan uiteindelijk voor een lagere zorgconsumptie zal zorgen, zal afhangen van de prijs van de eNose ten opzichte van de prijs van de thoraxfoto en in hoeverre de eNose aan de eisen zal voldoen, dat de thoraxfoto overbodig wordt.

Als de eNose een goede concurrentiepositie wil bereiken, is het echter niet per definitie van belang om een lagere zorgconsumptie te creëren ten opzichte van de huidige situatie. Voor een goede concurrentiepositie is het van belang dat de eNose zal kunnen concurreren met de prijzen van de andere mogelijke technieken. Om te bepalen of de eNose goedkoper zal zijn dan andere concurrerende technieken, zullen alle kosten omtrent de eNose en de concurrenten meegenomen moeten worden.

Het huidige bekostigingssysteem is, zoals uitgelegd in subparagraaf 3.2.4, prestatiegericht. Dit wil zeggen dat zorgaanbieder een vergoeding per prestatie krijgen. De eNose zal alleen in gebruik worden genomen door de zorgaanbieders als deze bewezen kosteneffectief is, zodat de zorgaanbieders beter kunnen onderhandelen met de zorgverzekeraars.

In hoeverre de eNose ervoor zal zorgen dat de algehele zorgconsumptie van longkanker zal veranderen, zal afhangen van vele factoren. De geïnterviewde longartsen dachten dat het gebruik van de eNose ervoor zal kunnen zorgen dat het volume van behandelingen zal stijgen. Ook is het mogelijk dat, doordat een grotere hoeveelheid patiënten in een eerder stadium wordt gediagnosticeerd, de hoeveelheid operaties stijgen, waardoor de kosten waarschijnlijk aanzienlijk zullen toenemen.

Economische implicatie follow-up proces

Als de eNose voor een lagere zorgconsumptie zal willen zorgen, is het van belang dat de eNose in het follow-up proces goedkoper zal zijn dan de thoraxfoto. Binnen het follow-up proces zal de eNose een substitutie zijn van de thoraxfoto. Als de eNose goedkoper zal zijn dan de thoraxfoto zal de zorgconsumptie van het follow-up proces afnemen en zal de eNose tot een verminderde zorgconsumptie zal leiden.

4.2.8 Technologische vereisten

In dit hoofdstukken zullen de technologische vereisten, waaraan de eNose zal moeten voldoen, worden beschreven. Allereerst zal er worden ingegaan op de CE-markering. Deze is voor beide posities gelijk. Daarna zal er worden ingegaan op de vereisten afhangend van de positie.

CE-markering

Als de eNose op de markt gebracht zal worden, is het van belang dat de eNose een CE-markering heeft. De CE-markering laat zien dat een product voldoet aan de Europees geldende regels binnen de Europees Economische Ruimte (EER). De eNose zal alleen een CE-markering krijgen, als deze voldoet aan enkele essentiële eisen. Deze eisen zijn te vinden in de richtlijn 93/42/EEG van de raad, betreffende medische hulpmiddelen (juni 1993). De eisen zijn voornamelijk gericht op de kwaliteit en veiligheid van de medische hulpmiddelen (Raad van de Europese gemeenschappen, 1993; Europese commissie, 2013).

Diagnostisch proces

De technologische vereisten waaraan de eNose zal moeten voldoen in het diagnostisch proces, zullen voor een groot gedeelte afhangen van de gebruikers. Hierbij wordt er onderscheid gemaakt tussen eisen van de zorgverleners en eisen van en voor de patiënten.

Zorgverleners

De belangrijkste eis aan de eNose is dat deze een hoge sensitiviteit moet hebben. Alle geïnterviewde actoren vonden dit de belangrijkste eis aan de eNose. Dit komt voornamelijk door het progressieve beloop van de ziekte, als patiënten met longkanker door de eNose fout gediagnosticeerd worden, zal dit grote gevolgen hebben voor de prognose van de patiënten. Longartsen lieten dan ook merken dat ze het liefst een sensitiviteit van 100% zouden willen hebben.

“Patiënten missen, dat mag niet bij een aandoening zoals longkanker” (Longarts A, Utrecht)

Het hebben van een sensitiviteit van 100% is echter niet haalbaar. Het is daarom van belang dat de eNose een zo hoog mogelijke sensitiviteit zal hebben. Zoals beschreven in paragraaf 4.2.6, voldoet de concurrent, de lage dosis CT-scan aan de eis van de artsen, om een hoge sensitiviteit. De sensitiviteit van de lage dosis CT-scan is 94.6% (Klaveren et al., 2009). Aangezien de sensitiviteit van de lage dosis CT-scan al erg hoog is, zal de eNose, als deze wil concurreren met de lage dosis CT-scan, minimaal aan eenzelfde sensitiviteit moeten voldoen.

Een tweede eis van de geïnterviewde artsen is het hebben van een hoge specificiteit. Ook hieraan voldoet de lage dosis CT-scan. De specificiteit van de lage dosis CT-scan is, zoals beschreven in subparagraaf 4.2.6, 98.3% (Klaveren et al., 2009). Aangezien deze al hoog is, zal de eNose minimaal aan eenzelfde specificiteit moeten voldoen. De geïnterviewde longartsen stellen dat een hoge specificiteit nodig is, zodat niet een grote hoeveelheid patiënten, onnodig, een diagnostisch proces doormaakt. Ook stelt een geïnterviewde huisarts uit Enschede dat de eNose een hoge specificiteit moet hebben, wil de thoraxfoto worden vervangen. Als de eNose te veel patiënten mist, zal de thoraxfoto alsnog worden gedaan. Momenteel kent de eNose, gezien het beginnende stadium van de technologie, nog geen resultaten wat betreft de sensitiviteit en de specificiteit. Doordat er nog geen resultaten zijn, leidt dit ertoe dat een enkele longarts sceptisch is over het gebruik van de eNose.

“Als longarts wil je nooit een patiënt missen. Elke patiënt telt mee en met een gebruik van een apparaat zoals de eNose, ontstaan er valse verwachtingen van gezondheid. Patiënten zullen zich zeker voelen, terwijl dit helemaal niet zo hoeft te zijn. Met een apparaat zoals de eNose kan je geen hoge sensitiviteit en specificiteit creëren en zullen dus patiënten gemist worden.” (Longarts B, Utrecht)

Ten slotte stellen de geïnterviewde longartsen dat het belangrijk is dat de eNose een hoge positief voorspellende waarde (PVW) kent. Door een hoge PVW zullen patiënten minder snel onnodig het diagnostisch proces doorstaan. De lage dosis CT-scan kent, zoals beschreven in subparagraaf 4.2.6, een PVW van 35,7%. Als de eNose met de lage dosis CT-scan wil concurreren, zal deze dus minimaal aan eenzelfde PVW moeten doen. De geïnterviewde artsen stellen echter dat de PVW veel hoger moet zijn, willen zij gebruik maken van de eNose.

“Het is echter ook belangrijk om naar de gevoeligheid van de eNose te kijken. Als een eNose al een carcinoma in situ zal zien als longkanker, terwijl deze of jaren later, of helemaal niet een gevaar hoeft te vormen, zal dit voor grote ongerustheid zorgen, terwijl dit vaak niet nodig is.” (Longarts C, Utrecht)

Patiënten

Ook voor patiënten zal de eNose aan enkele technologische vereisten moeten voldoen. Een belangrijke eis voor patiënten is dat de eNose niet als belastend wordt ervaren, zo stelt ook een huisarts uit Enschede.

“(…) Maar dan moet die niet belastend zijn. Bijvoorbeeld patiënten met COPD hebben moeite met lang hun adem inhouden of diep in en uit ademen, als een onderzoek met de eNose ze veel moeite zal kosten, zal ik dit niet snel, preventief, bij ze uitvoeren”

Een tweede belangrijke technologische vereisten van de patiënten is de snelheid van de uitslag. Zoals uit de subparagraaf 3.2.5, naar voren is gekomen ervaren patiënten het diagnostisch proces als belastend. Patiënten zouden graag eerder zekerheid willen, bijvoorbeeld met behulp van de eNose. Deze moet dan echter wel, relatief, snel een uitslag geven.

Follow-up proces

De technologische vereisten voor de eNose in het follow-up proces zullen voor zorgverleners anders zijn dan de technologische vereisten voor het diagnostisch proces. Voor patiënten zijn er echter dezelfde technologische vereisten als in het diagnostisch proces, namelijk snel en niet belastend.

Zorgverleners

Een hoge sensitiviteit en specificiteit zullen minder van belang zijn bij het follow-up proces. De geïnterviewde artsen laten zien dat het hebben van recidieven, ongeacht of deze met vroege diagnose worden gevonden, bij voorbaat betekenen dat patiënten uitbehandeld zijn. Een hoge sensitiviteit en specificiteit zullen hier dus weinig aan bijdragen. Al zal de sensitiviteit wel hoger dan de concurrent, de thoraxfoto, moeten zijn. Zoals beschreven in paragraaf 4.2.6, kent de thoraxfoto een sensitiviteit van 70%.

Een belangrijke technologische vereisten zal zijn dat de eNose in staat is de metastases te herkennen en diagnosticeren.

“(…) vraag ik me af, longkanker gaat natuurlijk via de luchtwegen en kan dus ‘geroken’ worden. Metastases zijn vaak hematogene metastases, kunnen deze wel worden opgemerkt met behulp van de eNose?” (Longarts A, Utrecht)

4.2.9 Acceptatie

In deze subparagraaf wordt de acceptatie van de eNose door de gebruiker beschreven. Hierbij wordt er gekeken naar de eNose ten opzichte van de huidige situatie en hoe deze per domein de acceptatie

zal kunnen bevorderen. De acceptatie van de eNose zal afhangen van de klinische relevantie, de financiële aspecten, de technologische vereisten en de doelpopulatie. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een 5-puntwaardering; veel slechter, slechter, neutraal, beter, veel beter.

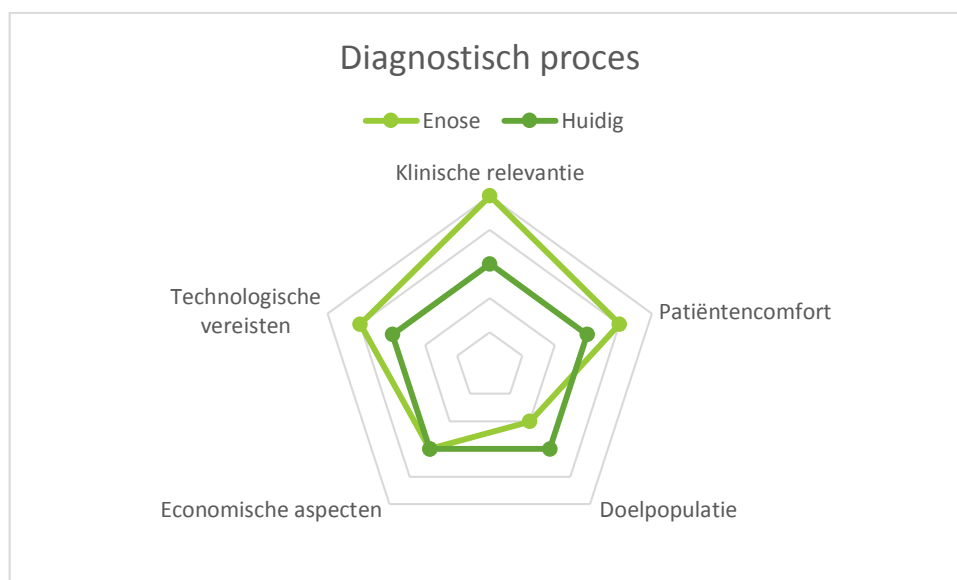
Diagnostisch proces

In onderstaande tabel is de vijfpuntwaardering van het diagnostisch proces te zien met bijbehorende motivatie. Deze waardering wordt gedaan door de huidige situatie te vergelijken met de situatie waarin de eNose is toegevoegd. Hierbij wordt onderzocht in hoeverre de gebruiker, de longarts, de eNose zal accepteren. Deze vijfpuntwaardering leidt tot onderstaande figuur.

Tabel 11: Waardering domeinen diagnostisch proces

Domein	Waardering	Motivatie
Klinische relevantie	Veel beter	De eNose zal kunnen leiden tot een grote klinische winst. Doordat de eNose ervoor kan zorgen dat patiënten in een eerder stadium worden gediagnosticeerd, zal de overlevingskans aanzienlijk kunnen toenemen en de huidige ziektelast afnemen.
Patiënten comfort	Beter	Ten opzichte van de huidige situatie zal de eNose een sneller diagnostisch proces kennen, waardoor de patiënten minder stress kennen. Ook zullen minder patiënten een diagnostisch proces doormaken terwijl zij niet ziek zijn, dit door de lage PVW van het huidige diagnostisch proces.
Doelpopulatie	Slechter	De doelpopulatie wordt veel groter, omdat niet alleen naar patiënten maar naar de mensen met een risicoprofiel zal worden gekeken. Voor de gebruiker kan dit zorgen voor een grotere, misschien wel te grote, werkdruk
Economische aspecten	Neutraal	Omdat de eNose niet tot een verandering in de zorgconsumptie leidt, zal de economische meerwaarde van de eNose afhangen van de mate waarin de eNose kosteneffectief is. Als de eNose kosteneffectief is, zal deze vallen binnen de integrale bekostiging van de diagnose van longkanker.
Technologische vereisten	Beter	Het huidige diagnostisch proces kent een lage sensitiviteit bij de thoraxfoto. Als de technologische vereisten van de eNose beter zijn, zal dit meerwaarde kunnen hebben. Verder is ook gebleken dat de huidige situatie een lage PVW heeft. Hier kan de eNose voor verbetering zorgen.

In de grafiek 5, acceptatie van de eNose in het diagnostisch proces is te zien hoe de eNose ten opzichte van de huidige situatie geaccepteerd zal worden.



Grafiek 5; acceptatie eNose diagnostisch proces

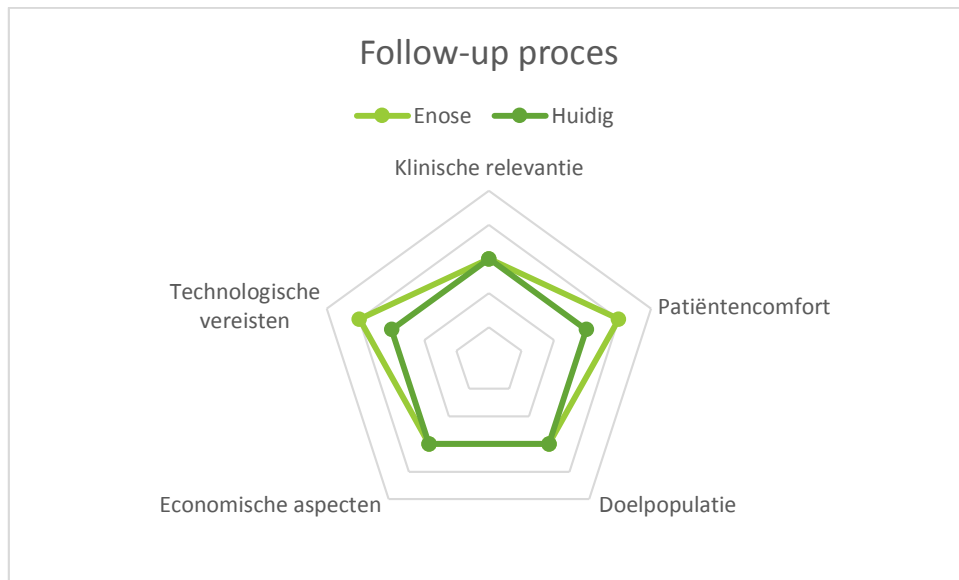
Follow-up proces

In onderstaande tabel is de vijfpuntwaardering van het follow-up proces te zien. Deze waardering wordt gedaan door de huidige situatie te vergelijken met de situatie waarin de eNose is toegevoegd. Hierbij wordt onderzocht in hoeverre de gebruiker, de longarts, de eNose zal accepteren.

Tabel 12; Waardering domeinen diagnostisch proces

Domein	Waardering	Motivatie
Klinische relevantie	Neutraal	De eNose zal waarschijnlijk niet leiden tot klinische winst, omdat vroege diagnostiek geen klinische meerwaarde kent in het follow-up proces. Zodra patiënten worden gediagnosticeerd, zijn zij altijd gelijk uitbehandeld.
Patiënten comfort	Beter	Ten opzichte van de huidige situatie zal de eNose een sneller follow-up proces kennen, waardoor de patiënten minder stress zouden kennen.
Doelpopulatie	Neutraal	De doelpopulatie blijft gelijk. Het gaat nog steeds om patiënten met een 'in opzet' curatieve behandeling
Economische aspecten	Neutraal	Met de eNose zal de zorgconsumptie gelijk blijven, omdat dat deze niet leidt tot minder gebruik. In hoeverre de eNose economisch waarde zal hebben, zal afhangen van de kosteneffectiviteit van de eNose
Technologische vereisten	Beter	De huidige situatie kent een lage specificiteit en een lange uitslagtijd. Hier heeft de eNose mogelijkheid tot verbeteren.

In grafiek, de acceptatie van de eNose in het follow-up proces, is te zien hoe de eNose ten opzichte van de huidige situatie geaccepteerd zal worden.



Grafiek 6; acceptatie eNose follow-up proces

5 Conclusie, discussie & aanbevelingen

In dit hoofdstuk zullen de conclusie, discussie en aanbevelingen die naar voren zijn gekomen in dit onderzoek worden besproken.

5.1 Conclusie

In deze paragraaf wordt er een antwoord gegeven op de hoofdvraag. De toegevoegde waarde en de toetredingsbarrières zullen hierbij, voor elke aandoening apart, tegen elkaar af worden gewogen. Diabetes. Allereerst wordt de conclusie voor het diagnostisch proces getrokken. Hierop zal de conclusie voor het behandelproces voortbouwen.

5.1.1 Diabetes

Allereerst wordt de conclusie voor het diagnostisch proces getrokken. Daarna zal de conclusie voor het behandelproces volgen.

Conclusie diagnostisch proces

Binnen het diagnostisch proces heeft de eNose mogelijk een positie bij de pre-diagnostiek en kan zo naar verwachting enkele knelpunten op kan lossen. Het belangrijkste knelpunt dat uit dit onderzoek naar voren is gekomen, is dat patiënten met diabetes type II vaak lang ongediagnosticeerd zijn en hierdoor al complicaties kunnen ontwikkelen voordat ze zijn gediagnosticeerd met diabetes. Verder is gebleken dat sommige patiënten het huidige diagnostisch proces als belastend kunnen ervaren, doordat er bloed geprikt moet worden.

Wanneer de eNose de ongediagnosticeerde patiënten sneller op kan sporen, kan dit het ontwikkelen van complicaties uitstellen. Dit kan voor een verbetering van de klinische relevantie zorgen. In hoeverre de eNose daadwerkelijk toegevoegde waarde zal hebben, hangt ook af van de mate waarin de eNose aan enkele technologische vereisten kan voldoen. Er is gebleken dat de eNose binnen de pre-diagnostiek snel een uitslag moet kunnen geven en dat de eNose absolute glucosewaardes moet kunnen aantonen. Uit de praktijk is echter gebleken dat artsen zich al meer bewust zijn van het probleem dat er nog veel ongediagnosticeerde patiënten rondlopen en dat deze patiënten dus sneller gediagnosticeerd worden. Hierdoor zal de eNose van minder toegevoegde waarde zijn voor de klinische relevantie.

De bloedglucosewaarde wordt in de huidige situatie via een meting in capillair volbloed of veneus plasma gemeten. Doordat de eNose de glucosewaarde kan meten aan de uitademingslucht en patiënten niet meer geprikt hoeven te worden, kan de eNose mogelijk het patiëntencomfort vergroten en kan de eNose toegevoegde waarde hebben. Om dit te bereiken zal de eNose aan enkele technologische vereisten moeten voldoen. Het is gebleken dat het voor het patiëntencomfort van groot belang is dat de eNose betrouwbaar is, zodat bij patiënten niet alsnog een bloedglucosewaarde geprikt hoeft te worden.

In hoeverre de economische aspecten een toegevoegde waarde kunnen hebben, is onbekend. De resultaten van dit onderzoek geven geen directe aanleiding te veronderstellen dat de eNose de zorgconsumptie binnen het diagnostisch proces zal veranderen. De algehele zorgconsumptie, echter, zal mogelijk stijgen doordat er meer patiënten gediagnosticeerd zullen worden. De doelpopulatie zal bij gebruik van de eNose in de pre-diagnostiek groter worden, dan de doelpopulatie bij de diagnose, waardoor de eNose vaker gebruikt kan worden. Of de eNose binnen de integrale bekostiging zal vallen, is afhankelijk of de eNose in de zorgstandaard wordt opgenomen. Dit houdt in dat de eNose, wil deze economische toegevoegde waarde hebben, kosteneffectief moet zijn.

Er is gebleken dat er momenteel geen test is voor het vroegtijdig diagnosticeren van diabetes. De tests die momenteel voor de diagnose gebruikt worden, kunnen mogelijk ook gebruikt worden voor het vroegtijdig diagnosticeren van diabetes. De belangrijkste concurrerende technologie voor de eNose is de bloedglucosebepaling in veneus plasma. De meting in veneus plasma kent een erg lage sensitiviteit en erg hoge specificiteit. De eNose zal wat betreft de technologische vereisten beter moeten zijn dan de concurrent om geaccepteerd te worden en zal dus een veel hogere sensitiviteit en een minimaal even hoge specificiteit moeten kennen. Op het moment dat de eNose wat betreft patiëntencomfort, economische aspecten en technologische vereisten beter is dan de bloedglucosebepaling in veneus plasma, is de mogelijke concurrent geen toetredingsbarrière meer.

Conclusie behandelproces

Bij het behandelproces is het constant houden van de glucosewaarden als belangrijkste knelpunt naar voren gekomen. Daarnaast kent het gebruik van de HbA1c-waarde bij de controle het knelpunt dat deze waarde geen rekening houdt met schommelingen in de bloedglucosewaarden. Verder is het een knelpunt dat het zelfmonitoringsproces belastend kan zijn voor patiënten. Daarom kan de eNose positie krijgen bij de zelfmonitoring van patiënten.

De eNose zal een matige toegevoegde waarde hebben wat betreft de klinische relevantie. De eNose kan waarschijnlijk het knelpunt van het constant houden van de glucosewaarden niet oplossen, omdat de glucosewaarden ook door natuurlijke schommelingen beïnvloed worden. De eNose kan echter wel van klinisch belang zijn bij de controle van patiënten. Hierbij is het belangrijk dat de eNose aan de technologische eis kan voldoen dat alle geblazen resultaten in grafiekvorm weergegeven moet worden en dat de eNose absolute waarden weer kan geven.

De eNose zal van toegevoegde waarde zijn op het patiëntencomfort binnen het behandelproces, omdat patiënten niet meer hoeven te prikken. Daar staat wel tegenover dat de eNose aan veel technologische vereisten moet voldoen. De eNose moet compact en draagbaar zijn, absolute glucosewaarden weergegeven en snel een resultaat kunnen geven. In hoeverre het patiëntencomfort daadwerkelijk een toegevoegde waarde is, hangt er van af in welke mate de eNose aan deze technologische vereisten kan voldoen.

Het is nog onbekend in hoeverre de eNose toegevoegde waarde kan hebben in het behandelproces vanuit gezondheid economisch perspectief. De resultaten van dit onderzoek geven geen directe aanleiding te veronderstellen dat de eNose de zorgconsumptie binnen het behandelproces zal veranderen, wanneer het enkel voor de zelfmonitoring van patiënten gebruikt wordt. De algehele zorgconsumptie, echter, zal mogelijk dalen wanneer de eNose de HbA1c-waarde kan vervangen. De doelpopulatie zal gelijk blijven, aangezien alle insulineafhankelijke patiënten glucosewaarden moeten monitoren. Voor de acceptatie van patiënten is het belangrijk dat de eNose vergoed zal worden door de zorgverzekering. Om door zorgverzekeringen te worden vergoed is het belangrijk dat de eNose kosteneffectief is.

Bij het behandelproces is de draagbare glucosemeter de belangrijkste concurrent. Draagbare glucosemeters hebben een meetfout van ongeveer tien tot vijftien procent. Wat betreft de technologische vereisten zal de eNose betrouwbaarder moeten zijn dan de concurrent. Wanneer de eNose beter is op het gebied van economische aspecten en technologische vereisten, is de mogelijke concurrent geen toetredingsbarrière meer.

5.1.2 Longkanker

Allereerst wordt de conclusie voor het diagnostisch proces gesteld. Hierop zal de conclusie voor het follow-up proces volgen.

Conclusie diagnostisch proces

Binnen het diagnostisch proces heeft de eNose een positie in de pre-diagnostiek. Uit het theoretisch kader is gebleken dat het huidige diagnostisch proces enkele knelpunten kent. Allereerst blijkt dat longkanker vaak in een te laat stadium werd ontdekt. Ook blijkt dat patiënten het diagnostisch proces als stressvol en belastend ervaren. Door de lage specificiteit van de thoraxfoto wordt dit diagnostisch proces vaak onnodig uitgevoerd.

Door het inzetten van de eNose in de pre-diagnostiek, zal een groter aantal patiënten in stadium I kunnen worden gediagnosticeerd. Dit zal er toe leiden dat de overlevingskans van de patiënten sterk zal toenemen. Om deze klinische relevante impact te realiseren is het echter van belang dat de eNose aan bepaalde technologische vereisten zal voldoen. Uit dit onderzoek is gebleken dat de eNose een hele hoge specificiteit en sensitiviteit moet hebben, wil deze klinische relevantie behaald worden.

De eNose zal enkele knelpunten op het gebied van patiëntencomfort kunnen oplossen en kunnen zorgen voor een toegevoegde waarde op dit gebied. De eNose zal ervoor kunnen zorgen dat patiënten minder vaak een onnodig, belastend, diagnostisch proces doormaken en dat dit proces sneller verloopt. Om dit te bereiken zal de eNose echter wel aan enkele technologische vereisten moeten voldoen. Net als bij de klinische relevantie moet de eNose voldoen aan een hoge sensitiviteit en specificiteit. Verder moet de eNose een snelle uitslag kunnen geven en niet als belastend worden ervaren.

De doelpopulatie voor de eNose zal groeien doordat niet alleen mensen met longkanker, maar alle mensen met het risicoprofiel worden onderzocht. Door deze groei zal de zorgconsumptie van het diagnostisch proces toenemen. Of de eNose dan een toegevoegde waarde zal hebben op het gebied van de economische aspecten, zal afhangen van de mate waarin de eNose kosteneffectief is. Alleen dan zal de eNose worden toegevoegd aan het huidige diagnostisch proces en worden vergoed door de verzekeraar.

De belangrijkste mogelijke concurrent voor de eNose is de lage dosis CT-scan. Net als de eNose kan de lage dosis CT-scan toegevoegde waarde hebben op het gebied van klinische relevantie. De sensitiviteit en de specificiteit van de lage dosis CT-scan zijn hoog, de sensitiviteit is 94.6%, de specificiteit is 98.3%. Op het gebied van patiëntencomfort kan de eNose wel een verbetering kennen. De lage dosis CT-scan kent namelijk enkele nadelen, de blootstelling aan straling en de lage PVW. Als de eNose een hogere PVW zal hebben dan de lage dosis CT-scan, zullen patiënten minder vaak onnodig het diagnostisch proces doorstaan. Ook bij de lage dosis CT-scan zal de kosteneffectiviteit nog moeten worden berekend. Als de eNose een betere PVW kent, eenzelfde sensitiviteit en specificiteit heeft en meer kosteneffectief is, zal de lage dosis CT-scan geen toetredingsbarrière voor de eNose zijn.

Conclusie follow-up proces

Binnen het follow-up proces heeft de eNose een positie in de controle afspraken. Uit de theorie is gebleken dat het huidige follow-up proces enkele knelpunten kent. De huidige frequente follow-up zorgt niet voor een verlengende levensduur ten opzichte van een niet frequente follow-up, gericht op symptomen. Verder is het follow-up proces belastend en stressvol voor patiënten. De huidige follow-up kan voor weinig geruststelling zorgen. Ook hier kent de thoraxfoto een lage sensitiviteit.

De eNose zal weinig toegevoegde waarde bij klinische relevantie kennen. Zoals is gebleken, zorgt een eerdere ontdekking van metastases niet voor een verlengde levensduur. Door de eNose in het follow-up proces toe te voegen, zal dus geen klinische winst worden behaald. Als de eNose echter een even grote klinische winst zal willen behalen als in de huidige situatie, moet de eNose wel aan een

technologische vereiste voldoen. De eNose zal namelijk niet alleen longtumoren, maar ook hematogene metastases moeten kunnen detecteren.

De eNose zal op het gebied van patiëntencomfort wel een toegevoegde waarde kunnen hebben. Door de eNose te gebruiken, zullen patiënten een korter follow-up proces en meer zekerheid kennen. Uit de praktijk is echter gebleken dat niet elke patiënt behoefte aan eerdere zekerheid zal hebben. Als de eNose dit echter toch wil bereiken, zal deze echter aan bepaalde technologische vereisten moeten voldoen. De eNose zal een redelijk hoge sensitiviteit en specificiteit moeten kennen, zodat patiënten geen valse verwachtingen krijgen. Ook zal de eNose snel een uitslag moeten kunnen geven.

De doelpopulatie van het follow-up proces zal gelijk blijven ten opzichte van de huidige situatie. In hoeverre de eNose een toegevoegde waarde voor de economische aspecten zal hebben, zal daarom afhangen van de kosteneffectiviteit van de eNose en of de eNose een substituut voor de thoraxfoto kan zijn.

De mogelijke concurrent voor de eNose in deze positie is de thoraxfoto. Dit zal een mogelijke toetredingsbarrière kunnen zijn. De thoraxfoto kent echt een lage specificiteit en PVW. Als de eNose hierin beter zal kunnen zijn, zal de thoraxfoto geen toetredingsbarrière voor de eNose zijn.

5.1.3 Eindconclusie

De resultaten van dit onderzoek bieden aanleiding te veronderstellen dat de eNose voor zowel diabetes als longkanker het meeste toegevoegde waarde zal kennen binnen het diagnostisch proces. Bij diabetes zal het diagnostisch proces vooral klinische relevantie veel toegevoegde waarde kunnen hebben. Bij longkanker zal het diagnostisch proces zowel de klinische relevantie als het patiëntencomfort veel toegevoegde waarde kunnen hebben. Als de eNose aan de strenge technologische vereisten zal voldoen, zullen er weinig toetredingsbarrières zijn.

5.2 Discussie

De eNose technologie bevond zich tijdens dit onderzoek nog in een beginnend stadium, waardoor er een vroege HTA werd uitgevoerd. Door een vroege HTA uit te voeren, kunnen in dit beginnend stadium van de eNose mogelijke voordelen en negatieve effecten van de technologie in kaart gebracht worden. Wanneer ontwikkelaars van de eNose zich in een beginnend stadium bewust worden van zowel de positieve als negatieve gevolgen van hun technologie, kunnen zij proberen hierop te anticiperen. Er was echter nog geen duidelijkheid over de technologische vereisten en economische aspecten, omdat de technologie zich in een beginnend stadium bevond. Daarom zijn hier voor een groot gedeelte aannames over gedaan en moesten onderwerpen zoals klinische relevantie en patiëntencomfort gebaseerd worden op deze aannames. Er is daarom voor gekozen om deze bevindingen niet te kwantificeren. Dit kan ten koste zijn gegaan van de betrouwbaarheid van dit onderzoek.

Het aantal respondenten in dit onderzoek was noodzakelijkerwijs beperkt, hetgeen impact heeft op de betrouwbaarheid van de studie. Per aandoening zijn er zes interviews afgenomen. In het geval van diabetes betekende dit twee internisten, twee diabetesverpleegkundigen en twee huisartsen. Voor de aandoening longkanker waren dit twee huisartsen en vier longartsen. De relatief beperkte hoeveelheid respondenten in het algemeen en per functie, kan de betrouwbaarheid beïnvloeden, omdat slechts deze meningen meegenomen zijn. De respondenten spraken niet namens een gehele beroepsgroep en daarom kan niet gesteld worden dat dit een algemene, geaccepteerde mening is. Als gevolg hiervan zijn de resultaten van deze studie beperkt generaliseerbaar.

Om informatie van patiënten te verkrijgen is er geprobeerd contact te leggen met patiënten via internetfora. Bij de aandoening longkanker reageerde hier echter niemand op. Dit zorgde ervoor

dat de mening van de patiënten derhalve gebaseerd is op de ervaringen en meningen van de zorgverleners. Bij diabetes hebben drie patiënten gereageerd. De antwoorden van deze patiënten kwamen grotendeels overeen. Hierdoor lijkt het er op dat deze antwoorden te generaliseren zijn. Dit is echter niet met zekerheid te zeggen, door het beperkt aantal patiënten. Doordat de vragen via mailcontact zijn afgenomen, is er een kans dat de respondenten de vragen niet goed hebben begrepen en was er geen mogelijkheid tot doorvragen. Verder is het mogelijk dat patiënten nog aanvullende informatie op internet op zijn gaan zoeken, waardoor zij minder objectief antwoord hebben kunnen geven.

In dit onderzoek is gebruik gemaakt van semigestructureerde interviews. Door het open karakter van de interviews, waren respondenten in de mogelijkheid om vrij te praten, aspecten aan te dragen en duidelijk hun mening te geven. Echter, door het open karakter van deze interviews, hebben niet alle respondenten dezelfde vragen gehad, omdat niet bij elke respondent over dezelfde onderwerpen is doorgevraagd. Tevens is er bij dit type interview het gevaar dat respondenten antwoorden in de mond krijgen gelegd. Doordat er een klein aantal respondenten was met verschillende vragen is ervoor gekozen geen statistische analyse uit te voeren, waardoor de interne validiteit wellicht niet gewaarborgd kan worden.

Verder is mogelijk de betrouwbaarheid van het onderzoek lager, doordat respondenten niet altijd objectief waren. Bij longkanker is gebleken dat longartsen al veel kennis hadden over de eNose, waardoor zij al met hun mening klaar stonden en sommige zelfs sceptisch waren over het gebruik van de eNose. Verder was het niet eenvoudig om een objectief antwoord te verkrijgen over de gekozen posities van de eNose. Bij diabetes was dit minder aan de orde, de respondenten kenden de eNose technologie niet. Ook kan de objectiviteit van de respondenten verminderen omdat de respondenten sociaal wenselijke antwoorden willen geven.

Om de onderzoeksvraag zo volledig mogelijk te beantwoorden, had er, voor zowel de huidige situatie als de mogelijke concurrentie, een kosteneffectiviteitsstudie plaats moeten vinden. Gezien het tijdsbestek en het tekort aan data, konden over de economische aspecten geen harde conclusies worden getrokken. Er konden geen financiële grenswaarden worden bepaald. Doordat er over de eNose nog geen kosten bekend zijn, was het ook niet mogelijk om te bepalen of de eNose toegevoegde waarde zal hebben op economisch gebied. Doordat dit deelonderwerp niet kwantificeerbaar was en niet duidelijk te beantwoorden, kon er geen algemene conclusie getrokken worden over de acceptatie van de eNose.

In dit onderzoek is ervoor gekozen om de positie van de eNose te bepalen aan de hand van de knelpunten die naar voren zijn gekomen uit het theoretisch kader. Hierdoor kon het duidelijkst in beeld worden gebracht wat precies de gevolgen waren op deze positie. Uit enkele interviews bleek echter dat sommige knelpunten niet van dusdanige omvang waren, zoals in de theorie gebleken was. Doordat deze bevindingen pas halverwege het onderzoek werden gedaan, was het niet meer mogelijk om de positie van de eNose nog te veranderen. Dit kan er toe hebben geleid, dat niet de meest optimale posities voor de eNose zijn onderzocht.

De literatuurstudie zal ervoor kunnen zorgen dat de betrouwbaarheid van dit onderzoek stijgt. Er zijn veel verschillende bronnen gebruikt van verschillende databases. Verder is er rekening gehouden met de actualiteit van de bronnen. Er is zoveel mogelijk gezocht naar recente artikelen.

Uit het theoretisch kader zijn enkele knelpunten naar voren gekomen, waarvan werd verwacht dat deze met de eNose zouden worden opgelost. In de praktijk bleek dat de eNose echter niet al deze knelpunten op kon lossen. Allereerst was de verwachting dat de eNose ervoor zou kunnen zorgen dat er minder patiënten ongediagnosticeerd zouden zijn. De verkregen antwoorden uit de praktijk

verschillen echter met de antwoorden uit de literatuur. Zo bleek uit de praktijk dat niet alle respondenten dit als een knelpunt zagen. Dit kan enkele oorzaken hebben. De literatuur kwam uit 2009 en in de afgelopen vier jaar kan dit probleem veranderd zijn. Ook zou het kunnen dat de respondenten een sociaal wenselijk antwoord hebben gegeven. Verder bleek uit de literatuur dat patiënten graag meer zekerheid wilden wat betreft de follow-up afspraken. In de praktijk kwam echter naar voren dat patiënten eigenlijk niet eerder zouden willen weten dat ze uitbehandeld zijn. Dat hierbij een verschil tussen de literatuur en praktijk naar voren kwam, kan komen door de hoeveelheid respondenten en het tekort aan contact met patiënten.

5.3 Aanbevelingen

Allereerst zal er een soort gelijk onderzoek gedaan kunnen worden naar de eNose in andere posities. Zoals beschreven in de discussie is er bij dit onderzoek voor bepaalde posities gekozen en zou de eNose ook op andere posities gebruikt kunnen worden. Ten tweede zal er een soort gelijk onderzoek plaats kunnen vinden waarbij beter de mogelijke toekomstige concurrenten in kaart gebracht worden. Ook zou dit onderzoek nog een keer uitgevoerd kunnen worden, maar met een grotere hoeveelheid respondenten, zodat de externe validiteit ook haalbaar is.

Het huidige uitgevoerde onderzoek was een kwalitatief explorerend onderzoek. De resultaten die hier bij naar voren zijn gekomen, zullen echter nog moeten worden getoetst. Dit zal kunnen gebeuren aan de hand van een kwantitatief toetsend onderzoek.

Een eerste kwantitatief toetsend onderzoek zal de effectiviteit van de eNose in klinisch onderzoek moeten aantonen. In het huidige onderzoek zijn veel aannames gemaakt. Voor een goed vervolgonderzoek zal evidence based medicine nodig zijn om de betrouwbaarheid van het volgende onderzoek te vergroten. Er zal voornamelijk onderzoek nodig zijn naar de specificiteit, sensitiviteit en positief en negatief voorspellende waardes. Ook kunnen de respondenten dan beter inschatten in hoeverre zij vinden dat de eNose toegevoegde waarde zal hebben. Hierdoor kunnen er betere conclusies worden getrokken op het gebied van klinische relevantie en patiëntencomfort.

Verder zal nog een kosteneffectiviteit studie gedaan moeten worden. Hierbij is het belangrijk dat er gekeken wordt naar de kosteneffectiviteit van de huidige situatie, de concurrentie en de eNose. Als dit onderzoek is uitgevoerd kunnen conclusies worden getrokken over de toegevoegde waarde van de eNose op economisch gebied.

Ten slotte zou er onderzoek gedaan kunnen worden naar de eNose bij andere posities. De geïnterviewde longartsen uit Utrecht, zagen een plek voor de eNose binnen de longtransplantaties en taaislijmziekte.

Literatuurlijst

American Diabetes Association (2011). Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 2011 (35) 64-71. Doi: 10.2337/dc12-s064

Baan, C.A. & Schoenmaker, C.G. (2009). Diabetes tot 2025. Preventie en zorg in samenhang. *RIVM rapport 260322004/2009*. URL: <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/260322004.pdf> verkregen op 30 april 2013.

Bergh van den, K.A.N., Essink-Bot, M., Bunge, E.M., Scholten, E.T., Prokop, M. Iersel van, C.A., Klaveren van, R.J. & Koning de, H.J. (2008) Impact of computed tomography screening for lung cancer on participants in a randomized controlled trial (NELSON trial). *American Cancer Society* 2008 (113):396-404. DOI: 10.1002/cncr23590

Blanchon, T., Bréchet, J., Grenier, P.A., Ferretti, G.R., Lemarie, E., Milleron, B. et al (2007). Baseline results of the Depiscan study: a French randomized pilot trial of lung cancer screening comparing low dose CT scan (LDCT) and chest X-ray (CXR). *Lung Cancer* 2007 (58): 50-58. DOI: 10.1016/j.lungcan.2007.05.009

Boedeker, E., Friedel, G., Walles, T. (2011). Sniffer dogs as part of a bimodal bionic research approach to develop a lung cancer screening. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery* 2012 (14):511-515. DOI: 10.1093/icvts/ivr070

Bruins, M., Bos, A., Petit, P.L.C., Eadie, K., Rog, A., Bos, R., Ramshorts van, G.H., Belun van, A. (2009). Device-independent, real-time identification of bacterial pathogens with a metal oxide-based olfactory sensor. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases* 2009 (7):775-780

Buntinx, F. (2004) Screening versus diagnostiek: Complexe problemen. *Huisarts & Wetenschap* 2004 (47):230-235.

Chen, Y. & Blaser, M.J. (2012). Association between gastric helicobacter pylori colonization and glycated hemoglobin levels. *Journal of infectious diseases* 2012 (205):1195-1202

Croswell, J.M., Kramer, B.S., Kreimer, A.R., Prorok, P.C., XU, J., Baker, S. G., Fagerstrom, R. et al. (2009). Cumulative incidence of false-positive results in repeated, multimodal cancer screening. *Ann Fam Med* 2009 (7):212-222. DOI:XX

Diabetesfonds (2013). *Diabetes in cijfers*. URL: <http://www.diabetesfonds.nl/artikel/diabetes-cijfers> verkregen op 13 juni 2013

Diabetesfonds (2013). *Wie loopt meer risico?* URL: <http://www.diabetesfonds.nl/artikel/wie-loopt-meer-risico> verkregen op 29 juni 2013

Emans, B. (1990). *Interviewen. Theorie, techniek en training*. Wolters-Noordhoff Groningen 1990. Derde druk. P. 124

Ellis, J.R.C. & Gleeson, F.V. (2001). Lung cancer screening. *British Journal of Radiology* 2001 (74):478-485. DOI:XX

Europese Commissie (2013) *Onderneming en industrie*. URL: <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market->

goods/cemarking/professionals/manufacturers/requirements/index_nl.htm verkregen op 24 juni 2013

Evaluatiecommissie Integrale Bekostiging (2012). Integrale bekostiging van zorg: werk in uitvoering. RIVM 2012

Forum Longkanker Informatie. *Vervolg Rapid Arc*. url:

<http://www.longkanker.info/forum/viewtopic.php?f=4&t=14&p=5354&hilit=bronchoscopie#p5354> verkregen op: 2 juni 2013

Fowler, M.J.(2008) Microvascular and Macrovascular Complications of Diabetes. *Clinical Diabetes* 2008 (26):2 77-82. Doi: 10.2337/diaclin.26.2.77

Gardner, J.W., Woo Shin, H., Hines, E.L. (2000). An electronic nose system to diagnose illness. *Sensors and Actuators* (70) 19-21. 2000

Gezondheidsraad (2004). URL: <http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/0416n.pdf> verkregen op 3 juli 2013

Health Technology Assessment international [HTAi] (2012). *What is HTAi?*

<http://www.htai.org/index.php?id=428> verkregen op 21 juni 213

Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL). *Cijfers over kanker*. url: <http://cijfersoverkanker.nl/> verkregen op: 2 mei 2013

Janssen, P., Gorter, K., Stolck, R., Rutten, G. (2009). Screening op diabetes mellitus type 2 in de huisartsenpraktijk. *Tijdschr praktijkonderst* 2009 (4):126-31

Johnson & Johnson medical bv (2008). *Onderzoek en diagnose van kanker*. URL:

<http://www.ikheblongkanker.nl/longkanker/onderzoeken-en-diagnose.php> verkregen op 1 mei 2013

Klaveren van, R.J., Oudkerk, M., Prokop, M., Scholten, E.T., Nackaerts, K., Vernhout, R., van Iersel, C. et al. (2009). Management of lung nodules detected by volume ct scan. *New England journal of Medicine* 2009 (361):2221-9. DOI:XX

Landelijke Werkgroep Longtumoren (LWL) (2011) Niet-kleincellig longcarcinoom. Landelijke richtlijn, versie: 2.0. *Integraal Kankercentrum Nederland* 2011

Longkanker Nederland. *Over longkanker*. url: <http://www.longkanker.nfk.nl/soort-kanker> verkregen op: 12 mei 2013

Longkanker informatie. *Overlevingskansen*. url: <http://www.longkanker.info/longkanker-algemeen/overleving.html> verkregen op: 12 juni 2013

Lung cancer coalition. *Soorten longkanker*. url:

<http://www.lungcancercoalition.org/nl/pages/facts/types> verkregen op: 13 juni 2013

Mackenbach, J.P., Juttman, R.E. & Klazinga, N.S.(2007). *Handboek gezondheidzorgonderzoek*. Bohn Stafleu Van Loghum

May, C., Mort, M., Williams, T., Mair, F. & Gask, L. (2003) Health technology assessment in its local contexts: studies of telehealthcare. *Social Science and Medicine* 2003 (57):697 – 710. DOI:10.1016/S0277-9536(02)00419-7

Melse, J.M., Essink-Bot, M., Kramers, P.G.N., Hoeymans, N. (2000). A national burden of disease calculations: Dutch Disability-Adjusted Life-Years. *American Journal of Public Health* 2000 (90):1241-1247. DOI: XX

Meneilly, G.S. & Tessier, D. (2001). Diabetes in elderly adults. *Journal of Gerontology* 2001 (56A):5-13

Mokdad, A.H., Ford, E.S., Bowman, B.A., Dietz, W.H., Vinicor, F., Bales, V.S., Marks, J.S. (2003). Prevalence of Obesity, Diabetes, and Obesity-Related Health Risk Factors, 2001. *JAMA* 2003 (1): 76-79. DOI:10.1001/jama.289.1.76

Nationaal Kompas (2013). *Hoe vaak komt diabetes voor en hoeveel mensen sterven er aan?* URL: <http://www.nationaalkompas.nl/gezondheid-en-ziekte/ziekten-en-aandoeningen/endocriene-voedings-en-stofwisselingsziekten-en-immuniteitsstoornissen/diabetes-mellitus/omvang/> verkregen op 26 april 2013

Nationaal Kompas (2010). *Wat is longkanker en wat is het beloop?* url: <http://www.nationaalkompas.nl/gezondheid-en-ziekte/ziekten-en-aandoeningen/kanker/longkanker/beschrijving/> verkregen op: 15 mei 2013

Nationaal Kompas (2011). *Ziekte gerelateerde weegfactoren voor de kwaliteit van leven.* URL: <http://www.nationaalkompas.nl/algemeen/meta-informatie/modellen/czm/ziektegerelateerde-weegfactoren-voor-de-kwaliteit-van-leven.> Verkregen op 10 juni 2013

Nederlandse Diabetes Federatie (2013). *Incidentie en prevalentie.* URL: <http://www.zorgstandaarddiabetes.nl/extrapage/incidentie-en-prevalentie/> verkregen op 13 juni 2013

Nederlandse Diabetes Federatie (2007). Zorgstandaard. Transparantie en kwaliteit van diabeteszorg voor mensen met diabetes type 2.

Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT) (2011) Kleincellig longcarcinoom. Landelijke richtlijn, Versie: 1.0 *Vereniging integrale kankercentra 2011*

Nederlandse Zorgautoriteit [NZA] (2011). *BELEIDSREGEL BR/CU-7037 Integrale bekostiging multidisciplinaire zorgverlening chronische aandoeningen (DM type 2, VRM, COPD) 2011.* URL: http://www.nza.nl/137706/144027/BR-CU-7037_Integrale_bekostiging_multidisciplinaire_zorgverlening_chronische_aandoeningen_DMtype2_VRM_COPD.pdf verkregen op 1 juli 2013

Nederlands Huisartsen Genootschap: Rutten, G.E.H.M., De Grauw, W.J.C., Nijpels, G. Goudswaard, A.N., Uitewaal, P.J.M., Van der Does, F.E.E., Heine, R.J., Van Ballegooie, E., Verduijn, M.M., Bouma M (2006) NHG-Standaard Diabetes mellitus type 2. *Huisarts wet* 2006;49 (3): 137-52 url: <http://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-diabetes-mellitus-type-2#idp2575440> verkregen op 28 april 2013

Oh, E.H., Song, H.S., Park, T.H (2011). Recent advances in electronic and bioelectronic noses and their biomedical applications. *Enzyme and Microbial Technology* 2011 (48): 427-437

Oncologie en Praktijk (2011). *Prestatiebekostiging medisch specialistische zorg 2012.* URL: http://www.oncologieenpraktijk.nl/nieuws/eerdere_nieuwsbrieven/nieuwbrieven/nieuwbrieven/4_prestatiebekostiging_2012/prestatiebekostiging_medisch_specialistische_zorg_2012 verkregen op: 30 juni 2013

Pastorino, U. (2010). Lung cancer screening. *British journal of cancer* 2010 (102):1681-1686. DOI:10.1038/sj.bjc6605660

Patiënt1. *Stagering en gradering van longkanker*. url: <https://www.patient1.nl/encyclopedie/stagering-en-gradering-van-kanker> verkregen op: 13 juni 2013

Patel, P. & Macerollo, A. (2010). Diabetes Mellitus: Diagnosis and Screening. *Am Fam Physician* 2010 81(7):863-870. DOI: XX

Poortvliet M.C., Schrijvers, C.T.M. & Baan, C.A. (2007). Diabetes in Nederland. Omvang, risicofactoren en gevolgen, nu en in de toekomst. *RIVM 260322001/2007*

Raad van de Europese Gemeenschappen (1993). Richtlijn 93/42/EEG van de raad betreffende medische hulpmiddelen. *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen* 1993 (169) 1-43

Ratheau, L., Jeandidier, N., Moreau, F., Sigrist, S. & Pinget, M. (2011). How technology has changed diabetes management and what it has failed. *Diabetes & Metabolism* 2011 (37): s57-s64. DOI:XX

Rohlfing, C.L., Wiedmeyer, H., Little, R.R., England, J.D., Tennill, A. & Goldstein, D.E. (2002). Defining the relationship between plasma glucose and HbA1c. Analysis of glucose profiles and HbA1c in the Diabetes Control and Complications Trial. *Diabetes-Care* 2002 (25) 275-278

Rutten, G.E.H.M. (2012). Towards a more cost-effective diabetes control in primary care: six monthly monitoring compared with three-monthly monitoring in type 2 diabetes mellitus. *ZonMw 2012* URL: <http://www.zonmw.nl/nl/projecten/project-detail/towards-a-more-cost-effective-diabetes-control-in-primary-care-six-monthly-monitoring-compared-with/voortgang/> verkregen op 15 juni 2013

SAN (2013). *Thorax*. URL: <http://handboek.dynapaper.nl/18/1/2/5/diagnostiek-met-beeldvorming/beeldvormende-diagnostiek-voor-de-huisarts/pathologie-en-praktische-diagnostiek/thorax.html> verkregen op 28 mei

Schueren van der, B. & Mathieu, C. (2011) Is HbA1c betrouwbaar voor de diagnose van type 2-diabetes? *Diabet Med* 2011 (28):31-35

Simsek, S., Diamant, M., Eekhof, E.M.W., Heine, R.J. (2006) Diabete Mellitus: eenvoudige classificatie en bijpassende behandeling. *Ned Tijdschr Geneesk.* 2006 (150):1007-12

Stehouwer, C.D.A., Koopmans, R-P., van der Meer, J. (2010). *Interne Geneeskunde*. Bohn Stafleu von Loghum, Houten.

Stolk (2012) Valse veiligheid. *Monitor* url: <http://www.erasmusmc.nl/card-cs/352591/scrlongk>
The eNose Company (2011). *Electronic Nose Technology Background*. URL: <http://www.enose.nl/rd/technology/> Verkregen op: 26 april 2013

Struijs, J.N., de Jong-van Til, J.T., Lemmens, L.C., Drewes, H.W., de Bruin, S.R. & Baan, C.A. (2012). Drie jaar integrale bekostiging van diabeteszorg. Effecten op zorgprocessen en kwaliteit van zorg. *RIVM 2012*.

The eNose Company (2013) *eNose technology*. URL: <http://www.enose.nl/rd/technology/> verkregen op 29 april 2013

Universitair Medisch Centrum (UMC) Utrecht (2013). *Wachttijden*. URL:

<http://www.umcutrecht.nl/subsite/cancercenter/Het-Centrum/Hoe-presteren-wij/Wachttijden/> verkregen op: 23 mei 2013

Wang, Y., Rimm, E.B., Stampfer, M.J., Willett, W.C., Hu, F.B. (2005). Comparison of abdominal adiposity and overall obesity in predicting risk of type 2 diabetes among men. *Am J Clin Nutr* 2005 (3): 555-563

Walsh G.L., O'Connor, M., Willis, K.M., Milas, M., Wong, R.S., Nesbitt, J.C., Putnam, J.B., Lee, J.J. & Roth, J.A. (1995) Is Follow-up of Lung Cancer Patients After Resection Medically Indicated and Cost-Effective? *Ann Thorac Surg* 1995 (60):1563-1572. DOI: xx

World Health Organization (1999). Definiton, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. URL: http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/who_ncd_ncs_99.2.pdf verkregen op: 29 april 2013

Younes, R.N., Gross, J.L. & Deheinzeln, D. (1998) Follow-Up in Lung Cancer, How often and for what Purpose? *CHEST* 1999 (115):1494-1499. DOI: xx

Zorgbalans (2012). *Integrale bekostiging en diabeteszorg*. URL:

<http://www.gezondheidszorgbalans.nl/kwaliteit/coordinatie-en-afstemming/integrale-bekostiging/> verkregen op 1 juli 2013

Zorgverzekeringwijzer (2013). *Hulpmiddelen bij diabetes* URL:

<http://www.zorgverzekeringwijzer.nl/zorgvergoedingen/hulpmiddelen-bij-diabetes> verkregen op 30 juni 2013

Bijlagen

1. Interviewopzet

Diabetes

Interview huisarts

Diagnostisch proces

1. Hoe wordt op dit moment diabetes gediagnosticeerd?
 - a. Welke zorgverlener staat hierbij centraal? Verwijst u patiënten hiervoor door naar een specialist of voert u zelf de diagnostische testen uit?
 - b. (bij doorverwijzing), als u de mogelijkheid zou hebben, zou u dan zelf de test uit willen of kunnen voeren?
2. In hoeverre bent u tevreden over het bestaande diagnostisch proces?
 - a. Zijn er knelpunten waar u tegen aan loopt?
 - b. Zijn er volgens u verbeteringen mogelijk?
3. Aan de hand van welke symptomen maakt u de beslissing gebruik te maken van een diagnostische test?
 - a. Hoe ervaart u de grens van wel of niet diagnosticeren?

Behandeling

4. Hoe vaak komt een diabetes patiënt bij u in de praktijk om zijn gezondheidstoestand te laten controleren?
5. Bent u bekend met de eNose technologie? *In het geval het antwoord nee is, een korte uitleg geven*
6. In hoeverre denkt u deze techniek te kunnen gebruiken voor de diagnose (en eventuele als behandeling bij controle consulten)?

Interview internist/endocrinoloog

Behandeling

1. Hoe vaak komt een diabetes patiënt bij u in de praktijk om zijn gezondheidstoestand te laten controleren?
2. Bent u bekend met de eNose technologie? *In het geval van nee, uitleg geven*
3. In hoeverre denkt u deze techniek te kunnen gebruiken voor de diagnose (en eventueel als behandeling bij controle consulten)?

Interview patiënt

Diagnostisch proces

1. Hoe werd bij u diabetes gediagnosticeerd?
 - a. Door welke zorgverlener (huisarts of specialist) werd de diagnose gesteld?
2. In hoeverre bent u tevreden over het diagnostische proces?
 - a. Zijn er volgens u verbeterpunten mogelijk?

Behandeling

3. Hoe vaak moet u naar de huisarts of specialist om uw gezondheidstoestand te laten controleren?
 - a. Hoe ervaart u dit?
4. Als diabetes patiënt moet u zich per dag meerdere keren prikken, om uw suikerspiegel te bepalen. Ervaart u dit als hinderlijk? Kunt u deze waardes goed interpreteren?
5. Hebt u vaak last van hypo's of hypers?
6. Bent u bekend met de eNose technologie? *In het geval van nee, uitleg geven*
7. In hoeverre denkt u deze techniek te kunnen gebruiken in uw dagelijks leven?

Longkanker

Huisarts

Diagnostisch proces

1. Hoe wordt op dit moment longkanker gediagnosticeerd?
 - a. Welke zorgverlener staat hierbij centraal? Verwijst u patiënten hiervoor door naar een specialist of voert u zelf de diagnostische testen uit?
 - b. (bij doorverwijzing), als u de mogelijkheid zou hebben, zou u dan zelf de test uit willen of kunnen voeren?
2. In hoeverre bent u tevreden over het bestaande diagnostisch proces?
 - a. Zijn er knelpunten waar u tegen aan loopt?
 - b. Zijn er volgens u verbeteringen mogelijk?
3. Aan de hand van welke symptomen maakt u de beslissing gebruik te maken van een diagnostische test?
 - a. Hoe ervaart u de grens van wel of niet diagnosticeren?

Longarts

Diagnostisch proces

1. Hoe wordt op dit moment longkanker gediagnosticeerd?
 - a. Welke zorgverlener staat hierbij centraal?
 - b. Hoe vindt u dat de doorverwijzing verloopt?
2. In hoeverre bent u tevreden over het bestaande diagnostisch proces?
 - a. Zijn er knelpunten waar u tegen aan loopt?
 - b. Zijn er volgens u verbeteringen mogelijk?
3. Aan de hand van welke symptomen maakt u de beslissing gebruik te maken van een diagnostische test?
 - a. Hoe ervaart u de grens van wel of niet diagnosticeren?

2. Interviews diabetes

Interviews internisten

Dr. Binnerts – 5 juni 2013

Dr. Binnerts is internist bij het Zaans Medisch Centrum sinds 1991. Van 1989 tot 1991 is hij werkzaam geweest als Chef de Clinique in het Academisch Ziekenhuis Rotterdam Dijkzigt. In 1992 is zijn proefschrift gepubliceerd; Growth Hormone treatment in Adults.

1. In hoeverre speelt u een rol bij de diagnose van diabetes?
Normaal gesproken stelt de huisarts de diagnose diabetes. Patiënten met type I worden door de huisarts doorgestuurd naar mij. Huisartsen sturen patiënten ook door wanneer zij niet de juiste classificatie kunnen stellen. Wij worden alleen betrokken bij een diagnose als een patiënt met spoed binnen komt. Hierbij is het vaak het geval dat patiënten last hebben van al vergesloopte complicaties te wijten aan diabetes en onder behandeling.
2. In hoeverre is het belangrijk een goede diagnose/classificatie te stellen?
Vroeg diagnostiek is erg belangrijk. Dit om twee redenen. Ten eerste kan op deze manier voorkomen/uitgesteld worden dat patiënten een gevorderd stadium bereiken. Wanneer patiënten in een voorstadium van diabetes al gediagnosticeerd worden, kan middels een goede behandeling uitgesteld worden dat zij daadwerkelijk diabetes ontwikkelen. Ten tweede is vroeg diagnostiek noodzakelijk om het optreden van complicaties te voorkomen. Wanneer patiënten vroeg gediagnosticeerd worden kan er sneller met een juiste behandeling gestart worden.

3. Hypothese: stel dat u de eNose zou gaan gebruiken als diagnostische test. Aan welke eisen zou de eNose technologie volgens u dan moeten voldoen?

De eNose zou als screening bij de huisarts gebruikt kunnen worden. Hierbij kan ik me voorstellen dat de huisarts patiënten met een risicoprofiel zou kunnen screening. Dit is, gezien het feit dat veel mensen die diabetes type II hebben nog niet gediagnosticeerd zijn, een goede optie. De eNose zou voor screening alleen nuttig zijn voor type II, aangezien deze patiënten binnen een paar weken last krijgen van hele erge klachten, terwijl het sluimerend is begonnen. Mensen met type II kunnen erg lang met de klachten rond blijven lopen, omdat ze wat vaag zijn en niet zo typisch als bij type II.

Aan de andere kant zou dit nutteloos zijn, omdat het vingerprikken snel en gemakkelijk kan gebeuren. Aangezien de eNose momenteel nog geen absolute waarden aan kan geven, is het sowieso nodig voor de diagnose om een vingerprik te doen als de eNose oranje of groen (twijfel, waarschijnlijk wel) aangeeft. Dit omdat de richtlijnen aangeven, dat de diagnose pas gesteld kan worden bij herhaaldelijk hoge waarden.

4. Waarom is een optimale behandeling zo belangrijk?

Het is erg belangrijk de behandeling zo optimaal mogelijk te hebben, om de redenen dat door een juiste behandeling complicaties voorkomen kunnen worden en het bereiken van een volgend stadium van de aandoening uitgesteld kan worden.

5. Hypothese: stel dat u de eNose zou gaan voorschrijven als behandeling. Aan welke eisen zou de eNose technologie volgens u dan moeten voldoen?

De huidige behandeling maakt gebruik van glucosemetingen via prik in de vinger. Dit is niet erg betrouwbaar, omdat er een afwijking in kan zitten. Voor behandeling en zelfmonitoring is dit echter betrouwbaar genoeg. Het maakt voor de patiënt niet uit of de glucosewaarde 11.1 of 11.9 is, het maakt uit dat het veel te hoog is. De behandeling is er op gericht om deze waarde omlaag te halen en niet om deze waarde met een bepaald percentage omlaag te halen. Wanneer de eNose als behandeling gebruikt kan worden moet er rekening mee gehouden worden dat er een vertraging kan zitten in het dalen of stijgen van de bloedglucose en het effect hiervan op het adempatroon van de patiënt. Deze vertraging zal er toe leiden dat de verkregen glucosewaarde van de eNose niet betrouwbaar is, waardoor er verkeerd behandeld kan worden. Het is dus een vereisten dat de eNose in kan spelen op deze vertraging. Verder is het een vereiste dat de kosten per eNose en per analyse laag zijn, in verband met de kosten van de huidige behandeling.

Het zou handig

De eNose zal alleen voor diabetes type I gebruikt kunnen worden, omdat patiënten met type II weinig belang hebben bij het monitoren van hun glucosewaarden. Voor deze patiënten zou het wellicht wel wat invloed op de therapietrouw kunnen hebben, omdat zij op deze manier kunnen zien wat voor effect het eten van bijvoorbeeld een taartje zou hebben op hun glucosewaarden.

Dr G.D. Kant – 21 juni 2013

Dr. Kant is internist en vasculair geneeskundige in het Medisch Spectrum Twente. Hij is al ruim tien jaar werkzaam bij het MST.

1. In hoeverre speelt u een rol bij de diagnose/classificatie van diabetes?

Ik ben als internist voornamelijk betrokken bij verdere classificatie van diabetes. De huisarts maakt de eerste screening en stuurt patiënten door als hij niet zeker weet welk type diabetes het is.

2. In hoeverre is het belangrijk een (vroeg) goede diagnose/classificatie te stellen?

Het is erg belangrijk om vroegtijdig de juiste diagnose en dus ook classificatie te stellen. Je wilt niet dat mensen complicaties krijgen. Tegenwoordig wordt bij bijna elk accuut bezoek aan de polikliniek de glucosewaarde bepaald (Veneus). Als patiënten met spoed binnen komen, moeten bij hen toch bloed geprikt worden, dus dan meten ze ook maar meteen suiker.

3. Hoe ervaart u het diagnostisch proces? Ervaart u hier knelpunten bij?

Nee. Er zijn altijd wel mensen die te lang rondlopen met diabetes, zonder dat zij dit weten, maar dit aantal wordt steeds kleiner. Mensen met een verhoogd risico op diabetes herken je meteen, dus bij hen wordt wel glucose geprikt. Tegenwoordig is er een beter bewustzijn met betrekking tot diabetes. Misschien dat dit komt door DBC's, omdat je voor diagnosticeren geld krijgt.

4. Hypothese: stel dat u de eNose zou gaan gebruiken als diagnostische test. Aan welke eisen zou de eNose technologie volgens u dan moeten voldoen?

Ik denk dat de eNose meer van belang voor de huisarts zou kunnen zijn. Maar de test moet betrouwbaar zijn en snel een uitslag kunnen geven, zodat er niet als nog geprikt moet worden. Een huisarts kan je hier denk ik meer over vertellen.

5. In welke mate speelt u een rol bij de behandeling van diabetes patiënten? (alleen type I of ook type II?)

Bij beide type diabetes ben ik bij de behandeling betrokken. Diabetes type I patiënten zijn allemaal onder behandeling bij een internist, tenzij de behandeling constant is, dan kunnen zij door de huisarts behandeld worden. Van de diabetes type II patiënten behandel wordt ongeveer 15-20% door internisten behandeld, dit zijn meestal de patiënten die insuline moeten spuiten.

6. Waarom is een optimale behandeling zo belangrijk?

Door zo snel mogelijk met een passende behandeling te starten, kunnen micro en macrovasculaire complicaties voorkomen worden. Verder is de behandeling er op gericht dat patiënten zo min mogelijk hypo's en hypers hebben en een zo normaal mogelijk leven kunnen leiden.

7. Zijn er knelpunten binnen het behandel proces?

De compliance van de patiënten is een groot knelpunt. Niet alle patiënten zijn erg therapietrouw en zijn niet gemotiveerd. Sommige patiënten klagen over het vingerprikken, zij vinden dit pijnlijk of vervelend. Verder zijn er erg veel zorgverleners betrokken bij het behandelproces en niet altijd in het zelfde ziekenhuis, waardoor er slechte uitwisseling is van, bijvoorbeeld de HbA1c-waarde. Deze waarde prikken wij bij elke controle, om te kijken hoe constant de glucosewaarde in een bepaalde periode is geweest.

8. Hoe specifiek en sensitief zijn de huidige persoonlijke glucosemeters?

Niet heel erg betrouwbaar, er mag een afwijking van 15% in de meting zitten. Maar of die afwijking ook echt maximaal 15% is?

9. Hypothese: stel dat u de eNose zou gaan voorschrijven als behandeling. Aan welke eisen zou de eNose technologie volgens u dan moeten voldoen?

Voor patiënten is het erg belangrijk absolute glucosewaarden te weten. Zij moeten dit zo precies mogelijk weten omdat zij dan in kunnen schatten hoeveel eenheden insuline zij moeten spuiten. Verder moet de eNose betrouwbaar zijn, makkelijk in gebruik en goedkoop. De stripjes die bij de draagbare glucosemeters gebruikt worden kosten ongeveer €1 per keer. Gemiddeld prikken diabetes type I patiënten vier keer per dag. Dan zit je al gauw aan €1500 euro op jaarbasis. Fabrikanten leveren vaak het apparaatje gratis, maar de stripjes moeten wel elke keer betaald worden. De patiënten die insuline krijgen, krijgen dit wel vergoed uiteraard. Als de eNose onder deze prijs kan blijven, dan wordt het interessant.

Interviews diabetesverpleegkundige

Nicole la Croix – 5 juni 2013

Nicole la Croix is al bijna 14 jaar diabetes verpleegkundige in het Zaans Medisch Centrum, bijna 6 jaar voorzitter bij EADV en ongeveer 2 jaar EADV contactpersoon bij de Nederlands Diabetes Federatie. Van 2008 tot mei 2011 is ze bestuurslid van de Nederlandse Diabetes Federatie geweest.

1. In hoeverre is het belangrijk een goede diagnose/classificatie te stellen?

Het is voor de behandeling erg belangrijk om een goede diagnose en classificatie te stellen. Hoe eerder er met een behandeling begonnen kan worden, hoe beter complicaties voorkomen kunnen worden. Daarbij is het zo dat wanneer mensen in een voor stadium van diabetes gediagnosticeerd worden, het moment dat zij daadwerkelijk diagnose ontwikkelen uitgesteld kan worden. Dit geldt voornamelijk voor patiënten met diabetes type II. Keerpunt hierbij is dat mensen tegenwoordig al erg snel de stempel 'diabetes' krijgen. Dit kan tot grote maatschappelijke gevolgen leiden voor de patiënt.

De eNose zou waarschijnlijk goed voor screening gebruikt worden. Apotheken voeren regelmatig screeningprogramma's uit, om mensen op de hoogte te brengen van het gevaar van diabetes. Wanneer de eNose voor een dergelijke screening gebruikt zal worden, is het doel om mensen met diabetes en een verhoogd risico op diabetes er uit te halen. Dit zou er toe kunnen bijdragen dat mensen eerder naar de huisarts gaan waardoor er sneller met een behandeling gestart kan worden of waardoor mensen beter geneigd zijn hun leefstijl aan te passen.

2. Kunt u aangeven wat een diagnostische test voor diabetes ongeveer kost?

Deze vraag kan ik niet beantwoorden

3. Hoe specifiek en sensitief zijn de huidige diagnostische testen?

Deze vraag kan ik niet beantwoorden. Je kunt hiervoor Rober Slingerland van de Isala kliniek mailen.

4. Hypothese: stel dat u de eNose zou gaan gebruiken als diagnostische test. Aan welke eisen zou de eNose technologie volgens u dan moeten voldoen?

Als de eNose voor screening bij apotheken of openbare gelegenheden gebruikt wordt, hoeft de eNose alleen aan te geven of de glucosewaarde normaal of verhoogd is. Het maakt niet uit of de glucosewaarde 11.2 of 12.3 is, het gaat er om dat de glucosewaarde te hoog is. Het zou wel handig zijn als de eNose onderscheid kan maken tussen de gevaarzone en een glucosewaarde passend bij diabetes. Ik zie het niet gebeuren dat de eNose in een bevolkingsonderzoek wordt gebruikt. Wanneer mensen een oproep krijgen, is de kans groot dat sommigen niet reageren, omdat zij niet geconfronteerd willen worden met de gevolgen van hun leefstijl.

5. Kunt u aangeven wat persoonlijke glucosemeter ongeveer kost?

Dit is afhankelijk van de zorgverzekering van de patiënt en of het vergoed wordt. Bij patiënten die insuline spuiten wordt per keer dat ze insuline spuiten een stripje vergoed. Een stripje kost ongeveer 40 tot 50 cent. Er zijn discussies gaanden bij de zorgverzekeraars dat dit nog te duur is.

6. Waarom is een optimale behandeling zo belangrijk?

Het is erg belangrijk om patiënten met diabetes zo goed mogelijk te behandelen, zodat het ontstaan van complicaties voorkomen kan worden. Wanneer patiënten veel wisselingen in de glucosespiegel hebben tussen een (te) hoge en (te) lage glucosewaarden hebben zij een hoger risico op het ontwikkelen van complicaties. Door een behandeling zo optimaal mogelijk te houden, kan de kwaliteit van leven van patiënten ook toenemen, doordat zij minder last van complicaties en schommelingen in de glucosewaarden zullen hebben.

7. Hoe specifiek en sensitief zijn de huidige persoonlijke glucosemeters?

Deze vraag kan ik niet beantwoorden.

8. Hypothese: stel dat u de eNose zou gaan voorschrijven als behandeling. Aan welke eisen zou de eNose technologie volgens u dan moeten voldoen?

eNose moet compact zijn, zodat patiënten het altijd bij zich kunnen hebben. Verder moet hij betrouwbaar zijn. Bij de huidige glucosemeters is een afwijking van 15% betrouwbaar, dus dat zal voor de eNose ook geaccepteerd kunnen worden. Het zou handig zijn als de eNose gericht kan zijn op de streefwaarden van een patiënt. Deze streefwaarden zijn per patiënt afhankelijk van bijvoorbeeld leeftijd en het hebben van complicaties. Daarnaast is het een vereiste dat de eNose vergoed zou worden door de verzekeraar. In deze tijd moeten technologieën, hoe effectief en

efficiënt ook, altijd goedkoper zijn dan de huidige situatie willen deze geïmplementeerd kunnen worden.

Sommige patiënten ervaren het prikken als pijnlijk en ervaren gevoelloze vingertoppen. Verder vinden sommige patiënten het vervelend om dagelijks (meerdere malen) te moeten prikken. Een ander argument waarom patiënten de behandeling belastend vinden is dat zij het confronterend vinden. Dit is vaak het geval bij type II patiënten. Bij type II is het toch moeilijk de glucosespiegel te beïnvloeden en dit kan leiden tot frustraties. Het zou voor deze patiënten wel goed zijn meer inzicht te verwerven in het effect van hun leefstijl (voeding, beweging en therapietrouw) op hun glucosewaarden.

Marie-Louise Poppink – 21 juni 2013

Marie-Louise Poppink is diabetesverpleegkundige in het Medisch Spectrum Twenten in Enschede en Losser. Zij werkt ongeveer zes tot zeven jaar bij het MST.

1. In hoeverre speelt u een rol bij de diagnose/classificatie van diabetes?
Ik ben meer betrokken bij de behandeling van diabetici. Ik neem enkele controles van de internisten over en geef patiënten onder andere advies over bijvoorbeeld leefstijl.
2. In welke mate speelt u een rol bij de behandeling van diabetes patiënten? (alleen type I of ook type II?)
Zie vorige vraag.
3. Waarom is een optimale behandeling zo belangrijk?
Het is van groot belang om complicaties aan de nieren, de ogen en zenuwen te voorkomen. Dit kan bereikt worden door een goede behandeling.
4. Zijn er knelpunten binnen het behandel proces?
Wat mij betreft is het de motivatie en therapietrouw een groot knelpunt. Ik denk dat dit vergroot kan worden door meer uitleg en het begrip van patiënten te vergroten. Verder maken wij bij de controle ook gebruik van dagboeken die patiënten bij houden. Hierin houden patiënten hun geprikte waardes bij, maar dit is niet altijd erg betrouwbaar. Soms is het niet te lezen, soms hebben ze het verkeerd opgeschreven, soms zijn ze een keer vergeten..
5. Hoe specifiek en sensitief zijn de huidige persoonlijke glucosemeters?
Er mag geloof ik een meetfout van 10-15% in zitten.
6. Hypothese: stel dat u de eNose zou gaan voorschrijven als behandeling. Aan welke eisen zou de eNose technologie volgens u dan moeten voldoen?
De betrouwbaarheid moet groter zijn dan bij de glucosemeter die momenteel gebruikt wordt. Verder moet het een compact apparaat zijn, zodat het echt draagbaar blijft. Koppel de eNose aan de smartphone van patiënten, zodat zij meteen de resultaten zien en eventueel een advies krijgen.

Interviews huisartsen

Huisarts van Tienen – 20 juni 2013

Huisarts sinds 4 jaar, 2/3 jaar gastdocent aan de Universiteit Twente

1. In hoeverre verschilt het huidige diagnostisch proces van diabetes type II ten opzichte van diabetes type I?
Hier zit nauwelijks verschil in. Beiden worden gediagnosticeerd door een glucose test. In deze test wordt veneus plasma geprikt (prik in de armholte). De test kent een hoge sensitiviteit en is niet duur. Ik weet niet precies de waardes. Voor beide aandoeningen is de afkapwaarde 7 mmol/l. Er zit wel verschil in de behandeling voor diabetes type I en type II.
2. Op basis van welke symptomen/risicoprofiel maakt u de beslissing een diagnostische test uit te voeren gericht op diabetes type II?

Mensen met diabetes type II komen in eerste instantie op consult met de klachten dat zij veel dorst hebben en veel plassen, deze symptomen zijn hetzelfde als bij diabetes type I. Wij doen wel aan risico-inventarisatie. Wij kijken dus naar leeftijd en BMI. Overgewicht en leeftijd zijn grote risicofactoren voor het ontstaan van diabetes type II.

Het starten van het traject is echter wel lastig. Ik vind het moeilijk snel te starten met medicatie, want het medicatiegebruik wordt op den duur alleen maar groter. Suikerziekte is voor een deel een ziekte, voor een deel een risicofactor. Behandeling is daarom gericht op het voorkomen van risicofactoren. Als mensen een tijdje ongediagnosticeerd blijven is dit niet zo erg, maar het is wel belangrijk dat het op tijd gediagnosticeerd wordt, zodat complicaties uitgesteld kunnen worden. Het is gevaarlijk als mensen lang blijven lopen met een glucosewaarde van boven de 11, maar als mensen een tijdje, gecontroleerd, blijven lopen met een glucose waarde van 6,9 is het minder erg.

3. Hypothese: stel dat u de eNose zou gaan gebruiken als diagnostische test. Aan welke eisen zou de eNose technologie volgens u dan moeten voldoen?

Patiënten vinden prikken nooit fijn, dus in dat oogpunt zal de eNose minder belastend voor de patiënt zijn. Maar wat is dan de toegevoegde waarde van de eNose ten opzichte van het prikken van veneus plasma? Het wordt interessant op het moment dat de eNose al in een veel vroeger stadium diabetes zou kunnen diagnosticeren. Ik zie er wel toegevoegde waarde in dat als een 'nieuwe' patiënt zich bij mij presenteert met de klachten veel dorst en veel plassen, dat ik de patiënt even kan laten blazen en snel een uitslag heb. Hierbij is het noodzakelijk dat de eNose erg sensitief is, snel een uitslag kan geven en absolute waardes laat zien. In dit geval zal het dan de glucose test door veneusplasma te prikken, moeten vervangen. Om de eNose als pre-diagnostiek in te zetten zie ik er niet veel toegevoegde waarde in, omdat ik mensen met een risicoprofiel en mensen die ik er van verdenk een groot risico op diabetes type II te hebben, toch aan een heel bloedonderzoek onderwerp (cholesterol, kreatine klaring etc.).

4. In hoeverre bent u betrokken bij de behandeling van patiënten met diabetes type I en type II?
In principe behandel ik geen diabetes type I patiënten, tenzij de behandeling stabiel is. Dan verwijst de internist ze weer terug naar mij. Voor diabetes type II patiënten ben ik de hoofdbehandelaar.

5. Waarom is een optimale behandeling zo belangrijk?

De behandeling van diabetes, zowel type I als type II, is gericht op het voorkomen van complicaties. Door diabetes kunnen de kleine zenuwen en de kleine bloedvaten aan worden getast. Als dit niet tijdig ontdekt wordt kan dit leiden tot polyneuropathie (gevoelloosheid voeten, kan zelfs tot amputatie leiden) of tot problemen met de ogen en de nieren. Het is ook zo, dat wanneer patiënten met diabetes type II in een vroeg stadium gediagnosticeerd worden, zij de kans hebben het daadwerkelijk ontstaan van diabetes uit te stellen. Hier moeten patiënten echter wel de leefstijl voor aanpassen. Patiënten met diabetes type II zijn qua behandeling vaak niet heel therapietrouw.

6. Hypothese: stel dat u de eNose zou gaan voorschrijven als behandeling. Aan welke eisen zou de eNose technologie volgens u dan moeten voldoen?

Bij de behandeling wordt er vrijwel altijd gekeken naar de HbA1c-waarde, omdat dit op de lange termijn kan laten zien of de gemiddelde glucosewaarde daalt. De HbA1c- waarde houdt geen rekening met schommelingen tussen te hoog en te laag, omdat het een gemiddelde geeft. Daarom wordt de HbA1c-waarde niet voor acute situaties gebruikt. Het zou erg mooi zijn als de eNose deze priktest kan vervangen. Dan moet de eNose wel mooi grafiekjes kunnen laten zien van alle geblazen resultaten, met absolute waardes. Pas dan heb ik er wat aan. Aan de stoplichtvorm, te hoog/te laag/goed, heb ik niks aan. Wat als een patiënt niet weet wat hij moet doen (insuline of eten) en hij belt mij, maar kan niet precies vertellen wat zijn waarde is, dan kan ik hem niks adviseren en moet hij alsnog prikken.

Voor patiënten met type II is het niet erg belangrijk om absolute glucosewaarden te weten, omdat zij vaak niet met insuline behandeld worden. Voor deze patiënten zou het de therapietrouw kunnen vergroten, maar patiënten die niet therapietrouw zijn zie ik ook niet snel in de eNose gaan blazen. Voor patiënten met type I en type II die insuline spuiten, is het erg belangrijk absolute waarden te weten, omdat zij ook moeten controleren hoe snel de glucosewaarde daalt. Het is voor patiënten hoe dan ook fijner als zij niet meer dagelijks hoeven te prikken. Het is wel een vereiste dat de eNose snel een resultaat kan geven.

Dr C. Jansen – 4 juli 2013

Momenteel werkzaam als campushuisarts op de Universiteit Twente

1. In hoeverre verschilt het huidige diagnostisch proces van diabetes type II ten opzichte van diabetes type I?
Wat betreft de diagnose zit hier geen verschil in, beiden worden met een bloedtest gediagnosticeerd. Er wordt wel naar andere klachten gekeken. Type I begint typisch op jonge leeftijd en daar hebben mensen aanleg voor. Type II zijn vaak oudere mensen en/of mensen met overgewicht. Hierdoor schiet de alvleesklier tekort en ontstaat er een relatief gebrek aan insuline. Suikerziekte is eigenlijk een hart- en vaatziekte. Het is een risicofactor voor het ontstaan van cardiovasculaire aandoeningen.
2. Op basis van welke symptomen/risicoprofiel maakt u de beslissing een diagnostische test uit te voeren gericht op diabetes type II?
Niet alle mensen met overgewicht hebben diabetes. Waar trek ik de grens? Wanneer mensen met symptomen als vermoeidheid komen en niet lekker in het vel zitten, prik ik altijd glucose. Omdat vrij snel al glucose geprikt wordt, is diabetes type II niet te missen. Diagnose is vrij makkelijk te stellen, wanneer iemand een waarde hoger dan 11 mmol/l heeft, is het al vrij zeker dat het gaat om diabetes. Wanneer iemand een gestoorde glucose tolerantie heeft, kan dit ook komen door andere oorzaken en is verder onderzoek noodzakelijk. Dus wordt er vaak ook nog nuchtere glucose geprikt.
3. Hypothese: stel dat u de eNose zou gaan gebruiken als diagnostische test. Aan welke eisen zou de eNose technologie volgens u dan moeten voldoen?
Het komt nog best vaak voor dat patiënten met complicaties van diabetes, vooral neuropathie en retinopathie, komen terwijl zij nog niet weten dat zij diabetes hebben. Het komt ook wel eens voor dat de oogarts de diagnose stelt. Of ik de eNose toe moet passen hangt, net als bij bloedwaarde prikken, af van de anamnese van patiënten. Op basis van de anamnese kan de diagnose al voor 90 tot 95% gesteld worden. Als je het in kunt zetten vooral doen, want het aantal patiënten met diabetes groeit enorm. De eNose zal betrouwbaar moete zijn.
4. In hoeverre bent u betrokken bij de behandeling van patiënten met diabetes type I en type II?
Ik behandel geen insulineafhankelijke patiënten, omdat ik dit te weinig doe. Daarom stuur ik ze door naar de internist. Als de behandeling goed gereguleerd is, krijg ik ze weer terug. Niet-insulineafhankelijke patiënten behandel ik wel. Hierbij gaat het vooral om leefstijlaanpassing en het voorkomen van micro- en macrovasculaire aandoeningen.
5. Waarom is een optimale behandeling zo belangrijk?
Een optimale behandeling is erg belangrijk, omdat complicaties voorkomen kunnen worden. Verder is het erg belangrijk voor de kwaliteit van leven van patiënten.
6. Hypothese: stel dat u de eNose zou gaan voorschrijven als behandeling. Aan welke eisen zou de eNose technologie volgens u dan moeten voldoen?
eNose is wat mij betreft niet noodzakelijk bij de behandeling, omdat patiënten nu vaak al gebruik maken van een vingerprik. Dit is snel, makkelijk en niet vervelend. Bij een vingerprik is er vaak wel sprake van een meetfout tot vijftien procent, maar deze afwijking is niet te groot. Patiënten kunnen

hier namelijk rekening mee houden. Prikken in capillair bloed valt altijd te hoog uit, omdat er weefselvocht bij kan zitten. Als de eNose toch gebruikt dient te worden, moet deze minstens net zo snel zijn als de vingerprik, absolute waarden geven en minder meetfout hebben. Wordt er bij de controle gebruik gemaakt van de HbA1c-waarde? Ja, dit is geeft een goede indicatie of de behandeling goed is ingesteld. Het is weliswaar een gemiddelde en houdt geen rekening met schommelingen, maar het werkt goed bij de controle en het geldt nu een beetje als de goudenstandaard. Voor zover ik nu in kan schatten is het met de eNose koffiedik kijken. Dus het is vooral belangrijk, dat als de eNose de HbA1c-waarde wil vervangen deze absolute waarden over een langere periode kan weergeven. Als de eNose ook een hogere sensitiviteit kan bereiken dan de HbA1c-waarde, houd ik hem niet tegen.

Interview patiënten – Vraag gepost op patiënten forum – 17 juni 2013

Hallo allemaal,

Ik ben derdejaars studente gezondheidswetenschappen aan de Universiteit Twente. Voor mijn afstudeeropdracht doe ik onderzoek of de eNose toegevoegde waarde kan hebben bij de zelfmonitoring van diabetes patiënten.

Een eNose is een apparaat, waarin een persoon gedurende enkele minuten moet ademen. Hier kan de eNose een adempatroon uit halen en op basis daarvan kan deze aangeven of de glucosewaarden goed of niet goed zijn. De eNose zal in stoplichtvorm aangeven of de glucosewaarde goed of niet goed is (groen = goed, rood = niet goed, oranje = twijfel). Het is de verwachting dat de eNose op den duur gepersonaliseerd kan worden en gebruik kan maken van persoonlijke streefwaarden.

Nu is mijn vraag wat jullie van de huidige zelfmonitoring test vinden (vingerprikken). Graag hoor ik van jullie of je het vervelen, pijnlijk, makkelijk, snel etc. vinden. Misschien krijgen jullie er ook gevoelloze vingers van? Of vinden jullie het lastig in te spelen op de verkregen glucosewaarden. Alle informatie die jullie kunnen geven over het vingerprikken is waardevol voor mijn afstudeeropdracht.

Verder de volgende vraag: Hoe belangrijk vinden jullie absolute glucosewaardes? Hechten jullie veel waarde aan snelle resultaten van de zelfmonitoring?

Je mag het antwoord eventueel ook mailen naar: annewillemsen_91@hotmail.com

Alvast bedankt!

Anne Willemsen

Patiënt A

Het is zeer belangrijk om de precieze bloedsuiker waarde te weten voor diabetici en deze moet ook snel een resultaat geven omdat een te lage bloedsuiker zelfs een coma tot gevolg kan hebben. Dus het snel maatregelen nemen is dus zeer belangrijk en dan is een stoplicht systeem die enkele minuten in beslag neemt niet zo efficiënt. Gevoelloze vingers is dan nog het minste probleem. Dus de vraag is, Kan je dan een systeem bedenken die zonder vinger prikken snel een nauwkeurige waarde levert, dan zit je goed. Iets waar je minuten op moet zitten te wachten heeft geen zin.

Het constant houden van de waarden is het moeilijkste wat er is en voor vrouwen is het nog moeilijker want ze zitten weer met hun maandelijkse menstruatie waar door het steeds weer veranderd. Een ziekte en je waarden nemen toe of af (is voor iedereen verschillend). Dus je moet meer

of minder bij spuiten of iets erbij eten. Een stress en je suikers veranderen soms dramatisch. Je wilt eten en je hebt gespoten maar het eten komt maar niet. Hypo en je moet iets eten wat maar niet komt. Of je vergeet te spuiten en je hebt een hyper Dus moet je continu naar het toilet om te plassen en je krijgt dorst omdat je steeds op het toilet zit. Als je daaraan niets doet wordt je zicht wazig (Meer vocht in het oog door het vele suiker in het vocht). En als het lang duurt zie je niets meer. Of je nieren gaan kapot door de vele suikers in de bloedhaartvaten (verstopt) of om de zelfde redenen een teen of voet of been kwijt raken.

Het reguleren van de suiker waarden is moeilijk. Er is een mogelijkheid om een continu bloedsuiker meter op het lichaam aan te sluiten maar die wordt in Nederland alleen vergoed als je :

- 1- een klein kind bent
- 2- Zwanger wilt worden of bent.
- 3- Moeilijk instelbaar bent

Het liefs meet ik met absolute waarden want als je te hoog zit moet je alsnog een absolute waarde hebben want je moet de te hoge suiker door middel van insuline weer naar beneden krijgen. En als de waarde te laag is moet je ook weer weten hoeveel want je kan niet zomaar alles eten om weer normale waarden te krijgen want anders krijg je weer een jojo effect. Van laag naar hoog naar laag naar hoog enz. enz. enz.

Elke sneetje brood is 16 koolhydraten en doormiddel van een koolhydraten-ratio kunnen we berekenen hoeveel insuline daar tegenover moet staan. Mijn ratio is op dit moment 2.1. Dit betekent $16 \text{ kh} : 2.1 = 7.6$ eh insuline (ik heb een pomp dus die .6 is heel belangrijk)spuiten. Als je te hoog zit heb je een Insulinegevoeligheid waarde nodig. Die van mij is op dit moment .5 . Dit betekent dat je voor elke insuline eenheid die je spuit je een halve bloedsuiker eenheid naar beneden gaat.

Koolhydraten ratio berekenen: (dit is een grove berekening en moet in overleg nader uitgewerkt worden.) Kijk eerst wat je op 1 dag totaal aan insuline gespoten hebt. (lang en kort werkende insuline) Doe dit voor de afgelopen 10 dagen of meer. Neem hiervan het gemiddelde

$500 / \text{door het gemiddelde} = \text{KH-ratio}$

$100 / \text{door het gemiddelde} = \text{Insuline gevoeligheid}$

Patiënt B

Je vraag roept onmiddellijk wat vragen op en wel:

Is de eNose een bestaand apparaat?

Op welk principe is de eNose gebaseerd?

Hoe betrouwbaar is de eNose?

Dan heb ik ook wel een aantal antwoorden op je vragen. Dit zijn dan wel mijn persoonlijke antwoorden, maar voor een groot deel denk ik dat andere mensen er in ieder geval voor een deel ook zo over denken.

Bij zelfmonitoring is de uitslag belangrijk, een uitslag met slecht 3 waarden is veel te weinig. Belangrijk bij de uitslag is of je te hoog of te laag zit en wel hoeveel. Dit is met slechts 3 waarden niet weer te geven. De waarde groen is goed is dan prima, maar bij de waarde rood, moet ik dan te handelen voor een te hoge of voor een te lage bloedsuiker.

Verder is het zo dat het vingerprikken nu kan in ongeveer 30 seconden. Het apparaat draagbaar is, borstzakje, binnenzak van de jas o.i.d. Bij het gebruik niet echt opvalt. Hoewel het vingerprikken

vervelend is, zie ik in een wat groter apparaat, waarbij een meting enkele minuten duurt met de aangegeven mogelijkheden voor een uitslag geen vervanging (of zelfs maar een aanvulling kan zijn) voor de huidige Bg-meters.

In het algemeen is een snelle nauwkeurige meting voor de glucose waarde van belang. Bij een lage bloedglucose waarde, wil je de waarde min of meer onmiddellijk hebben, een paar minuten later heb je al gehandeld. Voor hoge bloedglucose waarden is de snelheid iets minder van belang, maar voor de gebruiker is het volgens mij zeer onhandig om iets te doen en dan een paar minuten later naar de uitslag te moeten kijken.

Maar probeer hetzelfde eens uit. Gebruik de eNose (of een mockup daarvan) bij je volgende treinreis in de spits eens. Adem inderdaad gedurende enkele minuten in het apparaat. Kijk eens af dit je bevalt. Zelf eerst eens uit proberen is vaak geen slechte methode.

Patiënt C

Ik hecht inderdaad veel waarde aan de echte waarde. Dat geldt denk ik vrij algemeen. Diabeten met een glucosensor (heb ik niet, overigens) moeten die sensor zeer regelmatig ijsen met een bloedmeting, dus ook al hebben die een sensor in hun lijf, de vingerprikken gaan gewoon door.

De vraag kan zijn of ik hecht aan de waardes omdat ik dat gewend ben. Zelf kan ik die vraag niet beantwoorden. Deels wel via een omweg: af en toe zak ik zover weg dat 112 nodig is om mij weer bij te krijgen. Ook 112 meet de echte waarde, maar gaat, na een infuus met glucose, ook na hoe snel de bloedsuikerwaarde stijgt. Dus niet alleen de waarde is belangrijk, maar ook de richting van de waarde

3. Interviews longkanker

Interviews longartsen

Dr. A.J. Polman – 10 juni 2013

A.J. Polman is een longarts in het MST sinds 2001.

1. Wat is uw taak binnen het diagnostische proces?

Ik ben de hoofdbehandelaar van patiënten met longkanker. Patiënten komen bij mij binnen na de thoraxfoto, waarna ik de diagnose longkanker zal stellen. Het is hierbij heel belangrijk goed te classificeren. Patiënten in eerdere stadia hebben een grotere kans op overleving, dan patiënten die verder in het proces pas gediagnosticeerd worden. Ook komen we steeds meer te weten over de verschillende soorten longkanker. Vroeger was er meer sprake van 2 stukken taart, niet-kleincellig en kleincellig, tegenwoordig blijkt dat niet-kleincellig bijvoorbeeld uit meer soorten bestaat, we krijgen steeds meer taartpunten. Elke taartpunt kent een andere behandeling en een andere chemo. Het is belangrijk patiënten zo gericht mogelijk te kunnen behandelen.

2. Ervaart u knelpunten binnen het diagnostische proces?

Het grootste knelpunt bij longkanker blijft natuurlijk dat patiënten te laat gediagnosticeerd worden. De huidige vijfjaarsoverleving ligt maar op 15%, dit omdat de longkanker vaak al gemetastaseerd is. Dit wil je natuurlijk voorkomen, je wil patiënten eerder diagnosticeren.

3. Wat vindt u van de huidige sensitiviteit en de kosten?

Momenteel wordt er zowel een thoraxfoto als een CT scan gemaakt. De thoraxfoto is niet heel gevoelig en kost daarom ook minder. Ongeveer 60 euro. De CT scan is een stuk gevoeliger, maar kost dan ook meer. Zo rond de 350 euro.

4. Hoe lang duurt het gemiddeld voordat u patiënten gediagnosticeerd hebt?

De richtlijn laat zien dat we 80% van de patiënten binnen 3 weken gediagnosticeerd moeten hebben, hier houden we ons, ongeveer, aan.

5. Ervaren patiënten de huidige processen als belastend?

Emotioneel gezien is het zeker zwaar, patiënten zitten in onzekerheid. Heel belastend is het proces niet. De bronchoscopie bijvoorbeeld, patiënten krijgen een roesje, binnen 10 minuten is het klaar, heel zwaar is dat niet. Een bronchoscopie is nou eenmaal nodig, je weet pas zeker of iets kanker is nadat een bronchoscopie is uitgevoerd.

6. Ziet u voordelen van het gebruik van de eNose?

Het vroeg diagnosticeren, bijvoorbeeld met behulp van screening, zou ideaal zijn bij een ziekte zoals longkanker. Door patiënten vroeg te diagnosticeren kan er stadiummigration plaats vinden, waardoor we dus een stuk meer patiënten, beter kunnen behandelen. De eNose zou dan wel beter moeten zijn dan de low dosis CT. Hij moet specifiekere zijn en ook zeker niet duurder. Longkanker is een stuk lastiger te screenen dan bijvoorbeeld darmkanker. Aangezien longkanker geen duidelijke tumormarkers heeft, zal het niet kunnen via bloedonderzoeken en moeten er dus andere manieren gevonden worden.

7. Dat zijn dan dus belangrijke criteria?

Zeker. De sensitiviteit en specificiteit zal eigenlijk 100% moeten zijn. Als een eNose niet een hoge sensitiviteit en specificiteit kan bereiken, zal je er niks aan hebben en zal die ook zeker niet gebruikt worden. Je moet je wel bedenken dat bij het gebruik van een eNose, als dit zou werken, er wel weer nieuwe problemen ontstaan. Wat als een eNose wel al aangeeft dat de patiënt ziek is, maar op de CT-scan deze nog niet te vinden is. Wat doe je dan?

8. Wat is uw huidige taak in het follow-up proces?

Als patiënten een chirurgische behandeling hebben gehad, komen ze op controle.

9. Ziet u hier een positie voor de eNose?

Ik denk het eigenlijk niet. Natuurlijk zal wel lijken dat de eNose zorgt voor een langere levensduur, maar dat komt voornamelijk door de lead time bias. Het eerder diagnosticeren van recidieven zou voor weinige klinische winst zorgen.

Dr. E.A. van de Graaf – 12 juni 2013

Longarts van de Graaf is werkzaam in het UMC in Utrecht, waar hij werkzaam is sinds 1996.

1. Wat is uw huidige taak binnen het diagnostisch proces?

Ik diagnoseer patiënten met longkanker. Zij komen bij mij binnen na een doorverwijzing van de huisarts, waarna ik de uiteindelijke diagnose stel. Het is niet zo dat elke patiënt die binnen komt, gelijk longkanker heeft hoor. Best een groot gedeelte van de patiënten die binnenkomt met een verdenking op longkanker blijkt dit uiteindelijk helemaal niet te hebben. Op een thoraxfoto kunnen afwijkingen wel duidelijk in beeld komen, maar wat deze afwijkingen zijn niet. Je moet hierbij denken aan littekenweefsel van een zware longontsteking of bijvoorbeeld TBC.

2. Ervaart u knelpunten binnen dit diagnostisch proces?

Nee, eigenlijk niet. Natuurlijk wel dat patiënten te laat binnen komen, maar binnen het proces zelf, niet echt. Als patiënten eenmaal binnen komen kan er snel actie worden ondernomen.

3. Hoe lang duurt het gemiddeld, voordat een patiënt gediagnosticeerd is met longkanker?

1 á 2 weken. Hierbij heb ik het wel over het gemiddelde, er zijn soms patiënten waarbij we pas bij de operatie zeker weten of de patiënt longkanker had of niet, daar kan het dus langer duren. Nou is dit een hele kleine groep patiënten.

4. Ervaren patiënten deze periode als belastend?

Patiënten vinden deze periode heel moeilijk en het levert veel stress op. Voor een gedeelte van de patiënten blijkt deze angst achteraf nog voor niets te zijn geweest.

5. Ziet u voordelen in het gebruik van de eNose in een diagnostisch proces?

Ik heb zelf ook ooit eens mij verdiept in de elektronische neus en of ik hier onderzoek naar wilde doen. Dan heb ik het wel al over enkele jaren terug, hoor. Op zich, klinkt het idee van de eNose heel goed, maar wat mij toen tegen hield, om dus geen onderzoek er mee te gaan doen, is dat je met

een eNose nooit voor een hoge sensitiviteit en specificiteit kan zorgen. En bij een ziekte als longkanker heb je dat gewoon nodig. Je mag geen patiënt missen. Maar als daar goede ontwikkelingen in zijn en deze steeds hoger wordt, kan een eNose zeker iets toevoegen. Het kan er natuurlijk voor zorgen dat patiënten eerder worden gediagnosticeerd en dus een betere overlevingskans hebben.

6. Wat is uw taak in het huidige follow-up proces?

Patiënten komen frequent bij mij op controle. Hier neem ik een anamnese af, doe een lichamelijk onderzoek en soms maak ik een thoraxfoto. Eigenlijk wordt er pas echt actie ondernomen op het moment dat de patiënt symptomen heeft.

7. Ziet u hier voordelen voor de eNose?

Ik denk dat dit heel moeilijk te zeggen is. Allereerst vraag ik me af, longkanker gaat natuurlijk via de luchtwegen en kan dus 'geroken' worden. Metastases zijn vaak hematogene metastases, kunnen deze wel worden opgemerkt met behulp van de eNose? Verder valt er weinig winst te halen op het gebied van levensduur. Als patiënten recidieven hebben, komen deze gelijk in een palliatieve fase terecht.

Ik heb wel een andere positie voor de eNose. Namelijk bij longtransplantaties. Als de eNose zou kunnen ruiken wanneer een patiënt zijn long af zou stoten, kan hier vroeg worden ingegrepen. Ik denk alleen dat deze markt niet groot genoeg is voor een ontwikkelaar.

Dr. J.M. Kwakkel-van Erp – 12 juni 2013

Longarts Kwakkel – van Erp is werkzaam bij de UMC te Utrecht, sinds 2006.

1. Wat is uw taak binnen het diagnostische proces?

Ik diagnosticeer patiënten met longkanker. Zij worden doorgestuurd van de huisarts, waarna ik de uiteindelijke diagnose stel.

2. Ervaart u knelpunten binnen het diagnostisch proces?

Het diagnostisch proces zelf kent geen knelpunten. Patiënten worden wel te laat gediagnosticeerd, maar dat laat eigenlijk zien dat het voor de start van het proces al fout gaat, niet tijdens.

3. Hoe lang duurt een diagnostisch proces?

Minder dan 2 weken. Binnen deze twee worden de patiënten gediagnosticeerd. Bij ongeveer 50% van de gevallen die binnenkomen met een verdenking op longkanker, wordt de uiteindelijke diagnose ook gesteld.

4. Ziet u voordelen van het gebruik van de eNose binnen het diagnostisch proces?

Nee, dat lijkt mij geen succes. Als longarts wil je nooit een patiënt missen. Elke patiënt telt mee en met een gebruik van een apparaat zoals de eNose, ontstaan er valse verwachtingen van gezondheid. Patiënten zullen zich zeker voelen, dit terwijl dit helemaal niet zo hoeft te zijn. Met een apparaat zoals de eNose kan je geen hoge sensitiviteit en specificiteit creëren en zullen dus patiënten gemist worden. Alleen als deze sensitiviteit wel heel hoog zou kunnen zijn, zou het kunnen werken. Maar tot die tijd zie ik zeker geen plek voor de eNose bij de huisarts.

5. Waar ziet u dan wel een plek voor de eNose?

Bijvoorbeeld tijdens het behandelproces. Hoe een patiënt reageert op een chemokuur is erg persoonsafhankelijk en hangt sterk af van de soort tumor. Als de eNose duidelijkheid kan geven over de behandeling en hoe deze gaat, kan het als een ondersteunende tool worden gebruikt binnen het behandelproces.

6. Wat is uw taak in het follow-up proces?

Nadat patiënten een chirurgische behandeling hebben gehad, komen zij bij mij voor controles. Hierbij houden we in de gaten of patiënten last hebben van recidieven en metastases.

7. Denkt u dat de eNose hier van toegevoegde waarde zou kunnen zijn?

Nee. Het eerder ontdekken van recidieven levert geen meerwaarde op. Ik denk ook niet dat het patiënten gerust kan stellen. Wil je liever 8 maanden voordat je dood gaat weten of je dood gaat, of wil je dat liever 5 maanden van te voren weten?

Drs. F. Teding van Berkhout – 12 juni 2013

Longarts Teding van Berkhout is werkzaam in het UMC te Utrecht sinds 1989

1. Wat is uw taak binnen het diagnostisch proces?

Ik diagnosticeer patiënten met longkanker.

2. Ervaart u knelpunten binnen het diagnostisch proces?

Ja. Allereerst is het natuurlijk zo dat patiënten altijd te laat gediagnosticeerd worden. Ten tweede kan het diagnostisch proces een bottleneck zijn, omdat het bij sommige patiënten heel moeilijk is om de uiteindelijke diagnose te stellen. Hierdoor duurt het soms lang voordat kan worden begonnen aan de behandeling. Soms wordt zelfs de behandeling gestart, terwijl het niet duidelijk is of patiënten daadwerkelijk longkanker hebben. Op andere momenten worden patiënten naar huis gestuurd, zodat ze later nog een keer kunnen melden.

3. Hoe lang duurt het diagnostisch proces?

De bottleneck patiënten, zoals in de vorige vraag, daar gelaten, kan een patiënt binnen 1, soms 1 á 2 weken worden gediagnosticeerd.

4. Hoe ervaren patiënten deze periode?

Dit wordt erg zwaar bevonden, patiënten zijn bang en weten niet goed wat hun te wachten staat. Helemaal de patiënten bij wie het lang onduidelijk blijft, ervaren deze tijd als zwaar.

5. Ziet u voordelen in het gebruik van de eNose?

Het zal zeker een toegevoegde waarde kunnen hebben, binnen het diagnostisch proces. Patiënten kunnen in een eerder stadium worden ontdekt. Waardoor patiënten een betere overlevingskans hebben. In stadium I ligt deze overlevingskans namelijk rond de 70-80%. Ik weet alleen niet of het kan worden ingezet als screening. Patiënten zullen hier namelijk niet op reageren.

6. Aan welke criteria moet de eNose voldoen?

De sensitiviteit en specificiteit moeten heel erg hoog liggen. Patiënten missen, kan niet bij een aandoening zoals longkanker. Het is echter ook belangrijk om naar de gevoeligheid van de eNose te kijken. Als een eNose al een carcinoma in stu zal zien als longkanker, terwijl deze of jaren later, of helemaal geen gevaar hoeft te vormen, zal dit voor grote ongerustheid zorgen, terwijl dit vaak niet nodig is. Daarom moet ook zeker de specificiteit hoog zijn, anders zou vanaf nu telkens mijn wachtkamer vol zitten.

7. Wat is uw taak binnen het follow-up proces?

Patiënten komen bij mij op controle nadat zij een chirurgische behandeling hebben gehad. Afhangend van de anamnese, onderneem ik wel of niet een vervolgactie.

8. Ziet u een positie voor de eNose in dit proces?

Momenteel niet echt. Er kan natuurlijk naar patiënten comfort en geruststellingen worden gekeken, maar of dit wat zou opleveren verschilt per patiënt. Klinisch levert het nu nog te weinig op. Recidieven betekenen nu nog steeds dat de patiënten uitbehandeld zijn. Als, op de lange termijn, hier meer duidelijkheid over behandelingen komt, zal het in principe iets bij kunnen dragen. Zolang een vroege diagnose niks extra's op zal leveren, zal de eNose dit ook niet doen.

Interviews huisartsen

Dr. B. van Tienen – 20 juni 2013

Huisarts sinds 4 jaar, 2/3 jaar gastdocent aan de universiteit Twente

1. Wat is uw taak binnen het diagnostisch proces?

Het is voor mij niet mogelijk om te zien of een patiënt longkanker heeft. Er zijn voor mij enkele alarmbellen, wanneer ik denk, nu moet ik onderzoeken. Dit zijn bijvoorbeeld, bloed ophoesten, gewichtsvermindering zonder diëten en als de patiënt dan ook nog rookt. Al helemaal als de patiënt zegt dat zijn vader longkanker heeft, gaan de alarmbellen rinkelen. Dingen die in de richtlijn staan, zoals een lichamelijk onderzoek, doe ik bijvoorbeeld eigenlijk nooit. Het voelen van een vergrootte lever is heel moeilijk. Plus dat ik eerst zeker zou willen weten of iets longkanker is, voordat ik metastases ga voelen.

2. Ervaart u knelpunten binnen het diagnostische proces?

Het stellen van de diagnose gebeurt meestal te laat. Dit komt omdat er nog geen test voor screening is. Het is echter wel zo, dat als er bij patiënten eenmaal sprake is van een verdenking op longkanker is, de lijntjes heel kort zijn. De snelheid van het diagnostische proces, als deze eenmaal op gang is gebracht, is geen knelpunt. Ik zou bijvoorbeeld vandaag een patiënt binnen kunnen krijgen met bloed ophoesten, vanmiddag krijgt de patiënt nog een thoraxfoto, morgen heeft de patiënt al een CT.

Ik denk dat een belangrijk knelpunt voor patiënten de bronchoscopie is. Kanker kan natuurlijk pas met zekerheid worden gezegd met behulp van een bronchoscopie. Een bronchoscopie is erg vervelend, patiënten hebben een gevoel van stikken en zullen veel stress ervaren.

3. Ziet u voordelen van het gebruik van de eNose?

Als de eNose kan mee beslissen of ik moet starten met een diagnostisch proces, dan heeft hij zeker een toegevoegde waarde. Als echter de vraag gesteld moet worden of ik moet starten met een diagnostisch proces, is er vaak al sprake van een vergevorderde vorm van longkanker. Dit zal namelijk zijn op het moment dat de alarmbellen al rinkelen. Het zou sowieso ervoor kunnen zorgen dat de thoraxfoto kan worden overgeslagen. Als bij blazen blijkt dat de patiënt mogelijk longkanker zou hebben, zou de patiënt gelijk worden doorgestuurd naar de longarts. Scheelt toch blootstelling aan straling.

En iedereen met het risicoprofiel laten testen?

Als de eNose een hoge sensitiviteit heeft en niet belastend zou zijn, zou ik dit zeker een optie vinden. Maar dan moet die niet belastend zijn, bijvoorbeeld patiënten met COPD, hebben moeite met lang hun adem inhouden of diep in en uit ademen, als een onderzoek met de eNose ze veel moeite zal kosten, zal ik dit niet snel, preventief, bij ze uitvoeren. Als het niet belastend is, zou ik het bijvoorbeeld bij patiënten met COPD, die ik door een speciaal COPD-programma ongeveer 2x per jaar zie, kunnen gebruiken. Als, maar dan moet de sensitiviteit en specificiteit echt hoog zijn, ik hier de patiënten dan elke keer zou kunnen laten testen, zou ik dit zeker zien als een toegevoegde waarde. Dan zou ik namelijk patiënten in een eerder stadium kunnen doorsturen, waardoor de overlevingskans stijgt.

4. Aan welke criteria zal de eNose in het diagnostisch proces moeten voldoen?

De eNose zal natuurlijk een hele hoge sensitiviteit en specificiteit moeten hebben. Ook moet de eNose niet belastend zijn.

5. Kent u een taak bij het follow-up proces?

Nee, eigenlijk niet. Als patiënten genezen zijn, zijn ze klaar. Als patiënten op controle moeten komen, gebeurt dat bij de longarts. Ik kom eigenlijk pas weer in beeld als patiënten uitbehandeld zijn. In de palliatieve fase.

Ik vraag me sowieso af of de eNose daar iets toe zou kunnen voegen. Je wil niet een ziektegevoel creëren bij patiënten door ze zo'n apparaatje mee naar huis te geven. Dan gaan ze alleen maar elke dag blazen.

Drs. C. Jansen – 4 juli 2013

Dr C. Jansen is campushuisarts op de Universiteit Twente in Enschede.

1. Wat is uw taak binnen het diagnostisch proces?

Momenteel ken ik niet echt een taak binnen het diagnostisch proces, ik heb namelijk geen patiënten met longkanker, dat komt voornamelijk omdat ik veel werk met studenten. Daar komt, gelukkig, weinig longkanker voor. Maar anders is mijn taak in het diagnostisch proces dat ik alert ben. Ik moet goed opletten op klachten die zo maar eens kanker kunnen zijn. Ik let bijvoorbeeld op vermoeidheid, afvallen, hoesten, ontstekingen. Verder kijk ik of mensen een 'verdacht' verleden hebben. Of ze lang hebben gerookt, asbest hebben geroken, in mijnen hebben gewerkt, of ze iets hebben gedaan waardoor hun longfunctie verminderd is. Dat geeft een verhoogd risico. Als ik de symptomen verdacht vind, dan laat ik een thoraxfoto maken.

2. Ervaart u knelpunten binnen het diagnostische proces?

Het is soms heel lastig om te bepalen wanneer een thoraxfoto moet worden gemaakt. Door mijn jaren ervaring heb ik geleerd altijd alert te blijven. Ik maak liever een foto te veel dan één te weinig.

3. Ziet u voordelen van het gebruik van de eNose?

Ja zeker, als zoiets ervoor zou zorgen dat ik sneller een thoraxfoto kan maken, is dat zeker een goed middel. Het kan dan natuurlijk levens redden.

En als bevolkingsonderzoek?

Ik zal het toch meer bij de huisarts zelf houden, dat is persoonlijker. Verder zal je als je een oproep doet waarschijnlijk juist de grootste risicogroep niet pakken. Zij zullen niet komen opdagen, omdat zij niet vinden dat ze een risicolopen. Dat is net zoiets als het laten doen van een uitstrijkje. Vrouwen die op de wallen werken, reageren ook het minst op een oproep. Op dat soort momenten is een huisarts heel belangrijk.

4. Aan welke criteria zal de eNose in het diagnostisch proces moeten voldoen?

De eNose zal in ieder geval vast moeten kunnen stellen of iets 'pluis' of 'niet pluis' is. Een klinische blik, zoals wij dat noemen, is niet altijd goed. Een eNose kan dan een goed hulpmiddel zijn. Maar het moet natuurlijk wel een hoge waarschijnlijkheid hebben. En dan nog steeds, als die 95% waarschijnlijkheid heeft en 5% niet. Wil je die 5% pakken moet je dan toch altijd nog een thoraxfoto doen.

5. Kent u een taak bij het follow-up proces?

Jazeker, niet echt een medische technische taak. Maar meer een persoonlijke taak. Ik kijk of ze het nog redden en of hun thuissituatie goed is. Patiënten worden snel depressief en het is mijn taak om dat in de gaten te houden.