

Protocol COVID-19 sneltest verpleeghuisstudie:

Onderzoek naar validiteit en praktische uitvoerbaarheid van de COVID-19 antigeen sneltest in verpleeghuizen

ONDERZOEKSTEAM

Amsterdam UMC¹:

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Erasmus UMC:

5.1.2e

5.1.2e

GGD Amsterdam:

5.1.2e

5.1.2e

Amsta:

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Cordaan:

5.1.2e

*Het onderzoek wordt gecoördineerd door het Universitair Netwerk Ouderenzorg (UNO) Amsterdam, onder leiding van 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e.

INTRODUCTIE

Tot op heden gebeurt het testen op SARS-CoV-2 middels een *Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction* (RT-PCR) test; in verpleeghuizen is de uitslag hiervan doorgaans binnen 24 uur bekend. Inmiddels zijn er ook antigeen sneltesten beschikbaar waarmee binnen 15 minuten een uitslag bekend is. Door het sneller in beeld krijgen van positieve bewoners en medewerkers, en het nemen van adequate maatregelen, kan de verspreiding van COVID-19 mogelijk verder beperkt worden. Er is echter nog weinig bekend over de toepassing van deze sneltesten in de verpleeghuissituatie.

Uit recent onderzoek uit de GGD teststraten is gebleken dat de sensitiviteit van de sneltest hoog is bij CT-waardes van 32 en lager namelijk 90%-99% (afhankelijk van het type sneltest). Bij hogere CT-waardes daalt de sensitiviteit echter tot rond de 30%. (*Data van Koopmans et al.*) Omdat mensen die vroeg in het ziektebeloop zitten vaak hogere CT-waardes hebben, is PCR-confirmatie bij een negatieve testuitslag noodzakelijk. Twee eerdere verpleeghuisstudies (Paap, van Loon et al. 2020, van den Besselaar, Sikkema et al. 2020) suggereren dat 10% tot 20% van de positief geteste bewoners een grote kans zal hebben op een fout-negatieve uitslag vanwege de hogere CT-waarden op het moment van testen.

Gezien de potentiële meerwaarde van antigeen sneltesten in het beperken van COVID-19 transmissie is het van belang om de antigeen sneltest in verpleeghuizen klinisch te valideren alsmede de praktische uitvoerbaarheid van het inzetten ervan te evalueren. Dit is het doel van de 'COVID-19 sneltest verpleeghuisstudie'.

ONDERZOEKSVRAGEN

1. Wat zijn de sensitiviteit en specificiteit van de SARS-CoV-2 antigeen sneltest ten opzichte van de PCR test, bij verpleeghuisbewoners en medewerkers?
 - a. Zijn er verschillen in validiteit bij bewoners en medewerkers die wél of (nog) geen (herkende) klachten hebben?
 - b. Is er een relatie tussen de test sensitiviteit en 1) de duur van de symptomen en 2) de RT-PCR CT-waarden?
 - c. Is er verschil in validiteit tussen verschillende antigeen sneltesten?



2. Is de inzet van SARS-CoV-2 snelstest praktisch uitvoerbaar bij bewoners en medewerkers van verpleeghuizen, ten tijde van een uitbraaksituatie?
3. Wat is de prevalentie en incidentie van het aantal besmettingen met SARS-CoV-2 in de deelnemende verpleeghuizen, en welk aandeel hiervan kan getypeerd worden als asymptomatisch, of niet herkend symptomatisch, presymptomatisch en symptomatisch?

ONDERZOEKSDESIGN

Prospectief onderzoek in twee grote zorgkoepel organisaties in Amsterdam (Amsta en Cordaan, met 39 locaties totaal) met een **COVID-19 uitbraak** (één bewoner positief getest en/of zijn er twee aan elkaar te relateren besmettingen), waarbij het beleid is om vanaf het begin van de uitbraak **wekelijks** alle (niet eerder positief geteste) bewoners en medewerkers te testen via het principe van **ringonderzoek**. Testen houdt in dat er per bewoner/medewerker, op hetzelfde tijdstip, twee keel/neusswabs worden afgenomen; het eerste sample wordt getest middels een antigeen snelstest, het tweede sample middels RT-PCR. Bij een positieve uitkomst van de thans lopende 'single sample' studie kan volstaan worden met één swab. COVID-19 gerelateerde symptomen worden uitgevraagd ten tijde van de testafname en, in geval van een positieve testuitslag bij iemand zónder symptomen, 14 dagen na de testafname.

STUDIEPOPULATIE

De studiepopulatie betreft alle bewoners en zorgmedewerkers die in het kader van ringonderzoek getest worden bij een uitbraaksituatie. We streven ernaar om zowel locaties met (overwegend) psychogeriatrische bewoners te includeren (uit eerder onderzoek blijkt dat klachten bij deze populatie vaak niet (goed) herkend worden), als locaties met (overwegend) somatische bewoners (die mogelijk beter in staat zijn (vroeg) klachten te rapporteren). Uiteraard is dit afhankelijk van hoeveel en welke uitbraken zich voordoen.

EVALUATIE

Zodra er geen nieuwe positieve bewoners en medewerkers meer worden geïdentificeerd, en de uitbraak onder controle is, vindt een evaluatie plaats van de inzet van de snelstest. Deze evaluatie vindt plaats middels telefonische (groeps)interviews met de meest betrokken stakeholders. Hierbij wordt het hele proces van afname tot en met verwerking van de uitslag doorgenomen, en wordt in het bijzonder ingegaan op de al dan niet ervaren meerwaarde van de snelstest en het handelen n.a.v. de snelstest uitslag.

ANALYSE VAN DE GEGEVENS

De verzamelde gegevens worden als volgt geanalyseerd:

1. Voor onderzoeksvraag 1, over validiteit worden de testuitslagen gecombineerd ter vergelijking van de uitkomst van de sneltesten en de RT-PCR testen. Daarbij worden ook subgroep analyses gedaan aan de hand van het type besmetting (asymptomatisch, presymptomatisch, symptomatisch), de hoogte van de CT- waarde en de verschillende typen antigeen sneltesten.
2. Voor de onderzoeksvraag 2 over de praktische uitvoerbaarheid worden randvoorwaarden, bevorderende en belemmerende factoren gedestilleerd uit de afgenomen (groeps)interviews.
3. Voor de onderzoeksvraag 3 over symptomatologie zal geanalyseerd worden welk aandeel van de bewoners en medewerkers (nog) geen symptomen had, en hoe zich dit verhoudt tot CT-waarden en testuitslagen.
- 4.

TIMELINE (TENTATIEF)

Week 1	<ul style="list-style-type: none"> - Logistieke processen afstemmen met GGD en zorgorganisatie(s) - Studieprotocol definitief maken - Informatiebrieven ontwikkelen - Vragenlijsten ontwikkelen
Week 2	<ul style="list-style-type: none"> - Informatiebrieven verspreiden - Vragenlijsten ontwikkelen - Alles gereedmaken voor start in geval van uitbraak
Week 3	<ul style="list-style-type: none"> - Dataverzameling
Week 4	<ul style="list-style-type: none"> - Dataverzameling
Week 5	<ul style="list-style-type: none"> - Dataverzameling
Week 6	<ul style="list-style-type: none"> - Dataverzameling
Week 7	<ul style="list-style-type: none"> - Dataverzameling / Analyses
Week 8	<ul style="list-style-type: none"> - Analyses
Januari 2021	<ul style="list-style-type: none"> - Analyses & rapportage

REFERENTIES

Paap, K. C., et al. (2020). "Symptom based and transmission-prevention based testing in long-term care facilities: Symptomatology, clinical course and mortality for residents with COVID-19." [medRxiv](#).

van den Besselaar, J. H., et al. (2020). "A COVID-19 Nursing Home Transmission Study: sequence and metadata from weekly testing in an extensive nursing home outbreak." [medRxiv](#).