



Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek
ADVIES nr. 22-03

Betreft: aanvraag toestemming bevolkingsonderzoek 'Baarmoederhalskankerscreening op basis van zelfafname van eerste fractie urine om non-responders van screening te bereiken: ScreenUrSelf'.

Inleiding

Voor bevolkingsonderzoek op initiatief of voorstel van derden is, zoals bepaald in het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie (verder het besluit over bevolkingsonderzoek te noemen), een toestemming van de minister vereist. De minister baseert zich bij zijn beslissing over die toestemming op een advies van de Vlaamse werkgroep bevolkingsonderzoek.

Initiatieven of voorstellen worden in twee fasen beoordeeld door de werkgroep bevolkingsonderzoek:

- (1) in een eerste stap wordt nagegaan of het voorstel bevolkingsonderzoek betreft - en dus onder het toepassingsgebied van het besluit over bevolkingsonderzoek valt;
- (2) in een tweede fase wordt nagegaan in hoeverre het voorstel of het initiatief aan de (kwaliteits)criteria voor bevolkingsonderzoek (vermeld in het besluit over bevolkingsonderzoek) voldoet.

Als in de eerste stap blijkt dat het initiatief geen bevolkingsonderzoek is, is beoordeling door de werkgroep bevolkingsonderzoek aan de hand van de criteria niet nodig.

Procedure adviesverlening

De procedure om tot een geldig advies te komen is beschreven in het besluit over bevolkingsonderzoek en het huishoudelijk reglement van de werkgroep.

Situering

Op 24 juni 2022 werd door het Centrum voor de Evaluatie van Vaccinaties van de Universiteit Antwerpen een aanvraag tot toestemming voor bevolkingsonderzoek ingediend voor 'Baarmoederhalskankerscreening op basis van zelfafname van eerste fractie urine om non-responders van screening te bereiken: ScreenUrSelf'.

De werkgroep is van mening dat de studie onder de toepassing valt van het besluit over bevolkingsonderzoek. De aanvraag is besproken in de vergadering van de werkgroep Bevolkingsonderzoek op 20/09/2022. De aanvraag kreeg gunstig advies van de Vlaamse werkgroep Baarmoederhalskanker op 21/02/2022

Dit initiatief betreft een exploratieve studie die zich richt tot vrouwen tussen 30 en 64 jaar, waarvan sinds zes voorgaande jaren geen uitstrijkje geregistreerd is in het cytohistopathologisch register (CHP) van Stichting Kankerregister (BCR) (wat aangevuld wordt met gegevens van het intermutualistisch agentschap (IMA) en kanker register (CIB)), en die niet hebben gereageerd op minstens de laatste twee uitnodigingen verstuurd door het CvKO (Centrum voor Kankeropsporing) in het kader van het Vlaams Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker (nooit of ondergescreende vrouwen).

Het screeningsinstrument dat in de ScreenUrSelf studie zal worden geëvalueerd is een HPV (humaan papillomavirus)-test uitgevoerd op een staal afgenomen door de vrouw zelf, hetzij via een urinestaal hetzij door een vaginale brush. Het zelf afgenomen materiaal wordt naar een laboratorium gestuurd, waar het wordt onderzocht op de aan- of afwezigheid van DNA van hoog-risico HPV (hrHPV). Het labo zal bepaald worden via een openbare aanbesteding.

Een vrouw die deelneemt aan de studie hoeft initieel geen uitstrijkje te ondergaan maar kan zelf, thuis, een staal afnemen. Indien de zelftest positief is, dient wel een uitstrijkje afgenomen te worden door de arts (huisarts of gynaecoloog) voor cytologisch onderzoek naar afwijkende cellen (i.e. reflex cytologie). Naast de aanwezigheid

van hrHPV DNA zullen de zelf afgenomen urine- en vaginale stalen getest worden op de aanwezigheid van methylatie van humaan en/of viraal DNA. Dit is zoals hrHPV DNA-detectie een moleculaire techniek die, in tegenstelling tot de gouden standaard methode (d.i. cytologisch onderzoek op een uitstrijkje), compatibel is met zelf afgenomen urine- en vaginale stalen.

Advies

Doelgroep

De werkgroep stelt zich nog enkele vragen over de gekozen doelgroep voor deze studie:

- Het is niet volledig duidelijk of de steekproefgrootte correct is, en zo ja, of het benodigd aantal geïncludeerde deelnemers gehaald zal worden op de geplande looptijd.
- Om de deelnemende vrouwen te informeren over de werkwijze, de voor- en nadelen en de verdere procedures in het geval van een positief resultaat, is het belangrijk om laagdrempelig communicatiemateriaal te voorzien in meerdere talen. De communicatiematerialen die gebruikt zullen worden, werden voorgelegd aan focusgroepen. Een probleem met focusgroepen is dat laaggeletterde vrouwen deze amper tot niet bijwonen. De werkgroep raadt aan om samen te werken met de onderzoekers van de ESSAG trial (Universiteit Gent).
- Een van de inclusiecriteria is "vrouwen die gedurende 6j geen uitstrijkje gehad hebben". Men begint echter al te rekruteren vanaf 30 jaar. Het eerste uitstrijkje gebeurt doorgaans pas vanaf 25 jaar. Moet de leeftijd voor rekrutering niet hoger liggen?

Screeningsinstrument

- Wordt er een hogere testpositiviteitsratio verwacht bij de doelgroep van non-responders dan voor de doelgroep in het reguliere bevolkingsonderzoek?
- Hoeveel patiënten met baarmoederhalskanker wil de aanvrager door toepassen van dit screeningsinstrument vermijden?
- *"De kit voor zelfafname in het ScreenUrSelf piloot project zal gratis aangeboden worden, net als de labo analyse. Hierdoor worden eventuele financiële barrières tot deelname weggenomen. Wel is het noodzakelijk dat indien de HPV-test op het zelf-staal positief is, een uitstrijkje wordt genomen. Een preventief uitstrijkje om de drie kalenderjaren is volledig terug betaald, uitgezonderd het remgeld van de consultatie bij de arts en eventuele supplementen (soms zijn er terechte kosten zoals HPV typering bij afwijkende cytologie)."* De werkgroep verzoekt de aanvrager om een duidelijke lijst op te stellen over welke kosten wel aangerekend kunnen worden en welke niet, zodat de deelnemende vrouwen goed geïnformeerd zijn.

De diagnose, behandeling of zinvolle handelingen

- Hoe gebeurt registratie bij een niet-afwijkend resultaat van de zelfafnametest? Hoe gebeurt communicatie hierover naar de vrouw en naar de gynaecoloog? Het is belangrijk dat dit ook duidelijk wordt uitgewerkt.

Het bevolkingsonderzoek in het algemeen

- Voor deze studie moet een gunstig advies worden verkregen bij een ethisch comité.

Besluit:

De werkgroep is het eens met de opportuniteit die deze studie biedt om na te gaan of de huidige werkwijze in het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker aangevuld kan worden met zelfafnamekits voor een urinestaal om een tot nu toe onvoldoende bereikt deel van de doelgroep alsnog te bereiken.

De werkgroep adviseert gunstig over het verlenen van een toestemming onder volgende voorwaarden:

1. De aanvrager dient een aanvraag voor goedkeuring van deze studie in bij een ethisch comité met een volledige erkenning.
2. De aanvrager geeft de antwoorden op bovenstaande bedenkingen/opmerkingen schriftelijk door aan de werkgroep Bevolkingsonderzoek.
3. De aanvrager stemt zijn communicatiematerialen af op niveau van de meest kwetsbare doelgroepen.
4. Resultaten van deze studie worden na afloop gecommuniceerd naar deze werkgroep.

DocuSigned by:

Bettina Blaumeiser

9E0B7B5D0FF6492...

15-11-2022

Prof. Dr. Bettina Blaumeiser,
Voorzitter Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek