



Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek
ADVIES nr. 22-04

Betreft: aanvraag toestemming Bevolkingsonderzoek 'Studie naar de aanvaardbaarheid van informatiesessies en zelf-testen voor baarmoederhalskankerpreventie bij moeilijk bereikbare vrouwen (Onderdeel van het ELEVATE-project (Early dEtection of cerVical cAnceR in hard-to-reach populations of women through portable and point-of-care HPV Testing))'.

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 04/12/2022 werd door UGent een aanvraag tot toestemming voor Bevolkingsonderzoek ingediend voor 'Onderdeel van het ELEVATE-project 'Studie naar de aanvaardbaarheid van informatiesessies en zelf-testen voor baarmoederhalskankerpreventie bij moeilijk bereikbare vrouwen (Onderdeel van het ELEVATE-project (Early dEtection of cerVical cAnceR in hard-to-reach populations of women through portable and point-of-care HPV Testing))'.

De werkgroep is van mening dat dit initiatief onder de toepassing valt van het besluit over bevolkingsonderzoek. Omdat er sprake is van een ander screeningsinstrument dan het huidige bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker, valt dit initiatief niet onder de uitzondering op het toepassingsgebied van het besluit over bevolkingsonderzoek, vermeld in artikel 2, derde lid, 12°, a) van dit besluit.

Omdat het zich richt tot een doelgroep die reeds wordt uitgenodigd om deel te nemen aan Vlaams Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, is volgens artikel 5 laatste lid van het besluit over bevolkingsonderzoek, ook het advies nodig van de Vlaamse werkgroep die dit bevolkingsonderzoek opvolgt.

De aanvraag is besproken in de vergadering van de werkgroep Bevolkingsonderzoek op 13/12/2022 en werd toegelicht door Olivier Degomme (UGent) en Bo Verberckmoes (UGent).

Dit initiatief betreft een studie die zich richt op vrouwen tussen 25 en 64 jaar, woonachtig in Vlaanderen, met lagere socio-economische status, die in aanmerking komen voor een deelname aan het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker maar die de laatste 6 jaar geen uitstrijkje hebben laten nemen.

In deze studie worden vrouwen bereikt via kansarmoede organisaties, waarna ze uitgenodigd worden om deel te nemen aan infosessies over het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. Na de infosessie worden vrouwen in studiearm A doorverwezen naar de reguliere zorg, waar vrouwen in studiearm B de mogelijkheid krijgen om ter plekke een vaginale zelfafname test af te nemen. De afgenomen stalen worden hierna gescreend op de aanwezigheid van hoogrisico HPV-infectie. De studie bekijkt of het aanbieden van een zelfafnamekit, gekoppeld aan duidelijke informatie in de community, effectiever is om kwetsbare vrouwen te bereiken in vergelijking met enkel informatie geven en doorverwijzen naar standaard zorg. Meer bepaald onderzoekt de studie of een community-based aanpak met aanbod van zelfafname een methodiek is waarmee kwetsbare vrouwen bereikt kunnen worden. Deze studie kadert in de Europese 'ELEVATE' studie.

Noot: Bo Verberckmoes en Veerle Piessens hebben niet deelgenomen aan de besluitvorming van dit advies om een potentieel belangenconflict m.b.t. dit thema te vermijden, maar waren wel aanwezig voor het geven van feedback op de aanvraag.

Advies

Doelgroep

- De aanvrager gebruikt de inclusiecriteria zoals aangegeven in de studiecontext van het ELEVATE-project. De beginleeftijd voor inclusie in deze studie is 25 jaar. De werkgroep verzoekt de aanvrager om dit inclusie criterium aan te passen door vrouwen pas in de studie te includeren vanaf 30 jaar, omdat:
 - er op een leeftijd van 25 nog niet gesproken kan worden van vrouwen die nooit gescreend zijn in de laatste 6 jaar, aangezien dit voor meeste vrouwen van 25 het geval is;
 - screening voor baarmoederhalskanker d.m.v. een HPV test voor de leeftijd van 30 jaar is niet aangewezen omdat vrouwen jonger dan 30 te veel kans hebben om een vals-positieve HPV test af te leggen. Daarnaast zou men, in de huidige studiecontext, vrouwen van 25-29 jaar wel includeren in de infosessie, maar vervolgens de facto weigeren voor deelname aan de screening op basis van HPV.
- De hoofddoelgroep van deze studie zijn de niet-gescreende vrouwen. De werkgroep vraagt zich af of men door uitsluitend via armoedeorganisaties te werken de beoogde doelgroep voldoende zal bereiken. Niet-gescreende vrouwen bevinden zich namelijk niet enkel in socio-economisch kwetsbare situaties. De werkgroep raadt daarom aan om samen met CvKO de doelgroep meer concreet af te bakenen en voor elke subdoelgroep meer gerichte acties op te zetten. Daarnaast is er ook nood aan exclusies vanuit het 'Belgian Cancer Registry' (BCR) om de doelgroep te bepalen.
- De aanvrager wil d.m.v. een opgestelde vragenlijst in kaart brengen wie tot de doelgroep 'vrouwen in een socio-economisch kwetsbare situatie' behoort. De vragenlijst stelt vragen m.b.t. het recht van de vrouw op een derdebetalersregeling, ontvangen van steun door OCMW, ontvangen van steun voor betaling huur/elektriciteit/gas/water, of de vrouw klant is bij een sociaal kruidenier,... en is een manier om informatie te verkrijgen van de beoogde vrouwen, die hen minimaal belast met extra papierwerk. De vragenlijst hanteert echter geen officiële, wetenschappelijk gestaafe, cut-off waarde. De werkgroep wijst de aanvrager op dit gebrek, evenals het gebrek aan vooropgestelde indicatoren i.v.m. socio-economische gegevens. Dergelijke indicatoren moeten, na afloop van de studie, ook vertaalbaar zijn naar beleid.
- De aanvrager wil de doelgroep benaderen via een 'community-based approach'. Hierbij gaat men op zoek naar organisaties die werken met de beoogde doelgroep. Door i.s.m. deze organisaties informatieve sessies en screeningsmogelijkheden aan te bieden op gelegenheden waar de doelgroep

reeds aanwezig is, wil het studieteam testen of deze manier van werken de beoogde doelgroep voldoende bereikt. De werkgroep vraagt om op te letten voor de sociale druk die vrouwen tijdens deze groepssessies kunnen ervaren om zich al dan niet te laten screenen.

Screeningsinstrument

- In deze studie wordt hetzelfde instrument gebruikt dat wellicht ook gebruikt zal worden in het toekomstig bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker na de geplande overschakeling naar HPV-screening (Evalyn Brush zelfafname kit gevolgd door PCR testing). Er dient opgemerkt dat deze omschakeling naar HPV-screening door de werkgroep bevolkingsonderzoek nog niet gunstig is geadviseerd en dat de bevoegde minister dit dus ook nog niet heeft goedgekeurd voor toepassing in het Vlaams bevolkingsonderzoek.
- Het screeningsinstrument zal worden aangeboden na de infosessies. De werkgroep wijst op de nood aan aanwezigheid van een privaat, discrete ruimte op deze infosessies waar de vrouw de zelfafnametest kan afnemen.
- De resultaten van de screening kunnen op vraag van de vrouw worden doorgegeven aan de huisarts. De werkgroep wijst erop dat opvolging na afwijkend resultaat cruciaal is.
- Resten van de verzamelde stalen zullen 5 jaar bewaard worden in de biobank van het ELEVATE-project, tot eind 2028. Het doel hiervan is hergebruik van de stalen voor gebruik in verdere seksuele en reproductieve gezondheidsstudies i.k.v. het internationale ELEVATE-project. Een van deze studies zal betrekking hebben op onderzoek naar eventuele ontwikkeling van een nieuwe Point Of Care Test (POCT) voor baarmoederhalskankerscreening. De werkgroep wijst op de restricties op vlak van GDPR die gevolgd moeten worden voor wetenschappelijk onderzoek op verzamelde stalen, maar erkent ook dat deze studie reeds werd goedgekeurd door een ethisch comité. In elk geval zal het gebruik van dergelijke POCT-tests ook moeten voorgelegd worden aan de werkgroep bevolkingsonderzoek.

De diagnose, behandeling of zinnige handelingen

- De werkgroep vraagt aan de aanvrager om zowel de doelgroep, als de deelnemende huisartsenpraktijken voldoende te informeren over hoe en waar de resultaten van de zelfafnametest worden meegedeeld. Het is aangewezen om hiervoor af te stemmen met de onderzoekers van ESSAG-trial gezien zij hiervoor reeds een procedure aan het uitwerken zijn en dubbelwerk dient vermeden te worden.
- De screening is maar een eerste stap in het hele proces om gezondheidswinst te kunnen bekomen via een screeningstraject. De werkgroep stelt dat de toegankelijkheid voor die 1e stap met dit voorstel sterk verhoogd wordt, maar waarschijnlijk verloren zal gaan als ook voor de opvolgstappen geen inspanning gedaan wordt om de toegankelijkheid te garanderen. De werkgroep vraagt zich af wie deze vrouwen begeleidt om te zorgen dat ze informatie voor de vervolgstappen wel begrijpen? Wie begeleidt hen om te zorgen dat ze bij afwijkend resultaat wel terecht kunnen bij een huisarts of gynaecoloog? De aanvrager geeft aan dat het studieteam deze taken momenteel op zich zal nemen waar nodig. De werkgroep merkt echter op dat het design van de studie niet duurzaam of beleidsmatig opschaalbaar is. De werkgroep raadt de aanvrager aan om hier in een herwerking van de aanvraag wel voldoende aandacht aan te besteden.
- De werkgroep raadt de aanvrager aan om resultaten van diagnose na de infosessie ook op te volgen: zowel de resultaten van de diagnose zelf, als de delay tussen de infosessie en de resultaten van diagnose.
- De werkgroep wijst op het feit dat over het dragen van vervolgkosten voor vrouwen die na een HPV-positieve zelftest doorverwezen worden naar de arts voor verdere opvolging, afspraken dienen te worden gemaakt tussen het studieteam van ELEVATE en het RIZIV.

Het bevolkingsonderzoek in het algemeen

- Tot op heden is er voor deze studie niet ingezet op een samenwerking met het Centrum voor Kanker Opsporing (CvKO) en Stichting Kankerregister (BCR) en te weinig ingezet op een samenwerking met de twee reeds lopende pilootprojecten i.k.v. HPV-zelfafname (ESSAG en ScreenUrSelf). De werkgroep raadt daarom aan om met deze studie maximale aansluiting op te zoeken bij zowel projecten binnen het CvKO en BCR, als de pilootprojecten ESSAG en ScreenUrSelf. Door goede afstemming kunnen problemen zoals dubbele screening en verwarrende/foutieve informatie voor de doelgroep voorkomen worden.

- De werkgroep erkent de exploratieve aard van deze studie, en begrijpt dat uit deze studie geen concrete aanbevelingen zullen voortkomen voor screeningsstrategie/beleid. De aanvrager meent dat de voorgestelde studie hiervoor te kleinschalig is, maar dat de studie wel kan leiden tot een eerste inzicht in hoe de studiearmen verschillen wanneer men gebruik maakt van een community-based approach. De werkgroep wijst de aanvrager ook op het gebrek aan een vergelijkende controlearm in deze studie en confounders die niet in rekening worden gebracht in de studieopzet.
- De werkgroep maakt de bedenking dat deze infosessies frequent zouden moeten doorgaan, en vraagt zich af of dit een haalbaar concept is indien verder uitgerold wordt in Vlaanderen. De werkgroep raadt de aanvrager aan om hier in een herwerking van de aanvraag wel voldoende aandacht aan te besteden.
- Deze aanvraag werd nog niet voorgelegd aan de Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. Een nieuwe aanvraag dient eerst langs deze werkgroep te gaan, vooraleer een aanvraag opnieuw ingediend kan worden bij de Vlaamse Werkgroep Bevolkingsonderzoek.

Besluit:

De werkgroep Bevolkingsonderzoek erkent de mogelijke meerwaarde van infosessies om een tot noch toe onvoldoende bereikte doelgroep, alsnog te bereiken. Het project zou daarnaast ook waardevolle informatie kunnen opleveren over de 'Patient Journey' van de doelgroep, nl. welke hindernissen HPV-positieve vrouwen in beide studiearmen ondervinden om na een HPV-positieve zelftest verdere stappen te ondernemen, en wat het nemen van deze stappen zo moeilijk maakt.

De werkgroep adviseert ongunstig over het verlenen van een toestemming aan het project op basis van de ingediende aanvraag. Dit ongunstig advies is gebaseerd op bovengenoemde hiaten in de huidige aanvraag. De werkgroep raadt de aanvrager wel aan om opnieuw een aanvraag in te dienen bij de werkgroep Bevolkingsonderzoek wanneer:

- het project voldoende afgestemd is met het CvKO en BCR, evenals met reeds lopende pilootprojecten i.k.v. HPV-zelfafname;
- een herwerkt project werd voorgelegd aan de Vlaamse Werkgroep Baarmoederhalskankerscreening, waarin:
 - de beginleeftijd voor inclusie wordt aangepast van 25 jaar naar 30 jaar;
 - de doelgroep rekening houdt met de exclusies binnen huidig Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker
 - duidelijk wordt uitgelegd hoe resultaten beschikbaar gemaakt zullen worden voor de doelgroep en behandelend huisarts/gynaecoloog;
 - duidelijke informatie wordt gegeven wie financieel tussenkomst in geval van afwijkende test;
 - voldoende aandacht wordt besteed aan de duurzaamheid/haalbaarheid van de interventie, i.k.v. eventuele uitrol in heel Vlaanderen;
 - een protocol staat beschreven voor opvolging van tijd tot diagnose en resultaat van diagnose bij vrouwen die een positieve hpv-test hebben afgenomen;
 - een wetenschappelijk onderbouwde vragenlijst wordt gehanteerd voor selecteren van de doelgroep en waarin vooropgestelde indicatoren i.v.m. socio-economische gegevens worden opgenomen.

Prof. Dr. Bettina Blaumeiser,

Voorzitter Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek

DocuSigned by:

Bettina Blaumeiser

9E0B7B5D0FF6492...

18-1-2023