

Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek
ADVIES nr. 15-01

Betreft: pilootstudie zelftest diabetes type II Koninklijk Limburgs ApothekersVerbond (KLAV)

Algemeen

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.

Situering

Het Koninklijk Limburgs Apothekers Verbond diende op 10 maart 2014 een aanvraag tot toestemming voor bevolkingsonderzoek in voor aanbieden van een zelftest cholesterol en diabetes type II in de apotheek. Voor dit project ontvangt KLAV een subsidie van IWT.

De werkgroep Bevolkingsonderzoek formuleerde op 20 maart 2014 een advies over die aanvraag (advies nr. 2014-02). Op basis van voorliggende aanvraag kon geen positief advies verstrekt worden omwille van volgende aandachtspunten:

- Op basis van voorliggend dossier is onvoldoende aangetoond dat het initiatief uitgevoerd wordt vanuit de meest recente wetenschappelijke aanbevelingen.
- Het is belangrijk een link te leggen naar reeds lopende initiatieven, zoals het pilootproject dat de Diabetes Liga met toestemming van de Vlaamse minister organiseert rond detectie van hoogrisicopersonen diabetes type II gevolgd door een interventie via een leefstijlprogramma en de Gezondheidsgids van Domus Medica.

De werkgroep wilde bovendien graag duidelijkheid over de motieven van het IWT om dit initiatief te ondersteunen en adviseerde Zorg en Gezondheid om contact op te nemen met het IWT om de regelgeving bevolkingsonderzoek toe te lichten. Overeenstemming met deze regelgeving wordt best opgenomen als noodzakelijke voorwaarde voor financiering door het IWT van initiatieven bevolkingsonderzoek.

Op 6 juni 2014 was er overleg tussen Zorg en Gezondheid en IWT om dit te bespreken. Zorg en Gezondheid ontving geen bijkomende informatie van IWT over het project van KLAV. Er is geen duidelijke bereidheid bij IWT om in de toekomst de ingediende projecten te toetsen aan de regelgeving over bevolkingsonderzoek.

In juli 2014 werd het advies van de werkgroep aan de minister bezorgd. In oktober 2014 ontving Zorg en Gezondheid het akkoord van de minister met dit advies, met de vraag om de bezwaren te verduidelijken aan KLAV en opnieuw overleg te plannen met deze organisatie. Naar aanleiding van dat contact werd de doelstelling en opzet van het project bijgestuurd. Op 16 december 2014 was er overleg tussen Zorg en Gezondheid en KLAV en werd afgesproken dat bijkomende informatie aan de werkgroep Bevolkingsonderzoek zou worden gegeven.

KLAV bezorgde in februari 2015 een document met bijkomende informatie over het aangepaste pilootproject.

Op 23 februari 2015 gaf mevrouw Dethier opnieuw een toelichting aan de werkgroep en werd het dossier besproken. De pilootstudie is gereduceerd tot een kleinschalig project in 10 apotheken in Houthalen: aan alle personen boven 45 jaar die binnenlopen in de apotheek wordt de FINDRISC-vragenlijst aangeboden (cfr. pilootproject van de Vlaamse Diabetes Liga en advies 2013-02). Bij verhoogd risico wordt aangeraden de

zelftest (HbA1c-test op capillair bloed) te doen. De resultaten van de zelftest worden aan persoon in kwestie meegegeven, met het advies de huisarts te raadplegen. De apotheker geeft geen toelichting bij het resultaat van de bloedtest. De huisartsen in Houthalen zijn betrokken bij dit project, en volgen, als een patiënt bij hen komt met resultaten uit de apotheek, de richtlijnen van diabetes-opsporing verder op en bepalen zo nodig een nuchtere glycemie.

De voornaamste doelstellingen van het aangepaste project zijn:

- wat kan de meerwaarde zijn van apotheker bij het bereiken van de bevolking met preventieve acties?
- Vergelijken van de resultaten FINDRISC met resultaten zelftest (HbA1c bepaling).

Advies

Het pilootproject van KLAV valt onder het toepassingsgebied van de regelgeving over bevolkingsonderzoek en kan bijgevolg alleen georganiseerd worden met toestemming van de Vlaamse minister van Volksgezondheid.

De werkgroep waardeert het bijzonder dat KLAV het oorspronkelijke project heeft bijgestuurd met oog op tegemoetkoming aan de eerdere bedenkingen van de werkgroep Bevolkingsonderzoek. Het advies van de werkgroep over dit project bestaat uit twee delen.

deel I: rol van de apotheker op vlak van preventie

De werkgroep herhaalt dat het de wens van de apothekers om hun rol in het preventieve zorglandschap op te nemen, ondersteunt. Ook de aandacht voor het toenemend aantal gevallen diabetes is terecht.

Voor het onderdeel van het project dat nagaat hoe en met welk effect die rol kan worden opgenomen op vlak van preventie van diabetes type II, adviseert de werkgroep positief.

Er zijn wel enkele aandachtspunten:

- De bepaling van HbA1c en de detectie van pre-diabetes heeft geen plaats in het voorkomen van diabetes. Een aanleg tot diabetes vinden, is geen noodzakelijke voorwaarde om een persoon te adviseren het roken te stoppen, meer te bewegen, gezond te eten, enz.
- Wat betreft het aanbieden van de FINDRISC-vragenlijst is er onduidelijkheid over de mate van afstemming met het project Halt2Diabetes van de Vlaamse Diabetesliga, zodat het project van KLAV een zinvolle aanvulling kan zijn bij het project halt2Diabetes (invalshoek apotheek naast invalshoek huisarts). De betrokkenheid van Domus Medica is ook relevant.
- Om het effect van de bijdrage van de apotheker in de preventie van diabetes type II in kaart te kunnen brengen, moet de noemer gekend zijn (hoe groot is de doelgroep die in de betrokken periode de 10 apotheken heeft bezocht? Hoeveel hiervan hebben de FINDRISC aangeboden gekregen, hoeveel hiervan hebben deze ingevuld, en hoeveel hebben hun huisarts gecontacteerd n.a.v. het resultaat van de vragenlijst?)
- In het advies van de werkgroep over Halt2Diabetes werd volgende voorwaarde voor toestemming opgenomen: “de test kan niet verspreid wordt bij de doelgroep voordat de resultaten van het pilootproject gunstig zijn geëvalueerd: dit impliceert dat de FINDRISC-test niet op de website mag gezet worden tot na evaluatie van het pilootproject”. Voor het project van KLAV wordt eenzelfde voorwaarde toegevoegd: De FINDRISC-vragenlijst mag niet buiten de apotheek verspreid worden, voordat de resultaten van het project Hal2Diabetes geëvalueerd zijn.
- het is essentieel dat de apotheker voldoende inspanningen doet om zo veel mogelijk personen met een verhoogd risico op basis van de FINDRISC-vragenlijst, voor leefstijladvies verwijst naar de huisarts en dit registreert.

deel II: opzet en methodologie van de voorgestelde screening

Met betrekking tot de opzet en methodologie van de vooropgestelde screening blijft de werkgroep Bevolkingsonderzoek bij haar eerder standpunt: de wetenschappelijke onderbouw en methodologische uitwerking zijn zwak.

De werkgroep adviseert hierover negatief, ondanks het besef dat KLAV eind 2015 resultaten moet kunnen voorleggen aan IWT.

De werkgroep adviseert om, indien een verlenging van dit project bij IWT kan bepleit worden, in elk geval gepaste begeleiding te zoeken om evidentie, methodologie en steekproefgrootte degelijk te onderbouwen. Er werden o.m. onvoldoende garanties gegeven over de betrouwbaarheid van de resultaten van de HbA1c bepaling.

Het betreft hier een proefproject, gesubsidieerd door IWT: de focus zou moeten liggen op het verzamelen van zoveel mogelijk en de juiste gegevens zodat er relevante resultaten bekomen kunnen worden. Er moet minstens aandacht zijn voor volgende aspecten:

- Hoe participatie juist in kaart brengen (wat is teller en wat is noemer?);
- Wat is de test-positiviteit (bijvoorbeeld welke is de betekenis op vlak van sensitiviteit en specificiteit van het al dan niet combineren van de FINDRISC en de HbA1c-test)?
- Wat is de compliance na test-positiviteit?
- Wat is de positieve predictieve waarde?

Deze indicatoren moeten op een betrouwbare wijze gemeten en geëvalueerd worden.

Afstemming op de Wet van 8 december 1992 voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens is een bijkomende voorwaarde.

Voor een proefonderzoek met verwerking van gegevens is bovendien een informed consent nodig. Dit informed consent moet duidelijke en juiste informatie bevatten voor de personen uit de doelgroep, ook over wat zal/moet gebeuren met de screeningsresultaten en wie zij hierover kunnen aanspreken.

Gezien de beperkte steekproefgrootte spreekt de werkgroep uitdrukkelijk de bezorgdheid uit dat het niet mogelijk zal zijn valide of zinvolle onderzoeksantwoorden op de gestelde wetenschappelijke vragen te bekomen.

Prof. dr. Bettina Blaumeiser,

Voorzitter

Vlaams werkgroep Bevolkingsonderzoek