



Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek
ADVIES nr. 24-03

Betreft: pilootstudie UZA en UA longkankerscreening in de eerstelijnszone ZORA

Inleiding

Voor bevolkingsonderzoek op initiatief of voorstel van derden, zoals bepaald in het besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie¹ (verder het besluit over bevolkingsonderzoek te noemen), is een toestemming van de Vlaamse minister bevoegd voor Volksgezondheid vereist. De minister baseert zich bij de 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 en adviesvraag

De Universiteit Antwerpen en het Universitair Ziekenhuis Antwerpen vragen de werkgroep advies over een piloot-implementatie-onderzoek van longkankerscreening met een lage-dosis-CT-scan bij hoog-risico personen die roken of gerookt hebben in de eerstelijnszone Zuid-Oost Rand Antwerpen (ZORALCS studie). Deze pilootstudie werd toegelicht door één van de hoofdonderzoekers en vervolgens besproken op de vergadering van de werkgroep Bevolkingsonderzoek van 12 september 2024.

Advies

De werkgroep oordeelt dat de beoogde pilootstudie voldoet aan de kenmerken vermeld in artikel 2, tweede lid, 12° van het besluit over bevolkingsonderzoek. De pilootstudie betreft een bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie, die tegelijk een studie betreft die als doel heeft een of meer hypothesen te testen. Hierdoor valt de pilootstudie buiten het toepassingsgebied van het besluit en is geen toestemming van de minister vereist.

¹ [Besluit van de Vlaamse Regering van 12 december 2008 betreffende bevolkingsonderzoek in het kader van ziektepreventie - Zorg en Gezondheid \(zorg-en-gezondheid.be\)](#)

De werkgroep is dus niet genoodzaakt om na te gaan in hoeverre de pilootstudie aan de (kwaliteits)criteria voor bevolkingsonderzoek (vermeld in het besluit over bevolkingsonderzoek) voldoet, maar wenst toch enkele aanbevelingen te formuleren voor de voorliggende pilootstudie.

Vooreerst wil de werkgroep aangeven dat de voorliggende pilootstudie wellicht heel wat informatie zal verstrekken over de vraag of het aangewezen is om in Vlaanderen dergelijk bevolkingsonderzoek te organiseren, en hoe dit zou kunnen verlopen. Heel waarschijnlijk zullen de resultaten van deze pilootstudie onvoldoende antwoord bieden op de resterende vragen. Op basis van de evaluatie van deze pilootstudie kan de werkgroep in een later stadium bijkomende onderzoeksvragen of adviezen formuleren.

Tijdens de vragenronde op de werkgroepvergadering van 12/9/2024 werden een aantal vragen gesteld waarop de aanvrager een antwoord zal kunnen formuleren na afloop van de studie. De werkgroep rekent er op die antwoorden te kunnen bestuderen in de studieoutput van de onderzoeker (publicaties, rapporten etc).

De werkgroep beveelt de aanvrager aan om bij de organisatie en evaluatie van de studie ervoor te zorgen dat men kan aantonen

- in welke mate de kosteneffectiviteit vergelijkbaar is met die van het onderzoek/rapport door het KCE;
- Welke de optimale inclusiecriteria zijn (bv. aantal pakjaren, leeftijd);
- Welke de optimale stralingsdosis is;
- Bij hoeveel % een afwijkend of onduidelijk screeningsresultaat gevonden wordt, welke opvolging daarvoor gebeurt en tot hoe lang na een initiële afwijkende screening deze extra opvolging nodig blijft.
- In welke mate personen met een afwijkend screeningsresultaat zich aanmelden voor verdere diagnose en behandeling;
- Welke de minimale kwaliteitsvereisten zijn voor een radiologische dienst om te kunnen participeren in een eventueel bevolkingsonderzoek;
- Welke maatregelen er dienen genomen te worden om te vermijden dat personen die niet behoren tot de hoog-risicogroep toch deelnemen aan de screening;
- Welke minimale deelnamegraad nodig is om een efficiënt bevolkingsonderzoek te hebben;
- In welke mate niet-rokers met een hoog risico voor longkanker wensen deel te nemen aan de studie

De werkgroep wil ook de aandacht vestigen op het gegeven dat deze pilootstudie een aantal vragen onmogelijk zal kunnen beantwoorden die van belang zijn bij de uitrol in Vlaanderen, o.a. omdat enkel de radiologische dienst van één universitair ziekenhuis betrokken is

- In welke mate implementatie en kwaliteit verschillen wanneer radiologische diensten zonder academische achtergrond (buiten universitaire ziekenhuizen) betrokken zijn?
- Of het niet meedelen van incidental findings (zoals gepland in de studie) ook aanvaardbaar is voor de artsen van niet universitaire centra (radiologen); dit aspect zou natuurlijk ook apart kunnen bevraagd worden via een survey in parallel met de pilootstudie
- Welke de te verwachten belasting is voor de gezondheidszorg?

Tot slot wenst de werkgroep nog een aantal aandachtspunten mee te geven die relevant zullen zijn bij het interpreteren van de resultaten:

- De onderzoekers hebben ondanks herhaald verzoek van de werkgroep geen inzage verstrekt in de informatie die burgers krijgen bij uitnodiging
- Het screeningsprogramma kan enkel een gunstig effect hebben wanneer de deelnemers een voldoende hoog risico hebben (= veel gerookt hebben). Echter geven de onderzoekers nergens aan welke criteria ze daarvoor hanteren.
- De onderzoekers hanteren in de beschrijving van het pilootproject erg optimistische assumpties en besteden onvoldoende aandacht aan of minimaliseren bepaalde te verwachten nadelen (vb. gecumuleerd stralingsrisico bij vrouwen die ook deelnemen aan de mammografie, risico op overdiagnose, ...).

DocuSigned by:
Bettina Blaumeiser
9E0B7B5D0FF6492...

12-12-2024

Prof. Dr. Bettina Blaumeiser,
Voorzitter Vlaamse werkgroep Bevolkingsonderzoek