Opvattingen van vrouwen over borstkankerscreening: Een kwalitatieve studie

Sayed Matin Haye, KU Leuven

Promotor: Prof. Dr. Jo Goedhuys, KU Leuven

Co-promotoren: Dr. Barbara Ghesquiere, huisarts te Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2018 – 2019

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Inhoudstafel

Inhoudstafel 2
Dankwoord 3
Abstract 4
Hoofdstuk 1: Aanleiding tot deze studie 5
1.1. Inleiding 5
1.2. Borstkankerscreening in Vlaanderen 8
2. Hoofdstuk 2: Onderzoeksmethodologie 9
2.1. Onderzoeksvragen 9
2.2. Onderzoeksopzet 9
2.3. Verloop van de focusgroepen 9
2.4. Selectie van deelnemers 9
2.5. Datacollectie en verwerking 11
3. Hoofdstuk 3: Resultaten 12
4. Hoofdstuk 4: Discussie 15
4.1. Samenvatting van de gegevens 15
4.2. Duiding van de resultaten 15
4.3. Sterktes en beperkingen van deze studie 16
5. Hoofdstuk 5: Conclusie 17
Referenties 18
Bijlagen 21
Bijlage 1: Goedkeuring ethisch comité 21
Bijlage 2: Informatiebrief voor deelnemers 22
Bijlage 3: Geïnformeerde toestemming 24
Bijlage 4: Uitnodigingsbrief 25
Bijlage 5: Focus groep discussievragen 26
Bijlage 6: Informatie over ‘overdiagnose’ 27
Bijlage 7: De zoekstrategie 28
Bijlage 8: Protocol 29
Bijlage 9: Steekfiche met algemene informatie over borstkankerscreening 39

Dankwoord

Bij het begin van deze scriptie zou ik graag van de gelegenheid gebruik maken om enkele mensen van harte te bedanken.

Bedankt Prof. dr. Jo Goedhuys, om me de kans te geven om deze studie te mogen uitvoeren.

Bedankt Dr. Barbara Ghesquiere, voor de goede begeleiding, voor het helpen met het rekruteren van deelnemers en voor de steun in het organiseren van focusgroepen.

Bedankt Dr. Ann Roex, voor het nalezen van mijn masterproef, voor de aanwijzingen om de juiste koers te varen, en voor de uitgebreide feedback.

Bedankt ook aan mijn praktijkopleider Dr. Venetia Andreakos en de collega's Dr. Annelies Janssens en Dr. Paul Beckers voor de steun en het begrip zodat ik wat tijd kon vrijmaken om aan mijn masterproef te werken.

Bedankt Dr. Bart Van Balen, Dr. Lutgart Van Malderen, Dr Paul Beckers en Dr. Ben Vanleeuw voor hun kritische bijdragen aan deze thesis.

Bedankt ook aan mijn familie voor hun morele steun.

Bij deze wil ik ook alle vrouwen die aan de focusgroepen deelnamen van harte bedanken. Zonder hun participatie had deze studie niet kunnen plaatsvinden.

Sayed Matin Haya

Abstract

Huisarts-in-opleiding: Sayed Matin Haya, KU Leuven
Promotor: Prof. Dr. Jo Goedhuys, KU Leuven
Co-promotor: Dr. Barbara Ghesquiere, huisarts te Leuven
Praktijkopleider: Dr. Venetia Andreakos, huisarts te Antwerpen

Context

In België wordt georganiseerde borstkankerscreening aangeboden aan vrouwen tussen 50 en 69 jaar onder vorm van een 2-jaarlijkse screeningsmammografie. De bedoeling van deze screening is het vroegtijdig opsporen en behandelen van borstkanker. Dit zou de kans op overleving verhogen en de noodzaak op invasieve interventie minimaliseren. Binnen de medische wereld groeit echter de vraag naar de reële winst van deze borstkankerscreeningsprogramma's. De groei van borstkanker is soms zo traag dat een vrouw met borstkanker, zelfs indien ze niet behandeld wordt, geen symptomen zal ontwikkelen. Met screening worden ook deze slapende kankers gedetecteerd en behandeld ('overdiagnose').

Onderzoeksvragen

Welke opvattingen hebben vrouwen over borstkankerscreening?
Hoe reageren vrouwen op informatie over het gevaar van 'overdiagnose' bij screeningsmammografie? Opteren goed geïnformeerde vrouwen minder voor screening?

Methodologie

Een kwalitatieve focusgroepstudie werd uitgevoerd met een doelgerichte steekproef (vrouwen tussen 50 en 69 jaar zonder persoonlijke voorgeschiedenis van borstkanker). De resultaten werden geanalyseerd volgens de methode van thematische analyse.

Resultaten

Deelnemende vrouwen hadden uiteenlopende opvattingen over borstkankerscreening. De meerderheid van de vrouwen nam actief deel aan het Vlaamse screeningsprogramma. De redenen om al dan niet deel te nemen waren divers. Geen enkele deelnemer was vertrouwd met het begrip 'overdiagnose'. De deelnemers begrepen 'overdiagnose' en de mogelijke implicaties ervan nadat ze hier uitleg over gekregen hadden. Desondanks leek dit hun opvattingen over de zin/onzin van screening niet te veranderen.

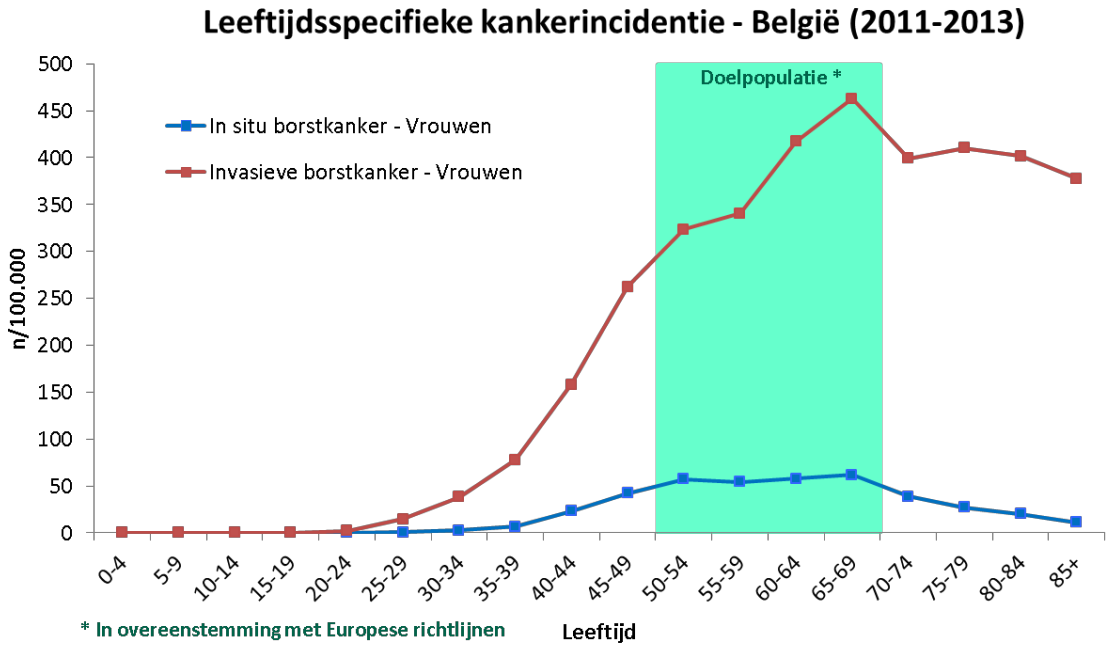
Besluit

De deelnemers aan dit explorerende onderzoek lijken weinig gewapend om de screening in vraag te stellen. Indien men de vrouw wenst te betrekken in een gedeelde beslissing rond het al dan niet screenen naar borstkanker dan is het belangrijk hulpmiddelen te voorzien om de vrouw en arts hierin te begeleiden.

Hoofdstuk 1: Aanleiding tot deze studie

1.1. Inleiding

Borstkanker is de meest voorkomende vorm van kanker bij vrouwen. Één vrouw op negen krijgt in haar leven te maken met borstkanker[1]. Meer dan 75% van alle borstkankers komt voor bij vrouwen die ouder zijn dan 50 (Figuur 1)[2]. Algemeen wordt aanvaard dat de mortaliteit door borstkanker afneemt door hiernaar te screenen. Het doel van deze screening is het vroegtijdig opsporen en behandelen van borstkanker. Dit zou de kans op overleving verhogen en de noodzaak op invasieve interventie minimaliseren.



Figuur 1: Leeftijdsspecifieke borstkankerincidentie (2011-2013)
Bron: Belgian Cancer Registry[2]

De groei van borstkanker is soms zo traag dat een vrouw met borstkanker, zelfs zonder behandeling, haar leven lang geen symptomen ontwikkelt (slapende kanker). Het risico van borstkankerscreening is bijgevolg dat vrouwen met deze slapende kankers ook worden geïdentificeerd door de mammografie en worden behandeld. Men spreekt over 'overdiagnose'. Zoals hieronder uitvoering beschreven, brachten meerdere internationale publicaties 'overdiagnose' in de kijker. De onderzoekers stellen dat borstkankerscreeningsprogramma's niet noodzakelijk tot verminderde mortaliteit leiden[3-4,10].

Een Cochrane meta-analyse van 7 gerandomiseerde trials concludeerde dat er slechts één overlijden aan borstkanker voorkomen wordt wanneer 2000 vrouwen gedurende 10 jaar regelmatig gescreend worden. Tegelijkertijd stelde men vast dat ten gevolge van de screening 10 vrouwen onnodig behandeld worden[3-4]. Een Canadese gerandomiseerde trial vond na 25 jaar follow-up geen gunstig effect van screeningsmammografie in het dalen van mortaliteit door borstkanker in vergelijking met de controlegroep. Daarnaast rapporteerde de studie 22% 'overdiagnose' van kanker in de interventiegroep[5].

Op basis van een recente studie concludeerden Autier et al. dat het Nederlandse screeningsprogramma weinig effect lijkt te hebben op de mortaliteit van vergevorderde borstkanker. Hiermee stelden ze ook in vraag of het bestaande screeningsprogramma een reëel effect heeft op borstkankersterfte (0 tot 5%). Bovendien bleek 1 op 3 van de gediagnostiseerde borstkanker overdiagnostiseerd te zijn[6]. Een andere Nederlandse studie, die de data op borstkanker-mortaliteit analyseerde, kwam tot dezelfde resultaat maar de auteurs concludeerden dat screening geassocieerd was met een statistisch significante daling in mortaliteit[7].

Een cohort onderzoek uit Noorwegen onderzocht het effect van georganiseerde borstkankerscreening op de stadia van de borstkanker bij diagnose. De auteurs rapporteerden een significante stijging in incidentie van gelokaliseerde kankers terwijl de incidentie van gevorderde stadia (III en IV) onveranderd bleef[8]. In Noorwegen werd er eveneens een andere cohorte studie uitgevoerd. Deze studie bestudeerde het effect van screeningsmammografie op de mortaliteit van borstkanker. De auteurs van deze studie vermeldden dat screeningsmammografie de mortaliteit door borstkanker deed dalen met 2,4 doden per 100 000 persoon per jaar[9].

In een Deense Cohorte studie bestudeerden Jorgensen et al. de associatie tussen screening en de grootte van de gedetecteerde tumoren met de bedoeling om 'overdiagnose' in te schatten. Ze vergeleken de incidentie van gevorderde en niet-gevorderde tumoren bij vrouwen in verschillende leeftijdsgroepen. Hierbij bestonden er telkens een interventie- (met screeningsmammografie) en controlegroep. Hieruit bleek dat de screening niet gepaard ging met een lagere incidentie van vergevorderde tumoren terwijl de incidentie ven niet-

gevorderde tumoren steeg. Ook in dit onderzoek werd vermoedelijk 1 op 3 gedetecteerde kankers overdiagnostiseerd[10].

Samengevat geven deze publicaties aan dat borstkankerscreening kan leiden tot substantiële ‘overdiagnose’. Sommige experten geven met andere woorden aan dat borstkankerscreening niet noodzakelijk de sterfte door borstkanker verlaagt. Vanuit dat perspectief ondervinden de meeste vrouwen als ‘individu’ geen baat van de screening. Integendeel, door niet aan de borstkankerscreening deel te nemen zou een vrouw een kleinere kans hebben om de diagnose borstkanker te krijgen[4].

Waller et al. voerden een kwalitatieve focusgroepstudie uit in Londen om de impact van de informatie over ‘overdiagnose’ op het besluit van vrouwen om deel te nemen aan de screening te exploreren. Ze concludeerden dat vrouwen zich verbaasden over het concept ‘overdiagnose’ bij borstscreening. Deelnemende vrouwen vonden dit fenomeen minder persoonlijk-relevant dan het fenomeen ‘onderdiagnose’ (vals negatief). Na de presentatie en uitleg over ‘overdiagnose’ gaven de meeste vrouwen aan dat het hun mening over borstkankerscreening niet zou veranderen[12]. Een gelijkaardige studie in Sydney trok dezelfde conclusie[13].

Volgens de ‘International Patient Decision Aid Standards' (IPDAS) criteria is het geven van informatie over voor- en nadelen van screening en waarschijnlijkheid dat deze voor- en nadelen optreden noodzakelijk voor het proces van geïnformeerde beslissingen[11]. De vraag stelt zich of het bestaande Vlaamse screeningsprogramma vrouwen voldoende informeert over de voor- en nadelen van borstkankerscreening, en in casu ook betreffende ‘overdiagnose’.

1.2. Borstkankerscreening in Vlaanderen

Het Vlaamse screeningsprogramma wordt georganiseerd door het 'Vlaams Agentschap Zorg-en-Gezondheid'. Het programma bestaat al meer dan 15 jaar. De vrouwen tussen 50 en 69 jaar krijgen om de twee jaar een uitnodigingsbrief per post . Hierin vindt de vrouw een uitnodiging voor een mammografie (inclusief datum, uur en plaats) en een informatiefolder met uitleg over het programma[14]. Deze laatste vermeldt volgende informatie:

> *'…tijdig opsporen is belangrijk…'*
>
> *'Vroege opsporing heeft enkele belangrijke voordelen: doordat de ziekte vroeger wordt vastgesteld, kunnen verwikkelingen of een (zwaardere) behandeling worden vermeden en is de kans op volledige genezing groter'14.*

In de schriftelijke informatie die de vrouw ontvangt, wordt niet gesproken over de mogelijkheid van 'overdiagnose'.

Nochtans gaat ook Het Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorg (KCE) dieper in op deze problematiek. In haar rapport en bijhorend persbericht van 2014 'Deelnemen aan borstkankerscreening of niet' werden de voor- en nadelen in verstaanbare taal op een rijtje gezet[15]. Daarin wordt 'overdiagnose' uitgelegd als slapende kanker maar er worden geen concrete cijfers gegeven met betrekking tot het risico op 'overdiagnose'.

Met andere woorden, de informatie gegeven door de organisatoren van het Vlaamse screeningsprogramma informeert de vrouw onvoldoende om een 'geïnformeerde' beslissing te kunnen nemen met betrekking tot de keuze of ze wel of niet wil deelnemen aan het screeningsprogramma.

2. Hoofdstuk 2: Onderzoeksmethodologie

2.1. Onderzoeksvragen

- Welke opvattingen hebben vrouwen over borstkankerscreening?
- Hoe reageren vrouwen op informatie over het gevaar van 'overdiagnose' bij screeningsmammografie? Opteren goed geïnformeerde vrouwen minder voor screening?

2.2. Onderzoeksopzet

Dit onderzoek werd uitgevoerd door middel van een kwalitatieve focusgroepstudie met een doelgerichte steekproef. De resultaten werden geanalyseerd volgens de methode van thematische analyse[16,17].
Er werd geopteerd voor een kwalitatief onderzoek omdat het een diepgaand en geïnterpreteerd inzicht biedt in de opvattingen van vrouwen over borstkankerscreening.

2.3. Verloop van de focusgroepen

Er werd gekozen voor semi-gestructureerde discussievragen[17]. De bedoeling was om de deelnemers zelf hun verhaal te laten vertellen en een vrije ruimte te creëren voor discussie. Er werden een aantal vragen en onderwerpen voorbereid die het gesprek zouden sturen (bijlage 5). Deze werden opgesteld op basis van bestaande literatuur rond het onderwerp en werden vooraf gevalideerd door de promotor en copromotor. Het doel van de studie was om te weten te komen wat vrouwen zelf dachten over screening vóórdat ze bijkomende informatie kregen. Nadat dit aan bod gekomen was, werd hen een korte uitleg gegeven over het concept 'overdiagnose' (bijlage 6).
Nadat ze informatie kregen over 'overdiagnose', werden ze opnieuw gevraagd wat hun mening was over de screening en welke voorstellen ze hebben opdat ze efficiënter aan de nodige informatie zouden kunnen komen.

Deze studie heeft een gunstig advies gekregen van de Onderwijs-Begeleidings-Commissie (OBC) voor Medische Ethiek KU Leuven (bijlage 1).

2.4. Selectie van deelnemers

Vlaamse vrouwen tussen 50 en 69 jaar zonder persoonlijke voorgeschiedenis van borstkanker werden geïncludeerd in de studie.

Met de zoekfunctie van het elektronisch medisch dossier (EMD) werd een lijst gemaakt van een 40 tal vrouwen die voldeden aan de inclusiecriteria. We stuurden hen per post een uitnodigingsbrief (bijlage 4) en informatiefolder (bijlage 2). Vervolgens contacteerde de onderzoeker de vrouwen telefonisch (een aantal dagen na het opsturen van de uitnodigingsbrief) met de vraag of ze geïnteresseerd waren om deel te nemen aan de studie. 24 vrouwen gaven aan bereid te zijn om deel te nemen aan de studie. Zij werden uitgenodigd voor de focusgroepen (4 verschillende data). Vijf van die 24 gerekruteerde vrouwen konden niet komen op de data waarop de bijeenkomsten gepland werden. Uiteindelijk hebben 19 vrouwen deelgenomen aan de studie (tabel 1).

Bij de aanvang van de bijeenkomsten werd de informatiebrief (bijlage 2) voorgelezen en werd aan elke deelnemer gevraagd de geïnformeerde toestemming (bijlage 3) te tekenen. De laatste focusgroep bracht geen nieuwe thema's noch inzichten. Dit werd als 'thematische saturatie' beschouwd[17].

In de focusgroepen functioneerde de onderzoeker als gespreksleider ('moderator') en de co-promotor als rapporteur ('verslagnemer') die de belangrijke punten vastlegde.

Tabel 1: deelnemers per leeftijd categorieën

leeftijd categorie	aantal deelnemers
50 - 55	5
56 - 60	5
61 - 65	6
66 - 70	3

2.5. Datacollectie en verwerking

Alle focusgroepsdiscussie's werden op audio opgenomen. Bovendien schreef de rapporteur de belangrijkste thema's neer. Deze samenvatting werd op het einde van de focusgroep getoetst bij de groepsdeelnemers. Deze reflectie en samenvatting was een poging om de onderzoekerbias en -invloed te minimaliseren[18,19]. Daarna werd van elke opname een ad-verbim transcriptie gemaakt. Elke transcriptie werd zorgvuldig gelezen en herhaaldelijk herlezen met de poging om essentiële kenmerken en thema's die relevant zijn voor de onderzoeksvragen te identificeren[20]. De essentiële sleutelzinnen/passages werden onderstreept en relevante gedachten/reflecties werden genoteerd in de marge van de sleutelzinnen/passages. Dit proces wordt 'holistisch begrip' of elementaire vorm van analysis genoemd[18.]

Tijdens de elementaire fase werden de deelnemer-gebonden gegevens geanonimiseerd. De onderzoeker is bijgevolg de enige persoon die een verband kan leggen tussen uitspraak en deelnemer. De verwerkte gegevens bevatten geen elementen waarvan de combinatie tot de identificatie van de deelnemer zou kunnen leiden[18].

In de 2de fase (conceptuele niveau van analyse) werd van elke transcriptie een narratief verslag gemaakt van kernconcepten die een antwoord gaven op de onderzoeksvragen (filtering van de meest belangrijke data/concepten). Nadien werden de conceptuele fiches met elkaar vergeleken om gemeenschappelijke thema's en concepten te identificeren (conceptueel begrip van data als geheel). Dit conceptueel begrip van gemeenschappelijke thema's en concepten leidde tot het eindresultaat van deze kwalitatieve data verwerking[18].

3. Hoofdstuk 3: Resultaten

In deze studie gaven vrouwen aan dat borstkanker een erg gevoelig en emotioneel geladen thema is. Bijna iedere vrouw werd er reeds mee geconfronteerd. De meeste vrouwen kennen wel iemand in het nabije omgeving met borstkanker.

“Ik vind alle kankers vreselijk. maar borstkanker zou aanslagen op je vrouw-zijn. Ik heb baarmoederkanker gehad en ik vind borstkanker erger dan baarmoederkanker. Ik heb dat gezien bij mijn moeder en dan schaamde ze zich zo… Ik vind dat vreselijk, een misvormd lichaam dan”. (52j B-1)

Het grootste deel van de participanten neemt deel aan borstkankerscreening. De redenen die vrouwen aangaven voor deze keuze waren divers. Sommige vrouwen gaven aan dat ze blindelings deelnamen aan het screeningsprogramma omdat het hen werd aangeraden. Ze volgden vol vertrouwen de Vlaamse uitnodigingsbrieven. Andere vrouwen lieten zich in hun demarche leiden door hun arts. Ze worden gerustgesteld door de screening en het naar hun opvattingen leidt het vroegtijdig opsporen tot minder drastische behandelingen.

“Ik probeer om de 2 jaar te doen want het is aangeraden. Het geeft wel een gevoel van veiligheid - 2 jaar gerust geeft”. (57j A-1)

Een sterke motivator om deel te nemen in screening was de angst om borstkanker te krijgen, angst van de gevolgen daarvan, en angst om te sterven aan borstkanker. Enkele vrouwen gaven zelfs aan in dit domein geen enkel risico te willen nemen.

“Ik doe mee want ik ben bang om kanker te krijgen. Ik ken een jonge vrouw die is gestorven aan borstkanker … dat was vreselijk”. (62j A-2)

“Ik wil liever een borst kwijt dan een kanker hebben. Als je huisarts dat aanraadt dan ga je als patiënt toch doen. Als je twijfelt aan je huisarts, dan waar gaat u naartoe?”. (65j C-4)

Een minderheid (3/19) gaf aan dat ze niet deelnamen aan borstkankerscreening. De redenen waren uiteenlopend: angst voor straling, angst voor pijn en/of discomfort tijdens de mammografie, een sterk geloof in het ‘lot’.

“… Ja het is geen fijn onderzoek hé. Zeer onaangenaam vind ik ja … en je moet afwachten op resultaten … ik vind dat spannende momenten”. (60j B-2)

"… Ja het is niet gelijk aan colon kankerscreening. Je wordt blootgesteld aan bestraling…". (60j B-2)

"Ik doe niet mee. Bij de eerste uitnodiging heb ik dat laten doen. Het was zo onaangenaam. Sindsdien heb ik nooit gedaan. Ook mijn mentaliteit dat ik niks preventief doe. Ik ben iemand die in het lot geloof. Ik ben niet bang … Ik zou zeggen laat maar dat slapen. Ik zou dat niet laten doen … Ik voel zelf. Als ik iets voel dan zou ik een actie schieten". (64j D-5)

"Ik heb een keer mammografie onderzoek laten doen. een keer gewoon niet gedaan - het leven is al druk en dat gaat niet. de andere keer gewoon vergeten". (58j B-3)

De vrouwen vroegen niet uitdrukkelijk informatie over de nadelen van screening, behalve over het risico gelinkt aan de blootstelling aan röntgenstralen. De meeste vrouwen gaven aan dat ze de informatiebrochure die ze samen met de uitnodigingsbrief kregen niet (aandachtig) gelezen hadden en dat ze die ongeopend in de papiermand hadden gegooid.

"Ik geef aan dat ik de info brochure niet aandachtig lees. Ik voel me wel verplicht om te gaan naar de afspraak. Meer info zou mijn mening niet beïnvloeden. Ik ben heel gerustgesteld als ik naar de screening geweest ben". (63j D-1)

Geen enkele deelnemer was vertrouwd met het bestaan van 'overdiagnose' of van slapende kankers. Het begrip 'overdiagnose' werd misgeïnterpreteerd. Sommige vrouwen dachten dat 'overdiagnose' vals positief betekende.

De vrouwen waren verbaasd over het concept 'overdiagnose', maar de meerderheid gaaf aan dat het concept 'overdiagnose' bij borstkankerscreening hun mening over de zin van borstkankerscreening niet zou veranderen. Ze zouden toch blijven deelnemen.

"Bij mij hoeft dat (meer informatie over 'overdiagnose') niet. Ik hoef niet geïnformeerd worden. Als ik dat toch moet hebben dan zou ik dat aan mijn huisarts vragen. Als mammografie niet meer betrouwbaar is, dan wat is het alternatief voor het screenen van borstkanker?" (51j D-2)

"Ja de kans om lotto te winnen is ook heel erg klein hé, maar mensen spelen toch mee. Als het zo weinig is, moet er iets veranderen bij de screening, rap-rap foto en borst pletten … maar is niet zo goed". (58j C-5)

Op de vraag naar de nood aan bijkomende, patiëntvriendelijke informatie voor een gezamenlijke besluitvorming ('shared decision making') voor borstkankerscreening kwamen

verschillende antwoorden. De meeste vrouwen gaven aan geen extra informatie te wensen aangezien ze vertrouwen hebben in het Vlaamse beleid hieromtrent.

"Ik heb niet veel opgezocht. Ieder doet zijn job. Dat vertrouwen ze de artsen toe… Ik vind niet dat ik meer informatie moet hebben. Als er geen alternatieven zijn…. meer informatie niet nodig. Veel mensen gaan toch niet lezen". (62j A-2)

Sommige vrouwen gaven ook aan dat informatie over 'overdiagnose' hen overbodig bang zou maken. Er leek een verschil te bestaan tussen de reacties van vrouwen die al jaren bezig zijn met de screening en vrouwen die net begonnen zijn, na het horen van de informatie over 'overdiagnose'. De vrouwen die al jaren bezig zijn vermeldden dat meer informatie over borstkankerscreening niet nodig is en het heel weinig invloed zou hebben op hun opvattingen over de borstkankerscreening.

"Ik doe altijd mee. Ik ben content met mammografie. Ik wil geen risico nemen. ik wil liever een borst kwijt dan een kanker hebben. Meer info gaat voor mij geen verschil maken". (63 A-5)

Vrouwen die net begonnen zijn met de screening meldden dat ze graag het nut, de doeltreffendheid en de betrouwbaarheid van de screening wilden kennen en dat ze graag de nadelen tegenover de voordelen kunnen afwegen.

Op de vraag op welke manier ze de informatie willen krijgen, antwoordden de meesten dat ze deze van hun arts en medische professionals willen krijgen. Sommige vrouwen van rond de 70 wilden ook graag meer informatie op televisie maar de meesten meldden dat ze graag in een consult uitleg en informatie krijgen van de arts.

4. Hoofdstuk 4: Discussie

4.1. Samenvatting van de gegevens

Deelnemende vrouwen hadden uiteenlopende opvattingen over borstkankerscreening. De meerderheid van de vrouwen nam actief deel aan het Vlaamse screeningsprogramma. De redenen om al dan niet deel te nemen waren divers. Geen enkele deelnemer was vertrouwd met het begrip ‘overdiagnose’. De deelnemers begrepen ‘overdiagnose’ en de mogelijke implicaties ervan nadat ze hier uitleg over gekregen hadden.. Desondanks leek dit hun opvattingen over de zin/onzin van screening niet te veranderen.

4.2. Duiding van de resultaten

De meeste vrouwen in de focusgroepen nemen deel aan het bevolkingsonderzoek (16 uit 19 deelnemers). Dit komt overeen met de cijfers uit het Vlaamse Bevolkingsonderzoek borstkanker waarin wordt vermeld dat 2 op 3 Vlaamse vrouwen laten zich screenen[14].

Uit de resultaten blijkt dat er een angstcomponent heerst rond borstkanker. De vraag voor een georganiseerde borstkankerscreening bestaat bij vrouwen. In deze studie lijkt de proportie van vrouwen met een duidelijke screeningsvraag groot, maar de kwalitatieve onderzoeksmethode laat niet toe dit te kwantificeren. . De vrouwen zijn vooral bang om kanker te krijgen. Ze willen niet over de dood praten omdat het hen bang maakt. Ze waren bang om de screeningscampagne af te schaffen omdat dit zou leiden tot minder aandacht voor borstkanker.

Het feit dat geen enkele van de deelneemsters wist dat ‘overdiagnose’ bestond doet vermoeden dat ze niet of onvoldoende worden geïnformeerd door de screeningsprogramma’s of door de hulpverleners. Daartenegenover staat dat de IPDAS criteria duidelijk aangeeft dat informatie over de nadelen van screening en over de verwachten gevolgen hiervan de vrouwen helpt om bewust een weloverwogen beslissing te nemen[11].

De resultaten van deze studie beamen dat heel wat vrouwen zich laten leiden door wat hun arts adviseert. De vrouwen gaven aan dat het heel moeilijk is om tussen de veelheid aan informatie overzicht te houden en dat ze ervan uitgaan dat het programma bestaat op aanbeveling van experts en dus wel zin zal hebben. De meesten zouden zich laten leiden door wat hun arts (huisarts/gynaecoloog) adviseerde. De hulpverleners kunnen dus een cruciale rol spelen in de informatievoorziening door op een neutrale manier met vrouwen te communiceren over de voor- en nadelen van screening. Het kan vrouwen helpen beslissen

of ze al dan niet een screening laten uitvoeren en aldus tot een gezamenlijke besluitvorming ('shared decision making') leiden. De vraag die zich hieromtrent stelt is waarom vrouwen toch onvoldoende geïnformeerd zijn door hun eigen arts. Zijn artsen voldoende op de hoogte van de nuancering rond borstkankerscreening? Zijn artsen vertrouwd met het begrip van 'overdiagnose'? Willen artsen tijd besparen en vermijden ze daarom het onderwerp? Denken artsen dat de patiënt toch niet van mening zal veranderen? Deze vragen impliceren de noodzaak naar een onderzoek over opvattingen en kennis van zorgverleners (huisartsen, gynaecologen, radiologen) over het fenomeen 'overdiagnose' bij borstkankerscreening.

Bij sommige deelneemsters bestond er een overtuiging dat vrouwen geïnformeerd zouden moeten worden over 'overdiagnose'. Het was op het moment niet duidelijk wat ze met de informatie moesten doen, ze bekenden allemaal dat ze met dezelfde ideeën over zin en onzin vertrokken als waarmee ze gekomen waren. Wie niet meedeed, ging nu zeker niet meedoen; wie meedeed, ging gewoon blijven meedoen. Deze resultaten volgen de inzichten die gewonnen werden met gelijkaardige onderzoeken in Londen en Sydney[12,13].

4.3. Sterktes en beperkingen van deze studie

Dankzij deze kwalitatieve benadering werden uiteenlopende opvattingen in kaart gebracht. Kwalitatief onderzoek biedt een diepgaand en geïnterpreteerde inzicht in de opvattingen van vrouwen over borstkankerscreening.

De deelnemende vrouwen waren een goede vertegenwoordiging van de Vlaamse populatie. Enerzijds waren de verschillende leeftijdscategorieën gelijkmatig aanwezig (tabel 1). Anderzijds namen de meeste vrouwen deel aan het bevolkingsonderzoek (16 uit 19 deelnemers). Dit komt overeen met de cijfers uit Vlaamse Bevolkingsonderzoek borstkanker waarin wordt vermeld dat 2 op 3 Vlaamse vrouwen laten zich screenen[14].

Een mogelijke beperking van de studie was dat de deelnemers geselecteerd werden binnen één praktijk. Gezien één van die huisartsen ook aanwezig was in de focusgroepen, zou dit een invloed kunnen hebben op de subjectiviteit van data collectie. Om deze invloed zo beperkt mogelijk te houden werden er zo veel mogelijk open vragen gesteld en werd er gezocht naar interacties tussen de deelnemers waarbij opvattingen en standpunten ter discussie kwamen. De researcher heeft een neutrale uitleg gegeven over 'overdiagnose' (bijlage 6). Er werd geen standpunt vóór of tegen screening genomen. Bovendien werd er aan het einde van elke focusgroep een samenvatting van de discussie aan de deelnemers gepresenteerd om de invloed van de subjectiviteit van de observator te

minimaliseren. Ze kregen ook de ruimte en mogelijkheid om iets toe te voegen als ze dit wilden.

Daarnaast zou de invloed van de onderzoeker in het proces van data analyse en verwerking ook als een zwakte beschouwd kunnen worden. Om de subjectiviteit van de onderzoeker zo veel mogelijk te beperken werd elke transcriptie herhaaldelijk en nauwkeurig gelezen om essentiële kenmerken en thema's die relevant zijn voor de onderzoeksvragen te begrijpen. De essentiële sleutelzinnen/passages werden onderstreept en relevante gedachten/reflecties werden genoteerd in de marge van de sleutelzinnen/passages.

5. Hoofdstuk 5: Conclusie

De deelnemers aan dit explorerende onderzoek lijken weinig gewapend om de screening in vraag te stellen. Indien men de vrouw wenst te betrekken in een gedeelde beslissing rond het al dan niet screenen naar borstkanker is het belangrijk hulpmiddelen te voorzien om de vrouw en arts hierin te begeleiden.

Referenties

1. Stichting tegen kanker https://www.kanker.be/alles-over-kanker/alle-types-kanker/borstkanker. Geraadpleegd 2018 november 8

2. Belgian Cancer Registry https://kankerregister.org/default.aspx?PageId=699. Geraadpleegd 2018 november 05

3. Gøtzsche PC, Jørgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database Syst Rev2013;6:CD001877.23737396

4. Gøtzsche PC, Hartling OJ, Nielsen M, Brodersen J,. Screening for breast cancer with mammography: beschikbaar via https://nordic.cochrane.org/screening-breast-cancer-mammography

5. Miller AB, Wall C, Baines CJ, et al. Twenty five year follow-up for breast cancer incidence and mortality of the Canadian National Breast Screening Study: randomised screening trial. BMJ2014;348:g366. doi:10.1136/bmj.g36624519768 Ritchie J, Lewis J. Qualitative research practice. London, GB: Sage; 2003. p. 336

6. Autier P, Boniol M, Koechlin A, et al,. Effectiveness of and over diagnosis from mammography screening in the Netherlands: population based study: BMJ2017;359:j5224.doi:10.1136/bmj.j5224

7. Sankatsing V, Van Ravesteyn N, Heijnsdijk E, et al. The effect of population-based mammography screening in Dutch municipalities on breast cancer mortality: 20 years of follow-up; Int. J. Cancer: 141, 671–677 (2017)

8. Lousdal ML, Kristiansen I., Moller B., Stovring H., Effect of organised mammography screening on stage-specific incidence in Norway: population study; Britisch Journal of Cancer (2016) 114, 590-596.doi: 10.1038/bjc.2016.8

9. Kalager M, Zelen M, Langmark F, et al. Effect of Screening Mammography on Breast-Cancer Mortality in Norway: N Engl J Med 2010; 363:1203-10

10. Jørgensen KJ, Gøtzsche PC, Kalager M, Zahl. PH. Breast Cancer Screening in Denmark: A cohort study of tumor size and overdiagnosis. Ann Intern Med2017;166:313-23. doi: 10.7326/M16-027028114661

11. O'Connor AM, Bennett C, et al. Do Patient Decision aids meet effectiveness criteria of the international patent decision aid standards collaboration? A systematic review and meta-analysis. Med Decis MakingM 2007;27(5):554-74.

12.Waller J, Douglas E, Whitaker KL, et al. Women's responses to information about overdiagnosis in the UK breast cancer screening programme: a qualitative study. BMJ Open 2013;3:e002703. doi:10.1136/bmjopen-2013- 002703

13.Hersch J, Jansen J, Barratt A, et al. Women's views on overdiagnosis in breast cancer screening: a qualitative study. BMJ 2013;346:f158.

14.Informatie leaflet bevolkingsonderzoek borstkanker; beschikbaar via https://borstkanker.bevolkingsonderzoek.be/sites/default/files/atoms/files/CVK17-002%20BK-FO-ALG-1701.pdf. Geraadpleegd 2018 november 3

15.Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidsgorg: Deelnemen aan borstkankerscreening of niet? Voor- en nadelen op een rijtje, in verstaanbare taal: beschikbaar via https://kce.fgov.be/nl/deelnemen-aan-borstkankerscreening-of-niet-voor-en-nadelen-op-een-rijtje-in-verstaanbare-taal. Geraadpleegd 2018 november 3

16.Patton, M. Qualitative evaluation and research methods. Beverly Hills, CA: Sage; 1990. p. 169-186.

17.Ritchie J, Lewis J. Qualitative research practice. London, GB: Sage; 2003. p. 336

18.Dierckx de Casterlé B et al., QUAGOL: A guide for qualitative data analysis, International Journal of Nursing Studies 49 (2012) 360–371

19.Pope C, Zieland S, Mays N. Qualitative research in health care: Analysing qualitative data. BMJ 2000;320:114–6

20.Graneheim UH, Lindgren BM, Lundman B. Methodological challenges in qualitative content analysis: A discussion paper: Nurse Education Today 56 (2017) 29-34

21.Kohn L., et al, Borstkankeropsporing: Boodschappen ter ondersteuning van een geïnformeerde keuze; KCE report 216As. D/2014/10.273/01

22.Welch HG, Prorok PC, et al. Breast-Cancer Tumor Size, Overdiagnosis, and Mammography Screening Effectiveness: N Engl J Med 2016; 375:1438-47.DOI: 10.1056/NEJMoa1600249 Patton M., Qualitative evaluation and research methods. Beverly Hills, CA: Sage; 1990. p. 169-186.

23.Welch HG, Black WC. Overdiagnosis in cancer. J Natl Cancer Inst 2010;102:605-13.

24.Jørgensen KJ, Keen JD, Gøtzsche PC. Is mammographic screening justifiable considering its substantial overdiagnosis rate and minor effect on mortality? Radiology 2011;260:621-6.

25.Garmyn B, Govaerts F, Peremans L, et al. Borstkankerscreening: Richtlijn voor goede medische praktijkvoering; domus medica: beschikbaar via https://www.domusmedica.be/varia/docman-alles/publiek/praktijkdocumenten/richtlijnen/732-borstkankerscreening-1/file.html

26.Oeffinger KC, et al. Breast Cancer Screening for Women at Average Risk: 2015 Guideline Update From the American Cancer Society; JAMA. 2015;314(15):1599-1614.doi:10.1001/jama.2015.12783

27.Bevolkingsonderzoek borstkanker: Jaarrapport 2017. beschikbaar via https://borstkanker.bevolkingsonderzoek.be/sites/default/files/atoms/files/Jaarrapport2017_DEF_0.pdf. Geraadpleegd 2018 maart 24.

28.Clissett P. Evaluating qualitative research: Journal of Orthopaedic Nursing (2008) 12, 99 - 105

*29.*Henriksen et al., Preconceptions influence women's perceptions of information on breast cancer screening: a qualitative study; *BMC Res Notes (2015) 8:404* DOI 10.1186/s13104-015-1327-1

30.Perry N. et al, European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis; Fourth edition: European Communities, 2006; ISBN 92-79-01258-4

Bijlagen

Bijlage 1: Goedkeuring ethisch comité

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

English version below.

Ons kenmerk: MP002695
Uw kenmerk: Masterproef studie: opinies van vrouwen over borstkankerscreening
Leuven, 23-10-2017

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Jo Goedhuys
Geachte Sayed Matin Haya

De Onderwijs-Begeleidings-Commissie voor Medische Ethiek (OBC) heeft in delegatie van het Ethisch Comité voor Onderzoek van de Universitaire Ziekenhuizen KU Leuven (EC) het vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering van 23-10-2017

De Commissie heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy.

De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. Ze verleent dan ook een gunstig advies over deze studie.

Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk. Bovendien dient u er over te waken dat uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.

U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door u waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan het Ethisch Comité moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.

Dit gunstig advies betreft de indiening van 12-10-2017 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en).

Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies vervallen. U dient in dat geval een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Paul Herijgers
Voorzitter
Onderwijs-Begeleidings-Commissie voor Medische Ethiek KU Leuven

---

Aandachtspunten (indien van toepassing)

Het Ethisch Comité wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiëntgegevens bij contact met de patiënt

Bijlage 2: Informatiebrief voor deelnemers

“Opvattingen van vrouwen over borstkankerscreening”

Informatiebrief voor de deelnemers aan deze masterproef

Geachte mevrouw

U wordt nu uitgenodigd om deel te nemen aan een wetenschappelijk onderzoek naar de mening van vrouwen over screening voor borstkanker. Er wordt u kort uitgelegd in een focusgroep dat er een ‘overdiagnose’ van borstkanker bestaat sinds het uitvoeren van de screeningsprogramma. Vervolgens wordt u gevraagd of dit uw mening over de zin van screening voor borstkanker veranderd heeft. Het onderzoek gaat over vrouwen van 50 jaar tot 69 jaar.

Met deze informatiebrief wil ik de aanleiding tot en het opzet van deze masterproef verder toelichten.

Aanleiding tot deze masterproef

In België worden de vrouwen tussen 50 en 69 jaar aanbevolen om zich om de twee jaar te laten screenen voor borstkanker. De bedoeling van deze screening is het vroegtijdig opsporen en behandelen van borstkanker. Dit zou de kans op overleving verhogen en de noodzaak op invasieve interventies minimaliseren.

‘Overdiagnose’ verwijst naar de soorten borstkankers die langzaam of zelfs helemaal niet groeien (in de wetenschap wordt dit niet-evolutieve kankers genoemd), maar die wel worden waargenomen bij screening. Zonder screening zouden deze tumoren nooit worden gedetecteerd. Ze zouden nooit symptomen of overlijden veroorzaken. De vrouwen zouden het niet geweten hebben en zouden niet behandeld zijn. Het is echter onmogelijk met de huidige wetenschappelijke kennis om te weten bij welk individu welke kanker evolutief is of niet. Daarom wordt aan elk individu waarbij borstkanker vastgesteld wordt, voorgesteld om te behandelen.

Het is dus belangrijk om aan de vrouwen uit te leggen wat ‘overdiagnose’ is, wat de mogelijke gevolgen zijn en te weten of dit hun mening over de zin van screening voor borstkanker verandert.

Opzet van deze masterstudie

Voor deze studie wordt u uitgenodigd om deel te nemen aan een focusgroep. Een focusgroep omvat meestal ongeveer vijf tot acht deelnemers en het duurt ongeveer twee uur. Er komen verschillende onderwerpen aan bod die relevant zijn voor het begrip ‘overdiagnose’ bij screening voor borstkanker. Het staat u uiteraard vrij om eventueel aanvullende bedenkingen of ideeën naar voor te brengen.

Het gesprek zal worden opgenomen op video en/of op audio. Op deze manier kan in de tweede fase van het onderzoek de inhoud van het gesprek gemakkelijker verwerkt worden.

De opnames zullen enkel gebruikt worden voor het hierboven beschreven onderzoek en zullen dan ook alleen bekeken/beluisterd worden door personen die rechtstreeks betrokken zijn bij het onderzoek. Na het onderzoek zullen de opnames vernietigd worden.

Om de anonimiteit van de deelnemers te verzekeren worden de verkregen gegevens van een code voorzien. De code (link tussen de deelnemer en zijn/haar gegevens) wordt door de onderzoeker bewaard. De onderzoeker is bijgevolg de enige persoon die een verband kan leggen tussen code en deelnemer. De verwerkte gegevens zullen geen elementen bevatten waarvan de combinatie tot de identificatie van de deelnemer zou kunnen leiden (bv. combinatie van initialen en volledige geboortedatum).

Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke ethische comité (Ethisch Comité van KU Leuven) en wordt uitgevoerd volgens de meest recente versie van de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies.

De studie wordt gedekt door de verzekeringspolis die werd afgesloten door KU Leuven.

Toestemming

Voor het discussie van start gaat, zal uw toestemming gevraagd worden voor uw deelname aan de studie, alsook uw toestemming om de resultaten anoniem te verwerken en te rapporteren . Hiervoor zal u gevraagd worden een formulier ‘Geïnformeerde toestemming’ te ondertekenen. U hebt uiteraard op elk moment het recht om uw toestemming in te trekken en uw deelname aan de studie stop te zetten.

Alvast bedankt voor uw interesse in deze studie. Indien u nog vragen heeft, aarzel niet om mij te contacteren.

Met vriendelijke groeten

Dr. Sayed Matin Haya

Masterproef voor de specialisatie in huisartsgeneeskunde

Bijlage 3: Geïnformeerde toestemming

GEïNFORMEERDE TOESTEMMING

Masterproef: “Opvattingen van vrouwen over borstkankerscreening?”

Ik, ondergetekende ....., heb de informatiebrief voor deelnemers aan de studie “Opvattingen van vrouwen over borstkankerscreening?” gelezen en er een kopie van gekregen. Ik ga akkoord met de inhoud van het document en ik weet dat ik op elk ogenblik de mogelijkheid heb om bijkomende informatie te verkrijgen.

Ik stem in om deel te nemen aan het onderzoek, en dit op vrijwillige basis. Ik geef hierbij de toestemming aan de onderzoeker om mijn antwoorden op gecodeerde wijze te bewaren, te verwerken en te rapporteren.

Ik ben op de hoogte van de mogelijkheid om mijn deelname aan het onderzoek op ieder moment stop te zetten.

Ik ben ervan op de hoogte dat ik, indien gewenst, een samenvatting van de onderzoeksbevindingen kan krijgen.

Gelezen en goedgekeurd te .....(plaats) op ..... (datum)

Handtekening deelnemer

Ik, ondergetekende Haya Sayed Matin, bevestig dat ik mondeling de nodige informatie heb gegeven over deze studie en dat ik aan de deelnemer een kopie van het informatieformulier heb bezorgd.

Ik ben bereid om zo nodig alle aanvullende vragen te beantwoorden.

Ik heb geen druk op de deelnemer heb uitgeoefend om aan de studie deel te nemen. Ik verklaar dat ik werk volgens de ethische principes die worden beschreven in de Verklaring van Helsinki.

Handtekening onderzoeker Datum

Bijlage 4: Uitnodigingsbrief

Dokters Minnepoort
Dr. Barbara Ghesquiere - Dr. Jacqueline Van De Walle
Brouwersstraat 1 bus 4, 3000 Leuven
016/ 675 675

Betreft: *uitnodiging om deel te nemen aan een praatgroep over de zin/ onzin van screening voor borstkanker*

Datum: 24/03/2018

Geachte Mevrouw,

Dr Barbara Ghesquiere dacht dat u misschien geïnteresseerd zou zijn om deel te nemen aan mijn studie.

Het is heel eenvoudig, gewoon samenkomen met een viertal andere dames van 50 tot 70 jaar om over de borstkankerscreeningscampagne te praten.

U weet waarschijnlijk dat ik mijn specialisatie tot huisartsgeneeskunde voltooi in de praktijk onder supervisie van Dr. Barbara Ghesquiere. Voor deze studie moet ik een masterproef maken.

In bijlage vindt u de gedetailleerde informatiebrief over mijn masterproef.

Ik hoop dat ik u mag ontvangen op een van mijn focusgroepen. Er zijn al 3 data gekend:
- **dinsdag 24/04/2018 van 11u30 tot 13u**
- **zaterdag 28/04/2018 van 10u tot 11u30**
- **vrijdag 04/05/2018 van 09u tot 10u30**

Moest deze data u niet schikken, maar u wil toch deelnemen dan kunnen wij samen een andere datum afspreken.

Ik bel u binnenkort op om uw reactie te horen op deze uitnodiging.

Dank u wel om het in overweging te nemen.

Met vriendelijke groeten

Dr. Matin Haya

Bijlage 5: Focus groep discussievragen

“Opvattingen van vrouwen over ‘overdiagnose’ bij borstkankerscreening”

Focus groep presentatie onderwerpen en belangrijke discussie vragen

- Dank woord

- Korte inleiding: we lezen voor informatiebrief voor de deelnemers

- Bij een eerste vragenronde komen wij te weten: hoe de dames staan tegenover de screening in het algemeen; welke dames zich laten screenen hebben. waarom ja/neen? Hoe is dat gebeurd? Hebben ze daar toen bewust over nagedacht om dat te laten doen? Hebben ze toen een geïnformeerde keuze gemaakt? Wat zijn de factoren die hun mening over screening beïnvloeden? Wie van hen kent iemand die borstkanker gehad heeft en komt dat door de borstkanker screening of niet? Wat denken ze daarvan? En eventueel vragen of ze anders kijken naar borstkankerscreening dan andere screenings en waarom?
  - tijd voor het reflecteren/verduidelijken

- Wat zijn volgens de dames de voor- en nadelen van borstkankerscreening?
  - Tijd voor het reflecteren/verduidelijken
    - Er zijn verschillende manieren om mensen over screening te vertellen. Momenteel is de belangrijkste benadering om mensen aan te moedigen om te worden gescreend; een andere is om mensen informatie te geven over de voor- en nadelen en ze te laten beslissen. Welke aanpak heeft u het liefst, en waarom?
- Hebben ze ooit gehoord van ‘overdiagnose’? Wie weet wat het is? Wat denken ze daarvan?
  - Reflecteren/verduidelijken
    - Na het horen van de informatie over ‘overdiagnose’ bij borstkankerscreening, wat zijn hun gedachten of gevoelens? Hoe voelt het om borstkankerscreening te hebben?
    - Is ‘overdiagnose’ iets dat ze eerder al hadden willen weten?
- Voor het afronden van de focus groep worden de thema’s die ter discussie komen samengevat en gereflecteerd aan de groep en zou aan iedere deelneemster gevraagd worden of ze nog iets zou willen toevoegen die nog niet ter discussie komt.

Bijlage 6: Informatie over ‘overdiagnose’

Korte uitleg over het concept overdiagnose voor de deelnemers in de focusgroep

Men vermoedt dat sommige borstkankers, die via de screening worden gediagnosticeerd, zo langzaam of zelfs nooit groeien. Ze waarschijnlijk nooit problemen zouden hebben veroorzaakt. Dit bedoelt men met ‘overdiagnose’. Men spreekt ook wel over ‘slapende kankers’ (in de wetenschap niet-evolutieve kankers).

Omdat het onmogelijk is met de huidige wetenschappelijke kennis te voorspellen welke vorm van kanker de langzaam groeiende soort is, krijgt de vrouw de gebruikelijke behandeling voor borstkanker (bijv. een operatie) aangeboden.

‘Overdiagnose’ leidt tot groeiende kritiek op borstkankerscreening. Vooral het feit dat vrouwen via wervende programma’s naar de screening zouden worden gelokt zonder veel aandacht voor de mogelijke nadelen, wordt de laatste jaren sterk bekritiseerd in wetenschappelijke literatuur. In tegenstelling tot wat soms wordt gedacht, kan screening de kans op borstkanker niet verkleinen. Ze kan wel een aantal overlijden verminderen, omdat soms een kanker vroeger wordt ontdekt en behandeling daardoor beter werkt.

Een recente studie in Nederland analyseerde data van de Nederlands borstkankerscreeningsprogramma. De studie vond een 0 - 5% reductie in borstkanker gerelateerde mortaliteit en ‘overdiagnose’ 1 op 3 kankers die gedetecteerd werd door screeningsmammografie. De studie’s uit Noorwegen en Denemarken trekken hetzelfde conclusie.

Een Cochrane meta-analyse van gerandomiseerde trials concludeerde dat als 2000 vrouwen gedurende 10 jaar regelmatig gescreend worden, zal er één vermijden om te sterven aan borstkanker. Tegelijkertijd zullen 10 vrouwen als gevolg van de screening kankerpatiënten worden en onnodig behandeld worden

Bijlage 7: De zoekstrategie

Het opzoeken van literatuur begon met lokale publicaties. met name een bespreking van KCE[6,18], die referentielijst werd dan nagepluisd op relevantie. vervolgens werd er de richtlijn van Domus Medica[15] grondig bestudeerd, omdat die gericht is op de Vlaamse bevolking en nog recent is (2016). In die referentielijst werden er ook nog een aantal relevante artikels gevonden. dan werd de criteria vernauwd naar jaar van publicatie, reviews, kwalitatieve studie's, observationele studie's, cohort studie's, core clinical journals en guidelines.
Er werd nog een aantal databanken geraadpleegd. De databanken waarin gezocht werd: Limo, Cebam, PubMed, Cochrane database.
Zoektermen: informed decision-making, cancer screening, breast cancer screening, 'overdiagnose', mammography, cancer stage distribution.

Bijlage 8: Protocol

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700 BE-3000 LEUVEN

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY

1. STUDYSYNOPSIS

Protocol - full title	Women's views on breast cancer screening: a qualitative study	
Protocol acronym - short title	Women's views on breast cancer screening	
Version and date of final protocol	Date: 12/10/2017	Version: 2
Version and date of protocol amendments	Date: 12/10/2017	Version: 2
Sponsor	Name: KU Leuven Address: Oude Markt 13, 3000 Leuven	
Principal Investigator – Promotor	Name: Prof. Dr. Goedhuys Jo Telephone: 016 37 72 98 Email: jo.goedhuys@kuleuven.be	
Sub-investigator – Student(s)	Name: Dr. Haya, Sayed Matin Student number: 0485199 Telephone: 0493 439 021 Email: sydmtnhaya@yahoo.com , sayedmatin.haya@student.kuleuven.be	
	Name: Student number: Telephone: Email:	

	Name:
	Student number:
	Telephone:

Sites participating in the study	GP practice, Leuven Belgium
Purpose of study	The purpose of the study is to better understand the women's views on breast cancer screening, to elicit their reactions to the notion of over-diagnosis, and to examine the effect they feel it might have on their decision making about screening mammography participation.
Primary objective	To elicit women's views on breast cancer screening
Secondary objective(s)	To explore how awareness of over-diagnosis might influence attitudes and intentions about screening breast cancer.
Endpoints	This qualitative study tends to provide an in-depth and interpreted understanding of women's views on breast cancer screening
Sample Size	A total of 15 to 20 in-depth interviews will be conducted. The purpose is to seek depth (rather than breadth) as much as possible to get rich information.[1] The sample size will be flexible depending on reaching the saturation point; when data collection will be ceased once the researcher is confident that the range of perspective, meanings and understandings from participants has been captured.[2]
Participants to include	Women aged 50 - 69 years with no personal history of breast cancer and with varying levels of education, background and participation in the breast cancer screening.

Data Handling and Data Management | 2

2. BACKGROUNDANDRATIONALE

Briefly explain the background and issues of your research. Make a convincing case as to why your research would create valuable and useful knowledge. (Maximum 10 lines)

Breast cancer screening is meant to reduce breast cancer mortality through early diagnosis and treatment of cancer that would otherwise threaten life. However in some cases a screening mammography detects an asymptomatic breast condition that would have neither caused death nor presented clinically. In other words, the patient would never had a cancer diagnosis, had she not attended screening.[3] This is termed over-diagnosis or over-detection. The possibility of over-diagnosis in breast cancer screening was acknowledged by experts from its early days of use.[4] However, the women's views and opinions on breast cancer screening, their understanding of the current process for early detection in breast cancer, and their views on the issue of over-diagnosis need to be explored.

3. STUDYOBJECTIVESANDDESIGN

3.1. Study objectives

Formulate specific statements of the purpose of your study (i.e. aims and objectives).

This study aims to use qualitative method to explore women's views on breast cancer screening, to elicit their reactions to the notion of over-diagnosis, and to examine the effect they feel it might have on their decision making about screening mammography participation.

- 3.2. Primary endpoints
- 3.3. Secondary endpoints

This qualitative study tends to provide an in-depth and interpreted understanding of women's views on breast cancer screening and the possibility of over-diagnosis.

This study will also tend to bring the patient's voice into the debate on breast screening and over- diagnosis, and provide a rich dataset for those who design communication strategies about the screening and the possibility of over-diagnosis

Data Handling and Data Management | 3

- 3.4. Study Design – prospective observational study

- 3.5. Study Flowchart

Describe the design of the study to be conducted.

A qualitative methodology using in-depth interviews with women aged 50 to 69 to map and analyze their views about breast cancer screening.

	Screen visit	Teleph. contact	Visit	Visit
Informed consent	X			
Participants approached	X			
Interviews			X	

4. SELECTIONANDWITHDRAWALOFPARTICIPANTS

4.1. Inclusion criteria

List details such as age, sex, disease, prior treatment constraints etc., under which a participant is deemed to be suitable (eligible) to participate in the study. Informed consent to participate must be stated as an inclusion criterion. A simple list format is the preferred style.

Women aged 50 - 69 years with no personal history of breast cancer and with varying levels of education, background and participation in the breast cancer screening.

Data Handling and Data Management | 4

4.2. Exclusion criteria

List details such as age, sex, disease, prior treatment constraints etc., under which a participant is considered to be unsuitable for inclusion into the study population. A simple list format is the preferred style.

Women age < 50 and >= 70, women with (pre-)existing breast cancer, patients with high-risk breast lesions.

4.3. Expected duration

4.4. Recruitment

Specify the expected participation and define the end of the study for the study participant.

Each interview will last for about half an hour.

Specify who will recruit the participants and how and by whom the participants will be approached for inclusion and obtainment of such informed consent.

After consulting with the trainer, who is also the co-supervisor of the researcher. the appropriate candidates will be contacted as to whether they would voluntarily participate in the study. Participating in the research project involves agreeing with 1-on-1 interview.

4.5. Data handling

Specify what kind of data will be collected (see definitions and links below):

https://www.privacycommission.be/nl/brochures-voor-de-onderzoeker

https://www.privacycommission.be/sites/privacycommission/files/documents/vademecum-biomedisch- onderzoek_0.pdf

Encoded data will be collected.

Data Handling and Data Management | 5

5. ASSESSMENTOFSAFETY

In case of safety issues (adverse events / serious adverse events) the student will promptly contact the Principal Investigator / Promotor who will be responsible for follow up.

In case of safety issues the researcher will promptly contact the promotor.

6. STATISTICS

Describe the measures taken to avoid, or at least minimize, biases.

To reduce the possibility of bias the researcher will seek feedback on the findings from interviews to the participants for their agreement or disagreement. In addition, at the end of each interview the summary of the interview will be presented to the participant to seek for their agreement. They will also be given the opportunities to add anything else they want at the end of each interview

6.1. Sample size

Give the number of participants to be enrolled, together with the rationale for the sample size (the “power calculation”).

A total of 15 to 20 in-depth interviews will be conducted. The purpose is to seek depth (rather than breadth) as much as possible to get rich information.[1] The sample size will be flexible depending on reaching the saturation point; when data collection will be ceased once the researcher is confident that the range of perspective, meanings and understandings from participants has been captured.[2]

6.2. Analysis

Describe the statistical methods to be employed, including timing of any planned interim analyses. Stipulate the level of significance that is to be used in each study analysis, together with the procedure(s) for accounting for any missing, unused, and spurious data. Procedures for reporting any deviation from the original statistical plan should be described and justified.

Data Handling and Data Management | 6

All interviews will be recorded (audio/video). Thematic framework approach will be used in two fases.[1-5]

Summarizing phase: First each transcript will be reviewed many times and interesting, important and recurring themes and Ideas identified. The next step is to devise a conceptual framework and index. Themes are then sorted an grouped. Finally coding/indexing the data - transcripts will be read thoroughly and the code/index will be assigned to relevant words, sentences and paragraphs of text.

Interpreting phase: Thematic charting will be used for sorting and synthesizing the data. One chart will be used for each main emerging theme. In order not to lose the context, enough data will be included in the thematic charts. Using the charts to map/interpret the range and nature of responses, create typologies, identify associations between themes, and attempt explanation.

7. DIRECTACCESSTOSOURCEDATAANDDOCUMENTS

The investigator(s) and the institution(s) will permit study-related monitoring, audits, ethical review and regulatory inspections (where appropriate) by providing direct access to source data.

8. ETHICSAPPROVAL

The study will be conducted in compliance with the principles of the Declaration of Helsinki (current version), the principles of GCP and in accordance with all applicable regulatory requirements.

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the requirements published by the International Committee of Medical Journal Editors and in accordance with the requirements of the respective medical journal.

The study can and will be conducted only on the basis of prior informed consent by the participants, or their legal representatives, to participate in the study. The Investigators and participating sites shall obtain a signed informed consent form (ICF) for all participants prior to their enrollment and participation in the study in compliance with all applicable laws, regulations and the approval of the OBC / (local) Ethics Committee, if required. The Investigators and participating sites shall retain such ICFs in accordance with the requirements of all applicable regulatory agencies and laws. The template ICF is attached hereto.

The Investigators and participating sites shall treat all information and data relating to the study disclosed in this study as confidential and shall not disclose such information to any third parties or use such information for any purpose other than the performance of the study. The collection, processing and disclosure of personal data, such as participants' health and medical information is subject to compliance with applicable personal data protection and the processing of personal data (Directive 95/46/EC and Belgian law of December 8, 1992 on the Protection of the Privacy in relation to the Processing of Personal Data).

9. DATAHANDLINGANDDATAMANAGEMENT

Give details of whether paper or electronic CRF will be used, describe the proposed database etc.

Data Handling and Data Management | 7

Qualitative 'raw' data of interviews will be recorded in video/audio tapes. Then the initial themes or concepts under which the data will be labelled, sorted an compared will be identified (thematic framework). Themes are then sorted and grouped to subthemes. Numbers will be assigned to differentiate the individual categories. The researcher will use a very large sheet of paper to log such themes and concepts as they emerge during listening to the recorded audio tapes[2].

The processing of the data is done anonymously. Upon termination of the investigation, the recordings and transcripts will be destroyed. To ensure the anonymity of the participant, the obtained data is provided with a code. The processed data will not contain elements that could lead to the participant's identification. More detailed information over data handling and privacy is provided in the information letter for the participants (see the attachment).

10. PUBLICATION POLICY

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the requirements published by the International Committee of Medical Journal Editors and in accordance with the requirements of the respective medical journal.

11. ANNEXES

X

12. REFERENCES

information letter to the participants

1. Patton, M. Qualitative evaluation and research methods. Beverly Hills, CA: Sage; 1990. p. 169-186.

2. Ritchie J, Lewis J. Qualitative research practice. London, GB: Sage; 2003. p. 336

3. Welch HG, Black WC. Overdiagnosis in cancer. J Natl Cancer Inst 2010;102:605-13.

4. Parker LM, Rychetnik L, Carter S. Framing overdiagnosis in breast screening: a qualitative study with Australian experts. BMC Cancer; 2015. 15:606

5. Pope C, Zieland S, Mays N. Qualitative research in health care: Analysing qualitative data. BMJ.

Data Handling and Data Management | 8

Bijlage 9: Steekfiche met algemene informatie over borstkankerscreening

Wat is borstkankeropsporing?

Borstkankeropsporing probeert de sterfte door borstkanker te verminderen. **Het onderzoek voorkomt geen borstkanker, maar het ontdekt een kanker soms vroeger.**

1 vrouw op 9 krijgt ooit borstkanker. Dit is de kans opgeteld over een heel leven. **Maar per leeftijdscategorie verschilt het risico.**

Over een periode van 10 jaar:
- krijgt van de vrouwen van 40 tot 49 jaar 1 vrouw op 50 borstkanker.
- krijgt van de vrouwen van 50 tot 59 jaar 1 vrouw op 28 borstkanker.
- krijgt van de vrouwen van 60 tot 69 jaar 1 vrouw op 25 borstkanker.
- krijgt van de vrouwen van 70 tot 79 jaar 1 vrouw op 32 borstkanker.

De meerderheid van de vrouwen overleeft borstkanker.

Hoe gebeurt het onderzoek bij borstkankeropsporing?

Een ‘mammografie’ is steeds het eerste onderzoek bij borstkankeropsporing. Een mammografie is een röntgenfoto van de borst. De hoeveelheid röntgenstraling is klein. Ze is weinig gevaarlijk na 50 jaar.

Een ‘echografie’. Soms is het resultaat van een mammografie onduidelijk. Dan gebeurt een tweede onderzoek. Dat is een echografie. Een echografie gebruikt geluidsgolven die niet gevaarlijk zijn.

Een mammografie en een echografie samen? Sommige artsen stellen aan de vrouw voor om een mammografie en een echografie meteen samen uit te voeren. Het nut om die twee onderzoeken steeds samen te doen is niet bewezen. Deze artsen volgen niet de kwaliteitsnormen van de Europese en Belgische overheden.

Bron: KCE Report 216As - borstkankeronderzoek[21]

Voor wie is deze boodschap?

Deze boodschap is voor vrouwen met een ‘normaal’ risico op borstkanker. Dat is de grote meerderheid van de vrouwen.

OP 1000 vrouwen hebben 935 een normaal risico op borstkanker.

U hebt misschien een ‘verhoogd’ risico. Dit kan onder meer als er in uw familie borstkanker voorkomt of als u zelf al borstkanker had. Spreek erover met uw arts als:
- twee of meer van uw directe familieleden borstkanker hadden.
- een direct familielid jonger was dan 40 jaar toen ze borstkanker ontdekte.

Directe familieleden zijn uw kinderen, ouders, grootouders, broers, zussen, ooms en tantes. Andere familieleden tellen niet mee.

Borstkankeropsporing is er voor vrouwen zonder duidelijke problemen aan hun borsten. Raadpleeg uw arts bij elk probleem aan uw borsten.

Waarvoor dient deze boodschap?

Deelnemen of niet deelnemen aan een borstkankeropsporing heeft voordelen en nadelen. Deze tekst informeert over de onmiddellijke voordelen en nadelen, maar ook over die in de volgende 10 jaar.

Borstkanker kan zich ontwikkelen tussen twee borstonderzoeken. Soms spoort een onderzoek een kanker niet op. Raadpleeg een arts bij elk verdacht teken. Zelfs als bij een borstonderzoek enkele maanden vroeger alles OK was.
Borstkanker groeit soms zo traag dat een vrouw er zonder behandeling haar hele leven lang geen last van zou ondervinden. Maar die wel worden waargenomen door screening (overdiagnose). Jammer genoeg valt dat niet op voorhand in te schatten. Daarom is een behandeling altijd aangewezen.

De gebuikte cijfers hebben betrekking op de door de overheid georganiseerde borstkankeropsporing (Vlaams bevolkingsonderzoek naar borstkanker). Ze werden aangevuld met inzichten uit het meest betrouwbare nationale en internationale wetenschappelijke onderzoek.