Risicocommunicatie bij kankerscreening

Emma Verfaillie, KU Leuven

Promotor: Prof. dr. Ann Van den Bruel

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Academiejaar: 2019 – 2020

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.

Samenvatting

Achtergrond: Vlaanderen organiseert een bevolkingsonderzoek voor borst-, baarmoederhals- en dikkedarmkanker. In deze masterproef wordt onderzocht of de baten van deze onderzoeken opwegen tegenover de nadelen. Daarnaast wordt de huidige kennis over screening van de Vlaamse bevolking in kaart gebracht. Bijzondere aandacht gaat naar risicocommunicatie, dat is de bespreking van de belangrijkste aspecten van screeningsonderzoeken tussen patiënten en artsen. De masterproef bestaat uit twee complementaire studies, voorliggende studie over prostaat- en dikkedarmkanker (Emma Verfaillie) en een studie over borst- en baarmoederhalskanker (Emma De Belder).

Methode: In deel 1 werd de literatuur systematisch onderzocht naar artikels omtrent screening naar prostaat- en dikkedarmkanker. Deel 2 is een kwalitatieve studie aan de hand van semigestructureerde interviews bij 20 patiënten. Met alle geïnterviewden werd bovendien een keuzehulp van Kom op tegen Kanker besproken.

Resultaten: De resultaten van prostaat- en dikkedarmkanker werden samengevat in overzichtstabellen. De volgende data werd geëxtraheerd: incidentie, verloren levensjaren, kankerspecifieke en totale mortaliteit, overdiagnose, complicaties, vals en vals negatieven en kosten per jaar.

In het kwalitatief onderzoek bleek dat mensen veel belang hechten aan deelname aan de bevolkingsonderzoeken, onder meer omwille van een familiale voorgeschiedenis van kanker. De angst om een kankerdiagnose te missen, is groter dan de angst voor overdiagnose. Men verwacht van de huisarts een uniforme informering over de voor- en nadelen van screening, bijvoorbeeld aan de hand van een keuzehulp.

Conclusie: Er is momenteel onvoldoende evidentie om gesystematiseerde prostaatscreening te ondersteunen. Bij een expliciete wens naar screening van patiënten moeten de voor- en nadelen duidelijk besproken worden. Voor het bevolkingsonderzoek van dikkedarmkanker lijken de voordelen wel op te wegen tegenover de risico's. Aangezien dit bevolkingsonderzoek slechts enkele jaren geleden ingevoerd werd, zullen de incidentie- en mortaliteitsgegevens nog herbeoordeeld moeten worden.

Angst is de voornaamste drijfveer om deel te nemen aan de bevolkingsonderzoeken. Bovendien overschatten patiënten hun eigen kankerrisico, waardoor ze deelnemen aan opportunistische screening. Patiënten hebben nood aan uniforme, objectieve informatie. Bijzondere aandacht is nodig voor de voor- en nadelen en de doelgroep van de screeningsonderzoeken, dat zijn namelijk asymptomatische patiënten met een gemiddeld kankerrisico. De huisarts speelt hierin een centrale rol en kan een keuzehulp gebruiken als hulpmiddel.

INHOUD

Deel 1: Kankerscreening

Prostaatkankerscreening 7

Achtergrond 7

Zoekmethode 7

Resultaten 8

Incidentie 8

Verloren levensjaren 9

Kankerspecifieke en totale mortaliteit 9

Overdiagnose 10

Complicaties 10

Vals positieven en vals negatieven 11

Kosten per jaar 11

Overzichtstabel 12

Aanbevelingen 13

Conclusie 13

Dikkedarmkankerscreening 14

Achtergrond 14

Zoekmethode 14

Resultaten 16

Incidentie 16

Verloren levensjaren 18

Kankerspecifieke en totale mortaliteit 18

Overdiagnose 19

Complicaties 20

Vals positieven en vals negatieven 20

Kosten per jaar 21

Overzichtstabel 22

Conclusie 23

Deel 2: Een kwalitatief onderzoek naar risicocommunicatie bij kankerscreening

Achtergrond 24

Methode 24

Resultaten 25

Overzicht 25

Perceptie van de voor- en nadelen van kankerscreening 27

Perceptie van overdiagnose 27

Begrip van kankerrisico 29
Rol van de huisarts 30
Keuzehulp 32
Discussie 33
Sterktes en zwaktes van het onderzoek 33
Interpretatie van de resultaten 33
Conclusie 34
Referenties Inleiding 35
Referenties Prostaatkankerscreening 35
Referenties Dikkedarmkankerscreening 38
Bijlage 1: Goedgekeurd protocol 40
Bijlage 2: Gunstig advies van de Ethische Commissie 49

Inleiding

In 2017 was kanker de belangrijkste doodsoorzaak bij mannen. Bij vrouwen kwam kanker op de tweede plaats, na hart- en vaatziekten. Meer dan de helft van alle overlijdens werd veroorzaakt door kanker of hart- en vaatziekten.(1) Borstkanker, dikkedarmkanker en longkanker zijn de meest voorkomende kankers bij vrouwen. Bij mannen zijn dit prostaatkanker, longkanker en dikkedarmkanker.(2)

In Vlaanderen worden drie bevolkingsonderzoeken georganiseerd. Voor borstkanker bestaat dit uit een tweejaarlijkse mammografie voor vrouwen tussen 50 en 69 jaar. Baarmoederhalskanker wordt opgespoord door een driejaarlijks uitstrijkje voor vrouwen tussen 25 en 64 jaar. Voor dikkedarmkanker organiseert men een tweejaarlijkse stoelgangstest bij mannen en vrouwen van 50 tot 74 jaar. Systematische screening naar prostaatkanker wordt niet meer aanbevolen.

Het doel van de bevolkingsonderzoeken is om bij gezonde mensen vroegtijdig de voorlopers of een beginstadium van kanker te ontdekken. Zo hoopt men om de totale en ziektegerelateerde mortaliteit te verminderen en om de levenskwaliteit te verbeteren. Door de screeningsonderzoeken structureel te organiseren kunnen strenge kwaliteitscriteria voor de onderzoeken gegarandeerd worden. Deelname aan een bevolkingsonderzoek is bovendien gratis voor patiënten.

Screening gaat anderzijds ook met enkele risico's gepaard. Zo kunnen testresultaten vals positief of negatief zijn en zo leiden tot onnodige angst of net vals geruststellen. Overdiagnose is het diagnosticeren van een aandoening die gedurende de levensduur van de patiënt geen symptomen of overlijden zou hebben veroorzaakt. Door het screeningsonderzoek wordt deze kanker toch ontdekt, met als gevolg een 'label' als kankerpatiënt en onnodige onderzoeken en behandelingen. Het organiseren van een bevolkingsonderzoek gaat bovendien ook met een maatschappelijke kost gepaard.

In het eerste deel van de masterproef wordt onderzocht of de baten van de bevolkingsonderzoeken opwegen ten opzichte van de mogelijke nadelen. In de masterproef van Emma Verfaillie worden prostaatkanker en dikkedarmkanker besproken. Borstkanker en baarmoederhalskanker worden behandeld in de masterproef van Emma De Belder.

Patiënten kunnen kiezen om al dan niet deel te nemen aan de bevolkingsonderzoeken. Het bespreken van de belangrijke aspecten van screeningsonderzoeken noemt men risicocommunicatie. In het tweede gedeelte van de masterproef wordt via een kwalitatief onderzoek met semigestructureerde interviews de huidige kennis over screening in de Vlaamse bevolking in kaart gebracht. Hierbij worden een aantal aandachtspunten benadrukt die essentieel zijn bij de risicocommunicatie.

Deel 1: Kankerscreening

Prostaatkankerscreening

ACHTERGROND

Prostaatkankerscreening kan gebeuren via de bepaling van het prostaat specifiek antigen (PSA) op een bloedstaal. Indien het testresultaat positief is, volgen meer specifieke onderzoeken, zoals een MRI van de prostaat of een prostaatbiopsie. Het doel hierbij is om prostaatkanker in een vroeg stadium te detecteren, zodat een curatieve behandeling mogelijk is, met als gevolg een betere levenskwaliteit en een daling van de totale en ziektegerelateerde mortaliteit.(11) De prostaatkankerscreening is controversieel, gezien er onvoldoende evidentie bestaat over het behalen van deze primaire einddoelen. Bovendien is het onduidelijk of de baten van de test opwegen ten opzichte van de potentiële schade, zoals overdiagnose en -behandeling. In België wordt geen bevolkingsonderzoek voor prostaatkankerscreening meer georganiseerd. De PSA-bepaling wordt wel nog uitgevoerd buiten een gecoördineerd screeningsprogramma (opportunistische screening). Het RIZIV voorziet eenmaal per jaar een terugbetaling van de PSA-bepaling bij mannen vanaf 40 jaar met een familiale voorgeschiedenis van prostaatkanker, wanneer dit familielid voor de leeftijd van 65 jaar gediagnosticeerd werd. Voor de opvolging van de behandeling van een gekende prostaatkanker wordt de PSA-bepaling tweemaal per jaar terugbetaald.

ZOEKMETHODE

De literatuur werd systematisch onderzocht naar artikels omtrent screening naar prostaatkanker. In de databanken Medline en Cochrane Library werd gezocht naar reviews, systematische reviews en meta-analyses. Hieronder wordt een opsomming gemaakt van de meest relevante zoekbronnen. De volgende data werd geëxtraheerd: incidentie, verloren levensjaren, kankerspecifieke en totale mortaliteit, overdiagnose, complicaties, vals positieven en negatieven en kosten per jaar. Hierbij werd op de eerste plaats gezocht naar Vlaamse data. Indien dit niet beschikbaar was, werden cijfergegevens uit België of internationale gegevens gezocht. Enkel Nederlands- of Engelstalige bronnen werden geïncludeerd. De literatuurstudie vond plaats van juni 2019 tot en met april 2020. De Commissie voor Medische Ethiek gaf goedkeuring voor het onderzoek.

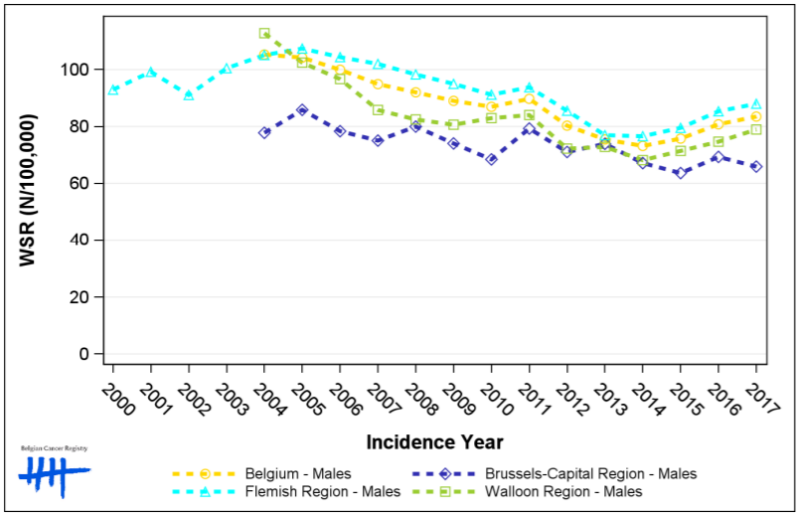
- Domus Medica:
    - Themadossier prostaatkanker (1)
- Federaal kenniscentrum (KCE):
    - KCE rapport (2)
    - KCE beslissingshulp (3)
- Zorg en gezondheid:
    - Sterfte door prostaatkanker (4)
- Belgian Cancer Registry:
    - Cijfers over kanker (5)
- Belgische Vereniging van Urologen (BVU):
    - Policy paper on PSA screening for prostate cancer – European Association of Urology (2019) (6)

- Kom Op Tegen Kanker:
    - Beslissingshulp (7)
- Nederland:
    - Volksgezondheid en zorg (8)
    - NHG: Mictieklachten bij mannen (9)
    - Thuisarts: Testen op prostaatkanker: wel of niet laten testen op prostaatkanker (10)
- Us preventive services task force (11, 12)
- EBPNet
    - Prostaatkanker (13)
- Cochrane:
    - Cochrane Systematic Review – Screening for prostate cancer (14)

RESULTATEN

INCIDENTIE

Prostaatkanker is de meest voorkomende kanker bij mannen in België. In 2017 werden er 9555 nieuwe prostaatkankerdiagnoses vastgesteld. Dit komt overeen met 171,6 nieuwe diagnoses per 100.000 inwoners per jaar. Het aantal diagnoses neemt sterk toe vanaf 45 jaar tot 80 jaar en vervolgens weer af vanaf 80 jaar. De gemiddelde leeftijd bij diagnose is 70 jaar. De prostaatkankerincidentie daalde gedurende enkele jaren, maar gaat sinds 2015 opnieuw in stijgende lijn.(figuur 1)(5) Door PSA-screening worden meer patiënten met prostaatkanker gediagnosticeerd. Er is matige tot lage evidentie dat de detectie van stadium 1 en 2 van prostaatkanker toeneemt, maar de detectie van stadium 3 en 4 licht afneemt.(15)



Figuur 1 - Prostaat kanker: leeftijd-gestandaardiseerde incidentiecijfers (WSR - Age-standardised Rate – World population 1966) per incidentiejaar en regio (geproduceerd uit Belgian Cancer Registry, referentie (5))

VERLOREN LEVENSJAREN

In 2014 waren er door prostaatkanker 1,14 verloren potentiële levensjaren per 1.000 persoonsjaren. In de periode van 1999 tot 2014 daalde het aantal verloren levensjaren door prostaatkanker jaarlijks gemiddeld met 3 per 100.000 levensjaren.(4)

KANKERSPECIFIEKE EN TOTALE MORTALITEIT

In 2015 overleden in totaal 1532 mannen door prostaatkanker in België. 85% hiervan waren mannen van 70 jaar of ouder.(4) Zo is prostaatkanker de tweede meest voorkomende doodsoorzaak door kanker bij mannen, na longkanker en colonkanker.(5) De sterfte door prostaatkanker daalde in de periode van 1999 en 2014, met gemiddeld 1,5 sterfgevallen per 100.000 mannen per jaar. Als we naast de overlijdens met prostaatkanker als onderliggende oorzaak ook de overlijdens meerekenen waarbij prostaatkanker vermeld is als niet-onderliggend probleem, is de daling nog groter, met een gemiddelde van 2,6 per 100.000 mannen per jaar.(4)

Twee grote, gerandomiseerde studies onderzochten het effect van prostaatkankerscreening op de primaire doeleinden, één in Europa (European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC)) en één in de Verenigde Staten (Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian Cancer Screening Trial (PLCO)).(16, 17) In beide studies werden patiënten gerandomiseerd in een groep met of zonder prostaatkankerscreening.

In het ERSPC-onderzoek is er na 13 jaar follow-up een relatieve risicoreductie van 21% en een absolute risicoreductie van 0,11 per 1000 persoonsjaren in de gescreende groep. Dit komt overeen met het voorkomen van 1 dood per 781 mannen uitgenodigd voor screening of per 27 mannen waarbij prostaatkanker gediagnostiseerd werd.(16) We spreken respectievelijk over de 'Number Needed to Invite, NNI' en 'Number Needed to Detect, NND'. Na 16 jaar follow-up blijft de relatieve risicoreductie 20%. De absolute risicoreductie is wel significant toegenomen, met een afname van de NNI tot 570 en de NND tot 18, wat het belang van een langdurige follow-up aantoont.(18) Ter vergelijking, de NNI bij borstkanker is 1339 tot 2000 bij 13 jaar follow-up.(19) Er is dus wel een aanzienlijke kankerspecifieke mortaliteitsdaling. Er kon geen invloed op de totale mortaliteit aangetoond worden. De totale mortaliteit werd niet als primair eindpunt beschouwd, aangezien geen reductie te verwachten was omdat prostaatkanker slechts een klein gedeelte van alle doodsoorzaken inhoudt.(16) De trial concludeert dat er onvoldoende evidentie is voor de organisatie van een bevolkingsonderzoek. De schade door overdiagnose en -behandeling moet eerst verder onderzocht en gereduceerd worden. Er wordt wel aangeraden om de PSA-bepaling uit te voeren bij de wens van patiënten zelf, onder voorbehoud dat de patiënt goed geïnformeerd wordt, bij voorkeur met een keuzehulp.(16)

Het PCLO onderzoek kon na 17 jaar follow-up geen significant verschil in kankerspecifieke of totale mortaliteit detecteren tussen de groep met en de groep zonder screening. Er was wel een significante toename van prostaatkankerdiagnose in de screeningsgroep.(17, 20) Er is veel discussie over de uiteenlopende resultaten van de twee studies.(21) Rekening houdend met kwaliteitscriteria van de studie, wordt geopperd dat de ERSPC-trial superieur moet bevonden worden aan de PLCO-trial.(22) Gezien PSA-testing ook in de controlegroep gebeurde bij 50% voor de randomisatie en bij 80% tijdens het onderzoek, wordt de PCLO-studie door sommigen beschouwd

als een vergelijking tussen georganiseerde en opportunistische screening.(23) Ook de korte screeningsperiode in de PLCO-trial (jaarlijkse PSA-bepaling gedurende 6 jaar en jaarlijks direct rectaal onderzoek gedurende 4 jaar in de interventiegroep) is mogelijks een verklarende factor voor het ontbreken van een effect op de kankerspecifieke mortaliteit.(17) Anderzijds kon men in de ERSPC-trial een onderscheid vaststellen in de initiële behandeling na de diagnose van prostaatkanker. Zo had de interventiegroep meer kans om behandeld te worden in een academisch centrum en werden mannen in de controlegroep meer waarschijnlijk behandeld met radiotherapie, een afwachtende houding of hormonale therapie dan met een radicale prostatectomie.(24)

De US Preventive Services Task Force publiceerde in 2018 een systematische review over de evidentie van PSA-screening.(12) PSA-screening heeft geen effect op de totale mortaliteit en heeft geen tot een klein effect op de kankerspecifieke mortaliteit. Dit laatste komt overeen met 1 sterfgeval minder door prostaatkanker per 1000 gescreende mannen over 10 jaar tijd.(12)

OVERDIAGNOSE

PSA-screening detecteert kankers die zonder screening niet ontdekt zouden zijn. Deze overdiagnose komt voor in ongeveer 40% van de door PSA-screening gedetecteerde prostaatkankers.(16) De overdiagnose en de frequent hiermee gepaard gaande overbehandeling geeft aanleiding tot een vermindering in levenskwaliteit, frequent uitgedrukt in QALY's (Quality-adjusted life-years). Heijsdijk et al. bestudeerden op basis van de ERSPC data de impact van vierjaarlijkse PSA-screening bij 55-69 jarigen en voorspelden een winst van 41 QALY's ten opzichte van 52 'life years'.(25) Georganiseerde screening heeft een groter effect op prostaatkankerspecifieke mortaliteit en gaat gepaard met minder overdiagnose dan opportunistische screening.(26)

Hiernaast zorgt PSA-screening voor een toename van de 'lead time' van ongeveer 5-10 jaar.(27, 28) De 'lead time' is de tijd tussen de detectie van kanker door screening en het moment waarop de ziekte zonder screening gediagnosticeerd zou worden. Bij de therapiekeuze van prostaatkankers gedetecteerd door screening, dient men rekening te houden met deze lange symptoomvrije periode. Deze mannen zouden zonder screening geen klachten ondervinden, daar waar een vroege behandeling wel gepaard gaat met bijwerkingen en een verminderde levenskwaliteit.(18) Om overdiagnose te vermijden, zouden we agressieve kankers beter moeten kunnen onderscheiden van indolente kankers, zodat we meer kunnen opteren voor een actieve opvolging in plaats van een agressieve behandeling.

COMPLICATIES

Bij een positieve screeningstest volgen verdere diagnostische onderzoeken, zoals een prostaatbiopsie of MRI. Er kunnen complicaties aan de biopsie gerelateerd zijn en ook aan de behandeling van een door screening ontdekt prostaatcarcinoom. Mogelijke gevolgen van een biopsie zijn infectie (meest frequente reden voor hospitalisatie), hematurie en hematospermie (93%, meestal mild en zelflimiterend), ernstige rectale bloeding (zeldzaam), mictieklachten (25%) en acute urineretentie (<2%).(29) Ingedeeld volgens mate van ernst variëren de complicaties van mild (65%), tot matig (32%) en ernstig (1,5%).(30) Een totale prostatectomie kan leiden tot urinaire

incontinentie (39-49%) en erectiele dysfunctie (80-90%). Darmdysfunctie (30-35%), erectiele dysfunctie (41-55%) en incontinentie (6-7%) zijn mogelijke complicaties van radiotherapie.(31) Per 1000 gescreende mannen wordt ongeveer 1 man gehospitaliseerd voor sepsis, zijn 3 mannen urine-incontinent en hebben 25 mannen erectiele dysfunctie.(32) Naast deze fysieke gevolgen induceert een kankerdiagnose ook angst. Zo schatten mannen met een vals positieve test hun risico op prostaatkanker een jaar na het onderzoek hoger in dan mannen met een negatieve screeningstest (45% ten opzichte van 13%).(33)

VALS POSITIEVEN EN VALS NEGATIEVEN

Het aantal vals positieven en negatieven is afhankelijk van de grenswaarde voor het uitvoeren van vervolgdiagnostiek. Zo is het aantal vals positieven 78,3% bij een afkapwaarde van 3,0 µg/l en 69,8% bij een afkapwaarde van 4,0 ug/l.(34) Een lagere afkapwaarde gaat gepaard met de diagnose van meer niet-relevante tumoren en dus meer overdiagnose. Bij een afkapwaarde van 4ug/l heeft ongeveer 15% een valsnegatief resultaat en 2,3% prostaatkanker met een Gleason score ≥ 7.(35)

KOSTEN PER JAAR

De totale kostprijs van prostaatkankerscreening is afhankelijk van het screeningsinterval en de leeftijdsgrenzen. De implementatie van een korter screeningsinterval en een hogere leeftijdsgrens gaat gepaard met meer overdiagnose en hogere kosten. Het grootste deel van de totale kost is gerelateerd aan overdetectie (30%), slechts 10% gaat naar de screening zelf. Het systematisch organiseren van prostaatkankerscreening zou een verdubbeling betekenen van de middelen die aan prostaatkanker besteed worden.(36)

OVERZICHTSTABEL

Incidentie	**Incidentie in België in 2017**: In 2017 werden er 9555 nieuwe prostaatkankerdiagnoses vastgesteld. Dit komt overeen met 171,6 nieuwe diagnoses per 100 000 personen.(5) **Evolutie van incidentie**: De prostaatkanker incidentie daalde gedurende enkele jaren, maar gaat sinds 2015 opnieuw in stijgende lijn.(5) **Leeftijd**: Het aantal nieuwe prostaatkanker diagnoses neemt sterk toe vanaf 45 jaar tot 80 jaar en neemt weer af vanaf 80 jaar.(5) **Effect van screening op incidentie**: De detectie van stadium 1 en 2 van prostaatkanker neemt sterk toe en de detectie van stadium 3 en 4 neemt licht af.(15)
Verloren levensjaren	**Verloren potentiële levensjaren in 2014:** In 2014 waren er door prostaatkanker 1,14 verloren potentiële levensjaren per 1.000 persoonsjaren.(4) **Evolutie verloren potentiële levensjaren tussen 1999 en 2014:** Jaarlijks daalde het aantal verloren levensjaren door prostaatkanker gemiddeld met 3 per 100.000 levensjaren.(4)
Daling kankerspecifieke mortaliteit	**Kankerspecifieke mortaliteit in 2015:** In 2015 overleden in totaal 1532 mannen door prostaatkanker in België.(4) **Evolutie kankerspecifieke mortaliteit tussen 1999 en 2014:** daling met gemiddeld 1,5 sterfgevallen per 100.000 mannen per jaar.(4) **ERSPC trial**: De PSA-screening gaat gepaard met een relatieve risicoreductie van 21% van de prostaatkanker specifieke mortaliteit, overeenkomend met een number needed to invite van 781 en een number needed to detect van 27.(16) **PLCO trial:** Er is geen verschil in kankerspecifieke mortaliteit tussen de groep met screening en de groep zonder screening.(17, 20) **US preventive services task force:** PSA-screening heeft mogelijk een klein effect op de kankerspecifieke mortaliteit, overeenkomend met 1 sterfgeval minder door prostaatkanker per 1000 gescreende mannen over 10 jaar tijd.(12)
Daling totale mortaliteit	**ERSPC trial**: Er is geen verschil in totale mortaliteit tussen de groep met screening en de groep zonder screening.(16) **PLCO trial:** Er is geen verschil in totale mortaliteit tussen de groep met screening en de groep zonder screening.(17, 20) **US preventive services task force:** Screening heeft geen effect op de totale mortaliteit.(12)
Overdiagnose	**Overdiagnose:** Overdiagnose komt voor in ongeveer 40% van de door PSA-screening gedetecteerde prostaatkankers.(16) **Lead time:** PSA-screening gaat gepaard met een toename in 'lead time' van ongeveer 5-10 jaar.(27, 28)
Extra tests en behandelingen	**Biopsiegerelateerde complicaties**: infectie, hematurie en hematospermie (93%), ernstige rectale bloeding (zeldzaam), mictieklachten (25%) en acute urineretentie (<2%).(29) **Kankerbehandeling gerelateerde complicaties**: urinaire incontinentie (39-49%) en erectiele dysfunctie (80-90%) bij totale prostatectomie, darmdysfunctie (30-35%), erectiele dysfunctie (41-55%) en incontinentie (6-7%) bij radiotherapie.(31)
Vals positieven en vals negatieven	Bij een afkapwaarde van 4,0 ug/l: - Aantal vals positieven: 69,8% (34) - Aantal vals negatieven: 15% (35)
Kosten/jaar	Het systematisch organiseren van prostaatkankerscreening zou een verdubbeling betekenen in de middelen die aan prostaatkanker worden besteed. Het grootste gedeelte van de kosten gaat naar overdiagnose.(36)

AANBEVELINGEN

Verschillende instanties publiceerden aanbevelingen met betrekking tot de prostaatkankerscreening. De meeste besluiten dat er onvoldoende onderbouwing is voor systematische screening met PSA-bepaling.(1-3, 12, 14, 37). Een specifiek verzoek van de patiënt naar PSA-screening kan ingewilligd worden, op voorwaarde van een gedeelde besluitvorming met een goed geïnformeerde patiënt over de voordelen en risico's van het screeningsonderzoek.(1, 37) Ook bij een verhoogd prostaatkankerrisico, bijvoorbeeld omwille van een familiale voorgeschiedenis, is er onvoldoende bewijs voor een systematische PSA-screening.(1) De Belgische Vereniging van Urologen ondersteunt daarentegen de 'Policy paper on PSA-screening for prostate cancer' van de European Association of Urology, waarin opgeroepen wordt actie te ondernemen ter preventie van de prostaatkankersterfte.(6) Volgens dit beleidsadvies is er wel voldoende bewijs voor prostaatkankerscreening. Hierbij wordt verwezen naar recente evidentie van de ERSPC-studie. Het gebruik van risicovoorspellende modellen, biomarkers en MRI-technieken en het frequenter toepassen van actieve opvolging als behandelingsplan zouden de mate van overdiagnose verminderen.(26)

CONCLUSIE

Er is momenteel onvoldoende evidentie om gesystematiseerde prostaatscreening te ondersteunen. Bij screening worden meer prostaatkankers gediagnosticeerd, echter voornamelijk laaggradige kankers. Slechts één grote gerandomiseerde studie kon een significante reductie in prostaatkankerspecifieke mortaliteit aantonen. Aan de keerzijde is PSA-screening geassocieerd met overdiagnose en overbehandeling met een vermindering in levenskwaliteit. Deze overdiagnose en ook de valspositieve en -negatieve resultaten dragen bij aan angstinductie bij patiënten. Bij een expliciete wens naar PSA-screening van patiënten moeten deze voor- en nadelen besproken worden, eventueel ondersteund door een beslissingshulp, om zo een gezamenlijke beslissing te nemen. Verder onderzoek is lopende naar risicovoorspellende modellen, biomarkers en MRI-technieken. Mogelijk kunnen zij in de toekomst het risico van overdiagnose verminderen.

Dikkedarmkankerscreening

ACHTERGROND

Screening naar dikkedarmkanker bestaat in Vlaanderen deels uit een door de overheid georganiseerd bevolkingsonderzoek en deels uit opportunistische screening. Deze laatste bestaat uit alle onderzoeken die worden uitgevoerd buiten het gecoördineerd screeningsprogramma. Het bevolkingsonderzoek wordt georganiseerd vanaf 2013 door het Centrum voor Kankeropsporing (CvKO). Mannen en vrouwen van 50 tot en met 74 jaar worden uitgenodigd om tweejaarlijks een stoelgangonderzoek uit te voeren (vanaf 1/01/2020 zijn ook de 50-jarigen geïncludeerd). Deze iFOB-test (immunochemische Fecaal Occult Bloed-test) spoort occult bloed op in de stoelgang op basis van antistoffen tegen humaan hemoglobine. Vroeger werd de guaiac-test (gFOB) gebruikt om occult bloed op te sporen. De iFOB-methode is echter door multipele studies superieur bevonden.(2)

Bij een afwijkende iFOB-test wordt een volledige coloscopie uitgevoerd. Bij een negatieve coloscopie worden patiënten 10 jaar later opnieuw uitgenodigd voor een iFOB-test. Indien een adenoom of carcinoom wordt ontdekt, is de opvolging en behandeling afhankelijk van de specifieke bevindingen. Patiënten die niet wensen deel te nemen, kunnen dit doorgeven via de website. Indien dit niet wordt geregistreerd, ontvangen ze een herinneringsbrief na 8 weken.(2, 3) Jaarlijks brengt het Centrum voor kankeropsporing cijfers uit over de participatiegraad in Vlaanderen. In 2017 bedroeg deze 51,7%.(3)

Het opsporen van bloed in de stoelgang kan onder andere wijzen op colorectale kanker of op darmpoliepen. Epitheliale darmpoliepen worden ingedeeld in hyperplastische (grotendeels niet-neoplastisch) en adenomateuze (mogelijk neoplastisch) poliepen. Men neemt aan dat de meeste colorectale carcinomen ontstaan uit adenomateuze poliepen (adenomen). De overgang van adenoom naar carcinoom kent een duur van gemiddeld 10 jaar.(19) Het doel van de screening is enerzijds om dikkedarmkanker in een vroeg stadium te detecteren, zodat een minder invasieve behandeling mogelijk is, met als gevolg een daling van de mortaliteit. Anderzijds kan men via coloscopie een poliepectomie uitvoeren, in de hoop de progressie naar colorectale kanker te vermijden.(20)

De doelgroep van het bevolkingsonderzoek zijn patiënten met een gemiddeld risico. Patiënten waarbij de dikke darm volledig verwijderd werd of die de vorige 10 jaar gediagnosticeerd werden met darmkanker worden dan ook niet uitgenodigd voor het stoelgangonderzoek.(3) Domus medica raadt bovendien aan om te screenen volgens een aangepast screeningsschema en met een coloscopie bij patiënten met een verhoogd risico. Dit enerzijds door een persoonlijke voorgeschiedenis, zoals een inflammatoire darmaandoening gedurende meer dan 8 jaar of bij hoogrisico adenomen. Anderzijds door een familiale voorgeschiedenis van dikkedarmkanker (afhankelijk van de graad van verwantschap), hoogrisico adenomen of hereditaire syndromen zoals Familiale Adenomatosis Poliposis (FAP) of Hereditary Non-Polyposis Colon Cancer (HNPCC).(2)

ZOEKMETHODE

De literatuur werd systematisch onderzocht naar artikels omtrent screening naar dikkedarmkanker. In de databanken Medline en Cochrane Library werd gezocht naar reviews, systematische reviews en meta-analyses.

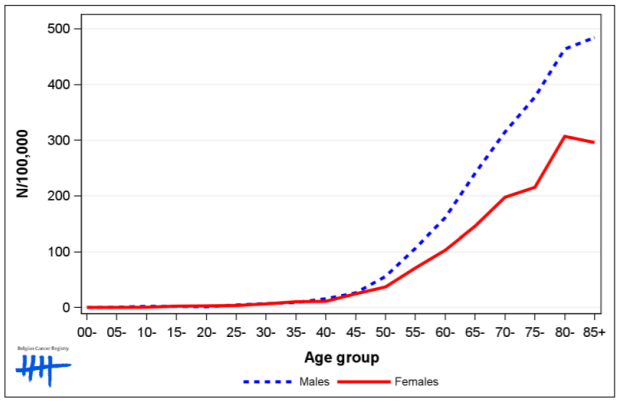
Hieronder wordt een opsomming gemaakt van de meest relevante zoekbronnen. De volgende data werd geëxtraheerd: incidentie, verloren levensjaren, kankerspecifieke en totale mortaliteit, overdiagnose, complicaties, vals positieven en negatieven en kosten per jaar. Hierbij werd op de eerste plaats gezocht naar Vlaamse data. Indien dit niet beschikbaar was, werden cijfergegevens uit België of internationale gegevens gezocht. Enkel Nederlands- of Engelstalige bronnen werden geïncludeerd. De literatuurstudie vond plaats van juni 2019 tot en met april 2020. De Commissie voor Medische Ethiek gaf goedkeuring voor het onderzoek.

- Domus Medica:
    - Themadossier dikkedarmkanker Domus medica (1)
    - Richtlijn dikkedarmkanker screening (2)
- Bevolkingsonderzoek dikkedarmkanker:
    - Website bevolkingsonderzoek dikkedarmkanker (3)
    - Jaarrapport dikkedarmkanker (4)
- Zorg en gezondheid:
    - Sterfte door colorectale kanker (5)
- Belgian Cancer Registry:
    - Cancer fact sheet (6)
    - Onderzoek naar de levenskwaliteit (7)
- De kosteneffectiviteit van het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker in Vlaanderen: gezondheidseconomische evaluatie (8)
- Federaal kenniscentrum (KCE):
    - Colorectale Kankerscreening: wetenschappelijke stand van zaken en budgetimpact voor België (9)
- Kom Op Tegen Kanker:
    - Beslissingshulp (10)
- Nederland:
    - Volksgezondheid en zorg (11)
    - Landelijke monitoring en evaluatie van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker in Nederland (12)
    - NHG standaard: Rectaal bloedverlies (13)
    - Thuisarts: Ik overweeg mee te doen met bevolkingsonderzoek darmkanker (14)
- Cochrane review:
    - Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. (15)
    - Cochrane Systematic Review of Colorectal Cancer Screening Using the Fecal Occult Blood Test (Hemoccult): An Update (16)
- Europese richtlijnen (17)
- Asia Pacific-richtlijn (18)

RESULTATEN

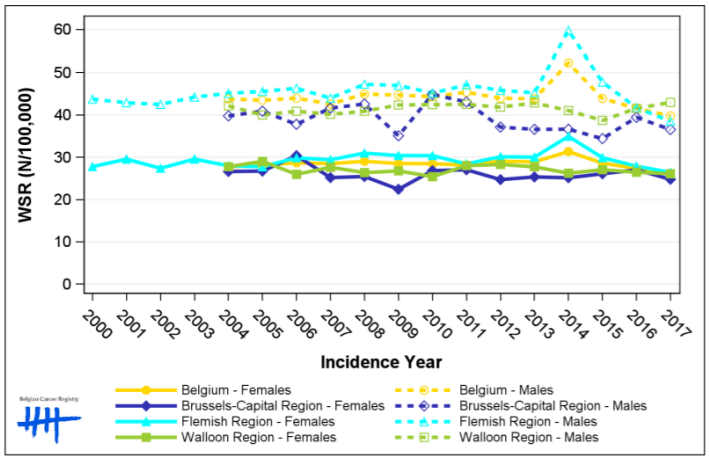
INCIDENTIE

In 2017 werden in Vlaanderen 2763 nieuwe diagnoses van colorectale kanker vastgesteld bij mannen en 2179 bij vrouwen. Dit komt overeen met respectievelijk 85,8 en 66,1 nieuwe diagnoses per 100.000 inwoners per jaar.(6) Hiermee is colorectale kanker bij mannen de derde meest voorkomende kanker (na prostaat- en longkanker) en bij vrouwen de tweede meest voorkomende kanker (na borstkanker).(2) De verhouding man/vrouw is gelijk tot 50 jaar, maar stijgt hierna ten nadele van de mannen. Het aantal diagnoses neemt sterk toe vanaf 45 jaar (figuur 2). De incidentie is het hoogste in de 80+ groep en 60% van de patiënten is ouder dan 70 jaar.(6)



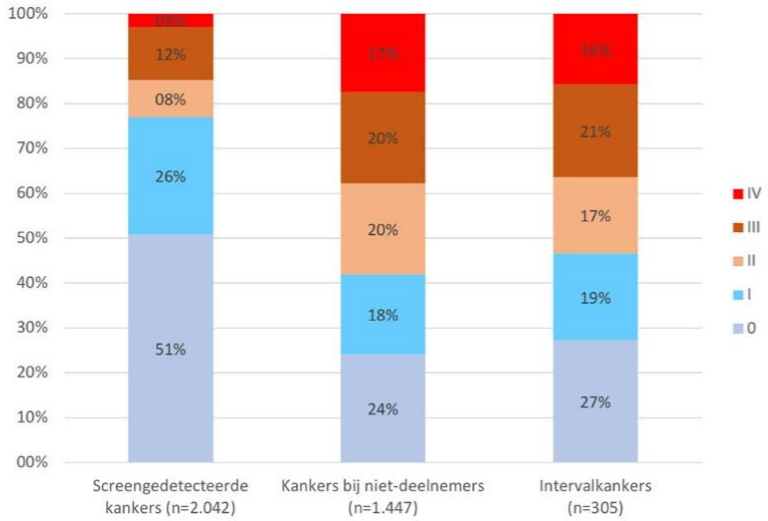
Figuur 2 - Leeftijdsspecifieke incidentie van colorectale kanker per geslacht in 2017 (geproduceerd uit Belgian Cancer Registry, referentie (6))

De totale incidentie blijft relatief stabiel van 2003 tot 2016 in beide geslachten en in alle leeftijdscategorieën. In 2014, het jaar na de invoering van het screeningsprogramma, is er een lichte toename in incidentie op te merken (figuur 3). In 2015 is er opnieuw een afvlakking van de piek. Het is voornamelijk stadium I dat piekt in 2014 en meer bepaald in de leeftijdscategorieën waarin het bevolkingsonderzoek werd georganiseerd (65-74 jaar in 2013).(6)



Figuur 3 - Colorectale kanker: leeftijd-gestandaardiseerde incidentiecijfers (WSR - Age-standardised Rate – World population 1966) per incidentiejaar, geslacht en regio (geproduceerd uit Belgian Cancer Registry, referentie (6))

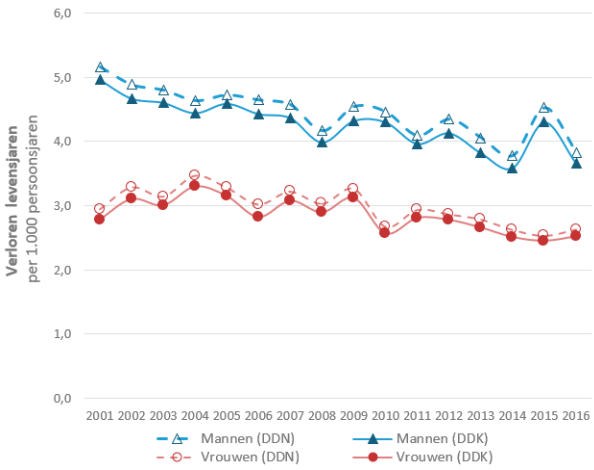
De invloed van dikkedarmkanker screening op de incidentie is tweedelig. Men verwacht dat de incidentie van colorectale kanker in de eerste jaren van een bevolkingsonderzoek toeneemt door een toegenomen kankerdetectie. Later zou de incidentie afnemen als gevolg van het verwijderen van de precancereuze poliepen.(20) Cijfergegevens tonen inderdaad een toegenomen kankerdetectie, voornamelijk van de vroege stadia.(4) Figuur 4 is een weergave van de stadiumverdeling van colorectale kanker gedetecteerd door screening (screengedetecteerde kankers), in het interval tussen twee screeningsmomenten (intervalkankers) en buiten een screeningsprogramma (kankers bij niet-deelnemers). Stadium 0 of 1 komt voor bij 77% van de screengedetecteerde kankers, 46% van de intervalkankers en 42% van de kankers gedetecteerd bij niet-deelnemers.(4)



Figuur 2 - Stadium bij screengedetecteerde kankers, kankers bij niet-deelnemers en intervalkankers in 2015 (geproduceerd uit Jaarrapport Bevolkingsonderzoeken naar kanker 2019, referentie (4))

VERLOREN LEVENSJAREN

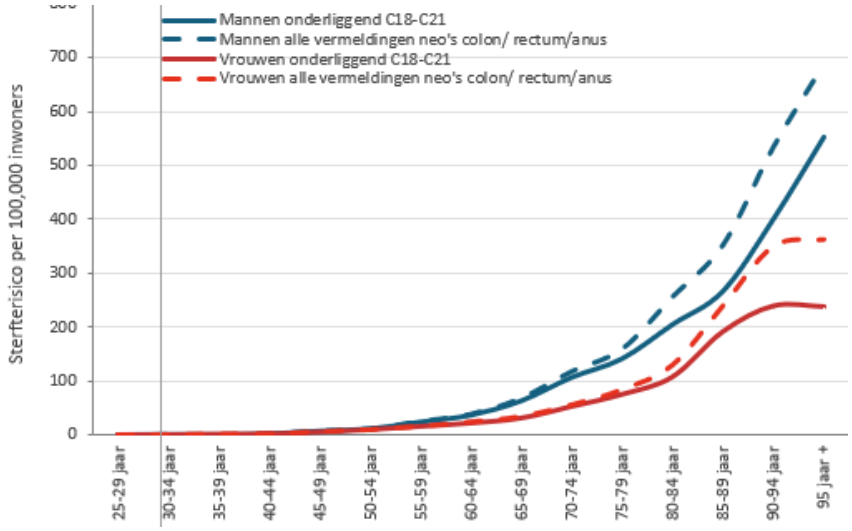
Het aantal verloren potentiële levensjaren door colorectale kanker per 1000 persoonsjaren was in 2016 in Vlaanderen voor mannen en vrouwen respectievelijk 3,83 en 2,63. Figuur 5 toont een gestage afname van het aantal verloren levensjaren van 2001 tot 2016.(5)



Figuur 3 - Evolutie verloren levensjaren per 1000 persoonsjaren door colorectale en anale kanker in Vlaanderen (DDN: kankers en neoplasmata met ongekend gedrag van colon, rectum, anus en anaal kanaal. DDK: kankers van colon, rectum, anus en anaal kanaal.) (geproduceerd uit Sterfte door colorectale kanker - Zorg en Gezondheid, referentie (5))

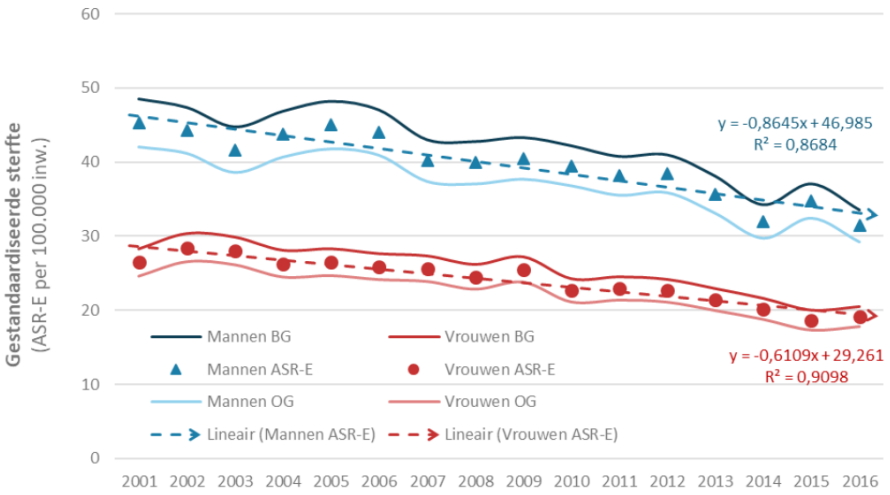
KANKERSPECIFIEKE EN TOTALE MORTALITEIT

Colonkanker is de derde meest voorkomende oorzaak van kankersterfte bij mannen en vrouwen. In totaal overleden er in 2016 in Vlaanderen 1636 personen aan colorectale of anale kanker. De verhouding man/vrouw is hierbij ongeveer 54% mannen en 46% vrouwen. De sterfte neemt toe met de leeftijd (figuur 6). Van alle mensen die in 2015 overleden aan colorectale kanker was meer dan 70% ouder dan 70 jaar.(5)



Figuur 4 Gemiddeld sterfterisico per 100 000 inwoners door colorectale (C18-C21) en andere neoplasmata, leeftijdsspecifiek, mannen en vrouwen, Vlaams gewest, 2015-2016 (geproduceerd uit Sterfte door colorectale kanker - Zorg en Gezondheid, referentie (5))

Van 2001 tot 2016 was er een daling merkbaar van de sterfte door colorectale kanker bij mannen en vrouwen van respectievelijk 9 en 6 per 1 000 000 inwoners per jaar (figuur 7).(5) Pas binnen een aantal jaar kunnen we de invloed van het in 2013 ingevoerde bevolkingsonderzoek op het sterfterisico zien. De reden hiervoor is dat de relatieve overlevingskans redelijk hoog is. In 2013-2017 was de relatieve 5 jaars-overlevingskans 71,6% bij mannen en 71% bij vrouwen.(5)



Figuur 5 Evolutie gestandaardiseerde sterfte (ASR-E) van colorectale kanker en neoplasmata met ongekend gedrag met betrouwbaarheidsinterval (BG & OG), mannen en vrouwen, Vlaams Gewest, 2001-2016 (geproduceerd uit Sterfte door colorectale kanker - Zorg en Gezondheid, referentie (5))

Belangrijk is het effect van screening op de kankerspecifieke mortaliteit. Een kosteneffectiviteitsstudie van het bevolkingsonderzoek bestudeerde screening met iFOB-testen om de twee jaar bij 56 t.e.m. 74-jarigen. Dit resulteerde in een daling van de kankerspecifieke mortaliteit van 21%, respectievelijk 23% en 19% voor mannen en vrouwen. Deze reductie zou toenemen tot respectievelijk 24,5% en 20% bij inclusie van de 50-55 jarigen.(8)

Cochrane publiceerde een systematische review van gerandomiseerde studies van 1989 tot 2010 met betrekking tot de darmkankerscreening via de iFOB of gFOB methode. Screening ging gepaard met een significante relatieve risicoreductie van colorectale kanker mortaliteit van 15% in studies met tweejaarlijkse screening en 16% in studies met jaarlijkse of tweejaarlijkse screening.(15, 16) Rekening houdend met de participatiegraad, was de relatieve risicoreductie 25% voor patiënten die deelnamen aan minstens één screeningsronde.(15, 16)

Er was geen significant verschil in totale mortaliteit tussen de screenings- en controlegroep. Er kan pas een effect van screening op de totale mortaliteit worden aangetoond indien de aandoening een grote impact heeft op de totale mortaliteit.(15, 16)

OVERDIAGNOSE

Er zijn zeer weinig cijfergegevens beschikbaar over overdiagnose bij colorectale kankerscreening. Dit kan verklaard worden doordat het begrip overdiagnose meer ingewikkeld is bij colorectale kanker dan bij de andere bevolkingsonderzoeken. Dikkedarmkanker screening heeft namelijk een dubbel doel. Men hoopt enerzijds om

dikkedarmkanker in een vroeg stadium te ontdekken. Anderzijds kan men via poliepectomie bij coloscopie vroege voorstadia van kanker verwijderen. Bij het onderzoeken van de mate van overdiagnose dient men met beide rekening te houden.(20)

Het is moeilijk om in te schatten hoe groot de overdiagnose is bij het verwijderen van colorectale kanker. Dit kan verklaard worden omdat het natuurlijk verloop van colorectale kanker niet goed gekend is. Er is niet geweten hoeveel kankers stoppen met groeien of zelfs regressie vertonen of goedaardig worden.(20)

Inschattingen maken over de overdiagnose bij poliepen is nog moeilijker omwille van de volgende redenen. Als eerste zijn de gevolgen van overdiagnose van colorectale kanker groter dan de gevolgen bij overdiagnose van poliepen. Een poliepectomie is immers minder invasief en gaat met minder complicaties gepaard. Echter, de incidentie van poliepen is veel hoger, zodat de ongewenste effecten van een poliepectomie zich veel frequenter presenteren. Als tweede komt overdiagnose frequenter voor bij poliepen dan bij colorectale kanker. De reden hiervoor is dat bijna alle dikkedarmkankers uit een poliep ontstaan, maar een groot gedeelte van de poliepen niet ontwikkelt tot colorectale kanker. Deze laatste zouden dus nooit leiden tot symptomen en zijn dus per definitie overgediagnosticeerd. Daarenboven geldt ook dat het succes van screening rechtstreeks afhangt van de hoeveelheid verwijderde poliepen. Door meer poliepen te verwijderen, is de kans groter om meer vroege stadia van kanker te verwijderen. Hoe meer poliepen gediagnosticeerd worden, hoe efficiënter de screening is, maar ook hoe meer overdiagnose. Er zijn grote studies nodig om de perfecte balans van detectiegraad te vinden.(20)

COMPLICATIES

Een coloscopie kan gepaard gaan met complicaties, zoals een bloeding of perforatie. Het perforatierisico is ongeveer 1 per 1400 personen.(15) Van 2014 tot 2017 overleden er in Nederland vier personen binnen de 30 dagen na een coloscopie. Binnen deze tijdsperiode wordt gesproken over een complicatie gerelateerd aan de coloscopie. Een ernstige complicatie, namelijk een complicatie met als gevolg een ziekenhuisopname van langer dan 10 dagen, kwam voor bij 7,4 per 10 000 personen na een coloscopie.(12)

De behandeling van adenomen en in situ carcinomen bestaat meestal uit een poliepectomie. Bij invasieve carcinomen is dit meestal een partiële of volledige colectomie.(3) Bij een onderzoek naar de levenskwaliteit toonden colorectale kankerpatiënten meerdere jaren na de kankerdiagnose een slechtere score voor symptomatische levenskwaliteit. De meest besproken problemen waren stoelgangsproblemen, vermoeidheid en seksuele problemen. Hiernaast waren deze patiënten meer ongerust over hun gezondheid in de toekomst. Er was geen verschil in algemene gezondheidstoestand t.o.v. de algemene bevolking.(7)

VALS POSITIEVEN EN VALS NEGATIEVEN

Het bevolkingsonderzoek werd nog maar een aantal jaar geleden ingevoerd en bovendien was er gedurende deze jaren een verandering in de leeftijdsgrenzen van de screeningsgroep. Als gevolg zijn er nog fluctuaties in de cijfergegevens en kunnen we pas na een aantal jaar stabilisatie verwachten.(4)

In 2016 was 6,8% van de stalen positief. Bij een afwijkende iFOB-test is een volledige coloscopie het aangewezen onderzoek. Hierbij werd bij 8219 patiënten een mogelijk kwaadaardige poliep ontdekt, bij 850 patiënten een in situ carcinoom en bij 874 patiënten een invasief carcinoom.(4)

Bij een afwijkende iFOB bij de eerste screening was de kans op een adenoom, in situ carcinoom of invasief carcinoom bij coloscopie respectievelijk 46,9%, 6,7% en 5,8% (cijfers van 2016).(4) Deze positieve predictieve waarden (positive predictive value – PPV) komen overeen met Europese richtlijnen.(21) De PPV van adenomen is beduidend hoger dan deze van colorectale kanker.(15) De eerste jaren van het bevolkingsonderzoek worden meer kankers ontdekt dan de jaren hierna. Er wordt dan ook verwacht dat de PPV nog zal dalen in de komende jaren.(4)

De sensitiviteit is voor een adenoom, in situ carcinoom of invasief carcinoom respectievelijk 74,0%, 88,9% en 77,5% (cijfers van 2016).(4) De sensitiviteit is lager voor invasieve carcinomen dan voor in situ carcinomen. Een plausibele verklaring hiervoor is dat invasieve kankers zich frequenter presenteren als een intervalkanker, terwijl de in situ kankers tijdens de volgende screeningsronde gediagnosticeerd worden.(4) De PPV en de sensitiviteit zijn hoger bij de eerste screening dan bij vervolgscreening.(4)

De specificiteit is 96,4%, zodat een normaal screeningsonderzoek bijna altijd correct aangeeft dat er geen adenoom of carcinoom aanwezig is (cijfers van 2016).(4)

KOSTEN PER JAAR

Om de kosteneffectiviteit te beoordelen, houden we rekening met de kosten per gewonnen levensjaar (QALY's – Quality Adjusted Life Years). De kosteneffectiviteitsstudie van 2015 toont dat het bevolkingsonderzoek van dikkedarmkanker zeer kosteneffectief is, met een kostprijs van ongeveer 3000 euro per gewonnen levensjaar. In dit onderzoek werden 56 t.e.m. 74 jarigen onderzocht. De kosteneffectiviteit zou verder toenemen met de inclusie van 50 tot 55-jarigen. Bij een georganiseerde screening om de twee jaar, maar ook in combinatie met opportunistische screening, worden goede resultaten verkregen.(8) Ter vergelijking worden in Nederland screeningsonderzoeken als kosteneffectief beschouwd indien ze minder kosten dan 20 000 euro per gewonnen levensjaar.(12) Het KCE (federaal kenniscentrum voor de gezondheidszorg) deed in 2006 een kosteneffectiviteitsberekening voor tweejaarlijkse screening met gFOB-testen bij 50-74-jarigen. Voor het 'mailing-model', waarbij de patiënt thuis een gFOB-test set ontvangt, kwam dit op een totale kost van 20 miljoen euro.(9)

OVERZICHTSTABEL

Incidentie	**Incidentie in Vlaanderen in 2017**: In 2017 werden in Vlaanderen 2763 nieuwe diagnoses van colorectale kanker vastgesteld bij mannen en 2179 bij vrouwen. Dit komt overeen met respectievelijk 85,8 en 66,1 nieuwe diagnoses per 100.000 inwoners per jaar.(6) **Leeftijdsspecifieke incidentie:** Het aantal diagnoses neemt sterk toe vanaf 45 jaar. De incidentie is het hoogste in de 80+ groep en 60% van de patiënten is ouder dan 70 jaar.(6) **Evolutie incidentie:** In 2014, het jaar na de invoering van het screeningsprogramma, is er een piek in incidentie op te merken, voornamelijk van stadium I.(6) **Stadiumverdeling:** Screening leidt tot de detectie van meer kankers in een vroeg stadium. Stadium 0 of 1 komt voor bij 77% van de screengedetecteerde kankers, 46% van de intervalkankers en 42% van de kankers gedetecteerd bij niet-deelnemers.(4)
Verloren levensjaren	**Verloren potentiële levensjaren in 2014:** Het aantal verloren potentiële levensjaren door colorectale kanker per 1000 persoonsjaren was in 2016 in Vlaanderen voor mannen en vrouwen respectievelijk 3,83 en 2,63.(5) **Evolutie verloren potentiële levensjaren:** Er was een gestage afname van het aantal verloren levensjaren van 2001 tot 2016.(5)
Kankerspecifieke mortaliteit	**Kankerspecifieke mortaliteit in 2016:** In totaal overleden er in 2016 in Vlaanderen 1636 personen aan colorectale of anale kanker.(5) **Leeftijd:** Van alle overlijdens was meer dan 70% ouder dan 70 jaar.(5) **Evolutie kankerspecifieke mortaliteit:** Van 2001 tot 2016 was er een daling van de mortaliteit van gemiddeld 9 en 6 per 1 000 000 inwoners per jaar bij respectievelijk mannen en vrouwen.(5) **Kankerspecifieke mortaliteitsreductie bij screening:** ***Kosteneffectiviteitsstudie*:** Er was een kankerspecifieke mortaliteitsreductie van 21% bij screening met iFOB om de twee jaar bij 56 t.e.m. 74 jarigen.(8) ***Cochrane*:** Er was een relatieve risicoreductie van colorectale kanker mortaliteit van 15% bij tweejaarlijkse screening.(15, 16)
Totale mortaliteit	**Cochrane:** geen significant verschil in totale mortaliteit tussen de groep met screening en de groep zonder screening.(22)
Overdiagnose	Geen cijfergegevens gekend
Complicaties	**Coloscopie gerelateerde complicaties:** Een ernstige complicatie (ziekenhuisopname > 10 dagen) kwam voor bij 7,4 per 10 000 personen. Van 2014-2017 overleden 4 personen binnen de 30 dagen na coloscopie.(12)
Vals positieven en vals negatieven	De PPV voor adenoom, in situ carcinoom of invasief carcinoom is bij coloscopie respectievelijk 46,9%, 6,7% en 5,8%. (2016) De sensitiviteit voor adenoom, in situ carcinoom of invasief carcinoom is bij coloscopie respectievelijk 74,0%, 88,9% en 77,5%. (2016) Specificiteit: 96,4% (2016) (4)
Kosten/jaar	Het bevolkingsonderzoek is zeer kosteneffectief: ±€3000 per gewonnen levensjaar.(8)

CONCLUSIE

Voor het bevolkingsonderzoek van dikkedarmkanker lijken de voordelen wel op te wegen tegenover de risico's. Het doel van de screening is enerzijds om dikkedarmkanker in een vroeg stadium te detecteren, zodat een minder invasieve behandeling nodig is, met als gevolg een daling van de mortaliteit. Anderzijds kunnen precancereuze darmpoliepen verwijderd worden, met een vermindering van de incidentie. De incidentiegegevens in België tonen zoals verwacht een toegenomen kankerdetectie, voornamelijk van de vroege stadia. Men vermoedt dat de incidentie binnen een aantal jaar zal afnemen. Het bevolkingsonderzoek is nog maar een aantal jaar geleden ingevoerd, zodat er nog geen grote veranderingen in mortaliteitsgegevens waarneembaar zijn. Volgens de Cochrane systematische review gaat tweejaarlijkse dikkedarmkanker screening gepaard met een significante relatieve risicoreductie van de colorectale kanker mortaliteit van 15%. Bovendien is het bevolkingsonderzoek kosteneffectief met een kostprijs van ongeveer €3000 per gewonnen levensjaar. Daartegenover staan de mogelijke risico's, met op de voorgrond overdiagnose en vals positieve of negatieve resultaten. De omvang van overdiagnose bij dikkedarmkanker screening is niet goed gekend.

DEEL 2: Een kwalitatief onderzoek naar risicocommunicatie bij kankerscreening

ACHTERGROND

Patiënten kunnen kiezen om al dan niet deel te nemen aan de bevolkingsonderzoeken. Om deze keuze geïnformeerd te maken, kunnen ze onder andere bij de huisarts terecht voor informatie. Risicocommunicatie is het volledig op de hoogte brengen van de patiënt over de belangrijke aspecten van screeningsonderzoeken. Artsen dienen hierbij te informeren over de doelgroep, welke onderzoeken worden uitgevoerd en hoe ze verlopen, het doel, de mogelijke risico's en de gevolgen van een positief of negatief screeningsresultaat. Om deze risicocommunicatie te ondersteunen werden verschillende keuzehulpen opgesteld, onder andere door Kom op tegen Kanker. Het doel van dit kwalitatief onderzoek is om aan de hand van semigestructureerde interviews de huidige kennis over screening van de Vlaamse bevolking in kaart te brengen. Hierbij wordt in het bijzonder aandacht geschonken aan risicocommunicatie en wordt het gebruik van een keuzehulp geëvalueerd.

METHODE

Het gaat om een kwalitatieve studie, uitgevoerd door twee onderzoekers, in twee afzonderlijke huisartsenpraktijken in de regio's Antwerpen en Mechelen. De Commissie voor Medische Ethiek gaf goedkeuring voor het onderzoek. Mannen en vrouwen vanaf 25 jaar werden uitgenodigd om deel te nemen aan de studie. Het enige exclusiecriterium was de leeftijd (jonger dan 25 jaar). De deelnemers werden gerekruteerd via een affiche in de wachtkamer. Bij interesse voor deelname aan het onderzoek konden zij hun naam en telefoonnummer achterlaten in een brievenbus. In totaal werden 20 patiënten gerekruteerd om deel te nemen, 10 in elke huisartsenpraktijk. Zij werden telefonisch gecontacteerd om een tijdstip voor het interview af te spreken.

Alvorens de interviews werden uitgevoerd, werd het geïnformeerde toestemmingsformulier besproken en ondertekend door beide partijen, één kopie voor de geïnterviewde en één voor de onderzoeker. De interviews varieerden van 14 tot 31 minuten en vonden plaats in de huisartsenpraktijken. De datacollectie gebeurde aan de hand van semigestructureerde interviews op basis van een 'topic guide' die vooraf werd opgesteld.

De geïnterviewden overliepen telkens samen met de onderzoekers een keuzehulp van Kom op tegen Kanker. Er is een keuzehulp over borstkanker, baarmoederhalskanker, prostaatkanker en darmkanker. Welke keuzehulp overlopen werd, werd ofwel gekozen afhankelijk van de persoonlijke of familiale voorgeschiedenis ofwel random bepaald.

Van de interviews werden geluidsopnames gemaakt, die vervolgens werden uitgeschreven met behulp van Microsoft Word en Excel. Na verzameling van de gegevens werden de getranscribeerde interviews volledig geanonimiseerd. De audiotapes en de transcripten worden bewaard in de databanken van de KU Leuven, op alle andere locaties werden de gegevens vernietigd.

Op basis van de getranscribeerde interviews werd een manuele data analyse uitgevoerd in verschillende stappen. Als eerste werden de transcripten een aantal keer doorgenomen met markering van opvallende uitspraken, zodat de onderzoekers vertrouwd geraakten met de data. Dit gebeurde voor de 20 getranscribeerde interviews

onafhankelijk door de twee onderzoekers en werd gevolgd door een overleg waarin de meest opvallende thema's werden geëxtraheerd. Vervolgens werden deze thema's verder uitgewerkt en geïndexeerd aan de hand van patiëntenquotes. Als laatste gebeurde de interpretatie van deze gegevens.

RESULTATEN

De belangrijkste bevindingen uit de interviews werden gegroepeerd in acht hoofdthema's. De volgende thema's worden hieronder besproken: perceptie van de voor- en nadelen van kankerscreening, perceptie van overdiagnose, begrip van kankerrisico, rol van de huisarts en keuzehulp. De thema's angst, externe druk en praktische aspecten worden behandeld in de masterproef van Emma De Belder.

OVERZICHT

In totaal werden 20 mensen geïnterviewd, 8 mannen en 12 vrouwen. De gemiddelde leeftijd is 47 jaar (26-67). Drie geïnterviewden hebben een persoonlijke voorgeschiedenis van kanker. Allemaal hebben ze in hun dichte omgeving familieleden met kanker. Bij 13 geïnterviewden was dit bovendien een eerstegraadsverwant. Uiteindelijk hebben vijf geïnterviewden de keuzehulp van baarmoederhalskanker overlopen, drie die van borstkanker, zeven die van darmkanker en vijf die van prostaatkanker. Tabel 1 geeft een weergave van de bestudeerde populatie.

Tabel 1 Karakteristieken van de bestudeerde populatie

Interview	**Geslacht** (M/V)	**Leeftijd** (jaar)	**Persoonlijke voorgeschiedenis** Type kanker - Leeftijd bij diagnose (jaar)	**Familiale voorgeschiedenis** Eerstegraadsverwant - Type kanker - Leeftijd bij diagnose (jaar) - Overleden	**Keuzehulp** Type kanker
1V	V	59	Borstkanker - 56	Moeder - Longkanker - 62 – Overleden	Borstkanker
2V	V	63	/	Broer – Mondkanker - / - Niet overleden Vader - Longkanker - / - Overleden	Darmkanker
3V	V	67	/	Moeder – Borstkanker - / - Overleden	Baarmoederhalskanker
4V	V	42	/	Moeder – Borstkanker - / - Overleden	Borstkanker
5V	M	38	/	Vader – Prostaatkanker – 53 – Overleden	Prostaatkanker
6V	M	60	/	Vader – Prostaatkanker – 55 – Niet overleden Broer – Huidkanker - / - Niet overleden	Darmkanker
7V	M	39	/	Zus – Baarmoederhalskanker - / - Niet overleden Moeder – Neuskanker - / - Niet overleden	Darmkanker
8V	M	60	/	Moeder – Leverkanker – 55 jaar – Overleden	Prostaatkanker
9V	V	35	/	Moeder – Borstkanker – 55 jaar – Niet overleden	Baarmoederhalskanker
10V	M	30	/	/	Prostaatkanker
1D	V	59	/	Moeder – Baarmoederhalskanker – 50 - /	Baarmoederhalskanker
2D	V	54	Baarmoederhalskanker – 50	/	Baarmoederhalskanker
3D	V	37	/	/	Borstkanker
4D	V	44	/	Moeder – Borstkanker – 68 jaar – Overleden	Darmkanker
5D	V	53	/	/	Darmkanker
6D	M	35	/	/	Darmkanker
7D	V	53	Eierstokkanker – 33	Moeder – Dunne darmkanker – 76 jaar – Overleden	Darmkanker
8D	V	26	/	/	Baarmoederhalskanker
9D	M	31	/	Vader – Prostaatkanker – 72 jaar – Niet overleden	Prostaatkanker
10D	M	56	/	/	Prostaatkanker

PERCEPTIE VAN DE VOOR- EN NADELEN VAN KANKERSCREENING

Er is **veel kennis over het achterliggende doel** van de bevolkingsonderzoeken, namelijk het ontdekken van kanker in een vroeger stadium, met de hoop op een betere behandeling en hogere genezingskans.

- *'Om snel te weten dat ge effectief iets hebt of niet hebt, dus eigenlijk een voorzorgsmaatregel.' (4V)*
- *'Om op tijd kankers te ontdekken, want als je dat, allee als het te laat is, als die uitgezaaid is meestal, dan wordt het heel moeilijk en is de behandeling ook heel erg.' (8V)*
- *'Ja dat je dan vlug erbij bent moest er iets mis zijn, zoals ik voor gehad heb, en ik vind dat dan wel fijn want je voelt dat niet altijd, en dan is er dikwijls nog een goede oplossing tegen als het al vergevorderd is ja dan is het dikwijls al te laat he.' (2D)*

Hiertegenover staan de nadelen van de bevolkingsonderzoeken. De respondenten vinden de onderzoeken eerder vervelend, zowel de uitstrijkjes, het stoelgangsonderzoek als de mammografie. Een kankerdiagnose gaat ook gepaard met mentale gevolgen, zo wordt vermeld dat hierdoor een 'stempel' gedrukt wordt op patiënten.

- *'Ja, hetgeen dat ze zeggen van die uitstrijkjes dat ge daar geen bang van moet hebben, dat dat geen pijn doet. Het zal wel van persoon tot persoon afhangen (lacht). Bij mij heeft hij de laatste keer wel efkes pijn gedaan, dus ja.' (1D)*
- *'Uhm nadelen is dat ik denk mensen op leeftijd als die specifiek die kanker hebben dat ze er nog wel vrij lang kunnen leven zelfs zonder enige behandeling en dat het door de screening dan wel ineens natuurlijk geweten is dat ge kanker hebt, dat dat natuurlijk wel een ja uhm een stempel is, ja die stempel hebt gekregen.' (9D)*

Het feit dat de screeningsonderzoeken samen gaan met mogelijke **vals negatieve en -positieve resultaten is niet goed geweten** door patiënten. Aan de hand van de keuzehulp werd dit ter sprake gebracht. De geïnterviewden beargumenteren dat deze onzekerheid hoort bij de geneeskunde.

- *'Het is nooit 100% zeker dat je wel kanker hebt, ja, dat is natuurlijk altijd zo. Dat risico is verwaarloosbaar vind ik.' (3V)*

PERCEPTIE VAN OVERDIAGNOSE

Het begrip overdiagnose is onbekend bij de geïnterviewden. Om het acceptatieniveau van overdiagnose te onderzoeken, stelden beide onderzoekers steeds dezelfde vraag. 'Stel dat 100 mensen meedoen aan het onderzoek. Hiermee kunnen we één iemand genezen van de kanker. Hoeveel mensen mogen dan een overdiagnose krijgen? Dit betekent dus dat zij een kankerdiagnose krijgen en terecht komen in een traject van onderzoeken en behandelingen, terwijl dat eigenlijk niet had gemoeten.' De respondenten gaven een breed bereik van antwoorden weer, variërend van nul personen tot de volledige populatie.

Het is opvallend dat de **angst om een diagnose te missen** groter is dan de angst om een onterechte diagnose te krijgen. De geïnterviewden vinden het niet erg dat patiënten zich niet bewust zijn van deze overdiagnose. Het

krijgen van een kankerdiagnose en vervolgens de correcte behandeling, kan volgens de geïnterviewden enkel leiden tot dankbaarheid.

- *'Ja ik vind dat je beter overdiagnose hebt dan onderdiagnose. Als ze het bestempelen en het is niet zo dat is beter dan als het niet onderzocht wordt en wel zo is. Ik vind dat alleen maar positief.' (2D)*
- *'Beter een onderzoek teveel dan een onderzoek te weinig.' (3D)*
- *'Beter dat het vals alarm is dan dat het gemist is.' (6D)*
- *'Ge weet het toch niet he, ik zou het doen omdat ik blij zou zijn dat ze er iets aan gaan doen.' (4V)*
- *'Ja, maar ja, dat zou je nooit weten, liever zeker zijn dan. Ja het kan dat ze een stuk darm weg nemen dat nooit had gemoeten, maar ja dat weet ge nooit met 100 procent zeker dat het niet gemoeten zou hebben, liever veilig denk ik, tegenwoordig met de techniek is dat ook al veel minder moeilijk of allee belastend.' (7D)*
- *'Beter dom houden. Al die mensen die vroegtijdig diagnose kregen, die zijn blij dat het weg is, ook al had dat nooit dodelijk geweest.' (5V)*
- *'Ik vind dat niet zo'n ramp, als ge die levens redt daarmee, ik zou dat erbij pakken.' (5V)*

Toch zijn er ook respondenten die overdetectie ernstig vinden. Zij vermelden hierbij de mentale gevolgen die gepaard kunnen gaan met een kankerdiagnose. Opvallend aan de voorbeeldquotes zijn bovendien de tegenstrijdige meningen over wat patiënten willen krijgen van informatie. Sommigen geven aan dat ze liever niet teveel weten over de mogelijkheid van overdiagnose, terwijl anderen wijzen op hun recht dit te weten.

- *'Ja, dat is inderdaad een heel belangrijk argument om inderdaad die screening inderdaad niet systematisch te gaan doen he.' 'Dat is heel moeilijk te beantwoorden. Voor mij persoonlijk maakt dat niet uit, ik zou het liever weten dan te sterven zonder het te weten dat ge … he. Maar ik kan dat wel begrijpen dat heel wat mensen daar psychologisch van ja. Niet goed van zouden zijn. En misschien zelfs tot zelfmoord of dergelijke problemen zou kunnen komen. Mentaal er helemaal ten onder aan zou kunnen gaan he. Dus ja beter dat er inderdaad niemand ooit te weten komt dat die een ongevaarlijke kanker heeft, dan dat iemand die diagnose krijgt voor die ja.' (8V)*
- *'Als ge het op voorhand wist, laat ge het niet doen.' (2V)*
- *'Ik vind, dat is het grootste nadeel aan screening.' (3V)*
- *'Als het meer is dan de gelijke hoeveelheid van de mensen die ge echt kunt helpen, dan vind ik wel dat mensen het duidelijk moeten weten. Als het meer wordt dan de doelgroep, dan vind ik dat het niet meer klopt.' (3V)*

De geïnterviewden geven zelf aan dat er meer onderzoek moet gebeuren om in te schatten welke kankers behandeld moeten worden en welke niet. Ze benoemen bovendien dat overdiagnose voor een jonge patiënt niet hetzelfde betekent als voor een oudere patiënt. Hierbij wordt een link gelegd met de leeftijdsgrenzen van de bevolkingsonderzoeken.

- *'Ja, dat is moeilijk, dan zou ik eerder zeggen, een beetje een ingenieur zijn mening, ja zoek het dan eerst een beetje uit voordat ge verder aan de screening doet. Allee ge kunt die screening blijven doen, maar dat is toch een punt dat moet opgezocht worden.' (6V)*
- *'Als ge als vijftiger zijt en er wordt vastgesteld van als ge niet reageert zijt ge dood, dan zou ik die ongemakken er eventueel bijnemen, want dan heb je nog wel 30-40 jaar te leven. Terwijl als ge 70 zijt …' (V6)*
- *'Ja, allee ik bekijk dat eerder niet als een nadeel, allee ik bedoel een onderzoek is een onderzoek, en als daar blijkt dat er een risico verhogende factor is denk ik dat voor veel mensen dat voldoende is om de ingreep te laten doen, allee zo zou ik redeneren. Nu ik kan dat ook wel aannemen, ik ben nog vrij jong, eh, dat iemand van 70 daar anders tegenover staat, dat kan ik wel uhm kan ik wel begrijpen.' (9D)*

BEGRIP VAN KANKERRISICO

Alle respondenten kwamen in contact met **kanker in hun directe omgeving**. Bij meerdere mensen was dit bovendien een eerstegraadsverwant. Respondenten halen dit aan als een reden om belang te hechten aan screeningsonderzoeken.

- *'In mijn dichte kring heeft die kanker toch wel serieus sporen gedaan, vandaar dat ik ook graag mee doe met die onderzoeken.' (6V)*
- *'Ik denk toch wel dat mensen toch wel ja voorzichtiger zijn, omdat ze zoveel mensen hebben zien heengaan aan kanker. En dat ze toch wel sneller onderzoeken gaan laten doen.' (3D)*
- *'Voor mij is het ook persoonlijk met mijn mama, dus ik wil daar ver in gaan.' (4D)*
- *'Ik ben wel fan van de testen, alles dat je tijdig weet, zeker omdat het zo in mijn familie zit.' (8D)*
- *'Ik denk ook wel dat er veel mensen zijn die dat laten doen omdat ze er al ervaring mee hebben door familieleden.' (9D)*

Een kanker in de familie hebben, is voor respondenten een motivatie om te **screenen buiten het bevolkingsonderzoek**.

- *'Ik neem zelf ook initiatief (lacht). Ik deed dat al voordien, voordat ik de leeftijd had dat ze het mij zijn gaan vragen.' (3V)*
- *'Ze hebben eigenlijk gezegd dat ik jaarlijks een uitstrijkje moet krijgen want, uhm en normaal gezien is dat om de drie jaar, maar bij mij is dat toch jaarlijks. En dat is gewoon omdat ik niet naar de gynaecoloog ga, doet de huisarts dat.' (3D)*
- *'Ik moet nu zeggen sinds dat mijn vader dat heeft heb ik mijn eigen ook al laten onderzoeken, ondanks dat ik er nog maar 45 ben.' (9D)*

ROL VAN DE HUISARTS

De huisarts krijgt verschillende rollen toebedeeld binnen de bevolkingsonderzoeken. Een **informerende rol** is de meest voorkomende. De meningen zijn verdeeld over hoe dit praktisch in zijn werk moet gaan. Sommigen verwachten hierbij geen uitgebreide uitleg over de voor- en nadelen van screening, maar willen terecht kunnen bij hun huisarts met vragen. Doorverwijzen naar de keuzehulpwebsite vinden ze voldoende. Anderen hadden wel graag meer uitleg gekregen, ook over de mogelijke risico's verbonden aan de onderzoeken. Daarnaast zijn er ook die geen rol voor de huisarts zien bij screening, maar enkel bij vroege symptomen.

- *'Het is eigenlijk nog beter als de huisarts informeert. Dan gaat die gewoon zeggen, ga eens op de website kijken en hebt ge vragen, dan kunt ge mij altijd bellen.' (4V)*
- *'Ik weet niet of iedereen daar een boodschap aan heeft, ik denk dat ge daar ook wel tijd gaat moeten insteken voor sommige mensen om dat te snappen.'(5V)*
- *'Ik denk zo lang dat die daar zelf niet over begint. Natuurlijk, als je een bloedonderzoek moet doen, dan kun je er natuurlijk over beginnen he. Dat lijkt mij het moment om te zeggen van kijk, we moeten onderzoeken hoe dat het met je suiker zit of weet ik weel. En wat denk je van eens een keer … (prostaatkankerscreening).' (8V)*
- *'De uitleg die ik nu van u krijg, had ik misschien beter van mijn huisartsen gekregen.' (8V)*
- *'En ik denk dat het belangrijkste is als huisarts dat ge gewoon een soort van consultant zijt voor de persoon die er is en dat ge op het juiste moment de juiste dingen geeft, zoals dit ofzo, deze tool ofzo, bij wijze van spreken. En ze wel informeert van okee wat zijn allemaal de voordelen of wat zijn de bijwerkingen.' (10V)*

Opvallend is dat het voor de geïnterviewden aanvoelt alsof artsen geen tijd hebben om dit gesprek aan te gaan.

- *'Huisartsen hebben het al verschrikkelijk druk he.' (3V)*
- *'Uhm, de website meegeven zou alleszins nuttig zijn. Het mee overlopen zou in een perfecte wereld ook wel goed zijn, maar ja, daar hebben jullie de tijd niet voor. Dan kunnen, als de websites goed in orde zijn beter op die manier doen denk ik.' (7V)*

Ook een **coachende rol** wordt besproken. Respondenten willen voornamelijk dat huisartsen de patiënten in de juiste leeftijdscategorie aanspreken over het belang van screening.

- *'Ja, misschien dat die wat zou kunnen stimuleren om daar aan deel te nemen als mensen op controle komen. Of als een soort van 'by the way' bij klachten als mensen richting de doelgroepen daarvoor gaan.' (7V)*
- *'De huisarts is de persoon die u moet opvolgen en ook wijzen op eventuele risico's die je hebt, uiteraard geholpen door eventuele specialisten, dat begrijp ik wel, maar uhm allee ja, ik vind dat die een heel belangrijke rol heeft.' (6V)*
- *'Ik denk dat de huisarts u in de juiste richting moet duwen of wijzen, niet echt duwen maar gewoon in de juiste richting wijzen.' (10V)*

- *'Ja, misschien uhm als mensen dat niet in de bus krijgen voor om de twee jaar een screening te laten doen, van dat toch dan als huisarts een beetje mee te geven dat ge dat best laat doen.' (1D)*

De huisarts krijgt ook een **ondersteunende rol** toegeschreven. Patiënten beschrijven hierbij de vertrouwensband tussen arts en patiënt en het belang van een goede emotionele bijstand.

- *'Ja, uhm, ja natuurlijk de patiënten informeren, verdere therapie begeleiden en de patiënt zoveel mogelijk bijsturen en ondersteunen. En luisteren naar de patiënt.' (4D)*

Hiernaast verwachten ze dat de huisarts hen doorverwijst naar de tweede lijn waar nodig en dat hij/zij de resultaten van de bevolkingsonderzoeken goed bijhoudt en opvolgt.

- *'Kan het uitstrijkje zowel bij de huisarts als bij de specialist? Ja, dat denk ik wel. En als de huisarts onzeker is dat die ons dan doorstuurt naar de gynaecoloog. Dat vertrouw ik wel.' (3D)*

Van de specialist willen ze voornamelijk een goed verstaanbare uitleg krijgen, die bovendien op eenzelfde lijn staat met die van de huisarts. Gezien binnen de screeningsonderzoeken minder contacten met de specialist voorkomen, vinden ze dat een vertrouwensband hier minder aanwezig is.

- *'Ik vind het heel belangrijk dat specialisten en huisartsen hierop op één lijn staan en dus dezelfde informatie geven, dat er een heel nauwe samenwerking moet zijn.' (10D)*
- *'Ja, die moeten er zeker en vast duidelijke uitleg over geven vind ik. Klaar en duidelijk zijn.' (8V)*
- *'Ja, dat is ongeveer hetzelfde, maar die mensen zijn wat afstandelijker. Maar ze zijn wel meer op dat gebied gespecialiseerd. En die zijn ook niet zo bij de naaste omgeving betrokken, je ziet die om de zo veel tijd eigenlijk.' (4D)*
- *'Ge gaat meer naar de huisarts dan naar de gynaecoloog, de gynaecoloog dat is één keer per jaar dat ik die zie, tenzij dat er iets zou gezien zijn. Mijn tante ziet haar gynaecoloog veel meer nu, voor opvolging en zo en nazorg. Maar dat is één keer per jaar, en dat is kort. Dus je hebt daar minder dat contact mee dan met de huisarts. Ik denk dat nog altijd veel mensen naar hun huisarts gaan en daar een vertrouwensband mee hebben.' (4V)*
- *'De specialist komt er pas aan te pas als de diagnose is gesteld, of als de huisarts u doorverwijst.' (6D)*

Om het tijdstekort van de huisartsen op te vangen, wordt voorgesteld om andere zorgverleners in te schakelen om te informeren over de bevolkingsonderzoeken. Zo wordt een apotheker voorgesteld en een call center of een sociale media helpdesk verbonden aan de online keuzehulp. Bovendien zou elke gezondheidsmedewerker verantwoordelijk zijn voor het bieden van informatie over de screeningsonderzoeken.

- *'Elk contact met iemand die in de gezondheidszorg werkt, kan een aanknopingspunt zijn om daar meer uw aandacht aan te geven.' (3V)*
- *'Ik vind dat elke arts dat moet kunnen bieden, niet alleen de huisarts en de specialist van de kankers waar screening voor bestaat. Ik vind dat als ik bijvoorbeeld naar mijn endocrinoloog ga voor mijn suiker dat die mij daar ook informatie over moet kunnen geven, over kankerscreening.' (10D)*

KEUZEHULP

De keuzehulp was nieuw voor alle geïnterviewden. Er was voornamelijk verbazing over de mogelijke risico's van een coloscopie of prostaatkankerbehandeling en over overdiagnose. De nadelen werden volgens de geïnterviewden wat teveel benadrukt ten opzichte van de voordelen.

- *'Ik vind dat er teveel nadelen opstaan dat ik eigenlijk niet echt nadelen vind. Ik vind dat ze de voordelen wat meer moeten benadrukken en de nadelen wat minder.' (9V)*
- *'Misschien zou het niet slecht zijn om als tegengewicht ook meer te beschrijven wat voor risico's dat die kanker inhoudt.' (7V)*

Over de vormgeving van de keuzehulp zijn de meningen verdeeld. Ze vinden de tekstblokken te uitgebreid en verwijzen hierbij voornamelijk naar ouderen of mindergeletterden. Sommigen vinden de cijfergegevens verduidelijkend, terwijl anderen dit te kil vinden binnen dit onderwerp.

- *'Ik vind het okee, ik vind het wel heel tekst heavy. Allee ik zou zo, het zijn echt lange teksten en mensen vanuit ervaring lezen niet zo echt veel online.' (10V)*
- *'Maar ik weet nu niet of ge mensen zo kunt herleiden naar nummers. Allee dat voelt wel een beetje heel statistisch en zo, wat allemaal klopt, maar qua menselijk gevoel is dat wel wat minder.' (10V)*
- *'De cijfers vind ik wel verduidelijkend, ik vind dat wel goed dat ge er op die manier wat een concreet beeld van krijgt allemaal, een goed overzicht.' (10D)*
- *'Ik denk niet dat, maar dat is allemaal hypothetisch he, personen die hier komen echt alles, alles gaan lezen. Als ik nu mijn vader neem bijvoorbeeld, die is 62. Ik weet niet, ik denk dat de structuur en hiërarchie ook kan gebruikt worden. En misschien ook, die afbeeldingen zijn wel leuk, die kunnen beter of groter of iets duidelijker.' (10V)*

De keuzehulp werkt **motiverend voor deelname aan de bevolkingsonderzoeken**. Alle patiënten kiezen ervoor om deel te nemen, ook de patiënten die de keuzehulp van prostaatkanker te lezen kregen.

- *'Ja, ik vind dat wel goed, dat is sowieso wel goed om mensen te doen beseffen, allee, dat ze misschien is nagekeken moeten worden.' (8D)*
- *'Ik heb dat niet nodig om mijn keuze te maken, die brief die in de post zat, vond ik wel duidelijk genoeg.' (5D)*
- *'Als je nu deze keuzehulp zou hebben gelezen, zou je dan een andere keuze maken over of je wel of niet wilt dat er PSA bepaalt wordt? Goh zeker niet, het kan geen kwaad he.' (8V)*
- *'Nee ik denk wel dat ik dat nog altijd zou laten bepalen. Want dit is op bevolkingsniveau maar dat is een heel ander gevoel als het over u persoonlijk gaat, ge moet maar is degene zijn bij wie het wel baat heeft he.' (10D)*

DISCUSSIE

Met dit kwalitatief onderzoek wordt duidelijk dat mensen veel angst ervaren om kanker te krijgen. Alle respondenten kennen een familielid met kanker. Ten gevolge hiervan overschatten zij hun eigen kankerrisico. Bovendien is dit voor hen een motivatie om te screenen buiten de bevolkingsonderzoeken. De nadelen van screening zijn grotendeels onbekend onder de respondenten, maar lijken er voor de meesten bij te horen. Het zien van een keuzehulp blijkt te helpen bij het bekend maken van de voor- en nadelen van kankerscreening. De huisarts krijgt bij het verstrekken van deze informatie een ondersteunende en coachende rol toebedeeld.

STERKTES EN ZWAKTES VAN HET ONDERZOEK

We zijn erin geslaagd om een heterogene groep te betrekken wat betreft leeftijd, geslacht en aantal familieleden met kanker. We hadden graag ook mensen met een andere etnische achtergrond bij het onderzoek betrokken, maar alle deelnemers waren Kaukasisch. Ondanks de beperkte omvang van onze onderzoeksgroep werd data saturatie bereikt. Het analytisch proces verliep met een grotere nauwkeurigheid, aangezien alle stappen door twee onderzoekers werden uitgevoerd. Hoe meer ervaring de gespreksleider heeft, hoe waardevoller de informatie uit een discussie. De onderzoekers hadden nog geen ervaring met het uitvoeren van kwalitatief onderzoek.

De deelnemers kozen zelf om deel te nemen aan het onderzoek op basis van een affiche. Dit zou een selectiebias tot gevolg kunnen hebben. De patiënten met een persoonlijke en familiale voorgeschiedenis wisten mogelijks meer over dit type kanker, dan over de andere. Gezien de hoge kankerprevalentie kunnen we ook in de algemene bevolking verwachten dat de meeste mensen in contact komen met kanker in de familie.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Mensen vinden een vroegtijdige kankerdiagnose en de daarmee gepaard gaande verhoogde overlevingskans het belangrijkste voordeel van kankerscreening. De nadelen van screening zijn grotendeels onbekend bij patiënten. Begrippen als overdiagnose, vals negatieve en -positieve resultaten worden bovendien moeilijk begrepen. Dit uit zich onder meer in een wijdverspreid acceptatieniveau van overdiagnose, gaande van nul tot 100 overdiagnoses per 100 personen. Dit lijkt erop te wijzen dat er meer nodig is om echt begrip te creëren. Het zien van een keuzehulp maakt dit tastbaarder en doet de balans voor sommigen opschuiven.

Het voorkomen van kanker is wijdverspreid. Bijna iedereen heeft er in eigen familie al mee te maken gehad. Het is opvallend dat patiënten zich tot een verhoogde risicogroep rekenen van zodra kanker in de familie voorkomt. Bij de informering over de bevolkingsonderzoeken dient dan ook gestart te worden bij de doelgroep: asymptomatische patiënten met een gemiddeld risico. Patiënten met een verhoogd risico worden opgevolgd door een aangepast screeningsschema. Bij patiënten met klachten gebeurt de verdere opvolging via diagnostische onderzoeken, zodat ook zij niet meer vallen onder het standaard screeningsschema.

Naast de aanbevolen standaard screeningsschema's voor borst-, baarmoederhals- en darmkanker, is er in België ook opportunistische screening. Hierbij neemt de patiënt of de arts zelf initiatief om een screeningsonderzoek te

doen, buiten het aanbevolen screeningsschema. Hier zijn echter verschillende risico's aan verbonden. Zo wordt er bij deze onderzoeken geen kwaliteitscontrole gegarandeerd. Bovendien ontbreekt er een informatiemoment voor patiënten, waarbij onder andere voor- en nadelen van een screeningstest besproken worden. Daarnaast worden de lagere risicogroepen minder goed bereikt. Zij beschouwen zichzelf niet als 'at risk' en zullen daarom niet actief hun huisarts consulteren over de screeningsonderzoeken. Door patiënten goed te informeren, hopen we de opportunistische screening tot een minimum te beperken.

Er is een belangrijke informerende en coachende rol voor de huisarts weggelegd. Vandaag is er eerder sprake van een geïnformeerde motivatie dan van een geïnformeerde keuze. Bij uitleg over de screeningsonderzoeken worden patiënten voornamelijk gemotiveerd om deel te nemen. Zij moeten echter objectieve informatie krijgen, zodat ze voor zichzelf de keuze kunnen maken om al dan niet deel te nemen.

CONCLUSIE

Uit onze studie blijkt dat de kennis over de bevolkingsonderzoeken in Vlaanderen met zijn voor- en nadelen eerder beperkt is. Bovendien overschatten patiënten hun eigen kankerrisico, waardoor ze deelnemen aan opportunistische screening. De huisarts speelt een centrale rol in het informeren van patiënten over de bevolkingsonderzoeken en het aftoetsen van hun begrip hierover. Wij pleiten ervoor dat de patiënt voornamelijk geïnformeerd wordt door de arts en niet gemotiveerd. Hierbij dient gestart te worden met een uitleg over de doelgroep van screening: asymptomatische patiënten met een gemiddeld kankerrisico. Een keuzehulp is een goed hulpmiddel bij deze risicocommunicatie.

REFERENTIES INLEIDING

1. Vlaamse overheid. Doodsoorzaken. Vlaanderen, 2020. Beschikbaar op: https://www.statistiekvlaanderen.be/nl/doodsoorzaken.

2. Kom op tegen Kanker. Hoe vaak komt kanker voor?. 2019. Beschikbaar op: https://www.allesoverkanker.be/hoe-vaak-komt-kanker-voor.

3. De Belder E. Risicocommunicatie bij kankerscreening. KU Leuven 2020.

REFERENTIES PROSTAATKANKERSCREENING

1. Spinnewijn B. Prostaatkankerscreening zinvol? Stand van zaken 2018. Beschikbaar op: https://domusmedica.be/sites/default/files/stand%20van%20zaken%202018%2016022019.pdf.

2. Mambourg F, Van den Bruel A, Devriese S, Leys M, Vinck I, Lona M, et al. Technology Assessment prostate-specific-antigen (PSA) voor prostaatkankerscreening. KCE Reports vol. 31A. 2006.

3. Mambourg F, Kohn L, Robays J, Janssens S, Albertijn M, Ronsmans M, et al. A decision aid for an informed choice when patient asks for PSA screening. KCE Reports 224. 2014.

4. Agentschap Zorg en Gezondheid. Sterfte door prostaatkanker. 2016. Beschikbaar op: https://www.zorg-en-gezondheid.be/sterfte-door-prostaatkanker-2016.

5. Stichting Kankerregister. Cancer Fact Sheets incicentiejaar 2017. Brussel, 2019. Beschikbaar op: http://kankerregister.org/.

6. European Association of Urology. Policy Paper on PSA screening for prostate cancer. 2019. Beschikbaar op: http://epad.uroweb.org/wp-content/uploads/EAU_policy-briefing_PSA.pdf.

7. Kom op tegen Kanker. Alles over kanker, Prostaatkanker opsporen. 2019. Beschikbaar op: https://www.allesoverkanker.be/prostaatkanker-opsporen.

8. RIVM. Volksgezondheidenzorg.info. Bilthoven, 2018. Beschikbaar op: https://www.volksgezondheidenzorg.info/onderwerp/prostaatkanker/cijfers-context/huidige-situatie#!node-het-v%C3%B3%C3%B3rkomen-van-prostaatkanker.

9. Blanker MH BS, van der Heide WK, Norg RJC, de Vries A, Wolters RJ, van den Donk M, et al. NHG-Standaard Mictieklachten bij mannen. 3(56):114-22. Beschikbaar op: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-mictieklachten-bij-mannen#Richtlijnendiagnostiek.

10. Thuisarts.nl. Keuzehulp Testen op prostaatkanker?. Beschikbaar op: https://www.thuisarts.nl/keuzehulp/testen-op-prostaatkanker.

11. Lin K, Lipsitz R, Miller T, Janakiraman S. Benefits and harms of prostate-specific antigen screening for prostate cancer: an evidence update for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med. 2008;149(3):192-9.

12. Fenton JJ, Weyrich MS, Durbin S, Liu Y, Bang H, Melnikow J. Prostate-Specific Antigen-Based Screening for Prostate Cancer: Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. Jama. 2018;319(18):1914-31.

13. Tammela T. Prostaatkanker. Ebpracticenet. 2019. ebm00247(011.013). Beschikbaar op: https://www.ebpnet.be/nl/pages/display.aspx?ebmid=ebm00247.

14. Ilic D, Neuberger MM, Djulbegovic M, Dahm P. Screening for prostate cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2013(1).

15. Ilic D, Djulbegovic M, Jung JH, Hwang EC, Zhou Q, Cleves A, et al. Prostate cancer screening with prostate-specific antigen (PSA) test: a systematic review and meta-analysis. Bmj. 2018;362:k3519.

16. Schröder FH, Hugosson J, Roobol MJ, Tammela TLJ, Zappa M, Nelen V, et al. Screening and prostate cancer mortality: results of the European Randomised Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC) at 13 years of follow-up. Lancet (London, England). 2014;384(9959):2027-35.

17. Andriole GL, Crawford ED, Grubb RL, 3rd, Buys SS, Chia D, Church TR, et al. Prostate cancer screening in the randomized Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian Cancer Screening Trial: mortality results after 13 years of follow-up. J Natl Cancer Inst. 2012;104(2):125-32.

18. Hugosson J, Roobol MJ, Mansson M, Tammela TLJ, Zappa M, Nelen V, et al. A 16-yr Follow-up of the European Randomized study of Screening for Prostate Cancer. Eur Urol. 2019;76(1):43-51.

19. Independent UK Panel on Breast Cancer Screening. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. Lancet. 2012;380(9855):1778-86.

20. Pinsky PF, Miller E, Prorok P, Grubb R, Crawford ED, Andriole G. Extended follow-up for prostate cancer incidence and mortality among participants in the Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian randomized cancer screening trial. BJU Int. 2019;123(5):854-60.

21. Ilic D. Screening for prostate cancer: reflecting on the quality of evidence from the ERSPC and PLCO studies. Recent Results Cancer Res. 2014;202:65-71.

22. Schroder FH. ERSPC, PLCO studies and critique of cochrane review 2013. Recent Results Cancer Res. 2014;202:59-63.

23. Shoag JE, Mittal S, Hu JC. Reevaluating PSA Testing Rates in the PLCO Trial. N Engl J Med. 2016;374(18):1795-6.

24. Wolters T, Roobol MJ, Steyerberg EW, van den Bergh RC, Bangma CH, Hugosson J, et al. The effect of study arm on prostate cancer treatment in the large screening trial ERSPC. Int J Cancer. 2010;126(10):2387-93.

25. Heijnsdijk EA, Wever EM, Auvinen A, Hugosson J, Ciatto S, Nelen V, et al. Quality-of-life effects of prostate-specific antigen screening. N Engl J Med. 2012;367(7):595-605.

26. Arnsrud Godtman R, Holmberg E, Lilja H, Stranne J, Hugosson J. Opportunistic testing versus organized prostate-specific antigen screening: outcome after 18 years in the Goteborg randomized population-based prostate cancer screening trial. Eur Urol. 2015;68(3):354-60.

27. Draisma G, Boer R, Otto SJ, van der Cruijsen IW, Damhuis RA, Schroder FH, et al. Lead times and overdetection due to prostate-specific antigen screening: estimates from the European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer. J Natl Cancer Inst. 2003;95(12):868-78.

28. Draisma G, Etzioni R, Tsodikov A, Mariotto A, Wever E, Gulati R, et al. Lead time and overdiagnosis in prostate-specific antigen screening: importance of methods and context. J Natl Cancer Inst. 2009;101(6):374-83.

29. Loeb S, Vellekoop A, Ahmed HU, Catto J, Emberton M, Nam R, et al. Systematic review of complications of prostate biopsy. Eur Urol. 2013;64(6):876-92.

30. Rosario DJ, Lane JA, Metcalfe C, Donovan JL, Doble A, Goodwin L, et al. Short term outcomes of prostate biopsy in men tested for cancer by prostate specific antigen: prospective evaluation within ProtecT study. Bmj. 2012;344:d7894.

31. Madalinska JB, Essink-Bot ML, de Koning HJ, Kirkels WJ, van der Maas PJ, Schroder FH. Health-related quality-of-life effects of radical prostatectomy and primary radiotherapy for screen-detected or clinically diagnosed localized prostate cancer. J Clin Oncol. 2001;19(6):1619-28.

32. Ilic D, Djulbegovic M, Jung JH, Hwang EC, Zhou Q, Cleves A, et al. Prostate cancer screening with prostate-specific antigen (PSA) test: a systematic review and meta-analysis. BMJ (Clinical research ed). 2018;362:k3519-k.

33. Fowler FJ, Jr., Barry MJ, Walker-Corkery B, Caubet JF, Bates DW, Lee JM, et al. The impact of a suspicious prostate biopsy on patients' psychological, socio-behavioral, and medical care outcomes. J Gen Intern Med. 2006;21(7):715-21.

34. Schroder FH, Hugosson J, Carlsson S, Tammela T, Maattanen L, Auvinen A, et al. Screening for prostate cancer decreases the risk of developing metastatic disease: findings from the European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC). Eur Urol. 2012;62(5):745-52.

35. Thompson IM, Pauler DK, Goodman PJ, Tangen CM, Lucia MS, Parnes HL, et al. Prevalence of prostate cancer among men with a prostate-specific antigen level < or =4.0 ng per milliliter. N Engl J Med. 2004;350(22):2239-46.

36. Heijnsdijk EA, der Kinderen A, Wever EM, Draisma G, Roobol MJ, de Koning HJ. Overdetection, overtreatment and costs in prostate-specific antigen screening for prostate cancer. Br J Cancer. 2009;101(11):1833-8.

37. Blanker MH BS, van der Heide WK, Norg RJC, de Vries A, Wolters RJ, van den Donk M, et al. NHG-Standaard Mictieklachten bij mannen. 2013;3(56):114-22. Beschikbaar op: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-mictieklachten-bij-mannen#Richtlijnendiagnostiek.

REFERENTIES DIKKEDARMKANKERSCREENING

1. Domus Medica. Themadossier dikkedarmkankerscreening. Beschikbaar op: https://domusmedica.be/richtlijnen/themadossiers/themadossier-dikkedarmkankerscreening.

2. Hoeck S, Hoste J, Vandeputte L, Dekker N. Richtlijn voor goede medische praktijkvoering: Dikkedarmkankerscreening. Antwerpen, 2018. Beschikbaar op: https://domusmedica.be/sites/default/files/Richtlijn%20Dikkedarmkankerscreening.pdf.

3. Centrum voor kankeropsporing VZW. Bevolkingsonderzoek Dikkedarm kanker. 2015. Beschikbaar op: https://dikkedarmkanker.bevolkingsonderzoek.be/nl.

4. Centrum voor kankeropsporing - Belgian Cancer Registry. Jaarrapport Bevolkingsonderzoeken naar kanker 2019. Brugge, 2019. Beschikbaar op: https://dikkedarmkanker.bevolkingsonderzoek.be/sites/default/files/atoms/files/Jaarrapport2019.pdf.

5. Agentschap Zorg en Gezondheid. Sterfte door colorectale kanker. Brussel, 2016. Beschikbaar op: https://www.zorg-en-gezondheid.be/sterfte-door-colorectale-kanker-2016.

6. Stichting Kankerregister. Cancer Fact Sheets incidentiejaar 2017. Brussel, 2019. Beschikbaar op: http://kankerregister.org/.

7. De Gendt C, De Coster G, Vandendael T, Rommel W, Neefs H, Emmerechts K, et. al. Onderzoek naar levenskwaliteit bij colorectale (ex-)kankerpatiënten. Basisrapport. Stichting Kankerregister, Brussel, 2016. Beschikbaar op: http://www.kankerlevenskwaliteit.be/publicaties/.

8. Fobelets M, Pil L. De kosteneffectiviteit van het bevolkingsonderzoek naar dikkedarmkanker in Vlaanderen: gezondheidseconomische evaluatie. Een studie voor de Vlaamse Overheid; 2015. Beschikbaar op: http://docs.vlaamsparlement.be/pfile?id=1139414.

9. De Laet C, Neyt M, Vinck I, Lona M, Cleemput I, Van De Sande S. Health Technology Assessment Colorectale Kankerscreening: wetenschappelijke stand van zaken en budgetimpact voor België. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). Brussel, 2006. KCE Reports 45 A.

10. Kom Op Tegen Kanker. Alles over kanker, Dikkedarmkanker opsporen. Beschikbaar op: https://www.allesoverkanker.be/dikkedarmkanker-opsporen.

11. RIVM. Volksgezondheidenzorg.info. Bilthoven, 2018. Beschikbaar op: https://www.volksgezondheidenzorg.info/onderwerp/dikkedarmkanker.

12. Landelijk Evaluatie team voor Colorectaal kanker bevolkingsonderzoek (LECO). Landelijke monitoring en evaluatie van het bevolkingsonderzoek naar darmkanker in Nederland. 2019. Beschikbaar op: https://www.rivm.nl/sites/default/files/2019-03/monitor-evaluatie-darm-2014-2017.pdf.

13. Bouma M, Damoiseaux RAMJ, Heemstra-Borst CG, de Meij M, Kurver MJ, Lemmen WH. NHG-Standaard Rectaal bloedverlies. 2017. Beschikbaar op: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-rectaal-bloedverlies?tmp-no-mobile=1.

14. Thuisarts.nl. Ik overweeg mee te doen met het bevolkingsonderzoek darmkanker. 2018. Beschikbaar op: https://www.thuisarts.nl/darmkanker/ik-overweeg-mee-te-doen-met-bevolkingsonderzoek-darmkanker.

15. Hewitson P, Glasziou PP, Irwig L, Towler B, Watson E. Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2007(1).

16. Hewitson P, Glasziou P, Watson E, Towler B, Irwig L. Cochrane systematic review of colorectal cancer screening using the fecal occult blood test (hemoccult): an update. Am J Gastroenterol. 2008;103(6):1541-9.

17. von Karsa L, Patnick J, Segnan N, Atkin W, Halloran S, Lansdorp-Vogelaar I, et al. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis: overview and introduction to the full supplement publication. Endoscopy. 2013;45(1):51-9.

18. Sung JJ, Ng SC, Chan FK, Chiu HM, Kim HS, Matsuda T, et al. An updated Asia Pacific Consensus Recommendations on colorectal cancer screening. Gut. 2015;64(1):121-32.

19. Del Vecchio Blanco G, Paoluzi OA, Sileri P, Rossi P, Sica G, Pallone F. Familial colorectal cancer screening: When and what to do? World J Gastroenterol. 2015;21(26):7944-53.

20. Kalager M, Wieszczy P, Lansdorp-Vogelaar I, Corley DA, Bretthauer M, Kaminski MF. Overdiagnosis in Colorectal Cancer Screening: Time to Acknowledge a Blind Spot. Gastroenterology. 2018;155(3):592-5.

21. International Agency for Research on Cancer. Cancer Screening in the European Union: Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening. 2017. Beschikbaar op: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/major_chronic_diseases/docs/2017_cancerscreening_2ndreport implementation_en.pdf.

22. Schröder FH, Hugosson J, Roobol MJ, Tammela TLJ, Zappa M, Nelen V, et al. Screening and prostate cancer mortality: results of the European Randomised Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC) at 13 years of follow-up. Lancet (London, England). 2014;384(9959):2027-35.

BIJLAGE 1: GOEDGEKEURD PROTOCOL

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY

1. APPLICANTS

*Alhoewel het formulier in het Engels is, kan de aanvraag zowel in het **Nederlands** als in het **Engels** worden voorbereid. De blauwe tekstvakken die uitleg bieden bij elk onderdeel mogen verwijderd worden bij het indienen van de aanvraag. Bekijk de website voor voorbeelden en tekstsuggesties bij de verschillende onderdelen. Elke **herindiening of amendement** moet in **'track changes'** of in **highlight** worden gemaakt zodat aanpassingen duidelijk zijn.*
*This application can be prepared in **Dutch** or in **English**. The blue text boxes with explanation can be deleted when submitting the application. See the website for examples and text suggestion for the various sections. **Every resubmission or amendment** should be done in **'track changes' or in 'highlight'** in order to identify the changes.*

Protocol - full title	Risicocommunicatie van kankerscreening: ontwikkeling van een LOK training voor huisartsen
Version 1: Date submission	Date:Click here to enter a date.
Version 2: Date resubmission	(to add in case of resubmission) Date:Click here to enter a date.
Version 3: Date third submission	(to add in case of third submission) Date:Click here to enter a date.
Principal Investigator – Promoter	Name: Ann Van den Bruel
	Telephone:
	E-mail: ann.vandenbruel@kuleuven.be
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES ■ NO □	
Co-Investigator – Co-Promoter	Name:
	Telephone:
	E-mail:
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES □ NO □	
Sub-investigator – Student(s)	Name: Emma Verfaillie
	Student number: r0301534
	Telephone: +32499 16 98 38
	E-mail: emma.verfaillie@student.kuleuven.be
	Name: Emma De Belder
	Student number: r0309035
	Telephone: +32493 79 07 75

	E-mail: emma.debelder@student.kuleuven.be
	Name: /
	Student number:
	Telephone:
	E-mail:

2. BACKGROUND AND RATIONALE

Explain the background and scientific relevance of the planned research. This should be done in a sufficiently elaborated way so that readers can get a sufficient understanding of the performed research in the area and the research questions of this project.

Kankerscreening heeft als doel om de ziekte in een vroegtijdig stadium op te sporen. Mogelijke voordelen van een vroegtijdige opsporing zijn minder verwikkelingen, het vermijden van een (zwaardere) behandeling en een grotere kans op volledige genezing. Dit staat tegenover de mogelijke nadelen die gepaard gaan met screeningsonderzoeken, zoals vals-negatieve resultaten en overdiagnose.

De huidige praktijkrichtlijnen raden systematische screening voor prostaatkanker aan de hand van PSA screening niet aan, maar voor colonkanker, borstkanker en cervixkanker wordt wel een bevolkingsonderzoek georganiseerd.

Het doel van het onderzoek is om aan de hand van systematische reviews de huidige stand van zaken op te maken. Enerzijds over de huidige kennis in de literatuur rond kankerscreeningsonderzoeken op zich. Anderzijds willen wij ook de huidige kennis rond risicocommunicatie in beeld brengen aan de hand van een literatuuronderzoek alsook semi-gestructureerde interviews met patiënten.

3. STUDY OBJECTIVES

Explain the aims and objectives of your study.

Doelstelling 1: om de huidige kennis over de voor-en nadelen van screening samen te vatten op basis van een literatuuronderzoek van systematische reviews.

Doelstelling 2: om de huidige kennis over risicocommunicatie over kankerscreening samen te vatten op basis van systematische reviews en semi-gestructureerde interviews met patiënten.

4. RESEARCH METHOD

Present the methodologies and explain potential ethical implications of the planned methodologies.

Ons onderzoek zal bestaan uit twee delen. In het eerste deel zullen wij aan de hand van een literatuuronderzoek de huidige evidentie over kankerscreening samenvatten (voordelen en nadelen). In het tweede deel leggen we de nadruk op risicocommunicatie rond kankerscreening. Naast een literatuuronderzoek naar de huidige kennis over risicocommunicatie zullen we ook gestructureerde interviews doen bij patiënten. Hierbij zullen we hun kennis over kankerscreening toetsen en vragen welke factoren patiënten motiveren of net demotiveren om deel te nemen aan

kankerscreening. Uiteindelijk zullen we alle informatie bundelen en een samenvattend rapport opmaken met aanbevelingen over de risicocommunicatie tussen artsen en patiënten over kankerscreening.

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 INCLUSION AND EXCLUSION CRITERIA

List details such as age, sex, disease, characteristics etc., under which a participant is deemed to be suitable (eligible) to participate into the study. Informed consent to participate must be stated as an inclusion criterion. The study will require prior informed consent of the participants, or their legal representatives, to participate in the study. For all clinical studies, the investigators and participating sites shall obtain a signed informed consent form from all participants prior to their enrollment and participation in the study in compliance with all applicable laws, regulations and the approval of the OBC/Ethics Committee. The Investigators and participating sites shall retain such informed consent forms in accordance with the requirement of all applicable regulatory agencies and laws. The informed consent form must be integrated in this template.

Inclusie criteria: rekening houdend met de inclusie criteria van de bevolkingsonderzoeken, zullen wij op zoek gaan naar vrouwen vanaf 25 jaar en mannen vanaf 51 jaar.

Exclusie criteria: op basis van de exclusiecriteria van de bevolkingsonderzoeken (voorgeschiedenis van het kankertype waarnaar gescreend wordt,…)

Bij de start van het interview zal aan de deelnemers gevraagd worden een geïnformeerde toestemming te ondertekenen waarbij opnieuw enerzijds de doelstelling van het onderzoek en anderzijds het verloop van het interview zal verduidelijkt worden.

5.2 EXPECTED DURATION

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

Vanaf November 2018 tot en met juni 2020

5.3 RECRUITMENT

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

Er zal door beide onderzoekers een affichebrief in de wachtzaal opgehangen worden met informatie over het onderwerp en opzet van de studie. Met deze affiche worden patiënten uitgenodigd tot deelname aan de studie. Indien nodig zullen patiënten ook telefonisch en/of mondeling worden gecontacteerd en gerekruteerd.

6. ANALYSIS

Describe the measures taken to avoid, or at least minimize, biases. Give the number of participants to be enrolled, together with the rationale for the sample size. Describe also methods for data analysis.

Maatregelen om bias te voorkomen?

Literatuuronderzoek: zoektocht zal zo comprehensief mogelijk zijn: zoeken in meerdere databanken met uitgebreide zoekstrategie; selectie door 2 reviewers onafhankelijk van elkaar; data extractie volgens vooraf bepaald format. Kwalitatief onderzoek: volgens methodologie van kwalitatief onderzoek: deelnemers geselecteerd volgens

purposive sampling op leeftijd, geslacht, eerdere deelname aan kankerscreening; interview met behulp van topic guide

Tijdens de interviews zullen er geen beelden worden gemaakt. Citaten van deelnemers zullen mogelijks gepresenteerd worden om bevindingen te illustreren. Bijkomend zullen de opgenomen interviews enkel worden beluisterd en uitgetypt door de onderzoekers. Afschriften van de interviews zullen volledig geanonimiseerd worden. Uit bekomen gegevens zullen terugkerende thema's worden geïdentificeerd.

Sample size?

Interviews zullen afgenomen worden tot op het moment dat duidelijk wordt dat geen nieuwe gegevens meer verkregen worden, d.w.z. tot op het moment dat datasaturatie wordt bereikt. Er wordt verwacht een twintigtal interviews te moeten afnemen.

Hoe data analyse uitvoeren?

- Data collectie via semi-gestructureerde interviews, met geluidsopname.
- Het gaat om een kwalitatieve studie: uittypen van interviews, vervolgens uitfilteren en kwantificeren van verschillende factoren en motivaties.
- Data zullen steeds anoniem en met vertrouwelijkheid behandeld worden.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 DATA STORAGE AND MANAGEMENT

Explain which type of data you are using, how the privacy of the participants is being protected (e.g. coding or anonymization), how the data is safely stored, and what will happen to the data at the end of the project.

Er zullen elektronische databanken gebruikt worden (Microsoft Word en Excel) voor het uitschrijven van anonieme data. Van de interviews zullen geluidsopnames en schriftelijke notities gemaakt worden. Na verzameling van de gegevens worden de getranscribeerde interviews volledig geanonimiseerd en bewaard op een computer van de KU Leuven. Identificerende gegevens zullen niet op dezelfde locatie bewaard worden als de datafiles. Alle gegevens van de interviews zullen enkel voor de onderzoekers beschikbaar zijn. De audiotapes zullen na verwerking vernietigd worden

7.2 DECLARATION OF CONFIDENTIALITY AND CAREFUL MANAGEMENT OF INFORMATION AND PERSONAL DATA

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

In the framework of his / her Master's thesis, the student(s) will have access to all kinds of data, information, results and documents, including personal data which is not exclusively limited to patient data (the "Information"). In order to ensure the confidentiality of this Information and the privacy of those involved, within the framework of his / her Master's thesis the student(s) should always deal with the Information with the greatest care and discretion.

Data collected in the framework of a Master's thesis, in particular research related to patients and including the collection and analysis of personal data, requires the utmost of care and discretion. Therefore, at all times the student must observe complete confidentiality with respect to the Information he / she has collected during the course of his / her Master's thesis.

In performing this research, the student(s) commit(s) him/herself to the following confidentiality obligations:

- *He / she accepts, during and after the completion of the Master's thesis, the obligation to strictly observe the confidentiality of the Information he / she has collected and the activities to which he / she has participated, and regarding the patients, healthy volunteers and the staff members with whom he / she comes into contact;*
- *He / she will only process and collect data that is relevant and necessary for his / her Master's thesis;*
- *He / she will not share information with persons not directly involved within the framework of his / her research;*
- *He / she will take all necessary steps to protect the confidentiality of Information and the privacy of those involved;*
- *He / she will handle with care and responsibility the Information and the access granted to him/her to information systems and digital media.*

All investigators shall treat all information and data relating to the study as confidential and shall not disclose such information to 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 legislation.

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

In case of safety issues (adverse events / serious adverse events) the student will promptly contact the Principal Investigator / Promoter who will be responsible for follow up. In the information letter to the participants the name of the Principal Investigator has also been integrated.

Geen neveneffecten en veiligheidsmaatregelen in deze studie te weerhouden.

9. APPROVAL

Data can only be collected if the head of the unit(s) or department(s) where the data will be collected has been informed of the study and has approved the study.

Hereby we confirm that data collection is performed with approval of the head of the respective unit(s) or department(s) where data collecting is taking place.

10. PUBLICATION POLICY

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

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 journal.

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

Please read carefully following section

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.

12. REFERENCES

Please add references mentioned above

13. ANNEXES

All annexes should be integrated in this form, unless it would not be possible.

Please add here the information letter (if applicable)

Deze informatiefolder is bestemd aan alle patiënten die wensen deel te nemen aan het onderzoek *'Risicocommunicatie van kankerscreening: ontwikkeling van een LOK training voor huisartsen'*.
Geachte heer, mevrouw,
U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek rond risicocommunicatie tussen artsen en patiënten rond kankerscreening. Dit onderzoek zal worden uitgevoerd door twee studenten huisartsgeneeskunde aan de Katholieke Universiteit Leuven, in samenwerking met prof. dr. Ann Van den Bruel, Domus Medica en Kom op Tegen Kanker. Het onderzoek zal gebeuren in overeenstemming met de Belgische wetgeving inzake wetenschappelijk onderzoek. Aan deelname zijn noch kosten, noch vergoedingen verbonden. Het staat u op elk moment vrij om u terug te trekken uit dit onderzoek. Wij verzoeken u vriendelijke deze informatiefolder te lezen voordat u tot deelname besluit. U kan steeds vragen stellen bij onduidelijkheden of indien u meer informatie wenst. De contactgegevens van de onderzoekers vindt u terug onderaan deze informatiefolder.

PATIËNTENINFORMATIE

Waarom dit onderzoek?
Het doel van kankerscreening is om kanker in een vroeg stadium op te sporen. Mogelijke voordelen van een vroegtijdige opsporing zijn minder verwikkelingen, het vermijden van een (zwaardere) behandeling en een grotere kans op volledige genezing. Dit staat echter tegenover de mogelijke nadelen van kankerscreening, zoals overdiagnose. Overdiagnose is het vaststellen van een ziekte die nooit zou geleid hebben tot klachten of problemen. Dit kan onnodige stress en overbodige, potentieel gevaarlijke, behandelingen met zich meebrengen.
Hoe gaat dit onderzoek in zijn werk?
In dit onderzoek willen we u naar uw mening over kankerscreening vragen, onder andere welke factoren u motiveren of net demotiveren om deel te nemen aan kankerscreening. We zouden ook graag weten wat u vindt van bepaalde hulpmiddelen die kunnen gebruikt worden om de keuze voor kankerscreening te verduidelijken.
Wat gebeurt er wanneer ik deelneem?
Wij zullen u uitnodigen om langs te komen op de praktijk voor het hierboven genoemde interview. Dit interview zal 20 tot 30 minuten in beslag nemen. Alle interviews worden opgenomen met een audiorecorder of een smartphone voor analyse achteraf. De audiotapes zullen na verwerking vernietigd worden.
Is mijn deelname verplicht?
De deelname aan dit onderzoek is volkomen vrijwillig. U hebt het recht om uw deelname aan het onderzoek om eender welke reden en zonder opgave van redenen stop te zetten.
Wat zijn de mogelijke nadelen en risico's van mijn deelname aan dit onderzoek? Wat is de kostprijs?
Er zijn geen nadelen verbonden aan uw deelname. Door deelname aan dit onderzoek zal u geen andere behandeling krijgen. Uw deelname aan dit onderzoek is volkomen gratis. Er is ook geen vergoeding voor dit onderzoek.
Wat zijn de mogelijke voordelen van mijn deelname aan dit onderzoek?
Uw deelname verbetert de kennis over waarom mensen wel of niet willen deelnemen aan kankerscreening.
Is mijn deelname vertrouwelijk?
Het onderzoek zal worden uitgevoerd in overeenstemming met de Belgisch geldende wetten. Alle gegevens die van u verzameld worden in kader van dit onderzoek zullen vertrouwelijk behandeld worden. Individuele antwoorden zullen niet bekend gemaakt worden en individuen zullen niet bij naam genoemd worden in onderzoeksrapporten. U zal dus niet als deelnemer in het onderzoek herkend worden. De audiotapes van de interviews zullen na verwerking vernietigd worden.
Wie organiseert, ondersteunt en controleert dit onderzoek?

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door twee studenten huisartsgeneeskunde in samenwerking met Domus Medica en Kom op Tegen Kanker. De promotor van dit onderzoek is prof. dr. Ann Van den Bruel. Zij is werkzaam aan het Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde van de Katholieke Universiteit Leuven (Kapucijnenvoer 33, blok J – bus 7001, 3000 Leuven). De Ethische Commissie van de Katholieke Universiteit Leuven gaf goedkeuring voor dit onderzoek.
Wij willen u bedanken voor het lezen van deze informatie.

Please add here the informed consent form (if applicable)

TOESTEMMINGSFORMULIER

'Risicocommunicatie van kankerscreening: ontwikkeling van een LOK training voor huisartsen'.
Naam van de onderzoekers: Emma De Belder en Emma Verfaillie (studenten huisartsgeneeskunde, Katholieke Universiteit Leuven). Onderzoek onder supervisie van promotor prof. dr. Ann Van den Bruel (Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde, Katholieke Universiteit Leuven) en in samenwerking met Domus Medica en Kom op Tegen Kanker.
Ik bevestig dat ik de informatie omtrent dit onderzoek heb gelezen en begrepen. Ik bevestig dat ik de kans heb gehad om vragen te stellen. Ik begrijp dat mijn deelname vrijwillig is en dat ik vrij ben om uit het onderzoek te stappen op elk moment, zonder een reden op te geven en zonder dat mijn medische behandeling of rechten hierdoor beïnvloed worden. Ik begrijp dat delen van mijn medisch dossier die van belang zijn voor het onderzoek ingekeken zullen worden door personen die daartoe bevoegd zijn. Ik geef toelating aan deze personen om mijn dossier na te kijken.
Alvast bedankt voor uw medewerking en ondersteuning van dit onderzoek.
Ik ga akkoord om deel te nemen aan dit onderzoek.
Datum: ..... / ..... / 20...

Naam van de patiënt: ..... Naam van de onderzoeker: .....

Handtekening: Handtekening:

Opgesteld in twee exemplaren: één exemplaar voor de patiënt en één exemplaar voor de onderzoeker.

Voor verdere vragen kan u terecht bij:
Emma De Belder – emma.debelder@student.kuleuven.be
Emma Verfaillie – emma.verfaillie@student.kuleuven.be

Please add here the questionnaire, information guide, test, etc. (if applicable)

Topic Guide:
ALGEMEEN
Wat weet u over kankerscreeningsonderzoeken?
Wat is volgens u het doel van kankerscreeningsonderzoeken? Waarom doen we aan vroegtijdige kankeropsporing?
Wat zijn volgens u de voordelen van kankerscreeningsonderzoeken? Vindt u screeningsonderzoeken belangrijk?
Wat zijn volgens u de nadelen van kankerscreeningsonderzoeken? Welke risico's bestaan er bij kankerscreeningsonderzoeken?
Vindt u het de taak van de huisarts om kankerscreeningsonderzoeken te bespreken met u?
Wat vindt u belangrijk in de communicatie rond kankerscreeningsonderzoeken?
PER KANKER
Wat weet u over prostaat-/ darm-/ baarmoederhals-/ borstkanker?
Hoe verloopt het screeningsonderzoek naar prostaat-/ darm-/ baarmoederhals-/ borstkanker volgens u?
Wat vindt u belangrijk bij screeningsonderzoeken naar prostaat-/ darm-/ baarmoederhals-/ borstkanker?
Wat zou u motiveren om u te laten screenen voor prostaat-/ darm-/ baarmoederhals-/ borstkanker?
Wat zou u demotiveren om u te laten screenen voor prostaat-/ darm-/ baarmoederhals-/ borstkanker?

Other (if applicable)

Flyer wachtzaal:

UITNODIGING IN-TERVIEW OVER KANKERSCREENING



Wat?

Voor mijn opleiding tot huisarts maak ik een thesis over kanker-screening. Daarmee bedoelen we vroegtijdige opsporing van borst-, baarmoederhals-, prostaat- en dikkedarmkanker.

Waarom?

We willen weten wat mensen vinden van kankerscreening. Waarom nemen ze wel of niet deel? Hoe kunnen we de keuze helpen maken?

Wie?

Ik ben op zoek naar vrouwen en mannen vanaf 25 jaar.

Hoe?

Ik nodig u uit voor een interview van 20 tot 30 minuten. Ik gebruik een audiorecorder. De inhoud wordt anoniem verwerkt.

Deelnemen?

Schrijf uw naam en telefoonnummer op een briefje en steek dat in deze doos.

Nog vragen? Bel me: 03 326 33 44 (0475 44 75 64)

DANK!

Emma Verfaillie (Emma De Belder)

BIJLAGE 2: GUNSTIG ADVIES VAN DE ETHISCHE COMMISSIE

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

English version below.

Ons kenmerk: MP009600
Uw kenmerk: Masterproef studie: Risicocommunicatie van kankerscreening: ontwikkeling van een LOK training voor huisartsen
Leuven, 02-04-2019

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Ann Van den Bruel
Geachte Emma Verfaillie, Emma De Belder

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleent hierbij een gunstig advies aan de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 02-04-2019

De Commissie keurt de aanvraag goed.
Wij vragen nog om te controleren of volgende elementen zeker opgenomen zijn in de informatiebrief:
• De informatiebrief moet de naam en contactgegevens van de promotor vermelden, zodat deelnemer

Aangezien het om een Masterproefproject binnen de Groep Biomedische Wetenschappen van de KU Leuven gaat, werd de aanvraag tot de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven ingediend via de Onderwijs-Begeleidings-Commissie.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy. De Ethische Commissie Onderzoek UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiënt-gegevens bij contact met levende personen, patiënten en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten.

Dit gunstig advies betreft de indiening van 23-03-2019 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 tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Minne Casteels

Voorzitter
Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
Voorzitter
Onderwijs-BegeleidingsCommissie voor Medische Ethiek KU Leuvenv

---

Aandachtspunten (indien van toepassing)

De Ethische Commissie UZ KU Leuven 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 en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten. Het EC verwijst naar de richtlijnen van ICH/GCP hierover op de website, en benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt voor studies die vallen onder de Wet op Medische Experimenten. Het EC verwijst tevens naar de Belgische wetgeving (Wet van 8/12/1992 ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en Wet van 22/8/2002 betreffende de rechten van de patiënt), en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (van toepassing op 25 mei 2018).

Bij gebruik van elektronisch medische gegevens is een formeel akkoord van de dienstraad vereist. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Voor dergelijk onderzoek is er naast een positief advies van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven ook een goedkeuring van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro noodzakelijk vooraleer dit onderzoeksproject kan doorgaan.

Vooraleer u dierexperimenten mag opstarten is een goedkeuring vereist van de Ethische Commissie Dierproeven (ECD). U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie voor het onderdeel met dierproeven en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen.

Onderzoek op humane kadavers vereist een goedkeuring van het Ethisch Comité voor Zorg en Begeleiding. U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen

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, als betrokken hoofdonderzoeker, erover te waken dat de resultaten van dit onderzoek, correct worden weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz.

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 EC Onderzoek UZ/KU Leuven moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.

Our reference: MP009600
Your reference: Master's thesis study: Risicocommunicatie van kankerscreening: ontwikkeling van een LOK training voor huisartsen
Leuven, 02-04-2019

DEFINITIVE FAVOURABLE ADVICE

Dear Ann Van den Bruel
Dear Emma Verfaillie, Emma De Belder

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven hereby grants favourable advice to the proposed study, as it was described in the protocol. The Commission is of the opinion that from an ethical standpoint there are no objections to the proposed study. The study was approved on 02-04-2019

De Commissie keurt de aanvraag goed.
Wij vragen nog om te controleren of volgende elementen zeker opgenomen zijn in de informatiebrief:
• De informatiebrief moet de naam en contactgegevens van de promotor vermelden, zodat deelnemer

Given that the study takes the form of a Master's thesis within the Group Biomedical Science, the application to the Research Ethics Committee UZ/KU Leuven was submitted to the Educational-Support Committee.

The Committee has no objection to the project on the basis of confidential treatment of the data and compliance with the Belgian legislation concerning privacy. The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsibilities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students.

This favorable advice concerns the submission of 23-03-2019 and is given for the duration of the Master's thesis of the student(s) concerned. Any amendment to the protocol will invalidate this favorable advice. In that case, you must submit an amendment for advice to the committee that previously approved your file.

The Committee confirms that they work in accordance with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonisation Guidelines on Good Clinical Practice), with the most recent verison of the Helsinki Declaration, and with applicable laws and regulations.

The Committee confirms that in case of a conflict of interest, the members concerned have not participated in decision regarding the study.

Kind regards,

Prof. dr. Minne Casteels
President / Chairperson
Research Ethics Committee UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry

President / Chairperson
Education-Support Committee for Medical Ethics KU Leuven

Points of Interests (if applicable)

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsiblities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students. The Ethics Committee refers to the guidelines of the ICH/GCP here on the website, and emphasises that GCP-training is expected from every head-researcher for studies that come under the Law on Medical Experimentation. The Ethics Committee refers at the same time to the Belgian legislation (Law from 8/12/1992 for the protection of personal privacy and Law from 22/8/2002 regarding the rights of the patient), and the General Data Protection Regulation (which comes into effect on May 25th 2018).

For use of electronic medical data, a formal agreement from the clinical board is required. The study promotor is responsible for the conformity of foreign language documents with the Dutch language version.

In vitro research on embryos comes under the Law of 11 May 2003. For such research, besides positive approval from the Ethics Committee, approval by the Federal Committee for Medical and Scientific Research on Embryos In Vitro is also necessary before a project can commence.

Before you may commence animal experimentation, approval is required from the Animal Ethics Committee. You must register with this committee for the animal testing component and follow their advice. Please note that you may start the investigation only after you have obtained a definitive favorable opinion from this committee.

Research on human cadavers requires approval of the Care and Support Ethics Committee. You must therefore register with this committee and follow their advice. Please note that you may start the investigation only after you have obtained a definitive favorable opinion from this committee.

This favorable opinion from the Commission does not mean that it takes responsibility for the planned study. You remain responsible for this yourself. In addition, as the principal investigator, you must ensure that the results of this research are correctly displayed in publications, reports for the government, etc.

You are reminded that any serious complication you observe must be reported immediately to both the study promotor (if applicable, the producer) and the Ethics Committee, even if the causal link with the study is unclear.