

## bevolkingsonderzoek



Voor vroege opsporing van kanker

### **NIEUW THUISTESTONDERZOEK BAARMOEDERHALSKANKER VOOR NON-RESPONDERS**

Een nieuw thuisstestonderzoek baarmoederhalskanker voor non-responders is van start gegaan. Omdat u als huisarts te maken kunt krijgen met de (gevolgen van) deze thuisstest, brengen we u hierbij op de hoogte van de test.

#### **Non-responders**

Jaarlijks nemen zo'n 250.000 vrouwen (30%) niet deel aan het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker: de zogeheten non-responders. Die groep mist de potentiële bescherming die het bevolkingsonderzoek kan bieden. Vijftig procent van alle baarmoederhalskanker komt voor in deze specifieke groep. Wanneer vrouwen geen gehoor geven aan de oproep voor het bevolkingsonderzoek spelen daarbij vooral praktische barrières een rol – geen geschikte afspraak kunnen maken, onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal – en emotionele barrières, zoals gêne, angst, eerdere negatieve ervaring, ontevredenheid over de huisarts.

#### **Het onderzoeksprincipe**

De hrHPV-Thuistest kan hierin verandering brengen. Het voordeel van de thuisstest is dat de vrouw zelf vaginaal materiaal kan afnemen en niet naar de huisarts hoeft. Wel moeten vrouwen die na deze thuisstest hrHPV-positief blijken (circa 5-10 procent) alsnog voor triage naar de huisarts. In september 2011 start een nieuw thuisstestonderzoek voor non-responders uit de regio's Oost en Midden-West. De screeningsorganisaties Oost en Midden-West werken samen met de afdelingen gynaecologische oncologie van het UMC St Radboud in Nijmegen en pathologie van het VUmc.

#### **De hrHPV-Thuistest**

Met een hrHPV-Thuistest kan een vrouw zelf materiaal afnemen uit de vagina om hierop vervolgens, in een laboratorium, de aan- of afwezigheid van hrHPV te laten bepalen. Bijna alle gevallen van baarmoederhalskanker worden namelijk veroorzaakt door dit hrHPV (hoog-risico-types van het Humaan papilloma virus). Een vrouw hoeft hiervoor geen uitstrijkje te ondergaan maar kan zelf, thuis, een monster afnemen uit de vagina. Na afname kan de vrouw het monster kosteloos naar het laboratorium sturen. In het laboratorium wordt de aan- of afwezigheid van het hrHPV bepaald. Het laboratorium bericht vervolgens de uitslag aan de vrouw. De huisarts krijgt een kopie van deze uitslag, mits de vrouw hiervoor toestemming heeft gegeven.

#### **Toestemming Gezondheidsraad**

Dit onderzoek heeft goedkeuring van de minister van VWS. Dit is gebeurd op advies van de Gezondheidsraad. De toestemming is voor bepaalde groepen vrouwen, namelijk de vrouwen die geboren zijn in de jaren 1948, 1953, 1958, 1963, 1968, 1973 en 1978. Van de geselecteerde geboortejaren zal niet iedereen meedoen, maar wel een zeer groot gedeelte. Vrouwen die in andere jaren geboren zijn, mogen, ook al zijn ze non-responder, niet meedoen. De geselecteerde groep vrouwen zijn allemaal uitgenodigd tussen november 2007 en maart 2008 ("oproepjaar 2008"). U kunt de adviezen van de gezondheidsraad zelf nalezen op de website van de Gezondheidsraad ([www.gr.nl](http://www.gr.nl)).

#### **Eerdere thuisstestonderzoeken**

Eerder zijn al twee thuisstestonderzoeken geweest (voor vrouwen uit uitnodigingsjaar 2005 en 2006). De thuisstest bleek goed te werken. Gök heeft hierover gepubliceerd in het British Medical Journal (2010) en in het International Journal of Cancer (2011). Van alle vrouwen die een thuisstest-kit toegestuurd hadden gekregen, stuurde uiteindelijk ongeveer 30% een monster naar het laboratorium en circa 60% gaf geen reactie. De resterende 10% liet om verschillende redenen weten niet mee te doen. In elk afzonderlijk onderzoek zijn uiteindelijk meer dan honderd behandelbare voorstadia gediagnosticeerd (CIN2+), en bovendien meerdere gevallen van baarmoederhalskanker. De opbrengst van de thuisstest blijkt bijna twee keer zo groot als gebruikelijk in het reguliere bevolkingsonderzoek. Op dit moment is er een derde thuisstestonderzoek gaande voor vrouwen uit uitnodigingsjaar 2007, waarover u eerder bent geïnformeerd.

### **Thuistest vervangt uitstrijkje niet**

Vrouwen die niet of onregelmatig meedoen aan het bevolkingsonderzoek zijn moeilijk te bereiken. Dit geldt ook wanneer alternatieve benaderingen dan de gebruikelijke uitnodigingsbrief worden ingezet, zoals opbellen, een extra herinneringsbrief of een publiekscampagne. Een thuistest kan gezien worden als een extra screeningsmogelijkheid als de vrouw géén uitstrijkje heeft laten maken. Het is daarmee overigens nog niet bewezen dat een thuistest een uitstrijkje bij de huisarts kan vervangen. Een uitstrijkje door de huisarts blijft de belangrijkste schakel in het bevolkingsonderzoek. Mede daarom wordt deze thuistest alleen aan geselecteerde groepen non-responderende vrouwen op het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker aangeboden. Er is geen toestemming van de minister om deze test aan anderen ter beschikking te stellen.

### **Non-responders van het bevolkingsonderzoek uit 2008**

Dit thuistestonderzoek is alleen bestemd voor non-responders van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker uit de regio's Oost (gebied Arnhem) en Midden-West. Of iemand non-responder is, hangt af van de opkomstgegevens van de screeningsorganisaties. Elke vrouw van wie de screeningorganisatie geen opkomstbevestiging heeft gehad, komt als non-responder voor het thuistestonderzoek in aanmerking. Echter, de opkomstgegevens van de screeningsorganisatie zijn niet volledig: circa 10-15% van alle vrouwen laat immers op eigen gelegenheid een uitstrijkje maken en niet iedereen meldt dit. Ook al sturen gelukkig heel wat vrouwen de uitnodiging wél terug als ze al zelf een uitstrijkje hebben laten maken, toch zal de screeningsorganisatie waarschijnlijk het aantal non-responders overschatten.

### **Wetenschappelijke vraag in dit thuistestonderzoek**

In dit onderzoek worden twee verschillende thuistest-methoden vergeleken. De onderzoeksvraag in dit thuistestonderzoek is of toepassing van de brushmethode – Evalyn Brush – bij een thuistest voor niet-deelnemers ten minste even effectief is als een thuistest met de lavagemethode (Delphi screener). De deelnamepercentages en het aantal gevonden afwijkingen van de twee thuistesten zullen met elkaar worden vergeleken.

### **Procedure voor vrouwen**

Vrouwen zullen per loting worden ingedeeld voor een van de twee verschillende afnamemethoden. Na de loting zal het vervolgtraject er hetzelfde uitzien. Wordt er geen HPV aangetoond in de thuistest, dan is er geen uitstrijkje nodig en zal de vrouw op termijn gewoon weer een oproep krijgen voor het reguliere bevolkingsonderzoek. De vrouwen met een HPV positieve thuistest ('hrHPV is aanwezig') wordt geadviseerd om direct naar de huisarts te gaan voor een regulier uitstrijkje. U zult deze groep vrouwen ook herkennen aan het groene cytologieformulier.

### **Schriftelijke aankondiging**

Het spreekt vanzelf dat vrouwen die ten onrechte als 'non-responder' worden aangeschreven, de gelegenheid krijgen dit te laten weten (*opting out*) zodat zij geen thuistestpakket hoeven te ontvangen. Daarnaast geldt voor vrouwen die wel terecht als 'non-responder' worden geselecteerd, dat zij niet *hoeven* mee te doen aan het thuistestonderzoek als zij dat niet wensen. Daarom krijgen, net als in het nu nog lopende thuistestonderzoek, eerst alle non-responders een schriftelijke aankondiging van het onderzoek. Deze vooruitbrief biedt de mogelijkheid ervoor te kiezen om geen thuistestkit te ontvangen. In deze brief wordt vermeld dat geadresseerden die géén postpakket met de thuistest willen ontvangen dit kunnen laten weten per telefoon, via een antwoordstrook of via de onderzoekswebsite ([www.thuistestHPV.nl](http://www.thuistestHPV.nl)).

Tenslotte geeft de vooruitbrief ook de groep die niet *mag* meedoen de gelegenheid dit te laten weten zodat ze geen pakket hoeven te ontvangen, bijvoorbeeld in geval van zwangerschap.

### **Ontvangst thuistestpakket**

Wanneer vrouwen geen gebruik gemaakt hebben van deze mogelijkheid tot opt-out, gaan de onderzoekers ervan uit dat zij het thuistestpakket willen ontvangen. Zij krijgen dan het thuistest-pakket toegestuurd met daarin alle informatie die nodig is om de test thuis uit te voeren: een uitnodigingsbrief, informatie over het onderzoek, een gebruiksaanwijzing, een toestemmingsformulier en een vragenlijst. Deelname is ook na ontvangst van het thuistestpakket niet verplicht. Als de vrouw besluit deel te nemen, moet zij de toestemmingsverklaring ondertekend opsturen. Hiermee geeft zij aan dat zij de informatie heeft begrepen en vrijwillig deelneemt.

## **Logistieke onderneming**

De verzending van alle vooruitbrieven en thuisstestpakketjes is een flinke logistieke onderneming. Alléén vrouwen die in 2008 zijn opgeroepen voor het bevolkingsonderzoek (geboortejaren 1948, 1953, 1958, 1963, 1968, 1973 en 1978) en niet hebben deelgenomen, komen in aanmerking. Circa 23.000 vrouwen uit de screeningsregio Midden-West en 11.000 uit de screeningsregio Oost krijgen een vooruitbrief. Dit gebeurt in 10 fases. De 'uitrolfase' begint eind september 2011 en zal aanhouden tot maart 2012, onderbroken door vakanties. Ook daarna zullen op de laboratoria nog wel monsters ontvangen worden. Het vervolgtraject houdt daarna nog één tot anderhalf jaar aan. Dit vervolgtraject betreft dan hoogstens duizend vrouwen die bij minstens even zo vele huisartspraktijken zullen komen. De gemiddelde praktijk zal dus af en toe iets van de thuisstest gaan merken.

## **Het thuisstestonderzoek in stappen**

1. Een geselecteerde groep vrouwen ontvangt een vooraankondiging voor de thuisstest.
2. Als een vrouw niet mee wil doen, kan ze dat laten weten via de website [www.thuistestHPV.nl](http://www.thuistestHPV.nl), telefonisch of via een ingesloten antwoordformulier.
3. Als een vrouw wel mee wil doen, hoeft ze niets te doen en ontvangt ze automatisch de thuisstest per post.
4. Op dat moment kan de vrouw opnieuw beslissen of ze wel of niet mee wil doen.
5. Als de vrouw mee wil doen, neemt ze de thuisstest af en stuurt ze deze kosteloos samen met de ondertekende toestemmingsverklaring terug.
6. De uitslag met een advies wordt enkele weken later per post verstuurd naar de vrouw. De huisarts krijgt een kopie van deze uitslag, mits de vrouw hiervoor toestemming heeft gegeven.

## **Vervolgtraject**

1. Wijst de uitslag uit dat er geen hrHPV is geconstateerd, dan krijgen de vrouwen de uitslag en is het onderzoek voor hen afgelopen.  
OF
2. Als er wel hrHPV is geconstateerd, dan wordt de vrouw in de uitslagbrief verzocht alsnog een uitstrijkje te laten maken bij de huisarts. De huisarts informeert de vrouw dan over het vervolgtraject.

Alle vrouwen met een positieve HPV-test én PAP2 of hoger, worden doorverwezen naar de gynaecoloog. U krijgt hierover een terugkoppeling.

## **Meer informatie?**

Waarschijnlijk zult u vaker een vraag krijgen over de thuisstest. Daarvoor kunt u vrouwen altijd verwijzen naar de hrHPV telefoon (0800 – 222 000 8) of de website ([www.thuistestHPV.nl](http://www.thuistestHPV.nl)). Voor professionals is er een speciaal gedeelte op deze website. U kunt zelf altijd direct contact opnemen met de arts-onderzoekers van het UMC St Radboud via 024-3668667 of een mail sturen naar [hpvthuistest@umcn.nl](mailto:hpvthuistest@umcn.nl).