WBO: de MoederVlekkenKliniek

Aan: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Nr. 2017/11, Den Haag 23 augustus 2017

Gezondheidsraad

inhoud

Samenvatting 3

01 Inleiding 5

1.1 Vergunningaanvraag 5

1.2 Getoetste WBO-criteria 5

02 Achtergrond 7

2.1 Vormen van huidkanker 7

2.2 Incidentie en mortaliteit 7

2.3 Diagnose en behandeling 8

03 Toepassingsbereik WBO 9

3.1 Opzet screening MoederVlekkenKliniek 10

3.2 Zorg gericht op bewustwording en educatie 10

3.3 Zorg gericht op opsporen van huidkanker 10

04 Wetenschappelijke deugdelijkheid 11

4.1 Testeigenschappen huidkankerscreening 11

4.2 Testeigenschappen screening MoederVlekkenKliniek 12

4.3 Rol van de uitvoerder 12

05 nut-risicoverhouding 13

5.1 Nut 13

5.2 Risico’s 14

06 Advies 15

Literatuur 15

samenvatting

De initiatiefnemer van de MoederVlekkenKliniek wil laagdrempelige huidkankerscreening aanbieden in de algemene populatie. Hiervoor is op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) een vergunning nodig van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). De Commissie Bevolkingsonderzoek van de Gezondheidsraad heeft de vergunningaanvraag getoetst aan de WBO en adviseert de minister om de vergunning niet te verlenen.

Vergunningaanvraag

Het is de bedoeling dat mensen op eigen initiatief en op eigen kosten in de MoederVlekkenKliniek terecht kunnen voor voorlichting over huidkankerpreventie en screening op huidafwijkingen die zouden kunnen wijzen op huidkanker. Bij de screening wordt de huid geïnspecteerd, met het blote oog en/of met een dermatoscoop (een sterke loep met lichtbron) of met behulp van *mole mapping* (een digitale methode). Wanneer één of meer verdachte huidafwijkingen worden gevonden, wordt de betrokkene geadviseerd om naar de huisarts te gaan voor het bespreken van de uitslag, verdere diagnostiek en/of een verwijzing naar de dermatoloog.

Toetsing aan eisen WBO

Bevolkingsonderzoek volgens definitie WBO

Bij diensten van de MoederVlekkenKliniek die gericht zijn op de vroege opsporing van huidkanker is sprake van bevolkingsonderzoek zoals bedoeld in de WBO. Deze diensten heeft de commissie getoetst aan de eisen die de WBO aan alle vergunningplichtige bevolkingsonderzoeken stelt. Het advies van de commissie is gebaseerd op de beoordeling van de wetenschappelijke deugdelijkheid en de nut-risicoverhouding.

Wetenschappelijke deugdelijkheid

Er is onvoldoende bekend over de sensitiviteit, specificiteit en over de positief en negatief voorspellende waarden van huidkankerscreening, zoals de MoederVlekkenKliniek die wil gaan aanbieden in de algemene populatie. Daarom kan de commissie de wetenschappelijke deugdelijkheid van de voorgestelde screening niet beoordelen.

Nut-risicoverhouding

De nut-risicoverhouding lijkt volgens huidige wetenschappelijke inzichten onvoldoende gunstig te zijn. Er is geen overtuigend wetenschappelijk bewijs dat screening het aantal sterfgevallen of de ziektelast van huidkanker verlaagt. Daar staat tegenover dat de screening risico's met zich meebrengt: foutpositieve uitslagen kunnen leiden tot onnodige onrust, overdiagnostiek en overbehandeling; foutnegatieve uitslagen kunnen leiden tot onterechte geruststelling en vertraagde diagnosestelling en start van behandeling. En als gevolg van

overdiagnose worden mensen behandeld aan (kwaadaardige) huidafwijkingen die nooit tot klinische problemen zouden hebben geleid.

Advies

De commissie adviseert om de vergunning-aanvraag af te wijzen. Op basis van de huidige stand van de wetenschap kan de commissie geen oordeel geven over de wetenschappelijke deugdelijkheid en lijkt de nut-risicoverhouding onvoldoende gunstig.

01 inleiding

De initiatiefnemer van de MoederVlekkenKliniek heeft een vergunning aangevraagd voor het aanbieden van screening op huidkanker in de algemene populatie. In het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) vroeg de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de Gezondheidsraad op 15 maart 2017 om advies over deze vergunningsaanvraag, zie adviesaanvraag op www.gr.nl. De Commissie Bevolkingsonderzoek heeft de vergunningaanvraag beoordeeld en getoetst aan de WBO-criteria. De samenstelling van de commissie staat op www.gezondheidsraad.nl. De voorzitter van de Gezondheidsraad heeft het advies aan de minister van VWS aangeboden.

1.1 Vergunningaanvraag

De MoederVlekkenKliniek is een particulier initiatief dat zich richt op preventieve dermatologische zorg. Het is de bedoeling dat mensen op eigen initiatief en op eigen kosten in deze privékliniek terecht kunnen voor voorlichting over huidkankerpreventie en screening op huidafwijkingen die zouden kunnen wijzen op huidkanker. Voor de screening wil de kliniek drie diensten aanbieden:

- een screening op (verdachte) huidafwijkingen op het hele lichaam (*full body screening*);
- een gerichte controle van enkele moedervlekken (*single mole screening*);
- het in kaart brengen en analyseren van alle moedervlekken (digitale *mole mapping*).

Wanneer één of meer verdachte huidafwijkingen worden gevonden, wordt de betrokkene geadviseerd om de huisarts te bezoeken voor het bespreken van de uitslag, voor verdere diagnostiek en/of een verwijzing naar de dermatoloog.

1.2 Getoetste WBO-criteria

Niet alle diensten die de MoederVlekkenKliniek wil gaan aanbieden vallen onder de reikwijdte van de WBO. Voorlichting is bijvoorbeeld geen bevolkingsonderzoek zoals bedoeld in de WBO. In hoofdstuk 3 beschrijft de commissie welke onderdelen van de vergunningaanvraag onder de wettelijke definitie van bevolkingsonderzoek vallen. Voor die onderdelen heeft de commissie vervolgens beoordeeld of een vergunning is vereist.

De commissie heeft de onderdelen van de aanvraag die onder de WBO vallen getoetst aan de eisen die de WBO aan alle vergunningplichtige bevolkingsonderzoeken stelt. Het advies van de commissie heeft vooral betrekking op:

- wetenschappelijke deugdelijkheid, zie hoofdstuk 4;
- nut-risicoverhouding, zie hoofdstuk 5.

Definities WBO

De WBO definieert bevolkingsonderzoek als ‘geneeskundig onderzoek van personen dat wordt verricht ter uitvoering van een aan de gehele bevolking of aan een categorie daarvan gedaan aanbod dat gericht is op het ten behoeve of mede ten behoeve van de te onderzoeken personen opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren.’ (artikel 1, onder c).

De WBO wijst de volgende bevolkingsonderzoeken aan als vergunningplichtig:

- bevolkingsonderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling (röntgenstralen);
- bevolkingsonderzoek naar kanker;
- bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen preventie of behandeling mogelijk is. (artikel 2, eerste lid).

Criteria vergunning (artikel 7 WBO)

Een vergunning wordt geweigerd indien:

- het bevolkingsonderzoek naar wetenschappelijke maatstaven ondeugdelijk is;
- het bevolkingsonderzoek niet in overeenstemming is met wettelijke regels voor medisch handelen;
- het te verwachten nut van het bevolkingsonderzoek niet opweegt tegen de risico’s daarvan voor de gezondheid van de te onderzoeken personen.

Bij bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is (artikel 3, derde lid) kan een vergunning worden geweigerd indien het belang van de volksgezondheid een dergelijk onderzoek niet vordert.

Voor bevolkingsonderzoek naar ernstige ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, wordt een vergunning slechts verleend indien bijzondere omstandigheden daartoe aanleiding geven.

02 achtergrond

Een groot deel van de Nederlandse bevolking zal op enig moment in het leven te maken krijgen met een vorm van huidkanker. Het aantal mensen met de diagnose huidkanker neemt elk jaar toe met ongeveer 5 tot 7 %, afhankelijk van het type huidkanker.[1,2] Huidkanker is daarmee de snelste stijger van alle vormen van kanker. De verwachting is dat mensen de komende jaren steeds vaker een beroep gaan doen op de zorg om verdachte huidafwijkingen te laten beoordelen.

2.1 Vormen van huidkanker

Bij huidkanker wordt een onderscheid gemaakt tussen melanocytaire huidkanker, melanomen, en niet-melanocytaire huidkanker, de niet-melanomen. De laatste groep bestaat voornamelijk uit de basaalcelcarcinomen (BCC) en de plaveiselcelcarcinomen (PCC).

Een BCC is een langzaam groeiende tumor die geen tot weinig klachten geeft en vrijwel nooit uitzaait. Het begint meestal als een langzaam groeiend roze, huidkleurig of lichtbruin knobbeltje dat geleidelijk groter wordt. BCC komt vooral voor op plekken van de huid die veel blootstaan aan de zon, zoals het hoofd-halsgebied. Het is veruit de meest voorkomende vorm van huidkanker.

Een PCC begint meestal met een bleekroze, ruw, soms pijnlijk knobbeltje of een klein wondje dat niet dicht gaat. Deze huidkanker zaait soms uit naar de lymfeklieren en/of andere organen. Ook PCC komt het meest voor op plekken van de huid die veel bloot worden gesteld aan zonlicht. Een PCC kan ontstaan uit huidafwijkingen als actinische keratose en de ziekte van Bowen. Waarschijnlijk is het risico dat een actinische keratose (huid)afwijking zich ontwikkelt tot een PCC of BCC klein, per laesie minder dan 1% per jaar.[3]

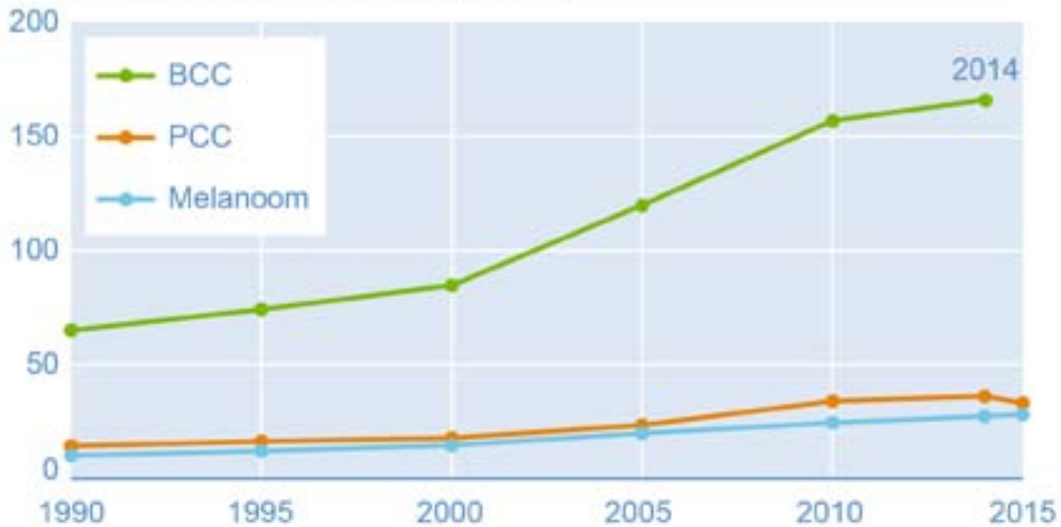
Een melanoom is een vorm van huidkanker die ontstaat uit de pigmentcellen. Een moedervlek is een opeenhoping van pigmentcellen. Een melanoom is de zeldzaamste en de meest levensbedreigende vorm van huidkanker, omdat deze vorm van huidkanker relatief snel uitzaait. Melanomen komen overal op de huid voor, ook op delen van het lichaam die nooit in de zon komen. Risicofactoren voor het ontwikkelen van een melanoom zijn onder andere een heel licht huidtype met veel zonverbrandingen, het hebben van een grote aangeboren moedervlek, huidkanker in de voorgeschiedenis en genetische aanleg.

De huidafwijking lentigo maligna kan een voorstadium zijn van het melanoom. Deze komt voornamelijk voor bij oudere mensen. Het cumulatieve tienjaarsrisico voor mensen met een lentigo maligna op een melanoom is 1,0% voor mannen en 1,6% voor vrouwen.[3]

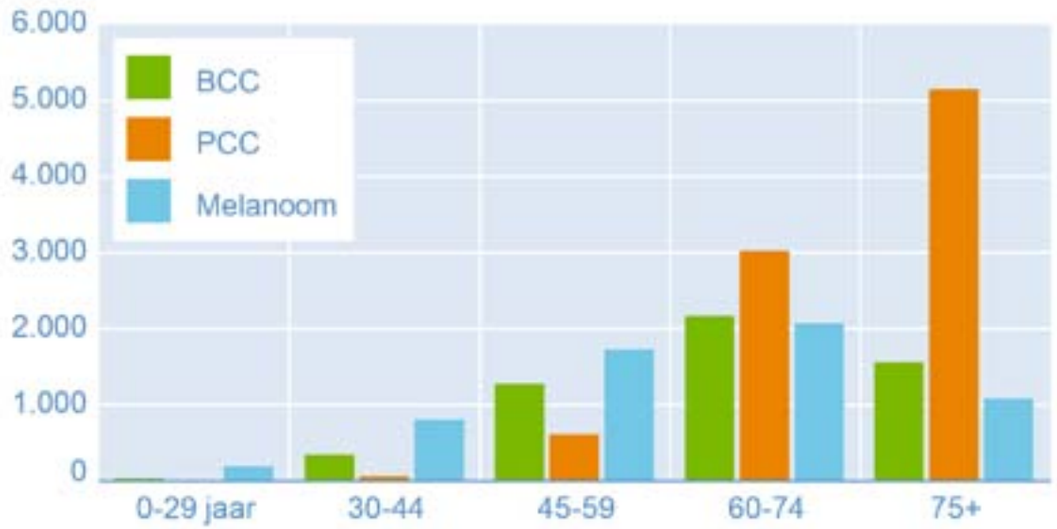
2.2 Incidentie en mortaliteit

Vooral door de toegenomen blootstelling aan ultraviolette straling is het aantal nieuwe gevallen van huidkanker (incidentie) de afgelopen jaren gestegen.[2] Met name het aantal nieuwe gevallen van BCC is flink toegenomen, zie figuur 1.

Figuur 1 **Aantal nieuwe gevallen van huidkanker in Nederland***
Per 100.000 personen, gestandaardiseerd voor leeftijdsopbouw van de Europese bevolking (ESR)



Figuur 2 **Aantal nieuwe gevallen van huidkanker in Nederland in 2015***



* Cijfers BCC betreffen regio Eindhoven en zijn van 2014
Bron: Integraal Kankercentrum Nederland/Nederlandse Kankerregistratie

De stijgende incidentie van het aantal (dunne) melanomen kan ook wijzen op, toegenomen bewustwording, eerdere detectie en overdiagnose door toegenomen angst om melanomen te missen.[4]
De stijgende incidentie van huidkanker treft vooral ouderen, zie figuur 2.
Hoewel huidkanker een hoge incidentie kent, zijn de sterftecijfers (mortaliteit) voor non-melanocytaire huidkanker (PCC en BCC) relatief laag. Van de mensen die sterven aan huidkanker, overlijden de meesten aan een melanoom, zie figuur 3 en figuur 4.
Omdat BCC goed te behandelen is en vrijwel niemand eraan overlijdt, is deze vorm van kanker niet opgenomen in de landelijke kankerstatistieken.

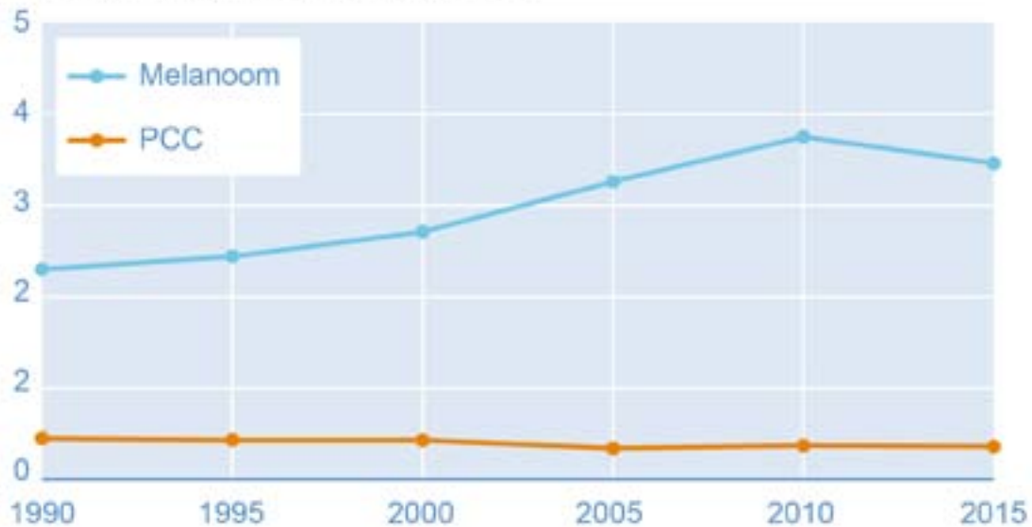
2.3 Diagnose en behandeling

De diagnose huidkanker wordt gesteld door een biopt te nemen of door de verdachte huidafwijking of moedervlek in zijn geheel weg te snijden en te laten onderzoeken in het laboratorium (histologisch onderzoek). Als blijkt dat het om een melanoom gaat, worden afhankelijk van het stadium waarin de tumor zich bevindt ook enkele lymfklieren verwijderd en onderzocht op mogelijke uitzaaiingen.

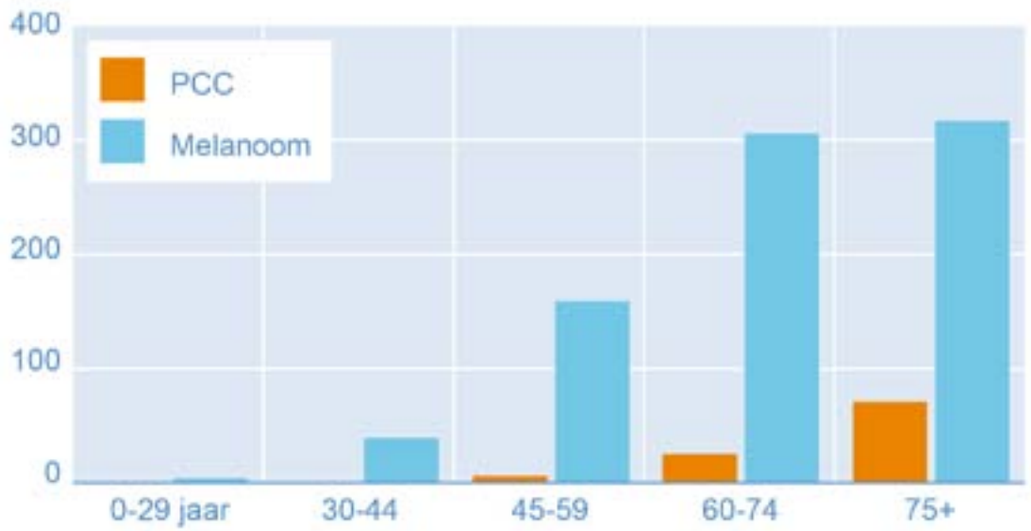
De behandeling van BCC, PCC en melanoom bestaat nu vooral uit het operatief verwijderen van de tumor. Bij melanoom kan in bepaalde omstandigheden (bijvoorbeeld bij oudere patiënten of in het geval van een mogelijk mutilerende ingreep) worden gekozen voor een alternatieve therapie zoals radiotherapie, of enkel observatie.[5] Zodra er sprake is van

Figuur 3 **Aantal sterfgevallen huidkanker in Nederland**

Per 100.000 personen, gestandaardiseerd voor leeftijdsopbouw van de Europese bevolking (ESR)



Figuur 4 **Aantal sterfgevallen huidkanker in Nederland in 2015**



Bron: Integraal Kankercentrum Nederland/Nederlandse Kankerregistratie

een uitgezaaid melanoom zal er naast operatieve verwijdering van de primaire tumor ook aanvullende (chemo)therapie nodig zijn. Daarnaast zijn er sinds enkele jaren een aantal innovatieve geneesmiddelen voor de behandeling van melanomen ontwikkeld.

Bij BCC en PCC leidt de behandeling vrijwel altijd tot genezing. Bij melanomen zijn de tumordikte en het stadium van invloed op de prognose. Er is echter nog veel onbekend over het natuurlijk verloop en de invloed van screening op de prognose.[6,7] Ongeveer 3 tot 5% van de patiënten met een melanoom presenteert zich met uitzaaiingen zonder zichtbare primaire tumor. In sommige gevallen is het primaire melanoom dan al spontaan in regressie gegaan.[8,9]

03 toepassingsbereik WBO

De aanvrager heeft een vergunning gevraagd voor *alle* diensten die hij wil gaan aanbieden in de MoederVlekkenKliniek. De WBO is echter niet op al die diensten van toepassing. Sommige diensten die de kliniek wil gaan aanbieden vallen niet onder de wettelijke definitie van bevolkingsonderzoek. Dat geldt voor de diensten die gericht zijn op bewustwording en educatie. Bij de diensten die gericht zijn op de screening van huidkanker is wel sprake van bevolkingsonderzoek zoals bedoeld in de WBO.

3.1 Opzet screening MoederVlekkenKliniek

De aanvrager is voornemens om een privékliniek te openen in Nederland waar mensen zonder verwijzing van de huisarts en op eigen kosten terecht kunnen voor het vroegtijdig opsporen van huidkanker. Via de website van de MoederVlekkenKliniek, door middel van brochures en met behulp van advertenties worden mensen aangemoedigd om gebruik te maken van de diensten van de MoederVlekkenKliniek.
Cliënten die zich aanmelden bij de kliniek krijgen volgens de vergunningaanvraag eerst een intakegesprek met een dermatologisch verpleegkundige. Tijdens dit gesprek wordt voorlichting gegeven over preventie (overmatig zongedrag vermijden) en wordt het risico op een melanoom geschat op basis van onder andere het huidtype, aantal moedervlekken en de familiegeschiedenis. Ook worden cliënten tijdens dit gesprek onderwezen in hoe zij hun huid kunnen inspecteren op ‘verdachte’ huidafwijkingen.
Na het intakegesprek worden door de dermatologische verpleegkundige drie diensten of een combinatie daarvan aangeboden aan de cliënt:

- *full body screening*
- *single mole screening*
- *mole mapping.*

Bij een *full body screening* wordt het hele lichaam met het blote oog en de dermatoscoop, een sterke loep met lichtbron, door de dermatologisch verpleegkundige gescreend op verdachte huidafwijkingen.
Een *single mole screening* is gericht op het controleren van enkele moedervlekken met behulp van een dermatoscoop.
Bij de zogenoemde *mole mapping* worden alle moedervlekken digitaal vastgelegd en met behulp van een computerprogramma geanalyseerd.

De cliënt krijgt direct na de screening de uitslag te horen. Wanneer verdachte huidafwijkingen worden gevonden, wordt de cliënt tijdens dit gesprek aangeraden om contact op te nemen met de huisarts voor het bespreken van de uitslag en een verwijzing naar een dermatoloog. De cliënt krijgt na de screening een brief met de uitslag mee. Ook wordt er een digitaal persoonlijk gezondheidsdossieraangemaakt. De huisarts en de dermatoloog kunnen dit dossier met toestemming van de cliënt inzien. De huisarts of dermatoloog kan indien hij of zij dat nodig acht een biopt nemen of de huidafwijking wegsnijden voor histologisch onderzoek.

3.2 Zorg gericht op bewustwording en educatie

Tijdens het intakegesprek krijgen cliënten voorlichting over veilig zongedrag en worden ze onderwezen in hoe zij hun huid kunnen inspecteren op ‘verdachte’ huidafwijkingen.
Deze diensten zijn vooral gericht op bewustwording en op educatie. Daarop is de WBO niet van toepassing.[10]

3.3 Zorg gericht op opsporen van huidkanker

Het aanbieden van een *full body screening*, *single mole screening* en/of *mole mapping* aan individuen zonder medische indicatie is wel bevol-

kingsonderzoek zoals bedoeld in de wet. Het betreft hier een aanbod, omdat individuen zonder voor zover tot dan vastgestelde gezondheidsklachten en zonder verwijzing van een huisarts of dermatoloog via wervende teksten in advertenties en op de website worden aangemoedigd om zich te laten screenen op huidkanker.[10-12]
Dit geldt ook wanneer er eerst tijdens het intakegesprek (op basis van algemene kenmerken) een risicoprofiel wordt opgesteld voor de kans op het krijgen van een melanoom.[10] De *full body screening* en *mole mapping* die de cliënt in combinatie met dat risicoprofiel kan laten verrichten vallen ook onder de wettelijke definitie van bevolkingsondezoek.[10]

04 wetenschappelijke deugdelijkheid

Een bevolkingsonderzoek moet volgens de WBO wetenschappelijk deugdelijk zijn. In dit geval gaat het daarbij om de vraag of er wetenschappelijk bewijs is voor de validiteit van de voorgestelde huidkankerscreening. De testkarakteristieken van huidkankerscreening in een algemene populatie zijn echter onvoldoende bekend. Hierdoor kan de commissie geen oordeel geven over de wetenschappelijke deugdelijkheid van de aangeboden screening in de MoederVlekkenKliniek.

4.1 Testeigenschappen huidkankerscreening

Huidkankerscreening onderscheidt zich van veel andere vormen van screening vanwege het niet-invasieve (weinig belastende) karakter en vanwege het feit dat de verrichter van de screening het screeningsinstrument is. Bij de screening wordt het lichaam met het blote oog en vaak met behulp van een dermatoscoop onderzocht op verdachte plekken. Op dit moment bestaan er naast de dermatoscoop geen andere aanvullende (screenings)hulpmiddelen die voldoende gevalideerd zijn voor de beoordeling van verdachte huidafwijkingen.[13]

De sensitiviteit (in hoeverre spoort de screening mensen die huidkanker hebben daadwerkelijk op) en de specificiteit (in hoeverre is de screening negatief bij mensen die inderdaad geen huidkanker hebben) worden in grote mate beïnvloed door de deskundigheid en de bekwaamheid van degene die de screening uitvoert.[1,6]

Voor screening met behulp van de dermatoscoop geldt ook dat de sensitiviteit en de specificiteit afhangen van de deskundigheid van de uitvoerder.[1,14,15] Bij goed en deskundig gebruik kan de dermatoscoop de sensitiviteit van de screening aanzienlijk verhogen.[14] Bij de huidkankerscreening op melanomen door dermatologen bleek uit onderzoek dat de sensitiviteit van 71% werd verhoogd naar 90% door gebruik van de dermatoscoop.[14] Daarbij is relevant dat de betreffende dermatologen ervaring hadden met dermatoscopie.[1]

Mole mapping is evenals de dermatoscoop een hulpmiddel voor het vroeg kunnen opsporen van verdachte moedervlekken en huidafwijkingen en/of het diagnosticeren van huidkanker. Met deze technologie worden moedervlekken en huidafwijkingen (periodiek) digitaal vastgelegd, zodat veranderingen van de huid of moedervlekken sneller (kunnen) worden opgemerkt. *Mole mapping* wordt in Nederland vooralsnog alleen gebruikt in de derdelijnszorg. Daar worden de verdachte veranderingen van de huid die zijn geconstateerd met *mole mapping* vaak in eerste instantie beoordeeld door de verpleegkundig specialist en vervolgens door de dermatoloog.

4.2 Testeigenschappen screening MoederVlekkenKliniek

Over de sensitiviteit en speci iciteit van huidkankerscreening in de alge-mene populatie, zoals de MoederVlekkenKliniek die wil gaan aanbieden, is wetenschappelijk onvoldoende bekend. Data over testkarakteristieken worden in de aanvraag niet gegeven.

In een publicatie met betrekking tot huidkankersceening naar melanomen door huisartsen wordt een speci iciteit gerapporteerd van 86,1% en de sensitiviteit wordt geschat op 40,2%.[6] Het is onduidelijk of de mensen die gebruik zouden gaan maken van de diensten van de MoederVlekkenKliniek representatief zijn voor de algemene populatie. Dit draagt bij aan de onzekerheid over de testkarakteristieken van de screening.

De MoederVlekkenKliniek gaat ook screening aanbieden met *mole mapping*. Voor het beoordelen en analyseren van de digitale opnames wil de kliniek gebruik gaan maken van een bepaald softwaresysteem. De prestaties van dit softwaresysteem zijn in 2003 onderzocht in een studie uitgevoerd in dertien dermatologische centra.[16] De conclusie van de onderzoekers was dat dit systeem de dermatoloog (nog) niet kon vervangen in het diagnostisch proces. De prestaties van dergelijke systemen zijn afhankelijk van de gebruikte databank. Hoe groter de collectie van casus en hoe meer die casus overeenstemmen met de complexiteit van de dermatologische praktijk hoe beter de prestaties van het systeem zijn.

Ook zijn de positieve voorspellende waarde en de negatief voorspellende waarde van de drie producten die de MoederVlekkenKliniek wil gaan aanbieden onbekend. Positief voorspellende waarde is de kans dat een positieve uitslag van de screening juist is. Negatief voorspellende waarde is de kans dat een negatieve uitslag correct is. Deze waarden laten zien hoeveel foutpositieve en foutnegatieve uitslagen de screening met zich meebrengt. Die informatie is nodig om te kunnen bepalen of de nut-risico-verhouding van de screening gunstig is.

4.3 Rol van de uitvoerder

In de standaard *Verdachte huidafwijkingen* van de Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) worden huisarts en dermatoloog als regievoerders centraal gezet als het gaat om vroegdiagnostiek van huidkanker. Deze in juni 2017 gepubliceerde NHG-standaard is geschreven in samenwerking

met de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV).[17]
De aanvraag is inconsistent over de professionele achtergrond en ervaring van het personeel dat ingezet gaat worden voor het uitvoeren van de screening. Uit de aanvraag wordt onvoldoende duidelijk welke rol de dermatoloog en de dermatologisch verpleegkundige hebben ten aanzien van de screening in de MoederVlekkenKliniek.

05 nut-risicoverhouding

Een tweede vereiste waaraan een bevolkingsonderzoek volgens de WBO moet voldoen is dat het te verwachten nut duidelijk moet opwegen tegen mogelijke risico's voor de deelnemers. De nut-risicoverhouding is bij de screening op huidkanker onzeker, maar lijkt bij de huidige stand van de wetenschap onvoldoende gunstig te zijn. Er is geen overtuigend wetenschappelijk bewijs dat screening het aantal sterfgevallen (mortaliteit) of de ziektelast (morbiditeit) van BCC, PCC en melanomen verlaagt. Het risico is dat screening kan leiden tot onnodige onrust, onterechte geruststelling, onnodige vervolgdiagnostiek en/ of overbehandeling en tot overdiagnose.

5.1 Nut

Doordat er in verhouding weinig mensen sterven aan huidkanker, zal huidkankerscreening weinig gezondheidswinst opleveren voor individuen.[6,18,19]
De vijfjaarsoverleving is relatief hoog met ongeveer 90%. Bij melanomen is dat 80%.[1]

Voor de mortaliteit is het nut van screening bij mensen met een gemiddeld risico op huidkanker beperkt. Wetenschappelijk bewijs dat huidkankerscreening in de algemene populatie de mortaliteit kan verlagen is niet overtuigend.[6,18,19] Mogelijk zit de toegevoegde waarde in het verminderen van de ziektelast (morbiditeit). Hierover is weinig bekend omdat er weinig wetenschappelijk onderzoek naar is gedaan.[18,20,21]
Het is wel bekend dat de kans op cosmetische en functionele schade voorkomen of beperkt kan worden als huidkanker vroeg wordt ontdekt.[1,6,18]

De vraag of screening op huidkanker leidt tot vroege opsporing (eerder dan in de huidige zorg) en of dit vervolgens weer leidt tot vroegere en effectievere behandeling kan onvoldoende worden beantwoord.[17]
Vooral voor melanomen geldt dat de prognose mede wordt bepaald door het stadium waarin de tumor wordt ontdekt. Een tumordikte vanaf 4 mm is in vergelijking met dunnere melanomen geassocieerd met een hogere mortaliteit. Het wetenschappelijk bewijs dat screening van de huid op melanomen leidt tot een verlaging van de mortaliteit of de morbiditeit is echter niet overtuigend.[6,22]

Screenen op basis van risico-indicatoren lijkt effectiever en efficiënter dan screenen in de algemene populatie, maar het is nog onduidelijk welke

selectiecriteria dan kunnen worden toegepast.[6,23]

5.2 Risico's

Screening brengt altijd een kans op foutpositieve en foutnegatieve uitslagen. Ook worden met screening (kwaadaardige) huidtumoren opgespoord en behandeld die tijdens het leven nooit tot klinische problemen zouden hebben geleid, zogenoemde overdiagnose.

Foutpositieve uitslagen leiden tot overdiagnostiek – onnodig (vervolg)diagnostiek – en overbehandeling. Hierbij valt te denken aan doorverwijzingen naar de dermatoloog voor biopten en aan kleine chirurgische ingrepen (weghalen huidafwijking) ten behoeve van histologisch onderzoek.

Bij een verdachte huidafwijking is histologisch onderzoek noodzakelijk om vast te stellen of het gaat om huidkanker. Daarvoor moet een biopt worden genomen of de verdachte huidafwijking moet in zijn geheel weggesneden worden. Bij foutpositieve uitslagen, en bij kwaadaardige huidafwijkingen die nooit tot klinische problemen zouden hebben geleid, vinden die ingrepen onnodig plaats.

Zo liet een cohortonderzoek bij vrouwen tussen de 20 en 43 jaar uit de algemene populatie zien dat er bij 41 nodig geachte excisies, 1 maal sprake was van een melanoom. Bij 40 excisies was dus sprake van een foutpositieve uitslag. Onder vrouwen van 65 jaar en ouder werd 1 geval van melanoom ontdekt na 22 excisies.[24]

Hoe beter de positief voorspellende waarde van de huidkankerscreening is, hoe minder mensen onnodig ongerust worden gemaakt gedurende de diagnostische follow-up na een (fout)positieve uitslag en hoe minder overdiagnostiek en/of overbehandeling zal plaatsvinden.
Hoe beter de negatief voorspellende waarde, hoe minder mensen er onterecht gerust worden gesteld en hoe minder mensen te maken hebben met vertraagde diagnosestelling en start van de behandeling.

Doordat de positief en de negatief voorspellende waarden van de huidkankerscreening in de MoederVlekkenKliniek niet bekend zijn, is de nut-risicoverhouding moeilijk vast te stellen.
Voor melanomen geldt bovendien dat screening in de algemene populatie, vanwege de lage prevalentie, zeer waarschijnlijk zal leiden tot relatief veel foutpositieve uitslagen bij alle mensen met een gepimenteerde laesie.[23]

Er zijn geen aanwijzingen voor grote risico's verbonden aan de vervolgdiagnostiek. Een biopt leidt vrijwel nooit tot complicaties of ernstige schade aan de huid. Het wegsnijden van huidafwijkingen (veelal in het hoofd-halsgebied) kan echter wel leiden tot ontsierende littekens.

06 advies

In dit advies heeft de commissie in het kader van de WBO een aanvraag beoordeeld voor een vergunning voor het uitvoeren van huidkanker-screening in een privékliniek (de MoederVlekkenKliniek). De commissie adviseert om de vergunningaanvraag af te wijzen.

Voor de (zorg)diensten die vallen onder de wettelijke definitie van bevolkingsonderzoek geldt dat de commissie op basis van de huidige stand van de wetenschap geen oordeel kan geven over de wetenschappelijke deugdelijkheid. Er is onvoldoende bekend over de sensitiviteit, de specificiteit en de positief en negatief voorspellende waarden van de screening op huidkanker bij mensen met een gemiddeld risico op deze aandoening. De nut-risicoverhouding lijkt bij de huidige stand van de wetenschap onvoldoende gunstig te zijn. Er is geen overtuigend wetenschappelijk bewijs dat screening het aantal sterfgevallen (mortaliteit) of de ziektelast (morbiditeit) van BCC, PCC en melanomen verlaagt. Daar staat tegenover dat de screening wel risico's met zich meebrengt: het kan leiden tot onnodige onrust, onterechte geruststelling en tot overdiagnostiek, overbehandeling en tot overdiagnose.

literatuur

1. Hoeven AC van de, Bergman W. *De uitdaging: vroege herkenning van huidkanker*. Bijblijven 2017; 33(2): 84-100.
2. Gorgels WJMJ. *De rol van de huisarts in de zorg voor huidkankerpatienten*. Bijblijven 2017; 33(2): 73-83.
3. Nederlands huisartsen genootschap. *NHG-Standaard Verdachte huidafwijkingen*. 2017.
4. Zoutendijk J, van de Leest RJT, Nijsten T, Mooi WJ, Van de Rhee JI, de Vries E, e.a. *Increasing incidence of thin melanomas in the Netherlands*. Ned Tijdschr Geneeskd 2017; 161(0): D1030.
5. Schmid-Wendtner MH, Brunner B, Konz B, Kaudewitz P, Wendtner CM, Peter RU, e.a. *Fractionated radiotherapy of lentigo maligna and lentigo maligna melanoma in 64 patients*. J Am Acad Dermatol 2000; 43(3): 477-82.
6. Wernli KJ, Henrikson NB, Morrison CC, Nguyen M, Pocobelli G, Blasi PR. *Screening for Skin Cancer in Adults: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force*. JAMA 2016; 316(4): 436-47.
7. Roekel EH van, Verbeek AL, Bonenkamp H. *Screening for and early detection of skin melanoma in the Netherlands*. Ned Tijdschr Geneeskd 2012; 156(26): A4456.

[8] Nederland. *Melanoom Landelijke richtlijn, Versie: 2.0*. Utrecht, 2012, herzien in 2016.

[9] High WA, Stewart D, Wilbers CR, Cockerell CJ, Hoang MP, Fitzpatrick JE. *Completely regressed primary cutaneous malignant melanoma with nodal and/or visceral metastases: a report of 5 cases and assessment of the literature and diagnostic criteria*. J Am Acad Dermatol 2005; 53(1): 89-100.

[10] Gezondheidsraad. *WBO: essentiële begrippen belicht*. Den Haag, Gezondheidsraad 2017; publicatienr. 2017/03.

[11] Gezondheidsraad. *Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (6): het begrip 'aanbod'*. Den Haag, Gezondheidsraad 2000; publicatienr. 2000/01WBO.

[12] Gezondheidsraad. *Wet bevolkingsonderzoek: de reikwijdte (7), de begrippen 'aanbod' en 'medische indicatie'*. Den Haag, Gezondheidsraad 2007; publicatienr. 2007/02WBO.

[13] Koelink CJL. *Diagnosing skin cancer in general practice* Groningen, 2014.

[14] Vestergaard ME, Macaskill P, Holt PE, Menzies SW. *Dermoscopy compared with naked eye examination for the diagnosis of primary melanoma: a meta-analysis of studies performed in a clinical setting*. Br J Dermatol 2008; 159(3): 669-76.

[15] Ramakers N, Thissen MRTM. *Maligne melanoom en voorstadia*. Bijblijven 2017; 33(2): 141-52.

[16] Hoffmann K, Gambichler T, Rick A, Kreutz M, Anschuetz M, Grunendick T, e.a. *Diagnostic and neural analysis of skin cancer (DANAOS). A multicentre study for collection and computer-aided analysis of data from pigmented skin lesions using digital dermoscopy*. Br J Dermatol 2003; 149(4): 801-9.

[17] Roos KP de, de Haas, E. *Visiedocument Preventie huidkanker*. Nederlands tijdschrift voor dermatologie en venerelogie 2017; 27(4): 197-200.

[18] Brunssen A, Waldmann A, Eisemann N, Katalinic A. *Impact of skin cancer screening and secondary prevention campaigns on skin cancer incidence and mortality: A systematic review*. J Am Acad Dermatol 2017; 76(1): 129-39. e10.

[19] Boniol M, Autier P, Gandini S. *Melanoma mortality following skin cancer screening in Germany*. BMJ Open 2015; 5(9): e008158.

[20] Shellenberger R, Nabhan M, Kakaraparthi S. *Melanoma screening: A plan for improving early detection*. Ann Med 2016; 48(3): 142-8.

[21] Stang A, Garbe C, Autier P, Jockel KH. *The many unanswered questions related to the German skin cancer screening programme*. Eur J Cancer 2016; 64: 83-8.

[22] Fong ZV, Tanabe KK. *Comparison of melanoma guidelines in the U.S.A., Canada, Europe, Australia and New Zealand: a critical appraisal and comprehensive review*. Br J Dermatol 2014; 170(1): 20-30.

[23] Collins MK, Secrest AM, Ferris LK. *Screening for melanoma*.

Melanoma Res 2014; 24(5): 428-36.

[24] Waldmann A, Nolte S, Geller AC, Katalinic A, Weinstock MA, Volkmer B, e.a. *Frequency of excisions and yields of malignant skin tumors in a population-based screening intervention of 360,288 whole-body examinations*. Arch Dermatol 2012; 148(8): 903-10.

De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement ‘voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek’ (art. 22 Gezondheidswet). De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Milieu; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Economische Zaken. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.
De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. WBO: de MoederVlekkenKliniek. Den Haag. Gezondheidsraad, 2017; publicatienr. 2017/11.

Auteursrecht voorbehouden