

# WBO: onderzoek naar risicomodel bij screening op darmkanker

Nr. 2017/18

## Samenvatting

---

Gezondheidsraad



Het Academisch Medisch Centrum (AMC) in Amsterdam wil wetenschappelijk onderzoek doen binnen het landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker. Hiervoor is op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) een vergunning vereist 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 hoofddoel van de aanvrager is om na te gaan of er binnen het landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker meer mensen met deze aandoening kunnen worden opgespoord als gebruikt wordt gemaakt van een risicomodel. Het risicomodel houdt in dat niet alleen de uitslag van de ontlastingstest wordt gebruikt als indicatie voor vervolgonderzoek, zoals dit nu wel het geval is in het huidige landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Binnen het risicomodel wordt de uitslag van de ontlastingstest

gecombineerd met informatie over het voorkomen van darmkanker in de familie en roken (uit een vragenlijst), en over leeftijd en geslacht. Het model berekent op basis van die informatie een risicoscore als basis voor de indicatie voor vervolgonderzoek.

Het onderzoek heeft een gerandomiseerde opzet. De helft van de personen die worden uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek wordt screening met behulp van het risicomodel aangeboden. Zij krijgen daarvoor de ontlastingstest en de aanvullende vragenlijst (de interventiegroep). De andere helft krijgt alleen de ontlastingstest (de controlegroep). Of mensen in de interventiegroep zitten of in de controlegroep wordt vooraf *at random* bepaald (prerandomisatie).

Bij de ontlastingstest wordt de hoeveelheid bloed in de ontlasting bepaald. Bij een hoeveelheid groter of gelijk aan een bepaalde waarde (afkapwaarde) wordt een deelnemer verwezen voor vervolgonderzoek met een coloscopie. Bij het voorgestelde onderzoek wordt in beide groepen een lagere afkapwaarde gehanteerd

dan in het reguliere landelijke bevolkingsonderzoek. De lagere afkapwaarde houdt in dat deelnemers bij minder bloed in de ontlasting al worden verwezen voor vervolgonderzoek (coloscopie) in vergelijking met het landelijke bevolkingsonderzoek. In de interventiegroep wordt naast deze lagere waarde van de ontlastingstest ook verwezen op basis van de risicoscore.

### Toetsing aan eisen WBO

Het te gebruiken risicomodel bepaalt de schatting van de meeropbrengst en de schatting van de meeropbrengst is nodig voor het schatten van de benodigde streekproef. De aanvrager baseert zich op een eerder gepubliceerd risicomodel dat ontwikkeld is in een andere populatie. De aanvrager kijkt in het voorgestelde onderzoek op een aantal punten af van dat eerder gepubliceerde model. Daarbij was de aanvraag op een aantal punten niet consistent en helder. De commissie heeft hierdoor niet kunnen vaststellen of de onderzoeksopzet en de steekproefomvang wetenschappelijk deugdelijk zijn. De commissie onderschrijft het maatschappelijk



nut van wetenschappelijk onderzoek naar risico-profilering. Zij vindt het echter bezwaarlijk dat in het voorgestelde onderzoek de controlegroep niet de reguliere screening krijgt, maar – net als in de interventiegroep – een ontlastingstest met een afkapwaarde die lager is dan in het huidige bevolkingsonderzoek. Het onderzoek brengt een groter risico met zich mee voor alle deelnemers. Door de lagere afkapwaarde is de kans groter op verwijzing voor een coloscopie, een belastend onderzoek met een kleine kans op complicaties. Hierdoor zullen meer deelnemers het risico lopen ten onrechte een coloscopie te ondergaan. Vooral voor de deelnemers uit de interventiegroep die op basis van de vragenlijst een lage score van het risicomodel hebben en de deelnemers uit de controlegroep met een hoeveelheid bloed in de ontlasting die lager is dan de afkapwaarde van het landelijke bevolkingsgroep is de kans hierop relatief groot. De commissie oordeelt dat het risico voor de deelnemers daarmee niet in verhouding staat tot het nut van het onderzoek.

### **Advies**

De commissie heeft de wetenschappelijke deugdelijkheid van het onderzoek in de aanvraag niet kunnen beoordelen. Daarnaast oordeelt zij dat het voorgestelde onderzoek niet voldoet aan de wettelijke eis dat het te verwachten nut duidelijk opweegt tegen de risico's voor de deelnemers. De commissie adviseert daarom om de vergunningaanvraag af te wijzen.



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 Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Economische Zaken en Klimaat. 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](http://www.gezondheidsraad.nl).

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:  
Gezondheidsraad.WBO: onderzoek naar risicomodel bij screening op darmkanker.. Den Haag:  
Gezondheidsraad, 2017; publicatienr. 2017/18.

Auteursrecht voorbehouden

