



DE STEM VAN PATIËNTEN

Een kaartmethode voor patiëntenbetrokkenheid bij translationeel onderzoek



Opdrachtgevers: Center for Translational Molecular Medicine (CTMM) en het Centre for Society and the Life Sciences (CSG). CTMM en CSG zijn nauw betrokken geweest bij het uitvoeren van dit onderzoek dat heeft geleid tot deze gespreksmethode. De inhoud van de kaarten is mede gebaseerd op gesprekken met onderzoekers en patiënten. Ook waren patiënten bereid de kaarten uit te proberen.

Uitgevoerd door Radboudumc en Universiteit Twente

IQ healthcare, Radboudumc

Dr. Elisa Garcia

Afdeling Wijsbegeerte, Universiteit Twente

Dr. Lieke van der Scheer

Voor informatie en vragen:

Dr. Marianne Boenink, Projectleider, afdeling Wijsbegeerte universiteit Twente, e-mail: m.boenink@utwente.nl

Dr. Simone van der Burg, Projectleider, IQ Healthcare Radboudumc, e-mail: Simone.vanderBurg@radboudumc.nl

Dr. ir. Henny Bruinewoud, Program Manager CTMM, e-mail: henny.bruinewoud@ctmm.nl

Inhoud

Inleiding	4
Patiëntbetrokkenheid bij translationeel onderzoek	4
Belemmeringen	5
Wat is het idee achter 'De stemmen van patiënten'?	6
Wat is typerend voor 'De stemmen van patiënten'?	6
Hoe zijn de kaarten tot stand gekomen?	7
Doelen en werkwijze	8
• Doelen	
• Werkwijze	
- Deelnemers	
- Moderator en observator	
- Voorbereiding	
- Mogelijk verloop van het gesprek	
- De gespreksrondes	
Inhoud van de kaarten	13
Literatuur	23
Colofon	23

De stem van patiënten

Een kaartmethode voor patiëntenbetrokkenheid bij translationeel onderzoek

Zou de ervaringskennis van patiënten een nuttige rol kunnen spelen bij het vertalen van biomedische inzichten naar de ontwikkeling van diagnostische technieken en therapieën? Steeds meer partijen, zoals patiëntenverenigingen, gezondheidsfondsen en financiers van translationeel medisch onderzoek, beantwoorden deze vraag positief.⁽¹⁻⁶⁾ Maar hoe betrek je patiënten op een zinvolle manier bij onderzoek? Hoe kunnen we die ervaringskennis van patiënten op tafel krijgen, zodanig dat ze bruikbaar is voor biomedische onderzoekers? Deze kaartmethode biedt daarvoor een praktische oplossing.

‘De stem van patiënten’ is een hulpmiddel om het gesprek met patiënten over medisch technologisch onderzoek te structureren. De kaartmethode helpt patiënten om in een groepsbijeenkomst hun gedachten te bepalen over de effecten die de beoogde producten van dat onderzoek (zoals een nieuwe diagnostische test, of een geneesmiddel) op hun leven zouden kunnen hebben. Ze helpt patiënten dus om in een vroeg stadium na te denken over de mogelijke resultaten van een concreet biomedisch onderzoeksproject. Het gesprek leidt tot:

- meningsvorming over de effecten van het potentiële product op het leven van patiënten
- concrete adviezen aan onderzoekers.

De kaartmethode ‘De stem van patiënten’ kan worden ingezet door iedereen die patiënten wil betrekken bij het nadenken over translationeel onderzoek, bijvoorbeeld over de doelen of opzet van het project, de uitkomstmaten van een klinische trial, en de consequenties van de producten op het leven van patiënten. Bent u als wetenschappelijk onderzoeker, als patiëntenorganisatie, als gezondheidsfonds of andere onderzoeksfinancier op zoek naar een manier om patiënten bij uw onderzoek te betrekken? Dan biedt deze handleiding u informatie om te beoordelen of de gespreksmethode een geschikt hulpmiddel is voor u, en aanwijzingen over hoe de methode te gebruiken. Daarvoor geven we eerst een korte toelichting op de achtergrond van de gespreksmethode en de werkwijze.

Patiëntenbetrokkenheid bij translationeel onderzoek ⁽⁷⁾

Er zijn verschillende redenen om patiënten te betrekken bij wetenschappelijk onderzoek. Deels gaat het om politieke overwegingen, die gericht zijn op het geven van beslismacht aan patiënten die de effecten van onderzoek zullen ondervinden. Daarnaast wordt patiëntenbetrokkenheid gemotiveerd door de verwachting dat de ervaringskennis van patiënten de kwaliteit van het onderzoek en de daaruit voortkomende producten zal verbeteren.

- **Politieke motivatie:**
 - vergroten van macht van patiënten (empowerment),
 - patiënten het democratisch recht geven mee te beslissen over zaken hen aangaan,
 - legitimiteit van wetenschap vergroten.
- **Ervaringskennis-motivatie:**
 - verbetert de kwaliteit van onderzoek,
 - vergroot relevantie en bruikbaarheid van de onderzoeksresultaten en
 - kan bijdragen aan verbetering van de kwaliteit van leven van patiënten.

Translationeel onderzoek is bij uitstek gericht op innovaties die relevant en bruikbaar zijn in de gezondheidszorg en die economisch interessant zijn. Daarom kan patiëntenbetrokkenheid juist voor translationeel onderzoek toegevoegde waarde hebben. De verwachting is dat door patiëntenbetrokkenheid innovaties meer zullen bijdragen aan de kwaliteit van leven van patiënten. Het gaat om betrokkenheid vroeg in het innovatieproces, dus als het ontwikkelproces en het product nog niet helemaal vastliggen. In dat stadium kan er mogelijk nog invloed worden uitgeoefend op het uiteindelijke product.

Als we proberen de relevantie en bruikbaarheid van innovaties voor de kwaliteit van leven te bepalen, ligt het voor de hand om ook eindgebruikers te betrekken bij het onderzoek. Immers, zij moeten met de producten werken en leven. Eindgebruikers zijn zowel klinici als patiënten. Deze kaartmethode is gericht op de inbreng van patiënten.

Uitgangspunt bij dit alles is dat patiënten beschikken over ervaringskennis op het gebied van leven met de ziekte en de gezondheidszorg. Door die ervaringskennis te delen met onderzoekers, kan het onderzoek dat bijdraagt aan de ontwikkeling van een nieuwe techniek bijgestuurd worden zodat deze beter past bij behoeften en verwachtingen van patiënten.

Belemmeringen

Het is niet zo eenvoudig om dit uitgangspunt in de praktijk te realiseren, omdat er barrières bestaan die een simpele vertaling van ervaringskennis van patiënten naar het wetenschappelijke werk bemoeilijken. Ten eerste is het voor patiënten moeilijk te praten over een product dat er nog niet is. Ze weten nog niet precies wat de mogelijkheden zijn. Ook onderzoekers hebben dat in de translationele fase nog niet concreet voor ogen. Maar juist omdat het product nog niet helemaal vastligt, is het een goed moment om er met patiënten over te praten. Zij zijn bij uitstek in staat om zich voor te stellen hoe een potentieel product al dan niet zal passen in hun leven, en welke effecten dat zal hebben.

Ten tweede hebben patiënten in interactie met onderzoekers vaak het gevoel dat zij zich moeten aanpassen aan de manier waarop onderzoekers denken over onderzoek. Dat er een asymmetrische relatie bestaat tussen onderzoekers en patiënten blijkt ook uit onderzoek. Wetenschappelijke expertise en kennis worden hoger gewaardeerd dan lekenkennis.^(8, 9) Lekenkennis past niet bij de manier waarop wetenschappers denken over wat kennis is.⁽¹⁰⁾ Daarnaast maakt de specialisatie van wetenschappers op zeer specifieke onderwerpen het voor leken moeilijk om met hen te communiceren.⁽¹⁾ Verder gaan zowel onderzoekers als patiënten er gemakkelijk vanuit dat patiënten een kennisachterstand hebben ten opzichte van onderzoekers. Beiden gaan er vaak vanuit dat patiënten bijgeschoold moeten worden voordat ze kunnen meepraten over onderzoek. Maar het gevaar van bijscholing is dat patiënten protoprofessionals worden en dat hun complementaire ervaringskennis verloren gaat. Verder neigen patiënten er bij ontmoetingen toe, informatie van wetenschappers te vragen in plaats van hun eigen kennis met hen te delen.⁽¹⁰⁾ Kortom, patiënten en onderzoekers spreken elkaars taal niet en vinden verschillende dingen belangrijk.⁽⁶⁾

Wat is het idee achter de gespreksmethode?

Genoemde factoren belemmeren patiënten om hun eigen visie en ervaringskennis naar voren te brengen, zelfs wanneer zij daartoe uitgenodigd worden. Deze gespreksmethode is ontwikkeld om die barrières te overwinnen en patiënten te stimuleren om hun ervaringskennis, behoeften en verwachtingen naar voren te brengen die relevant kunnen zijn voor een onderzoeksproject. Deze gespreksmethode wordt uitgevoerd in een workshop, met behulp van gesprekskaarten.

De bedoeling van de kaartmethode is om patiënten ruimte te laten om in te brengen wat zij belangrijk vinden, maar ook om structuur aan te brengen in het gesprek waardoor het leidt tot bruikbare adviezen voor onderzoekers. Deze methode biedt een startpunt voor patiënten om zich voor te stellen hoe innovaties zouden kunnen uitwerken, maar laat het aan henzelf om dat al dan niet in verband te brengen met hun leven. De kaarten bieden deze mogelijkheid door enerzijds aan te sluiten bij algemene kwesties rondom moleculair medisch onderzoek en door anderzijds het concrete project centraal te stellen. Patiënten kunnen zelf bepalen in hoeverre algemene thema's voor dit specifieke project relevant zijn.

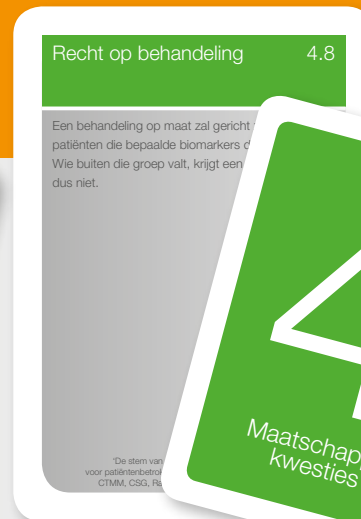
De kaarten zetten de deelnemende patiënten op een open manier aan het denken en associëren, die niet voorgeprogrammeerd is. Het vereist vervolgens een subtiele vaardigheid om het gesprek in goede banen te leiden. Het geheim van de smid? Oprechte interesse in de levens, de ziektes en de verhalen van de deelnemers!

Wat is typerend voor de kaartmethode?

De kaarten verschaffen de deelnemers input om de discussie over een specifiek onderzoeksproject te stimuleren zonder bepaalde issues op voorhand buiten de orde te plaatsen. De belangrijkste functie van de kaarten is om de verbeelding van patiënten op gang te helpen en deze te verbinden met hun ervaringen met hun ziekte. De kaarten suggereren mogelijke consequenties van een innovatie en geven indicaties van wat er zou kunnen gaan spelen, zowel op individueel als op maatschappelijk niveau. Maar ze laten het aan de patiënt om te bepalen of, en zo ja, hoe deze consequenties ook bij een concreet onderzoeksproject aan de orde zijn.

Rekening houdend met de geconstateerde belemmeringen en de achterliggende ideeën zijn kaarten ontwikkeld. Deze leiden tot een gesprek waarin:

- het debat wordt gestart door verhalen van verschillende actoren te presenteren: geen 'feiten'.
- de discussie niet primair wordt gestructureerd door wetenschappelijke probleemstellingen, maar door de mogelijke effecten op het leven van patiënten.
- deelnemers kunnen meedoen zonder over expertkennis te beschikken.
- uitvoerige discussie mogelijk is, zonder dat teveel eisen aan de deelnemers gesteld worden.
- de kaarten en de werkwijze het mogelijk maken dat iedereen gehoord wordt, ongeacht achtergrond of ervaring.
- elke deelnemer individueel tot een eigen opvatting kan komen, maar ook overeenstemming kan ontstaan.
- niet wordt aangestuurd op consensus, maar wel op een exploratie van patiëntenperspectieven die voor onderzoekers van belang zijn bij de verdere ontwikkeling van hun project.



Verhalen helpen om het debat te starten en te richten op mogelijke effecten op het leven van patiënten. Het gaat dus niet primair over wetenschappelijke probleemstellingen.

Hoe zijn de kaarten tot stand gekomen?

De Oostenrijkse sociologe Ulrike Felt en haar collega's hebben een kaartmethode ontwikkeld om een maatschappelijke discussie op gang te brengen over nanotechnologie.⁽¹¹⁾ Zij deden experimenten en stelden vast dat gesprekken aan de hand van kaarten een goede manier is om de verbeelding van deelnemers te prikkelen en te verbinden met hun eigen ervaringen. Dat idee en de opzet is in de kaartmethode 'De stem van patiënten' overgenomen. De inhoud van de kaarten is echter gebaseerd op eigen onderzoek.

De kaarten zijn tot stand gekomen op basis van sociaal wetenschappelijk onderzoek (interviews, observaties) bij twee translationele onderzoeksprojecten, gericht op het identificeren en valideren van biomarkers bij respectievelijk reumatische artritis en kanker. Ze zijn in hun huidige vorm vooral geschikt om patiënten te betrekken bij translationeel onderzoek naar biomarkers.

Voor deze versie van de kaarten zijn onderzoeksdocumenten en achtergrondliteratuur bij biomarkeronderzoek in reuma- en kankeronderzoek bestudeerd en gesprekken gevoerd met onderzoekers, klinici en patiënten. Op deze manier werd het doel van het (deel-)project bepaald en vastgesteld welke voordelen werden nagestreefd, en hoe die voordelen werden geoperationaliseerd en gemeten. Verder werd bepaald hoe de beoogde innovaties zich verhouden tot de huidige praktijk van diagnostiek en behandeling van reumatische artritis en kanker. De interviews met patiënten gingen met name om de vraag welke veranderingen de nieuwe techniek teweeg zou kunnen gaan brengen in de organisatie van de zorg, in het diagnostisch proces; welke veranderingen werden gevraagd van patiënten, artsen en andere zorgverleners. Ook werd vastgesteld hoe patiënten de huidige praktijk en de potentiële veranderingen waarden. Daarnaast hoe zij de invloed ervan op hun leven inschatten. Wat hun zorgen, problemen, verlangens, behoeften zijn.

Op basis van de aldus verkregen informatie werden gesprekskaarten gemaakt, die algemene informatie bevatten over mogelijke toepassingen van moleculair medisch onderzoek. Ook de kwesties waarover potentieel verschil van opvatting bestaat tussen onderzoekers, klinici, bedrijven en patiënten zijn verwoord in kaarten.

De inhoud van de kaarten kan worden aangepast om ze geschikt te maken voor patiëntenbetrokkenheid bij andersoortig onderzoek dan dat naar biomarkers. Dat vereist echter de nodige research om de verschillende posities, toepassingen en individuele of maatschappelijke kwesties te bepalen.

Doelen en werkwijze

Hieronder noemen we doelen en werkwijze van deze gespreksmethode puntsgewijs.

Doelen

- Expliciteren van ervaringskennis, behoeften en verwachtingen van patiënten en koppelen aan een specifiek translationeel onderzoeksproject.
- Inzicht krijgen in hoe patiënten zich voorstellen dat een beoogde innovatie hun leven gaat beïnvloeden en hoe ze dat waarderen.
- Formuleren van adviezen aan onderzoekers. Hoe denken patiënten dat relevantie, bruikbaarheid en de bijdrage aan de kwaliteit van leven van patiënten vergroot kunnen worden?

Werkwijze

Patiëntenbetrokkenheid met behulp van de gesprekskaarten 'De stem van patiënten' krijgt vorm in een workshop waarin gediscussieerd wordt over een concreet onderzoeksproject. De kaarten zorgen voor structurering van het gesprek.

Homogeen of heterogeen

Een workshop kan op twee manieren zijn samengesteld. Een homogene workshop bestaat louter uit patiënten met de ziekte waarvoor het concrete onderzoeksproject een test of medicijn probeert te vinden. Aan een heterogene workshop nemen behalve patiënten met een bepaalde ziekte, ook onderzoekers deel.

De deelname van onderzoekers heeft voor- en nadelen. Voordeel is dat patiënten en onderzoekers direct met elkaar kunnen communiceren. Nadeel is het risico dat de onderzoekers het gesprek gaan domineren en dat patiënten hun eigen verhalen en ervaringen minder naar voren brengen. Als onderzoekers aanwezig zijn horen onderzoekers meteen de informatie die van de patiënten komt. Bij een homogene workshop geven de gespreksmoderatoren die informatie door aan de onderzoekers.

Moderator en observator

Naast de patiënten zijn bij het gesprek een gespreksmoderator en een observator aanwezig.

De moderator is niet zozeer een gespreksleider, maar speelt een beperkte rol. Zij biedt de kaarten aan en structureert het gesprek door de deelnemers te vragen de kaarten te lezen, er één of meer uit te kiezen en daarop te reageren. Die deelnemers zijn vrij om die reacties te geven die in hen opkomen. Omdat de kaarten welbewust 'heterogeen' zijn, kunnen de reacties in principe vele kanten uit gaan. Welke kant, dat moet van de deelnemers afhangen, niet van de moderator. Daarom noemen we deze persoon ook slechts 'moderator' en niet 'gespreksleider'. De reacties van de deelnemers worden gestuurd door de kaarten, die gebaseerd zijn op eerdere gesprekken met patiënten en onderzoekers.

Wat voor iemand moet de moderator zijn? Liever is dat geen lid van het onderzoeksteam van het onderzoeksproject dat wordt besproken. Bij voorkeur wel iemand die kundig is in het begeleiden van gesprekken. Iemand die wel goed op de hoogte is van het onderzoek maar die informatie spaarzaam weet te gebruiken omdat boven alles er ruimte gegeven wordt aan de gespreksdeelnemers.

De observator observeert en legt vast hoe het gesprek verloopt. De uitkomsten van het gesprek zijn aanbevelingen van patiënten aan de onderzoekers. Voor goed begrip door de onderzoekers van de aanbevelingen, kan het van belang zijn inzicht te hebben in de achtergronden van de aanbevelingen en in de context waarin ze tot stand zijn gekomen. Daarom kan ook een geluidsopname van het gesprek gemaakt worden waarop onderzoekers kunnen terugvallen als de aantekeningen van de observator niet gedetailleerd genoeg zijn.

Vorbereiding

Om een workshop te organiseren, moeten de volgende stappen worden gezet:

A. Stel een datum en tijdstip vast.

- Hou rekening met (school)vakanties en feestdagen.
- Doordeweekse dagen zijn doorgaans te verkiezen boven weekendsessies.
- Overweeg of een avondsessie aantrekkelijk is voor deelnemers.

B. Nodig patiënten uit. Minimaal 6, maximaal 10 deelnemers.

- Het moeten patiënten zijn die lijden aan de ziekte waarvoor het onderzoek een test of geneesmiddel zoekt.
- Nodig op tijd uit. Minimaal een maand van te voren.

C. Bereid een zeer korte presentatie voor (ca. 5 minuten) van het concrete onderzoeksproject.

Aan de orde moet komen:

- doelstelling van het onderzoek
- voor welk probleem zoekt het een oplossing?
- hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?
- hoe ziet het mogelijke product er uit, hoe gaat het gebruikt worden?

De presentatie kan gehouden worden door:

- een goed geïnformeerde 'buitenstaander'. Iemand die geen belang heeft bij het onderzoek.
- of door de onderzoeker zelf.

D. Nodig een observator uit.

E. Vermenigvuldig de kaartensets:

- Zorg voor voldoende sets: voor iedere deelnemer één set kaarten.
- Pas de sets indien nodig aan. Welke toepassingen, kwesties, maatschappelijke kwesties zijn aan de orde bij het concrete onderzoeksproject? Kaarten die niet van toepassing zijn, kunnen worden verwijderd uit de sets.

F. Zorg voor een geluidsopnameapparaat.

G. Zorg voor catering (overweeg de deelnemers een maaltijd aan te bieden).

H. Zorg voor vergoeding van reis- en andere kosten.

Mogelijk verloop van het gesprek

Er moet minimaal tweeënehalf uur (inclusief 15 minuten pauze) beschikbaar zijn voor het gesprek. Uit ervaring blijkt dat dit vaak nog te kort is.

A. Het onderzoek wordt gepresenteerd. (5-10 minuten)

B. Middels de kaarten worden achtereenvolgens vier gespreksrondes georganiseerd:

1. M.b.v. 'verhaalkaarten' maken de deelnemers kennis met verschillende belangen bij, visies en standpunten op het onderzoek. Het is de bedoeling dat het onderzoeksproject niet eenzijdig wetenschappelijk geïntroduceerd wordt. (15 minuten)

2. M.b.v. 'toepassingskaarten' worden deelnemers gestimuleerd zich verschillende mogelijke toepassingen van de innovatie voor te stellen. (15 minuten)
3. M.b.v. 'kwestiekaarten' wordt deelnemers uitgenodigd te reflecteren op effecten die de innovaties mogelijk zullen hebben op het leven van patiënten. (30 minuten)
4. M.b.v. 'maatschappijkaarten' wordt de aandacht gericht op de bredere maatschappelijke en culturele aspecten van de innovaties. (15 minuten)

C. In de vijfde ronde wordt gevraagd welke aanbevelingen, overwegingen en informatie men wil meegeven aan de onderzoekers. (15 minuten)

De gespreksrondes

We gaan nu gedetailleerder in op de kaarten in de verschillende rondes. De concrete voorbeelden van kaarten worden hierna gepresenteerd.

A. VOORAF: PRESENTATIE VAN HET ONDERZOEK

Een korte presentatie van het onderzoek is nodig om te weten waarover het gesprek moet gaan. Aan de orde moeten komen:

- wat is de bedoeling van het onderzoek?
- voor welk probleem zoekt het een oplossing?
- hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?
- hoe ziet het mogelijke product er uit, hoe gaat het gebruikt worden?

B. VIER GESPREKSRONDES MIDDELS KAARTEN:

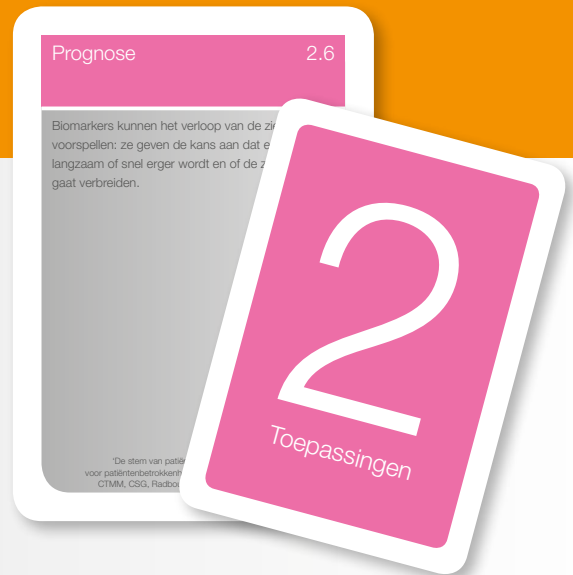
Ronde 1. HETEROGENE INTRODUCTIE VAN HET ONDERZOEK m.b.v. 'VERHAALKAARTEN'

In deze eerste ronde krijgen de deelnemers informatie over het specifieke onderzoeksproject waarover gedacht en gepraat gaat worden. Om te voorkomen dat één invalshoek de gedachtenvorming gaat overheersen, wordt de informatie aangeboden vanuit verschillende betrokkenen. Er zijn kaarten vanuit de posities van onderzoeker, ethicus, ondernemer (vanuit het bedrijfsleven), arts, patiënt en politicus.

Doel: deelnemers vormen zich een beeld van het onderzoek, zonder dat het eenzijdig belicht wordt vanuit één bepaalde positie. Daarom laten de kaarten heterogeniteit zien door verschillende belangen, inspiratie, rollen en actoren te presenteren. Er worden verschillende standpunten geïntroduceerd, aan de hand van een kort verhaal.

Kenmerken van de kaarten: Verhaal kaarten vertellen een persoonlijk verhaal vanuit het standpunt van een betrokkene bij translationeel onderzoek. De inhoud is kenmerkend voor de rol die deze betrokkene heeft in het onderzoek. De verhaal kaarten laten de heterogeniteit van belangen, inspiraties, rollen en actoren zien.





Werkwijze: Deelnemers worden uitgenodigd de verhaalkaarten te lezen en er één uit te kiezen. Er wordt niet voorgeschreven op basis waarvan ze kiezen. Als patiënt mag je dus alle kaarten kiezen en zeker niet alleen de patiëntenkaart. Vervolgens wordt de deelnemers gevraagd te vertellen waarom ze een bepaalde kaart gekozen hebben. Zo ontstaat een gesprek.

Ronde 2. GESPREK OVER MOGELIJKE TOEPASSINGEN m.b.v. 'TOEPASSINGSKAARTEN'

In deze tweede ronde worden de deelnemers gestimuleerd na te denken en te praten over mogelijke toepassingen, die uit het onderzoeksproject kunnen voortkomen. Dit gebeurt door een aantal uiteenlopende toepassingen te presenteren. Dit fungeert als een nadere introductie van het onderzoek, namelijk door de aandacht meer te richten op de mogelijke resultaten van het onderzoek. De gepresenteerde toepassingen zijn gebaseerd op literatuuronderzoek en op informatie van betrokken onderzoekers.

Doel: De bedoeling is dat deelnemers zich een beeld gaan vormen van de mogelijkheden die het onderzoek zou kunnen opleveren. Soms is een onderzoek al dichtbij een toepassing in de gezondheidszorg, een andere keer is het nog vooral visionair. Het gaat erom dat deelnemers gaan zien welke beloften, mogelijke voordelen, potentiële problemen en risico's (die onderzoekers noemen) het onderzoek kan gaan opleveren. Gaandeweg zullen deelnemers al ideeën krijgen over discutabele kwesties.

Kenmerken van de kaarten: Toepassingskaarten geven alle mogelijke toepassingen van onderzoek kort en puntig weer. Dit gebeurt in algemene termen (dus niet in termen van het specifieke project). Verondersteld wordt dat patiënten na de presentatie van het onderzoek zelf de link met het specifieke project kunnen leggen.

Werkwijze: De moderator selecteert vooraf met de onderzoekers van het te bespreken onderzoeksproject welke toepassingen voor het specifieke project relevant zijn. Als bepaalde toepassingen nog ontbreken in de kaarten, kunnen die nog toegevoegd worden. Deelnemers worden uitgenodigd de kaarten te lezen en er twee uit te kiezen (twee, zodat ze de mogelijkheid hebben verschillende redenen te honoreren). Vervolgens wordt hen gevraagd uit te leggen waarom zij deze twee hebben gekozen. Zo kan een gesprek ontstaan.

Ronde 3. REFLECTIE OP HET ONDERZOEK, m.b.v. 'KWESTIEKAARTEN'

In deze derde ronde staat de invloed van de onderzoeksresultaten op het eigen leven van de patiënten centraal. Dit gebeurt door deelnemers te confronteren met tal van kwesties die voor verschillende mensen verschillend kunnen uitpakken en waar zij verschillend over kunnen denken. Het grote aantal kaarten laat de diversiteit zien van potentiële kwesties. De kwesties nodigen uit tot reflectie op mogelijke consequenties van de nieuwe technieken op het leven van patiënten.

Doel: De bedoeling is inzicht te krijgen in hoe patiënten over dergelijke kwesties denken en welke overwegingen zij van belang vinden bij de voortzetting van het onderzoek.

Kenmerken van de kaarten: Kwestiekaarten nodigen uit tot reflectie op mogelijke consequenties van nieuwe technieken op het leven van patiënten. Ze beschrijven in algemene termen (dus niet specifiek voor een onderzoeksproject) mogelijke effecten van het onderzoek op mensenlevens en formuleren daar vragen bij. De gepresenteerde kwesties komen voort uit literatuuronderzoek, uit gesprekken met patiënten over hun ervaringen, zorgen en behoeften en ook uit gesprekken met onderzoekers.

Werkwijze: Deelnemers worden uitgenodigd de kwestiekaarten te lezen en er drie uit te kiezen of zelf een nieuwe kwestie te omschrijven op een blanco kaart. Door drie kaarten te kiezen, is het mogelijk complexe redeneringen op te bouwen. Er wordt besproken waarom juist die kaarten gekozen zijn.

Ronde 4. REFLECTIE OP MAATSCHAPPELIJKE EN CULTURELE EFFECTEN m.b.v. 'MAATSCHAPPIJKAARTEN'

In deze één na laatste ronde staat de mogelijke invloed van het onderzoek op maatschappij en cultuur centraal. Om daarop te reflecteren krijgen de deelnemers uiteenlopende toekomstperspectieven aangeboden, waar ze op kunnen reageren. Het verschil met de vorige discussieronde is dat nu de nadruk ligt op de maatschappelijke en culturele in plaats van op de individuele effecten.

Doel: De bedoeling van deze ronde is, inzicht te verkrijgen in hoe patiënten over gepresenteerde sociaal-culturele toekomstperspectieven denken.

Kenmerken van de kaarten: Maatschappijkaarten beschrijven in algemene termen mogelijke effecten van biomarker-onderzoek op hoe mensen met elkaar omgaan en naar zichzelf kijken. Het gaat hier veelal om indirecte en onbedoelde gevolgen van de beoogde innovaties, waarbij deelnemers van mening kunnen verschillen over de wenselijkheid ervan. De gepresenteerde kwesties komen voort uit literatuuronderzoek en in mindere mate uit gesprekken met patiënten en met onderzoekers.

Werkwijze: Er is een beperkt aantal maatschappijkaarten, want de voorafgaande gesprekken hebben waarschijnlijk al voldoende materiaal opgeleverd om relevante toekomstscenario's te formuleren. Deelnemers worden uitgenodigd de kaarten te lezen en er twee te kiezen of er zelf een te schrijven. Vervolgens wordt gevraagd uit te leggen waarom ze deze hebben gekozen. Op basis daarvan kan een gesprek tussen de deelnemers ontstaan.

C. SLOTRONDE

Afsluiting van het gesprek. Wat is de belangrijkste informatie die patiënten zouden willen overbrengen aan de onderzoekers? Er wordt een rondje gemaakt, en elke deelnemer mag aangeven wat volgens hem of haar het meest belangrijk is.

Inhoud van de kaarten

1. Verhalen

Arts	1.1	<p>Het is soms moeilijk de meest geschikte behandeling voor een patiënt te kiezen. Patiënten met dezelfde diagnose reageren vaak verschillend op een middel. Terwijl de een beter wordt, krijgt de ander vooral last van bijwerkingen. Met behulp van biomarkers kunnen wij de diagnose en de prognose duidelijker stellen en een meer op de patiënt toegesneden behandeling geven. Met minder bijwerkingen.</p> <p>Geïndividualiseerde behandeling is de toekomst. Voor een betere zorg. Biomarkers zijn de 'kenmerken' die dat mogelijk maken.</p>
Onderzoeker	1.2	<p>Ik zoek naar biomarkers. Dat zijn stofjes in ons lichaam die ons vertellen wat er in het lichaam gebeurt. Dergelijk onderzoek is dé toekomst in de behandeling van ziekten. Het is dé trend in de wetenschap! Veel van onze collega's zijn er mee bezig.</p> <p>De biomarkers zullen een ziekte in een vroeg stadium zichtbaar kunnen maken. Ze zullen zorgen voor een correcte en snelle diagnose. Ze zullen het mogelijk maken dat vooraf bepaald wordt of een patiënt goed op een medicijn gaat reageren. Het is fantastisch om daaraan mee te werken!</p>
Patiënt	1.3	<p>Ik ben ziek. Er zijn medicijnen uitgetest. Die hadden verschillende bijwerkingen. Het is bovendien onduidelijk hoe de ziekte zich verder zal ontwikkelen. Het is moeilijk te leven met alle onzekerheden.</p> <p>Moet ik al maatregelen nemen omdat ik straks bepaalde zaken niet meer kan? Kan ik blijven werken? Wat is het effect van de medicijnen op de lange termijn? Wat zegt een voorspelling eigenlijk?</p>
Ethicus	1.4	<p>Als biomarkers gevonden worden, belooft er veel te veranderen in de gezondheidszorg. Gepersonaliseerde geneeskunde biedt belangrijke voordelen voor patiënten omdat het meer efficiënte behandelingen met minder bijwerkingen mogelijk maakt. Maar het is ook van belang dat we nadenken over de mogelijke consequenties en ethische dilemma's van de invoering van biomarkers in de praktijk.</p> <p>Ethische overwegingen hebben een belangrijke rol bij het bepalen van de randvoorwaarden voor effectief gebruik van biomarkers in de geneeskunde.</p>

Ondernemer 1.5

Biomarkers worden door wetenschappers gevonden. Ze vormen een enorm reservoir van nieuwe producten.

Apparaatjes en instrumenten zijn nodig om biomarkers goed, snel en goedkoop te kunnen meten. Die apparaatjes en instrumenten worden door onze bedrijven gemaakt en op de markt gebracht. Op die manier zorgen wij ervoor dat de wetenschappelijke vindingen bij de patiënt terecht komen.

Politicus 1.6

Ik vind een goede verdeling van beschikbare zorg en geld van groot belang.

Biomarker-onderzoek heeft veel kennis opgeleverd, maar nog weinig toepassingen in de gezondheidszorg. Veel geld gaat naar onderzoek naar biomarkers ten koste van onderzoek om het leven van patiënten aangenamer te maken. Ik vraag me weleens af wat belangrijker is en door wie ik me daarover moet laten informeren.

2. Toepassingen

Oorzaak van de ziekte 2.1

Er wordt gezocht naar biomarkers die helpen vaststellen wat de oorzaak is van de ziekte.

Een ziekte kan zijn geërfd van de ouders, ontstaan door omgevingsfactoren of door eigen leefstijl.

Voorspellen van het krijgen van een ziekte 2.2

Er wordt gezocht naar biomarkers die voorspellen wat de kans van iemand is op het krijgen van een ziekte.

Hiermee kunnen mensen mogelijk hun levensstijl aanpassen om die kans te verkleinen. Soms bestaat de mogelijkheid om al heel vroeg beginnen met het slikken van medicijnen: al voordat ze klachten hebben of ziek zijn.

<p>Selectie van patiënten (1) 2.3</p>	<p>Biomarkers maken het mogelijk patiënten in de juiste groep in te delen.</p> <p>Op deze manier wordt meteen duidelijk welke behandeling zij moeten krijgen.</p>
<p>Diagnose (1) 2.4</p>	<p>Biomarkers zullen de diagnose van een ziekte veranderen.</p> <p>Genen of eiwitten geven aan dat iemand mogelijk ziek is.</p>
<p>Diagnose (2) 2.5</p>	<p>Er wordt verwacht dat met behulp van biomarkers binnen enkele jaren een diagnose sneller en effectiever gesteld kan worden.</p>
<p>Prognose 2.6</p>	<p>Biomarkers kunnen het verloop van de ziekte voorspellen: ze geven de kans aan dat een ziekte langzaam of snel erger wordt en of de ziekte zich gaat verbreiden.</p>
<p>Selectie van patiënten (2) 2.7</p>	<p>Er wordt gezocht naar biomarkers die kunnen voorspellen wie op een therapie gaat reageren. Er zal bijvoorbeeld worden vastgesteld dat iemand 10% of 50% of 80% kans heeft dat een medicijn zal werken.</p> <p>Daardoor zal de arts de therapie alleen hoeven aan te bieden aan patiënten, die een grote kans hebben dat de therapie een positief effect heeft.</p>
<p>Monitoren van gezondheids-toestand 2.8</p>	<p>Met behulp van biomarkers zal men in staat zijn om de gezondheids-toestand continu in de gaten te houden. De patiënt weet dan steeds hoe het met hem/haar gaat.</p>
<p>Therapie op maat (1) 2.9</p>	<p>Er wordt verwacht dat met behulp van biomarkers voor een meer optimale behandeling van elke individuele patiënt gekozen kan worden. Die behandeling kan worden toegespitst op de specifieke eiwit- of DNA-profielen van elke patiënt.</p>

3. Kwesties

Beslissen: welke biomarkers? (1) 3.1

Biomarkers zijn bedoeld voor betere diagnostiek, prognose en behandeling.

Onderzoekers moeten bepalen welke toepassing relevant is om te ontwikkelen.

Beslissen: welke biomarkers? (2) 3.2

Bij de keuze welke biomarkers ontwikkeld worden, spelen verschillende overwegingen een rol.

Bijvoorbeeld: het aantal patiënten dat die biomarker heeft, termijn waarop de biomarker ontwikkeld kan worden, geld, etc.

Behandeling beschikbaar? 3.3

Onderzoekers zijn op zoek naar biomarkers die helpen een specifieke diagnose te stellen.

Dat wil niet zeggen dat er ook een specifieke behandeling voor is. En soms is er wel behandeling, maar is hij te duur.

Wat is een goede diagnose? 3.4

Onderzoekers zijn op zoek naar biomarkers die helpen een betere diagnose te stellen: welke ziekte, welk stadium van de ziekte etc.

Het is belangrijk dat we goed nadenken over wat we onder beter verstaan.

Nieuwe test 3.5

Een nieuwe biomarker-test kan meestal de oude testen niet vervangen bij het stellen van een diagnose.

Daarom wordt de nieuwe test vaak toegevoegd aan de oude testen.

Langer wachten op een diagnose 3.6

Het vaststellen of een patiënt bepaalde biomarkers heeft, neemt enige tijd in beslag.

Soms vertraagt dit het voorschrijven van een geneesmiddel.

<p>Van symptomen naar stofjes 3.7</p>	<p>Patiënten hebben last van pijn, vermoeidheid, misselijkheid en dergelijke. Biomarkers geven informatie over stofjes, die in een laboratorium gemeten kunnen worden.</p> <p>Laboratoriumuitslagen stroken niet altijd met hoe een patiënt zich voelt.</p>
<p>Vroegdiagnostiek 3.8</p>	<p>Biomarkers zullen het mogelijk maken een ziekte te diagnosticeren voordat er symptomen zijn.</p> <p>Dit heeft consequenties voor de kwaliteit van leven: patiënten kunnen soms behandeld worden voordat ze symptomen hebben. Zij zijn ook eerder patiënt.</p>
<p>Belasting ingreep 3.9</p>	<p>Het verkrijgen van biomarkers vereist soms een langdurige, pijnlijke of risicovolle ingreep. We moeten uitmaken of de belasting opweegt tegen mogelijke gezondheidswinst.</p>
<p>Toedienen van medicijnen 3.10</p>	<p>Soms wordt al heel vroeg in een wetenschappelijk onderzoek bepaald hoe een medicijn toegediend moet worden. Bijvoorbeeld door middel van een injectie, zepil, capsule etc.</p> <p>Onderzoekers hebben informatie nodig van patiënten om te beslissen wat een goede manier is.</p>
<p>Informatie over de ziekte 3.11</p>	<p>Sommige biomarkers geven informatie over de aanwezigheid van een ziekte, de ernst van de ziekte en de prognose.</p> <p>Deze informatie heeft ook consequenties voor keuzes die je in het leven maakt: kinderen krijgen, huis kopen, carrière etc.</p>

Preventie

3.12

Naar verwachting zullen er steeds meer fouten in het DNA gevonden worden die het risico op een bepaalde soort kanker voorspellen. Draggers van zo'n DNA-fout kunnen soms maatregelen nemen om het risico op het ontstaan van kanker te verlagen. Bijvoorbeeld: regelmatige controle, of het preventief laten verwijderen van borsten en/of eierstokken.

Leven met een chronische ziekte

3.13

Naar verwachting zal het dankzij biomarkers mogelijk worden om een kankertherapie steeds aan te passen. Zo houdt men kanker onder controle. Kanker wordt dan een chronische ziekte waarmee mensen leven. Dit heeft gevolgen voor hun kwaliteit van leven.

Oorzaak van de ziekte

3.14

Onderzoekers zijn op zoek naar biomarkers die de oorzaak van een ziekte vertellen.

Weten hoe je aan een ziekte komt is belangrijk.

Alleen effectieve behandeling (1)

3.15

Naar verwachting zullen biomarkers de kans dat de ziekte toch terugkeert kunnen voorspellen.

Patiënten bij wie bekend is dat de ziekte waarschijnlijk toch zal terugkomen, hoeven dan geen behandeling te ondergaan.

Alleen effectieve behandeling (2)

3.16

Naar verwachting zullen biomarkers het risico op uitzaaiingen kunnen voorspellen.

Alleen patiënten met een groot risico op uitzaaiingen hoeven dan een behandeling te ondergaan.

<p>Alleen effectieve behandeling (1) 3.17</p>	<p>Naar verwachting zullen biomarkers de kans voorspellen dat een bepaalde behandeling wel of niet zal aanslaan.</p> <p>Dat kan een patiënt een behandeling met vervelende bijwerkingen besparen.</p>
<p>Wie heeft er baat bij? 3.18</p>	<p>Naar verwachting zullen met behulp van biomarkers subgroepen van patiënten kunnen worden gemaakt.</p> <p>Dan kunnen onderzoekers therapieën ontwikkelen voor die subgroepen die meer kans hebben dat die therapie aanslaat.</p>
<p>Gezondheids- winst 3.19</p>	<p>Biomarkers zullen kunnen voorspellen hoe groot de gezondheidswinst is als een patiënt een therapie krijgt.</p> <p>Zo kunnen patiënten die er niet veel baat bij zullen hebben, een belastende behandeling vermijden.</p>
<p>Velen voor weinig 3.20</p>	<p>Om 'therapie op maat' te kunnen ontwikkelen moeten grote groepen patiënten meedoen aan wetenschappelijk onderzoek.</p> <p>Uiteindelijk zal er echter maar een heel kleine groep profijt van hebben. Het betekent dat veel patiënten meedoen aan onderzoek dat voor een kleine groep mensen relevant zal zijn.</p>
<p>Ziekteverloop controleren 3.21</p>	<p>Enkele biomarkers die gebruikt worden bij de diagnose van een bepaalde ziekte, kunnen ook gebruikt worden om het effect van de behandeling te controleren.</p> <p>Hiervoor ondergaan patiënten regelmatig onderzoek (bv. biopsie of bloedafname).</p>

Relatie
arts-patiënt 3.22

Laboratoriumuitslagen worden steeds belangrijker om een diagnose te stellen en om te bepalen hoe een patiënt behandeld wordt.

Biomarkers zorgen ervoor dat artsen anders naar patiënten kijken.

Nieuwe verant-
woordelijkheid 3.23

Biomarkers kunnen informatie geven over de kans dat een ziekte wordt doorgegeven aan het nageslacht.

Mensen die weten dat ze zo'n aanleg hebben kunnen daar rekening mee houden bij de keuze of ze kinderen willen.

Genetica
en familie 3.24

Bij genetisch onderzoek komt soms extra informatie naar voren over de erfelijkheid van de ziekte en soms ook over andere erfelijke aandoeningen.

Deze informatie is van belang voor andere familieleden. Zij horen op de hoogte worden gesteld van de diagnose.

Privacy 3.25

In de loop der jaren worden allerlei gegevens verzameld. Er is dus veel informatie beschikbaar over patiënten. Dit betekent dat onderzoekers die informatie moeten delen met andere onderzoeksgroepen.

Die informatie moet beschermd worden. Levensverzekeraars, hypotheekverstrekkers en werkgevers hebben daar niets mee te maken.

Voorspellen 3.26

Onderzoekers zoeken naar voorspellende genen en eiwitten. Maar patiënten willen weten of ze kunnen werken, of ze kinderen kunnen krijgen, wat de effecten zijn op lange termijn.

Blanco

4. Maatschappijkaarten

Kosten van de gezondheidszorg (1)	4.1	De belofte van biomarker-onderzoek is dat de kosten van de gezondheidszorg lager zullen worden. Maar voorlopig wordt er veel geld aan dit onderzoek besteed, zonder dat het nog resultaten heeft opgeleverd in de gezondheidszorg.
Kosten van de gezondheidszorg (2)	4.2	Als biomarkers kunnen aantonen dat bepaalde patiënten geen baat hebben bij een bepaalde therapie, dan zullen de kosten in de gezondheidszorg dalen.
Risico's	4.3	Aan iedere technologische ontwikkeling zijn risico's verbonden. Ze kunnen effecten hebben waar we niet blij mee zijn.
Verandering in waarden	4.4	Biomarker-onderzoek zoekt een technische oplossing voor gezondheidsproblemen. Dit betekent dat andere waarden zoals 'acceptatie van de ziekte' en 'menselijke aspecten van de zorg' naar de achtergrond verdwijnen.
Meer chronische ziekten	4.5	Biomarker-onderzoek belooft dat patiënten langer zullen leven met hun ziekte. Dat betekent dat we naar een samenleving gaan waar meer mensen chronisch ziek zijn.
Gevoelige informatie	4.6	Sommige biomarkers geven informatie over de ziekte en de prognose. Deze informatie moet niet voor iedereen beschikbaar zijn.

Biobanken

4.7

Voor onderzoek naar biomarkers is het nodig om persoonlijke informatie en lichaamsmateriaal op te slaan in databanken. Deze data zijn ook nodig om in de toekomst verder onderzoek te kunnen doen.

Patiënten moeten zeggenschap hebben over wat met hun informatie of lichaamsmateriaal gebeurt.

Recht op behandeling

4.8

Een behandeling op maat zal gericht zijn op patiënten die bepaalde biomarkers delen. Wie buiten die groep valt, krijgt een behandeling dus niet.

Blanco



Literatuur

1. Caron-Flinterman JF. A new voice in science: patient participation in decision-making on biomedical research. 2005.
2. Paul van Laere. Van LAB naar LIJF. LEV Het tijdschrift van het Nederlandse Centre for Society and the Life Sciences. 2012.
3. ZonMW. Patiëntenparticipatie in onderzoek, kwaliteit en beleid. 2009.
<http://www.vsop.nl/nl/wat-doen-wij/projecten/g-patienten-onderzoek-en-therapieontwikkeling>.
4. VSOP. Betrokkenheid van patiënten bij onderzoek en therapieontwikkeling. 2009.
<http://www.vsop.nl/nl/wat-doen-wij/projecten/g-patienten-onderzoek-en-therapieontwikkeling>.
5. Van de Bovenkamp H, Grit K, Bal R. Inventarisatie patiëntenparticipatie in onderzoek, kwaliteit en beleid 2008.
6. Abma T, Broerse J. Zeggenschap in wetenschap. Patiëntenparticipatie in theorie en praktijk. Den Haag: Uitgeverij LEMMA; 2007.
7. Lieke van der Scheer, Elisa Garcia, Anna Laura van der Laan, Simone van der Burg, Marianne Boenink. Patient involvement in translational research. In voorbereiding.
8. Trappenburg M. Genoeg is genoeg: over gezondheidszorg en democratie: Amsterdam University Press; 2008.
9. Elberse JE. Changing the health research system. Patient participation in health research. 2012.
10. Verhoeff RP, Waarlo AJ. Good intentions, stubborn practice: A critical appraisal of a public event on cancer genomics. International Journal of Science Education, Part B. 2013;3(1):1-24.
11. Felt U, Schumann S, Schwarz C, Strassnig M. Technology of imagination: a card-based public engagement method for debating emerging technologies. Qualitative Research. 2013.

Colofon

'De stem van patiënten, een kaartmethode voor patiëntbetrokkenheid bij translationeel onderzoek' is tot stand gekomen onder andere op basis van gesprekken met patiënten. Ook waren patiënten bereid de kaarten uit te proberen. Wij danken hen voor hun inzet.

Het onderzoeksproject is uitgevoerd door de afdeling IQ Healthcare, Radboudumc, en de afdeling Wijsbegeerte van de Universiteit Twente. Het onderzoek is gefinancierd door CTMM, Center for Translational Molecular Medicine, en door CSG, Centre for Society and the Life Sciences.

De kaarten zijn vormgegeven door Ctwee Communicatie in Eindhoven.

Voor informatie of vragen:

m.boenink@utwente.nl

Simone.vanderBurg@radboudumc.nl

Henny.Bruinewoud@ctmm.nl



**Center for Translational
Molecular Medicine**

High Tech Campus 84
5656 AG Eindhoven, The Netherlands
T +31 (0)40 800 23 00
F +31 (0)40 800 23 15
info@ctmm.nl | www.ctmm.nl
Chamber of Commerce 17198356

CSG CENTRE FOR SOCIETY
AND THE LIFE SCIENCES

Radboudumc

UNIVERSITEIT TWENTE.