



Winst van goede communicatie tussen onderzoeker en patiënt

Henriët van Middendorp
Gezondheids-, Medische & Neuropsychologie

25 September 2019



Universiteit
Leiden

**Workshop Patiënt in onderzoek,
de sleutel tot succes!**

Bij ons leer je de wereld kennen

Achtergrond



Universiteit Utrecht



UMC Utrecht

Radboudumc



Universiteit
Leiden

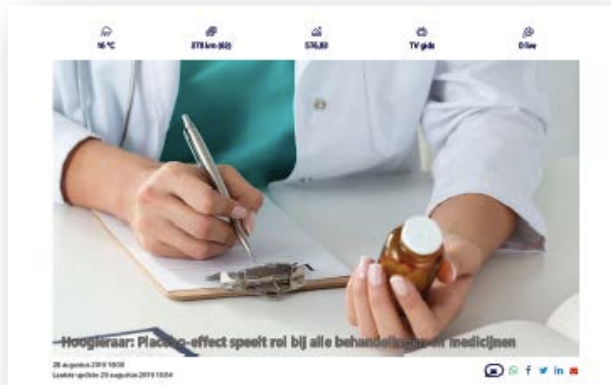
Psychoneurobiologie

Placebo en nocebo

Chronische pijn

Stress

eHealth



**Fundamenteel én translationeel
patiëntgericht onderzoek
(onderzoeksgroep Stevin-
premie 2019 Andrea Evers)**



**Patiëntparticipatie in
onderzoek**



*"The biggest risk in this study is just
reading the consent form!"*

**Lid Ethische Commissie
Psychologie (niet-WMO
plichtig onderzoek)**

Wat is het probleem?

CLINICAL TRIAL AWARENESS



85% OF CLINICAL TRIALS FAIL TO RETAIN ENOUGH PATIENTS



80% OF CLINICAL TRIALS FAIL TO FINISH ON TIME



50% OF SITES ENROLL ONE OR NO PATIENTS IN THEIR STUDIES



40% OF THE TOTAL US PHARMACEUTICAL CLINICAL TRIAL BUDGET GOES TOWARD RECRUITMENT (\$1.89B)

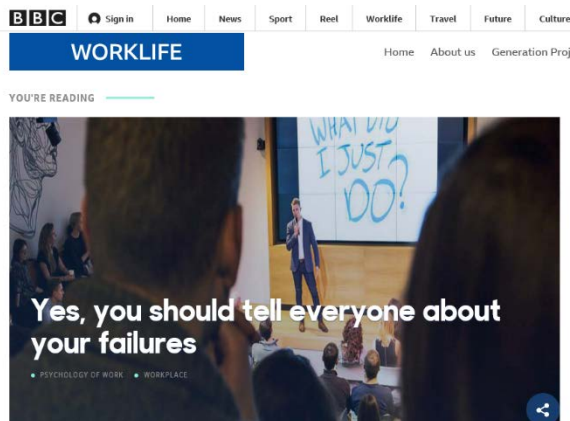


30% OF PATIENTS DROP OUT OF A CLINICAL TRIAL

SOURCE: NUTTALL, AIDAN. "CONSIDERATIONS FOR IMPROVING PATIENT RECRUITMENT INTO CLINICAL TRIALS." <i>CONSIDERATIONS FOR IMPROVING PATIENT RECRUITMENT INTO CLINICAL TRIALS</i>. RDP CLINICAL OUTSOURCING. 23 MAR. 2012. WEB. 17 NOV. 2015.

Wat zijn de gevolgen?

- ✓ **Mislukte trials (subsidies en promotietrajecten)**
- ✓ **Underpowered studies: minder valide/niet-valide resultaten**
- ✓ **Patiënten voor “niets” aan (soms invasieve) studie-activiteiten onderworpen**



Wat is de vraag?

Hoe inclusie van patiënten in onderzoek te optimaliseren en uitval te minimaliseren?



Voortbouwend op



Adviesrapport

Patiëntvriendelijke toegang tot informatie
over medisch-wetenschappelijk onderzoek

Mei – December 2017

Daphne Bloemkolk

Ruud Nieuwendaal



Participatie in wetenschappelijk onderzoek verhogen

Middels excellente gespreksvoering

Drs. Else Wolke

Drs. Barbara Scheffer

Drs. Anouk de Menthon Bake



Belang van communicatie

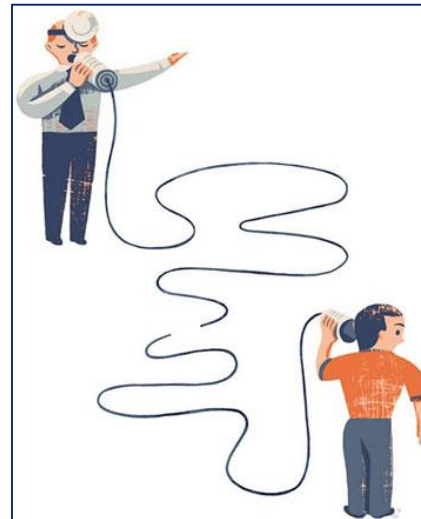
✓ Communicatie heeft grote invloed op ervaring van patiënten:

- ✓ Tevredenheid
- ✓ Therapietrouw
- ✓ Gezondheidsuitkomsten

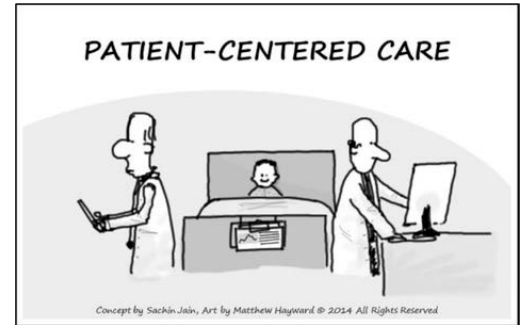
✓ Aspecten van communicatie:



Vorm



Inhoud

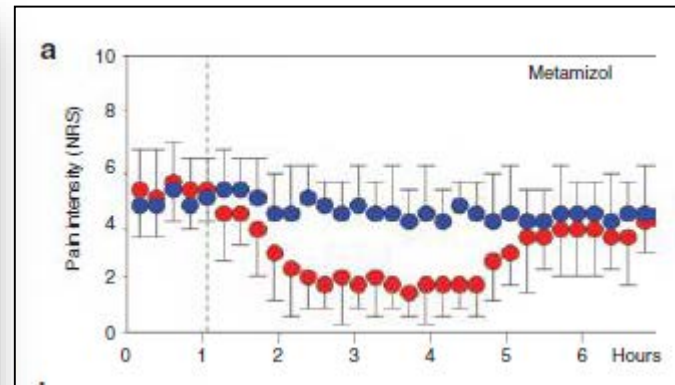
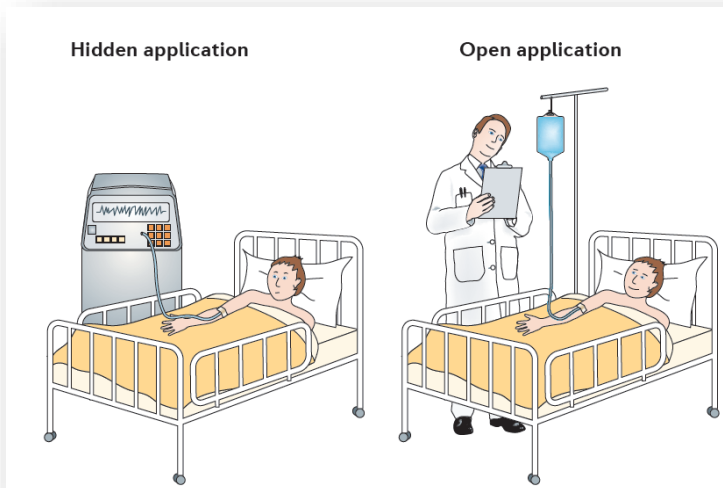


Ethiek

De Haes & Bensing, 2009; Van Vliet et al., 2016

De kracht van communicatie

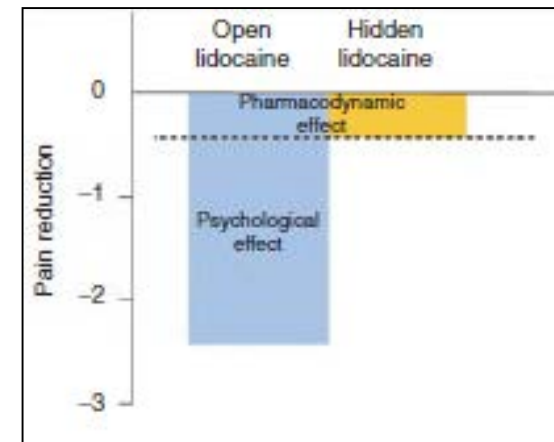
- ✓ Communicatie over verwachte uitkomsten beïnvloedt uitkomsten



Verborgen toediening
Open toediening

Hidden Administration of Drugs

F Benedetti^{1,2}, E Carlino^{1,2} and A Pollo^{1,2}



De kracht van communicatie

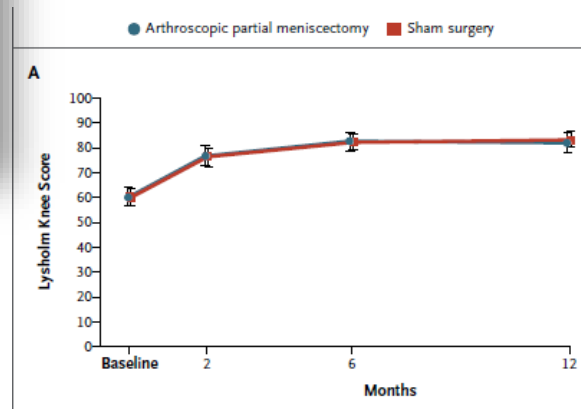
- ✓ Communicatie over verwachte uitkomsten beïnvloedt uitkomsten
- ✓ Voorbeelden uit RCT's:
 - ✓ Verbetering van placebogroep in klinische trials (o.a. placebo-effect)
 - ✓ Rapportage van bijwerkingen beschreven in informatiebrief in placebogroep (nocebo-effect)

THE NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Arthroscopic Partial Meniscectomy versus Sham Surgery for a Degenerative Meniscal Tear

Raine Sihvonen, M.D., Mika Paavola, M.D., Ph.D., Antti Malmivaara, M.D., Ph.D., Ari Itälä, M.D., Ph.D., Antti Joukainen, M.D., Ph.D., Heikki Nurmi, M.D., Juha Kalske, M.D., and Teppo L.N. Järvinen, M.D., Ph.D., for the Finnish Degenerative Meniscal Lesion Study (FIDELITY) Group



De kracht van communicatie

Voorbeelden uit experimentele studies:

- ✓ Verschillende manieren om informatie te ‘framen’ beïnvloeden symptomen én fysiologie

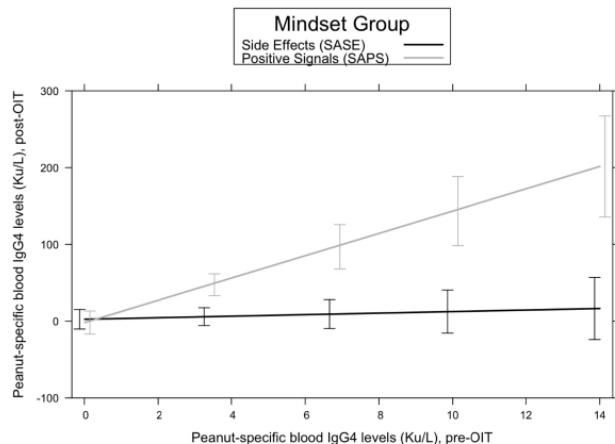
Original Article

Changing Patient Mindsets about Non-Life-Threatening Symptoms During Oral Immunotherapy: A Randomized Clinical Trial

Lauren C. Howe, PhD^a, Kari A. Leibowitz, MA^a, Margaret A. Perry, BS^a, Julie M. Bitler, BA^b, Whitney Block, NP^b, Ted J. Kaptchuk^c, Kari C. Nadeau, MD^b, and Alia J. Crum, PhD^a *Stanford and Mountain View, Calif; and Boston, Mass*

J ALLERGY CLIN IMMUNOL PRACT
VOLUME 7, NUMBER 5

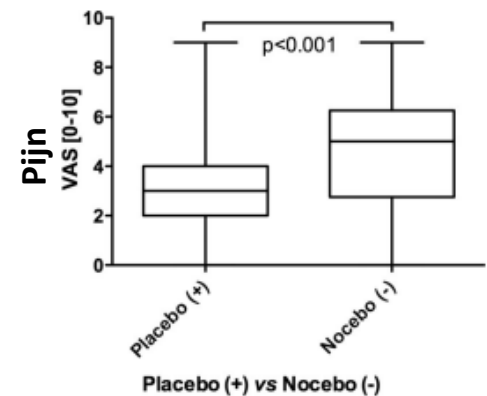
HOWE ET AL 1557



Nocebo-Induced Hyperalgesia During Local Anesthetic Injection

Dirk Varelmann, MD, DESA,* Carlo Pancaro, MD,† Eric C. Cappiello, MD,* and William R. Camann, MD*

- ✓ Groep 1 (placebo): “We geven je een lokale verdoving die het gebied zal verdoven en je zult je gedurende de hele procedure comfortabel voelen”
- ✓ Groep 2 (nocebo): “Je gaat even een scherpe prik voelen; dat is het ergste deel van de procedure”



Hoe te gebruiken in verhogen inclusie en verlagen drop-out?

What are the best practices you have seen in patient recruitment?

Open ended question



COMMUNICATIE

Source: ISR whitepaper "The Expanding Web of Clinical Trial Patient Recruitment," 2014 (n=102)

Contemporary Clinical Trials Communications 11 (2018) 156–164



Contents lists available at ScienceDirect

Contemporary Clinical Trials Communications

journal homepage: www.elsevier.com/locate/conctc



Factors associated with clinical trials that fail and opportunities for improving the likelihood of success: A review

David B. Fogel

Trials, 4520 Executive Dr., Suite 200, San Diego, CA, 92121, United States



Disclaimer...

**Hoewel positieve verwachtingen
belangrijke voorspellers zijn van een
positieve uitkomst...**



**...nog beperkte directe evidence base;
indirecte aanwijzingen (en open
deuren) ter toekomstige toetsing!**



Hoe te gebruiken in verhogen inclusie en verlagen drop-out?

Vormaspecten in communicatie

- ✓ Informeer patiënten via meerdere kanalen (bv. mondeling, schriftelijk, online) en op verschillende momenten
 - ✓ Stuur reminders voor vervolgafspraken om uitval te voorkomen
- ✓ 1^{ste} contact via behandelaar (arts/verpleegkundige) met wie patiënt vertrouwensband heeft (goed beeld van onderzoek, onderschrijven relevantie)
 - ✓ Onderzoeker vaak meest betrokken, enthousiast en benaderbaar
 - ✓ Dezelfde persoon op verschillende momenten verlaagt uitval



Vorm

Hoe te gebruiken in verhogen inclusie en verlagen drop-out?

Inhoudsaspecten in communicatie

- ✓ Gebruik terminologie die aansluit bij de patiënt (vraag vooraf feedback aan meerdere mensen uit de doelgroep)
 - ✓ Vermijd stigmatiserende termen (bv. 'psychologische interventie' vs. 'begeleidingsprogramma')
 - ✓ Niet alleen informatiebrieven, maar alle communicatie (bv. interventieteksten)
- ✓ Maak relevantie duidelijk voor de patiënt
 - ✓ Wat vindt patiënt belangrijk? (bv. eigen regie)
 - ✓ Inclusie van patiënt-gerapporteerde uitkomstmaten



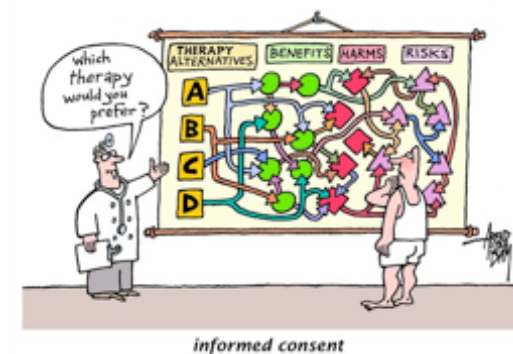
Inhoud

Hoe te gebruiken in verhogen inclusie en verlagen drop-out?

Inhoudsaspecten in communicatie

- ✓ Biedt een realistisch beeld van wat deelname inhoudt
 - ✓ Tijdsinvestering
 - ✓ Fysieke /emotionele belasting (bv. stressvolle procedures)
 - ✓ Mogelijke (individuele/groeps-)voordelen / risico's
 - ✓ Beloning / kosten voor deelname (hogere beloning ≠ hogere instroom, wel aan hoger ingeschat risico)
 - ✓ Benadruk vrijwilligheid van deelname en gevolgen voor zorg bij uitval

→ **Geïnformeerde keuze**



Hoe te gebruiken in verhogen inclusie en verlagen drop-out?

Ethische aspecten in communicatie

- ✓ Biedt voldoende tijd om na te denken en deelname te bespreken met naasten (Informed Consent niet direct in spreekkamer laten invullen)
- ✓ Check begrip van het onderzoek bij de proefpersoon en geef de mogelijkheid tot het stellen van vragen; geef ook altijd contactinformatie mee naar huis
- ✓ Kom na wat u belooft (bv. na afloop informeren over onderzoeksresultaten)



Ethiek

Hoe te gebruiken in verhogen inclusie en verlagen drop-out?

Ethische aspecten in communicatie

- ✓ Wees eerlijk over de kansen op succes en de risico's (temper onrealistische verwachtingen)
 - pas op voor 'expectancy/response bias'
 - pas op voor (onnodige) nocebo-effecten
- ✓ Bij deceptie: zorg voor een goede debriefing zo snel mogelijk na afloop van (dat deel van) het onderzoek
 - vraag opnieuw informed consent

Molendijk et al. *BMC Medicine* (2018) 16:243
<https://doi.org/10.1186/s12916-018-1221-5>

BMC Medicine

CORRESPONDENCE

Open Access

The SMILES trial: do undisclosed recruitment practices explain the remarkably large effect?

Marc L. Molendijk^{1,2*}, Eiko I. Fried^{1,3} and Willem Van der Does^{1,2,4}



NIH Public Access

Author Manuscript

Am J Bioeth. Author manuscript; available in PMC 2013 March 01.

Published in final edited form as:

Am J Bioeth. 2012 March; 12(3): 22-29. doi:10.1080/15265161.2011.652798.

To Tell the Truth, the Whole Truth, May Do Patients Harm: The Problem of the Nocebo Effect for Informed Consent

Rebecca Erwin Wells

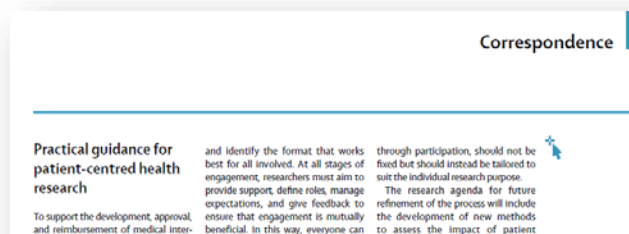
Beth Israel Deaconess Medical Center, Harvard Medical School Ted J. Kaptchuk, Beth Israel Deaconess Medical Center, Harvard Medical School



Ethiek

Initiatieven ter ondersteuning

- ✓ Netwerken van ervaringsdeskundigen/ patiëntpartners/ patiëntvertegenwoordigers (bv. via patiëntenverenigingen)
- ✓ Onderzoeken naar de rol van patiëntenparticipatie binnen specifieke aandachtsgebieden
- ✓ Uitgewerkte procedures voor specifieke doelgroepen, bv. www.kindenonderzoek.nl



Patiëntenparticipatie bij de ontwikkeling en evaluatie van E-health zorgontwikkelingen

Aanbevelingen

Projectgroepleden

Onderzoekers
Andrea Evers
Henriët van Middendorp
Maaike Ferwerda

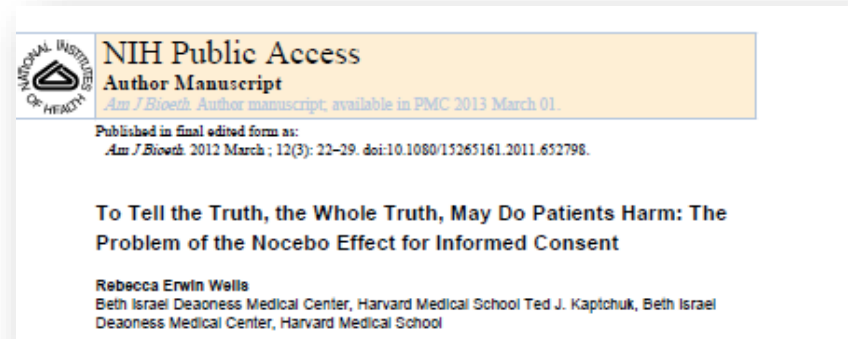
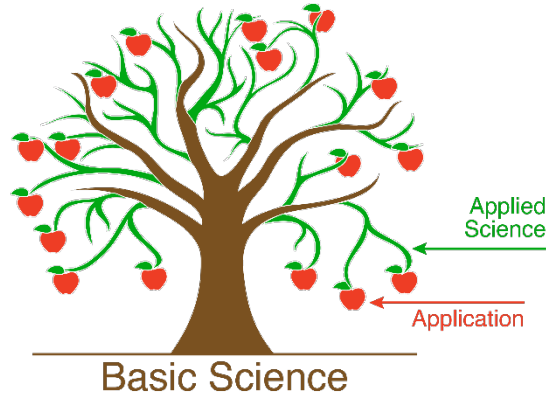
Onderzoekspartners
Henk van Duijn
Ilse van Ee
Mariëtte Tomas



Break-out sessie

Discussie over:

- ✓ Hoe ‘verkoop’ je onderzoek dat niet direct klinische relevantie heeft voor de patiënt?
- ✓ Hoe voorkom je een ‘expectancy/response bias’ bij patiënten?
- ✓ Mag je informatie over mogelijke gevolgen van deelname achterhouden (bv. om nocebo-effecten te voorkomen)?





Let's expect positive patient enrollment!



Universiteit
Leiden

Contact:

h.vanmiddendorp@fsw.leidenuniv.nl

Bij ons leer je de wereld kennen