

ERFARINGER MED BRUKEMEDVIRKNING INNEN KLINISK FORSKNING

Espen A. Haavardsholm

Professor II

Avdeling for helseledelse

og helseøkomi,

Institutt for helse og samfunn,

Universitetet i Oslo

Overlege/revmatolog

Revmatologisk avdeling,

Diakonhjemmet Sykehus



UiO : Det medisinske fakultet



Diakonhjemmet
Sykehus

Oversikt

- Internasjonal erfaring med brukermedvirkning i revmatologi
- Brukermedvirkning på Diakonhjemmet Sykehus
- Erfaringer fra et forskningsprosjekt
- utfordringer
- Oppsummering

Revmatologi

I. Inflammatoriske revmatiske sykdommer

A. Inflammatoriske bindevevssykdommer

- i. Vaskulitter, SLE, myositter, systemisk sklerose ++

B. Inflammatoriske leddsykdommer

- i. **Revmatoid artritt**
- ii. Spondyloartritter
- iii. JIA ++

II. Degenerative revmatiske sykdommer

III. Bløtdelsrevmatisme

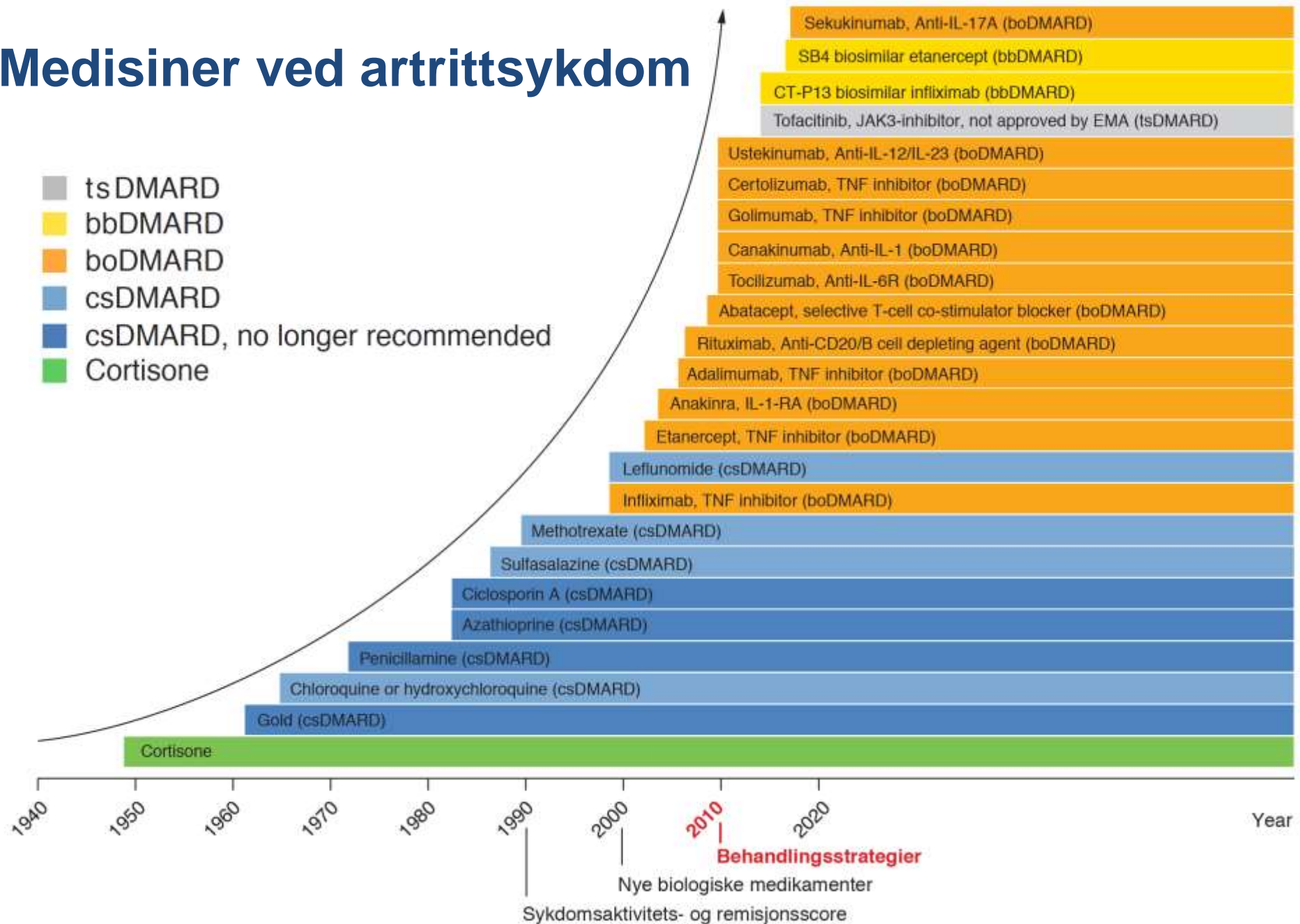
IV. Revmatiske manifestasjoner ved primært ikke-revmatiske sykdommer

Eks: Urinsyregikt



Medisiner ved artrittsykdom

- tsDMARD
- bbDMARD
- boDMARD
- csDMARD
- csDMARD, no longer recommended
- Cortisone



Modifisert fig: Hinze et al. Nature Reviews Rheumatology 2015

Oversikt over RCT'er ved Diakonhjemmet



2010 - : Strategy RCT in early Rheumatoid Arthritis assessing management of RA with ultrasound, n=230, 11 sites, budget NOK 20 mill, primary publication in BMJ 2016. Long-term extension ongoing. 1 completed and 4 ongoing PhDs.



2014 - : Non-inferiority RCT of switch from innovator infliximab to biosimilar infliximab, n=498, 40 sites, budget NOK 20 mill, primary publication in the Lancet 2017. Extension in progress.



NORD-STAR

2011 - : Nordic RCT in early RA comparing conventional therapy versus three biologic treatments, n=800, ~25 sites, budget in Norway NOK 30 mill, data collection ongoing.



2012 - : Non-inferiority RCT in RA assessing withdrawal of DMARDs (synthetic and biologic drugs), n=320, 11 sites, budget NOK 15 mill, data collection ongoing. 1 ongoing PhD.




2017 - : RCT assessing the effectiveness of targeting infliximab treatment by therapeutic drug monitoring versus routine care, n=500, ~25 sites, budget NOK 15 mill, data collection started March 2017.

Oversikt

- Internasjonal erfaring med brukermedvirkning i revmatologi
- Brukermedvirkning på Diakonhjemmet Sykehus
- Erfaringer fra et forskningsprosjekt
- utfordringer
- Oppsummering

PRACTICAL APPLICATION

Successful Stepwise Development of Patient Research Partnership: 14 Years' Experience of Actions and Consequences in Outcome Measures in Rheumatology (OMERACT)

Maarten de Wit^{1,2}  · John R. Kirwan³ · Peter Tugwell⁴ · Dorcas Beaton⁵ · Maarten Boers⁶ · Peter Brooks⁷ · Sarah Collins⁸ · Philip G. Conaghan⁹ · Maria-Antonietta D'Agostino¹⁰ · Cathie Hofstetter¹¹ · Rod Hughes¹² · Amye Leong^{13,14,15} · Ann Lyddiatt¹¹ · Lyn March^{16,17} · James May¹⁸ · Pamela Montie^{11,19} · Pamela Richards^{3,20} · Lee S. Simon²¹ · Jasvinder A. Singh^{22,23,24} · Vibeke Strand²⁵ · Marieke Voshaar^{1,26} · Clifton O. Bingham III²⁷ · Laure Gossec^{28,29}

Published online: 5 October 2016

© The Author(s) 2016. This article is published with open access at Springerlink.com

“The dialogue and engagement between researchers and PRPs has greatly improved the quality of core outcome sets, by ensuring that outcomes are relevant to patients”

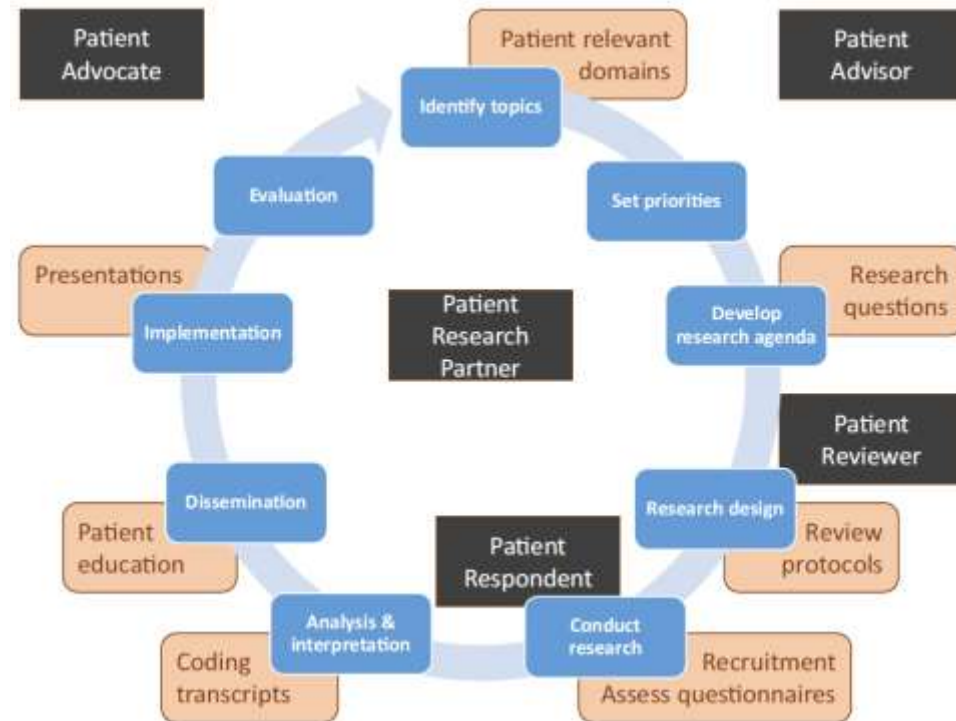
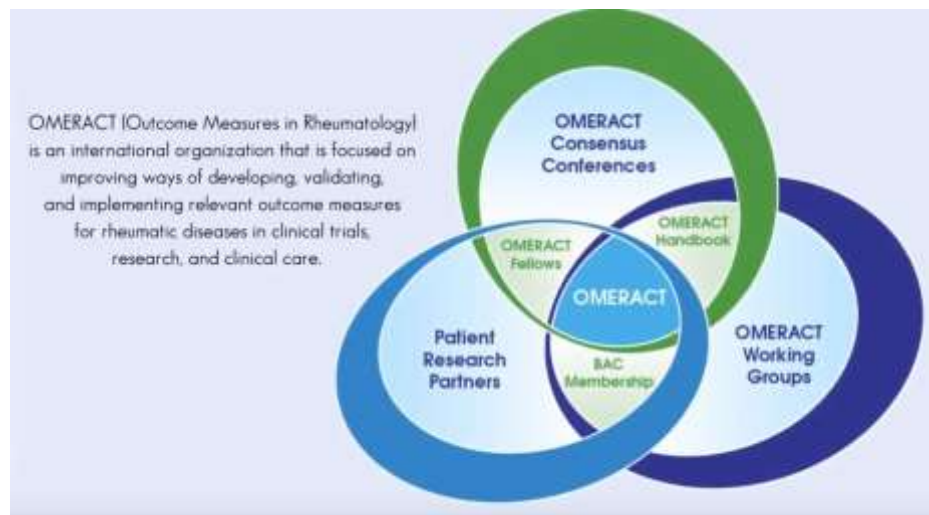
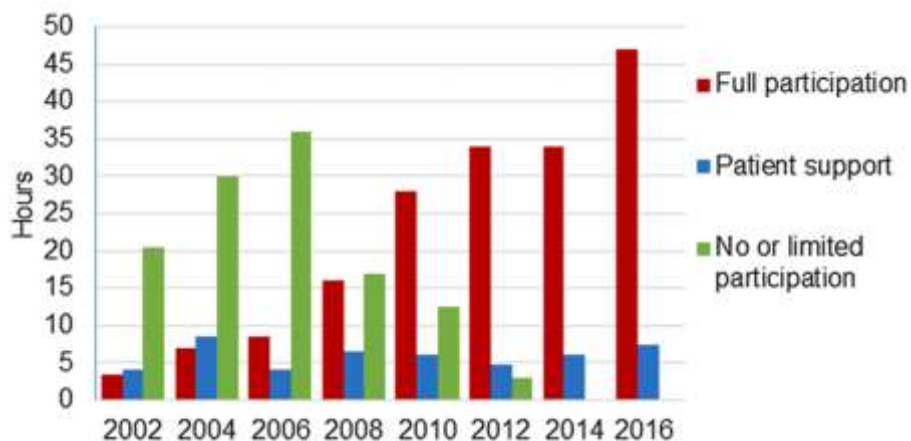


Table 1 Characteristics of patients attending Outcome Measures in Rheumatology (OMERACT) conferences

Characteristics	2002: Gold Coast, QLD, Australia	2004: Asilomar, CA, USA	2006: St. Julian's Bay, Malta	2008: Kanaskis, AB, Canada	2010: Borneo, Malaysia	2012: Pinehurst, NC, USA	2014: Budapest, Hungary	2016: Whistler, BC, Canada
Sex								
Female	9	13	12	11	10	15	18	18
Male	2	5	8	6	11	5	3	4
Previous attendance								
Yes	0	6	15	8	14	10	16	14
No	11	12	5	9	7	10	5	8

Økende fokus på brukermedvirkning

OMERACT2018



Ordbok



ORDBOK MED FORKORTELSER OG BEGREPER SOM
BRUKES I REVMATOLOGI OG FORSKNING

Utarbeidet av brukerpanelet ved
NKRR / Revmatologisk avdeling
Diakonhjemmet sykehus
Oslo

Innhold

1. Forkortelser	3
2. Ord og begreper i forskning.....	5
3. Ord og begreper i revmatologi	12

Ordboken er en oversatt, bearbeidet og forkortet versjon av The OMERACT glossary for patient research partners, som er utarbeidet av Pamela Richards, Maarten de Wit, Shane Clarke, Erik Taal, Zoe Cockshott, Gareth Treharne, Sarah Hewlett, John Kirwan, Martin Connock, og Reuben Escorpizo.

Ansvarlige for den norske ordboken er Gerd Jenny Aanerud, Till Uhlig, Kåre Birger Hagen og Ingvild Kjeklen.

Eksempel fra ordbok - forkortelser

ACR	American College of Rheumatology er den amerikanske organisasjonen for leger (revmatologer) og annet helsepersonell som arbeider innenfor revmatologi. ACR arrangerer hvert år den amerikanske konferansen om revmatologi
ADL	Activities of Daily Living / dagliglivets aktiviteter
AE	Adverse Effects /Adverse Events. Bivirkninger/uheldig konsekvenser
AIMS	Arthritis Impact Measurement Scales (også AIMS2). Spørreskjema som måler hvordan revmatisk sykdom påvirker funksjon og livskvalitet
AS	Ankylosing Spondylitis , Bekhterev sykdom er en betennelsesaktig revmatisk sykdom som i hovedsak angriper leddene i ryggstøtten, bekken og brystkassen
ASES	Arthritis Self-Efficacy Scale. Et spørreskjema som måler mestringstillit – hvilken tiltro man har til egne muligheter for å påvirke forløp og konsekvenser av en (revmatisk) sykdom
BMD	Bone Mineral Density. Bentetthet
DAS	Disease Activity State (f.eks. DAS28; DAS44) er en metode for å måle/ og vurdere sykdomsaktivitet basert på 28 eller 44 ledd
DMARD	Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug, sykdomsmodifiserende anti- Revmatisk medikament

Eksempel fra ordbok - begreper

PEER REVIEW (FAGFELLEVRDERING) Søknader om forskningsmidler eller resultater fra studier vurderes av en eller flere uavhengige personer som har kunnskap om, interesse for og/eller erfaring med forskning. Pasientrepresentanter eller brukere brukes i økende grad til vurdere for eksempel søknader. Selv om de ikke nødvendigvis har inngående kunnskap om forskningsmetoder, kan de komme med viktige innspill for eksempel om tema, problemstillinger, gjennomførbarhet og relevans.

PLACEBO (NARREMEDISIN) I studier gir en ofte placebo, som er en pille, kapsel, krem eller kur som visuelt, i smak, konsistens og/eller opplevelse er identisk med det midlet som egentlig skal utprøves, men som ikke inneholder de(t) aktive virkestoff. En gruppe får det (ekte) middelet som skal testes, mens en kontrollgruppe får placebo. Effekten av det aktive midlet måles ved å sammenligne gruppene etter en hvis tid.

PROSPECTIVE STUDY (PROSPEKTIV STUDIE) er en studie der deltagerne blir rekruttert før datainnsamlingen starter. Deltagerne følges over en periode, undersøkes eller intervjues flere ganger i løpet av studieperioden.

PROTOCOL (PROTOKOLL) er en skriftlig plan for hvordan en studie skal gjennomføres, gjerne beskrevet i form av ulike trinn eller faser.

EULAR

Europeisk paraplyorganisasjon for revmatologiforeninger (leger), annet helsepersonell og pasientorganisasjoner

Arrangerer en stor årlig europeisk kongress

Utvikler retningslinjer/anbefalinger

**European League Against Rheumatism
recommendations for the inclusion of patient
representatives in scientific projects**

M P T de Wit,¹ S E Berlo,² G J Aanerud,³ D Aletaha,⁴ J W Bijlsma,⁵ L Croucher,⁶
J A P Da Silva,⁷ B Glüsing,⁸ L Gossec,⁹ S Hewlett,¹⁰ M Jongkees,¹¹ D Magnusson,¹²
M Scholte-Voshaar,¹³ P Richards,¹⁴ C Ziegler,¹⁵ T A Abma¹



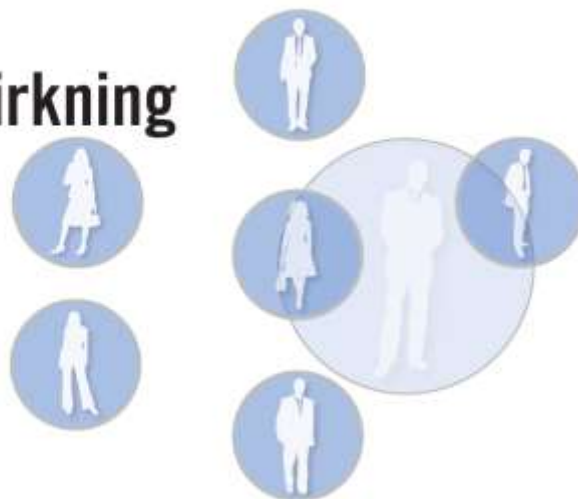
Anbefalinger for brukermedvirkning

- Anbefalinger for brukermedvirkning i forskning fra EULAR
- Opprinnelig publisert som vitenskapelig artikkel
- For å tilgjengeliggjøre anbefalingene ble det utviklet et hefte med utfyllende forklaring samt 8 referansekort
- Hvert referansekort har en side tekst for forskeren og en side tekst til brukerrepresentant
- Norsk versjon er tilrettelagt av pasientrådet ved revmatologisk avdeling på Diakonhjemmet Sykehus
- Fritt tilgjengelig for nedlasting
- Kan også bestilles i papirversjon



Brukermedvirkning i forskning

En vei til suksess



eular

Brukermedvirkning i forskning

En vei til suksess

Brukermedvirkning
i forskning
En vei til suksess

Forberedelser Prosjektleder

3

- Samarbeid med brukerrepresentanter forutsetter at det settes av tid til forberedelser
- Inviter minst to brukerrepresentanter og inkluder aktuelle utgifter i budsjettet
- Utnevnt en kontaktperson eller veileder som kan svare på representantenes spørsmål
- Involver representantene i prosessen så tidlig som mulig
- Planlegg godt og vær tydelig på hva som kreves av tid og deltagelse på møter og telefonmøter og når dette vil skje
- Tenk gjennom hva som er ønskelig hos brukerrepresentanter når det gjelder diagnose, kompetanse og holdninger
- Sørg for at brukerrepresentantene får
 - o informasjon om mål og bakgrunn for studien, inkludert prosjektbeskrivelse
 - o beskrivelse av oppgaver og hva som forventes av bidrag
 - o en liste over de andre representantene i prosjektgruppen og deres bakgrunn
- Bruk dagligdags språk som er lett å forstå for alle
- Ha et eget møte ansikt til ansikt eller via telefon før det første prosjektmøtet slik at brukerrepresentanter og prosjektleder kan ta opp aktuelle spørsmål
- Vurder ulike former for brukermedvirkning. Dette kan også innebære å trekke inn andre i tillegg til de faste brukerrepresentantene i prosjektgruppen
- Dersom du ikke involverer brukerrepresentanter, forklar hvorfor i prosjektbeskrivelsen

eular

3

Forberedelser Brukerrepresentant

- Å delta i forskningsprosjekter krever at man setter av tid til å forberede seg
- Be om å få oppnevnt en kontaktperson eller veileder som kan svare på spørsmålene dine
- Be prosjektlederen om en tydelig beskrivelse av dine oppgaver og roller i et språk du forstår
- Gjør deg kjent med tema i prosjektet, be om å få prosjektbeskrivelsen og annet aktuelt bakgrunnsstoff
- Forsikre deg om at du forstår mål, metoder og forventede resultater i prosjektet
- Bruk internett og ordbøker for å gjøre deg kjent med ord og forkortelser som er ukjente for deg
- Forbered deg til møter og telefonmøter ved å notere ned spørsmål eller tema som er viktige eller uklare
- Prøv å få til en kort forberedende samtale med prosjektlederen eller en kontaktperson
- Vurder hvor mye tid du kan bruke i prosjektet. Vær åpen om dine begrensninger med tanke på tidsbruk, forflytning og informasjon
- Sørg for at du er tilgjengelig i neste trinn i prosessen. Vurder hva som er trengs av tid til reise og eventuelt fravær fra jobb om nødvendig

Under møtet Prosjektleder

4

- Ikke forvent at brukerrepresentanter kan formidle «brukerperspektivet». De kan ikke representere alle pasienter med den aktuelle diagnosen eller tilstanden
- Skap en åpen atmosfære hvor brukerrepresentantene kan føle seg trygge på å formidle sine erfaringer
- Presenter representantene i starten av møtet, eller la dem presentere seg selv
- Oppmuntre brukerrepresentantene til å delta i diskusjoner og etterspør jevnlig deres meninger
- Legge til rette for åpen dialog og oppmerksom lytting
- Legg inn små gruppediskusjoner hvis mulig
- Forklar fagspråk og termer uten at representantene må spørre om det og gi utfyllende informasjon om nødvendig
- Behandle alle medlemmer i prosjektgruppen likt
- Tenk gjennom hvordan brukerrepresentantene kan informeres og støttes underveis i prosessen
- Anerkjenn brukerrepresentantenes bidrag
- Respekter taushetsplikt og følg etiske retningslinjer
- Hvis mulig, tilby gratis deltagelse i telefonmøter eller refunder kostnadene

4

Under møtet Brukerrepresentant

- Presenter deg selv for gruppen
- Delta i diskusjoner og formidle ditt syn på saker når det er aktuelt. Dine innspill er verdifulle, uansett hvor små de er
- Ikke ta for gitt at det du tenker eller føler er opplagt for andre
- Spør etter forklaringer om noe er uklart. Det finnes ingen dumme spørsmål
- Ta notater underveis i diskusjoner. De kan være til god hjelp senere i prosessen
- Spør om å få kopi av presentasjoner når det er relevant
- Prøv å balanser dine synspunkter og erfaringer opp mot den større gruppen av pasienter med din tilstand
- Respekter taushetsplikt og følg etiske retningslinjer
- Spør om deltagelse i telefonmøter kan skje uten kostnader for deg
- Hvis det er noe du er uenig i, sørg for at dette skrives inn i rapporten