



Klinische proeven met en voor de patiënt: standpunt en rol van MS-Liga Vlaanderen

Paul Vanlimbergen

Multiple Sclerose

Epide-
miolo-
gie

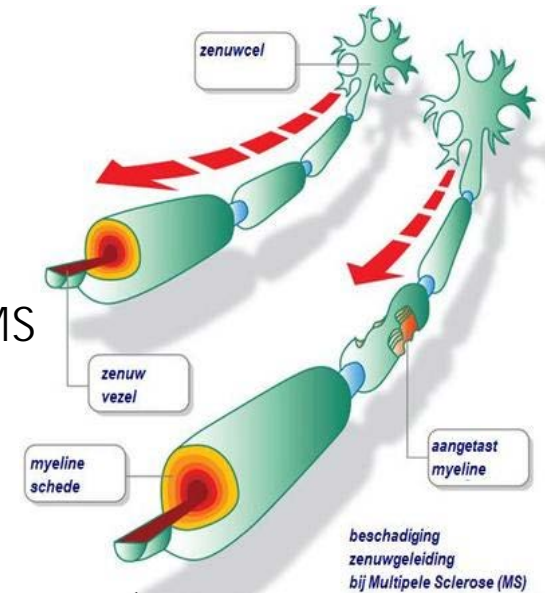
België: 12.000 PmMS – Vlaanderen: 7.000 PmMS
 Bij 70% van de patiënten start tussen 20-40j
 Vrouw/man: 3/1
 Gemiddeld verlies van ambulant zijn: 60j

Symp-
tomen

Visueel (oogzenuwontstekingen, oogverlammingen)
 Sensitiviteit (doof gevoel, tintelingen, pijn)
 Motoriek (neurologische uitval)
 Cerebellair (evenwichtsstoornissen, slingerend looppatroon)
 Sfincterstoornissen (incontinentie, constipatie, seksuele disfunctie)
 Cognitieve dysfuncties (geheugenstoornissen, psychologische problemen)

Impact

Levensdomeinen (adl – zingeving – mentaal welbevinden – kwaliteit van leven – lichaamsfuncties – sociaal maatschappelijk functioneren)





MS-Liga Vlaanderen

Visie

Inzicht verwerven & omgaan met aandoening
Ondersteuning en belangenbehartiging
Kwaliteitsvol leven & betekenis geven

Unieke combinatie van professionals (29), vrijwilligers (600) en 4500 leden

Provinciale comités voorzien vrijwilligersinitiatieven
Equipe van 18 maatschappelijk werkers bieden dienstverlening aan tbv PmMS en mantelzorgers; zorgen voor opbouw van eerstelijnsnetwerk en participeren in 10 ziekenhuizen in MDR (= waarborg transitie tussen tweede en eerstelijnszorg)
Financiële bijstand; sensibilisering; wetenschappelijk steunfonds

Sterk Merk!

Nationale MS-Liga – Ligue Belge de la Sclérose en Plaques – MS-Netwerk Limburg – Chronische Conventie & Externe Liaison – Geïntegreerde Zorgprojecten - ...

Partnerschap





Standpunt als patiëntorganisatie

- Respecteren van “arts-patiënt” -relatie
- Respecteren van patiëntparticipatie
- Respecteren van vrijheid van keuze
- “Schoenmaker blijf bij uw leest”: geen medische competenties
- Bewaren van neutraliteit tav farmabedrijven
- Wetenschappelijk onderzoek leidt tot wezenlijke bijdrage in vooruitgang van gezondheidsbeleid (promotie en financiële ondersteuning van – toegepast – wetenschappelijk onderzoek)



Standpunt als patiëntorganisatie (1/2)

- Standpunten Medische Adviesraad (MAR = paritair samengesteld team van 6 vooraanstaande neurologen met specialisme MS) hebben als doel om op voorzichtige en genuanceerde wijze klinische onderzoeksresultaten toe te lichten binnen de brede maatschappelijke context en de hedendaagse evoluties mbt (nieuwe) medicatie. Haar opinie is leidend voor de medewerkers van MS-Liga Vlaanderen.
- Focus MAR vnl op fase III-studies (doeltreffendheid van een product) en in mindere mate op fase IV-studies (veiligheid & efficiëntie onderzoeken oa toedieningswijzen).
- <http://www.ms-sep.be/nl/medische-info>
- Voorbeelden: invloed zonlicht ikv remyelinisatie; stamceltherapie...

Standpunt als patiëntorganisatie (2/2)



Studies met nieuwe medicijnen of behandelingsvormen moeten aan volgende voorwaarden voldoen om wetenschappelijk en ethisch correct te zijn: vooreerst moet de patiënt vrij zijn om al dan niet aan de studie deel te nemen. Hij/zij moet voldoende tijd krijgen om te beslissen of hij/zij al dan niet wenst deel te nemen aan de studie. De toestemming moet uitdrukkelijk vermeld worden op een daartoe opgesteld 'toestemmingsformulier'. Het farmaceutisch bedrijf dat het studieproduct ontwikkelt gaat ook een verzekering aan voor eventuele schade die de patiënt zou oplopen als gevolg van deelname aan de studie. Tenslotte is een correcte klinische studie kosteloos voor de deelnemers.

Prof. Dr. B. Dubois
UZ Gasthuisberg, Leuven

Rol als patiëntorganisatie

- Tav PmMS:
 - Informeren (oa 2x/jaar tijdschrift met samenvattingen en commentaren (inter-)nationale wetenschappelijke onderzoeken
 - Doorverwijzen naar behandelende arts
 - Aandacht voor zelfbeschikkingsrecht
 - Luisterend oor
 - Toetsen van ervaringen (= check impact op levensdomeinen)
- Tav farma:
 - Aandacht vragen voor autonomie van PmMS
 - Aandacht voor voldoende duiding ikv risico's



Aandachtspunten

- Chronische patiënten zijn uitermate kwetsbaar omdat hun cognitieve vaardigheden (tijdelijk) verstoord zijn maw: zij beschikken slechts over beperkte capaciteit om met data om te gaan.
- Het centraal zetten van patiënten in klinische studies moet behoedzaam gebeuren: zij spreken en begrijpen geen academische taal, voelen zich mentaal en fysisch vaak niet in staat om die centrale rol op te nemen.
- Patiënten moeten geïnformeerd worden over hun rechten (IC), risico's, onderzoeksflow en outcome.
- Benader patiënten vanuit een holistische visie: zij zijn meer dan louter hun ziekte.





Paul Vanlimbergen
paul.vanlimbergen@ms-vlaanderen.be
www.ms-vlaanderen.be

