

De affectieve en cognitieve gevolgen van het bespreken van onzekerheid gedurende genetisch counseling voor kanker over panel testen voor (analoge) patiënten.

Gepubliceerd: 18-02-2020 Laatste bijgewerkt: 11-02-2024

Deze studie beoogt inzicht te geven in de effecten van verschillende manieren waarop counselors onzekerheid communiceren en reageren op onzekerheid geuit door adviesvragers, op affectieve en cognitieve uitkomsten van analoge patiënten. Daarnaast...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49684

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Communicatie van en reageren op onzekerheid

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten

Synoniemen aandoening

Erfelijke kanker; oncologische aanleg

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Erfelijke kanker, Genetische counseling, Onzekerheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van onzekerheid

Secundaire uitkomstmaten

Mate van angst, mate van controle, tevredenheid, hoop, vertrouwen, vertrouwen in begrip, informatieherinnering en besluitvorming.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tegenwoordig worden paneltesten steeds vaker gebruikt om te bepalen of iemand aanleg heeft voor erfelijke kanker. Deze testen houden in dat meerdere genen tegelijkertijd worden onderzocht op afwijkingen, inclusief genen waarvan de associatie met kanker en de gevolgen minder bekend is. Dit soort panels worden voornamelijk uitgevoerd wanneer meerdere soorten kanker binnen een familie voorkomen, of wanneer een gerichte test geen aanleg aantoonde ondanks dat er een sterk vermoeden is. Helaas kan deze techniek door het testen van een verhoogde aantal (onbekende) genen de mate van onzekerheid voor zowel counselors als adviesvragers verhogen. Volgens Han en collega's (1) kan onzekerheid wetenschappelijk, d.w.z. met betrekking tot de diagnose en de implicaties ervan, praktisch, d.w.z. gerelateerd aan het proces van zorg, of persoonlijk van aard zijn, d.w.z. gerelateerd aan psychosociale problemen van adviesvragers. Het informeren van adviesvragers tijdens genetische counseling houdt onvermijdelijk het communiceren van verschillende vormen van onzekerheid in, aangezien onzekerheden deel uitmaken van de informatie die gewoonlijk wordt verstrekt. Wat betreft het beslissen over het inzetten van een panel, is het belangrijk dat de adviesvrager volledig wordt geïnformeerd zodat hij een weloverwogen beslissing kan nemen. Bovendien kan het communiceren van onzekerheden gunstig zijn voor de relatie tussen de counselor en de

adviesvragers en kan het vertrouwen in de counselor hierdoor toenemen. Eerdere onderzoeken hebben echter aangetoond dat het communiceren van onzekerheid niet alleen gunstig hoeft te zijn, omdat het kan leiden tot angst en onzekerheid, en zelfs het vermogen om beslissingen te nemen kan schaden. Het is onbekend wat de verschillen in effecten van de communicatie van onzekerheid veroorzaakt. Een verklaring kan zijn dat verschillende manieren waarop onzekerheid wordt gecommuniceerd en er wordt omgegaan met onzekerheid tijdens genetische counseling, verschillende effecten teweeg kan brengen.

In een eerdere studie van dit onderzoeksproject hebben we gekeken naar welke onzekerheden geuit werden door counselors en adviesvragers tijdens de oncogenetische counseling. Deze studie liet zien dat counselors en adviesvragers verschillende in de onzekerheden die zij uiten waarbij counselors voornamelijk onzekerheid met betrekking tot wetenschappelijk onderwerpen uit, terwijl adviesvragers veelal onzekerheid over persoonlijke en praktische onderwerpen uiten (2). Daarop volgend hebben we in een kwalitatieve studie onderzocht wat de ervaringen van counselors en adviesvragers zijn met het bespreken van onzekerheid in de context van paneltesten. Deze studie liet onder andere zien dat counselors onzeker zijn over wat zij moeten communiceren tijdens de pre-test counseling en dat zij verschillen in de mate van onzekerheid dat zij naar adviesvragers communiceren (3). Om een goed beeld van de huidige praktijk te krijgen hebben wij daarna een observationele studie uitgevoerd waarin counselors een consult met een simulatiepatiënt (een acteur) voerde en waarin zij een panel bespraken. Op deze manier kregen we inzicht in de manier en variatie waarop counselors onzekerheid communiceren en hoe zij reageren op onzekerheid. De resultaten van deze studie lieten zien dat er veel wetenschappelijke onzekerheden door counselors worden gecommuniceerd en dat zij op onzekerheid geuit door de patiënt voornamelijk reageren met responses die de mogelijkheid tot het bespreken van de onzekerheid beperken (4). Met het huidige onderzoek willen we hierop voortbouwen door de effecten van verschillende manieren van het communiceren van en reageren op onzekerheid op uitkomsten van adviesvragers, zoals hun mate van onzekerheid, angst en begrip, te bekijken. Bovendien willen we onderzoeken of bepaalde karakteristieken van adviesvragers invloed hebben op het effect van het communiceren van en reageren op onzekerheid, op hun uitkomsten.

(1) Han, P. K., Klein, W. M., & Arora, N. K. (2011). Varieties of uncertainty in health care: a conceptual taxonomy. *Medical Decision Making*, 31(6), 828-838.

(2) Medendorp, N. M., Hillen, M. A., Murugesu, L., Aalfs, C. M., Stiggelbout, A. M., & Smets, E. M. (2018). Uncertainty in consultations about genetic testing for cancer: an explorative observational study. *Patient education and counseling*, 101(12), 2083-2089.

(3) Medendorp, N. M., Hillen, M. A., Murugesu, L., Aalfs, C. M., Stiggelbout, A. M., & Smets, E. M. (2018). Uncertainty related to multigene panel testing for cancer: a qualitative study on counsellors* and counselees* views. *Journal of community genetics*, 1-10.

(4) Medendorp, N. M., et al. (2019). "We don't know for sure": The discussion

of uncertainty concerning multigene panel testing during cancer genetic consultations. (submitted)

Doel van het onderzoek

Deze studie beoogt inzicht te geven in de effecten van verschillende manieren waarop counselors onzekerheid communiceren en reageren op onzekerheid geuit door adviesvragers, op affectieve en cognitieve uitkomsten van analoge patiënten. Daarnaast worden de resultaten van deze studie gebruikt om aanbevelingen te doen over hoe te communiceren en te reageren op onzekerheid tijdens de genetische counseling over paneltesten. Tot slot draagt dit onderzoek bij aan de ontwikkeling van een vaardigheidstraining in het communiceren en omgaan met onzekerheid voor counselors.

Onderzoeksopzet

Deze studie behelst een videovignetten-onderzoek met analoge patiënten. Videovignetten zijn video's waarin een consult wordt nagespeeld door twee acteurs; in dit geval spelen zij een klinisch geneticus en een adviesvrager die een panel voor erfelijke kanker bespreken. Er worden zes verschillende versies van het consult opgenomen, die verschillen in de communicatie- en responsestijl van de klinisch geneticus. Zogenoemde analoge patiënten bekijken een random toegewezen video en worden geïnstrueerd om zichzelf voor te stellen dat zij de adviesvrager in de video zijn. Bij de analoge patiënten worden uitkomsten gemeten, en zo kunnen we bekijken of de verschillende communicatie- en responsestijlen verschillende effecten op de uitkomstmaten van analoge patiënten laten zien. Deze methode zorgt ervoor dat communicatie op een ethische manier kan worden gemanipuleerd en onderzocht zonder dat de communicatie met en naar adviesvragers op de poli mogelijk benadeeld worden. De video dient dus niet als alternatief voor genetische counseling, maar zal worden voorgelegd aan adviesvragers die al genetische counseling voor erfelijke kanker hebben ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico worden ingeschat als zeer laag. Het invullen van de vragenlijst zal slechts een eenmalige tijdsbelasting van hooguit 60 minuten inhouden. Daarnaast wordt verwacht dat de psychologische impact van het kijken van een consult laag is. Echter, deelnemers wordt psychologische ondersteuning aangeboden indien dit naderhand nodig blijkt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassenen die op de poli van één van de deelnemende genetisch centra zijn geweest en genetische counseling hebben ontvangen vanwege een verdenking op erfelijke kanker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen, en volwassenen die genetisch counseling hebben gehad voor een mogelijk erfelijke aanleg voor andere ziekten dan kanker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-07-2019

Aantal proefpersonen: 222

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-09-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-11-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68644.018.18