

MijnEigenOnderzoek / MyOwnResearch

samenvatting voorstel AMC en MD|OG voor BeterGezond

De achtergrond

Veel mensen met chronische aandoeningen experimenteren met allerlei middelen en vormen van zelfzorg, naast de behandelingen die ze vanuit de reguliere (para)medische zorg aangeboden krijgen. Er bestaat echter nog geen geschikte methode model om hun persoonlijke context-gebonden bevindingen goed om te zetten in herkenbare en ook voor anderen acceptabele kennis en therapie. Dat is jammer, in de eerste plaats voor de experimenterende patiënt zelf, omdat die minder goed inzicht krijgt in wat de zelfzorg voor hem/haar werkelijk doet. Daarnaast is het ook niet in het collectieve zorgbelang; immers, potentieel succesvolle therapieën en middelen blijven onbenut.

Het nieuwe project “MyOwnResearch” wil laten zien dat het wel degelijk mogelijk is om individuele zelfzorg goed te monitoren en te vertalen in kennisontwikkeling die snel resultaat oplevert: voor patiënten, voor (medische)kennis- en zorginstellingen, en ook voor het bedrijfsleven. In dit project willen we de waarde van deze nieuwe methodische aanpak aantonen met behulp van een concrete casus bij patiënten die chronisch vermoeid zijn en tevens darmklachten hebben.

De casus en de aanpak

Chronische vermoeidheid gaat veel samen met darmklachten en laaggradige ontstekingen. Deze combinatie is te zien in zeer veel verschillende ziekten en aandoeningen, zoals Inflammatoire darmziekten (IBD), MS, Diabetes, CKD, COPD en longziekten, Reuma, ME/cvs, SOLK, hart- en vaataandoeningen, nierziekten, alzheimer, kanker, etc, en is ook een groot probleem bij mensen met multi-morbiditeit. Deze patiëntengroepen zijn heel heterogeen, en in klassieke gerandomiseerde gecontroleerde trials (RCTs) worden daardoor vaak geen of alleen kleine effecten gevonden van een specifieke interventie. Met de nieuwe aanpak binnen MyOwnResearch willen we binnen een grote populatie van patiënten die zowel chronische vermoeid zijn als ook buikklachten hebben, zoeken naar subgroepen en deze identificeren met betrouwbaar meetbare karakteristieken; we geven daarmee antwoord op de vraag welke kenmerken iemand tot een specifieke responder maakt op een interventie. Naast het bepalen van deze subgroepen krijgen we daarmee ook inzicht in relevante onderliggende mechanismes/ parameters, wat zorgt voor betere diagnostiek (we kunnen op voorhand bepalen wie mogelijk baat heeft bij een interventie) en voor betere producten (we kunnen nog beter producten ontwikkelen met de kennis over die mechanismes waar het product op aan zou moeten grijpen).

De subgroepen willen we gaan vinden door gebruik te maken van een nieuwe aanpak: *Single Subject Study*. In deze aanpak zijn patiënten hun eigen onderzoekers onder begeleiding van behandelaars. Door inzet van een reeds gevalideerde meetmethode via een smartphone app, genereert een deelnemer met zeer weinig input dagelijks ca. 5 meetmomenten, gedurende een periode voor, tijdens en na een zelfgekozen interventie. Uit de datawolk zijn statistisch valide uitspraken te doen over de effectiviteit van de specifieke interventie (in dit onderzoek probiotica en supplementen die effectief zijn bij een lekkende darm) bij deze specifieke persoon. Dit resultaat wordt in MyOwnResearch, middels begeleidend bloed- en faeces onderzoek, opgewerkt naar een typering van subgroepen en potentiële werkingsmechanismen..

Zodra we een duidelijke subgroepen van responders en voor hen relevante parameters (uit vragenlijsten rondom kwaliteit van leven, faeces- of bloedmarkers) hebben gedefinieerd, zal de *Single Subject Study* gevalideerd worden in een specifieke RCT met deze specifieke doelgroep.

Deelnemers worden uitgenodigd lid te worden van de Holland Health Data Coöperatie, en een kopie van hun data te doneren. Door geleidelijke en systematische verzameling van gezondheids- en behandeldata ontstaat de mogelijkheid om patroonanalyses te doen, en kan, onder regie van de patiënt, de data ook worden benutten voor verder analyses na afloop van het project



Beter Gezond
Zo fit en betrokken mogelijk leven met een chronische ziekte



De opbrengst

MyOwnResearch ontwikkelt een nieuwe onderzoeksbenadering voor zorginnovatie; *Practice Based Evidence Building*. Het maakt deze nieuwe benadering van bottom-up, patiënt-geleid research tevens tastbaar en valide. De opbrengst van dit project is daardoor meervoudig, en stijgt nadrukkelijk uit boven de casus rondom darmgezondheid en vermoeidheid. Immers, de onderzoeksmethodologie te toepasbaar op een grote verscheidenheid aan patiënt-initiatieven (leefstijl, voeding, etc.) .

Ieder patiënt in Nederland heeft na het project een eenvoudige methode in handen waarmee hij of zij een eigen gezondheidsinterventie op een solide manier kan toetsen, in samenspraak met een behandelaar die hij / zij vertrouwt. Voor deelnemende patiënt-onderzoekers levert het project autonomie en directe feedback op: werkt de gekozen interventie bij mij of niet? Niemand zit in een placebo groep. In het geval van de populatie waarmee we in MyOwnResearch willen werken, heeft, op basis van inschattingen van deelnemende huisartsen, tussen de 20-50% van de mensen met darmklachten baat bij de in te zetten probiotica en supplementen. Medisch-wetenschappelijk gezien levert het nieuwe data en materiaal voor hypothesen die kunnen leiden tot een beter begrip van ziekteoverstijgende werkingsmechanismen, en de identificatie van ziekteoverstijgende subgroepen, zodat dat op basis hiervan gerichtere therapieën kunnen worden ontwikkeld. Voor bedrijven zit de winst er in dat zij sneller zicht hebben op de specifieke doelgroep waarvoor hun product werkt of juist niet werkt, en levert het leads op voor nieuwe productontwikkeling.

In algemene zin leidt deze aanpak enerzijds tot een aanzienlijke verkorting van de periode tussen de ontwikkeling van een nieuw product (medicijn, therapie) en de overtuigende bewijsvoering die nodig is om het in het zorgstelsel op te nemen. Anderzijds draagt het bij aan nieuwe rolverhoudingen in het zorgstelsel, waarin behandelaars eerder de adviseurs, dan de regisseurs van patiënten en burgers zijn. Het vergroot de mogelijkheden van patiënten om het onderhoud van hun eigen gezondheid in eigen hand nemen, ondersteunt de behoefte aan zelfzorg en geeft heel tastbaar invulling aan *shared-decision* making. Dat zijn ontwikkelingen die goed zijn voor de patiënt, voor de wetenschap, voor bedrijven, en voor het gehele zorgstelsel.

Het consortium

Trekkers van dit consortium zijn AMC als kennisinstelling en Stichting Mijn Data Onze Gezondheid als patiëntenorganisatie. Academische partners zijn daarnaast: Universiteit Utrecht, Universiteit van Amsterdam en universiteit Maastricht. Bedrijfspartners zijn Winlove Probiotics B.V., Springfield Nutraceuticals, Microbiome Centre, Biovis Diagnostik, Nutricia en Holland Health Data Coöperatie.

Contact:

Dr. Anje te Velde, AMC: 06 – 37 35 65 81 a.a.tevelde@amc.uva.nl

Dr. G. Remmers, MD|OG: 06 – 41 37 41 02 g.remmers@mdog.nl

Voor een korte video pitch, ga naar: www.mdog.nl



Utrecht University

UNIVERSITY OF AMSTERDAM



Maastricht University



WINCLOVE PROBIOTICS



NUTRICIA RESEARCH



biovis' DIAGNOSTIK MVZ

