

Improving shared decision-making in breast cancer radiotherapy

Citation for published version (APA):

Raphael, D. B. (2021). *Improving shared decision-making in breast cancer radiotherapy: development and implementation of a patient decision aid*. Maastricht University. <https://doi.org/10.26481/dis.20210603dr>

Document status and date:

Published: 01/01/2021

DOI:

[10.26481/dis.20210603dr](https://doi.org/10.26481/dis.20210603dr)

Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.umlib.nl/taverne-license

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

repository@maastrichtuniversity.nl

providing details and we will investigate your claim.

Summary

Breast cancer is the most frequently diagnosed cancer in women worldwide. Breast cancer is considered a heterogeneous disease. The specific tumor and patient characteristics differ per case. Therefore, different patients are treated with different treatment modalities. The best treatment for each patient depends on both patient and tumor characteristics but can also depend on the specific wishes and preferences of the patient. One of the possible treatment modalities is radiation treatment (RT). RT is a local treatment that reduces the chances of developing a local recurrence after treatment with a factor of 3-4. The absolute effect size is dependent on the absolute risk for a local recurrence prior the RT. Patients with a high local recurrence risk without RT have a large absolute benefit of RT. These patients normally also have a survival benefit from RT. Patients with a small local recurrence risk have also a small absolute benefit of RT. There is, however, a group in between. These patients have a moderate effect on their local recurrence risk, but these patients have no or only little benefit in survival from RT. However, RT can cause side effects in these patients. Choosing for RT or to leave RT out of their treatment is therefore a preference-sensitive decision for these patients. We identified four patient categories who face a preference-sensitive treatment decision when choosing for (more) RT or not.

1. Patients with low risk Ductal Carcinoma In Situ (DCIS) treated with breast conserving surgery choosing for whole breast or partial breast RT.
2. Patients with very low risk invasive ductal carcinoma treated with breast conserving surgery choosing for whole breast or partial breast RT.
3. Patients with intermediate risk breast cancer treated with a mastectomy choosing for chest wall RT.
4. Patients with an intermediate risk breast cancer treated with breast conserving surgery choosing for whole breast RT with or without an extra boost dose to the tumor bed.

Shared decision-making (SDM) is the process in which patients and clinicians work together to decide on the best treatment option for the patient. SDM is required for these preference-sensitive decisions, because there is no best (medical) treatment option. However, the process of SDM is difficult and not well implemented in daily clinical practice. Patient decision aids (PtDAs) are tools that are proven to support the process of SDM to help both patients and clinicians in deciding together on the best treatment.

Little is known about the important attributes for breast cancer patients and their clinicians when making a decision on RT. The advantage of choosing for RT is a reduction in local recurrence risk. How this should be communicated in a PtDA and how to communicate the uncertainty around these risks is also unknown. In addition, PtDAs so far have not yet been implemented in daily clinical practice.

Therefore, we concentrated this thesis around four research questions:

1. What are patients' and health care professionals' experiences, decisional attributes and needs as input for the development of a patient decision aid for breast cancer patients, deciding on radiation treatment, to facilitate shared decision making? (chapter 2)
2. How can we incorporate uncertainties in a patient decision aid for breast cancer patients to support their decision on radiation treatment? (chapter 3)
3. What are important patient, clinician, and organizational success factors for implementing a patient decision aid, designed for breast cancer patients, facing a decision on their radiation treatment? (chapter 4)
4. What is the effect of a patient decision aid for breast cancer patients deciding on radiation treatment, on decisional conflict, perceived shared decision making and knowledge on treatment options? (chapter 5)

In Chapter 2, we focused on research question 1, and described the results of a qualitative study. We interviewed 15 breast cancer patients who had faced a preference-sensitive decision on their RT prior to the interview. We also interviewed 15 clinicians who treat breast cancer patients. We interviewed them both on the most important attributes when deciding on RT. We found that both patients and clinicians agreed on the importance of communicating the possible local recurrence risk for both treatment options. However, there was no consensus on whether the uncertainty around these recurrence risks should be communicated. Patients did not recall any uncertainty being communicated to them, but clinicians believed that it is important to communicate the uncertainty around the risk numbers. We also found a spread in the number of side effects mentioned by the different clinicians (range 1-14) and the number of side effects patients remembered to be told to them. There was consensus on the most important side effects to be mentioned prior to making a decision on RT. Clinicians made a distinction between short- and long-term side effects, but this distinction was not mentioned by the patients. The most frequently mentioned short-term side effects were red and sensitive skin, edema, tiredness, and pain of the breast. The most frequently mentioned long-term side effects were fibrosis and change in breast shape, edema, (dark) skin discoloration, pain, rib complications, heart problems, and lung problems. There was a discrepancy in the framing of the side effects between patients and clinicians. Patients framed the side effects by the effect on their daily life (e.g., deformation of the breast), but clinicians were more likely to frame the side effects by their biological etiology (e.g., scarring of the healthy tissue). We also found that the treatment burden (i.e., patients having to travel to the RT clinic on a daily basis for 3-4 weeks) was not an important attribute for most patients and clinicians when deciding on RT.

A draft version of the PtDA was made with the knowledge gained from the qualitative study.

In chapter 3 we described the steps conducted in the development of the PtDA, and especially addressed research question 2. The first round consisted of a teleconference with patient advocates and the researcher on the comprehension and content of the draft version of PtDA. Thereafter a group meeting with patient advocates, clinicians, and the research team was organized, Think Aloud sessions with patient advocates and another group meeting with all involved participants. During the group meeting, a debate emerged on the communication of the recurrence risks, survival risks, and risks of developing side effects. Due to lack of data, we decided to describe the risk of developing side effects in a qualitative way, since no reliable estimates could be given. More debate emerged the communication of survival and local recurrence risk. It was argued that a 10-year overall survival number would not be realistic for all patients, because overall survival is partially dependent on patient characteristics (e.g., co-morbidity and age). On the other hand, breast cancer specific survival does not cover potential mortality as consequence of the breast cancer treatment. Since patients who face a preference-sensitive treatment decision on RT have little to no survival benefit from RT, this was also framed in this way in words only in the PtDA. Clinicians believed it is important to communicate the uncertainty around the local recurrence risk. Therefore, a novel way had to be developed to communicate this in the PtDA. We reached consensus on female icons in a 10x10 array. The uncertainty range was presented by a stepwise color gradient in the figures.

The PtDA was tested in a multicenter pre- and post-intervention trial. Between October 2017 and October 2018, 214 patients were included in the pre-intervention arm, i.e., the control group. These patients all faced a preference-sensitive decision in one of the four patient categories identified for the study. They received standard care when making the decision on RT. Between October 2018 and July 2019, 189 patients were included in the post-intervention arm, i.e., the intervention group. These patients all faced a preference-sensitive decision in one of the four patient categories identified for the study. They received a link to the online PtDA to support the decision-making process with their clinician. The logistics of the trial and the distribution of the link to the PtDA were adjusted to the logistics of the participating centers. Patients were included in 13 out of the 19 RT centers in the Netherlands. All patients were asked to fill out questionnaires within three days after the decision was made (T1) and three months later (T2). Clinicians filled out a case report form on the patient, disease characteristics, and treatment characteristics.

We found a high uptake of the PtDA: of the 189 patients who received the link to the PtDA, 141 (77%), logged in to the PtDA. In **chapter 4** we described the patient, clinician, and organizational factors related to a higher uptake of the PtDA, as addressed in research question 3. In this chapter, we only analyzed the data of the patient who received a link to the PtDA, the intervention group. Ideally, patients were identified as facing a preference-sensitive treatment decision for RT by the multi-disciplinary team, and a note was made in the multi-disciplinary team report that RT had to be discussed with the patient. Since the logistics of the dissemination of the PtDA were adjusted to the logistics of the different centers, patients could either 1) receive the link to the PtDA from the surgery department at the post-operative consult or 2) from the RT department, 2A) either through regular mail prior the consultation or 2B) through the radiation oncologist during the post-operative consultation. We found that patients who received the PtDA link via the surgery

department were more likely to login to the PtDA than patients who received the link via the RT department. We also found that patients for whom the multi-disciplinary team report included a note that “RT had to be discussed with the patient” were more likely to login to the PtDA than patients who did not have this note in their multi-disciplinary team report.

In **chapter 5** we focused on research question 4 and described the effect of the PtDA as measured in the pre-and post-intervention trial. We found that patients who were offered the PtDA were slightly younger and more highly educated than patients in the control group. Data were analyzed with multi-level regression analysis. We found no statistically significant difference in decisional conflict both three months after making the decision (primary outcome) or immediately after making the decision between the intervention and the control arm. We also found no statistically significant difference in experienced level of SDM between the two groups. We did find a correlation between knowledge and the availability of the PtDA: patients who had been offered the PtDA scored higher on the knowledge test. These results still hold after correcting for age and educational level. We also found that patients who were offered the PtDA chose less often for the more intensive RT option. We found that there was no additional time needed in consultation for patients to whom the PtDA was offered compared to those to whom the PtDA was not offered.

Although we found a high uptake of the PtDA in our study, there was no effect of the PtDA on decisional conflict and on experienced level of SDM. In **chapter 6**, we outlined the limitations and strengths of our study and provided suggestions for further research and implementation of PtDAs and SDM. A limitation of our study is that we performed a pre-and post-implementation trial. Therefore, we cannot rule out the effect of time of on our results. Clinicians may have changed the way they inform patients over time, independently of the introduction of the PtDA. On the other hand, our hybrid design, testing the tool while simultaneously implementing it in daily clinical practice, which should be considered a strength. Another important strength of our study is that it was a bottom-up project initiated and executed by clinicians from the field, in collaboration with patient advocates. We probably reached such a high uptake, thanks to leadership and trust in the tool, since clinicians from most RT centers had collaborated in the development of the tool. However, there are still some challenges for the future. From clinical trials it is known that post-trial implementation of PtDAs is very poor. Important barriers include the lack of finance for maintenance of the tool and a solid plan to keep the tool updated according to the fast development and changes in clinical treatments. Furthermore, implementing a PtDA is not sufficient for implementation of shared decision-making. More awareness and training are needed for clinicians. Finally, the PtDA developed in this trial needs further improvements. Side effects were only mentioned in a quantitative way, due to lack of data on incidence and severity. Currently, a new research proposal is being written at this moment to improve the representation of side effects through input from bigdata and with more background in the consequences of the possible side effect for patients' quality of life.

Nederlandse samenvatting

Borstkanker is de meest voorkomende kankersoort bij vrouwen in de wereld. Borstkanker wordt gezien als een heterogene ziekte. Dat wil zeggen dat borstkanker bij iedere patiënt anders is. De beste behandeling voor de individuele patiënt hangt dan ook af van de specifieke kenmerken van zowel de tumor als de patiënt. Daarnaast spelen ook de wensen en de persoonlijke situatie van de patiënt mee in de keuze voor de beste behandeling voor de individuele patiënt.

Naast operatief verwijderen van de kanker en systemische therapie is bestraling een van de mogelijke behandelingen voor borstkankerpatiënten. Bestraling is een lokale behandeling die de kans dat de tumor terugkeert na de behandeling drie tot vier keer verkleint. Hoe groter de absolute kans dat de tumor terugkomt vóór de bestraling, des te groter is dan ook het effect van de bestraling. Oftewel, patiënten met een hoge kans dat de tumor terugkomt na de operatie hebben veel absolute winst van bestraling. Bij deze patiënten zorgt bestraling er ook voor dat de kans om aan de borstkanker te overlijden kleiner wordt. Patiënten die na de operatie al een kleine kans hebben dat de tumor terugkomt zullen ook weinig winst hebben van bestraling. Er zijn echter ook patiënten die ertussenin zitten. Deze patiënten hebben wel winst van de bestraling wat betreft hun kans op terugkeer van de borstkanker, maar ze hebben geen of weinig verschil in kans om aan de borstkanker te overlijden als ze wel of geen bestraling krijgen. Aan de andere kant kan bestraling wel zorgen voor vervelende bijwerkingen. Kiezen voor wel of geen bestraling wordt dan ook gezien als een voorkeursgevoelige beslissing voor deze patiënten. Voor dit proefschrift hebben we 4 groepen borstkanker patiënten geïdentificeerd met een voorkeursgevoelige beslissing voor (extra) bestraling.

1. Patiënten met laagrisico Ductaal Carcinoom In Situ (DCIS) die behandeld zijn middels een borstsparende operatie en een keuze hebben voor wel of geen (partiële) borstbestraling.
2. Patiënten met zeer laagrisico borstkanker die behandeld zijn middels een borstsparende operatie en een keuze hebben voor wel of geen (partiële) borstbestraling.
3. Patiënten met intermediate-risico borstkanker die behandeld zijn middels een borstamputatie en een keuze hebben voor wel of geen bestraling van de borstkas.
4. Patiënten intermediate-risico borstkanker die behandeld zijn middels een borstsparende operatie en een keuze hebben voor wel of geen extra bestralingsdosis (boost) op de plek waar de tumor heeft gezeten.

Samen beslissen is het proces waarin arts en patiënt samenwerken om de beste behandeling te kiezen voor de individuele patiënt. De arts is de medisch expert; de patiënt is de expert ten aanzien van haar eigen voorkeuren en wensen. Samen beslissen is met name belangrijk bij deze voorkeursgevoelige beslissingen, waarbij er dus medisch gezien geen “beste” behandeling is. Samen beslissen is echter een complex proces. Een keuzehulp is een hulpmiddel om zowel artsen als patiënten te ondersteunen in het proces van samen beslissen.

Er is nog weinig bekend over wat de belangrijke “attributen” zijn voor zowel artsen als borstkankerpatiënten bij het maken van een keuze ten opzichte van hun bestralingsbehandeling. Het voordeel van kiezen voor (meer) bestraling is een afname van de kans op terugkeer van de tumor. Hoe deze kansen gecommuniceerd moeten worden en hoe de onzekerheid rondom deze kansen gecommuniceerd moet worden in een keuzehulp is echter niet bekend. Daarnaast zijn keuzehulpen nog niet goed geïmplementeerd in de klinische praktijk en in de spreekkamer. Daarom hebben we voor dit proefschrift deze vier onderzoeksvragen opgesteld:

1. Wat zijn de ervaringen, belangrijke attributen en behoeften van patiënten en artsen die relevant zijn voor de ontwikkeling van een keuzehulp voor borstkankerpatiënten die een beslissing moeten maken over hun bestralingsbehandeling? (hoofdstuk 2)
2. Hoe kunnen we de onzekerheid in kansen op terugkeer van de tumor weergeven in een keuzehulp voor borstkankerpatiënten die een keuze moeten maken over hun bestralingsbehandeling? (hoofdstuk 3)
3. Wat zijn belangrijke patiëntgebonden, artsgebonden en organisatorische factoren die bijdragen aan het succesvol implementeren van een keuzehulp voor borstkankerpatiënten die een keuze moeten maken over hun bestralingsbehandeling? (hoofdstuk 4)
4. Wat is het effect van een keuzehulp voor borstkankerpatiënten die een keuze moeten maken over hun bestralingsbehandeling op keuzestress, ervaren proces van samen beslissen en kennis over de verschillende behandelopties? (hoofdstuk 5)

In **hoofdstuk 2** gaan we in op de 1e onderzoeksvraag en beschrijven we de resultaten van een kwalitatieve studie. We hebben interviews gehouden met 15 borstkankerpatiënten die een voorkeursgevoelige beslissing moesten maken ten aanzien van hun bestralingsbehandeling. Daarnaast hebben we 15 borstkankerclinici geïnterviewd. De interviews gingen over de belangrijke attributen bij het maken van een keuze over de bestralingsbehandeling. We ontdekten dat patiënten en artsen het met elkaar eens waren dat het belangrijk is om de kans op terugkeer van de tumor weer te geven in de keuzehulp. Er was echter een discrepantie in het belang van het communiceren van de onzekerheid rondom de kansen. Patiënten waren zich niet bewust van de onzekerheid in getallen en wisten zich niet te herinneren dat dit naar hen gecommuniceerd zou zijn. Clinici gaven echter aan dat zij het heel belangrijk vonden dat de onzekerheid van de risico's gecommuniceerd zouden worden in de keuzehulp. Daarnaast vonden we veel variatie in het aantal bijwerkingen dat genoemd werd door clinici (spreiding 1-14). Patiënten konden zich vaak maar enkele bijwerkingen herinneren die hen verteld waren. Er was wel consensus wat betreft de belangrijkste bijwerkingen die genoemd zouden moeten worden in een keuzehulp. Clinici maakten daarbij ook onderscheid tussen bijwerkingen op de korte en lange termijn. De meest genoemde bijwerkingen op korte termijn waren: rode en gevoelige huid, oedeem, vermoeidheid en pijnlijke borst. De meest genoemde bijwerkingen op lange termijn waren: fibrose en vormverandering van de borst, oedeem, (donkere) verkleuring van de huid, pijn, complicaties van de ribben en bijwerkingen aan hart en longen. Wel was er een discrepantie in hoe de bijwerkingen beschreven worden. Clinici benoemen de

mogelijke bijwerkingen aan de hand van hun biologische ontstaanswijze (bijvoorbeeld het ontstaan van littekenweefsel) terwijl patiënten vooral benoemen wat het effect is van de bijwerkingen op hun kwaliteit van leven (bijvoorbeeld de vormverandering van de borst). Daarnaast hebben we gevonden dat de behandellast (patiënten moeten voor de bestraling gedurende 3-4 weken dagelijks naar het ziekenhuis komen) geen belangrijk attribuut was bij het maken van de keuze voor de bestralingsbehandeling.

Met de resultaten van de interviews werd een eerste versie van de keuzehulp gemaakt. In **hoofdstuk 3** wordt de 2e onderzoeksvraag beantwoord en beschrijven we alle stappen die genomen zijn om tot de uiteindelijke versie van de keuzehulp te komen. De eerste ronde was een telefonisch overleg tussen de onderzoeker en patiëntvertegenwoordigers. In dit overleg werd met name feedback gegeven door de patiëntvertegenwoordigers over de inhoud van de keuzehulp en of de opzet van de keuzehulp begrijpelijk was. Over de daaruit doorontwikkelde keuzehulp vroeg het onderzoeksteam feedback van zowel patiëntvertegenwoordigers en clinici tijdens een groepsbijeenkomst. De volgende rondes bestonden uit “Think Aloud”-sessies tussen de onderzoeker en patiëntvertegenwoordigers. Tijdens deze “Think Aloud”-sessies bekeken de patiëntvertegenwoordigers de keuzehulp in aanwezigheid van de onderzoeker en gaven meteen aan wat ze wel of niet duidelijk of wel of niet goed vonden aan de keuzehulp. Afsluitend werd er nog een groepsbijeenkomst georganiseerd met alle betrokken om de laatste details en verbeteringen te bespreken voor de uiteindelijke versie van de keuzehulp. Er was tijdens de eerste groepsbijeenkomst veel discussie over het communiceren van de kansen en de onzekerheid van de kansen op terugkeer van de tumor, het ontstaan van bijwerkingen en overleving. Omdat er weinig bekend is over de kans op het ontstaan van bijwerkingen, konden er ook geen kansen gecommuniceerd worden in de keuzehulp. Er werd dan ook besloten om de kans op bijwerkingen alleen te duiden op een kwalitatieve manier (vaak voorkomend/zelden voorkomend). Er was meer discussie rondom de overlevingskansen en de kans op terugkeer van de tumor. Cijfers over 10-jaarsoverleving zijn namelijk afhankelijk van patiëntkarakteristieken (leeftijd en co-morbiditeit) en geven dus niet voor iedereen een realistisch beeld. Aan de andere kant geven kansen op borstkanker-specifieke overleving geen realistisch beeld van de sterfte als gevold van de bijwerkingen van de behandeling. Aangezien er bij de voorkeursgevoelige beslissingen waar de keuzehulp over gaat geen of slechts weinig winst is wat betreft overleving werd besloten dit feit in woorden weer te geven in de keuzehulp. Aangezien het voor de clinici belangrijk was dat de onzekerheid in getallen weergegeven zou worden in de keuzehulp moest hiervoor een manier ontwikkeld worden om dit zo duidelijk mogelijk weer te geven. We hebben daarvoor een poppetjesdiagram met 100 poppetjes ontwikkeld, waarbij de onzekerheidsmarge wordt weergegeven door poppetjes in een aflopende kleur.

We hebben de keuzehulp getest in een multicenter pre- en post-interventiestudie. Tussen oktober 2017 en oktober 2018 hebben we 214 patiënten geïnccludeerd in de pre-interventie arm, oftewel de controle arm. Al deze patiënten hadden een voorkeursgevoelige bestralingsbehandeling in een van de vier groepen die hierboven genoemd zijn. Zij maakten een beslissing ten aanzien van hun bestralingsbehandeling zonder ondersteuning van de keuzehulp. Tussen oktober 2018 en juli 2019 hebben 189 patiënten geïnccludeerd in de post-interventie arm, oftewel de interventie arm. Ook al deze patiënten hadden

een voorkeursgevoelige bestralingsbehandeling in een van de vier groepen die hierboven genoemd zijn. Zij kregen de link naar de keuzehulp van hun clinicus ter ondersteuning bij het maken van de beslissing. De logistiek van de studie en van het uitreiken van de link naar de keuzehulp werd aangepast aan de logistiek van de verschillende deelnemende centra. Patiënten werden geïnccludeerd in 13 van de 19 bestralingscentra in Nederland. Alle patiënten werd gevraagd een vragenlijst in te vullen binnen drie dagen na het maken van de keuze (T1) en drie maanden later (T2). Clinici werd gevraagd een vragenlijst in te vullen over de specifieke patiënt-, tumor- en behandelkarakteristieken.

Een groot deel van de patiënten die een link naar de keuzehulp kreeg uitgedeeld, heeft ingelogd in de keuzehulp (141 van de 189 patiënten, 77%). In hoofdstuk 4 gaan we in op de 3e onderzoeksvraag en beschrijven we de patiëntgebonden, artsgebonden en organisatorische factoren die bijdragen aan de kans dat patiënten inloggen om de keuzehulp te bekijken. In dit hoofdstuk hebben we alleen gekeken naar de patiënten die de keuzehulp wel hebben gekregen, de interventie arm. Idealiter werden patiënten die in aanmerking kwamen voor de keuzehulp geïdentificeerd bij het multidisciplinair overleg. Er werd dan een aantekening gemaakt in het verslag van multidisciplinair overleg dat de patiënt een voorkeursgevoelige beslissing moest nemen ten aanzien van de bestralingsbehandeling. Aangezien de logistiek van het uitreiken van de keuzehulp was aangepast aan de logistiek van de verschillende centra was het mogelijk dat patiënten de link kregen via: 1. De chirurgieafdeling tijdens het postoperatieve consult, 2. de bestralingsafdeling, 2a. per post voorafgaand aan het consult of 2b. tijdens het consult met de bestralingsarts. We zagen dat patiënten die de keuzehulp link via de chirurgieafdeling kregen vaker inlogden om de keuzehulp te bekijken dan patiënten die de link via de bestralingsafdeling kregen uitgereikt. Daarnaast zagen we dat patiënten ook vaker gebruik maakten van de keuzehulp als het verslag van het multidisciplinair overleg vermeldde dat de patiënt een voorkeursgevoelige beslissing moest nemen ten aanzien van haar bestralingsbehandeling.

In **hoofdstuk 5** beantwoorden we de 4e onderzoeksvraag en beschrijven we de resultaten van de pre- en post-interventie studie. We zagen dat de patiënten in de interventie arm jonger waren en hoger opgeleid dan de patiënten in de controle arm. De data werden geanalyseerd middels multilevel-regressieanalyse, waarbij we gecorrigeerd hebben voor leeftijd en opleidingsniveau. We vonden geen statistisch significant verschil in keuzestress tussen de interventie arm en de controle arm, zowel na drie maanden (primaire uitkomstmaat) als binnen drie dagen na het maken van de beslissing. Ook hebben we geen statistisch significant verschil gevonden tussen beide groepen in ervaren proces van samen beslissen. Wel vonden we een verband tussen het beschikbaar hebben van de keuzehulp en kennis over de verschillende behandelopties. Patiënten die de keuzehulp link kregen uitgereikt, scoorden hoger op een kennistoets over de verschillende behandelopties. Ook zagen we dat patiënten die de keuzehulp link kregen uitgereikt minder vaak kozen voor de meer intensieve behandeloptie. Er was geen verschil in consultduur tussen patiënten die de keuzehulp link wel of niet kregen uitgereikt.

Hoewel veel patiënten die de keuzehulp link uitgereikt kregen gebruik van hebben gemaakt, zagen we geen effect van de keuzehulp op keuzestress en op ervaren proces van samen beslissen. In hoofdstuk 6 gaan we in op de zwakke en sterke punten van onze studie en geven we suggesties voor verder onderzoek en implementatie van keuzehulpen en samen beslissen. Een zwakte van onze studie is dat we hebben gekozen voor een pre- en post-implementatiestudie, in plaats van een gerandomiseerde trial. Hierdoor kunnen we niet uitsluiten dat de factor tijd mogelijk een rol heeft gespeeld bij de uitkomsten van onze studie. Gedurende de looptijd van de studie veranderden clinici mogelijk de manier waarop zij patiënten informeren over de verschillende behandelopties, onafhankelijk van de introductie van de keuzehulp. Daarentegen kan deze hybride studieopzet juist ook als een sterk punt gezien kunnen worden, omdat we de keuzehulp simultaan geïmplementeerd en getest hebben in de dagelijkse praktijk. Een ander sterk punt van onze studie is dat dit project echt een “bottom-up” initiatief is. Het onderzoek is geïnitieerd en uitgevoerd door clinici uit het veld in samenwerking met patiëntvertegenwoordigers. We denken dat veel patiënten hebben ingelogd in de keuzehulp dankzij sterk leiderschap en vertrouwen in de keuzehulp, aangezien clinici van de meeste deelnemende centra ook hadden meegewerkt bij de ontwikkeling van de keuzehulp. Wel liggen er nog enkele uitdagingen voor de toekomst. Uit eerder onderzoek blijkt dat de implementatie van keuzehulpen na het afronden van de wetenschappelijke studie erg slecht is. Belangrijke barrières hiervoor zijn het gebrek aan geld voor het onderhoud van de keuzehulp en een gedegen plan om de keuzehulp actueel te houden ten aanzien van de snel veranderende medische behandelingen. Daarnaast is enkel het implementeren van een keuzehulp onvoldoende om samen beslissen te implementeren. Er is hiervoor meer kennis en training nodig onder artsen. Tot slot moet ook de keuzehulp die we ontwikkeld hebben voor deze studie nog doorontwikkeld worden. De bijwerkingen worden in de keuzehulp alleen op een kwalitatieve manier genoemd, omdat er onvoldoende data beschikbaar is. Op dit moment wordt er een subsidieaanvraag geschreven om de weergaven van de bijwerkingen te verbeteren en meer achtergrondinformatie te geven over het effect van de mogelijke bijwerkingen op de kwaliteit van leven.