

Voetangels en klemmen

Effectiveness-studie in de huisartspraktijk

Op 27 en 28 maart vond de CWO-weekendcursus 1998 plaats, met als titel 'Effectiveness-studie in de huisartspraktijk. Voetangels en klemmen.' Er waren 34 deelnemers, van ervaren beroeps tot beginnende amateurs. Zij bleven dankzij uitgekende opdrachten en wisselend kopwerk als peloton bij elkaar.

Centrale opdracht

In 'evidence-based medicine' is de 'randomised clinical trial' (RCT) bijna de gouden standaard. De Cochrane Collaboration heeft zeven criteria opgesteld waaraan dit soort onderzoek dient te voldoen om in haar bestand te worden opgenomen. Idealiter zorgt elke onderzoeker dat zijn/haar werk aan deze criteria voldoet. Interventies in de huisartspraktijk blijken echter op veel praktische problemen te stuiten, waardoor dit niet altijd mogelijk is.

Henriëtte van der Horst, huisarts te Utrecht, heeft uit de gegevens van haar promotieonderzoek¹ naast de zeven criteria nog drie dilemma's voor onderzoek in de huisartspraktijk gedistilleerd. Deze kwamen voort uit ervaringen met een complexe interventie (gestandaardiseerde richtlijnen voor voeding, eetgedrag, lichaamsbeweging, omgaan met bezorgdheid en spanningen bij het irritable bowel syndrome, IBS). De bespreking in haar dissertatie van de tien aspecten (de zeven criteria en de drie dilemma's) vormde de basis voor het weekend (zie het kader; de laatste drie items zijn van Henriëtte van der Horst). De centrale opdracht luidde: zijn de richtlijnen voor IBS, toegepast in de huisartspraktijk, effectief voor de patiënt?

Criteria voor onderzoek

De tien punten

(Cochrane Collaboration)

1. Concealment of allocation
2. Follow-up of professionals
3. Follow-up of patients
4. Blinded assessment of outcome
5. Baseline measurement
6. Reliable primary outcome measures*
7. Protection against contamination

(Henriëtte van der Horst)

8. Adequacy of control condition
9. Standardization of the intervention
10. Effectiveness versus efficacy

Aandacht in het CWO-weekend

voor- en nadelen van cluster-randomisatie, stratificeren, matchen, berekenen power en steekproefgrootte insluitingsproblemen, onderzoeksbereidheid huisartsen, huisarts als insluiter en/of interventor gevolgen van uitval voor/na randomisatie, 'intention-to-treat'-analyse versus effect bij feitelijk behandelde patiënten

rol van wervingsmethode en randomisatieniveau

keuze controlebeleid: 'usual care' versus gestandaardiseerd, placebo-effecten, belang van aandacht (Hawthorne-effect) controle op uitvoering interventie, registreren redenen tot afwijken, trainen interveniërende huisartsen argumenten bij het kiezen, haken en ogen van effectiveness-studie

Aspecten van onderzoek

Een onderzoeksvraag moet aan een aantal criteria voldoen: hij moet relevant zijn, onderzoekbaar, eenduidig, en aangeven wat het onderzoeksobject is, aan welke personen wordt gemeten en hoe. Wanneer een interventie zo veel elementen bevat als die van IBS, dringt de vraag zich op of deze allemaal los van elkaar dienen te worden getoetst (is nauwkeuriger) dan wel als geheel (sneller en goedkoper); en of eerst de efficacy wordt onderzocht (methodisch netter) dan wel onmiddellijk de effectiveness (brengt de toepassings-

problemen in beeld). Efficacy is de werkzaamheid van een zuiver uitgevoerde interventie, de modelbehandeling. Bij effectiveness gaat het om de doeltreffendheid van de behandeling zoals deze in de praktijk wordt toegepast, in wezen dus 'intention-to-treat'. Vergelijken we de interventie met een gestandaardiseerde behandeling, dan is er wellicht een scherper contrast te vinden, maar vergelijking met 'usual care' staat dicht bij de praktijk. Idealiter zou er een 'descriptief jaar' aan de interventie vooraf dienen te gaan.

Een andere vraag is of de interventie wordt uitgevoerd door de eigen huisarts (simpel, goedkoop en dicht bij de praktijk; maar hoe de uniformiteit te waarborgen en te meten?) of door speciaal getrainde medewerkers (meer uniformiteit, de insluiter steekt het hoofd van een ander in de strop)? En kiezen we een subjectieve effectmaat als klachtintensiteit of -frequentie, ongerustheid, welbevinden; of een makkelijk te objectiveren, maar minder rechtstreeks effect als het aantal artscontacten, recepten of verwijzingen?

Het aantal in te sluiten deelnemers is een levensgroot probleem; steeds weer blijken insluitende huisartsen ver onder de verwachtingen te blijven.² Het huidige gemiddelde zou tien procent zijn van wat op grond van incidentiecijfers verwacht mag worden.

Mogelijkheden om te bevorderen dat de hulpverlener, i.c. huisarts, de interventie daadwerkelijk uitvoert, zijn: training, instructie, accreditatie of financiële beloning, herinneringen, feedback, interventie niet tijdens insluitconsult, selectie niet door de hulpverlener, taken overnemen, gedetailleerd protocol (tweesnijdend zwaard). Het lastige meten van 'usual care' kan gebeuren met behulp van opnames (audio en/of video), interviews of scoringslijsten. Een goed uitgevoerd observationeel onderzoek kan meer bewijskracht hebben dan een slechte trial.³ Randomisatie van deelnemers leidt tot contaminatie van interventie- en controlebeleid, maar randomiseren op praktijkniveau (clusteren) verhoogt het benodig-

de deelnemeraantal tot onhaalbare aantallen, zoals we konden narekenen.⁴ De multilevel-analyse, die uit de agrarische en sociale wetenschappen de geneeskunde binnensijpelt, biedt een praktische oplossing voor dit probleem.

Niet alle deelnemers houden de gehele follow-upperiode vol. Extrapoleren van hun gedrag over de korte periode van deelname naar een fictieve volledige periode leidt tot overschatting. Voor dit probleem blijkt een statistisch verantwoorde oplossing mogelijk. Een ander probleem is het verschil in spreiding; hiervoor kan statistisch worden gecorrigeerd met de Mann-Whitneytoets. De invloed van een enkele factor, bijvoorbeeld de individuele huisarts, kan ook min of meer 'handmatig' worden getoets door steeds een Anova-toets uit te voeren. Een selectie uit effectmaten en effectmodifiërs werd onder de loep genomen: het aantal consulten in verband met buikklachten vergeleken met alle overige consulten, het aantal recepten vanwege buikklachten, het aantal verwijzingen naar de tweede lijn en het oordeel van de huisarts of somatische fixatie aanwezig kan zijn.

Leerpunten

De leerpunten van dit weekend lagen op drie terreinen: de behandeling van IBS, de interventie van Henriëtte van der Horst en de problemen bij trials in de huisartsgeneeskunde. Voor de dagelijkse praktijk levert Van der Horst's onderzoek een waardevolle conclusie. De meeste patiënten met IBS hebben genoeg aan uitleg en geruststelling; bij degenen die terug-

komen moet worden gezocht naar de aanwezigheid van angst en/of somatische fixatie en valt een meer gedragsmatige aanpak aan te bevelen. Andere lessen: de belangrijkste effectmaat (klachten) is moeilijk te operationaliseren; het werken aan subsidieaanvragen met harde effectmaten doorkruist het verzamelen van descriptieve gegevens; trials buiten de Randstad hebben wellicht minder te lijden van patiëntenuitval.

EGPRW

Tot slot werd de European General Practitioners Research Workshop (EGPRW) geïntroduceerd, een internationaal gezelschap van huisarts-onderzoekers dat tweemaal per jaar onderzoeksvoorstellen en -problemen bespreekt.

Rob Jamin, huisarts te Den Haag en dit jaar lid van de CWO-weekendcommissie.

De andere leden waren Nettie Blankenstein, Henriëtte van der Horst, Arie Knustingh Neven en Marijke Labots-Vogeesang

Literatuur

1. Van der Horst HE. Irritable bowel syndrome in general practice. How effective is patient education and counselling? [dissertatie] Amsterdam, z.u., 1997.
2. Fairhurst K, et al. Problems with recruitment in a RCT of counselling in general practice: causes and implications. *J Health Res Policy* 1996; 1: 77-80.
3. Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ* 1996; 312: 1215-8.
4. Diwan VK, Eriksson B, Sterky G, Tomson G. Randomization by group in studying the effect of drug information in primary care. *Int J Epidemiology* 1992; 21: 124-30.