

## Bijwerkingen in trials

Bijwerkingen zijn evenals de effectiviteit van geneesmiddelen belangrijk bij de beslissing geneesmiddelen wel of niet voor te schrijven. Hele campagnes worden er gevoerd met 'minder bijwerkingen' als belangrijkste argument. Bijwerkingen worden in trials echter slecht gerapporteerd. In een steekproef van 185 RCT's uit 7 vooraanstaande tijdschriften (JAMA, BMJ, *New England Journal of Medicine*, *Lancet*, *Annals of Internal Medicine*, *Archives of Internal Medicine* en *American Journal of Medicine*) bleken er 25 helemaal geen bijwerkingen te rapporteren. Van de 160 die dat wel deden, was bij 30% niet duidelijk of de bijwerkingen – *adverse effects* – wel aan het geneesmiddel te wijten waren: zo waren zowel een myocardinfarct als hoesten als bijwerking geteld in een trial over een ACE-remmer. Bij 60 trials konden de onderzoekers niet precies achterhalen in welke onderzoeksgroep de meeste bijwerkingen optraden. De manier waarop naar bijwerkingen werd gevraagd verschilde aanzienlijk. In de helft van de 86 trials die iets over de ernst van de bijwerking rapporteerden, was onduidelijk hoe die ernst gemeten was. Slechts zes procent van de ruimte in de secties 'resultaten' en 'discussie' werd aan bijwerkingen besteed. De verslaglegging van bijwerkingen in trials is dus een rommeltje, zodat de vergelijking van geneesmiddelen op basis van die rapportages niet mogelijk is. Zou dat ook opgaan bij de vergelijkingen tussen bijwerkingen van SSRI's en tricyclische antidepressiva? (JZ)

Loke YK, Derry S. *Reporting of adverse drug reactions in randomised controlled trials - a systematic survey. Biomed Central Clinical Pharmacology* 2001;1:3. ; [www.biomedcentral.com/1472-6904/1/3](http://www.biomedcentral.com/1472-6904/1/3)

## Kwaliteitsbeleid elders

Aandacht voor kwaliteitsbeleid en normering in de huisartsgeneeskunde is er ook buiten onze grenzen. Vorig jaar al bracht de Royal New Zealand College of General Practitioners een buitengewoon beknopt en helder boekje uit over de criteria waaraan een goede praktijk zou moeten voldoen. Er zijn vijf aandachtsgebieden:

## Kwaliteit van medische tijdschriften

Van 14-16 september werd in Barcelona het vierde *International Congress on Peer Review in Biomedical Publication* gehouden. Een aanzienlijk deel van de deelnemers was door de terreuraanslag in New York in de VS gestrand. Toch luisterden tweehonderdvijftig deelnemers – redacteurs van vrijwel alle belangrijke medische tijdschriften – naar onderzoek over hun eigen bladen. Zijn peer reviewers wel in staat om fouten uit een manuscript te halen, en wat verbetert er eigenlijk als ze dat doen? Hoe kun je de kwaliteit van peer reviewers verbeteren? Hoe selectief wordt er gepubliceerd? Wat is de invloed van de industrie op het publiceren van onderzoek naar geneesmiddelen? In korte tijd is onderzoek naar peer review en het proces van publiceren van niks naar een heuse beginnende wetenschap gegroeid met observationeel onderzoek, randomised trials en vooral ook veel kwalitatief onderzoek. Zo had Richard Horton, de editor van de *Lancet*, een verhaal over het gebrek aan effect van kritische brieven op grote trials over hart- en vaatziekte bij het opstellen van richtlijnen. Meestal komt de 'post-publication'-kritiek niet in vervolgonderzoek en richtlijnen terecht. Dat zou ook voor de NHG-standaarden een mooi aandachtspunt kunnen zijn.

Het effect van peer review is nimmer bewezen, zoals uit een binnenkort te publiceren Cochrane-review blijkt. Maar bij een vergelijking van reviews in 'wegwerptijdschriften' en de grote vijf bleken de reviews in de bladen met een peer review van een duidelijk hogere kwaliteit te zijn. Alternatieven

zoals een geheel open peer review, waarbij de ruwe versie van een manuscript en alle commentaren op het web worden gepubliceerd, lijken aantrekkelijk, maar zijn voor kleinere tijdschriften duur en zeer arbeidsintensief. Enkelvoudige interventies om de kwaliteit van reviewers te verbeteren blijken niet te werken, maar dat weten we als huisartsen natuurlijk allang.

De bijdrage van peer reviewers is soms groter dan die van bijdragende auteurs, maar ze krijgen ook in universitaire kringen daar lang niet altijd waardering voor. Tijdschriftredacties zouden het belang van de bijdrage van peer reviewers ook bij de universiteiten beter moeten benadrukken. Daarnaast hebben tijdschriftredacties de taak de idiote cirkel te doorbreken van het moeten publiceren in tijdschriften met een hoge impactfactor. Die 'rat-race' heeft vele bijwerkingen: oneigenlijke publicaties, problemen met auteurschappen en fraude. In de wandelgangen hoorde ik ook hoe je als tijdschrift je impactfactor kunstmatig kunt opschroeven. Dat universiteiten, die toch de wetenschap voorop moeten hebben staan, gebruikmaken van zo'n slecht kwaliteitssysteem is wonderbaarlijk.

Veel onderzoek betrof de grote vijf bladen – BMJ, JAMA, *Lancet*, *Annals of Internal Medicine* en *New England Journal of Medicine* – en ondanks hun grote namen maken ook die tijdschriften vaak ernstige fouten.

Bemoedigend voor H&W is dat in een randomized controlled trial bleek dat dokters informatie in hun moedertaal aanzienlijk sneller en beter begrijpen dan exact dezelfde informatie in het Engels. (JZ)

benadering van patiënten, de praktijkindeling en uitrusting, praktijksystemen (*disease management*), informatiesystemen (registratie, continuïteit, personeelsbeleid) en kwaliteitsbeleid in de eigen praktijk. In de hoofdstukjes worden de criteria beschreven. De eisen lopen van aandacht voor het niet discrimineren en zorg voor patiëntenrechten tot de inhoud van de dokterstas. Alle criteria zijn onderverdeeld

in 'absoluut noodzakelijk voor goede zorg' tot 'aanbevolen'. Al met al een kruising tussen de Nederlandse VIP en een echte inhoudelijke set indicatoren voor goede zorg. (JZ)

*The RNZCGP Practice Standards Working Party. Aiming for excellence in general practice. Standards for general practice.* ISBN 0-9582176-0-2