

Geneesmiddelenonderzoek in de huisartsenpraktijk

Half december presenteerde de vereniging Artsen in Medisch Wetenschappelijk Onderzoek zich met een symposium. De groep deed oorspronkelijk vooral onderzoek voor AstraZeneca, maar is sinds enige tijd onafhankelijk. De 63 huisartsen willen bijdragen aan kwalitatief goed geneesmiddelenonderzoek. Alleen onderzoek dat getoetst is door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en medisch-ethische commissies komt in aanmerking; aan *seeding trials* doen ze niet mee, zo zegt de voorzitter Van Mierlo, huisarts in Roelofarendsveen. De leden van de groep stellen zich toetsbaar op en laten ook externe controles hun procedures (werving, informed consent en registraties) beoordelen. Leden van de huidige vereniging namen actief deel aan de *Hypertension Optimal Treatment Study*. In een voetnoot bij een artikel over dit onderzoek blijkt dat daar in 26 landen maar liefst 1904 onderzoekers aan meededen.¹ En volgens opgaaf van AstraZeneca deden de Nederlandse huisdokter ook mee aan de onlangs gepubliceerde SCOPE-study over het verband tussen hypertensie en bloeddruk: voorwaar geen kleine onderzoeken.

Van Mierlo stelt dat huisartsen vooral meedoen uit belangstelling voor onderzoek en niet (alleen) voor het geld (het LHV-uurtarief is € 115). In principe zou de groep volgens hem ook mee kunnen doen aan niet-industriegebonden onderzoek. Er zijn contacten met universitaire huisartseninstituten, al zeggen die desgevraagd dat er (nog) geen formele banden zijn. Prof. van Schayck – directeur van het Maastrichtse onderzoeksinstituut ExTra – zou wel mee willen doen, als de groep ook werkelijk onafhankelijk wordt en ook aan minder goed betaald onderzoek uit zijn instituut mee zou willen werken.

Hoeveel onderzoek de farmaceutische industrie nu doet via dergelijke groepen is onbekend. Bij de CCMO is maar een deel van het geneesmiddelenonderzoek bekend, en daarvan is slechts bij een heel

klein deel duidelijk of er huisartsen aan meedoen. Hoeveel huisartsen meedoen aan *seeding trials* en ander niet-relevant onderzoek is helemaal onbekend.

Hoewel goed geneesmiddelenonderzoek belangrijk is, kleeft er mogelijk toch een probleem aan deelname aan uitsluitend door de industrie betaald geneesmiddelenonderzoek. De sterke verwevenheid van farmaceutische industrie en onderzoek baart velen ernstige zorgen. Het International Committee of Medical Journal Editors deed in 2001 een voorstel om helderheid te scheppen in de relatie tussen onafhankelijke onderzoekers en industrie. Het gaat dan vooral om de onafhankelijkheid van onderzoekers bij de keuze van de onderzoeksopzet, toegang tot onderzoeksgegevens, analyses en publicaties. In 2002 bleek dat bij een grote meerderheid van de Amerikaanse universiteiten nog steeds allerbelab-

berdst geregeld te zijn.² Het is maar de vraag of dat in Nederland wel beter is. De belangen van de industrie zijn groot – daar is op zich niets mis mee. Maar die belangen beïnvloeden de presentatie van onderzoeksgegevens wel. Al eerder wezen we op het selectief presenteren van bijvoorbeeld het effect van losartan in een *multicenter trial* gepubliceerd in de *New England Journal of Medicine*. Of een betrekkelijk kleine groep Nederlandse huisartsen werkelijk onafhankelijk kan zijn, zal de tijd moet leren. De tegenkrachten lijken me eerlijk gezegd nogal sterk. (JZ)

1 Hansson L, et al. *Effects of intensive blood-pressure lowering and low-dose aspirin in patients with hypertension; principal results of the Hypertension Optimal Treatment (HOT) randomised trial.* *Lancet* 1998;351:1755-62.

2 Schulman KA. *A national survey of provisions in clinical-trial agreements between medical schools and industry sponsors.* *NEJM* 2002;347:1335-41.

Kwaliteit van medisch handelen

Hoe kan men de kwaliteit van het handelen van dokters tijdens consulten goed meten? Het lijkt simpel: kijk naar de diagnose en beoordeel of de vereiste ingrediënten uit anamnese, lichamelijk onderzoek en behandeling aanwezig zijn. Maar is deze methode betrouwbaar?

Dresselhaus et al. onderzochten de waarde van deze methode in een origineel onderzoek door gebruik te maken van neppatiënten. Die neppatiënten studeerden een rol in als lage-rugpijn-, COPD-, suiker- of hartpatiënt en bezochten twintig dokters die zich daarvoor beschikbaar hadden gesteld. Na het consult vulde de neppatiënt een vragenlijst in over wat er precies gebeurde tijdens het consult. Die gegevens dienden als gouden standaard waarmee de notities van de dokters vergeleken werden. In totaal werden 4460 items uit 160 consulten beoordeeld.

De dokters noteerden in 6,4% items in het dossier die volgens de neppatiënten in werkelijkheid niet gedaan waren (fout-positieven). Ze noteerden 20,5% van de items niet die in werkelijkheid wel gedaan waren (fout-negatieven). Ruim een kwart van de gegevens blijkt dus niet in overeenstemming met de werkelijkheid. Terecht wel of niet geregistreerde items hadden meestal betrekking op het lichamelijk onderzoek of de diagnostiek. Natuurlijk schrijf je als dokter niet alles op. Dat kan nu eenmaal niet in de alledaagse praktijk. Als het essentiële er maar staat. Kwaliteitsonderzoek moet daar niet op losgelaten worden. (PL)

Dresselhaus TR, et al *The ethical problem of false positives: a prospective evaluation of physician reporting in the medical record.* *J Med Ethics* 2002;28:291-4.