

de incidentie van kinkhoest in Nederland, 1996-2003. *Ned Tijdschr Geneesk* 2005;149:937-43.

Meedoen aan onderzoek is niet nadelig voor patiënten

Vist GE, Hagen KB, Devereaux P, Bryant D, Kristoffersen DT, Oxman AD. *Outcomes of patients who participate in randomised controlled trials compared to similar patients receiving similar interventions who do not participate. The Cochrane Database of Methodology Reviews, Issue 2, 2005. Chichester: Wiley.*

Achtergrond Het is niet duidelijk welke effecten het participeren in een trial voor de gezondheid van patiënten heeft. Sommigen menen dat patiënten die deelnemen aan een trial meer risico lopen dan patiënten die dezelfde interventie buiten trialverband ondergaan. Anderen daarentegen stellen dat deelname aan een trial betere resultaten oplevert voor de deelnemers. Uit drie eerdere reviews over dit onderwerp kon met enige voorzichtigheid geconcludeerd worden dat de uitkomsten voor trialdeelnemers wat gunstiger leken te zijn.

Doel Nagaan wat het effect van deelname aan trials is bij patiënten, onafhankelijk van de interventie en het soort patiënten.

Zoekstrategie en methoden Uit het databestand van onder andere MEDLINE, EMBASE, en de Cochrane Central Register of Controlled Trials werden gerandomiseerde en cohortonderzoeken geselecteerd. Omdat de trials doorgaans meerdere armen bevatten, maakt één onderzoek steeds meerdere vergelijkingen mogelijk daar steeds een interventie in trialverband vergeleken moest

worden met dezelfde interventie buiten trialverband. Er werden meer dan 10.000 onderzoeken geselecteerd. Vervolgens werden meer dan 250 onderzoekers aangeschreven om aanvullende informatie. De onderzoekers selecteerden die gerandomiseerde onderzoeken en cohortonderzoeken met gegevens over klinische uitkomstmaten bij trialpatiënten, waarbij er óók gegevens beschikbaar waren bij gelijksoortige patiënten die eenzelfde interventie of behandeling ontvingen buiten trialverband. Op het aldus verkregen materiaal pasten zij een aantal kwaliteitscriteria toe die aanleiding zouden kunnen geven tot bias, zoals selectie, detectie, exclusie en verschillen in zorg. Op elke uitkomstmaat berekenden de onderzoekers het relatieve risico met een 95%-betrouwbaarheidsinterval.

Resultaten Uiteindelijk werden op basis van het literatuuronderzoek en aanvullende informatiebronnen 5 gerandomiseerde onderzoeken (met 6 vergelijkingen) en 50 niet-gerandomiseerde cohortonderzoeken (met 85 vergelijkingen) geïnccludeerd, waarbij 31.140 patiënten binnen trials behandeld werden en 20.380 een behandeling ondergingen buiten trialverband. De zes vergelijkingen die afkomstig waren uit RCT's betroffen kleine onderzoekspopulaties, waardoor de bewijskracht van deze bevindingen beperkt is, terwijl daarnaast de onderzoeksvragen een beperkte relevantie voor de beïnvloeding van gezondheid en ziekte hadden. Omdat deze onderzoeksvragen sterk uiteenliepen, is geen kwantitatieve synthese van de resultaten opgesteld.

Ook de meeste van de 85 vergelijkingen afkomstig uit niet-gerandomiseerde cohortonderzoeken lieten geen signifi-

cante verschillen in de uitkomsten voor patiënten zien, terwijl 10 in het voordeel van de trialdeelnemers uitvielen en 10 andere in het voordeel van de niet-deelnemers.

Conclusie Deze Cochrane-review levert geen bewijs voor een gunstig of nadelig effect van deelname aan een trial of cohortonderzoek voor patiënten. De onderzoekers tekenen daarbij aan dat de resultaten van de diverse ingesloten vergelijkingen tussen deelnemers en niet-deelnemers opvallend uiteenlopen, zonder dat zij hiervoor een verklaring konden vinden.

Commentaar

Deze Cochrane-review onderscheidt zich van voorgaande reviews, doordat deze onderzoekers zich uitsluitend richtten op de vergelijking van patiënten die dezelfde behandeling kregen en daarmee daadwerkelijk alleen het trialeffect hebben onderzocht.

Deelname aan een trial levert dus voor patiënten niet meer of minder risico op dan het volgen van dezelfde behandeling buiten onderzoeksverband.

Hiermee is tevens aangetoond dat de resultaten die behaald worden in een trial wel degelijk rechtstreeks vertaald kunnen worden naar de algemene praktijk, met dien verstande dat het natuurlijk wel om 'dezelfde' patiënten moet gaan.

Voor een (nog) beter onderbouwd antwoord op de vraagstelling zullen echter gegevens nodig zijn uit gerandomiseerd onderzoek met grotere onderzoekspopulaties.

Jan Schuling, Leo Veehof

Boeken

In je hok!

Mans L, Dijkstra A, Lagro-Janssen T. *Sekse en diversiteit in het professioneel handelen. 50 patiëntencasus voor het medisch onderwijs. Nijmegen: Vrouwenstudies Medische Wetenschappen, UMC St Radboud, 2005.*

144 pagina's, €15. ISBN 90-809425-1-0. Te bestellen via: m.oudenhuysen@hag.umcn.nl.

Aandacht voor sekse verbetert de kwaliteit van zorg. Deze kennis is verweven in de huidige huisartsopleiding. Uit eigen

ervaring weet ik dat er in dit onderwijs echter een gebrek is aan praktische casuïstiek om je bewust te maken van het belang van sekse in de consultvoering. Deze casuïstiekbundel is een antwoord op dat gebrek.