

Klinische relevantie van onderzoeksuitkomsten

Wat schiet de patiënt ermee op?

drs K. van Deventer, dr H.J.E.M. Janssens

Nr 1 | 2019 (53) | Pagina 1-11 | Thema-artikel

Tags

klinische relevantie irrelevante uitkomstmaten non-inferioriteitsonderzoek

Bij onderzoek naar geneesmiddelen en medische hulpmiddelen is het voor arts, apotheker of andere zorgverleners niet altijd zomaar duidelijk of in de werkelijkheid van alledag zijn of haar patiënt wat opschiet met vaak 'fraai en glossy' gepresenteerde onderzoeksuitkomsten. Ondanks dat uitkomsten gebaseerd kunnen zijn op ingewikkelde statistieken en analyses, mag de patiënt hierover een kritisch rationele opstelling verwachten van zorgverleners die de geneesmiddelen of medische hulpmiddelen voorschrijven of afleveren. Bij veel onderzoek zijn statistische grootspraak en gebrek aan echt klinisch relevante bevindingen namelijk geen uitzondering. Dit komt bijvoorbeeld omdat ongeschikte of irrelevante uitkomstmaten worden gebruikt, grote aantallen patiënten nodig zijn om geringe effecten aan te tonen en onderzochte patiënten vaak niet overeenkomen met de gewone patiënten in de dagelijkse praktijk. Ook bij onderzoeken gepubliceerd in vooraanstaande vakbladen of aangeboden om te bepalen of geneesmiddelen op de markt toegelaten mogen worden, komt dit voor. Dit Ge-Bu-artikel probeert aan de hand van voorbeelden duidelijkheid te verschaffen over hoe van wetenschappelijke onderzoeksuitkomsten de klinische relevantie (het nut voor de patiënt) beoordeeld kan worden zonder een 'ervaren geschoolde onderzoeker' te hoeven zijn.

Ge-Bu Plaatsbepaling

- **Bij onderzoek naar geneesmiddelen of medische hulpmiddelen is het veel bij marketing gebruikte begrip 'statistische significantie' onvoldoende om te kunnen beoordelen of de patiënt werkelijk wat opschiet met gevonden behandel-effecten.**
- **Of statistisch significante onderzoeksresultaten uiteindelijk zinvol zijn voor een patiënt in apotheek of spreekkamer hangt af van de detecteerbaarheid van een behandel-effect bij onderzoeksdeelnemers (power), het bij hen kunnen vaststellen van de effectgrootte van de klinisch meest relevante uitkomstmaat en hun representativiteit voor de patiënt.**
- **In goed wetenschappelijk onderzoek naar geneesmiddelen of medische hulpmiddelen is vooraf een powerberekening gemaakt van de belangrijkste (primaire) uitkomstmaat en is vooraf bepaald welk behandel-effect voor de patiënt van alledag klinisch relevant is.**
- **Bij uitkomsten van een non-inferioriteitsonderzoek dient men zich extra af te vragen wat de patiënt in apotheek of spreekkamer eraan heeft, zeker als van een interventie alleen wordt aangetoond dat deze niet slechter is dan een bestaande.**
- **Gezondheidsautoriteiten en richtlijnontwikkelaars hebben een verantwoordelijkheid om te checken of officieel te registreren of te adviseren geneesmiddelen of medische hulpmiddelen gebaseerd zijn op klinisch relevante uitkomstmaten.**
- **Zorgverleners betrokken bij het voorschrijven of afleveren van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zouden zoveel mogelijk bekend moeten zijn met begrippen als statistische significantie versus klinisch relevante behandel-effecten, de number-needed-to-treat, als ook met de kwaliteit van onderzoeksuitkomstmaten (hard, surrogaat of samengesteld). Alleen dan zijn patiënten juist te informeren over (vaak rooskleurige) onderzoeksresultaten.**

- Van zorgverleners mag worden verwacht dat zij ‘glossy’ marketing voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voorzien, dat zij zich blijven concentreren op de werkelijke klinische relevantie van gepresenteerde onderzoeksuitkomsten en dat zij hiernaar handelen in een direct patiëntencontact.
-

Inleiding

I. Verschil of gelijkwaardigheid van een interventie

II. Detecteerbaarheid van een effect

III. Kwantificeerbaarheid van een effect

IV. Representativiteit uitkomstmaat

V. Representativiteit onderzochte patiënten

Beschouwing

Literatuurreferenties

Gerelateerde artikelen

- [Het non-inferioriteitsonderzoek](#)
02-04-2015 | dr O.M. Dekkers, onder medeverantwoordelijkheid van de redactiecommissie
- [Geneesmiddeleninteracties en de rol van P-glycoproteïne](#)
27-11-2014
- [Keuze en interpretatie van uitkomstmaten in gerandomiseerd onderzoek](#)
14-08-2014