

Tussen verlicht despotisme en geïnformeerde toestemming

Wat hopen patiënten en wat mogen ze hopen wanneer ze akkoord gaan om deel te nemen aan een studie over de evaluatie van een nieuw geneesmiddel?

Verlicht despotisme

In de tweede helft van de 18^{de} eeuw stuurden verschillende Europese monarchen (in navolging van filosofen) voor het welzijn van de Staat en het geluk van de mensen aan op vooruitgang in overeenstemming met de Verlichting (ijveren voor vernieuwing van kennis, ethiek en esthetiek, tegen het obscurantisme...). Hoewel sommige omstandigheden verbeterden waardoor de economische bloei toenam, leidde dit ook tot despotisme: een absolutisme dat gerechtvaardigd werd door de rede, een versterking van de absolute macht van de Staat.

Geïnformeerde toestemming

Artikel 8 van de wet van 22 augustus 2002 over de rechten van de patiënt omschrijft het recht van de patiënt om geïnformeerd toe te stemmen in iedere tussenkomst van de beroepsbeoefenaar. De patiënt heeft recht op voorafgaandelijke, tijdig verstrekte, toegankelijke, exacte en niet-misleidende informatie. De patiënt moet geïnformeerd worden over het doel, de aard, de graad van urgentie en de mogelijke duur van de interventie, de contra-indicaties en de ongewenste effecten, de mogelijke complicaties, de mogelijke alternatieve therapeutische opties en «andere door de patiënt of beroepsbeoefenaar relevant geachte verduidelijkingen»¹. De verplichting om informatie te geven staat niet ter discussie. De manier waarop de patiënt de informatie ontvangt en waarop een geïnformeerde toestemming tot stand komt, blijft echter een aspect waar we weinig of niets over weten.

Een behandeling toelichten: met schijnwerpers of met led-lampjes?

Samen met enkele andere bekende EBM-auteurs brengt Benjamin Djulbegovic enkele opmerkelijke elementen aan bij het informed consent van de patiënt om deel te nemen aan de evaluatie van een nieuwe behandeling². In hun systematische review van RCT's die gefinancierd zijn met publieke fondsen, onderzochten deze auteurs op basis van de strikte Cochrane methodologie hoe dikwijls een nieuwe behandeling superieur is. Ze includeerden 4 cohorten van RCT's waardoor ze 743 RCT's met 297 744 patiënten konden analyseren. Twee cohorten evalueerden patiënten kankerbehandelingen, 1 cohort neurologische aandoeningen en 1 cohort verschillende pathologieën samen. Hun steekproef was echter slechts representatief voor minder dan 1% van alle beschikbare RCT's. De auteurs stelden vast dat het verschil in effectgrootte tussen de nieuwe en de oudere behandelingen over het algemeen symmetrisch verdeeld was. Ze besluiten dat men kan verwachten dat amper de helft van de nieuwe behandelingen beter zal zijn

November 2012: Alexander, een 21-jarige student in de rechten, wordt door zijn huisarts doorverwezen naar een universitaire dienst gastro-enterologie voor de bevestiging en de behandeling van de ziekte van Crohn, waarvan zeer recent een vermoeden is gerezen. Alexander krijgt meteen een anti-TNF behandeling aangeboden in het kader van een internationale studie en men vraagt hem om een geïnformeerde toestemming te ondertekenen ('informed consent'). De student krijgt in feite weinig exacte informatie over deze 'nieuwe behandeling die veel werkzamer is dan de oudere'. Integendeel, per SMS krijgt hij de aansporing om zich niet te laten beïnvloeden door zijn huisarts of zijn familie, maar om zo snel mogelijk deze 'opportunity van een nieuwe behandeling' te ondertekenen.

dan een oudere behandeling, maar dat heel weinig nieuwe behandelingen substantieel beter zijn: de HR voor de primaire uitkomstmaat bedroeg 0,91 (95% BI van 0,88 tot 0,95) en de HR voor globale overleving 0,95 (95% BI van 0,92 tot 0,98). Het aantal RCT's in deze review is beperkt. Anderzijds gaat het over RCT's die niet gefinancierd zijn door de firma('s) die het nieuwe geneesmiddel op de markt brengen. De JAMA publiceerde in 2003 een studie waaruit blijkt dat de besluiten van commercieel gefinancierde RCT's gunstiger zijn voor het nieuwe geneesmiddel en dat men in deze RCT's het nieuwe geneesmiddel meer aanbeveelt als eerste keuze (OR 5,3; 95% BI van 2,9 tot 14,4), ongeacht de werkzaamheid en ongeacht de ongewenste effecten³.

Zijn artsen die aan een patiënt voorstellen om deel te nemen aan een studie over een nieuw geneesmiddel, zich bewust van de kleine kans dat dit geneesmiddel beter is voor de patiënt en als er een effect is, dat dit waarschijnlijk gering zal zijn? Of anders uitgedrukt: is het een boodschap die aangebracht wordt met alle schijnwerpers op het nieuwe of is het een spaarzame, geïndividualiseerde en complete boodschap?

Toelichten zonder te verblinden

Vooruitgang in de zorg voor patiënten, ook op medicamenteus vlak, blijft een permanente bekommernis van zorgverstrekkers. Deelnemen aan de evaluatie van nieuwe behandelingen (medicamenteuze of andere) kan verantwoord zijn indien deze evaluatie in het belang van de patiënt is. De arts onderzoeker/voorschrijver moet zich ervan vergewissen dat de evaluatie gebeurt in het kader van een goed opgezette studie die niet bedoeld is om een geneesmiddel in de pen te krijgen⁴. De informatie aan de patiënt moet correct zijn: d.w.z. informeren zonder de patiënt te overdonderen. Uit verschillende recente ervaringen blijkt dat deze voorwaarden niet steeds vervuld zijn en dat we soms dichter aanleunen bij een verlicht despotisme van de onderzoeker dan bij een geïnformeerde toestemming van de patiënt.

Referenties

1. Artikel 8 van de wet betreffende de rechten van de patiënt, 22 augustus 2002. http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&table_name=wet&cn=2002082245; geraadpleegd 05/04/2013.
2. Djulbegovic B, Kumar A, Glasziou PP, et al. New treatments compared to established treatments in randomized trials. *Cochrane Database Syst Rev* 2012, Issue 10.
3. Als-Nielsen B, Chen W, Gluud C, Kjaegaerd LL. Association of funding and conclusions in randomized drug trials: a reflection of treatment effect or adverse events? *JAMA* 2003;290:921-8.
4. Chevalier P. 'Seeding trials': zaaïen om winst te oogsten? *Minerva* 2008;7(10):145.