

dat de patiënten die dergelijke geneesmiddelen kregen 2,5 keer zo vaak overleden!

De FDA stelt zich ook flexibeler op bij de beoordeling van de vorm van het geneesmiddelenonderzoek. Zo mag men tegenwoordig ook versneld gegevens verzamelen door in één keer een 'large simple trial' op te zetten. Daarbij worden minder rigide opnamecriteria gehanteerd, waardoor er een groot aantal patiënten uit verschillende zorgsituaties en met gevarieerde klachten kunnen deelnemen. In een korte tijd kunnen zo heel veel gegevens worden verzameld. Een voorbeeld is de 'International study of infarct survival' (ISIS), waarbinnen 16.000 patiënten met een hartinfarct een intraveneuze  $\beta$ -blokker of een placebo kregen. Dankzij deze ongekennd grote onderzoekspopulatie kon men binnen zeer korte tijd een reductie van 15% in de sterfte aantonen bij patiënten die het actieve geneesmiddel kregen.

Tot slot is er nog de mogelijkheid om de goedkeuringsprocedure in elkaar te schuiven: 'telescoping trials'. Fase 1 en fase 2 (soms zelfs ook fase 3) van het klinisch onderzoek worden dan ineengeschoven. De patiënten worden dan meteen gerandomiseerd. Het nadeel is dat hierbij adequate informatie over de relatie tussen dosis en respons ontbreekt en dat er bovendien in het totaal minder patiënten aan het onderzoek deelnemen dan gebruikelijk is. Deze opzet is bijvoorbeeld gehanteerd bij het onderzoek naar zidovudine. Doordat er geen patiëntengroep was opgenomen die een lage dosis van het middel kreeg, heeft men pas veel later ontdekt dat zidovudine dan óók werkzaam is, terwijl de bijwerkingen veel geringer zijn.

Dergelijke versnelde trials vormen dus zeker niet alleen een vooruitgang. Weliswaar heeft de FDA nog geen enkele voorlopige goedkeuring hoeven in te trekken, maar toch acht Kessler het risico zeker niet denkbeeldig dat patiënten op deze manier een onwerkzaam of zelfs giftig middel krijgen toegediend. Hij benadrukt echter dat de FDA ook bij de versnelde procedures vasthoudt aan een hoge standaard voor de veiligheid en de werkzaamheid.

#### VERENIGDE STATEN

*De toekomst van de psychiatrie.* – De bezuinigingen in de Amerikaanse gezondheidszorg laten geen enkel medisch specialisme ongemoeid, maar bedreigen vermoedelijk nog het meest de psychiatrie. Politici en verzekeraars vinden de geestelijke gezondheidszorg nodeloos duur en de therapeutische waarde van de psychiatrie onzeker. In de eerste plannen van Hillary Clinton voor de herziening van de Amerikaanse gezondheidszorg werd de geestelijke gezondheidszorg zelfs helemaal over het hoofd gezien. De psychiatrische beroepsgroep heeft toen, in een ongemakkelijke alliantie met de verzekeringsmaatschappijen, moeten lobbyen om haar specialisme alsnog in de definitieve versie te krijgen. De omissie in de eerste opzet zegt wel iets over de waarde die de Amerikaanse politici over het algemeen hechten aan de geestelijke gezondheidszorg (Lancet 1995;345:781).

*Psychiatric News* schreef volgens *The Lancet* onlangs dat er in de V.S. bij de Spartaanse 'managed care'-technieken van de toekomst nog slechts behoefte is aan minder dan 10.000 psychiaters. In 1993 praktizeerden er nog 36.404. Zij kunnen aan een patiënt over het algemeen niet al te veel tijd besteden; particuliere ziekteverzekeringen zien niets in langdurige behandelingen. Ze dekken vaak slechts een opname van 3 à 4 dagen.

Er is op dit moment ook nog een vete aan de gang tussen de American Psychiatric Association en de zusterorganisatie van de psychologen. Het gaat over een bijscholingsprogramma voor militaire psychologen, waardoor deze in de toekomst het recht krijgen medicijnen voor te schrijven. De psychologen zouden daarmee voor het eerst toegang krijgen tot dit voorrecht van de psychiaters. Sommige psychiaters zien deze ont-

wikkeling als een eerste stap naar de opheffing van hun specialisme.

De bijscholing voor militaire psychologen is op gang gezet door senator Daniel Inouye, een democraat uit Hawaï. De suggestie kwam echter van Patrick DeLeon, een directeur van de American Psychological Association en tegelijkertijd staf lid van senator Inouye. Dr. Wiener, de voorzitter van de American Psychiatric Association, gaf in *Psychiatric News* het volgende commentaar: 'Ik reken het dr. DeLeon niet persoonlijk aan, maar bekritiseer hem alleen als de auteur, aanstichter, promotor en uiteindelijk direct begunstigde van een verspillend, onnodig, ongevraagd en kostbaar programma, dat via senator Inouye werd aangenomen. En dat alles op kosten van de belastingbetalers, waarbij het militaire personeel als proefkonijn fungeert, zonder voor dit experiment toestemming te hebben gegeven'.

Amerikaanse medische studenten zien een toekomst als psychiater niet meer zitten. Liever kiezen de afgestudeerden voor een loopbaan als algemeen arts (huisarts, internist of kinderarts). Dit jaar was dat 51%, het hoogste aantal in 7 jaar. Die keuze wordt aangemoedigd door kostenbewuste gezondheidszorgstrategen. Helemaal onderaan op de lijst van de verkozen specialismen, met 3,5% van de afgestudeerden, staat de psychiatrie.

#### ZWITSERLAND

*Reanimatie bij hartstilstand.* – In het *Schweizerische Medizinische Wochenschrift* (1995;125:573-80) worden de resultaten beschreven van reanimaties die tussen 1983 en 1991 in de stedelijke agglomeratie van Basel werden uitgevoerd bij mensen die buiten een ziekenhuis door een hartstilstand werden getroffen. Het gaat om een retrospectief onderzoek bij 214, overwegend mannelijke patiënten. De resultaten waren, zoals bij andere, soortgelijke onderzoeken niet al te best: slechts 26 van deze mensen overleefden het incident, van wie 20 zonder noemenswaardige restverschijnselen. Van de andere 6 verblijven er 2 in een vegetatieve toestand in een verpleeghuis en 4 thuis, met min of meer ernstige neurologische restverschijnselen.

Van de 26 overlevenden waren er 9 (36%) na de hartstilstand ter plekke door omstanders gereanimeerd. In het totaal werd er slechts bij 24 mensen een reanimatiepoging door leken ondernomen, voordat het ambulanceteam was aangekomen. De meeste Zwitserse ambulances waren tijdens dit onderzoek nog niet van een defibrillator voorzien. Het ingrijpen van het ambulancepersoneel moest dus beperkt blijven tot cardiopulmonale reanimatie en een zo snel mogelijk transport naar de eerste hulpafdeling van een ziekenhuis. Toen de patiënten daar eenmaal aangekomen waren, bleken de overlevingskansen verder praktisch geheel bepaald te worden door het gegeven of er op dat moment al dan niet kamervibrilleren bestond. Bij de overlevenden gold dat nog in 96% van de gevallen. Slechts bij 35% van degenen die de hartstilstand niet overleefden, bestond er kamervibrilleren.

De auteurs wijzen erop dat het overlevingspercentage onder patiënten met een hartstilstand in Basel nog relatief gunstig afsteekt bij dat in steden buiten Zwitserland. Zo is de overleving in de meeste Amerikaanse onderzoeken vaak minder dan 5%, ondanks de met defibrillators uitgeruste, goed getrainde ambulanceteams. Op grond van dergelijke resultaten is het nut van cardiopulmonale reanimatie vaak ter discussie gesteld. De Zwitsers denken dat hun relatief gunstige resultaten verklaard worden door het feit dat de afstanden in de stedelijke agglomeratie Basel beperkt zijn; in 80% van de gevallen was het dichtstbijzijnde ziekenhuis minder dan 2 kilometer weg. De tijd die verliep tussen de hartstilstand en de eerste pogingen tot reanimatie was bij 72 mensen bekend: 8,7 (SD: 4,2) minuten. Daarna verliepen er gemiddeld nog eens 11,8 (6,6) minuten tot de aan-

komst in het ziekenhuis. Dat is vergeleken met de Amerikaanse situatie extreem kort. Ook telt bij de relatief gunstige resultaten wellicht mee dat in Zwitserland patiënten die als hopeeloos beschouwd worden, niet beademd worden, terwijl het in de V.S. op juridische gronden gebruikelijk is bij praktisch iedereen een poging tot reanimatie te doen.

De Zwitsers denken dat het overlevingspercentage van mensen met een hartstilstand wel degelijk verbeterd zal worden, als alle ambulances met defibrillators uitgerust zijn. Verder pleiten zij voor een verdere uitbreiding van cursussen in reanimatietechniek voor leken.

#### AUSTRALIË

*Lage vaccinatiegraad.* – In Australië bestaat er een krachtige anti-vaccinatiebeweging. Er zijn daar zelfs nogal wat artsen die de vaccinatieweigering wetenschappelijk onderbouwen en die het gebruik van homeopathische vaccins verdedigen. Soms weigeren zij kinderen in te enten, terwijl daar geen medische reden voor bestaat. Op een nationaal congres over vaccinaties zei dr. Brendan Nelson, de voorzitter van de Australian Medical Association, dat dergelijke artsen zouden moeten worden aangeklaagd wegens medisch plichtverzuim (BMJ 1995;310:760).

Australië staat, als het gaat om de vaccinatiegraad bij kinderen, op de 26e plaats van de 28 geïndustrialiseerde naties. Volgens dr. Robert Hall van het National Centre for Epidemiology and Population Health is het land in de greep van 3 belangrijke epidemieën, die stuk voor stuk voorkomen hadden kunnen worden door afdoende immunisatie. Hall: 'De laatste keer dat er zo veel besmettelijke ziekten waren, was in 1948'. Zo heeft een mazelenepidemie, die nu al 2 jaar duurt, in 1993 4500 mensen getroffen en in 1994 4700. Verder zijn er 2 baby's gestorven en 10 andere baby's gehandicapt geraakt, doordat hun moeders tijdens de zwangerschap rode hond hebben doorgemaakt. Er heerst al 3 jaar een epidemie van deze ziekte met jaarlijks tussen de 2700 en de 4000 gevallen. Aan kinkhoest leden in 1994 5500 mensen. Bij dit alles moet men bedenken dat Australië praktisch net zo veel inwoners heeft als Nederland.

Er waren op de conferentie overigens niet alleen negatieve berichten. Polio kan in Australië als uitgeroeid beschouwd worden en het aantal ernstige infecties met *Haemophilus influenzae* type b, waaraan vroeger jaarlijks 20 kinderen stierven, is dankzij de invoering van een vaccin tegen deze ziekte in de afgelopen 2 jaar met 70% afgenomen. Deze successen zijn echter niet vanzelf gekomen; de federale en de plaatselijke besturen moesten een voortdurende inspanning leveren om de nationale immunisatie op een aanvaardbaar peil te brengen.

Pat Bazeley, een psycholoog, denkt dat de meeste ouders die hun kinderen niet laten inenten, zich niet tegen de vaccinaties op zich verzetten. Hij denkt dat er eerder praktische problemen een rol spelen. Het gaat hier bijvoorbeeld om de houding van de artsen, tegenstrijdige familiebelangen, angst voor bijwerkingen, onwetendheid over de gevaren van de verschillende ziekten, transportproblemen en de lange wachttijden in de klinieken. 'Australische ouders zijn overwegend voor vaccinatie', aldus Bazeley. Een lage vaccinatiegraad zou vooral voorkomen in gezinnen met jonge kinderen, een laag inkomen, een werkloze of ontbrekende vader en een huurwoning. Ook aboriginals en kinderen van recente immigranten hebben vaak een lage immunisatiegraad.

#### DUITSLAND

*Besmet bloed, vervolg.* – Eind 1994 adviseerde een Duitse parlementaire onderzoekscommissie in de zaak rond de AIDS-besmettingen door bloedproducten, dat al degenen die verantwoordelijk gesteld konden worden vrijwillig zouden moeten bijdragen aan een fonds voor de getroffen en hun families.

Dat gold voor iedereen, van de farmaceutische industrie tot en met de artsen (deze rubriek, 1994:2572-3). Het idee was dat er een schadevergoeding moest komen van 350.000 mark voor ieder van de 1300 nog levende slachtoffers. Het fonds zou dan 400 tot 750 miljoen mark moeten bedragen.

Inmiddels is het fonds er, maar het budget blijft vermoedelijk beperkt tot minder dan 250 miljoen mark (*Süddeutsche Zeitung*, 30 maart). De slachtoffers van het bloedschandaal en hun verwanten is met terugwerkende kracht tot begin dit jaar een maandelijks belastingvrije vergoeding van 1000 tot 3000 mark in het vooruitzicht gesteld. Dit geld wordt niet met andere sociale uitkeringen verrekend. De hoogste uitkering (3000 mark) is bedoeld voor mensen met het volledige beeld van AIDS. De ziekteverzekeringsbranche, die sinds de thalidomide-katastrofe een noodfonds gevormd heeft, de zogenoemde 'Pharmapool', weigerde medewerking aan het op 'vrijwillige' basis gecreëerde fonds. Minister Seehofer van Gezondheidszorg heeft daarop aangekondigd het Geneesmiddelenrecht zodanig te zullen wijzigen dat smartegeldbetalingen voor de verzekeraars verplicht worden.

De Sozialdemokratische Partei Deutschland heeft de 'Billiglöschung' van het nieuwe fonds scherp bekritiseerd. Seehofer zegt echter dat zijn doel is geweest de getroffen niet pas op 'Sankt Nimmermehrstag' schadeloos te stellen. Hij wil hun ook een moeizame rechtszaak besparen. De organisaties voor patiënten met een bloederziekte spreken van een minimale schadevergoeding en eisen verdere onderhandelingen.

J.B.MEIJER VAN PUTTEN

#### Binnenland

*Belangengroep voor Rendu-Osler-patiënten* – Naast de belangengroep voor patiënten met de ziekte van Bürger is binnen de Vereniging van Vaatpatiënten nu ook de belangengroep voor Rendu-Osler-patiënten opgericht. Doelstellingen hiervan zijn onder meer: het informeren van patiënten en medici over de ziekte van Rendu-Osler en de behandelmogelijkheden, het scheppen van voorwaarden om Rendu-Osler-patiënten desgewenst met elkaar in contact te laten komen en het bevorderen van de kwaliteit van de zorgverlening voor deze patiënten.

Huisartsen en specialisten worden verzocht Rendu-Osler-patiënten op het bestaan van de belangengroep te attenderen. Patiënten kunnen zich als lid aanmelden bij de Vereniging van Vaatpatiënten, Stichting Hoofd Hart en Vaten, Postbus 123, 3980 CC Bunnik; tel. 03405-96401.

Nadere informatie wordt verstrekt door de voorzitter: dr. A.L.M.Israëls, Haringvlietstraat 29, 1078 JZ Amsterdam; tel. 020-6797723.

#### VERGADERINGEN, CONGRESSEN, CURSUSSEN

*Regionale samenwerking in de ouderen(gezondheids)zorg.* – Dit symposium zal plaatsvinden op 11 mei a.s. in het Cultureel Centrum de Maaspoort te Venlo. Het wordt, mede namens een drietal collega-instellingen voor ouderenzorg, georganiseerd door de Stichting Verzorgingshuizen voor Ouderen Venlo en de Professor Dubois Stichting te Venlo. De organiserende stichtingen beogen een integrale benadering van ouderenzorg op regionaal niveau zonder (al te veel) bureaucratie en dubblures, waarbij de oudere een centrale plaats inneemt. Een vijftal experts en organisatieadviseurs zal inleidingen verzorgen over strategieontwikkeling, organisatie-structureringsvraagstukken en cultuurbeïnvloedende factoren bij samenwerkingsprocessen tussen partijen.

Inlichtingen: mw.L.Heijen, Professor Dubois Stichting, Postbus 694, 5900 AR Venlo; tel. 077-559555.