

Oepkes D, Van Lieshout EMM (interview)

Internationaal onderzoek vol valkuilen

Medisch Contact 2014;27/28:1396-1397

Onderzoek over de grens

Ken de mensen met wie je werkt, maak goede afspraken en wees pragmatisch: bij internationale samenwerking gelden dezelfde regels als bij nationale. Maar dan nog sterker.

Sophie Broersen

s.broersen@medischcontact.nl

‘Als je impact wilt hebben, moet je een internationale multicenterstudie uitvoeren’, zegt gynaecoloog Dick Oepkes van het LUMC: ‘Het zou niet moeten uitmaken of een goed uitgevoerde studie in één Nederlands centrum is gedaan, of in zes of acht landen. Maar de kans dat de wereld een behandeling of test implementeert, wordt er een stuk groter door.’ Internationale samenwerking maakt onderzoek wel ingewikkeld. Esther van Lieshout is onderzoekscoördinator bij de Trauma Research Unit, afdeling Heelkunde in het Erasmus MC en werkte mee aan twee grote multicentertrials. Van Lieshout: ‘Je onderzoek uitbreiden van één naar twee landen, maakt het vier keer zo complex. Er zijn andere ethische procedures, andere wetgeving, andere zorgsystemen.’ Oepkes werkte mee aan tal van internationale studies: ‘Je moet tot in detail weten hoe men in een ander centrum werkt, met welke apparatuur, je kijkt het liefste mee met een aantal behandelingen. Dat kost tijd en geld, net als het opbouwen van een internationaal netwerk door veel congressen en symposia te bezoeken. Het is belangrijk dat je werkgever en je collega’s de waarde daarvan inzien.’

Afspraken nakomen

Veel van wat opgaat voor nationaal onderzoek, geldt nog sterker als je de grens overgaat, vertelt Oepkes: ‘Zoals vooraf duidelijke afspraken maken over wie de auteurs zijn en op welke plek ze staan. Ervoor zorgen dat anderen niet met jouw ideeën aan de haal gaan.’ En: ken de mensen met wie je werkt. Oepkes: ‘In hoe meer klinieken en hoe meer landen de studie loopt, hoe groter de uitval; daar moet je rekening mee houden. Als je kunt kiezen tussen een groot, gerenommeerd centrum, of een kleinere en minder bekende kliniek waar je de contactpersoon goed kent, kies die tweede. Anders is de kans veel groter dat de afspraken niet worden nagekomen. We hebben meegemaakt dat tien centra toezegden data aan te

leveren over een zeldzame ziekte. Slechts twee deden dat uiteindelijk. Of dat we werkten met mensen die heel goed bekend staan, maar dat hun bijdrage aan de studie vervolgens erg tegenviel – dat ze geen 50 patiënten includeerden, maar slechts 15. Het is lastig om te achterhalen wat er echt aan de hand is: geen zin, geen tijd, gebrekkige folders? Als je er zelf niet zit, kom je niet achter die details. Je moet de betrouwbare kartrekkers in die centra kennen, die lossen de lokale problemen wel op.’

De andere les gaat over geld. Van Lieshout: ‘Vaak eisen subsidieverstrekkers dat het geld binnen de landsgrenzen blijft, dat gold bijvoorbeeld voor ZonMw. Maar wij hadden ook met een Amerikaanse en Canadese subsidiegever te maken. Geen van drieën wilde de eerste stap zetten. Toen hebben de onderzoekers naar alle drie eenzelfde brief gestuurd, en heeft uiteindelijk ZonMw de eerste stap gezet. Binnen een week waren de andere twee om.’ De kijk op geld verschilt ook nogal eens in andere landen, zegt Oepkes: ‘Soms wordt verwacht dat alle kosten worden vergoed, voor elk buisje bloed een euro. Wij gaan er vanuit dat een aantal dingen gratis gebeuren, omdat die toch plaatsvinden in de routinezorg.’

Protocol

Vanwege de verschillen tussen landen moet het onderzoeksprotocol werkbaar zijn. De orthopeden werkten mee aan een studie die door een ervaren Canadese onderzoeksgroep was opgezet, vertelt Van Lieshout: ‘Zij hebben een voorzet voor een protocol gedaan, en dat door een commissie met deelnemers uit de verschillende landen laten uitwerken. Daar rolde een protocol uit waar consensus over was. Terwijl we in Nederland bijvoorbeeld andere kwaliteitsnormen aanhouden dan elders: hier moet iemand binnen een dag geopereerd zijn aan een heupfractuur, elders geldt dat niet. Maar hebben landen nog wat aan uitkomsten als de behandeling niet meer lijkt op hun dagelijkse praktijk? Dat zijn lastige afwegingen. Veel kan je niet standaardiseren, zoals de nabehandeling. Het hangt erg af van lokale gebruiken en ook van vergoedingssystemen of iemand bijvoorbeeld naar de fysiotherapeut gaat, en hoe vaak. Dus je maakt afspraken over bepalende, kritische elementen, daar moet iedereen zich aan houden. En de rest moet goed worden geregistreerd, zodat je er later voor kunt corrigeren.’ Met zulke verschillen in het zorgtraject kun je op twee manieren omgaan, zegt Oepkes: ‘Alles definiëren, wat strakke resultaten oplevert, die minder reproduceerbaar zijn. Of een pragmatische studieopzet, waarbij je verschillen accepteert. Dat benadert de werkelijkheid meer en levert iets op waar de hele wereld iets aan heeft.’

Van Lieshout zegt dat de ervaring haar centrum veel heeft opgeleverd: ‘We leren er veel van, en kunnen dat nu weer toepassen bij nieuw onderzoek. Het is natuurlijk ook goed voor de internationale profilering.’ Oepkes: ‘Ik raad het iedereen aan. Maar niet teveel. Je begint optimistisch, maar na vele jaren en vele studies word je realistischer. Het is veel meer werk dan je denkt. Je moet blijven motiveren, zeuren, zelfs langsgaan om de data op te halen en soms zelfs dreigen met opzeggen van de afspraken. Maar als een groot internationaal project slaagt, is de bevrediging zeer groot.’