



# Wat is wetenschappelijk onderzoek & wat heb ik er aan?

13 oktober 2017

30 jarig jubileum ME/CVS Stichting Nederland

Joris Vernooij  
Internist

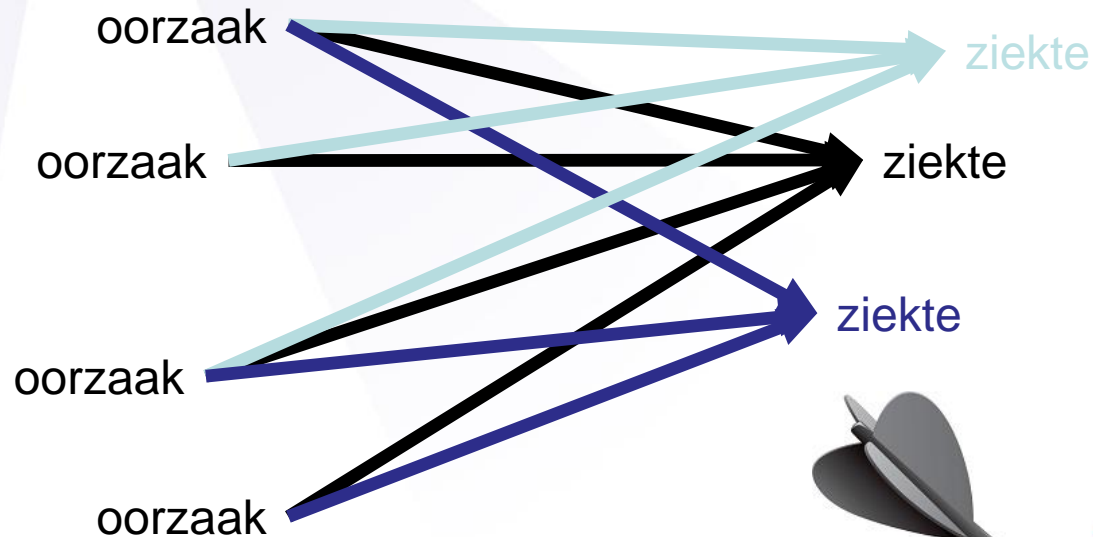
# belangen

- in loondienst bij Vermoeidheid&PijnCentrum
- in loondienst bij hogeschool Windesheim als docent
- hulpmiddel betaald door Menzis
- onderzoek gedaan, gefinancierd door ZonMW en het UMC Utrecht

# soorten onderzoek

- onderzoek naar oorzaken ziekte
- onderzoek naar behandeling ziekte

# oorzaak ziekte



- voorwaarden
  - eerst oorzaak, dan ziekte
  - geen oorzaak, geen ziekte



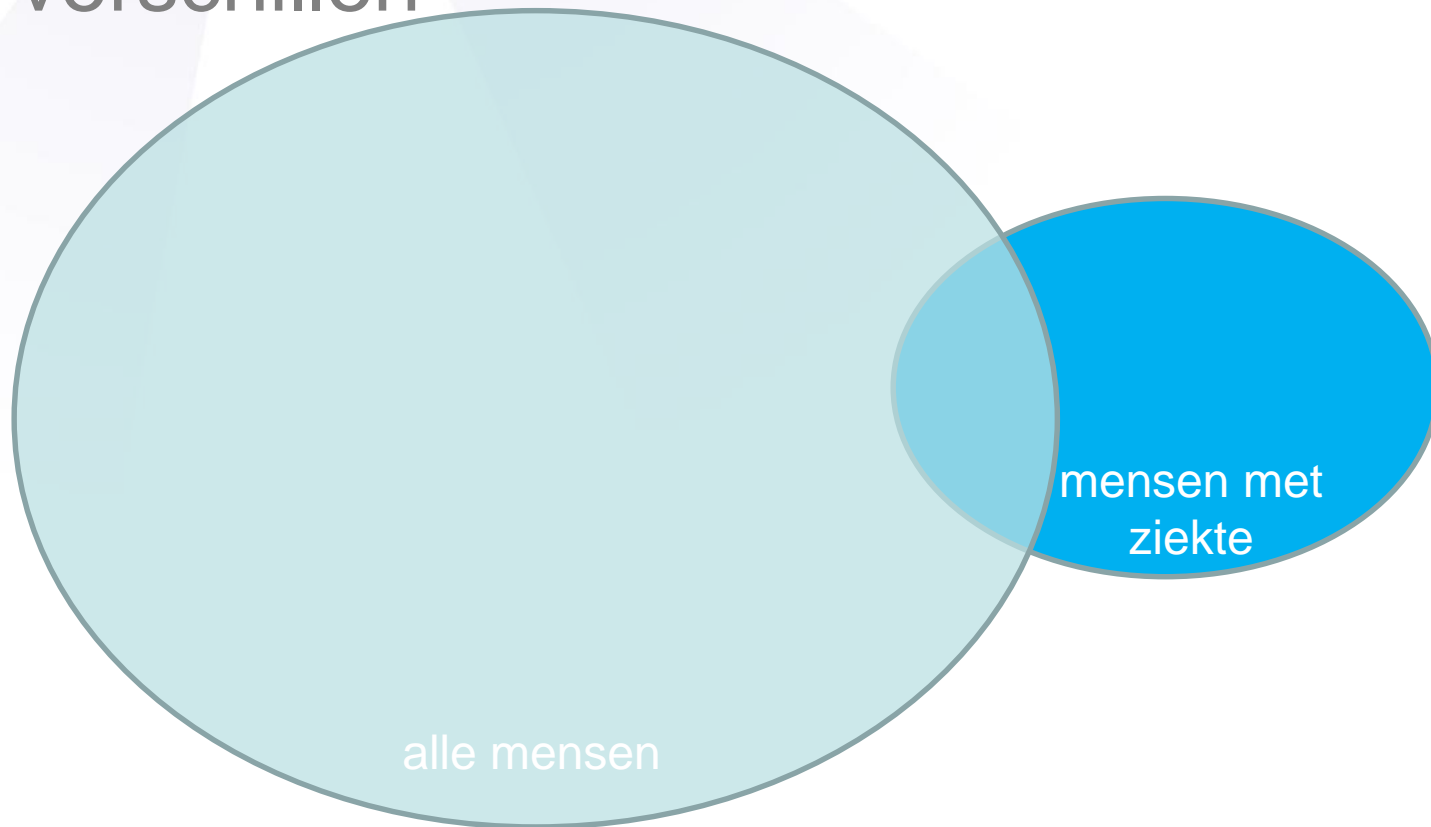
# oorzaak ziekte

- zoek de verschillen



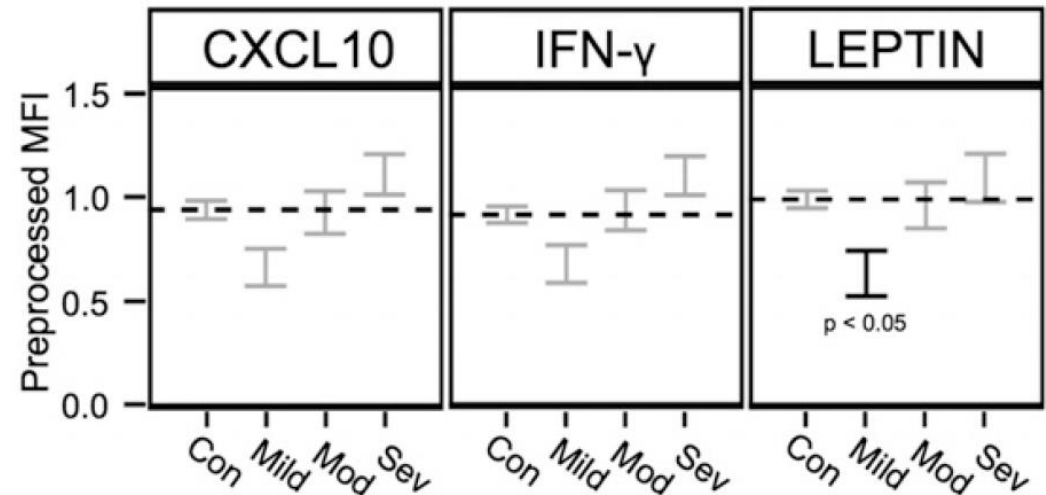
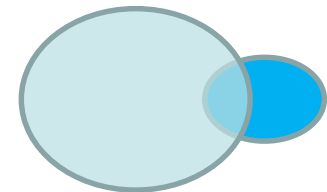
# oorzaken ziekte

- verschillen



# oorzaken ziekte

- verschillen
  - mensen met ME/CVS
    - citokine 0.6
  - mensen zonder ME/CVS
    - citokine 1.0

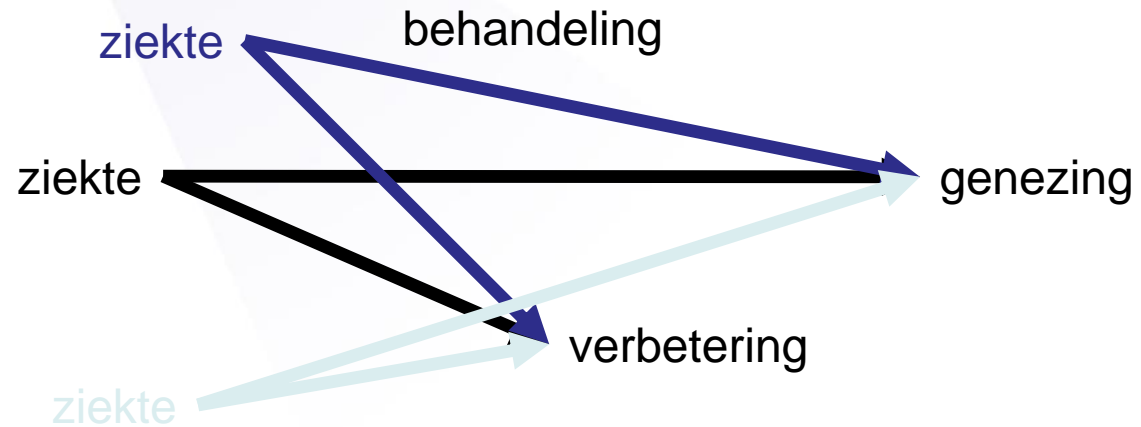


# oorzaken ME/CVS

- samenvatting
  - nooit gekeken naar oorzaken vóór ziekte
  - altijd overlap meetwaardes zieken en gezonden
  - meestal moeilijke, onbetrouwbare bepalingen
  - misschien hebben zieken niet dezelfde ziekte



# behandeling ziekte



- behandeling
  - ziekte
  - genezing

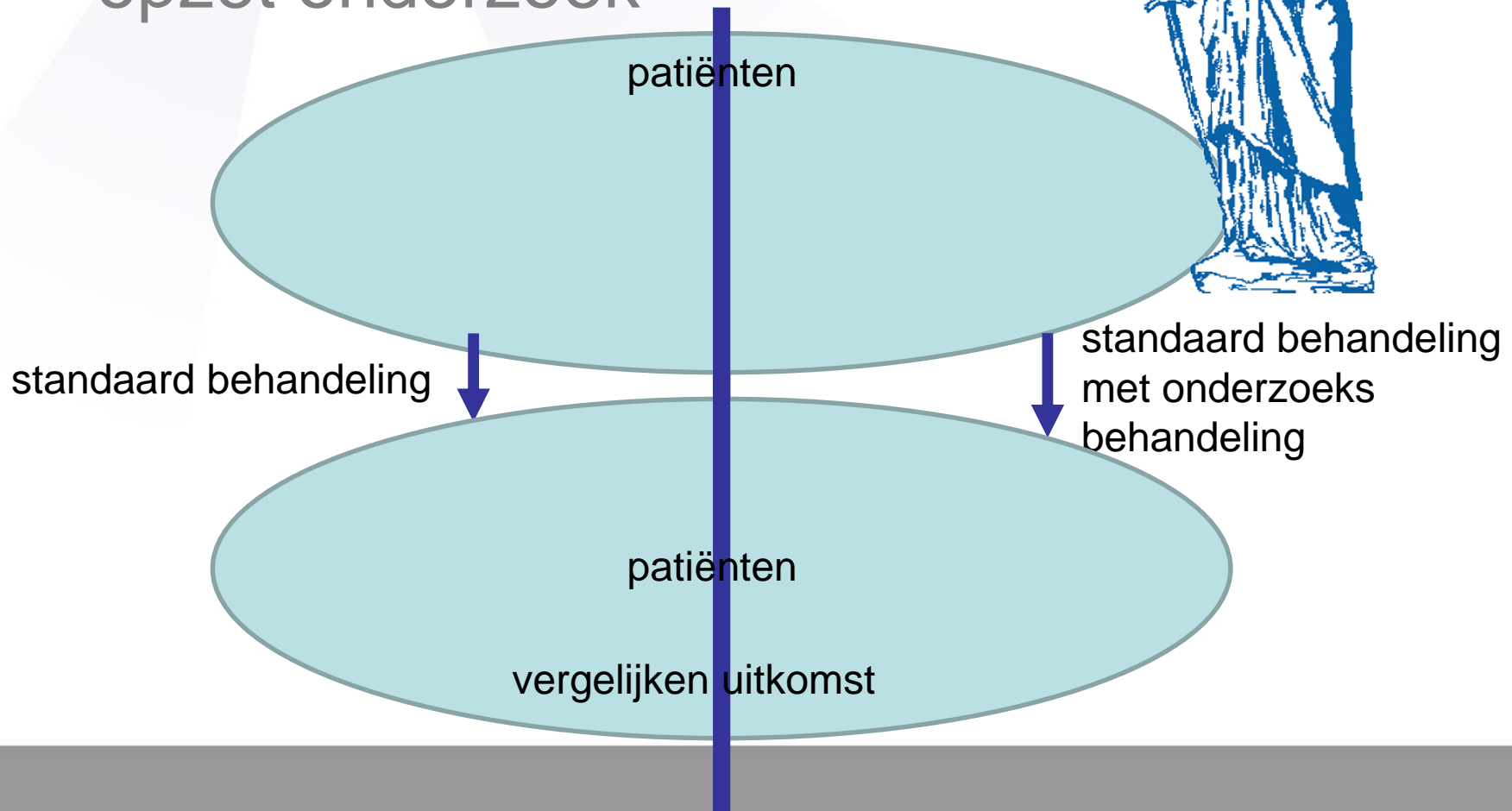
# behandeling ziekte

- wat is verbetering?
- welke uitkomst meet je?
  - minder moe
    - vragenlijst vermoeidheid, kwaliteit van leven?
    - stappenteller?
    - aantal dagen arbeid per maand?

# behandeling ziekte

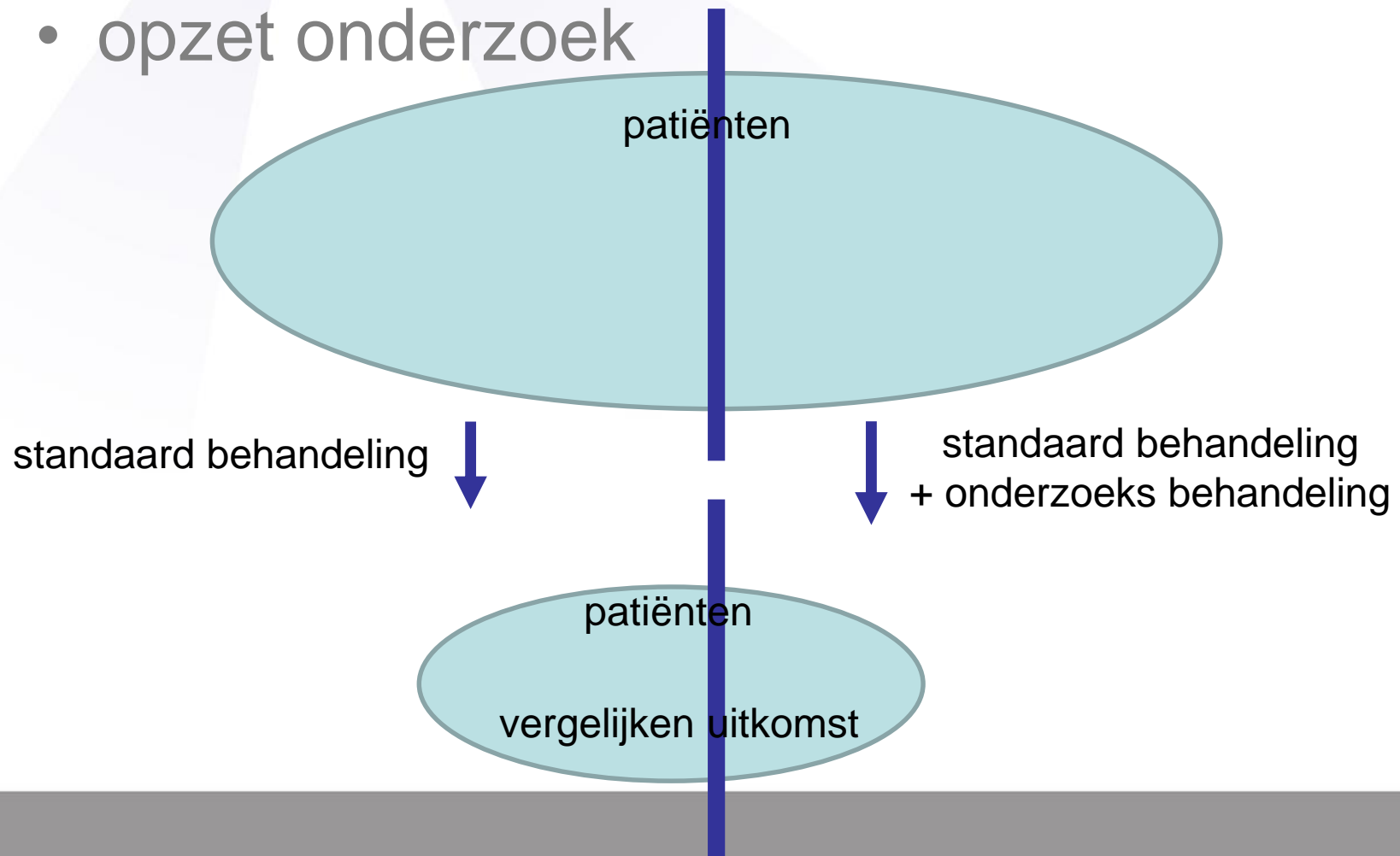


- opzet onderzoek



# behandeling ziekte

- opzet onderzoek



# voorwaarden onderzoek

- willekeurige verdeling patiënten
- geen verschil in behandeling behalve onderzoeks behandeling
- blinding patiënten en behandelaars
- alle uitkomsten meenemen
- is de uitkomst relevant?

# praktijk hobbels

- geld
- ethische commissie
- patiënten vinden
- uitval
- analyse
- opschrijven
- publiceren

# voorbeeld: de IRIS studie

- onderzoeksvraag
  - Wat is het effect van internetbegeleiding op de risicofactoren voor hart- en vaatziekten bij patiënten met hart- en vaatziekten?

# voorbeeld: de IRIS studie

- tijdsbeloop
  - 06-2007 schrijven studie
  - 02-2008 ZonMw financiering
  - 10-2008 ethische commissie goedkeuring  
start eerste patiënt
  - 03-2010 start laatste patiënt
  - 03-2011 laatste patiënt klaar
  - 06-2011 database lock
  - 06-2012 publicatie



# voorbeeld: de IRIS studie

- publicatie 12 juni 2012

BMJ


BMJ 2012;344:e3750 doi: 10.1136/bmj.e3750 (Published 12 June 2012)

Page 1 of 13

RESEARCH

---

## Internet based vascular risk factor management for patients with clinically manifest vascular disease: randomised controlled trial

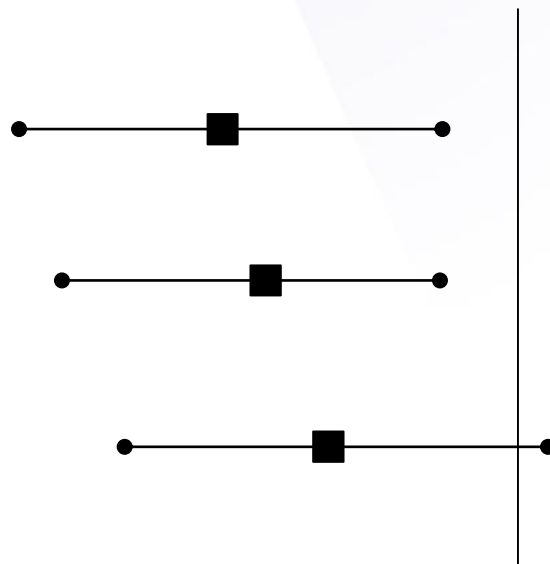
 OPEN ACCESS

J W P Vernooij *PhD student, internist in training*<sup>1</sup>, H A H Kaasjager *internist*<sup>2</sup>, Y van der Graaf *professor*<sup>3</sup>, J Wierdsma *nurse practitioner*<sup>1</sup>, H M H Grandjean *nurse practitioner*<sup>2</sup>, M M C Hovens *internist*<sup>2</sup>, G A de Wit *associate professor*<sup>3</sup>, F L J Visseren *professor*<sup>1</sup>, on behalf of the SMART study group

# IRIS studie

- resultaat

drie manieren om de uitkomst te berekenen



uitkomst iris studie

uitkomst iris studie, gecorrigeerd voor missende waarden

uitkomst iris studie, gecorrigeerd voor verschil bij start

onderzoeksbehandeling  
beter

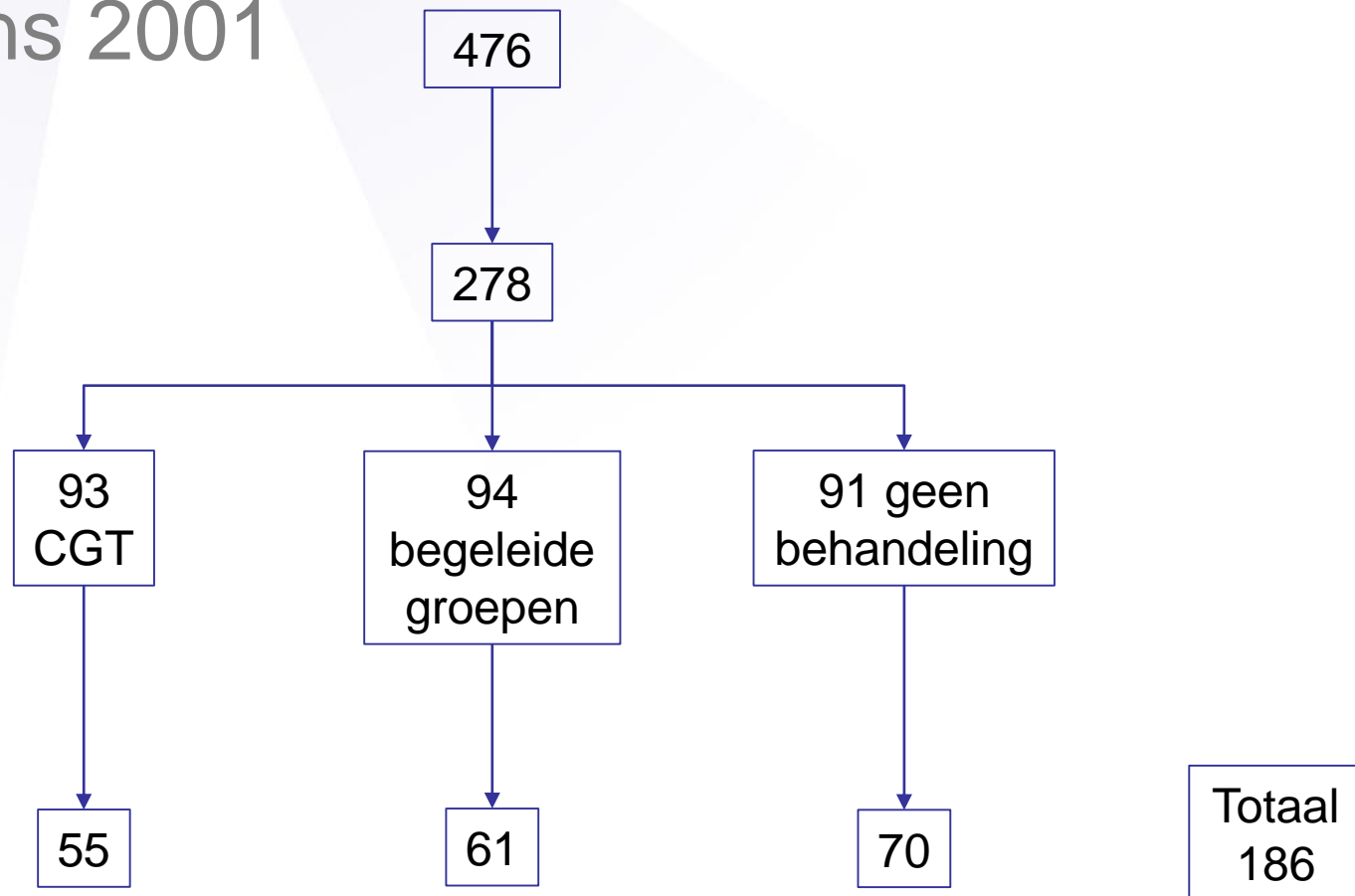
onderzoeksbehandeling  
slechter

# behandeling ME/CVS

- cognitieve gedragstherapie (CGT)
  - Prins, Bleijenberg, Lancet 2001
  - White, Lancet 2011 (PACE trial)

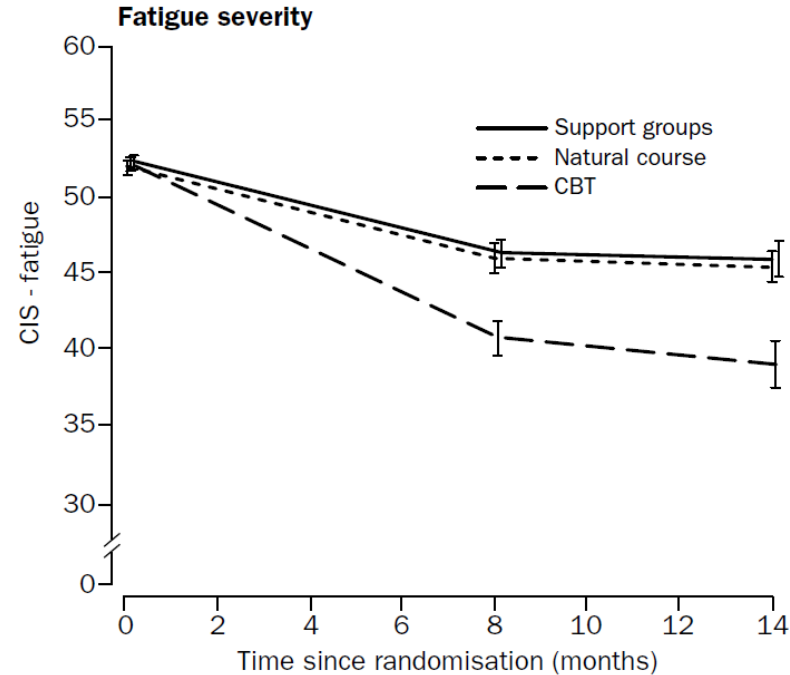
# CGT voor ME/CVS

- Prins 2001



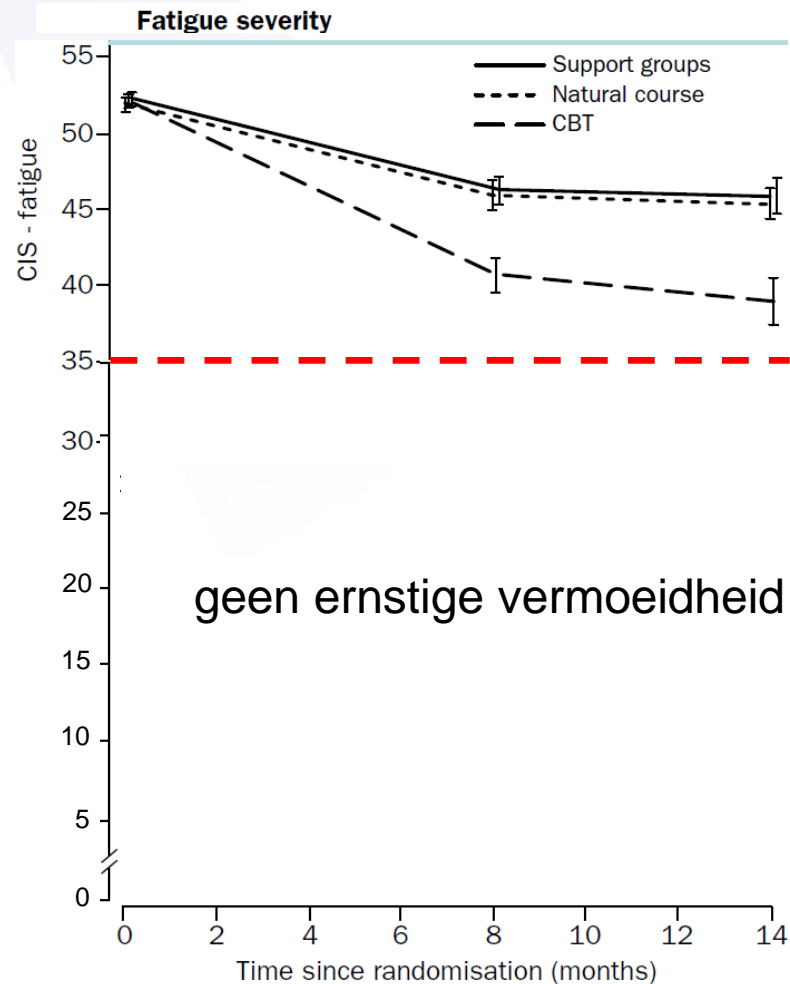
# CGT voor ME/CVS

- Prins 2001



# CGT voor ME/CVS

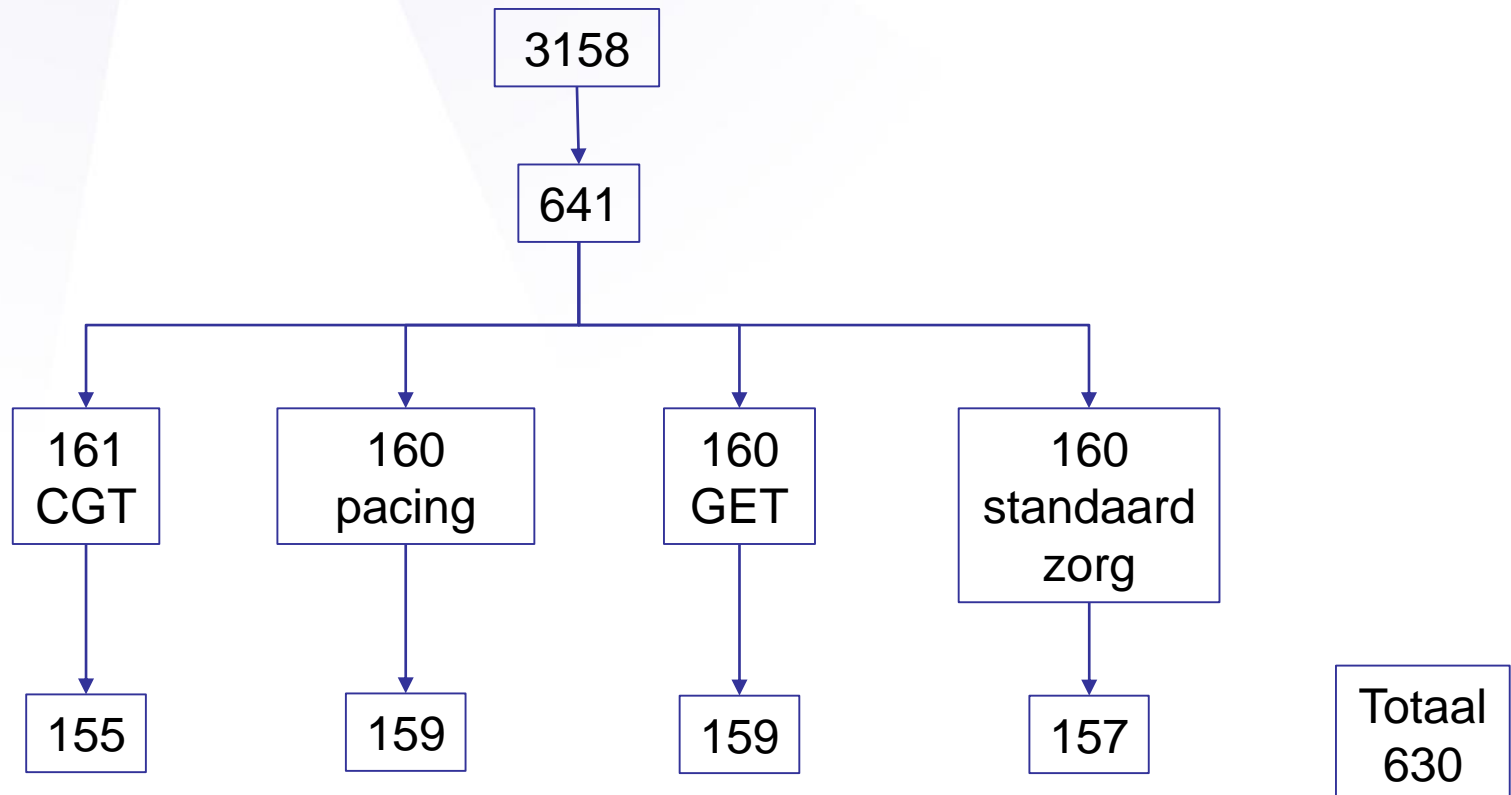
- Prins 2001



- hele schaal weergegeven met maximum
- grens ernstige vermoeidheid weergegeven

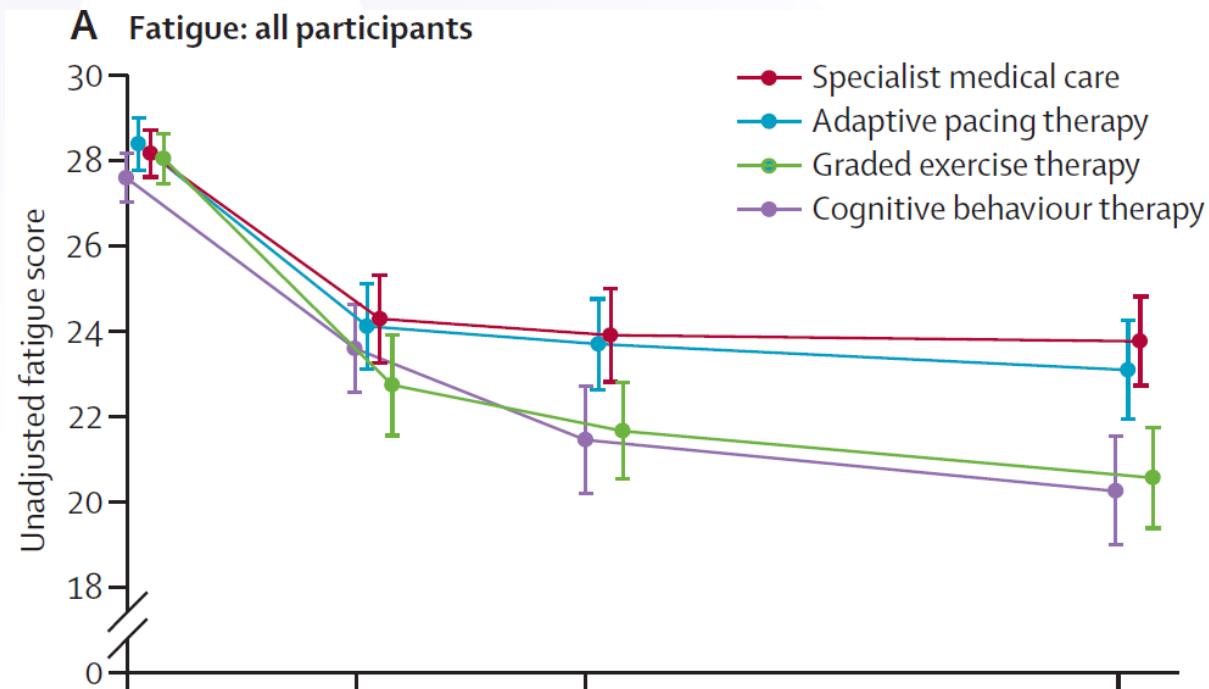
# CGT voor ME/CVS

- White, Lancet 2011 (PACE trial)



# CGT voor ME/CVS

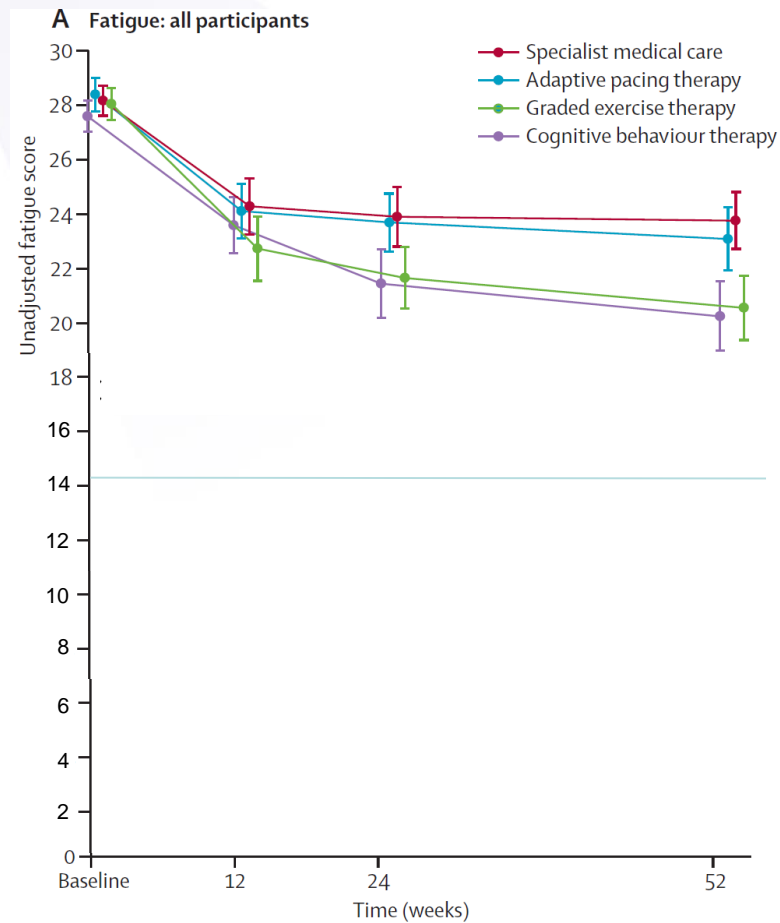
- White, Lancet 2011 (PACE trial)





# CGT voor ME/CVS

- White  
Lancet 2011



# CGT voor ME/CVS

- conclusies
  - is de uitkomst op alle patiënten van toepassing?
  - CGT helpt, een klein beetje
  - geen ‘objectieve’ uitkomsten
  - geen genezing met CGT
  
  - CGT is helaas niet het redmiddel voor ME/CVS

# wanneer werkt een therapie?

- resultaten onderzoek
- geen mens is hetzelfde
- context is anders
  
- *geneeskunst*
  - juni 2017
  - Raad voor Volksgezondheid en Samenleving

# samengevat

- onderzoek naar oorzaken in de kinderschoenen
  - veel slecht onderzoek zonder vervolg in de tijd
- therapie onderzoek tot nu toe matig resultaat

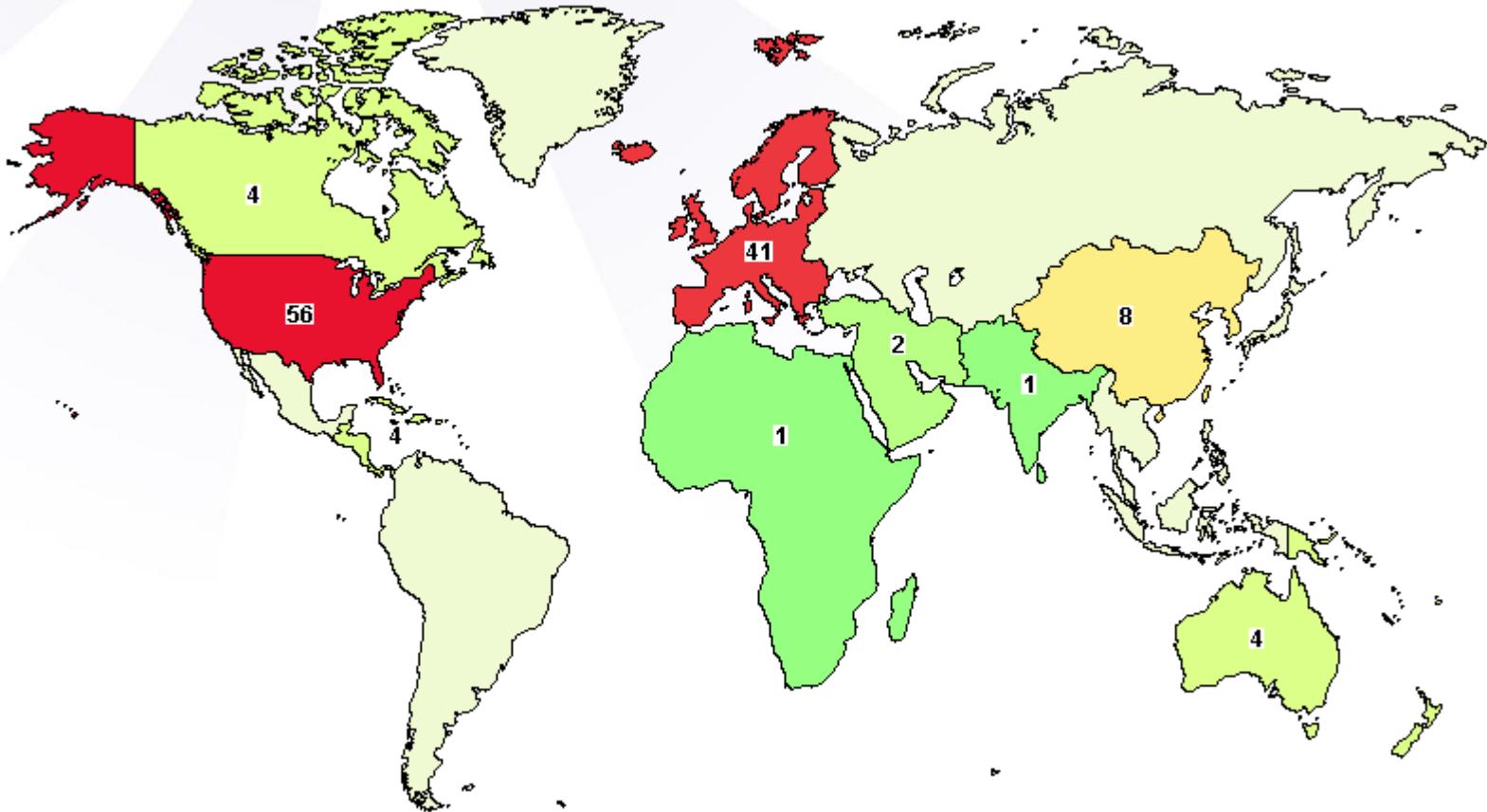
# mijn suggesties

- rol patiënten vereniging
  - benadrukken relevante uitkomsten
    - ook ‘objectieve’ maten
  - openheid en eerlijke weergave resultaten eisen
  - benadrukken dat CGT geen genezing biedt

# Rituximab

- vervolg gestart 2014 (Noorwegen)
  - onderzoek met 152 patiënten
  - therapie 2 infusies 2 weken apart hoge dosis
  - onderhoudstherapie met infusies op 3,6,9,12 maanden onderhoudsdosis
  - resultaat na 24 maanden in vermoeidheid score
    - ook stappen teller
  - resultaat verwacht september 2017 ??

# therapie onderzoek



# therapie onderzoek

