

J. HOFMEIJER



IS DIT WETENSCHAP?

Welke koers varen we met onze medisch-wetenschappelijke praktijk? Wie staat er aan het roer van de papiermolen? Mijn kompas hapert.

Voor een nieuwe klinische trial naar het effect van anti-aanvalsmedicatie voor epilepsie op de Intensive Care vulde ik 37 formulieren in. Dat was nodig voor de subsidiegever en de beoordelende instantie. Ik ben nog niet bij de deelnemende centra geweest, dus het aantal formulieren kan de komende tijd gemakkelijk verdubbelen. Naast het onderzoeksprotocol en de patiëntinformatiebrieven zijn er bijvoorbeeld de zogenoemde 'plannen'. Het datamanagementplan, monitoringplan en analyseplan vormen het topje van de ijsberg. Daarnaast zijn er onder andere het risicomangementplan, medicatielabelingplan, datalekageplan en communicatieplan. Daarbovenop wenst onze subsidiegever een plan voor het management van alle plannen.

Ook de juridische kant is een wassend bolwerk. Contracten en overeenkomsten worden opgesteld en beoordeeld door juristen. Deze documenten worden steeds langer, omdat altijd wel iemand vindt dat er iets ontbreekt. De consortium-overeenkomst van mijn anti-epileptical trial telt inclusief bijlagen bijvoorbeeld 131 pagina's. Wij onderzoekers onderschrijven deze overeenkomsten of we ondertekenen ze zelfs, terwijl we de exacte strekking – daar ben ik van overtuigd – maar zeer ten dele begrijpen.

Medisch wetenschappelijk onderzoek heeft ons veel gebracht. Zo stelde Klinkhammer met haar promotieonderzoek vast dat ernstige COVID-19 is geassocieerd met microbloedingen in de hersenen, maar dat deze niet gerelateerd zijn aan cognitieve klachten of stoornissen. Bosschier en Overeem geven in dit nummer van TNN een lezenswaardig overzicht van nieuwe meetmethoden voor slaapkwaliteit en laten zien hoe uitdagend het is om deze goed te valideren. Slot en Vandertop leren ons dat syringomyelie vaak berust op een liquorcirculatiestoornis. Zij wijzen op het belang van onderzoek naar de mogelijke obstructie en beschrijven de behandelopties. Het MS-onderzoeksveld heeft de laatste twee decennia buitengewoon veel nieuwe kennis opgeleverd voor zowel diagnostiek als behandeling. Schoof en collega's presenteren een intrigerend artikel over langetermijnbijwerkingen van langdurige B-celdepletie bij anti-CD20-therapie. Monitoring van IgG-spiegels en toediening van intraveneuze gammaglobulines kunnen daarbij aangewezen zijn. Regulering heeft ongetwijfeld een rol gespeeld bij de kwaliteitsbewaking van het onderzoek dat de bovengenoemde kennis heeft opgeleverd. De lijn tussen regulering en overregulering is echter dun geworden. In plaats van kwaliteit en veiligheid worden er nu ook risico's geïntroduceerd. Onderzoekers besteden noodgedwongen steeds meer tijd aan procedurele rompslomp in plaats van wetenschappelijke activiteiten. Door de procedurele complexiteit kan de onderzoeker vaak de weg niet meer vinden, en ook de beoordelaar raakt het spoor bijster. Er ontstaat een bureaucratisch systeem met een veelheid van aan regels gebonden procedures en een snel groeiende laag van niet-inhoudsbekwame functionarissen die de procedures (en ons onderzoek!) beoordelen.

Onderzoekers zijn in het algemeen sterk intrinsiek gemotiveerd en zeer bereid om zich in te spannen. Met de huidige onderzoekspraktijk kan een deel van hen zich echter steeds minder identificeren. Daarnaast leiden alle procedurele vereisten tot een exponentiële toename van kosten voor medisch wetenschappelijk onderzoek. Deze kosten betreffen niet de onderzoekers, materialen of patiënten, maar een toenemende middenlaag voor procesbewaking. Hoge kosten en demotivatie introduceren een reëel risico van verlies van onderzoeker-geïnitieerd onderzoek en overname door externe partijen. Complexiteit leidt tot schadelijke doorlooptijden van projectidee tot implementatie. Wie kan het tij keren?

Gelukkig hebben wij ons tijdschrift.

Veel leesplezier toegewenst,

Prof. dr. Jeannette Hofmeijer, neuroloog
Voorzitter hoofdredactieraad

Mede namens dr. Maarten Titulaer, vicevoorzitter hoofdredactieraad