

## DEZE MAAND IN DE FOLIA

Het interpreteren van studieresultaten is dikwijls niet eenvoudig. In dit nummer wordt dan ook dieper ingegaan op de plaats en betekenis van twee soorten studies: de gerandomiseerde studies en de observationele studies. Beiden hebben ongetwijfeld hun plaats, maar de resultaten moeten verschillend geïnterpreteerd worden. Een gerandomiseerde studie levert harder bewijsmateriaal, maar is niet altijd haalbaar en benadert meestal minder de "real life"-omstandigheden; een observationele studie is als het ware uit het leven gegrepen, maar is veel gevoeliger aan verstoring door foutenbronnen.

Niet alleen het type studie, maar ook de eindpunten en de bestudeerde patiëntenpopulatie zijn van groot belang bij de interpretatie van studieresultaten. Zo kan men uit de ASCOT-studie op eerste zicht concluderen dat hypertensiepatiënten beter af zijn met amlodipine (eventueel aangevuld met perindopril), dan met atenolol (eventueel aangevuld met een thiazidediureticum). Maar men moet het volledige verhaal kennen. De studie gebeurde bij relatief oudere patiënten, met meerdere cardiovasculaire risicofactoren. Men moet ook weten dat het verschil in primair eindpunt niet statistisch significant was, en dat de verschillen in secundaire eindpunten, die leidden tot stopzetten van de studie, statistisch wel significant waren, maar in absolute cijfers gering. De gunstiger resultaten voor de amlodipine/perindopril-groep kunnen waarschijnlijk voor een groot deel worden uitgelegd door het verschil in bereikte bloeddrukverlaging. Als men rekening houdt met al deze factoren moet men concluderen dat deze ASCOT-studie in feite weinig schokkend nieuws brengt en zeker niets fundamenteels verandert aan de startbehandeling voor hypertensie zoals geformuleerd in de Folia van april 2004. Dit is een heel ander verhaal dan wat men in boodschappen over deze gecontroleerde studie wel eens wil doen geloven.

**BEZOEK ONZE WEBSITE <http://www.bcfi.be> of <http://www.cbip.be>**

### CORRESPONDENTIE

#### ADMINISTRATIEF

(b.v. adreswijzigingen)

BCFI

p.a. directoraat-generaal Geneesmiddelen

Bischoffsheimlaan 33,

1000 Brussel

fax: 02/227.56.46

e-mail: [bcfi@health.fgov.be](mailto:bcfi@health.fgov.be)

#### INHOUDELIJK

Prof. M. Bogaert

Heymans Instituut

De Pintelaan 185,

9000 Gent

fax: 09/240.49.88

e-mail: [Folia@ugent.be](mailto:Folia@ugent.be)

De Folia Pharmacotherapeutica worden uitgegeven onder de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

#### REDACTIEBUREAU

M. Bogaert (Universiteit Gent) en J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain), redactiesecretarissen

M.H. Antoine (Université Libre de Bruxelles), M.L. Bouffieux (directoraat-generaal Geneesmiddelen, FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu), W. Buylaert (Universiteit Gent), G. De Loof (Wetenschappelijke Vereniging der Vlaamse Huisartsen), N. Fierens, F. Froyman, R. Gérard (Société Scientifique de Médecine Générale), X. Kurz (Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking), G. Laekeman (Katholieke Universiteit Leuven), I. Latour, T. Roisin (Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking), J. Van Campen, A. Van Ermen, L. Vansnick (Algemene Pharmaceutische Bond).

#### Verantwoordelijke uitgever:

M. BOGAERT,  
Oudburgweg 30,  
9830 St.-Martens-Latem

De informatie die verschijnt in de FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA mag niet overgenomen worden zonder toestemming van het redactiebureau. Deze informatie mag in geen geval gebruikt worden voor publicitaire doeleinden.

Een bijgewerkte index van de laatste jaren verschijnt jaarlijks bij de Folia.