

De opmars van 'pre'

'Pre' en de medicamenteuze behandeling van 'pre' zijn in. Een Amerikaanse richtlijn introduceerde in 2003 het begrip prehypertensie¹ voor een drempelwaarde van systolische arteriële bloeddruk tussen 120 mmHg en 139 mmHg of van diastolische bloeddruk tussen 80 mmHg en 89 mmHg. Het nut van een dergelijk concept om de kosten-batenbalans van een medicamenteuze behandeling te bepalen kreeg veel kritiek².

Ook prediabetes is een relatief nieuw begrip, het resultaat van een vaak moeizame consensus³. Men zal deze consensus waarschijnlijk moeten herbekijken omdat er twijfels rezen over de drempel van 1,26 g/l voor nuchtere glykemie om de diagnose van diabetes te stellen. Met deze drempel wilde men personen met een hoog risico van microvasculaire complicaties door diabetes (retinopathie) onderscheiden van deze met een laag risico⁴.

Nu doet ook preosteoporose zijn intrede...

Om het portret van een vogel te maken
schilder eerst een kooi
wacht tot de vogel de kooi
binnengaat en zodra
hij binnen is
sluit zachtjes de deur
met het penseel
dan veeg je
één voor één alle tralies uit
(Jacques Prévert)

Achter de tralies...

De titel van het vermelde artikel⁵ is in feite een vraag: gaat het bij geneesmiddelen voor preosteoporose om de preventie van of om het creëren van een aandoening? Het creëren van nieuwe ziekten ('disease mongering') betekent de risicofactoren ombuigen naar een aandoening met de bedoeling testen en geneesmiddelen te promoten bij personen in relatief goede gezondheid⁶.

Het is niet de bedoeling om de aanpak van risicofactoren ter preventie van een aandoening of (in een later stadium) van de complicaties ervan in twijfel te trekken. Het gaat erom geen kader te scheppen (de surrealistische kooi van Jacques Prévert) waarbij zich achter de tralies van drempelwaarden van verschillende testen, aandoeningen en ziekten gaan ontwikkelen, wat dan weer de opportuniteit biedt om met een geneesmiddel deze (overigens in goede gezondheid verkerende) 'zieken' van hun last te bevrijden. Het creëren van aandoeningen zorgt voor een ernstig probleem op het niveau van de volksgezondheid: het betekent een verbruik van de beperkte financiële middelen die nodig zijn voor de behandeling van bewezen ernstige ziektes en een afleidingsmaneuver bij het zoeken naar oorzaken en naar een niet-medicamenteuze aanpak van risicofactoren. Meerdere organisaties verzetten zich tegen het principe van 'disease mongering'⁷. Zij baseren zich hiervoor op een grondig onderzoek van de geneesmiddelenpromotie⁸.

'Pre' en de illusie van 'pro'

Pablo Alonso-Coello et al., onder wie de beroemde epidemioloog en biostatisticus Gordon Guyatt, openen een zeer interessant debat⁵ naar aanleiding van geneesmiddelen die effectief zijn als preventie van fracturen bij de behandeling van bewezen osteoporose. Enkele van deze geneesmiddelen worden momenteel immers gepromoot voor de zeer uitgebreide groep van postmenopauzale vrouwen met osteopenie zonder osteoporose, een situatie die wordt gekwalificeerd als preosteoporose. Deze auteurs herinneren er eerst aan dat de drempel voor minerale botdensiteit, een T-score van -2,5 SD voor jonge vrouwen, arbitrair gekozen is en volgens sommige experts niet kan dienen als drempel voor het starten van een behandeling. Ze benadrukken dat de winst van de huidige medicatie onvoldoende bewezen is als behandeling van osteopenie (preosteoporose), onder andere voor de preventie van andere dan morfometrische vertebrale fracturen. Ze wijzen er ook op dat de number needed to treat om één fractuur te vermijden hoog is in verhouding tot het lage initiële risico. In de geneesmiddelenpromotie is er volgens hen geen evenwicht tussen de informatie over de voordelen en de melding van ongewenste effecten. De potentiële voordelen worden vaak overroepen, terwijl de ongewenste effecten dikwijls geminimaliseerd of zelfs ontkend worden. De potentiële markt is dan ook zeer groot; het gaat om 50% van de groep postmenopauzale vrouwen.

Verder onderzoek

De uitbreiding van het gebruik van een geneesmiddel waarvan voor een gegeven pathologie het effect versus de veiligheid goed gekend is, naar een behandeling van de risicofactoren voor het optreden van deze ziekte, is enkel te rechtvaardigen op grond van goed opgezette klinische studies. Deze studies moeten patiënten includeren die representatief zijn voor de te behandelen klinische situatie. Deze uitbreiding dient rekening te houden met de balans tussen het potentiële voordeel en de mogelijke ongewenste effecten, relevant voor de persoon die mij in dit specifieke 'pre'stadium consulteert⁹, en ook met de kosten-batenverhouding eigen aan deze fase. Een dergelijke nauwkeurige analyse zal ons toelaten om beter te beslissen: betekent de voorgestelde medicamenteuze behandeling een waardevolle preventieve behandeling? Of is zij eerder bedoeld om een aandoening te creëren waarvoor het geneesmiddel niet bewezen effectief of efficiënt is, maar wel ongewenste effecten kan uitlokken?

1. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, et al. The seventh report of the joint national committee on prevention, detection, evaluation, and treatment of high blood pressure: the JNC 7 report. *JAMA* 2003;289:2560-72.
 2. Préhypertension artérielle, un concept utile aux marchands, pas aux patients. *Rev Prescr* 2006;26:842-4.
 3. Valensi P, Schwarz EH, Hall M, et al. Pre-diabetes essential action: a European perspective. *Diabetes Metab* 2005;31:606-20.
 4. Wong TY, Liew G, Tapp RJ, et al. Relation between fasting glucose and retinopathy for diagnosis of diabetes: three population-based cross-sectional studies. *Lancet* 2008;371:736-43.

5. Alonso-Coello P, García-Franco AL, Guyatt C, Moynihan R. Drugs for pre-osteoporosis: prevention or disease mongering? *BMJ* 2008;336:126-9.
 6. Moynihan R, Heath I, Henry D. Selling sickness: the pharmaceutical industry and disease mongering. *BMJ* 2002;324:886-91.
 7. www.diseasemongering.org
 8. Mintzes B. Disease mongering in drug promotion: do governments have a regulatory role? *PLoS Med* 2006;3:e198.
 9. Mol A. *De logica van het zorgen*. Ed. Van Gennep, 2006.