

plast en van enuresis diurna als een kind ouder dan 4 jaar, over dezelfde periode overdag in de broek plast.

Het onderscheid tussen primaire enuresis, dat wil zeggen enuresis van de geboorte af, en secundaire enuresis, waarbij na een aanvankelijk zindelijke periode wederom enuresis optreedt, acht ik persoonlijk van weinig belang. Men neemt aan dat bij secundaire enuresis vaker anatomische afwijkingen zouden bestaan, doch ik heb daarvoor geen waterdichte bewijzen gevonden, terwijl ook op psychische gronden, zoals de geboorte van een broertje of zusje, secundair enuresis kan optreden.

Met de opvatting om van incontinentie te spreken als de urinelozing evident abnormaal is kan ik niet meegaan. Een zeer frequente mictie, bemoeilijkte of pijnlijke mictie behoeft in het geheel niet met incontinentie gepaard te gaan en wijst toch op een abnormale urinelozing. Deze klachten kunnen evenwel gepaard gaan met het in de broek of in bed plassen. Onder incontinentie dient mijns inziens te worden verstaan een voortdurend, onwillekeurig urineverlies, zoals men dat ziet bij sommige neurologische blaasfunctiestoornissen, vesico- of ureterovaginale fistels en een ectopische uitmonding van de ureter bij meisjes.

Daarnaast kan men spreken over stress-incontinentie, dat wil zeggen dat urineverlies vooral optreedt bij hoesten, niezen en alle bewegingen die leiden tot drukverhogingen in het abdomen. Een andere, minder vaak voorkomende vorm van incontinentie, voornamelijk bij de vrouw, is de urge-incontinentie. Bij deze vorm van incontinentie treedt plotseling mictie-aandrang op, die zo sterk is dat de patiënte voordat zij het toilet kan bereiken reeds in het ondergoed heeft geplast. Incontinentie, stress-incontinentie noch urge-incontinentie mag met enuresis worden verward. Dat over de normale waarden van urodynamische metingen bij kinderen nog weinig bekend is, kan worden onderschreven voor zover het literatuurgegevens betreft. In het Sophia Kinderziekenhuis te Rotterdam is de afgelopen jaren echter een grote ervaring opgedaan bij meer dan 400 kinderen, waarbij verscheidene urodynamische metingen (meestal 3 per kind) werden verricht. Daaronder waren vele kinderen bij wie geen urodynamische afwijkingen werden gevonden, terwijl het bestaan van een dergelijke afwijking slechts werd aangenomen als deze reproduceerbaar bleek te zijn. Het urodynamische onderzoek werd in beginsel altijd uitgevoerd nadat een eventuele urineweginfectie was bestreden. De mededelingen in de Klinische Les dienen tegen de achtergrond van deze ervaring te worden gezien. Omdat ernstige instabiliteit van de blaas of detrusor-sphincterdyssynergie soms zeer goed reageert op medicamenteuze behandeling, acht ik bij enuresis waarbij geen psycho-sociale problemen of obstipatie op de voorgrond staan, daarom een urodynamisch onderzoek zeker zinvol.

Tegenover de mededeling dat KENDALL bij 300 kinderen met enuresis slechts tweemaal een urethra-klap vond, staan o.a. mijn ervaringen, zoals vermeld in de Klinische Les, doch ook die van CORNIL, die bij 58 jongens uit een totaal van 127 met urethra-klappen deze klappen op het spoor kwam door middel van urologisch onderzoek wegens hardnekkige enuresis-klachten. Acht jongens hadden als enige klacht enuresis diurna, 19 jongens leden aan enuresis nocturna, terwijl 31 jongens wegens zowel enuresis nocturna als diurna werden onderzocht. Ook DONALD SMITH wijst er in zijn boek, getiteld *General Urology*, op dat urethra-klappen zich kunnen manifesteren onder het verschijnsel van enuresis.

Gezien het relatief grote aantal afwijkingen, waarvan sommige tot ernstige nierfunctiestoornissen kunnen leiden, zoals ernstige vesicorenale reflux of secundaire afwijkingen

ten gevolge van urethra-klappen, meen ik dat het bij hardnekkige enuresis-klachten gerechtvaardigd is cystografisch onderzoek te verrichten. Het aantal kinderen met klachten van enuresis, dat een volledig urologisch onderzoek onderging zoals omschreven in de Klinische Les, is inmiddels uitgebreid tot 105. Bij 64 van deze kinderen werden geringe tot ernstige afwijkingen op het cystogram waargenomen, waaronder $21 \times$ reflux, terwijl $17 \times$ het beeld van urethra-klappen werd gezien. In 9 gevallen werden de klappen endoscopisch bevestigd en geocoaguleerd. Ik ben het overigens met BALDEW en DE JONGE eens dat een IVP niet in het routine-onderzoek bij enuresis thuishoort.

Het is mij niet duidelijk waarom een uitgebreider onderzoek pas zou moeten plaatsvinden na bijvoorbeeld het tiende of twaalfde levensjaar, te meer omdat de kinderen reeds vóór die leeftijd soms duidelijk psychisch te lijden hebben van het voortdurend nat zijn. Bovendien meen ik dat anatomische afwijkingen zoals ernstige vesicorenale reflux of urethra-klappen op een zo vroeg mogelijk tijdstip moeten worden behandeld. Deze afwijkingen kunnen in de regel slechts worden aangetoond met behulp van een uitgebreid urologisch onderzoek.

Rotterdam, februari 1981

R. J. SCHOLTMELDER

Vasolastine: niet alleen miserabel . . .

In zijn „miserabel” artikel over Vasolastine schrijft dr. J. S. MEULENHOF (1980), klinisch apotheker, dat registratie van Vasolastine werd geweigerd, omdat het de aangeprezen werking niet had, en omdat de chemische samenstelling niet overeenkwam met die welke door de fabrikant was opgegeven. Omdat echter een groot aantal patiënten het middel als onmisbaar voor hun gezondheid ervaren, vond de Staatssecretaris een ontsnappingsmogelijkheid. Van welk ander farmaceutisch preparaat zou men kunnen verwachten dat patiënten-gebruikers te hoop zouden lopen om te protesteren tegen het niet langer verkrijgbaar zijn? Dan is er altijd wel een analoog preparaat. Dit alleen bewijst al het bijzondere van Vasolastine.

Het artikel van Meulenhoff, dat door de redactie van dit tijdschrift als Commentaar werd overgenomen, toont duidelijk de overwaardering van de farmacologische en farmaceutische zekerheden. Maar hoe zeker zijn die zekerheden? Als een preparaat een zodanige heilzame werking op ernstige patiënten heeft, dat vele invaliden er weer valide door worden, maar van het preparaat niet de beweerde enzymwerking kan worden aangetoond, moet dat preparaat dan om die reden aan patiënten onthouden worden? Dit is mijns inziens de kernvraag. Anders geformuleerd: als het patiëntenbelang in strijd is met het wetsbelang, welk belang moet dan prevaleren? Zijn de patiënten er voor gezondheidswetten of zijn gezondheidswetten er voor de patiënten?

Bij Meulenhoff (en bij de redactie van het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde) leeft kennelijk de gedachte dat het wetsbelang prevaleert, gezien zijn uitspraak, dat men tot op zekere hoogte nog begrip kan opbrengen voor het besluit van de Staatssecretaris. Maar, zo wordt gesteld, dat begrip gaat echter geen patiënt verder dan de groep die op 31 januari 1979 – de laatste dag waarop Vasolastine in de handel mocht zijn als niet-geregistreerd geneesmiddel – met dit middel werd behandeld. Moeten vanaf 1 februari 1979 invaliderende patiënten dan maar weer pijn lijden en invalide worden, omdat het van Vasolastine niet bewezen is welke stoffen werkzaam zijn, terwijl duidelijk is dat Vasolas-

tine heilzaam werkt? Dit soort mentale krampstoestanden hebben de eeuwen door de wetenschap geteisterd, tot zelfs in 1980 toe. Gebrek aan wetenschappelijk bewijs, wat werkzaam is in een preparaat, is nog lang geen wetenschappelijk bewijs van onwerkzaamheid.

Literatuur: MEULENHOF, S. J. (1980) *Ned. T. Geneesk.* 124, 2228.

De Krim, december 1980

A. RONHAAR

De inschrijving van Vasolastine als verpakt geneesmiddel werd geweigerd nadat één van de beste geneesmiddelen-registratiecolleges ter wereld twaalf jaar geleden tot de slotsom gekomen was, dat Vasolastine de aangeprezen werking niet had en op grond van zijn samenstelling naar ieders wetenschappelijk inzicht ook niet kon hebben. De leden van dit college worden door de Kroon benoemd op grond van hun erkende deskundigheid op het gebied van geneesmiddelen en hun onpartijdigheid. Enkele te goeder naam en faam bekend staande artsen, die midden in de praktijk staan, maken deel uit van dit college. De uitspraak van het College werd in hoger beroep bekrachtigd door de Raad van State. De lange periode die verstreek tussen de aanvankelijke weigering en de bekrachtiging daarvan door de Kroon, en waarin het middel op grond van onze geneesmiddelenwetgeving in de handel mocht blijven, is door de fabrikant gebruikt om het ruim te verspreiden, niet om de kans te benutten de werkzaamheid ervan bij de aangeprezen indicaties wetenschappelijk te toetsen.

Ieder middel dat met de juiste psychologische benadering aan een patiënt wordt voorgeschreven, heeft eo ipso een placebo-effect. Zelfs bij grotendeels kwantitatief objectieveerbare klachten zoals angina pectoris moet men met een vrij sterke mate van placebo-effect rekening houden. Het staat de arts te allen tijde vrij om een placebo te gebruiken, mits hij of zij er zich terdege van bewust is dat hij een placebo hanteert. Het oordeelsvermogen van de arts derailleert op het moment dat hij dit bewustzijn verliest. Helaas neemt dit bewustzijnsverlies de laatste jaren in de alternatieve geneeskunde, en ook daarbuiten, hand over hand toe.

Dat de patiënten te hoop lopen ten gunste van Vasolastine zegt weinig of niets; zij zouden dat niet gedaan hebben als zij daartoe niet door hun artsen en de fabrikant van Vasolastine waren aangezet. De Duitse Strodival-affaire was daarvan een typisch voorbeeld. Ook het succes van Vasolastine is er aan te danken dat het als wondermiddel wordt aangeprezen aan patiënten aan wie de „conventionele” geneeskunde niet meer dan de nodige aandacht, sympathie en een goede en regelmatige begeleiding van hen en hun naaste omgeving te bieden heeft.

De overheid heeft een nauwkeurige geneesmiddelcontrole ingesteld ter bescherming van de patiënt en zijn arts (thalidomide!), maar ook van de bonafide farmaceutische

industrie. Het zou ronduit onfatsoenlijk en oneerlijk zijn tegenover deze laatste groep, als men van hen een miljoeneninvestering zou eisen om het wetenschappelijke bewijs te leveren dat een nieuw geneesmiddel de geclaimde werkzaamheid heeft, terwijl de fabrikant van Vasolastine vrijuit zou mogen gaan. Als de industrie op grond van het ongehoorde precedent Vasolastine hetzelfde recht zou opeisen, zijn de gevolgen voor de Nederlandse geneeskunde niet te overzien: geen arts zou immers meer zekerheid hebben of de door hem voorgeschreven geneesmiddelen de aangeprezen werkzaamheid hebben. Wat te denken van een ongevaarlijk maar onwerkzaam antibioticum, of – nog erger – vaccin? Er wordt in het geval van Vasolastine duidelijk met twee maten gemeten. Dit is in een behoorlijk werkende democratie een onhoudbare toestand, want de essentie van dat stelsel is dat wetten niet gemaakt worden tegen het belang van het volk, c.q. de patiënten maar in hun belang en te hunner bescherming.

Als collega Ronhaar meent dat het wetsbelang ten onrechte prevaleert boven het belang van zijn patiënten, dient hij langs democratische weg naar verandering van de wettelijke regels te streven. Als hem dat langs reguliere kanalen niet lukt, dient hij zich neer te leggen bij de geldende rechtsregels. Er is dus geenszins sprake van een mentale krampstoestand, doch van het op ordentelijke wijze hantieren van de democratische spelregels.

Van ieder respectabel geneesmiddel kan en mag in een beschaafde samenleving geëist worden, dat het voor de aangeprezen indicaties werkzamer is dan een placebo of even werkzaam als, dan wel werkzamer dan, een preparaat met bewezen werking. De voorstanders van Vasolastine hebben zich door hun weigering de werkzaamheid van dit middel aan algemeen aanvaarde maatstaven te toetsen, geplaatst binnen de kring van de zg. alternatieve geneeskunde. Willen zij die weg kiezen, dan is dat hun goed recht. Een arts die dergelijke behandelingsmethoden niet wil toepassen, kan er zich aan onttrekken.

Meulenhoff heeft er echter op gewezen dat precies hetzelfde geldt voor de apotheker en dat de Staatssecretaris door van de mazen van de wet gebruik te maken de apotheker in ernstige gewetensnood brengt, doordat deze door de Vasolastine voorschrijvende arts onder zware druk gezet kan worden om het middel tóch aan patiënten af te leveren. De apotheker is geen drogist; hij kan op grond van zijn academische opleiding, zijn kennis, ervaring en beroepseer weigeren een middel af te leveren dat de toets der kritiek niet heeft doorstaan. Hij werd hierin onlangs terdege gesteerd toen bleek dat patiënten ziek werden door bacteriële contaminatie van de Vasolastine-ampullen. De arts die, steunend op het beleid van de Staatssecretaris, zijn patiënt zo nodig met alternatieve middelen meent te moeten behandelen, zal er in dat geval zelf voor moeten zorgen dat hij die middelen verschaft. Het verschoningsrecht van de apotheker kan hij niet aantasten.

REDACTIE