

riumgegevens optimaal was. Dit hield in dat, als van een cytostaticum verschillende concentraties werden getest, voor elke concentratie andere criteria werden gebruikt en dat sommige tumoren in de Volm-test gevoelig dan wel ongevoelig bleken, afhankelijk van de gebruikte concentratie. Bovendien waren de correlaties niet voor alle cytostatica even goed. De auteurs moesten zelfs toegeven dat voor de veelgebruikte antimetaboliëet 5-fluorouracil geen significante overeenkomst tussen testresultaten en klinisch beloop was te vinden. Al deze punten geven aan dat de Volm-assay, hoewel reeds jaren bekend, nog in de ontwikkelingsfase verkeert en misschien nooit de toepasbaarheid bereikt die de HTSCA lijkt te hebben. Aan de andere kant heeft de HTSCA als nadeel dat men meer dan een week op de resultaten moet wachten, terwijl de Volm-assay een uitspraak al binnen een dag toelaat. Bovendien vormen niet alle tumoren kolonies in de HTSCA of althans niet voldoende om een betrouwbare conclusie te trekken. De beide tests hebben gemeen, dat ze resistentie tegen cytostatica beter voorspellen dan gevoeligheid. Dit doet weinig af aan hun bruikbaarheid. Met die resultaten kunnen namelijk behandelingen die op de tumor onvoldoende effect hebben maar voor de patiënt belastend zijn, worden voorkomen. De auteurs van beide publikaties zien voor deze wijze van onderzoek in vitro ook de mogelijkheid om nieuwe, in de kliniek nog niet gebruikte middelen op hun anti-tumorwerking te testen.

Literatuur: ALBERTS, D. S., S. E. SALMON, H. S. G. CHEN e.a. (1980) *Lancet* II, 340. – Koöperative Studie für Sensibilitätstestung von Tumoren (1980) *Dtsch.med. Wschr.* 105, 1493. – SALMON, S. E., A. W. HAMBURGER, B. J. SOEHNLEN e.a. (1978) *New Engl. J. Med.* 298, 1321.

M. P. UITENDAAL

Verloskunde en vrouwenziekten

Controle van de diabetes en foetale macrosomie

Kinderen van diabetische moeders hebben bij de geboorte dikwijls meer vetweefsel en een hoger lichaamsgegewicht dan kinderen van moeders zonder suikerziekte. Deze macrosomie is een belangrijke complicatie tijdens de zwangerschap van diabeticae. STUBBS e.a. (1981) onderzochten of het bloedsuikerpeil in de verschillende trimesters een even belangrijke invloed heeft op het geboortegewicht van de neonatus. Hiertoe bepaalden zij in de drie trimesters van de zwangerschap bij 43 vrouwen met suikerziekte, die met insuline werden behandeld het bloedsuikergehalte en de concentratie van de geglycosyleerde hemoglobine. Deze uitkomsten werden vergeleken met de verhouding tussen het geboortegewicht van het kind en het gewicht behorende bij de 50e percentiel van de zwangerschapsweek waarin het kind werd geboren. Bovendien maten zij de huidplooidikte van de neonatus op verschillende plaatsen. Alle kinderen werden geboren tussen de 36e en 38e week.

De auteurs komen tot de slotsom dat de instelling van de diabetes in het derde trimester rechtstreeks verband houdt met de hoeveelheid subcutaan vet van de pasgeborene. Hoe hoger het bloedsuikergehalte of het geglycosyleerde hemoglobine hoe dikker de vetplooï en hoe zwaarder het kind. Deze relatie bestond niet met de regulatie van de suikerziekte in het eerste en tweede trimester. Het lijkt dus waarschijnlijk dat de hoeveelheid subcutaan vet bij kinderen van diabetische moeders bepaald wordt door het glucosegehalte van het moederlijke bloed in het derde trimester.

Literatuur: STUBBS, S. M., R. D. G. LESLIE en P. N. JOHN (1981) *Brit. med. J.* 282, 439.

P. G. HART

MEDEDELINGEN EN BEKENDMAKINGEN

Jubileumviering van het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde

Voor de jubileumvergadering die op 26 september a.s. zal worden gehouden in het Koninklijk Instituut voor de Tropen te Amsterdam zijn bij het ter perse gaan van dit tijdschriftnummer nog plaatsen vrij voor belangstellende abonnees. Drie sprekers, onder wie de hoofdredacteurs

van The New England Journal of Medicine en de British Medical Journal, zullen het woord voeren over het redigieren van een algemeen medisch tijdschrift. In nummer 34, op bladzijde 1361, is het volledige programma afgedrukt.

Wie prijs stelt op een toegangskaart kan een brief of briefkaart zenden aan het redactie bureau, Jan Luykenstraat 5, 1071 CJ Amsterdam, of deze telefonisch bestellen (020-720150/724640).

INGEZONDEN

(Buiten verantwoordelijkheid van de redactie; deze behoudt zich het recht voor de stukken te bekorten)

Neuropathie van de plexus lumbosacralis als gevolg van een aneurysma van de aorta abdominalis

Aan de in het artikel van TYSSSEN e.a. (1981) uit de literatuur vermelde gevallen van neuropathie van de plexus lumbosacralis als gevolg van een aneurysma van de aorta abdominalis en zijn vertakkingen, kan een 11e casus wor-

den toegevoegd, door mij in 1976 waargenomen: Een destijds 76-jarige adipeuze man kon, toen hij op de neurologische polikliniek kwam, niet meer lopen wegens krachtverlies in het linker been. Dit was in 1 week ontstaan, voorafgegaan door en gepaard gaande met hevige pijn aanvallen in de linker lies. Bij het eerste neurologische onderzoek bestonden er verschijnselen van sensomotorie neuropathie van de nervus femoralis links: hypesthesie voorzijde bovenbeen, hypotonie en hypotrofie M. quadriceps met pa-

resegraad 2, en uitval van de kniepeesreflex links. Laboratoriumgegevens: BSE 90 mm, Hb 6,2 mmol/l (N: 9,2), hematocriet 0,30, glucose 6,2 mmol/l. Röntgenonderzoek: verbrede psoas-contour links, IVP-verdringing linker nier en ureter naar lateraal boven door een egale massa die zich uitbreidde van L.4 tot L.5 in de psoas-loge. Angiografie van de aorta via een volgens Seldinger ingebrachte catheter in de rechter A. femoralis toonde een zeer groot (8 × 6,5 cm) aneurysma van de A. iliaca communis links met een 8,5 × 6,5 cm groot extravasaat van het contrastmiddel lateraal van het aneurysma. Hierna werd een bifurcatie-prothese ingebracht (prof. dr. J. L. Terpstra te Leiden) beginnend distaal van de nierarteriën en aansluitend op de Aa. iliaca externae. Het aneurysma was zodoende van toevoerend bloed afgesneden en werd als zodanig niet geëxploreerd wegens grote kans op letsel aan colon en ureter waarmee het was vergroeid. Het postoperatieve verloop was gunstig en reeds vanaf de eerste dag verbeterde de functie van het linker been, doordat de compressie van de nervus femoralis was opgeheven. Patiënt, inmiddels 81 jaar, maakt het uit-

stekend en kan zonder hulpmiddelen lopen. De revalidatie destijds heeft wel ongeveer een half jaar geduurd.

Opgemerkt dient te worden, dat destijds de definitieve diagnose pas op de 16e dag na opneming gesteld werd door angiografie, die om organisatorische redenen niet eerder plaats kon vinden. Het is duidelijk dat thans echografie en computertomografie in een dergelijk geval voor de angiografie met spoed verricht moeten kunnen worden wegens het gevaar van verbloeding dat dergelijke patiënten blijkbaar lopen.

Literatuur: TYSSSEN, C. C., A. R. WATTENDORF en L. J. ENDTZ (1981) *Ned. T. Geneesk.* 125, 1231.

Haarlem, augustus 1981

R. M. C. M. JANSSEN

Wij danken collega Janssen voor deze waardevolle aanvullende waarneming.

's-Gravenhage, augustus 1981

L. J. ENDTZ

BERICHTEN

Buitenland

VERENIGDE STATEN

Controle op medische apparatuur. – In de Verenigde Staten werden de geneeskundige hulpmiddelen (medical devices) aan voorschriften gebonden door een aanvulling op de Federal Food Drug and Cosmetic Act (R. S. KENNEDY (1981) *Amer. J. med. Ass.* 245, 2052). Alle in de geneeskunde in gebruik zijnde apparatuur waaronder de diagnostische van de klinische laboratoria en ook contactlenzen, IUD's en arterietransplantatie-materiaal zijn onder deze wet gebracht. De artikelen zijn naar potentiële gevaren in drie klassen ondergebracht. Zij moeten voldoen aan: klasse I algemene eisen van deugdelijkheid, klasse II eisen van werkzaamheid, klasse III een wetenschappelijke toets. De Food and Drug Administration (FDA) vormt adviescommissies voor de classificatie. Zij houdt verder toezicht op de toetsing van klasse III en regelt het klinische onderzoek dat daarvoor nodig is, zodat de veiligheid van de patiënt en handhaving van de ethische normen gewaarborgd blijven. Zij ziet er op toe dat de patiënt toestemming heeft gegeven, na tevoren te zijn ingelicht over de risico's en de voordelen van deelneming aan het onderzoek. Dit houdt in: een uiteenzetting over de aard van de apparatuur, de reden van het gebruik, een beschrijving van de te verwachten hinder en de risico's ook voor het geval dat het apparaat niet zou werken; de te verwachten gunstige effecten; een uiteenzetting over de alternatieven; een beschrijving van de omvang van het onderzoek en het aantal daaraan deelnemende patiënten; duidelijkheid over de vrijheid van de patiënt om aan het onderzoek deel te nemen en de deelneming naar believen te staken, en over het feit dat het een wetenschappelijk onderzoek betreft. De klinische onderzoeker moet schriftelijk verklaren dat hij de supervisie zal hebben over alle onderzoeken en dient zich strikt aan het te voren vastgelegde protocol te houden.

In het instituut waar het onderzoek plaatsvindt, wordt een Institutional Review Board belast met toezicht. Deze raden bestaan uit ten minste vijf leden, onder wie ten minste één arts, één wetenschappelijk onderzoeker niet-arts, één niet-

onderzoeker zoals geestelijke, advocaat of patiënt, en voorts iemand die géén relaties heeft met het instituut. Voor het klinische onderzoek van zeer belangrijke of grote risico's dragende apparaten moet het onderzoek aan de FDA worden gemeld. Voor minder belangrijke apparatuur van klasse III bestaat deze meldingsplicht niet maar is de beschreven instituutraad verantwoordelijk voor uitvoering en naleving van de wet. Men zoekt nog naar een passende controle-methode voor artikelen die op het spreekuur worden verstrekt, zoals contactlenzen, IUD's en cervixkapjes. Ook beseft men dat de controle op het klinische onderzoek niet waterdicht kan zijn. Men wil echter het onderzoek niet door over-reglementering belemmeren. Daarom kent de regeling ontheffingsmogelijkheden en wordt er met een aanpassingstijd gerekend.

In de preambule van het wetswijzigingsvoorstel staat dat de regeling met gezond verstand moet worden geïnterpreteerd en toegepast, daarbij rekening houdend met de bestaande voorzieningen. Behalve het waarborgen van de deugdelijkheid van medische apparatuur, heeft de regeling ook als doel het wetenschappelijk onderzoek op dit gebied te bevorderen. Het aantrekkelijke ervan is dat men bij de uitvoering rekening kan houden met lokale gebruiken en normen, en dat er geen groot ambtelijke controle-apparaat voor nodig is.

A. L. NOORDAM

Binnenland

VERGADERINGEN, CONGRESSSEN, CURSUSSEN

Alternatieve Geneeswijzen is het onderwerp van een lezingencyclus van het Studium Generale van de Nijmeegse Universiteit in samenwerking met de Medische Faculteitsvereniging en het Politiek-Cultureel Centrum o'42 (Nijmegen).

Programma: 24 september: H. VERBRUGH (Erasmus Universiteit Rotterdam), Algemene inleiding. – 1 oktober: mw. T. KAAJK (natuurgeneeskundig arts, Arnhem), Na-