

## **Verlag middagsymposium De toekomst van evidence-based medicine, gehouden op 5 juni 2018 in de Openbare Bibliotheek Amsterdam**

### **Welkomstwoord door Johan Mackenbach en Pauline Meurs**

In zijn welkomstwoord geeft Johan Mackenbach, hoogleraar maatschappelijke gezondheidszorg Erasmus MC en voorzitter van de Raad voor Medische Wetenschappen van de Koninklijke Nederlandse Academie voor Wetenschappen (KNAW), aan dat het advies 'Zonder Context geen bewijs. Over de illusie van evidence-based medicine in de zorg' (juni 2017), van de Raad voor Volksgezondheid (RVS) de aanleiding vormde voor de KNAW om het initiatief te nemen voor dit symposium. Het programma is samen met de RVS tot stand gekomen.

Pauline Meurs, hoogleraar bestuur van de gezondheidszorg aan de Erasmus School of Health Policy & Management (ESHPM) van de Erasmus Universiteit Rotterdam en voorzitter van de RVS, geeft aan dat het RVS-advies tot veel discussie heeft geleid en het goed is om hierover in gesprek te gaan. Zij onderscheidt hierbij drie discussielijnen. Allereerst de discussie over wetenschapsbeoefening en gehanteerde paradigma's, met name de multimethodische. Ten tweede de vraag "wat is goede zorg?" en hoe wetenschap hieraan bijdraagt. Tot slot de problematiek rond het benutten van evidence als beheersinstrument door institutionele partijen zoals zorgverzekeraars en toezichthouders.

Na het welkomstwoord geeft Jan Kremer, raadslid van de RVS, een toelichting op het RVS-advies. Vervolgens belicht Arno Hoes de bezwaren vanuit EBM kringen tegen het advies. Roland Bal beziet EBM en het advies vanuit wetenschapssociologisch perspectief. Ronnie van Diemen deelt haar ervaringen met het gebruik van EBM in het toezicht. Huib Dijkstra kijkt vanuit wetenschapsfilosofisch perspectief. Jeroen Geurts gaat nader in op de plaats van EBM in de onderzoeksprogrammering van ZonMw. Na de paneldiscussie zal André Knottnerus de bijeenkomst afsluiten met een reflectie.

### **Toelichting op het RVS advies Zonder context geen bewijs door Jan Kremer**

Raadslid Jan Kremer, gynaecoloog en hoogleraar patiëntgerichte innovatie Radboudumc, geeft aan dat de RVS een onafhankelijk adviesorgaan van regering en parlement is, die onderwerpen vanuit wisselende perspectieven beziet en pluriformiteit als belangrijke waarde ziet.

De RVS heeft geconstateerd dat evidence-based practice tot in de haarvaten van praktijk, beleid en financiering van zorg is doorgedrongen. Maar de vraag is of bewezen zorg ook altijd goede zorg is. Wat is bewijs en hoe is het tot stand gekomen? Is het houdbaar in verschillende situaties? Houdt bewijs voldoende rekening met verschillen tussen mensen en hun waarden? Hij schetst zijn persoonlijke odyssee naar goede zorg. Toen hij als gynaecoloog begon in 1996 waren er nog geen protocollen en richtlijnen en hij heeft toen de landelijke IVF-registratie opgezet. Daarna kwamen de RCT's en systematische (Cochrane) reviews en het opstellen van indicatoren. Vervolgens het, misschien wel geforceerd, implementeren. Daarna kwam de ontwikkeling van patiëntgerichte zorg:

zorg bezien door de ogen van de patiënt. De patiënt bestaat evenwel niet, het gaat om een persoon met een verhaal: persoonsgerichte zorg.

Er ontstond verwarring over de ingeslagen weg in de zorg met de nadruk op richtlijnen en protocollen. Richard Smith verwoordde dit treffend in een artikel in het *British Medical Journal* (BMJ) begin dit jaar: "Doctors and patient are heading in opposite directions: Patient increasingly have multiple conditions, while doctors are specialising not just in organ systems but in parts of organs. What are the consequences of this divergence?"

Vervolgens licht Kremer het advies Zonder context geen bewijs toe. In het advies wordt de aanleiding, de opkomst van EBP en de kritiek daarop alsmede de antwoorden op deze kritiek besproken. Er blijft evenwel spanning bestaan en vanuit een perspectiefwisseling heeft de RVS getracht een oplossingsrichting aan te dragen.

De aanleiding voor het advies vormde de verbreding van evidence-based medicine naar evidence-based practice. Er wordt zelfs gesproken van evidence-based policymaking. Tegelijkertijd zijn er ontwikkelingen zoals de personalisatie van de zorg. Zorg wordt meer teamwork en het vertrouwen in professionaliteit is minder vanzelfsprekend. Daarnaast speelt zorg zich af in een moreel-ethische context. De kernvraag is, als goede zorg meer is dan bewezen zorg, hoe wetenschappelijk bewijs dan wel gebruikt kan worden voor het verlenen en legitimeren van goede zorg.

Evidence-based practice betekende een radicale verschuiving van vertrouwen op professionele autoriteit naar vertrouwen op wetenschappelijk bewijs en meetbare kwaliteit. In eerste instantie was het eigendom van professionals, maar later is het ook gebruikt voor externe sturing door toezichthouders, verzekeraars en beleidsmakers. Ontegenzeggelijk heeft EBP vanuit een systematische reflectie op het professionele handelen en het vertalen van onderzoek naar praktijk veel goeds gebracht.

Er is echter ook kritiek. Zo staat de bewijshiërarchie ter discussie in het licht van multimorbiditeit, personalisatie en het belang van de context. Het accent is teveel komen te liggen op richtlijnen en te weinig op de ontwikkeling van reflectieve professionals. Door te veel nadruk op statistiek dreigt systeemfalen. Daarnaast is het '*EB-keurmerk*' gekaapt door de industrie.

Er zijn verschillende antwoorden op deze kritiek ontwikkeld, zoals reflexieve en multi-methodische onderzoekspraktijken, een genuanceerde benadering van onzekerheid in richtlijnen (Grade), sterkere prioritering van onderzoek alsmede reflexief gebruik van bewijs en richtlijnen in de praktijk. Desondanks zijn er blijvende fundamentele spanningen. Bewijs is een reductie van de complexe werkelijkheid, terwijl tijdelijke, plaatselijke en contextuele factoren ertoe doen. Wetenschap is niet neutraal en is rijker dan alleen evalueren. Een proof of concept is niet hetzelfde als proof of practice. Last but not least hebben professionals ook waarden en belangen. Patiënten brengen ook kennis in. Daarnaast zijn er ook institutionele spanningen: op het gebied van pakketbeheer, zorginkoop en toezicht. Bewijs kan op gespannen voet staan met pluriformiteit, morele overwegingen en onzekerheid. Het lijkt erop dat EBP van anti-autoriteit zelf een autoriteit is geworden, die de dialoog kan belemmeren. Tot slot zijn er ook spanningen in de praktijk: bewezen zorg is niet per definitie goede zorg en de focus op uitkomsten kan goede zorg belemmeren. Inbreng van professionele expertise en patiënten staan onder druk en er is het gevaar van verlies aan zingeving en eigenaarschap van het eigen vak.

De RVS pleit dan ook voor een perspectiefwisseling en stelt: Verabsoluteer bewijs niet en neem de context als vertrekpunt. Erken de complexiteit en onzekerheid en gebruik naast empirisch bewijs

ook andere wetenschappelijke kennisbronnen. Maak ruimte voor de lerende praktijk van professional en patiënt en laat de context bepalen hoe kennisbronnen worden verbonden. Zoek de dialoog, bevrage elkaars aannames, deel waardes en ga aan de slag in de lerende praktijk.

De aanbevelingen in het advies richten zich op vier terreinen: onderwijs en onderzoek, de spreekkamer, de zorgorganisatie en extern (toezicht, sturing en financiering).

De aanbevelingen op het terrein van onderwijs en onderzoek omvatten:

- Opleiders nemen sociale en geesteswetenschappen, interdisciplinair onderwijs en een actieve bijdrage van patiënten op in het curriculum
- Financiers van onderzoek stellen eisen aan de inhoud, openbaarheid van resultaten en inbreng van patiënten en burgers.
- Onderzoekers besteden aandacht aan de invloed van context op de praktijk (met lokale data, big data, kwalitatieve data, verhalen) en gaan meer handelingsgericht onderzoek doen.

De aanbevelingen op het terrein van de spreekkamer betreffen:

- Gezamenlijke besluitvorming afgestemd op de context van patiënt.
- Ontwikkeling van keuzehulpen vanuit het perspectief van de patiënt.
- Leren omgaan met de onzekerheid over wat goede zorg is.
- Samen leren en verbeteren.

De aanbevelingen op het terrein van de zorgorganisatie:

- Geef aandacht voor samen leren en verbeteren in de opleiding en in de dagelijkse praktijk.
- Maak meer tijd voor goede diagnose en besluitvorming.
- Neem het voortouw voor een continue dialoog met alle belanghebbenden over goede zorg (morele agora).

De aanbevelingen op het terrein van toezicht, sturing en financiering:

- Hou bij pakketbeheer rekening met context, andere kennisbronnen en bijdrages van professionals, patiënten en burgers
- Maak in richtlijnen ruimte voor context, andere kennisbronnen en inbreng van zorgprofessionals, patiënten en burgers
- Verschuif bij toezicht en inkoop de focus van uniforme kwantitatieve uitkomsten naar samen leren en verbeteren.

Na de autoritaire fase – ‘Trust me, I am a doctor’ – en de EBM-fase – ‘Trust me, I have the numbers’ is nu het lerende tijdperk aangebroken: ‘Trust me, I am willing to learn’.

Kremer geeft aan dat het advies dat vorig jaar juni is uitgekomen heel wat heeft losgemaakt. Kritiek, bijvoorbeeld in opiniestukken met titels als ‘Er is maar één werkelijkheid’ en ‘Een feitenvrije geneeskunde?’ Het advies zou de weg vrijmaken voor kwakzalvers en andere brokkenmaker. Ook wordt gesteld dat er geen probleem is, want het EBP-concept gaat al uit van de trias bewijs, professionele ervaring en patiëntvoorkeuren. Maar er was ook lof: artikelen zoals ‘Groepsbewijs moet evidence voor individu worden’, ‘Niet de regels maar de patiënt moet centraal staan’. Het advies wil de zorg menselijker maken voor zowel patiënten als professionals.

## **Arno Hoes - De bezwaren tegen het RVS-advies vanuit EBM-kringen. Of: op naar de tweede aangepaste druk.**

Arno Hoes is hoogleraar klinische epidemiologie en huisartsgeneeskunde UMC Utrecht / Universiteit Utrecht en hoofd van het Julius Centrum en geeft als belangenverstrengeling aan: meer dan dertig jaar ervaring met klinisch onderzoek en verrichten van RCTs. Daarnaast is hij, als werkgroep lid of voorzitter, betrokken geweest bij de ontwikkeling van klinische richtlijnen. Vanuit EBM-kringen is een aantal kritische commentaren op het advies geschreven, zoals 'Een feitenvrije geneeskunde?' van Bossuyt in het Nederlandse Tijdschrift voor Geneeskunde en in NRC de opinie van Hooft en Bruns, getiteld 'Zweer de wetenschap niet af, Edith.'

De belangrijkste bezwaren van Hoes tegen het advies betreffen de (onder)titel, het marginaliseren van de RCT, het foutief toedichten van eigenschappen aan EBM en de stelling dat ander "bewijs" net zo belangrijk is. Wat betreft de ondertitel, op pagina 57 van het advies staat letterlijk: "Evidence-based practice (EBP) is een illusie." In de introductie staat dat de RVS vanzelfsprekendheden benoemt en waar nodig taboes doorbreekt. Maar met EBP een illusie te noemen gaat men te ver.

De RCT wordt naar zijn mening in het advies gemarginaliseerd. Het is echter, indien goed uitgevoerd, het enige instrument waarmee een verschil in effect veroorzaakt door een interventie gekwantificeerd kan worden. Naast het effect van een interventie zijn er altijd meetfouten, externe factoren die een rol spelen en het natuurlijke beloop van een aandoening / klacht. Alleen door het gereedschap van een RCT, m.n. randomisatie, maar ook blinding en placebo, kunnen deze eruit gefilterd worden en kan causaliteit aangetoond worden en de effecten van de interventie worden geschat.

In het advies is aangegeven dat er een verklaring van onderliggende mechanismen nodig is. In de praktijk blijken behandelingen gebaseerd op onderliggende mechanismen vaak niet te werken. Werkzaamheid moet uiteindelijk in klinische trials aangetoond worden.

In het advies wordt ook gesteld dat de RCT groepsbewijs is: hypothesen worden met behulp van statistiek getoetst aan de hand van waarnemingen in groepen. De kracht van een RCT is tevens zijn zwakte: strak protocol, standaardisatie. Daarnaast duren RCTs volgens de RVS te lang, de interventie of het eindpunt is al achterhaald als de resultaten er uiteindelijk zijn. Dit is zeer overdreven: de standaardisatie van een RCT is een groot voordeel (als je maar echte patiënten in een trial includeert) en een RCT duurt helemaal niet te lang (sterker nog: meestal behandelen we veel langer dan wordt getest in een trial). Bovendien gaat de RVS hier voorbij aan allerlei ontwikkelingen, zoals Individual Participant Data (IPD) meta-analyses, N=1 trials, (stepped-wedge) cluster randomized trials, pragmatische trials, adaptive trials, Bayesiaanse statistiek en (goed) observationeel onderzoek.

Het advies dicht ook foutief eigenschappen toe aan EBM. Het heeft zich duidelijk ontwikkeld in de afgelopen decennia. In 1996 gaf Sackett aan dat bij EBM zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik gemaakt moet worden van up-to-date bewijsmateriaal om beslissingen te nemen voor de individuele patiënt. In 2000 gaf hij aan dat het gaat om research evidence, clinical expertise en patient preferences, allen binnen hun context. Binnen het huidige EBM gaat het om research evidence, de zorgverlener en de patiënt, elk binnen hun context. Het beeld dat de RVS in het advies schetst van EBP, namelijk dat het ideaal van EBM is: bewezen zorg is gelijk aan goede zorg, waarbij cijfers en statistiek tot universele en generieke kennis leiden, bewijs universeel toepasbaar is en "zekerheid" biedt, klopt niet.

Het RVS-advies stelt ook dat ander "bewijs", andere kennisbronnen, net zo belangrijk zijn. Dit past binnen 'wetenschap is maar een mening'. Het advies: "Er zijn verschillende cognitieve en normatieve perspectieven op de werkelijkheid mogelijk. Deze pluriformiteit levert talloze ware verhalen op over de werkelijkheid zonder dat deze herleidbaar zijn tot één coherent wetenschappelijk verhaal. Dit stelt het feit dat sprake kan zijn van evidence-based handelen fundamenteel ter discussie. Op zijn hoogst is sprake van een dunne basis". EBM heeft echter belangrijke resultaten laten zien, zoals dat patiënten niet 6 weken plat moeten liggen na een hernia, dat bètablokkers effectief zijn bij hartfalen, dat een d-dimeer test helpt bij het uitsluiten van een trombosebeen, dat amandelen bij kinderen alleen in uitzonderlijke gevallen verwijderd moeten worden. Wetenschappelijk bewijs is beter dan verhalen. Zo is er al jaren discussie of de griepvaccinatie een gunstig effect heeft op sterfte. Alleen met een RCT kan de vraag of de griepvaccinatie de mortaliteit vermindert, beantwoord worden.

Op de kaft van het advies staat een spiegel. Het is goed dat een spiegel wordt voorgehouden. Er is veel slecht wetenschappelijk onderzoek en we, ook de EBM-aanhangers, moeten waken voor 'arrogantie van de macht', het te simplistisch voorstellen van zaken en misbruik door anderen. Maar EBM wegzetten als een illusie gaat te ver. Wetenschappelijk bewijs moet de basis blijven van het medisch handelen. Hoes stelt dan ook voor dat de RVS een tweede aangepaste druk uitbrengt. Als titel stelt hij voor: "Context en bewijs. Evidence-based practice: natuurlijk, maar wel beter!

### **Roland Bal – EBM en het RVS advies in wetenschapssociologisch perspectief**

Roland Bal, hoogleraar Health Care Governance Bestuur bij ESHPM, gaat nader in op wat EBM op basis van de antropologie van drie 'episodes' van EBM: trials, richtlijnen maken en richtlijnen toepassen. Vervolgens komt de vraag aan de orde van wie EBM is in de vorm van een 'Kleine institutionele geschiedenis van EBM'. Tot slot een voorzet voor: "hoe verder?".

EBM is opgekomen vanaf de jaren '70 als reactie op onderzoek naar de variëteit in kwaliteit van zorg en de toenemende externe bemoeienis met (medische) professies. Het is bedoeld om beter om te gaan met onzekerheid, handvatten te geven voor praktisch handelen en de professie te 'beschermen'. Wat dit laatste betreft kan het advies 'Medisch handelen op een tweesprong' van de Gezondheidsraad uit 1991 genoemd worden, dat aangaf: als de professie zelf geen actie onderneemt, dan gaan anderen het doen. In het verlengde daarvan ligt het advies uit 2000 'Van implementeren naar leren: het belang van tweerichtingsverkeer tussen praktijk en wetenschap in de gezondheidszorg'.

Sindsdien zijn er steeds meer institutionele lagen toegevoegd. Er vond een toenemende methodi(eki)sering plaats en EBM ging de grondslag vormen voor toezicht en de basis voor verzekeraars en andere externen. EBM werd steeds meer een verantwoordingsmachine en steeds minder het domein van de professies. EBM heeft het zorglandschap en de opleidingen radicaal veranderd, maar er is ook veel kritiek. Zo leidt de nadruk op standaardisering van handelen tot een implementatieprobleem. Daarnaast negeert het de 'politiek van bewijs' en legt het de nadruk op 'kleine interventies', hetgeen leidt tot 'evidence bias'. Veel 'grote', complexe zaken zijn niet volgens de EBM-methode te onderzoeken.

De vraag is hoe het succes van EBM te verklaren is. Dit wordt in de literatuur veelal gebaseerd op uiterlijke kenmerken: systematische studies – trials – en verzamelingen van bewijs, zoals Cochrane. Evidentie wordt vastgelegd in richtlijnen, waardoor het geneeskundig handelen wordt gestandaardiseerd en de professionele discretie teruggedongen. Het is evenwel interessant om te kijken naar hoe het daadwerkelijk in de praktijk gaat middels empirische studies van EBM

praktijken. Dit aan de hand van drie voorbeelden. De eerste betreft de praktijk van clinical trials, de tweede de ontwikkeling van richtlijnen en de derde het gebruik van richtlijnen in de praktijk.

Het standaardverhaal bij clinical trials is: gestandaardiseerde groepen, interventie en uitkomsten. Dit leidt tot onderzoek van kleine interventies, waarbij de complexiteit van zorgpraktijken wordt genegeerd en tot problemen bij de implementatie van de resultaten. De praktijk is evenwel veel complexer. Interventies worden nooit uitgevoerd zoals initieel bedoeld, er wordt 'gespeeld' met de uitkomsten: er vindt analyse van subgroepen plaats etc. Als voorbeeld de Voorzorg trial (Wehrens en Bal, *SS&M*, 2012:75 274-282). De opzet was een interventie die bestond uit 18 gesprekken met moeilijke tienerzwangerschappen. In de praktijk bleek dit evenwel niet uitvoerbaar. Verpleegkundigen klaagden daarnaast over het onthouden van de interventie aan de controlegroep. Uiteindelijk werd de oplossing gevonden in het vormen van een consensusgroep om de kloof tussen praktijk en trial te overbruggen. De trial werd zo een reflexieve ruimte tussen onderzoek en praktijk.

Het standaard verhaal bij de ontwikkeling van richtlijnen is: systematisch verzamelen en wegen van de evidentie (volgens Ebro, Agree of Grade). De neiging hierbij is te komen tot 'complete' richtlijnen die lijken op handboeken. Dit leidt tot het negeren van de dagelijkse praktijk en creëert implementatie-problemen. Ook hier blijkt de praktijk complexer te zijn in termen van het omgaan met onzekerheid en tegenstrijdige zekerheden. Er zijn dan ook verschillende 'repertoires' aanwezig; naast een wetenschappelijk voorbeeld ook een praktisch repertoire (Moreira 2005, *SS&M*, 60: 1975-1985). Een voorbeeld van hoe in de praktijk omgegaan wordt met onzekerheid in richtlijnen geeft Van Loon & Bal (2014, *Valuation Studies*, 2:43-64). De ontwikkeling van richtlijnen moet gezien worden als waarderingspraktijk. Ebro/Agree/Grade richtlijnen vereisen steeds lokale interpretatie en toepassing. De praktijk blijkt in meerdere of mindere mate aanwezig in richtlijnontwikkeling, maar er zijn wel grote verschillen in domeinen, zoals verpleegkundige, huisartsen- en medisch specialistische zorg en public health. Onzekerheid vormt een katalysator voor een reflexieve relatie tussen onderzoek en praktijk.

Wat betreft het derde voorbeeld, de implementatie van richtlijnen. Hier is het standaardverhaal dat richtlijnen de praktijk dienen te sturen. In de praktijk blijkt dit tegen te vallen; slechts ca. 50% wordt geïmplementeerd. Dit leidt tot een toenemende druk vanuit bijvoorbeeld IGZ en verzekeraars en tot (evidence-based) implementatie onderzoek en programma's voor de 'uitrol' van richtlijnen. Onderzoek in de praktijk, met als voorbeeld de richtlijn hartfalen (Oertie en Bal 2010, *BMJ Q&S*, 19(6) laat zien hoe een richtlijn geïncorporeerd wordt in de bestaande praktijk. Dat wil niet zeggen dat richtlijnen altijd gevolgd worden echter, omdat afwijkingen altijd mogelijk moeten zijn. Artsen blijken richtlijnen te betrekken in hun overwegingen en gesitueerde besluiten te maken: de richtlijn als 'reflexive guidance'.

Onderzoek in de praktijk laat zien dat EBM –anders dan in de methodologische literatuur vaak wordt gesteld – niet is het standaardiseren van klinisch werk en onderzoek door externe partijen. Het is eerder het creëren van reflexieve ruimten van onderzoek en (klinische) praktijken en het bieden van 'reflexive guidance'. EBM medieert zo tussen onderzoek en praktijk.

Hoe moet het nu verder? We moeten niet naar *minder* EBM, maar naar *meer*. Maar dan wel een EBM die past bij zorgpraktijken (practice-based evidence). Wat dat betreft zijn er positieve ontwikkelingen, zoals nieuwe modellen voor toezicht (IGJ) en regulering (ZiN). Maar er zijn ook uitdagingen: de vorming van nieuwe 'laagjes', zoals nieuwe verbindingen tussen 'evidence' en economie, met als voorbeeld Value-based Healthcare.

## Ronnie van Diemen – Over de ervaringen met gebruik van EBM in het toezicht.

Ronnie van Diemen-Steenvoorde, inspecteur-generaal voor de Gezondheidszorg, gaat nader in op de ervaringen die de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd i.o. heeft met het gebruik van evidence-based medicine in het toezicht. De titel van haar voordracht is: 'Gezond vertrouwen. .... door andere ogen kijken.'

Als introductie op het onderwerp toont zij een aantal recente krantenkoppen, zoals "Regioziekenhuizen dreigen spoedhulp en intensive care te verliezen", met in het krantenartikel de zinsnede: "Indien de Inspectie gaat controleren vanaf 1 juli 2018." Dit controleren is een consequentie van de richtlijn inzake spoedhulp die in 2016 is vastgesteld en vanaf 1 juli 2018 van kracht gaat worden.

De ontwikkeling van evidence based richtlijnen is een uitstekende ontwikkeling die echter een aantal beperkingen kent. Zo is een RCT bij veel onderwerpen niet mogelijk en persoonsgerichtheid en de omgeving meenemen is moeilijk. Het RVS-advies signaleert een gebrek aan bewijs en relateert dit aan systeemfalen. De vraag is of dat echt zo is.

Spreker geeft aan dat de verantwoordelijkheid voor een veilige en goede zorg door de wetgever bij de zorginstellingen en professionals is gelegd. Als we naar de geschiedenis van de systemen om de zorg heen kijken: in 1990 kwamen de wetenschappelijke verenigingen, in 1997 de IGZ, in 1998 de NMa, later ACM. In 2006 werd de NZa opgericht en in 2014 het Zorginstituut. De rol van richtlijnen in de toenemende complexiteit van zorg kan gezien worden als een aantal kernafspraken zodat de grote verscheidenheid aan zorgverleners op cruciale momenten weten wat ze moeten doen. Als voorbeeld kan de in 2005 geconstateerde chaos op de operatiekamer genoemd worden. Zo had elke chirurg zijn eigen instrumenten en personeel en de kwaliteit van de zorg was toen onder de maat. Op basis van evidence kwam in samenwerking met de beroepsgroep een leidraad tot stand die tot richtlijn werd. De inspectie volgde deze ontwikkeling. Naleving van de normen, bijvoorbeeld de *time-out* voor een operatieve ingreep, hebben ertoe geleid dat de vermijdbare sterfte in het operatieve proces in 2014 gehalveerd was.

Thans is er het eerder genoemde verhaal van de spoedhulp, waarbij vanaf 1 juli 2018 als de richtlijn van kracht wordt, er een verschraving van zorg dreigt aan de randen van Nederland. Hier was geen rekening mee gehouden bij het opstellen van de professionele standaard spoedhulp 2016, wat een gezamenlijke kwaliteitsstandaard is. Regionale inbedding en een lerend netwerk zijn belangrijk. Uitkomsten moeten door de ogen van de patiënt bezien worden.

Er kunnen twee trajecten in het toezicht onderscheiden worden: het leren, gericht op kwaliteitsverbetering, waarbij interventies indicatoren zijn. Vanaf 2003 zijn deze indicatoren afgenomen: 600 in 2003, 300 in 2014 en 235 in 2016. Het andere traject is de verantwoording, waarbij de controle indicatoren metingen zijn. Deze zijn toegenomen, van ca. 500 in 2007, 2400 in 2014 tot 3500 in 2016. De functie van een richtlijn voor de IGJ is het aangeven van de marges van het speelveld. Een caveat hierbij is gebrek aan bewijs.

Het is een continu proces van leren en verbeteren. Hierbij geldt openheid en bescheidenheid. Technologie en standaarden kunnen het aantal incidenten slechts voor een beperkt deel doen afnemen. Vervolgens kan met health safety en environment management systemen het aantal incidenten op een volgend lager niveau gebracht worden. Voor een verdere verlaging is verbetering van de cultuur noodzakelijk. Voor de komende 10 jaar is aandacht voor de cultuur binnen de zorg dan ook cruciaal. Het lerend vermogen moet gestimuleerd worden. We moeten de fixed mindset loslaten en komen tot een growth mindset, waarbij toezicht in dialoog plaatsvindt.

## Huub Dijstelbloem – *EBM en het RVS advies in wetenschapsfilosofisch perspectief*

Huub Dijstelbloem, hoogleraar filosofie van wetenschap en politiek aan de Faculteit der Geesteswetenschappen van de Universiteit van Amsterdam, beziet EBM en het RVS advies vanuit een wetenschapsfilosofisch perspectief.

Een belangrijke vraag is of in het RVS-advies EBM tekort is gedaan. Naar de mening van de spreker is er in het advies geen karikatuur van EBM geschetst, juist omdat, en dat hebben historici al geschetst, het van een hervormingsbeweging is uitgegroeid naar een pluriforme, zeer geïnstitutionaliseerde praktijk tot een veelkoppig monster in de goede zin van het woord. Een aantal zaken in het advies behoeven een nadere precisering en uitwerking waar later nader op wordt ingegaan, maar het advies heeft ook een aantal sterke punten, zoals dat er meer duiding nodig is van de begrippen 'context' en 'bewijs' en de relatie ertussen. Het legt ook nadruk op de veelzijdigheid van praktijken en van bewijs en benoemt de verstrengeling van de wetenschappelijke noties 'bewijs' en 'effectiviteit' met de bestuurlijke betekenis daarvan in bekostiging en verantwoording. Tot slot gaat het in op de relatie EBM, RCT's en de praktijk van goede zorg.

De vraag is wat een wetenschapsfilosofisch perspectief kan bijdragen aan de discussie. De wetenschapsfilosofie heeft de afgelopen decennia ook een aantal stappen doorgemaakt. Er zijn vier klassieke wetenschapsfilosofische vragen om iets waars, iets valides te kunnen zeggen over de werkelijkheid. Allereerst de vraag aan welke voorwaarden moeten kennisclaims voldoen. Relevant is de vraag hoe wordt kennis ontwikkeld en vervolgens hoe kan kennis van de ene plek ook op de andere plek geldig zijn: de generaliseerbaarheid van uitspraken. Veel van het hedendaagse wetenschapsfilosofische onderzoek neemt meer het karakter aan van netwerkanalyses: Hoe verhouden verschillende soorten kennis en verschillende 'contexten' (onderzoek, praktijk en beleid) zich tot elkaar?

Wetenschapsfilosofen houden niet zo van het woord *context*. Bij context moeten we uitkijken dat het geen vergaarbak wordt van wat we niet kunnen verklaren. Veel van de kennisproblemen zijn, en dat maakt het RVS-advies zo interessant, in zekere zin migratieproblemen. Die zien we niet alleen bij de randen van Europa, maar ook veel kennisproblemen zijn reisproblemen: hoe kom je van hier naar daar. Hoe weet ik dat wat hier gevonden is ook daar op die andere plek geldig is. Hoe kun je verschillende vormen van bewijs aan verschillende contexten van behandeling, van richtlijnontwikkeling etc. aan elkaar relateren. Hoe de dichotomie van enerzijds generaliseerbaarheid en anderzijds contextuele situaties te relativeren. Een goed voorbeeld is de manier waarop klimaatverandering wordt gemeten en het modelleren van klimaatverandering. Paul Edwards heeft dat in zijn boek *A Vast Machine* mooi laten zien. Juist door koppeling van verschillende contexten, kennistradities, meteorologie, klimaatwetenschappen, publieke en militaire kennisinstituten aan nationaal verschillende modellen en verschillende databestanden, heeft klimaatverandering zich tot een veelzijdig vakgebied ontwikkeld. Infrastructurele inversie wordt dit wel genoemd: van onderop opbouwen van dit soort meetsystemen die uit verschillende contexten ontstaan en aan elkaar te koppelen. De belangrijkste bevinding is dat er geen discrepantie is tussen verschillende vormen van bewijs en verschillende contexten. Voorbij dualisme context vs. systeem.

Context kan wel degelijk meetbaar zijn. Als voorbeeld geldt de ventilatiegaatjes in sigaretten. Bij de test blijven de gaatjes open, maar de roker sluit ze bij het roken met de vingers af. Je kunt deze context in de test meenemen. Context biedt evenwel nog geen verklaring. Spreker verwijst naar het boek 'De moord in de Orient Express'. Zo valt Hercule Poirot de sociale stratificatie van iedereen in de coupé op. Hoe kan het dat in zo'n dure trein zoveel mensen van verschillende rangen en standen bij elkaar zitten? De uiteindelijke verklaring is een hele andere dan dat hij denkt, namelijk dat iedereen in de coupé iets te maken had met de beruchte ontvoering van de Armstrong-baby. De



motieven en verklaringen zijn een hele andere dan de context die Poirot waarnam, maar de context zette hem wel op het spoor van het uiteindelijke bewijs.

Bij het zoeken naar causale factoren en mechanismen is het onderscheid tussen horizontaal en vertikaal relevant. Bij een horizontaal mechanisme gaat het om support factoren. Een voorbeeld is het resultaat van onderzoek naar kleinere klassen in Tennessee in de VS. Het bleek dat de kwaliteit van het onderwijs verbetert als klassen kleiner zijn. Het onderzoek werd in Californië herhaald, maar daar nam de kwaliteit niet toe. Het bleek dat door ruimtegebrek in Californische scholen ruimten voor bijvoorbeeld muziek opgeofferd waren voor meer klaslokalen, hetgeen een negatieve invloed had op de kwaliteit. Dit zijn horizontale factoren: wat is van belang in welke situatie.

Bij een vertikaal mechanisme gaat het om op een hoger abstractieniveau naar verklaringen kijken. Een voorbeeld is het effect van voorlichting over goede voeding aan zwangeren in Tamil Nadu, wat daar heel succesvol was. In Bangladesh werkte het echter niet. Uit nader onderzoek bleek dat in Bangladesh de schoonmoeder bepaalt wat er bij de familie op tafel komt, hetgeen verklaart waarom voorlichting over voeding aan de zwangere geen effect had. Het causale mechanisme is pas te begrijpen als je iets weet van de sociale context.

Het RVS-advies geeft goed aan hoe we verschillende causale relaties in kaart proberen te brengen en stelt goede vragen. Bijvoorbeeld hoe kan kennis van onderliggende biochemische mechanismen een rol krijgen in de statistische benadering van RCTs? Hoe kan in het onderzoeksdesign de kwantitatieve methodologie van RCTs worden aangevuld met meer kwalitatieve benaderingen? Deze oproep voor methodologische ontwikkeling is belangrijk.

Welke rol is er naast causaliteit en waarschijnlijkheid weggelegd voor netwerkanalyse van emergente fenomenen en complexiteit? Dit speelt bijvoorbeeld bij het verklaren van intelligentie. Hier valt nog veel van te leren.

Wat het advies ook aangeeft is dat voor wat betreft de wetenschappelijke basis voor bewijs, effectiviteit, en kwaliteit meer diversiteit geboden is. Het opent ook het oog voor de sociale epistemologie: verschillende culturen en praktijken van kennis. Het stipt ook de waarderingsmechanismen aan. De publicatiedruk in verband met de financieringsstructuur van het universitair onderwijs: moedigt die voldoende aan? Bijvoorbeeld de discussie over het terugdringen 'research waste'. In zijn boek *Economic rules, The rights and wrongs of the dismal science*, stelt Dani Rodrik: "“Good economists know that the correct answer to any question in economics is: it depends”". Dit moet geen dooddoener worden, maar het is precies dat wat beter in kaart gebracht kan worden.

## Conclusie

De wetenschapsfilosofische visie is dat kennisproblemen niet gereduceerd moeten worden tot waardenproblemen of een interpretatiestrijd. Methodologische inventiviteit moet benut worden om verschillende contexten en verschillende soorten bewijs te relateren. Begrippen als bewijs en goede zorg kunnen niet zomaar van de ene context naar de andere worden vertaald. Er is behoefte aan bewijs in meervoud. Er moet kritisch gekeken worden naar zaken als onderzoekwaardering, publicatiecultuur en dominantie van RCTs. Innovatie is nodig en methodologie, governance en zorgpraktijk moeten anders gecombineerd worden. Het is belangrijk dat het evidence-based-complex van onderzoek-praktijk-bekostiging-verantwoording-regulering-industrie, ontvlecht wordt.

Andere verbanden tussen onderzoek, praktijk, beleid en samenleving zijn nodig, bijvoorbeeld in de vorm van een 'morele agora'. Tot slot een oproep tot methodische inventiviteit op basis van het RVS-advies: hoe komen we van bewijs naar besluit, want bewezen is nog niet besloten.

## Jeroen Geurts - De plaats van EBM in de onderzoeksprogrammering van ZonMw

Jeroen Geurts, hoogleraar translationele neurowetenschappen aan het VU medisch centrum in Amsterdam en voorzitter van ZonMw, gaat nader in op de plaats van EBM in de onderzoeksprogrammering van ZonMw. Centraal staat de vraag: "Wat is de plaats van EBM in deze onderzoeksprogrammering."

ZonMW doet veel 'klassiek werk', zoals de financiering van RCT's, dus standaard EBM. Toen kwam het RVS-advies dat bij ZonMw goed werd ontvangen. Spreker had zich tijdens zijn promotie in 2005 eigenlijk al verbaasd dat als je jezelf als mens probeert te begrijpen en in een spiegel kijkt, dan zie je een versimpeld model van de realiteit. Het lijkt soms dat gemiddelden klakkeloos gehanteerd worden terwijl de zorgwerkelijkheid veel complexer is. Spreker illustreert het probleem van groepsgemiddelden met een voorbeeld uit zijn eigen onderzoekspraktijk: onderzoek naar de relatie tussen multiple sclerose en cognitieve achteruitgang. Wetenschappelijk een ondergeschoven kindje, maar voor patiënten heel belangrijk. Je kunt naar het beloop in de tijd van heel veel verschillende aspecten van de ziekte kijken, zoals de afname van het volume van het brein, de toe- en afname van ontstekingen, toe- en afname van spasticiteit, een latere afname van corticale grijze stof, een fluctuerend klinisch beeld, bijvoorbeeld een tintelend been en de cognitieve achteruitgang. Al deze objectieve aspecten hebben verschillende curven. De vraag van de patiënt: "Dokter, waar sta ik over vijf jaar voor wat betreft mijn cognitief functioneren?" is lastig te beantwoorden. Dit is de praktijk. Alleen met groepsgemiddelden krijg je daar geen vat op.

Binnen ZonMw is er steun voor het RVS-advies en de aanbevelingen. Dit geldt echter niet voor de ondertitel: EBM is gèèn illusie. Het heeft gezorgd voor verbetering van kwaliteit en veiligheid, systematische reflexie op medisch handelen. De problemen lijken te zitten in de toepassing in de praktijk en geïnstitutionaliseerde beleid.

ZonMW is voorstander van een multimethodische aanpak, met verschillende methoden voor verschillende vragen. Zo kunnen vragen betreffende veiligheid, werkzaamheid en effectiviteit vaak goed beantwoord worden met RCT's en/of pragmatische trials. Maar er zijn ook andere onderzoeksmethoden. Voor (bij)werkingen in de praktijk, en de werkzaamheid bij subgroepen, zijn bijvoorbeeld cohort studies, het gebruik van big data en implementatieonderzoek meer geschikt. Bij het nemen van een beslissing in de spreekkamer gaat het om samen beslissen. Verschillende methoden vullen elkaar aan.

Er is ook steun voor het pleidooi voor context based practice. Hierbij is er een rol voor alle partijen: onderzoekers, professionals, zorgorganisaties, onderwijs, richtlijnontwikkelaars, verzekeraars, toezichthouders en onderzoeksfinanciers. Als onderzoeksfinancier kan ZonMW mensen bij elkaar brengen en discussies stimuleren. Naast uiteraard wetenschappelijke kwaliteit, kijkt ZonMW ook naar maatschappelijke relevantie, naar efficiëntie, naar integriteit. Een van de programma's is het "Bevorderen van Verantwoorde Onderzoekspraktijken" dat eigenlijk research onderzoekt. Wat is een goede manier om onderzoek te doen.

Concrete activiteiten van ZonMW in dit kader zijn het 'Promoten Passend Bewijs' in programma's, 'Research 2.0' en het netwerk bruikbaar onderzoek. ZonMW is ook international actief, bijvoorbeeld in het Internationale Ensuring Value in Research Funders Forum. Spreker wijst ook op de interessante serie artikelen in The Lancet (2015), Adding Value in Research Framework, waarin Appropriate research design, conduct and analysis aan de orde komt.

ZonMW is concreet bezig met aan de ene kant EBP zeer serieus nemen, aan de andere kant ook zoeken naar waar voldoet de klassieke RCT, de klassieke manier van denken in de wetenschap niet.

Een project als Verstandig Kiezen/Leading the Change, langs de beleidslijnen van positieve gezondheid met patiëntenparticipatie inclusief Samen Beslissen is hier een voorbeeld van. Verder kunnen genoemd worden het Bevorderen verantwoord onderzoek (BVO) programma dat inmiddels 8 projecten omvat, en de analyse van onderzoeksdesigns in ZonMw projecten.

Maar er zijn ook dilemma's. Bijvoorbeeld hoe zaken in de praktijk te brengen: 'Practice what you preach'. Een balans vinden tussen kwaliteit, relevantie, efficiëntie en integriteit. Van 'criteria opstapelen' naar 'goed onderzoek doen'. Van controle naar stimuleren. *Tried and true* t.o.v. innovatief. Onderzoekers moeten het in hun genen krijgen, maar dat kost tijd.

Concluderend. ZonMw steunt context based werken, maar onderkent de waarde van RCT's en EBP in algemene zin en financiert die ook. Maar onderkent ook dat er verschil kan zijn tussen theorie en praktijk. Er is wellicht een middenweg nodig. Het is goed dat het RVS-rapport die discussie heeft aangewakkerd, maar in de praktijk zijn de vinklijstjes nog altijd een gevaar.

## Paneldiscussie

Onder leiding van Johan Mackenbach en Pauline Meurs vindt een paneldiscussie plaats op basis van een aantal stellingen. Het panel bestaat uit de eerdere sprekers. Daarnaast kan de zaal deelnemen aan de discussie.

*De eerste stelling luidt:*

*"Het was beter geweest als de ondertitel van het RVS-advies ("over de illusie van evidence-based practice") was weggelaten."*

Pauline Meurs biecht op dat de ondertitel oorspronkelijk de hoofdtitel was, maar dat kort voor het stuk naar de drukker ging een andere hoofdtitel is gekozen. In de ondertitel wordt met illusie bedoeld dat goede zorg niet gelijk is te stellen aan goed bewijs.

Roland Bal geeft aan dat het hierbij gaat om wat we onder illusies en ook wat we onder EBM verstaan. Ook binnen deze discussie blijkt dat we het helemaal niet eens zijn over wat EBM is. In die zin is het een illusie omdat we er zoveel verschillende dingen onder verstaan.

Arno Hoes beaamt dat er veel discussie is over wat EBM is en sommigen het anders interpreteren, maar met de stelling is hij het volledig eens.

Huib Dijkstra geeft aan dat illusionisten vaak spiegels gebruiken om de boel voor de gek te houden. Maar we hebben de spiegel ook in de andere metafoor gezien, namelijk om de reflexiviteit aan te wakkeren. Dus als illusie in de ondertitel als zinsbegoocheling wordt gezien, dan had beter een andere ondertitel gekozen kunnen worden. Het gaat om reflexie.

Ronnie van Diemen wil de ondertitel vasthouden om de discussie op gang te krijgen. Een illusie is ook een droom die je tot werkelijkheid kunt maken en in het advies zitten vele factoren om dat te realiseren.

Jan Kremer geeft aan dat we niet bedoelen dat EBP een illusie is, maar dat de illusie van EBP is dat het een eensluidend oordeel geeft over wat goede zorg is. De RVS denkt dat het breder moet. Definities op zich zijn niet zo interessant, het gaat erom wat er in de praktijk gebeurt. Het concept EBP heeft veel waarde en dat erkent de RVS ook, maar in het gebruik moet je het niet verkeerd

toepassen en daar maakten we ons zorgen over. Hij erkent wel dat een polariserende ondertitel niet echt helpt bij de dialoog, de morele agora, die de RVS voorstaat.

*De tweede stelling luidt:*

*"Toelating van nieuwe behandelingen tot het basispakket dient minder afhankelijk te zijn van positieve resultaten van Randomized Controlled Trials."*

Arno Hoes is het niet eens met deze stelling. Er moet juist meer gebruik gemaakt worden van RCT's. Er is wel een groot verschil in trials en hun nut. Een trial is ook niet zwart-wit. De klinische epidemiologie probeert de kans te kwantificeren, die geeft een schatting van het verschil in effect tussen twee groepen. Dat zegt niet dat iedereen in de trial een effect heeft, maar als er goede trials zijn gedaan en je effecten vindt en weet hoe groot die dan zijn, dan moet je die bij je beslissing betrekken. Zoals dat ook bij de registratie van geneesmiddelen gebeurt. In de praktijk zit men nog wel met de p-waarde, maar zo moet het niet.

Roland Bal is het eens met de stelling. RCT's worden minder belangrijk met de opkomst van registry based onderzoek en personalised medicine. Het gaat steeds meer om passende zorg voor een patient en niet meer of het wel of niet in het pakket zit voor de gehele bevolking. We gaan dan ook naar andere bewijsvormen toe dan de clinical trial voor de beslissingen in de spreekkamer. Bij dure geneesmiddelen bestaat het al langer met outcome-based onderzoek. Aan clinical trials zitten ook negatieve aspecten, bijvoorbeeld de vele seeding trials van farmaceuten.

Huib Dijkstra geeft aan dat men het moeilijk oneens met de stelling kan zijn, maar er zitten zoveel andere vragen onder verstoep. Op het gebied van de trials zijn ook veel ontwikkelingen.

Jan Kremer blijft worstelen met de vraag of we buiten de dagelijkse praktijk wel kunnen bewijzen dat iets in de praktijk gaat werken. Je hebt dan een proof of concept, maar nog geen proof of practice, dus of het in de praktijk ook echt werkt. We moeten verkennen of er andere instrumenten zijn. Arno Hoes reageert met de vraag als men in de praktijk vindt dat iets werkt maar de trials zijn negatief, wat dan? Jan Kremer noemt het voorbeeld de zinvolheid van genetische testen bij borstkanker, waarbij de trials negatief zijn, maar alle oncologen in Nederland overtuigd zijn van het nut dat het veel overbehandeling gaat voorkomen. Je komt dan dingen tegen die niet in de trial zijn meegenomen. Hoe complexer, hoe moeilijker een uitspraak te doen alleen op basis van een trial.

Pauline Meurs vraagt Huib Dijkstra of het onderscheid dat hij in zijn betoog maakte tussen bewijs en oordeel ook hier een rol speelt. Hij beaamt dit. Bij dit probleem zitten een aantal stappen van bewijs- en oordeelsvorming verstoep, waarbij de notie van bewijs steeds net een andere betekenis krijgt. En wat is er bewezen? Solidariteit vormt bijvoorbeeld weer een geheel andere context.

Vervolgens krijgt de zaal de gelegenheid te reageren.

De eerste vragensteller geeft aan dat zij als chirurg werkzaam is en elke dag naarstig op zoek is naar betere behandeling van borst- en darmkanker. Als ze tegenwoordig een RCT wil doen moet die zo'n 4000 patiënten opvatten. De inclusieperiodes zijn tussen de vijf tot zeven jaren en daarna is er nog follow-up. Tegen de tijd dat er resultaten zijn, zijn die al achterhaald. Zij is van mening dat we naar nieuwe methoden moeten, maar het probleem is dat financiering van studies om te kijken of we met methoden als decision modeling of artificial intelligence sneller tot dezelfde resultaten kunnen, wordt afgewezen. Zo komen we niet verder.

Jeroen Geurts onderschrijft het probleem dat een RCT niet altijd mogelijk is en geeft in zijn rol als financier aan dat als zij aan kan geven hoe we tot de hoogst mogelijke graad van evidentie kunnen

komen zonder dat we een RCT gaan doen, hij dat wel zou willen financieren. Arno Hoes merkt op dat je bij observationeel onderzoek toch de kracht van randomisatie mist en een RCT soms toch wel mogelijk blijkt.

De tweede vragensteller geeft aan dat bij RCTs de nadruk ligt op gemiddelden, terwijl datzelfde onderzoek ook informatie geeft over spreiding en standaarddeviatie. Dit biedt meer informatie dan twee gemiddelden. Gemiddelde patiënten zie je zelden in de spreekkamer. Jeroen Geurts geeft aan dat de kwaliteit van 80% van de real-life studies helaas niet in de buurt komt van een RCT. Er is educatie nodig hoe we dat moeten doen. Pauline Meurs merkt op dat in het RVS-advies gepleit wordt voor een benadering vanuit verschillende wetenschapsparadigma's, waarvan de RCT er één is. Die hebben we ook nodig, maar hieraan moeten andere paradigma's gekoppeld worden. Het is lastig die andere vormen van onderzoek even goed te waarderen. Geurts merkt op dat dit afhankelijk is van de vraag, bijvoorbeeld is dit middel beter dan een placebo, dan is een RCT aangewezen. Als de vraag is "Werkt dit voor mijn patiënt?" dan is een RCT niet nodig. Jan Kremer geeft het dilemma aan van dat je evidentie wil, maar je weet dat naarmate het complexer is het onzekerder wordt. Reductie is geen oplossing want dat maakt dingen kapot.

De derde vragensteller geeft aan dat hij de paneldiscussie een gemiste kans vindt, want de meningen over de stellingen zijn wel bekend, maar het gaat om de toekomst van EBM. Daar zou de discussie over moeten gaan. Misschien moeten we terug naar Sackett waarbij richtlijnen hoogstens kapstokken zijn, waar arts en patiënt met hun eigen kennis en ervaring tot beslissingen kunnen komen. Hij vraagt het panel of dit een weg is om EBM op een positieve manier te implementeren. Jan Kremer geeft aan dat de RVS niet tegen EBM is, maar dat er meer nodig is. Een deel daarvan weten we al, een ander deel moeten we de komende jaren nog gaan ontdekken. Arno Hoes noemt de drie cirkels van EBM: zorgverlener, patiënt en evidence. Daar gaat het om en daar hoort evidence dus bij. Ronnie van Diemen geeft aan dat reflexie belangrijk is. Multidisciplinair overleg is belangrijk met daarbij discussie over de uitgangspunten die daarbij gehanteerd zijn. Dat zou de inspectie meer moeten toetsen: is die omgeving er. De toepassing van evidence zal dan veel meer tot zijn recht gaan komen. Jeroen Geurts noemt nog Science in Transition, de discussie over de methodiek en het systeem. Dit geeft verbeteringen. We moeten de gesprekken met elkaar blijven voeren.

De vierde vragensteller geeft aan dat zij werkzaam is in een verpleeghuis en hospice en 25 jaar geleden begonnen is met de studie geneeskunde. Toen was er nog totaal geen aandacht voor wetenschapsfilosofie of nadenken wat is goede zorg. Voor hoe je kennis moet toepassen was geen aandacht. Zij hoopt dat hiervoor meer aandacht komt in de opleiding. Roland Bal merkt op dat niemand een behandeling wil die niet werkt, maar de vraag is meer wie mag bepalen wanneer iets werkt en wat evidentie is. We moeten meer naar verantwoordingscontexten zoals hoe ben je het gesprek met de patiënt aangegaan en niet heb je wel of niet de richtlijn gevolgd etc. Dit vraagt dat een groep (inter)professionals gezamenlijk moeten bepalen wat werkt en wat niet.

*De derde stelling luidt:*

*Het RVS-advies stelt ten onrechte de waarde van wetenschappelijk bewijs gelijk aan die van de andere kennisbronnen waarover de praktijk van de gezondheidszorg beschikt.*

Huib Dijkstra geeft aan dat het RVS-advies naar zijn indruk die stelling niet maakt. Het advies haalt naar zijn idee niet de noties van wetenschappelijk bewijs omlaag om het maar gelijk te stellen aan andere ervaringen en indrukken. Zou het advies dat wel doen dan is dat onterecht want aan die andere kennisbronnen kun je ook methodologieën, gesprekken dialogen koppelen. Dat is ook

bijvoorbeeld het mooie van het sociologische perspectief hoeveel 'leven' er rondom de ontwikkeling van een richtlijn bestaat.

Jan Kremer merkt nog op dat een hiërarchie van kennisbronnen gevaarlijk kan zijn. Neem bijvoorbeeld een kwetsbare 92-jarige man met een rectumcarcinoom die het leven niet meer ziet zitten. Niemand zal zeggen dat je deze man een chemokuur moet geven zoals de richtlijn aangeeft. Arno Hoes geeft aan dat je altijd van een richtlijn mag afwijken.

Johan Mackenbach sluit de paneldiscussie af met de constatering dat er wellicht iets van een middenweg in zicht is ten aanzien van de verschillende posities die hier zijn ingenomen.

### **André Knottnerus – Reflectie: *over de toekomst van Evidence Based Medicine***

André Knottnerus, hoogleraar huisartsgeneeskunde Universiteit Maastricht, lid van de KNAW en voormalig voorzitter van de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid sluit de middag af met een reflectie en werpt een blik op de toekomst van EBM.

Hij begint met een anekdote. Er komt een man bij de dokter en hij deelt haar zijn klacht mede. De dokter zegt: "U bent zo uniek. Ik heb nog nooit zo iets gezien. Ik start nu vanaf scratch met te denken over uw probleem." Dit is natuurlijk vleidend voor de patiënt maar het roept ook twijfels op of hij wel aan het goede adres is. Dit illustreert de kern van de dynamiek tussen evidence en individuele zorg. Je gaat naar een dokter omdat je verwacht dat deze iets geleerd heeft tijdens de opleiding. Daarnaast is er informeel leren. Van iedere patiënt leer je weer iets bij. Er is ook formeel leren, zoals het lezen van de literatuur en het doen van originele research. Dat alles leidt tot evidence over grotere of kleinere groepen, waar een andere patiënt baat bij kan hebben als je dat nieuw interpreteert. In feite gaat het dan om personalised medicine: solide onderbouwing is nodig voor goed gerichte individuele behandeling. Dat is al een Socratische wijsheid, zo nieuw is dat niet. Tegelijkertijd zien we de afgelopen decennia de beweging, waarbij klinici, wetenschappers, richtlijnontwikkelaars en professionals uit allerlei kring, expliciet gericht zijn op het plannen, uitvoeren, interpreteren en samenvatten van goed onderzoek en vervolgens vertalen via consensusprocessen naar richtlijnen op basis van het beste dat je er over kunt zeggen.

Nederland is daar al vroeg mee begonnen, al in de jaren zeventig en tachtig waren er het CBO en de richtlijnen van het NHG. Daarom is het juist goed dat er nu discussie is: kunnen we elkaar uitdagen, prikkelen om nog meer diepgang te bereiken. Het brengt ook nieuwe agendapunten met zich mee, bijvoorbeeld de breedte van het evidencebegrip. Moet je bijvoorbeeld een dichotomie tussen evidence en context gaan creëren? Context is vaak ook grotendeels analyseerbaar naar bepaalde kenniselementen, bijvoorbeeld de kwaliteit van de behuizing, het inkomen, life events, het sociale netwerk van iemand. Dit zijn allemaal kenniselementen die te oogsten zijn. Er blijft wel noodzaak van judgement, maar het zijn naar de overtuiging van de spreker niet twee werelden. Er ligt ook een enorme kans van integratie van medische en sociale wetenschap. De EBM-beweging dient zich daarvan bewust te zijn. Spreker draait in dit circuit al enkele decennia mee (dat is zijn conflict of interest verklaring) en iedereen is daar wel van overtuigd, maar in de productie van de evidence is dat nog onvoldoende zichtbaar. Verrijking en verbreding van het evidencebegrip is essentieel en het is heel mooi dat het terug gaat komen in onderzoeksprogramma's. In bijvoorbeeld de Cochrane collaboration wordt wel degelijk aandacht besteed aan bijvoorbeeld observationeel, kwalitatief onderzoek en patient experience. Ook daar zijn inspanningen om de dichotomie tussen kwantitatief en kwalitatief onderzoek te doorbreken. Het zijn eigenlijk twee kanten van dezelfde medaille: je hebt geen cijfers zonder kwaliteit en geen kwaliteit zonder enig vergelijkend element. Spreker vindt het jammer dat het BMJ zo terughoudend is geworden met het publiceren van goed kwalitatief onderzoek.

We moeten evidence based medicine ook niet groter maken dan zij is. EBM biedt geen beschrijving van goede zorg in algemene zin en die ambitie hoort er ook niet te zijn. Bijvoorbeeld hoe te handelen bij gebrek aan evidence terwijl je niet ontkomt aan een beslissing t.a.v. een patiënt. Dan komt het op expertise, judgement aan en misschien een stukje nieuwe kennisontwikkeling dat op dat moment start.

Nog enkele andere agendapunten. Roland Bal gaf aan dat we meer naar practice based evidence moeten. De evidence moet aansluiten bij de praktijk en daar zit vaak een probleem, bijvoorbeeld multimorbiditeit, ouderen die buiten studies vallen, diversiteit, kinderen. Voor kinderen komt nu terecht meer aandacht. Ook belangrijk is hoe we verder kunnen komen met de convergentie van de onderzoekswereld en de dagelijkse praktijk. Al die leermomenten van alle hulpverleners in de dagelijkse praktijk, hoe breng je die naar de researchwereld en hoe oogst je die ervaringskennis. Een belangrijke zorg is de gebiaste onderzoeksagenda. Bijvoorbeeld het afbouwen van geneesmiddelen bij polyfarmacie wordt steeds belangrijker, maar financiering van dit onderzoek is moeilijk. Veel belangen zijn juist gediend met het starten van geneesmiddelen. Ook het ontwikkelen van interventies voor mensen in deprived situations is een stuk lastiger dan het vinden van geld voor een innovatie in de biomedische sector. Met de onderzoeksagenda van bijv. ZonMw kan het een en ander rechtgetrokken worden.

Ook de citatie- en publicatiecultuur is doorgeschooten. Spreker heeft in zijn dissertatie in 1988 hierover al geschreven. Het probleem bestaat helaas nog, maar er is gelukkig wel iets aan het veranderen. Science in Transition is al genoemd. Nog een woord over externe verantwoording. Natuurlijk moet het handelen in de zorg extern worden verantwoord en beoordeeld. Dat hoort in een professionele wereld waarin maatschappelijk geld wordt geïnvesteerd. Het is belangrijk dat dit op een transparante manier gebeurt. Er spelen verschillende belangen. Zo heeft de patiënt belang bij zo effectief mogelijke zorg. Als je er doelmatigheid aan toevoegt wordt het ingewikkelder. Iets effectiefs hoeft niet doelmatig te zijn, terwijl verzekeraars daar wel over moeten nadenken t.b.v. de burger, die zo snel mogelijk geholpen wil worden als die zorg nodig heeft, maar zo weinig mogelijk aan zorgpremie wil betalen. De samenleving kan een belang hebben, maar ook een coalitie. Bijvoorbeeld als in een regeerakkoord staat dat er niet meer mag worden uitgegeven dan een bepaald budget. Dan ontstaat er een belang van overheden om iets te doen dat niet in het belang is van de patiënt maar dat niet graag openlijk zegt. Transparantie is belangrijk en verantwoording moet wederzijds zijn.

Ter afsluiting merkt spreker op dat we het wellicht eens kunnen worden dat goede zorg boven alles gaat, en dat is dat wij nog veel te maken hebben met non-evidence based en soms contra-evidence based benaderingen: fact-free en evidence free practices. Die zijn lang niet altijd risicoloos en zonder schade, maar worden soms toch gepreikt in de geneeskunde, de samenleving en het beleid. Het gaat dan niet om de vraag of er meer randomized trials moeten komen, maar uiteindelijk dat je toch het beste te weten wilt komen dat je te weten kunt komen met alle methoden die daarvoor beschikbaar zijn. We kunnen spreken van de evidence arena. We moeten ons realiseren dat er belangen zijn. Als we ons in het totale evidence plaatje kunnen vinden en op basis daarvan verantwoordelijkheid nemen om goede beslissingen te nemen. Goede beslissingen nemen is moeilijk, maar daar ben je professional voor, en die zullen ook nooit in detail beschreven kunnen worden door een guideline. Die kunnen wel helpen, maar de zorgverlener heeft samen met de patiënt/burger de verantwoordelijkheid. Dat moeten we nastreven. Vandaag hebben we mooie input gekregen om deze ontwikkelingen verder voort te zetten.

Johan Mackenbach bedankt alle sprekers en de organisatoren voor hun bijdrage aan dit symposium. Pauline Meurs merkt nog op dat er een verslag komt dat aan alle aanwezigen zal worden toegezonden.