

Passend bewijs: een verkenning van de grens van 'Evidence-Based Medicine'

Marc Lemiengre

Wetenschappelijk bewijs in opmars

Bij beslissingen rond het medisch handelen waren er tot voor kort slechts twee partijen betrokken, namelijk de arts en de patiënt. Sinds het laatste kwart van vorige eeuw kwam hier nog een vrij opdringerige partij bij: de wetenschapper. We kunnen niet voorbijgaan aan het feit dat het belang van het wetenschappelijke bewijs steeds maar toeneemt. Dit tijdschrift is hiervan het sprekende bewijs. Minerva heeft net de bedoeling dit wetenschappelijke bewijs toe te lichten en te voorzien van commentaar en wordt zowel door de universiteiten als door de zorgverzekeraars, de overheid en de professionele verenigingen ondersteund. Hoewel Sacket het altijd had over drie betrokken partijen, namelijk de patiënt, de arts en de wetenschap, vindt men in de term 'evidence based medicine' weinig terug over de eerste twee¹. Krijgt de arts hier voldoende ruimte om tegemoet te komen aan de waarden, de verlangens of de zorgdoelen van de patiënt?

Van een hiërarchische bewijsvoering naar een gepaste bewijsvoering

De hiërarchie van bewijsvoering is de basis voor de systematiek van EBM om te bepalen of een bepaalde interventie al dan niet gepaard gaat met gezondheidswinst. De 'randomised controlled trial' (RCT) wordt hierbij naar voor geschoven als gouden standaard. Zowel de onderzoeksmethodiek, de statistische analyse van de resultaten en de manier van rapportering, met het Engels als taalvehikel, heeft een grote standaardisering voor gevolg. Dit maakt een snelle internationale verspreiding en een eventuele implementatie van resultaten mogelijk². Deze methodiek biedt aan de arts een onovertroffen steun bij zijn klinisch handelen. De manier waarop we momenteel frequent voorkomende aandoeningen in de cardiologie, pneumologie, infectiologie en oncologie benaderen, zou ondenkbaar zijn zonder de steun van kwalitatief goede RCT's. Niet alle vormen van zorg lenen zich echter tot deze onderzoeksmethode. Deze beperkingen kunnen zowel van methodologische, financiële, culturele als van ethische aard zijn. Ze verplichten onderzoekers uit te wijken naar onderzoeksdesigns die zich binnen de hiërarchie van bewijsvoering op een lager niveau situeren, maar daarom niet minder belangrijk zijn. Voorbeelden van deze zorgterreinen zijn legio: chirurgische interventies, zeer zeldzame ziekten, te grote verschillen binnen de patiëntengroep die éénvormige resultaten moeilijk maken, preventieve interventies waarbij een zeer groot aantal patiënten nodig is waardoor de resultaten, in termen van gezondheidswinst, jaren op zich laten wachten^{3,4}. Op verschillende terreinen, zeker in de eerstelijnszorg, bestaan gewoon geen of weinig onderzoeksgegevens en zijn we verplicht terug te vallen op het best beschikbare bewijs, extrapolaties op basis van

fysiologische overwegingen⁵ of een consensus tussen betrokken professionelen. Juist dan dreigt de valkuil dat men het onderscheid niet meer kan maken tussen 'niet bewezen effectief' en 'bewezen niet effectief'. Hierdoor kunnen zorgvormen waarvoor geen evidentie bestaat, afgedaan worden als 'bewezen niet effectief'. Sommige vormen van hulpverlening waar 'zorg' de essentie uitmaakt, zoals palliatieve zorg of zorg voor hoogbejaarden, kunnen enkel gevat worden binnen het kader van kwalitatief onderzoek of narratieve verslaggeving. Wat een verlies zou het betekenen indien aandacht, betrokkenheid, zorgvuldigheid en tijd uit het beeld zouden verdwijnen bij gebrek aan hard bewijs van doeltreffendheid. Hard bewijs als argument is zeer verleidelijk. Maar nog enkel doen waar er bewijs voor bestaat, is een onmenselijke verschraving van het zorglandschap⁶.

Goed bestuur?

EBM lijkt een manier te zijn om op een apolitieke manier keuzes te maken in de zorg. De consequenties van deze keuzes zijn echter wel politiek. De realiteit is immers dat de meeste bewijzen gebaseerd zijn op experimenten gefinancierd door de farmaceutische industrie. Deze richt zich vooral op een publiek van welstellende westerlingen terwijl onderzoek naar aandoeningen in de lagere socio-economische klassen of naar ziekten in arme landen verweesd terugvalt op sponsoring door een niet altijd geïnteresseerde overheid.

Men gaat de laatste jaren echter nog een stap verder. EBM met zijn sterke nadruk op hard wetenschappelijk bewijs is niet alleen aan een opmars bezig in de zorgpraktijk, ook het beleid heeft EBM ontdekt en met zijn armen omsloten. Het beleid maakt meer en meer gebruik van dit concept om keuzes te motiveren. Zo zien we dat de ziekteverzekering keuzes voor het al of niet terugbetalen van medische interventies vanuit dit concept motiveert. Is de evolutie van deze aard dat EBM als principe zal gebruikt worden bij het bepalen van het basispakket voor de ziekteverzekering? Als dat zo is, dan kunnen we niet anders dan vaststellen dat EBM in toenemende mate gebruikt wordt buiten de context waarvoor het oorspronkelijk bedoeld was. Het beleid houdt best rekening met deze wetenschappelijke gegevens, maar is in de eerste plaats verantwoordelijk voor het kader waarin artsen transparante, toegankelijke en kwalitatieve zorg kunnen bieden die tegemoet komt aan de zorgvraag van zoveel mogelijk mensen.

Zorgvuldigheid, zorgzaamheid en ondersteuning van de menswaardigheid van de patiënt blijven de basisprincipes van elke vorm van geneeskundige hulp. EBM kan hier een belangrijke steun bieden voor de keuzes die kunnen gemaakt worden.

1. Evidence Based Medicine Working Group. Evidence-Based Medicine. A new approach to teach the practice of medicine. *JAMA* 1992;268:2420-25.
 2. Wiersma T. Twee eeuwen zoeken naar medische bewijsvoering. De gespannen verhouding tussen experimentele fysiologie en klinische epidemiologie. Amsterdam: Boom, 1999.
 3. Knottnerus A, Dinant GJ. Medicine based evidence, a prerequisite for evidence based medicine. *BMJ* 1997;315:1109-10.

4. Vandenbroucke JP. When are observational studies as credible as randomised trials? *Lancet* 2004;363:1720-31.
 5. Wiersma T. Wat is passend bewijs? *Huisarts Wet* 2008;51:137.
 6. Raad voor de Volksgezondheid & Zorg. Passend bewijs. Ethische vragen bij het gebruik van evidence in het zorgbeleid. Signalering ethiek en gezondheid 2007/4. Den Haag: Centrum voor ethiek en gezondheid, 2007.