

DE PARADOX VAN PROTOCOLLEN

Kwaliteitsinstrumenten niet bedoeld voor externe regulatie

Evidence-based medicine vormt het fundament van de geneeskunde. Protocolen en richtlijnen die daaruit voortvloeien, dichten de kloof tussen wetenschap en medische praktijk. Maar gaan niet-artsen ermee aan de haal, dan doen ze de gezondheidszorg vaak meer kwaad dan goed.

PAULUS LIPS



DE FOTO IS HELAAS
NIET BESCHIKBAAR
VOOR INTERNET

Statistische en natuurwetenschappelijke methoden zijn de pijlers onder evidence-based medicine.

‘Kennis is macht’, zo liet de wetenschapper en filosoof Francis Bacon (1561-1626) ons weten. Maar deze uitspraak laat zich niet zomaar naar deze tijd en naar evidence-based medicine (EBM) vertalen. De kennis waarop Bacon doelde, werd door een vorm van inductie verkregen. En de macht waar hij het over heeft, moet binnen het kader van de Verlichting worden gezien: die betreft vooral de maakbaarheid van de wereld door middel van begrip.

Bacons woorden hebben zeker geen betrekking op de hedendaagse geneeskunde. En toch zit er ook in deze tijd een kern van waarheid in, want de experimentele en probabilistische kennis die zich later zou verenigen in evidence-based medicine, heeft in de recente geschiedenis meermalen het gezicht van de geneeskunde gered. In de 18de eeuw bijvoorbeeld, toen de opkomende experimentele wetenschappen hoop en macht gaven aan de medische wetenschappen en artsen zich daardoor konden distantiëren van aderlatende chirurgijns en rondreizende kwakzalvers. En later, toen uit exacte en experimentele kennis toch geen panacee bleek voort te komen en juist het probabilisme nieuwe inzichten opleverde. Ook tegenwoordig verschaft kennis in de vorm van evidence-based medicine een stevig fundament voor de geneeskunde.

BEWIJS

Evidence-based medicine (EBM) is het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal om beslissingen te nemen voor individuele patiënten. De praktijk van evidence-based medicine impliceert het integreren van individuele klinische expertise met het beste externe bewijsmateriaal dat uit systematisch onderzoek beschikbaar is.¹ EBM vormt >>

1. KOSTENBESPARING

'Menzis geeft huisartsen 8000 euro bonus', zo was in mei van dit jaar in de krant te lezen. Mits, zo bleek uit het artikel, huisartsen zich in grote mate houden aan het geadviseerde voorschrijfbeleid van de zorgverzekeraar. Omeprazol en simvastatine zijn medicijnen tegen respectievelijk maagklachten en een verhoogd cholesterol. De behandeling hiervan vormt de grootste farmaceutische kostenpost van de gezondheidszorg en deze kosten zullen, gezien de verouderende bevolking, alleen maar toenemen. De genoemde medicijnen zijn de goedkoopste tussen vele alternatieven. Dat is ook de reden waarom deze medicatie door het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) in zijn richtlijn als eerste keus wordt aanbevolen. Tot zover niets nieuws.

Nieuw is echter wel dat zorgverzekeraar Menzis het advies van de NHG-richtlijn overneemt én een forse beloning geeft aan huisartsen die aan minimaal 80 procent van hun patiënten met maagklachten of een verhoogd cholesterol deze medicijnen voorschrijven, in plaats van duurdere alternatieven. En hoe meer de huisarts zich beperkt tot deze twee middelen, hoe meer hij verdient - ook al zijn duurdere alternatieven soms beter.

Menzis beïnvloedt op deze wijze het voorschrijfbeleid van huisartsen en beperkt zijn eigen kosten. Is hier sprake van ongewenste inmenging van een verzekeraar of kostenbeheersing in een steeds duurder wordende gezondheidszorg? Feit is in ieder geval dat een door de medische beroepsgroep ontwikkelde richtlijn, met kwaliteitsverbetering als doel, door een buitenstaander is gebruikt als sturingsinstrument voor commerciële doeleinden. ■

2. RECHTSPRAAK

Richtlijnen en protocollen hebben geen wettelijke status, maar worden in de rechtspraak wel gebruikt als toetsingskader voor het handelen van de arts.⁴ Artsen hebben een inspanningsverplichting. De norm hierbij is die van een 'redelijk handelend en redelijk bekwaam beroepsgenoot'. Echter, als een arts een protocol ongemotiveerd niet naleeft, kan hem dit worden aangerekend.⁵ Ook als hij redelijk handelt en bekwaam is. Dit blijkt uit een zaak van de Hoge Raad in 2001, waarin een orthopeed is veroordeeld wegens het nalaten van een protocollaire handeling. Het betrof een patiënt aan wie na een kijkoperatie aan de knie geen antistollingsmiddelen waren voorgeschreven, hoewel dit wel in het lokale protocol was opgenomen. De betreffende patiënt kreeg enige tijd na de artroscopie een trombosebeen. Hoewel het nut en belang van antistollingsmiddelen in dit soort gevallen toentertijd niet wetenschappelijk was aangetoond, werd de arts veroordeeld omdat 'het niet naleven van het protocol als een toerekenbare tekortkoming geldt'.⁶ ■

<< het fundament van de hedendaagse geneeskunde. Statistische en experimenteel natuurwetenschappelijke methoden zijn de epistemologische pijlers waar dit fundament op rust. Beide methoden zijn gericht op het achterhalen van de relatie tussen twee of meer variabelen. De aard van de relatie waarnaar wordt gezocht, verschilt echter. De natuurwetenschappen zijn gericht op causaliteit, terwijl de klinisch statistische wetenschappen pogen een waarschijnlijke relatie tussen variabelen aan te tonen of uit te sluiten. Ondanks deze essentiële verschillen is het onderscheid in de praktijk minder gemakkelijk vast te stellen; beide methoden zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden.

STAMCELTERAPIE

De rol van evidence-based medicine in de westerse geneeskunde is groot. In Nederland en andere westerse landen bezit EBM een wetenschappelijke monopoliepositie. Er wordt slechts geringe ruimte gelaten aan andere zienswijzen en methoden. EBM heeft deze positie om een aantal redenen verworven.

Allereerst stimuleert evidence-based medicine de continue groei en ontwikkeling van de geneeskunde. In het verleden is al enkele malen gebleken dat

dit de machtspositie en het vertrouwen in het vak versterkt. Voorbeelden hiervan zijn de fysische diagnostiek aan het begin van de 19de eeuw en de ontdekking van antibiotica en chromosomen. Ook hedendaagse onderzoekslijnen met veelbelovende mogelijkheden voor de toekomst, zoals stamceltransplantatie en genetische manipulatie, dragen hieraan bij.

Maar ook de epistemologische pijlers zelf worden voortdurend ontwikkeld. Statistische methoden zijn uitgegroeid tot volwaardige instrumenten. Een apart vakgebied, de epidemiologie, houdt zich

wikkeling van de wetenschappen zelf én de resultaten die eruit voortkwamen bij aan de machtspositie van EBM binnen de geneeskunde.

ZELFCORRECTIE

De uniforme wetenschappelijke methoden van evidence-based medicine maken objectivering mogelijk, waarmee kwaliteitshandhaving binnen bereik kwam. Zodoende neemt de transparantie van de medische wetenschap toe en wordt mondiale kennisuitwisseling mogelijk gemaakt. Een goed voorbeeld hiervan is het zelfcorrigerende vermo-

Evidence-based medicine stimuleert de groei en ontwikkeling van de geneeskunde

bezigt met de toepassing en ontwikkeling van deze methode. Binnen de experimentele natuurwetenschappen vonden de afgelopen eeuw grote veranderingen plaats. Nieuwe ontdekkingen als de PCR, waarmee DNA gekopieerd en bewerkt kan worden en visualisatietechnieken als de elektronenmicroscopie, vormden een grote stimulans voor de experimentele natuurwetenschap. Zo droegen de ont-

gen van de wetenschap, zoals blijkt uit de wetenschappelijke literatuur. Voordat onderzoeksgegevens worden gepubliceerd, moeten ze aan bepaalde zorgvuldigheidscriteria voldoen. Collega-wetenschappers (concurrenten uit het veld) controleren de gegevens hierop, waarna onderzoek en publicatie eventueel worden becommentarieerd en zo nodig dienen te worden aangepast. Andere voor-

3. ARBEIDSGESCHIKTHEID

Op 1 januari trad de Wet Werk en Inkomen naar Arbeidsvermogen (WIA) in werking. Een belangrijke verandering ten opzichte van de oude situatie is dat alleen mensen die helemaal niet en waarschijnlijk nooit meer zullen werken, in aanmerking komen voor een maximale uitkering van 75 procent van het laatste verdiende loon. Bij alle anderen wordt een inschatting gemaakt van de duur en het te verwachten percentage arbeidsongeschiktheid. Maar hoe gebeurt dat? De Gezondheidsraad verwacht dit te kunnen doen op basis van nog te ontwerpen richtlijnen, die op hun beurt weer worden samengesteld op basis van bestaande medische onderzoeksgegevens en klinische richtlijnen.³ Indicatieve en generaliseerde gegevens over het somatisch herstel van patiënten zullen worden gebruikt om te bepalen of, wanneer en voor hoeveel procent iemand weer kan werken. Hiermee dreigt probabilistische medische kennis te worden ingezet om individuele arbeidsgeschiktheid te bepalen: een doel waarvoor deze medische gegevens niet geschikt zijn. Het werk van verzekeringsgeneeskundigen en keuringsartsen, waarin een unieke en individuele beoordeling van elke casus voorop staat, wordt zo in protocollen gevat die van oorsprong niet voor dit doel geschikt zijn. ■

DE FOTO IS HELAAS
NIET BESCHIKBAAR
VOOR INTERNET

beelden van kwaliteitshandhaving door objectivering zijn de gebruikte *levels of evidence* waarmee onderzoeken op basis van de kwaliteit van hun bewijsvoering worden gerangschikt.

ONDERMIJNING

Evidence-based medicine heeft gevolgen voor de hiërarchie van onderzoekers en wetenschappers die binnen de geneeskunde actief zijn. Was deze hiërarchie voorheen onder andere gebaseerd op anciënniteit, nu is vooral kennis een leidend motief. Een beginnend arts kan de mening van een hooggeplaatst persoon tegenspreken als hij zich op de juiste kennis baseert. Een hoge positie op jonge leeftijd is al lang geen uitzondering meer. EBM heeft zodoende een nivellerend effect op de mogelijkheden om succesvol te zijn. Hierbij geldt dat kennis het primaat voor macht en autonomie is.

Tot slot maakt EBM het mogelijk om complexere taken uit te voeren zonder dat de uitvoering op individueel niveau complexer wordt.² EBM leidt ertoe dat handelingen worden vastgelegd in protocollen en richtlijnen, die de activiteiten structureren en coördineren. Daardoor wordt de complexiteit als het ware overgenomen door het protocol of de richtlijn. Voorbeelden zijn de ingewik-

kelde onderzoeks- en behandelprotocollen voor oncologische patiënten. Het stroomlijnen van de individuele stappen geeft hierbij de mogelijkheid om razend ingewikkelde behandelingen en onderzoeken uit te voeren.

Evidence-based medicine heeft een rotsvaste positie verworven binnen het geneeskundig veld en in de maatschappij. Autonomie en macht van deze methode lijken binnen het medisch vakgebied onaantastbaar. Toch wordt deze positie ten dele ondermijnd.

‘Behaalde resultaten in het verleden bieden geen garantie voor de toekomst’ is een dreigende oneliner die niet alleen voor de financiële sector geldt. Oorzaak hiervan is een toename van externe regulatie door de overname van medische protocollen en richtlijnen door derden.

BRUGFUNCTIE

Rond de 40.000 medisch-wetenschappelijke tijdschriften publiceren jaarlijks meer dan twee miljoen artikelen. Tussen 1990 en 1995 werden 14.000 stukken geschreven over de rol van calciumkanaalblockers bij de behandeling van hypertensie. Specialisten moeten dagelijks tussen de vijftien en dertig artikelen lezen om bij te blijven op hun vakgebied;

voor generalisten als huisartsen is dit een veelvoud.²

Richtlijnen en protocollen zijn voor EBM essentiële instrumenten in het beslechten van de strijd tussen de enorme stroom artikelen en het tijdgebrek van praktiserende artsen. Ontwerpers van richtlijnen proberen de medische wetenschap te laten aansluiten bij de klinische praktijk. Richtlijnen zijn daarmee kwaliteitsinstrumenten die een brugfunctie hebben om wetenschappelijke kennis toepasbaar te maken voor alle artsen. Dergelijke instrumenten kunnen echter ook door andere beroepsgroepen worden aangewend om invloed uit te oefenen op het medische vakgebied. Derden als overheid, verzekeraars en gezondheidsinstellingen kunnen medische richtlijnen voor eigen doeleinden gebruiken, waarbij de kwaliteit van de gezondheidszorg niet vanzelfsprekend het doel hoeft te zijn. Zodoende verandert het karakter van een richtlijn: van kwaliteitsinstrument verwordt het tot een middel dat externe regulatie faciliteert (zie *kaders*).

INMENGING

Protocollen en richtlijnen hebben paradoxale effecten op de gezondheidszorg. Enerzijds zijn het essentiële instrumenten die de kloof dichten tussen >>

<< wetenschap en medische praktijk. In die zin zijn ze onmisbaar voor kwaliteitshandhaving en -ontwikkeling en hebben ze bijgedragen aan de onwrikbare positie die EBM nu heeft in de geneeskunde. Anderzijds dreigen ze de geneeskunde te ondermijnen doordat derden er de mogelijkheid mee krijgen om invloed uit te oefenen op de gezondheidszorg.

Maar is dat een bezwaar, 'inmenging' door 'anderen van buiten'? Vervult externe regulatie niet gewoon een nuttige functie? Door deze inmenging wordt het kostenbewustzijn immers vergroot en de uitgaven van de gezondheidszorg beperkt. Protocollen en richtlijnen geven de rechtspraak een objectief instrument als leidraad bij het beoordelen van het medisch functioneren. En het UWV kan ze benutten om een uitspraak te doen over iemands arbeidsmogelijkheden. Niets mis mee, zou je kunnen zeggen.

FUNCTIEVERANDERING

Om duidelijk te maken dat deze ontwikkeling wel degelijk potentiële en reële

gevaaren kent, is een stap terug nodig naar de epistemologische pijlers van evidence-based medicine: de probabilistische- en de exacte natuurwetenschappen. De natuurwetenschappen richten zich op causale verbanden tussen variabelen en vervaardigen kennis met universele pretenties. Nadeel hiervan is dat die pretenties wellicht alleen onder laboratoriumomstandigheden geldig zijn. Probabilistische kennis geeft informatie over een bepaalde, onderzochte groep. Deze kennis laat zich niet generaliseren, is niet probleemloos toe te passen op een individu en zegt niets over onderliggende causale mechanismen. Kortom, noch natuurwetenschappelijke methoden, noch statistiek leiden tot absolute en superieure kennis.

In protocollen en richtlijnen zijn deze vormen van kennis gebundeld. Bij het medisch handelen dient de geneeskundige de beschikbare kennis zorgvuldig af te wegen, met oog voor individuele patiëntkarakteristieken. Richtlijnen kunnen hierbij behulpzaam zijn, maar het zijn zeker geen statische instrumenten die blindelings kunnen worden toegepast en gebruikt. Elke casus en elke patiënt is immers anders. Hierin schuilt dan ook meteen het eerste bezwaar tegen externe regulatie. Door deze regulatie

SAMENVATTING

- *Evidence-based medicine heeft als methode een rotsvaste positie binnen de geneeskunde verworven.*
- *Protocollen en richtlijnen die hieruit voortkomen, zijn belangrijke kwaliteitsinstrumenten voor de geneeskunde.*
- *Tegelijkertijd kunnen deze instrumenten door derden ook als regulatiemechanisme voor andere doeleinden worden gebruikt; hierbij dreigen individuele patiëntkarakteristieken te worden genegeerd.*
- *Het is de vraag of richtlijnen en protocollen wel voor andere doelen geschikt zijn dan voor de medische zorg.*

Een tweede bezwaar tegen externe regulatie is het gebruik van richtlijnen buiten de context waarvoor ze primair zijn bedoeld. Deze instrumenten zijn in het algemeen ontwikkeld voor kwaliteitshandhaving en -ontwikkeling. Kostenbeheersing of beoordeling van arbeidsgeschiktheid zijn zeker geen vanzelfsprekende 'substituutdoelen'. Op zijn minst moet per toepassing worden

Richtlijnen zijn geen statische instrumenten die blindelings kunnen worden toegepast

een min of meer dwingend karakter te geven, wat bij de gegeven voorbeelden (zie *kaders* op blz. 1948-9) op zijn minst een dreigend gevaar is, wordt te veel macht gegeven aan richtlijnen en protocollen. Daardoor dreigt een functieverandering van faciliteren naar domineren plaats te vinden, waardoor aan de individuele patiëntkarakteristieken en de unieke complexiteit van elke casus wordt voorbijgegaan.

onderzocht of richtlijnen en protocollen wel de juiste instrumenten zijn om andere dan medische doelen te dienen. Ook moet dan worden bekeken of 'bruikleen' ten behoeve van een ander doel niet ten koste gaat van de kwaliteit van de gezondheidszorg. ■

drs. P. Lips,
huisarts en medisch ethicus i.o.

Correspondentieadres: pauluslips@gmail.com;
cc: redactie@medischcontact.nl

DE FOTO IS HELAAS
NIET BESCHIKBAAR
VOOR INTERNET

Referenties

1. Offringa M, Assendelft WJJ. Inleiding in de evidence based medicine. Antwerpen: Bohn Stafleu Van Loghum, 2003.
2. Bourdieu P. Het wetenschappelijk veld. Amsterdam: Van Gennep, 1989.
3. Ekkelboom J. Werk in uitvoering. Medisch Contact 2006; 61: 699-701.
4. Gevers JKM, Biesart MCIH. Richtlijnen medisch handelen in juridisch perspectief. afdeling Sociale Geneeskunde, AMC/UvA. 1999.
5. De Ridder MJJ. Kroniek rechtspraak civiel recht. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 3-2006; 216-28.
6. Uitspraak Hoge Raad der Nederlanden. 2 maart 2001. LJNAB0377.