



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Aan de minister en staatssecretaris van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Zorginstituut Nederland

Pakket

Eekholt 4
1112 XH Diemen
Postbus 320
1110 AH Diemen
www.zorginstituutnederland.nl
info@zinl.nl

T +31 (0)20 797 89 59

Contactpersoon

0530.2016135473

Datum 15 december 2016
Betreft Rapport Passend Onderzoek effectiviteit langdurige zorg

Onze referentie

2016135473

Geachte mevrouw Schippers en heer Van Rijn,

Bijlage

Rapport 'Passend Onderzoek effectiviteit langdurige zorg'

Hierbij bied ik u het rapport *Passend Onderzoek effectiviteit langdurige zorg* aan. Dit is het vervolg op het tussenrapport dat in mei is uitgebracht. Het tussenrapport is besproken met medewerkers van de directie Langdurige Zorg van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Sinds 2012 is ook in de Wet langdurige zorg de norm opgenomen dat de zorg moet voldoen aan 'de stand van de wetenschap en praktijk'. In vervolg op ons rapport *Pakketbeheer in de praktijk* (14 oktober 2013) heeft het Zorginstituut bovengenoemd wettelijk criterium nu ook specifiek vormgegeven voor de langdurige zorg. Dit is nodig, omdat langdurige zorg anders is dan de curatieve zorg; langdurige zorg is meestal meer gericht op kwaliteit van leven dan op genezing en herstel en het gaat veelal om complexe zorg voor een heterogene doelgroep. Bij een effectiviteitsbeoordeling van zorg is het belangrijk rekening te houden met dergelijke kenmerken. Daarom hebben we de Passend Onderzoek vragenlijst voor de medisch specialistische zorg doorontwikkeld voor de langdurige zorg. Hiermee kunnen we specifiek aangeven welke onderzoekskenmerken, gegeven een interventie en indicatie, wenselijk en haalbaar zijn, oftewel passend, om de effectiviteit van een interventie te beoordelen. Dit is zowel van belang voor beoordelaars als voor onderzoekers.

De Passend Onderzoek vragenlijst voor de langdurige zorg levert het Zorginstituut en andere beoordelaars systematisch zicht op wenselijk en haalbaar geachte onderzoekskenmerken: het Passend Onderzoekprofiel. Vergelijking daarvan met de beschikbare evidence uit de literatuur levert argumenten op die betrokken kunnen worden bij het besluit over de effectiviteit van een interventie.

Een effectiviteitsbeoordeling zal niet altijd opportuun zijn, we hebben daarom een afwegingskader opgesteld. Hiermee gaan we na of een effectiviteitsbeoordeling voor de verzekeringsvraag zinvol is. De vraag of er twijfel is over de effectiviteit staat hierbij centraal. Factoren als 'grootte en directheid' van het effect en 'plausibel werkingsmechanisme' spelen hierin een rol. Voor het Zorginstituut betekent dit dat wij vooral aandacht zullen besteden aan zorg waar zich de grootste risico's voor de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van het verzekerde pakket voordoen.

Onze verkenning gaf ons enerzijds zicht op de mate van evidence based werken in de langdurige zorg en de problemen daarbij, en anderzijds op kenmerken van de langdurige zorg die onderzoek bemoeilijken. Dat is de reden dat wij u aanbevelen extra aandacht te besteden aan en inzet te vragen van alle actoren (praktijk, wetenschap en beleidsmakers) om effectiviteitsonderzoek in de langdurige zorg te bevorderen. Dat is nodig om betere zorg en vooral betere kwaliteit van leven te realiseren voor de groeiende groep mensen die een beroep op deze zorg moeten doen.

Zorginstituut Nederland
Pakket

Datum
15 december 2016

Onze referentie
2016135473

Voor een verdere toelichting verwijzen wij u naar het bijgevoegde rapport.

Hoogachtend,

Arnold Moerkamp
Voorzitter Raad van Bestuur



Zorginstituut Nederland

Passend Onderzoek effectiviteit Langdurige Zorg

Eindrapport

Datum 12 december 2016
Status Definitief

Colofon

Volnummer	2016127529
Zaaknummer	2013134309
Contactpersoon	

Projectleden

Inhoud

Colofon—1

Samenvatting—5

1	Inleiding—7
1.1	Aanleiding en probleem—7
1.2	Wat is langdurige zorg?—8
1.3	Aanpak—9
1.4	Wat is evidence-based werken in de (langdurige) zorg?—10
1.5	EBM en evidence-based practice (EBP) en practice-based evidence (PBE)—11
1.6	De plaats en impact van passend onderzoek binnen het beoordelingskader—12
1.7	Leeswijzer—13
2	Huidige situatie van evidence-based werken in langdurige zorg—15
2.1	Mate van evidence-based werken—15
2.2	Redenen achterblijven langdurige zorg—16
2.2.1	Geen traditie van evidence-based werken—16
2.2.1.1	Historie—16
2.2.1.2	Minder affiniteit met onderzoek—17
2.2.2	Gebrekkige kennisinfrastructuur—18
2.2.3	Ontbreken van financiële middelen—19
2.2.4	Implementatieprobleem—19
2.2.5	Onderzoek doen in de langdurige zorg is lastig—20
3	Bevorderen evidence-based werken—21
3.1	Financiering van onderzoek en ontwikkeling—21
3.2	Ontwikkelen van een kennisinfrastructuur—21
3.3	Cultuurverandering—22
4	Wenselijkheid van effectiviteitsonderzoek in de langdurige zorg—25
4.1	Maatschappelijke streven—25
4.1.1	Vraagtekens bij evidence-based werken—25
4.2	Onderscheid naar soorten langdurige zorg—26
4.2.1	Twijfel als gemeenschappelijke noemer—27
4.3	Wanneer overgaan tot onderzoek?—28
4.4	Fasen van onderzoek—29
4.4.1	Praktijkgericht onderzoek en best practices—30
5	Kenmerken langdurige zorg en gevolgen voor effectiviteitsonderzoek en – onderbouwing—33
5.1	Doelen—33
5.2	Werkingsmechanisme—33
5.2.1	Werkzaam element of werkzaam principe—35
5.3	Setting—35
5.4	PICO(ts)—37
5.4.1	Populatie—37
5.4.2	Interventie—38
5.4.3	Controle—39
5.4.4	Uitkomst—41
5.4.5	Tijd—42
5.5	Conclusie—42

6	Afwegingskader en passend onderzoeksvragenlijst—43
6.1	Afwegingskader beoordeling effectiviteit langdurige zorg—43
6.2	Passend onderzoeksvragenlijst effectiviteit langdurige zorg—44
6.2.1	Uitleg toepassing Passend onderzoeksvragenlijst—45
6.2.2	Aanpassingen Passend onderzoeksvragenlijst—47
6.2.2.1	Wenselijkheidsvragen—47
6.2.2.2	Haalbaarheidsvragen—50
6.2.3	Suggesties voor onderzoeksdesigns—53
6.3	Afsluiting—54

Samenvatting

Effectiviteit van zorg

Collectieve zorg betalen we als samenleving gezamenlijk. Om de solidariteit te behouden moeten we de opgebrachte middelen zo goed mogelijk inzetten. Daar draagt aan bij als zorg doet wat het beoogd, dus effectief is. Dit geldt zowel voor de curatieve als de langdurige zorg.

Zorginstituut Nederland heeft de taak van pakketbeheerder voor de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Wet langdurige zorg (Wlz). Een belangrijk onderdeel van pakketbeheer is het beoordelen van effectiviteit van zorg. Alleen dan kan zorg tot het verzekerde pakket behoren. In Nederland vinden we dit criterium zo belangrijk dat dit wettelijk (in Zvw en Wlz) is vastgelegd en wel met de term 'stand van de wetenschap en praktijk'.

Beoordelingskader toerusten voor langdurige zorg

De manier waarop het Zorginstituut beoordeelt of zorg effectief is en daarmee voldoet aan het wettelijk vereiste 'stand van de wetenschap en praktijk', is vastgelegd in een beoordelingskader.¹

Voor het beoordelen van effectiviteit van zorg verzamelt en beoordeelt het Zorginstituut literatuur met relevante onderzoeken. Voorafgaand daaraan maken we op systematische wijze een inschatting van de onderzoekskenmerken die - gelet op voorliggende interventie en indicatie - wenselijk en haalbaar zijn, oftewel passend zijn. Bij deze inschatting gebruiken we de Passend onderzoeksvragenlijst. Die vragenlijst is onderdeel van het beoordelingskader.

De passend onderzoeksvragenlijst gebruikt het Zorginstituut al enige jaren bij beoordelingen van de medisch specialistische hulp. De curatieve zorg is echter anders dan de langdurige zorg. Langdurige zorg richt zich meestal meer op kwaliteit van leven dan op genezing en herstel. Het gaat vaak om complexere zorg, voor een veelal heterogene doelgroep. Het is bij de beoordeling van effectiviteitsonderzoeken belangrijk om rekening te houden met de specifieke kenmerken en omstandigheden van de zorg. Daarom is de Passend onderzoeksvragenlijst nu aangepast voor de langdurige zorg. Onder interventies in de langdurige zorg verstaan we ook programma's, methodieken, organisatie van zorg of basale zorg.

Verkenning

Uit een verkenning van de langdurige zorg via interviews met experts uit wetenschap en praktijk verschijnt het beeld dat de mate van evidence-based werken in de langdurige zorg beperkt is. Waar er sprake is van evidence, is die veelal van lage kwaliteit. Dit verklaart men door het ontbreken van een onderzoekstraditie en onderzoekscultuur, een gebrekkige kennisinfrastructuur en een tekort aan structurele financiering.

De verkenning gaf ons zicht op de kenmerken van de langdurige zorg die onderzoek moeilijk kunnen maken. Uiteenlopende methodologische problemen kunnen spelen:

- De groep patiënten in de langdurige zorg is vaak heterogeen met complexe problematiek, is vaak kwetsbaar en soms wilsonbekwaam. Dit kan problemen geven met onderzoeksdeelname en representativiteit.
- Daarnaast kan er door tal van factoren variatie ontstaan in de uitvoering van de interventie of de controleconditie. Het daadwerkelijke verschil in effectiviteit tussen de interventie en de controle zorgvorm wordt daardoor minder goed

zichtbaar of wordt juist overschat.

- De uitkomsten zijn niet altijd objectief te meten. De langdurige zorg is vaak gericht op kwaliteit van leven, en/of behoud van regie. Niet altijd wordt verbetering beoogd, maar juist het (leren) leven met een beperking.

Passend onderzoeksvragenlijst effectiviteit langdurige zorg

De inzichten uit deze verkenning vormen de basis van de Passend onderzoeksvragenlijst effectiviteit langdurige zorg die we in dit rapport presenteren. De bestaande vragenlijst is aangepast. Bestaande vragen zijn herzien. Nieuwe vragen zijn opgenomen. Vragen waarmee we de eigenschappen en daaraan verbonden methodologische problematiek goed in beeld krijgen. De antwoorden op de vragen leiden tot een zogenoemd passend-onderzoeksprofiel. Door dit profiel te vergelijken met de beschikbare evidence uit de literatuur destilleren we argumenten die we, naast vele andere argumenten, betrekken bij het uiteindelijke besluit over de effectiviteit van zorg.

Afwegingskader

Zorginstituut Nederland wil alleen zorg op effectiviteit beoordelen als dat zinvol is. Om dat te bepalen hebben we naast de Passend onderzoeksvragenlijst ook een afwegingskader ontwikkeld dat we mede gebaseerd hebben op informatie uit de verkenning. Dat afwegingskader bevat criteria die we bij elke voorliggende interventie onderling afwegen om na te gaan of een effectiviteitsbeoordeling aan de orde is. Centraal staat de vraag of er twijfel is over de effectiviteit; hoe groter de twijfel over de effectiviteit, des te zinvoller is een effectiviteitsbeoordeling. We noemen dit risicogericht pakketbeheer. Twijfel over effectiviteit zien we als een risico voor de kwaliteit van zorg. Een ander risico, onder meer voor de betaalbaarheid van de zorg, is zorg met hoge kosten of een ongunstige kosteneffectiviteit. Bij het inschatten van de twijfel over effectiviteit, spelen in het afwegingskader de factoren 'grootte en directheid' van het effect en een 'plausibel werkingsmechanisme' een belangrijke rol.

We onderscheiden hierbij de volgende algemene richtsnoeren voor de verschillende soorten langdurige zorg:

- Bij basale zorg, dat is zorg gericht op het dagelijks leven zoals voeden, drinken en hygiëne, is doorgaans geen effectiviteitsbeoordeling nodig omdat er doorgaans geen aanleiding is te twifelen aan het behalen van de beoogde effecten; deze zijn veelal direct zichtbaar. Echter, als er alternatieven voor basale zorg komen die claimen effectiever te zijn maar die ook duurder zijn, kan een effectiviteitsbeoordeling aan de orde zijn.
- Bij meer geneeskundige ziektegerelateerde interventies verwachten we dat een beoordeling van de effectiviteit aan de orde kan zijn. Hier geldt in vergelijking met basale zorg, veelal dat er meer twijfel over de effectiviteit is.
- Bij de categorie intermenselijk contact/bejegening is een afzonderlijke effectiviteitsbeoordeling niet aan de orde. We beschouwen normaal intermenselijk contact niet als een aparte interventie die een pakketuitspraak vergt, maar onderdeel van de professionaliteit van zorgmedewerkers.

De langdurige zorg heeft extra aandacht en inzet nodig ter bevordering van effectiviteitsonderzoek. Dit vergt ondermeer passende financiering, maar ook verdere professionalisering en academisering. Dat is nodig om de groeiende groep mensen die een beroep moeten doen op langdurige zorg, die zorg te kunnen bieden die effectief en passend is. Dat leidt tot beter betaalbare zorg, maar vooral tot betere kwaliteit van zorg en daardoor tot een betere kwaliteit van leven.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en probleem

Zorginstituut Nederland vervult voor de Zorgverzekeringswet (Zvw) en de Wet langdurige zorg (Wlz) de functie van pakketbeheerder. Onderdeel van die functie is dat we beoordelen of zorg voldoet aan het wettelijke criterium 'de stand van de wetenschap en praktijk'. Dit is de term waar de overheid die het pakket aan verzekerde zorg vaststelt, de begrenzing ervan mede op bepaalt. Het houdt in dat alleen zorg die als effectief wordt beschouwd, onderdeel kan uitmaken van het pakket van de Zorgverzekeringswet en de Wet langdurige zorg.

Om consistentie in onze beoordelingen te bevorderen en extern onze werkwijze te verantwoorden hebben wij een beoordelingskader vastgesteld. Voor een uitgebreide beschrijving ervan en de aspecten die daarbij een rol kunnen spelen verwijzen wij naar het rapport dat we daarover hebben uitgebracht.¹ Bij de beoordelingen volgen we de principes van evidence-based medicine (EBM). De kern hiervan omschrijven we als: Alle beschikbare evidence is systematisch gezocht en geselecteerd en op gestructureerde wijze gewogen en gebruikt. Hierbinnen geldt dat wetenschappelijk onderzoek van goede kwaliteit het uitgangspunt is, in dit licht hebben we voor de medisch specialistische zorg een Passend Onderzoek vragenlijst ontwikkeld (voorheen Passend Bewijs vragenlijst genoemd).² Voorafgaand aan het verzamelen van literatuur kunnen we hiermee - voor een gegeven indicatie en interventie - een inschatting maken welke onderzoekskenmerken wenselijk en nodig zijn, of met andere woorden 'passend' zijn. Die passende onderzoekskenmerken helpen ons bij de beoordeling van gepubliceerde onderzoeken op grond waarvan wij bepalen of de interventie effectief is en tot de verzekerde zorg behoort. Het begrip interventie moet hier breed worden opgevat, hier vallen ook programma's, methodieken, organisatie van zorg of 'basale zorg' onder.

De voor de medisch specialistische zorg in 't verleden ontwikkelde passend onderzoekbenadering is in potentie breder toepasbaar. We hebben de ambitie om ook voor de langdurige zorg een vergelijkbare benadering te ontwikkelen waarmee we in staat zijn om op systematische wijze in te schatten wat passend onderzoek is. De langdurige zorg heeft bijvoorbeeld een andere focus dan de curatieve zorg, ze is meer gericht op kwaliteit van leven³ dan op genezing en herstel. Waar zich dit vertaalt naar specifiekere kenmerken van de zorg en van de mensen die er op aangewezen zijn, hebben we onderzocht of aanpassingen op de bestaande passend onderzoekbenadering nodig en mogelijk zijn. De langdurige zorg financieren we - evenals de curatieve zorg - als samenleving gezamenlijk en baseren we op onderlinge solidariteit. Om dit draagvlak te behouden en schaarse middelen zo goed mogelijk in te zetten dient de overheid zorgvuldig af te wegen welke zorg wel en welke zorg niet uit de collectieve verzekering wordt betaald. Een oordeel van de effectiviteit van zorg, ook van langdurige zorg, is daar in beginsel onderdeel van.

Sinds 2012 geldt immers voor de Wet langdurige zorg (Wlz, voorheen AWBZ), die een groot deel van de langdurige zorg beslaat, ook expliciet de voorwaarde dat deze

¹ Zorginstituut Nederland. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk. Diemen januari 2015.

² Heymans JM, Kleijnen S, Verstijnen IM. Passend bewijs bij het bepalen van effectiviteit van interventies. Ned Tijdschr Geneesk. 2013;157

³ Een nieuwe ontwikkeling is meer te kijken naar 'positieve gezondheid' dat een bredere benadering lijkt te zijn dan het begrip kwaliteit van leven. Bij dit door M. Huber ontwikkelde concept wordt onder gezondheid het vermogen van mensen verstaan zich aan te passen en een eigen regie te voeren, in het licht van fysieke, emotionele en sociale uitdagingen van het leven. <http://www.zonmw.nl/nl/over-zonmw/parels/nieuw-concept-van-gezondheid/>

dient te voldoen aan de 'stand van de wetenschap en praktijk'.¹ Wij hebben als Zorginstituut nog weinig ervaring met het toetsen van langdurige zorg aan deze norm. We streven ernaar om daar verandering in te brengen en willen het bestaande beoordelingskader beter van toepassing laten zijn op de langdurige zorg. Dit stelt ons in staat om, voor zover opportuun, de langdurige zorg te beoordelen met in achtneming van haar specifieke kenmerken en omstandigheden. In het algemeen is een beoordeling opportuun als er onduidelijkheid bestaat of de zorg het beoogde doel bereikt en vooral in combinatie met een hoog kostenbeslag (zie paragraaf 6.1).

Zoals we later in dit rapport zullen laten zien is er nog beperkt wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van langdurige zorg gedaan. Bij het ontbreken van dergelijk onderzoek is een beoordeling van de 'stand van de wetenschap en praktijk' vaak niet goed mogelijk. De passend onderzoekbenadering is weliswaar ontwikkeld als instrument voor ons als pakketbeheerder, maar gaandeweg zien we dat deze benadering mogelijk ook een handvat biedt voor (onderzoekers in) het veld van de langdurige zorg. We hopen dat hier een stimulerende werking vanuit zal gaan en het doen van effectiviteitsonderzoek in deze sector zal bevorderen, hetgeen uiteindelijk de kwaliteit van de zorg ten goede zal komen.

In dit inleidende hoofdstuk staan we verder stil bij wat we onder langdurige zorg verstaan, wat de aanpak voor dit rapport is geweest, wat we onder evidence-based werken verstaan en de ontwikkelingen die daarin hebben plaatsgevonden en tot slot lichten we de plaats en impact van de passend onderzoek vragenlijst toe in het beoordelingstraject van de 'stand van de wetenschap en praktijk'.

1.2

Wat is langdurige zorg?

De term 'langdurige zorg' heeft geen vaste betekenis. We gebruiken deze term in dit rapport breder dan alleen de Wlz, waar dit beperkt is tot mensen die blijvend zijn aangewezen op 24 uur zorg nabij of op permanent toezicht. Maar dat betreft slechts een deel van de langdurige zorg. Ons vertrekpunt is niet de manier waarop de zorg is geregeld (ten laste van de Wlz, Wmo, Zvw of anders), maar de zorgvraag zelf. Daarom verstaan we in dit rapport onder de term langdurige zorg de zorg verleend aan mensen met psychogeriatrische problematiek, een lichamelijke, verstandelijke, zintuiglijke of psychische beperking of combinaties daarvan, waarbij die problematiek impact heeft op alle levenssterreinen.

Het gaat vaak om mensen die levenslang en levensbreed zijn aangewezen op zorg en ondersteuning. De zorg is veelal gericht op behoud en bevordering van de kwaliteit van leven en veel minder op genezing. Vaak verblijven mensen daarvoor in een instelling, maar ook verblijf thuis is mogelijk. Het gaat om hun dagelijkse leven en dat maakt dat het erg belangrijk is dat de geleverde zorg en ondersteuning goed aansluit bij hun wensen en behoeften.

De langdurige zorg bestaat uit 3 sectoren: Verpleging en verzorging (V&V), gehandicaptenzorg en de langdurige geestelijke gezondheidszorg (GGZ).⁴ De langdurige zorg is pluriform. De verschillende sectoren kennen eigen cliëntgroepen, beroepsgroepen en een eigen organisatie en cultuur. Maar ook binnen de sectoren is sprake van pluriformiteit, met uiteenlopende vormen van zorg die wordt verleend door verschillende zorgverleners voor verschillende doelgroepen. In dit rapport wordt een algemeen beeld geschetst van 'de langdurige zorg' maar sommige zaken

⁴ De Wlz kent de psychische stoornis (nog) niet als grondslag. Deze zorg komt voor het belangrijkste deel ten laste van de Wmo. In december 2015 heeft het Zorginstituut de Minister van VWS geadviseerd (alleen) degenen die blijvend zijn aangewezen op toezicht of zorg nabij toegang te bieden tot de Wlz.

zijn bij bepaalde sectoren en beroepsgroepen meer van toepassing dan andere.⁵

Wettelijk gezien valt een groot deel van de langdurige zorg in de Wlz. Maar ook de Zvw en de Wet Maatschappelijke Ondersteuning (Wmo) en de Jeugdwet regelen langdurige zorg, begeleiding en ondersteuning. Sinds de hervorming van de langdurige zorg in 2015 geldt dit in nog sterkere mate.

Vanuit onze taak als pakketbeheerder voor de Zvw en de Wlz richten we ons op de langdurige zorg binnen deze wettelijke domeinen. Daarbinnen ligt de focus van onze aanpak op de langdurige zorg binnen de Wlz. De passend onderzoekbenadering die we nu ontwikkelen kan ook van toepassing zijn op (langdurige/chronische) zorg in de Zvw, Wmo of jeugdzorg. Bij de vraag wat passend onderzoek is, zijn de kenmerken van zorg en patiënten⁶ relevanter dan het wettelijke kader waarbinnen de aanspraken zijn geregeld.

De Wlz verzekert (instellings-)zorg voor mensen die vanwege een somatische of psychogeriatrische aandoening/beperking of vanwege een verstandelijke, lichamelijke of zintuiglijke beperking een blijvende behoefte hebben aan:

- permanent toezicht ter voorkoming van escalatie of ernstig nadeel, of
- 24 uur per dag zorg in de nabijheid, omdat men zelf niet in staat is om op relevante momenten hulp in te roepen en men, om ernstig nadeel te voorkomen, door fysieke of zware regieproblemen voortdurend begeleiding/zorg nodig heeft.⁷

Het gaat om zeer kwetsbare mensen (zie ook paragraaf 5.4.1.) die vanwege hun aandoening, beperking of handicap een blijvende behoefte hebben aan permanent toezicht of 24 uur zorg in de nabijheid. De Wlz voorziet in ondermeer de volgende zorg⁸:

- Verblijf in een instelling
- Persoonlijke verzorging, begeleiding en verpleging
- Geneeskundige zorg van specifiek medische, specifiek gedragswetenschappelijke of specifiek paramedische aard die noodzakelijk is in verband met de aandoening, beperking, stoornis of handicap. Maar ook geneeskundige zorg van meer algemeen medische aard.

1.3

Aanpak

We zijn in twee stappen tot dit rapport gekomen. Allereerst hebben we een verkenning van de langdurige zorg uitgevoerd aan de hand van interviews en literatuuronderzoek. De resultaten daarvan zijn in mei 2016 in een tussenrapport gepubliceerd.⁹

Er zijn vijftien semigestructureerde interviews afgenomen met personen uit verschillende vakgebieden. Er zijn met name mensen geïnterviewd die zich bezighouden met effectiviteitsonderzoek binnen één van de sectoren uit de langdurige zorg: gehandicaptenzorg, verpleging & verzorging (waaronder ouderenzorg) en de langdurige GGZ. Een aantal geïnterviewden heeft een ander

⁵ De te ontwikkelen passend onderzoekbenadering willen we voor de gehele langdurige zorg toepasbaar laten zijn. Dit is mogelijk door unieke combinaties van karakteristieken van de doelgroepen, interventies en beoogde resultaten als uitgangspunt te nemen. Kenmerken van de verschillende sectoren in de langdurige zorg komen tot hun recht voor zover ze zich vertalen naar deze karakteristieken.

⁶ In de meeste gevallen hanteren we de term cliënt omdat dat het meest gebruikelijke is in de langdurige zorg. In sommige gevallen hanteren we de term patiënt maar verstaan daar ook cliënt onder.

⁷ Zie artikel 3.2.1. Wlz.

⁸ Zie artikel 3.1.1. Wlz.

⁹ Met het uitbrengen van dit eindrapport vervalt het tussenrapport omdat dat tussenrapport nagenoeg volledig is opgenomen in het eindrapport.

vakgebied, zoals sociaal werk, waar vergelijkbare problemen spelen rond effectiviteitsonderzoek. Anderen zijn geïnterviewd vanwege hun kennis op het gebied van andere aspecten van effectiviteitsonderzoek: medische ethiek, klinische epidemiologie en evidence-based practice. Tijdens de interviews kwamen de volgende onderwerpen aan bod:

- Het evidence-based werken in de langdurige zorg
- De stand van zaken voor wat betreft effectiviteitsonderzoek in de langdurige zorg
- Methodologische problemen en mogelijkheden bij onderzoek in de langdurige zorg
- De Passend Onderzoek vragenlijst

De interviews zijn opgenomen, getranscribeerd en geanalyseerd. De informatie uit de interviews is aangevuld met informatie uit niet-systematisch en systematisch verzamelde literatuur. Het geheel is geïnterpreteerd vanuit eigen kennis en ervaring en met de focus op de te ontwikkelen vragenlijst.

Voor het voorliggend eindrapport is deze informatie nader geanalyseerd en geïnterpreteerd en hebben we de passend onderzoeksvragenlijst voor de effectiviteit langdurige zorg opgesteld en een afwegingskader om na te gaan wanneer we het zinvol vinden een effectiviteitsoordeel uit te voeren. De vragen van de bestaande passend onderzoek vragenlijst voor de medisch specialistische hulp hebben we beoordeeld op hun relevantie en toepassing voor de langdurige zorg en hebben we, waar dat nodig was, aangepast. Daarnaast zijn aanvullende vragen ontwikkeld om tegemoet te komen aan specifieke kenmerken van de langdurige zorg die in het bronnenmateriaal naar voren zijn gekomen en die in de bestaande vragenlijst niet waren opgenomen.

In het proces van totstandkoming van dit rapport en de bijbehorende vragenlijst is mede gebruik gemaakt van de adviezen op het Tussenrapport⁹ van de Wetenschappelijke Adviesraad van Zorginstituut Nederland en reflectie van diverse externe partijen.

We verwachten dat de toepassing van de passend onderzoeksvragenlijst bij onze beoordelingen ons verdere ervaringen en leerpunten opleveren waarmee we deze verder kunnen ontwikkelen.

1.4

Wat is evidence-based werken in de (langdurige) zorg?

Om deze vraag te kunnen beantwoorden moeten wij eerst terug naar wat het begrip evidence-based medicine betekent. De term evidence-based medicine (EBM) is in de jaren 80 ontstaan en stond voor een primair door o.a. David Sackett en Gordon Guyatt ontwikkelde nieuwe onderwijsmethode voor de opleiding van studenten geneeskunde. Later hebben Guyatt en collega's die aanpak vertaald naar een vorm van geneeskundige praktijk. De eerste uitleg van evidence-based medicine is dat het een vorm van geneeskunde is waarbij artsen bij het nemen van klinische beslissingen over hun patiënten uitgaan van de resultaten van wetenschappelijke onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van interventies. Volgens het principe van evidence-based medicine wordt de informatie over de individuele patiënt verkregen uit anamnese, lichamelijk onderzoek etc. gecombineerd met uit klinisch wetenschappelijk onderzoek verkregen kwantitatieve gegevens.¹⁰ Hierbij moet aangetekend worden dat het Engels twee termen voor bewijs kent; evidence en proof. Niet zonder reden is bij EBM gekozen voor de term evidence en niet voor proof; evidence geeft aan dat er aanwijzingen zijn, maar in tegenstelling tot proof is het definitieve sluitende bewijs niet per se geleverd. Aanwijzingen kunnen zo sterk zijn dat nauwelijks twijfel hoeft te bestaan over de juistheid of zo zwak dat zij

¹⁰ Evidence-Based Medicine. A New Approach to Teaching the Practice of Medicine. Evidence-Based Medicine Working Group. *Jama* 1992;268:2420-25.

nauwelijks overtuigt¹¹, de term evidence geeft hiervoor de ruimte, de term proof niet. In dit stuk hanteren we daarom ook de term 'evidence' in plaats van de Nederlandse term 'bewijs' om verwarring te voorkomen.

Door de ontwikkelingen binnen EBM werd in 1996 een uitgebreidere definitie gegeven: het gewetensvol, expliciet en oordeelkundig gebruik van de huidige beste externe evidence bij het nemen van beslissingen over de zorg voor individuele patiënten, rekening houdend met de ervaring en het inzicht van de beroepsbeoefenaar en de wensen, voorkeuren en verwachtingen van patiënten.¹²

In ons geüpdate beoordelingskader van januari 2015 hanteren wij de geëvolueerde definitie uit 1996. Deze luidt als volgt: Evidence-based medicine is het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van de huidige beste evidence om beslissingen te nemen voor individuele patiënten. De praktijk van evidence-based medicine impliceert het integreren van individuele klinische expertise met de beste externe evidence dat vanuit systematisch onderzoek beschikbaar is.¹ Opgemerkt moet worden dat met de beste evidence niet per se of altijd Randomised Controlled Trials (RCTs)¹³ worden bedoeld. RCTs staan voor 'harde' evidence dat wil zeggen dat goed opgezette RCTs *in principe* de minste vertekening (bias) kennen en daarom *in principe* de meest betrouwbare schatters opleveren voor het effect van een interventie. Maar 'in principe' staat niet voor niets tweemaal cursief; goed opgezette observationele studies (zoals cohort-studies of case-control studies) kunnen in sommige gevallen geschiktere evidence opleveren dan RCTs. Dit is ook een belangrijk uitgangspunt van GRADE, de methode waarop het nieuwe beoordelingskader gebaseerd is dat het Zorginstituut sinds januari 2015 hanteert.¹

De GRADE methode is de laatste ontwikkeling binnen de EBM wereld. GRADE staat voor 'Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation'. De GRADE-methode neemt niet alleen de kwaliteit van de studies mee maar kijkt per uitkomstmaat naar de 'body of evidence' en bepaalt de kwaliteit daarvan. GRADE betreft daarbij expliciet ook andere factoren zoals de consistentie van de resultaten, de betrouwbaarheid en grootte van het effect. De hiërarchische levels of evidence die oudere methoden zoals de EBRO methodiek¹⁴ hanteerden hebben we hiermee verlaten.

1.5 EBM en evidence-based practice (EBP) en practice-based evidence (PBE)

Na de eerste introductie van EBM binnen de geneeskunde door Sackett en Guyatt werden de principes van EBM overgenomen door andere disciplines; eerst breder binnen de gezondheidszorg zoals in de fysiotherapie, de verpleegkunde en later daarbuiten bijvoorbeeld bij het gezondheidszorgbeleid.

Ook bij de nationale en internationale ontwikkeling van richtlijnen van diverse beroepsverenigingen en zorgverleners zijn ondertussen de principes van EBM gemeengoed. Er is een verschuiving opgetreden van consensus-based richtlijnen (jaren 80) naar evidence-based richtlijnen.¹⁵ Wanneer professionals uit de praktijk deze richtlijnen of standaarden 'volgen' spreekt men van een groep van evidence-based medicine of evidence-based practice (EBP)volgers. EBP-volgers betreft de

¹¹ Scholten RJPM, Offringa M, Asendelft WJJ. Inleiding in evidence-based medicine. 4e druk. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2014.

¹² Sackett DL, Rosenberg MC, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996;312: 71-72

¹³ Dit is een onderzoeksdesign met randomisatie en bij voorkeur andere remedies tegen vertekening (bias) zoals blinding. Dit onderzoeksdesign heeft in principe de minste kans op vertekening van het effect waardoor de hoogste mate van zekerheid wordt verkregen over de causale relatie tussen de interventie en het waargenomen effect.

¹⁴ EBRO staat voor Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling, voorheen baseerden we onze beoordelingen op deze methode.

¹⁵ Van Everdingen JJE, Dressens DHH, Burgers JA et al. Handboek evidence-based richtlijnontwikkeling: Een leidraad voor de praktijk. 2e druk. Houten: Bohn Stafleu van Loghum 2014.

groep professionals die in de klinische praktijk gebruik maakt van protocollen, richtlijnen en aanwijzingen die door EBP-experts zijn ontwikkeld. Zij conformeren zich daarmee aan de uitgangspunten van EBM.¹⁶

Er zijn, zoals blijkt, meerdere begrippen/termen voor het volgen van evidence-based medicine principles in gebruik, zoals evidence-based practice, evidence-based health care en evidence-based beleid. Ook is in opkomst het begrip practice-based evidence (PBE). Evidence-based practice staat voor de onderbouwing van de praktijkvoering op grond van evidence-based medicine principles en wordt als begrip vooral gebruikt in de gezondheidszorg bij de niet geneeskundige praktijken. Evidence-based practice is dus de tegenwoordig meer algemeen gebruikte term. De termen evidence-based health care en evidence-based beleid staan voor het maken van beleid waarbij bij het nemen van beleidsbeslissingen deze gebaseerd zijn op de EBM principes.

Zorginstituut Nederland gebruikt de EBM principes om vast te stellen of zorg voldoet aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' met andere woorden of zorg als effectief kan worden beschouwd. In feite spreken we dan over evidence-based healthcare beleid.¹⁷ Evidence-based wil niet zeggen dat er voor alle interventies sprake moet zijn van 'harde bewijzen' maar wel dat de principes van evidence-based medicine zijn toegepast. Dat betekent dat de beschikbare evidence systematisch is gezocht, geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen. Het betekent ook dat de uiteindelijke beslissing is genomen op basis van deze evidence, de ervaringen van de professional en de voorkeuren van de patiënt. Practice-based evidence ontstond oorspronkelijk als een tegenhanger van evidence-based practice. In de praktijk vond men de nadruk teveel liggen op het gebruiken van evidence afkomstig van vooral en alleen RCTs. De kritiek was dat RCTs geen of weinig informatie verschaffen over de dagelijkse praktijk (de praktijkervaringen worden genegeerd) en dat RCTs, vooral antwoord geven op de vraag of een interventie effectief is en niet op de praktijkvragen zoals bij wie en waarom.^{18,19} Bij Practice-based evidence worden de leerervaringen van professional en cliënt in de praktijk nadrukkelijk betrokken. Met PBE wordt dus uiting gegeven aan de oorspronkelijke bedoeling van EBM waarin ook rekening gehouden dient te worden met de ervaring en het inzicht van de beroepsbeoefenaar en de wensen, voorkeuren en verwachtingen van patiënten. Hiermee is er bij PBE in feite sprake van 'Real EBM'. EBM of EBP en PBE vullen elkaar aan.²⁰

1.6

De plaats en impact van passend onderzoek binnen het beoordelingskader

De passend onderzoeksbenadering is zoals eerder aangegeven een onderdeel van het beoordelingstraject van het Zorginstituut. Een traject waarmee we tot een inschatting van de effectiviteit van een interventie komen en bepalen of deze tot de 'stand van de wetenschap en praktijk' behoort. We volgen daarbij een aantal vaste stappen die we hier globaal uiteenzetten met aandacht voor de plaats en de impact van de passend onderzoeksbenadering. De vaste stappen in dit proces zijn: het zoeken en selecteren van informatie, het beoordelen van de gevonden informatie en het trekken van een conclusie. Voor een uitgebreide beschrijving van het

¹⁶ Lucas, C. Bewijsgestuurde zorg: evidence-based practice versus practice-based evidence. Inaugurale rede. Amsterdam: UvA, 2015.

¹⁷ Everdingen van J.J.E Dreesens D.H.H. Glossarium kwaliteit van zorg. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2011.

¹⁸ Horn S, Gassaway J. Practice-based evidence study design for comparative effectiveness research. *Medical care* 2007; 45: S50-S57.

¹⁹ Smeijsters H. Onderzoek in en door de praktijk en practice-based evidence in de lerende organisatie. TH&MA 2009; 1: <http://kenvak.nl/wp-content/uploads/2015/01/Smeijsters-H.-Onderzoek-in-en-door-de-praktijk-en-practice-evidence-in-de-lerende-organisatie.pdf>

²⁰ Burgers, J.S. *Opschudding over evidencebased medicine, van reductionisme naar realisme in de toepassing van richtlijnen*. *NedTijdschrGeneesk* 2015;159:A8376.

gehele beoordelingstraject verwijzen we naar het rapport dat we hierover hebben uitgebracht.¹

Stap 1: zoeken en selecteren van informatie

In overleg met verenigingen van zorgprofessionals en patiëntenorganisaties stellen we de zogenoemde PICO(ts) vast. Dit staat voor de relevante patiëntenpopulatie (P), de te beoordelen Interventie (I), de interventie waarmee wordt vergeleken (C), de relevante uitkomstmaat (O), de minimaal vereiste periode (t) en de setting (s). Dit gebeurt om het domein waarover we een uitspraak doen af te bakenen en dient tevens als uitgangspunt voor de literatuursearch.

Aan de hand van de passend onderzoeksvragenlijst schatten we vervolgens in wat een passend onderzoeksprofiel is, dat wil zeggen wat wenselijke en haalbare onderzoekskenmerken lijken te zijn (zie ook 6.2).

Vervolgens zoeken we aan de hand van de PICO(ts) aspecten systematisch in bibliografische databases naar relevante literatuur. We gaan af op gepubliceerde en peer-reviewed literatuur.

Stap 2 beoordelen en graderen van de kwaliteit van bewijs

Uit de gevonden literatuur komt naar voren welke onderzoekskenmerken in de onderzoeken daadwerkelijk zijn gehanteerd, dat noemen we het beschikbare evidenceprofiel. Uit de vergelijking hiervan met het eerder vastgestelde passend onderzoeksprofiel zal blijken hoe de beschikbare evidence zich verhoudt tot het wenselijke en haalbaar geachte profiel. Uit deze vergelijking kan geconcludeerd worden of de beschikbare evidence 'volgroeid' is, dat wil zeggen min of meer overeenkomt met het passend onderzoeksprofiel, of dat er wellicht additioneel onderzoek nodig en haalbaar is. Als de beschikbare evidence maar deels tegemoet komt aan het passend onderzoeksprofiel kunnen we ervoor kiezen het effectiviteitsoordeel ook alleen te baseren op onderzoeken met een evidenceprofiel met een hoge(re) passendheid.

Al met al levert de toepassing van de passend onderzoeksvragenlijst argumenten op die, naast andere argumenten, betrokken worden in de afweging die we maken om tot een eindoordeel te komen in stap 3.

Vervolgens beoordelen en graderen we met behulp van de GRADE methode de kwaliteit van de in de geselecteerde literatuur aangedragen wetenschappelijke evidence (body of evidence).

Stap 3: Vaststellen eindbeoordeling/conclusie

In deze laatste stap trekken we de eindconclusie ten aanzien van de effectiviteit van een interventie. Dat komt er op neer dat we beoordelen of de interventie een gewenste en relevante (meer)waarde oplevert die groot genoeg is. In deze beoordeling betrekken we argumenten voortkomend uit ondermeer: de balans tussen de voor- en nadelen van de interventie, de kwaliteit van het wetenschappelijke bewijs, de passend onderzoeksvragenlijst, beargumenteerde opvattingen van beroepsgroepen en patiënten.

1.7

Leeswijzer

In dit rapport bespreken we in hoofdstuk 2 tot en met 5 de resultaten van de verkenning van de langdurige zorg. In hoofdstuk 2 geven we een schets van de huidige situatie en achtergrond van effectiviteitsonderzoek in de langdurige zorg, daarna komt in beeld hoe evidence-based werken is te bevorderen (hoofdstuk 3).

In hoofdstuk 4 gaan we in op de wenselijkheid van effectiviteitsonderzoek in de langdurige zorg. Dit wordt gevolgd door een overzicht van de kenmerken en methodologische problematiek van de langdurige zorg en aangedragen suggesties ter oplossing ervan in Hoofdstuk 5.

In hoofdstuk 6 presenteren we de resultaten van de verkenning. Dat betreft het afwegingskader waarmee het Zorginstituut kan bepalen of een beoordeling van de effectiviteit van langdurige zorg zinvol is. Daarna volgt de presentatie van de Passend onderzoeksvragenlijst en sluiten we af met de roep voor meer aandacht en inzet ter bevordering van effectiviteitsonderzoek in de langdurige zorg.

Cursieve teksten in blokken betreffen citaten uit interviews.

2 Huidige situatie van evidence-based werken in langdurige zorg

In dit hoofdstuk zoomen we in op wat in de langdurige zorg de stand van zaken is voor wat betreft de mate van evidence-based werken. Die blijkt beperkt te zijn. De vraag dringt zich op waarom dat zo is. In het tweede deel van het hoofdstuk gaan we hier dieper op in.

2.1 Mate van evidence-based werken

Er zijn interviews afgenomen met 15 personen uit verschillende vakgebieden. Volgens de geïnterviewden wordt in de langdurige zorg in beperkte mate evidence-based gewerkt. Men vergelijkt het met de situatie in de curatieve zorg van rond de jaren 80. Er is nog maar weinig (wetenschappelijk) onderzocht, en de beschikbare evidence is vaak van mindere kwaliteit. Veel zorg is practice-based, wat wil zeggen dat het vooral gebaseerd is op de praktijkervaringen van zorgprofessionals. Er is wel steeds meer aandacht voor effectiviteitsonderzoek in de verschillende sectoren. Daarbij worden ook wel vaker RCTs ingezet. De geïnterviewden signaleren een toenemende maatschappelijke roep om de meerwaarde van langdurige zorg aan te tonen.

Uit de interviews komt naar voren dat de mate van evidence-based werken per sector verschilt. De ziekenhuizen lopen duidelijk voorop, gevolgd door de GGZ, Verpleging en Verzorging en de Gehandicaptenzorg.

Ook ontbreken vaak landelijke richtlijnen, vooral voor complexe zorg met veel comorbiditeit waarvan binnen de langdurige zorg vaak sprake is. Bestaande richtlijnen gaan vaak over één ziektebeeld. Het is daarbij de vraag in hoeverre die richtlijnen van toepassing zijn voor de doelgroepen in de langdurige zorg. Er is wel een aantal medische richtlijnen voor de ouderenzorg en voor mensen met een verstandelijke beperking, alsook voor de verpleging en verzorging. Ook zijn er instellingsprotocollen voor allerlei (verpleegkundige) handelingen en interventies. Deze zijn echter niet landelijk maar vaak aan een opleiding of instelling gebonden en kunnen van inhoud verschillen.

Een groot deel van de geboden zorg is voornamelijk gestoeld op lokale praktijkervaringen. De geïnterviewden geven aan dat basale wetenschappelijke onderbouwing en kennis ontbreken.

"Er ontbreekt gewoon nog heel basale kennis. Richtlijnen ontbreken ook. Het is vaak alleen practice-based."

Aandachtsgebied: Ouderenzorg

Daarnaast is er een implementatieprobleem: als er al evidence is voor bepaalde zorg, dan wordt die vaak niet toegepast. Waar een effectieve interventie wel wordt geïmplementeerd, verdunt die vaak: sommige onderdelen worden dan wel, en andere worden niet geheel of geheel niet toegepast is de ervaring van een geïnterviewde.

"Er wordt eigenlijk weinig evidence-based gewerkt in de langdurige zorg. Bij psychozorg zijn er vijf interventies waar echt evidence voor is. Maar ze zijn niet ingevoerd. We missen echt dat interventies die er zijn, geïmplementeerd worden in de zorg."

Aandachtsgebied: GGZ

In de laatste paragraaf van dit hoofdstuk staan we stil bij de implementatie.

2.2 Redenen achterblijven langdurige zorg

Er zijn verschillende redenen waarom de langdurige zorg achterblijft bij de curatieve zorg als het gaat om evidence-based werken. Naast het ontbreken van evidence of de (gebrekkige) implementatie ervan is het ontbreken van een traditie van evidence-based werken een belangrijke factor. Dit houdt mede verband met een gebrek aan financiële middelen, met het in slechts beperkte mate ontstaan van een kennisinfrastructuur²¹ waarmee kennis uitgewisseld kan worden en met implementatieproblemen. Ook het feit dat het doen van onderzoek in de langdurige zorg vaak lastiger gevonden wordt dan in de curatieve zorg speelt een rol. Hieronder gaan we in op bovenstaande factoren en leggen we onderlinge verbanden.

2.2.1 *Geen traditie van evidence-based werken*

In de langdurige zorg is geen traditie van evidence-based werken. Dit houdt verband met de ontstaansgeschiedenis van deze zorg en mondt uit in een voor onderzoek minder geschikte scholing van het personeel, een gebrek aan leiders die onderzoek stimuleren en een gebrek aan ervaren urgentie binnen en buiten de sector. Doordat er in de langdurige zorg geen traditie van evidence-based werken is, is er in mindere mate een kennisinfrastructuur ontstaan. Dat heeft als gevolg dat er minder financiële middelen voor onderzoek beschikbaar zijn. Dit samenspel aan factoren leidt bijna als vanzelfsprekend ook tot problemen met het implementeren van nieuwe betere zorg. Dit werkt op zich ook weer belemmerend voor het doen van onderzoek en er ontstaan hierdoor in mindere mate verbeterloops. Hieronder gaan we op de genoemde aspecten in.

2.2.1.1 Historie

Het zorgen voor de kwetsbare mensen in de samenleving is vanuit medemenselijkheid ontstaan, veelal georganiseerd door Christelijke charitas. Deze zorg heeft zich in de loop der tijden verder ontwikkeld en georganiseerd en veel later omgevormd tot collectieve zorg en ondersteuning. Waar zorg vooral in het teken staat van naastenliefde en liefdadigheid voor de kwetsbare medemens, waar intuïtief gehandeld wordt vanuit goede bedoelingen, is vragen naar wat dat handelen oplevert minder gebruikelijk, mogelijk zelfs ongepast. Een reflecterende en onderzoekende houding is hierdoor niet als vanzelfsprekend ontstaan. Met het ontbreken van een dergelijke basis ontwikkelt zich niet zomaar een onderzoekscultuur en daaraan gelieerd evenmin een maatschappelijk gevoelde urgentie tot evidence-based werken.

Volgens geïnterviewden zijn de medische disciplines - specialist ouderengeneeskunde en arts verstandelijk gehandicapten - lange tijd niet gezien als afzonderlijke medische disciplines. Ze zijn ook specifiek Nederlands: in het buitenland is deze zorg anders georganiseerd. Pedagogische en psychologische disciplines zijn belangrijk, maar ook nog relatief jong en het betreft naar verhouding minder exacte wetenschappen. De wetenschappelijke beroepsverenigingen, die in de curatieve zorg de belangrijkste trekkers waren van de richtlijnontwikkeling, zijn in de langdurige zorg minder goed georganiseerd dan in de curatieve zorg. Verschillende beroepsgroepen hebben nog weinig ervaring met systematisch effectiviteitsonderzoek.

²¹ "Kennisinfrastructuur is een samenwerkingsverband tussen expertisecentra, overheid, bedrijfsleven en onderwijsinstellingen, waarin kennisontwikkeling en kennisoverdracht centraal staat en waarbij sprake is van interactie tussen onderzoek, beleid en praktijk." Geraadpleegd december 2015 via: <http://www.bodyofknowledgesociaalwerk.nl/pagina/kennisinfrastructuur>

Het evidence-based denken in de curatieve zorg richt zich vaak op enkelvoudige problematiek. Het denken over evidence-based handelen bij complexe problematiek en zorg – waar het in de langdurige zorg vaak om gaat – is nog in ontwikkeling. Bij complexe zorg gaat het vaak om verschillende soorten zorg, daarbij kan het gaan om behandeling, in combinatie met begeleiding maar ook verpleging en verzorging, vaak in het verlengde van die behandeling en/of begeleiding. Veelal vergt deze zorg specifieke vaardigheden van zorgprofessionals in hun bejegening van cliënten. In paragraaf 4.2 gaan we dieper in op de verschillende soorten zorg waaruit de langdurige zorg bestaat.

"Dat er bijna geen literatuur is over mensen in de gevorderde fase bij de ziekte van Parkinson. Wie zijn die mensen? Wat zijn daar nou de belangrijkste vraagstukken? Laat staan dat er literatuur is over wat de beste zorg is om te bieden. Het is dus zelfs niet duidelijk of de richtlijnen die er zijn voor Parkinson - dat zijn multidisciplinaire richtlijnen - waar we ons ook aan te houden hebben, of die daadwerkelijk ook van toepassing zijn op deze groep."

Aandachtsgebied: Ouderenzorg

2.2.1.2

Minder affiniteit met onderzoek

Effectiviteitsonderzoek in de langdurige zorg roept volgens geïnterviewden veel discussie op. Tegenstanders vinden dat de daarbij vaak gehanteerde EBM-benadering onvoldoende recht doet aan de complexiteit van het effectiviteitsvraagstuk binnen de LZ. Het gangbare effectiviteitsonderzoek besteedt volgens deze groep te weinig aandacht aan de interactie van de interventie met de context en de achterliggende theoretische mechanismen die van invloed zijn op de effectiviteit van de interventie in de langdurige zorg (contexteffectiviteit).²² In hoofdstuk 5 bij het werkingsmechanisme (paragraaf 5.2) en de setting (paragraaf 5.3) komen we hierop terug.

Naast een debat over gepastheid van effectiviteitsonderzoek speelt dat instellingen onvoldoende zouden deelnemen aan dergelijk onderzoek. Meerdere geïnterviewden geven aan dat de leiding van een instelling het leveren van voldoende zorg prioriteit geeft boven meedoen aan onderzoek. Deze opstelling is in eerste instantie misschien begrijpelijk. Dat neemt niet weg dat er nog een hoop aan kwaliteit te winnen valt wanneer er meer aandacht is voor reflectie, kennisontwikkeling en -deling en er meer capaciteit wordt vrijgemaakt voor onderzoek. Geïnterviewden geven aan het juist essentieel te vinden dat de leiding van de instelling het belang van onderzoek uitdraagt en faciliteert.

"In de praktijk ligt de laatste jaren de nadruk op productie. Er is minder tijd voor onderzoek. Er moet dus meer een cultuur zijn dat je onderzoek belangrijk vindt."

Aandachtsgebied: Ouderenzorg

Een groot deel van de langdurige zorg betreft uitvoerend werk, dat meestal wordt gedaan door medewerkers met een mbo-niveau. Mbo-scholen leiden vooral op voor de werkpraktijk en besteden minder aandacht aan onderzoek dan hbo of hogere opleidingen. Wanneer instellingen deelnemen aan onderzoek, dan moet deze groep werknemers daarin dus begeleid en gestimuleerd worden.

De geringe affiniteit met onderzoek binnen de langdurige zorg werkt ook door bij de implementatie van nieuwe interventies. Implementatie duurt hier vaak lang en vereist veelal een attitudeverandering van zowel leidinggevenden als werknemers. Zonder voldoende aansturing en motivatie zullen medewerkers niet anders gaan

²² Hermans K, Methodiekontwikkeling, evaluatieonderzoek en de body of knowledge van het sociaal werk. Journal of Social Intervention: Theory and Practice 2014; 23: 33-52.

werken of vallen zij na verloop van tijd terug in hun oude gedrag. Nieuw gedrag beklijft vaak niet zonder aandacht en ondersteuning.

Volgens een aantal geïnterviewden oefenen ook andere actoren weinig dwang en drang uit voor verdere professionalisering van de sector middels onderzoek. In ieder geval minder dan van hen verwacht zou mogen worden, inmiddels zijn hier wel veranderingen te bespeuren. Tot voor kort besteedden zorgkantoren en gemeenten bij hun zorginkoop bijvoorbeeld nauwelijks aandacht aan de vraag of een instelling effectieve zorg levert. Daardoor hoefden instellingen ook minder te laten zien van hun handelen; de focus lag toch vooral op afgesproken zorgvolumes en de vergoeding daarvan. Volgens geïnterviewden kan het beleid van inkopers daardoor onderzoek zelfs in de weg staan. Een ander genoemd voorbeeld is de eis om voor alle bewoners gestandaardiseerde basiszorg te leveren. Dit kan het vormen van een controlegroep, i.e. een situatie waarin alternatieve zorg wordt geleverd of placebo/sham wordt gegeven, lastig maken.²³

Ten slotte is de wetenschappelijke aandacht voor de langdurige zorg minder dan die voor de curatieve zorg. Het is veelal interessanter om onderzoek te doen bij mensen die beter kunnen worden. Dat is eenvoudiger te meten en biedt meer kansen op publicaties. Ook universiteiten richten zich in vergelijking tot hun aandacht voor de curatieve sector in veel mindere mate op interventies in het sociaal domein of op de langdurige aspecten van zorg voor mensen met vergevorderde stadia van bijvoorbeeld ziekten als Parkinson of andere neurodegeneratieve ziekten. Onderstaand citaat illustreert het gebrek aan wetenschappelijke aandacht voor langdurige zorgonderwerpen.

"Dat deel van de zorg waar acute ziekten worden behandeld, daar is de beeldvorming veel heroïscher van [...] Daar krijg je een Nobelprijs voor, voor een nieuwe pil tegen Alzheimer. Maar niet, niet voor een nieuwe zorgvorm of voor een nieuw begeleidingstraject voor mensen die thuis wonen met een partner die dementie heeft of zoiets, hè?"

Aandachtsgebied: Ethiek

2.2.2

Gebrekkige kennisinfrastructuur

Geïnterviewden geven aan dat de langdurige zorg geen stevige kennisinfrastructuur kent. Het ontbreken van een traditie van evidence-based werken draagt daar sterk aan bij. Dit belemmert weer het uitvoeren van (vervolg)onderzoek. Hogescholen verrichten wel meer onderzoek. Mbo-instellingen doen dat niet. Er zijn wel academische ziekenhuizen, maar geen academische verpleeghuizen of academische instellingen voor gehandicapten. In de verpleeghuiszorg zijn er rond academische ziekenhuizen wel netwerken van verpleeghuizen²⁴ ontstaan. Ook bestaan er expertisecentra rond specifieke aandoeningen, zoals multiple sclerose, Korsakov en Huntington.

Anders dan in de curatieve zorg is er in de langdurige zorg geen vaste werkwijze om richtlijnen te ontwikkelen. Daarbij speelt ook dat de beroepsverenigingen minder goed georganiseerd zijn dan in de curatieve zorg. Dit leidt er in veel mindere mate toe dat van elkaar wordt geleerd. Als de verbindingen tussen tal van organisaties in kennisontwikkeling en kennisdeling haperen of er onvoldoende zijn, proberen

²³ Waar we in dit rapport 'controlegroep' schrijven, vatten wij dit begrip in de hier genoemde brede zin op, d.w.z. de controlegroep is de groep waarin de te onderzoeken interventie *niet* wordt verricht, maar alternatieve zorg wordt geleverd of placebo/sham wordt gegeven om het effect van een interventie tegen af te zetten.

²⁴ Een voorbeeld hiervan is het Universitair Kennisnetwerk Ouderenzorg Nijmegen (UKON) van het Radboud Universitair Medisch Centrum.

instellingen onafhankelijk van elkaar het wiel uit te vinden.²⁵ Een gebrekkige academische setting laat zich in het volgende citaat terugzien.

"Als je beseft hoeveel verpleegkundigen er in Nederland zijn, en dat er maar drie leerstoelen zijn, zegt dat veel."

Aandachtsgebied: Verpleegzorg

ZonMw signaleert in 'Kennis en Co' ook het gebrek aan kennisinfrastructuur en de noodzaak die te versterken. Ze pleiten voor een overkoepelend en samenhangend kennisprogramma voor de langdurige zorg waarvan ze de contouren schetsen.²⁶

2.2.3

Ontbreken van financiële middelen

Vrijwel alle geïnterviewden noemen gebrek aan financiële middelen een belangrijke reden voor het achterblijven van evidence-based werken in de langdurige zorg. Tot voor kort was er weinig maatschappelijke urgentie voor het doen van effectiviteitsonderzoek in de langdurige zorg. In de gehandicaptenzorg heeft het tot voor kort ontbroken aan grote onderzoeksprogramma's als het *Nationaal Programma Ouderen* in de V&V sector, inmiddels is er ook een nationaal programma gehandicaptenzorg: Gewoon *bijzonder*. Gemeenten, die voor de bekostiging steeds belangrijker zijn, investeren niet in effectiviteitsonderzoek. Anders dan in de curatieve zorg zijn er ook weinig commerciële partijen die investeren in innovatie en onderzoek. Ook anders dan in de curatieve zorg, is dat in de langdurige zorg in de bekostiging van instellingen geen geormerkt deel bestemd is voor onderzoek.

"Al mijn zes promovendi worden betaald door de verpleeghuizen, en dat gaat af van de reguliere zorg."

Aandachtsgebied: Ouderenzorg

Er is in de langdurige zorg ook geen beloning voor innovatie, in tegendeel: de beloning voor blijven doen wat je deed, is vaak hoger dan die voor vernieuwing, volgens één van de geïnterviewden. Als het onderzoek extra inzet van een bepaalde discipline vereist, gaat dat ten koste van de reguliere zorg.

"Als de overheid 10% van het budget zou reserveren voor onderzoek, dan zorg je ervoor dat je de volgende keer niet meer doet wat niet werkt."

Aandachtsgebied: Effectiviteit van sociaal werk

Het gebrek aan maatschappelijke urgentie heeft ook tot gevolg gehad dat de langdurige zorg weinig heeft geïnvesteerd in onderzoekscapaciteit. Vergeleken met de curatieve zorg zijn er maar weinig hoogleraren op het terrein van de langdurige zorg. Daarnaast ontbreekt het in het werkveld binnen de verschillende beroepsgroepen vaak aan experts die onderzoek kunnen uitvoeren.

2.2.4

Implementatieprobleem

Onvoldoende sturing vanuit de leiding en een geringe verandercapaciteit van het personeel en de lage scholing zijn eerder al aangedragen als mogelijke oorzaken van een gebrekkige implementatie van onderzoeksbevindingen.

Daarnaast speelt dat de focus vaak meer ligt bij het ontwikkelen van en publiceren over nieuwe interventies dan op de implementatie daarvan. Universiteiten zijn vooral gericht op publiceren, en instellingen zijn weinig proactief om nieuwe en betere interventies te omarmen. Daardoor blijven veel goed onderzochte en

²⁵ Schuengel C. Uitdagingen aan de gehandicaptenzorg. Bijdrage aan symposium LTCP 23 januari 2015

²⁶ ZonMw: Kennis & Co. Naar een duurzame kennisbasis voor de langdurige zorg, maart 2015.

effectieve interventies op de plank liggen. Barrières hiervoor liggen zowel op het vlak van het persoons- en vaardighedenniveau van de professional als op de context waarin men werkt. Voorbeelden van barrières zijn: op de werkvloer is onvoldoende tijd om nieuwe ideeën te implementeren, faciliteiten zijn inadequaaf, onderzoek wordt niet helder en makkelijk leesbaar beschreven en de implementatie wordt niet ondersteund door de staf.²⁷

"De universitaire wereld is gericht op publiceren. Er wordt te weinig nagedacht over hoe te zorgen dat het ook wordt toegepast. De praktijk is: promovendus gaat weg, en de universiteit zoekt weer iets nieuws. Weg geld. Sorry dat ik het zeg."

Aandachtsgebied: Volksgezondheid, preventie

Ook speelt er een probleem rond extrapolatie. Interventies worden in eerste instantie vaak onderzocht bij relatief jonge mensen zonder comorbiditeit of multiproblematiek. Wanneer een interventie effectief bevonden wordt, staat niet altijd vast of deze ook ingezet kan worden bij ouderen of mensen met meerdere problemen of aandoeningen. Deze onzekerheid kan ertoe leiden dat implementatie bij deze doelgroepen niet op gang kan komen.

2.2.5

Onderzoek doen in de langdurige zorg is lastig

Een laatstgenoemde reden waarom de langdurige zorg achterblijft bij de curatieve zorg als het gaat om evidence-based werken, is de aard van het onderzoek zelf. Het uitvoeren van effectiviteitsonderzoek in de langdurige zorg kent volgens geïnterviewden een flink aantal mogelijk complicerende factoren. Hier komen we op terug in Hoofdstuk 5.

²⁷ Vermeulen H., Tiemens B. Implementatie van evidence based practice, Praktische tips voor een complexe verandering. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2015.

3 Bevorderen evidence-based werken

In het vorige hoofdstuk hebben we benoemd waarom de langdurige zorg wat betreft onderzoek en evidence-based werken is achtergebleven bij de curatieve zorg. In dit hoofdstuk gaan we in op de vraag wat er voor nodig is om het evidence-based werken in de langdurige zorg te bevorderen.

Het gaat volgens sommige geïnterviewden vaak om grote en ingrijpende veranderingstrajecten, waarvoor tijd en geld nodig is.

3.1 Financiering van onderzoek en ontwikkeling

De financiering van onderzoek en ontwikkeling in de langdurige zorg is gefragmenteerd en ad hoc. Er is volgens de geïnterviewden geen sprake van structurele financieringsbronnen zoals in de curatieve zorg.

Bij de financiering van onderzoek wordt naar de mening van de geïnterviewden snel om een RCT gevraagd, terwijl dat niet altijd haalbaar is (in de volgende hoofdstukken komen we daarop terug). Naast het inzetten van onderzoekscapaciteit en financiële middelen op het ontwikkelen van nieuwe kennis moet er meer geïnvesteerd worden in (onderzoek naar) de implementatie van al ontwikkelde kennis. Deze vindt vaak zijn weg niet naar de praktijk. Ook preventieonderzoek wordt nauwelijks gefinancierd, terwijl sommigen geïnterviewden wel overtuigd zijn van het belang ervan.

Er zijn tal van programma's geweest die een belangrijke impuls hebben gegeven aan onderzoek in de langdurige zorg, maar ze zijn incidenteel en veelal gericht op een enkele sector. Het *Nationaal Programma Ouderenzorg* (NPO) en *In Voor Zorg* zijn daar voorbeelden van.

Veel geïnterviewden pleiten daarom voor structurele financieringsbronnen, zoals in de curatieve zorg veel meer het geval is. Een bepaald percentage van het budget zou moeten worden geormerkt voor onderzoek en ontwikkeling. Ook zouden academische Wlz-instellingen en wetenschappelijke verenigingen met een behoorlijke financiering kunnen bijdragen aan het vergaren van evidence.

3.2 Ontwikkelen van een kennisinfrastructuur

Een sterkere kennisinfrastructuur is noodzakelijk voor een efficiënte dataverzameling, kennisontwikkeling en kennisverspreiding. Een goed elektronisch cliëntendossier en het vastleggen van onderzoeksgegevens die minimaal nodig zijn (minimale dataset) leveren veel input op voor onderzoek. Een goed elektronisch cliëntendossier maakt het mogelijk om tegen geringe kosten aan grote aantallen deelnemers en/of gegevens voor onderzoek te komen. Structurele dataverzameling zou onderdeel moeten zijn van de reguliere bedrijfsvoering.

Om een goede infrastructuur te ontwikkelen, is volgens sommige geïnterviewden faculty-development²⁸ nodig. Er zouden academische verpleeghuizen en instellingen voor gehandicaptenzorg moeten zijn, zodat er voldoende onderzoekscapaciteit tot stand komt. Ook is het belangrijk de wetenschappelijke verenigingen te versterken, ook voor de verpleging, verzorging en begeleidende disciplines. Er is een

²⁸ Met deze term worden alle activiteiten bedoeld binnen een breed opgezet programma gericht op de ontwikkeling en verbetering van prestaties van organisaties/medewerkers op het terrein van wetenschappelijk en hoger onderwijs en onderzoek.

kennisagenda nodig, zodat duidelijk is voor welke aandoeningen en interventies met prioriteit evidence nodig is.

"Ik zou iets vergelijkbaars willen als academische ziekenhuizen: academische verpleeghuizen, academische gehandicapteninstellingen, en ook op thuiszorg gerichte academische concentraties waar onderwijs, onderzoek, zorg en behandeling met elkaar vermengd worden. Ik denk dat dat een enorme impuls kan geven."

Aandachtsgebied: Langdurige zorg

"Ik denk dat een wetenschappelijke vereniging heel erg kan helpen. Verpleging en verzorging zou veel meer met richtlijnen kunnen werken, waar je ook een bekostigingsmodel aan hangt, net zoals in de geneeskunde."

Aandachtsgebied: Verpleegzorg

De infrastructuur moet ook voorzien in een goede verspreiding van kennis naar hulpverleners, vooral ook op mbo-niveau. ROC's moeten beter worden toegerust om kennis te vergaren en die te vertalen naar de praktijk, bijvoorbeeld door meer protocollering van interventies. Ook bij- en nascholing van medewerkers kan bijdragen aan een betere verspreiding van kennis.

3.3

Cultuurverandering

Om tot een cultuur te komen waarin de focus ligt op zelfreflectie (bereik ik wel het beoogde behandel-effect), continue verbetering, evidence-based werken en implementatie, is naar mening van de geïnterviewden goede scholing en inspirerend leiderschap nodig. Dat is in de langdurige zorg nog meer het geval dan in de curatieve zorg, omdat het handelen van zorgprofessionals in de langdurige zorg veel meer wordt beïnvloed door de leiding van de instelling dan in de curatieve zorg, waar de professionele autonomie veel sterker is ontwikkeld.

In de langdurige zorg wordt vaak gehandeld uit medemenselijkheid, met de beste bedoelingen, maar soms met negatieve effecten. Zelfreflectie, het doen van onderzoek en het implementeren van verbeteringen moeten structureel zijn ingebed in de zorgverlening, wil onderzoek van de grond komen. Een aantal geïnterviewden geeft aan dat praktische oplossingen voor praktische problemen alleen verkregen kunnen worden wanneer de beroepsgroep zelf betrokken is bij de vraagstelling. Daarom moeten zorgmedewerkers betrokken worden bij het onderzoek.

Het betrekken van zorgmedewerkers bij onderzoek en ontwikkeling kan de lerende attitude verbeteren. Om het personeel daartoe in staat te stellen, is een investering in tijd en geld nodig voor deskundigheidsbevordering, kennisdeling en ondersteuning bij het uitvoeren van complexe taken. Ook moeten cliënten zelf meer betrokken worden bij het onderzoek, zodat de resultaten ook bij hun belevingswereld en preferenties aansluiten.

"Idealiter moet de wetenschap praktische problemen in de langdurige zorg op een praktische manier oplossen. En dat krijg je alleen als de beroepsgroepen zelf betrokken zijn bij het formuleren van de vragen en de uitvoering van het onderzoek. Zo creëer je ook een onderzoekscultuur."

Aandachtsgebied: Evidence Based Practice

Leiderschap is ook nodig om effectief gebleken interventies op een structurele manier te implementeren. Implementatie daarvan in de praktijk gaat nooit vanzelf. De neiging om terug te vallen in oud gedrag is groot.

"Veranderen bleek ongelooflijk moeilijk. Hij heeft het geprobeerd met scholing, training on the job, begeleiding, brieven. Het leverde niets op. Uiteindelijk heeft hij ontdekt wat het geheime ingrediënt is: de betrokkenheid van de Raad van Bestuur van zo'n instelling."

Aandachtsgebied: Verpleegzorg

4 Wenselijkheid van effectiviteitsonderzoek in de langdurige zorg

In de vorige hoofdstukken laten we zien dat de mate van evidence-based werken in de langdurige zorg beperkt is. In dit hoofdstuk laten we zien hoe wenselijk²⁹ of noodzakelijk geïnterviewden effectiviteitsonderzoek voor de langdurige zorg vinden. Daarbij maken geïnterviewden een driedeling in de langdurige zorg. Enerzijds naar zorg gericht op verbetering, behoud van functioneren of op het tegengaan van verslechtering en anderzijds naar de meer basale zorg voor het alledaags functioneren en tenslotte naar wat in het overkoepelende begrip bejegening is te vatten. Nadere analyse leert ons dat de mate van twijfel of het beoogde resultaat behaald wordt cruciaal is voor de wenselijkheid of noodzakelijkheid van onderzoek.

4.1 Maatschappelijke streven

In de langdurige zorg ervaart men in toenemende mate een roep om de meerwaarde ervan aan te tonen. Gemeenten en zorgkantoren zetten aangetoonde effectiviteit nu eerder op de agenda voor de zorginkoop. Maar ook tal van partijen in de langdurige zorg – zoals koepelorganisaties van zorgaanbieders, kennisnetwerken en beroepsorganisaties – zijn zich ervan bewust dat die meerwaarde geëxpliciteerd moet worden. Sommigen vinden het onbegrijpelijk dat het onderzoek nog zo in de kinderschoenen staat, onderstaand citaat illustreert dit.

"Ik snap werkelijk niet dat er voor dit veld waar mensen - met heel complexe problematiek - veelal levenslang en levensbreed op zijn aangewezen niet een volwaardig structureel wetenschappelijk onderzoeksprogramma is ontwikkeld om dat te ondersteunen."

Aandachtsgebied: Gehandicaptenzorg

De langdurige zorg is een zorgveld waar ook steeds meer mensen een beroep op doen. Niet alleen tengevolge van de vergrijzing maar ook door steeds betere behandelingen in de curatieve sector waardoor mensen langer leven. Ook wordt door geïnterviewden aangegeven dat ook al is onderzoek doen in de langdurige zorg soms lastiger dan voor de curatieve zorg (in Hoofdstuk 5 gaan we daar verder op in), het je niet ontslaat van de plicht het te doen. Een gedeelde notie is dat de langdurige zorg wat kennisontwikkeling betreft nog een hele weg te gaan heeft. Veel zorg is gebaseerd op routine en goede bedoelingen en is grotendeels practice-based. De stap naar wetenschappelijke onderbouwingen is een lastige. Doelen en interventies zijn lang niet altijd helder en is er weinig gestandaardiseerd noch gedefinieerd. Veel onderzoek bevindt zich nog in de beginfase. In paragraaf 4.4 schetsen we de verschillende fasen van onderzoek.

4.1.1 Vraagtekens bij evidence-based werken

Bij de roep tot meer evidence-based werken in de langdurige zorg zetten een aantal geïnterviewden ook vraagtekens. Ze vragen zich namelijk af waar onderzoek naar effectiviteit toe gaat leiden; bevreesd dat zorg straks alleen nog vergoed wordt als het aantoonbaar effectief is. Hier gaat het idee achter schuil dat goede zorg altijd evidence-based is terwijl volgens geïnterviewden zorg ook goed kan zijn zonder evidence-based onderbouwing. In dit verband wordt gememoreerd dat niet alles wat er toe doet in de zorg te meten is, en niet alles wat gemeten wordt er toe doet.

²⁹ Het begrip wenselijkheid van effectiviteitsonderzoek is in de vraagstelling van de interviews gehanteerd. Bij de nadere analyse van de interviews blijkt dat dit begrip wenselijkheid niet geheel de lading dekt. Soms wordt aan dit begrip wenselijkheid een bepaalde mate van vrijblijvendheid verbonden waar vanuit pakketbeheer bezien het veel eerder gaat om de noodzaak van effectiviteitsonderzoek.

De langdurige zorg onderscheidt zich van de curatieve zorg doordat mensen er levenslang maar ook levensbreed op zijn aangewezen. Vaak verblijven mensen daarvoor in een instelling. Opgemerkt wordt dat het deze mensen er dan juist om gaat dat ze gewoon mens kunnen zijn en hun leven kunnen leiden op een manier die ze willen. De vraag daarbij is of alles wat ze doen of wat ze wordt aangereikt om een eigen leven te leiden, evidence-based moet zijn. De vergelijking met andere collectieve uitgaven, zoals bijvoorbeeld de kinderbijslag of een werkloosheidsuitkering, werd gemaakt. Daar worden dergelijke eisen niet gesteld en kunnen de middelen naar eigen goeddunken worden besteed.

4.2

Onderscheid naar soorten langdurige zorg

Uit de interviews komt een wisselend beeld naar boven wat de wenselijkheid van effectiviteitsonderzoek van de langdurige zorg betreft. Deze hangt af van de soort zorg die men voor ogen heeft waarbij de volgende categorieën onderscheiden worden:

1. Voor de meer geneeskundige/ziektegerelateerde interventies die gericht zijn op behoud of op verbetering van het functioneren dan wel op het tegengaan van verslechtering wordt effectiviteitsonderzoek als zeer wenselijk gezien. Hier gaat het vooral om behandelingen. Volgens de geïnterviewden moet dit handelen plaatsvinden op basis van de laatste wetenschappelijke inzichten en waar die er niet zijn op basis van best practices (zie voor uitleg par. 4.4.1). In de langdurige zorg is tevens sprake van veel curatieve behandelingen. De evidence daarvoor moet veel specifiek onderbouwd worden op basis van de cliëntgroepen in de langdurige zorg. Zo hebben ouderen vaak meerdere ziekten tegelijk en zijn ze gemiddeld kwetsbaarder dan de gemiddelde volwassene waarop doorgaans de evidence van curatieve behandeling is gebaseerd. (In hoofdstuk 5 komen we hierop terug)
2. Voor de basale zorg, zo noemen we zorg gericht op het dagelijkse leven zoals voeden, drinken, hygiëne, aan en uitkleden en toiletgang is een gevarieerd beeld over de wenselijkheid van effectiviteitsonderzoek af te leiden. Volgens veel geïnterviewden moet deze zorg er gewoon zijn en is het bewijzen van de effectiviteit ervan niet aan de orde. Het is meestal evident dat er gegeten en gewassen moet worden. Hier speelt eerder een rol of het tegemoet komt aan de wensen en verwachtingen van cliënten. Het gaat dan niet zozeer om de vraag of die basale zorg geleverd moet worden maar veeleer hoe die optimaal geleverd wordt. De wijze waarop dit gebeurt, dus hoe cliënten verzorgd, verpleegd, begeleid en ondersteund worden, is ondermeer van groot belang voor de ervaren kwaliteit van leven. Door cliënttevredenheidsonderzoeken kunnen instellingen er op gestructureerde wijze achterkomen of ze het goed doen of dat verbeteringen gewenst zijn. Anderzijds wordt er aangegeven dat zorg die meer op routinematige handelingen is gebaseerd nader op de meerwaarde ervan onderzocht zou moeten worden. Waar alternatieve opties zijn is nader passend onderzoek ook eerder gewenst om te achterhalen wat de beste optie is. Daarbij kan ook doelmatigheid een rol kan spelen.
3. Voor intermenselijk contact en de daaraan te stellen eisen zoals fatsoen, respect, informeren van cliënt en familie wordt effectiviteitsonderzoek niet opportuun geacht. In alle contacten tussen cliënten en zorgprofessionals speelt de bejegening een belangrijke rol. Zo wordt genoemd dat het belangrijk is dat ze respectvol is, dat er geluisterd wordt en rekening gehouden wordt met de autonomie en zelfredzaamheid van de cliënt. Dit behoort bij de professionaliteit van de zorgverlener. Zorgzaamheid en goed doen als waarde, zijn termen die tevens worden gebezigd. De bejegening is op te vatten als randvoorwaarde voor goede zorg en ze kan uitermate relevant zijn voor de ervaren kwaliteit van leven van cliënten. In die zin is het goed als hier aandacht voor is bij onderzoek naar de cliënttevredenheid in instellingen voor langdurige zorg.

4.2.1 *Twijfel als gemeenschappelijke noemer*

Nadere analyse van bovenstaand beeld laat ons zien dat de verschillen ten aanzien van de wenselijkheid van effectiviteitsonderzoek bij nader inzien niet zo groot zijn als dat ze op het eerste oog misschien lijken. Bij basale zorg lijkt de noodzaak voor onderzoek naar effectiviteit minder snel voor de hand te liggen dan bij de meer geneeskundige/ziektegerelateerde zorg. Bij intermenselijk contact lijkt het niet aan de orde, hoewel dit de effectiviteit wel kan beïnvloeden.

Voor zowel basale zorg als geneeskundige/ziektegerelateerde zorg geldt dat ze in beginsel met een doel wordt uitgevoerd. En mogelijk staat -vooral bij basale zorg - dat doel niet altijd even expliciet op het netvlies van de zorgprofessional. We horen uit de interviews dat rituelen, vaste routines en goede bedoelingen vaak een rol spelen. Daar is op zich helemaal niets mis mee – integendeel -, tenzij niet gereflecteerd wordt op een te behalen resultaat. Je behoort je als zorgprofessional altijd af te vragen of het gestelde doel bereikt wordt, dit geldt in principe voor alle zorg, of het nu de curatieve of de langdurige zorg betreft. En in heel veel situaties zal het evident zijn dat het doel wel of niet bereikt wordt, of cliënten gewassen en gevoed zijn, is immers doorgaans makkelijk te observeren. Waar geen twijfel is over het behaalde resultaat, is aanvullend onderzoek naar effectiviteit door de bank genomen niet aan de orde. Uiteraard is wel aan de orde of cliënten er tevreden over zijn en dan gaat het dus veeleer over de wijze waarop het gebeurt. Zorginstituut Nederland is van mening dat instellingen de verantwoordelijkheid hebben om in de eerste plaats met de cliëntenraden afspraken te maken over deze basale zorg. Daarbij moet nagegaan worden wat cliënten belangrijk vinden en in welke mate daar redelijkerwijs aan tegemoet kan worden gekomen. Dit neemt niet weg dat nader onderzoek naar effectiviteit voor deze zorg niet bij voorbaat uitgesloten moet worden. In die gevallen waar onduidelijkheid of twijfel bestaat of het beoogde effect van bepaalde zorg wel behaald wordt, of wanneer er mogelijk een optimaler alternatief is, dan is nader onderzoek passend voor de situatie zeker op zijn plaats. En waar meerdere alternatieven zijn, zeker waar duidelijke kostenverschillen zijn, is nader onderzoek ook aan de orde. Ook bij de meer geneeskundige/ziektegerelateerde zorg geldt dit uitgangspunt. Waar twijfel is over het behalen van de beoogde effecten van de behandeling is nader effectiviteitsonderzoek noodzakelijk.

Als we voorts kijken naar de bejegening, de derde categorie, dan moeten we vaststellen dat de wijze waarop dat gebeurt, dus hoe een cliënt benaderd wordt van invloed kan zijn op het effect van een behandeling of van de verzorging. Als je bijvoorbeeld een verstandelijk gehandicapte met gedragsproblematiek niet op een speciale deskundige manier benadert, kan het gebeuren dat het je niet goed lukt de tanden te poetsen. In dat soort situaties kan de wijze van bejegening een wereld van verschil maken. Het behoort tot de professionaliteit van een zorgmedewerker om te weten wat in welke situatie een goede bejegening is. Het is dan een van de werkzame elementen die bijdragen aan de effectiviteit van een interventie. In die gevallen kan bejegening dus betrokken worden bij effectiviteitsonderzoek. In het kader van pakketbeheer beschouwen we bejegening niet als een zelfstandig te beoordelen zorgonderdeel. In paragraaf 5.2 bespreken we het werkingmechanisme en werkzame elementen.

Tot slot raken we in deze paragraaf ook kort de door geïnterviewden gemelde discussie die in het onderzoeksveld gevoerd wordt over de noodzaak van RCTs. Zo heerst aan de ene kant de opvatting dat er altijd RCTs nodig zijn omdat dit het enige onderzoeksdesign is wat in principe vergelijkbare groepen die enkel op toeval van elkaar verschillen insluit waardoor de kans op vertekening het beste wordt

tegengegaan. Mede daardoor is het het beste onderzoeksdesign om causaliteit aan te tonen; dat een effect daadwerkelijk veroorzaakt wordt door de interventie en er niet toevallig of indirect mee samenhangt. Hier tegenover staat de opvatting dat waar er al sprake is van een overduidelijk groot wenselijk effect dat met een hoge mate van zekerheid is toe te wijzen aan een bepaalde interventie, een RCT niet meer nodig is. Deze discussie kan beslecht worden met behulp van het begrip twijfel, dat we hiervoor al aangaven als kernpunt bij de noodzaak van onderzoek: waar geen twijfel is, is geen onderzoek nodig *in welke vorm* dan ook.

4.3

Wanneer overgaan tot onderzoek?

Naast twijfel zijn nog andere factoren van invloed om tot onderzoek over te gaan. We maken hierbij het onderscheid tussen methodologische en de meer pragmatische factoren. Bij methodologische factoren gaat het om eigenschappen van patiënten, interventies, zorgverleners en de setting van de langdurige zorg die impact kunnen hebben op welke onderzoekskenmerken passend zijn. Hoofdstuk 5 is geheel gewijd aan deze methodologische zaken. In deze paragraaf geven we een overzicht van de pragmatische factoren die geïnterviewden hebben aangedragen. We hebben ze in de volgende categorieën ondergebracht:

- Twijfel
- Ethische overwegingen
- Impact van effecten
- Kosten van onderzoek

Twijfel

Wat we in vorige paragraaf al aangaven is dat twijfel het startpunt is om onderzoek te overwegen. Naarmate er meer twijfel is of je met een interventie, een protocol, een handeling het gestelde doel bereikt moet je beter, nauwkeuriger (vergelijkend) onderzoek doen passend voor de situatie. Dat is niet anders bij curatieve of langdurige zorg. Het uitgangspunt zou altijd moeten zijn of je het gestelde doel bereikt en of dit op de meest optimale manier gebeurt. Maar waar het evident is dat dat doel bereikt wordt en men zeker weet dat er geen beter alternatief is, is er geen twijfel en is onderzoek doen niet nodig. Dan zou volgens sommigen het zelfs onethisch en ongepast zijn om vergelijkend onderzoek aan de orde te stellen. Anderen opperen dat er dan nog wel onderzoek nodig kan zijn als niet begrepen wordt hoe de interventie precies zijn doel bereikt. Dit heeft te maken met het werkingsmechanisme dat we in het volgende hoofdstuk bespreken.

Ethische overwegingen

Meerdere geïnterviewden hebben aangegeven dat ethische overwegingen kunnen spelen bij onderzoek, zeker in de langdurige zorg. Soms zijn patiënten zo kwetsbaar dat de extra belasting die onderzoek kan vormen, het uitvoeren ervan niet ethisch maakt. Andere ethische overwegingen die aangedragen zijn betreffen het feit dat ieder onderzoek nu eenmaal bepaalde mensen includeert maar daardoor ook mensen uitsluit van deelname waardoor ze een mogelijk effectievere interventie mislopen. Verder kan het bij langdurig onderzoek het geval zijn dat mensen niet meer weten dat ze onderdeel van een onderzoek uitmaken, de interventie of meting wordt dan gezien als reguliere zorg. Men kan dan niet besluiten dat ze niet meer willen deelnemen aan het onderzoek.

Ook ligt onderzoek bij mensen die wilsonbekwaam zijn moeilijker omdat zij niet zelf toestemming kunnen verlenen. Een aantal geïnterviewden heeft aangegeven dat ethische overwegingen in urgente situaties kunnen spelen. Vroeger was het idee dat het snelle handelen in urgente situaties geen ruimte zou laten voor onderzoek. Maar het absoluut verwerpen van onderzoek in urgente situaties is naar mening van de geïnterviewden achterhaald door de praktijk. Wanneer er twijfel is over de in

urgente situaties toegepaste interventies dan moeten ook daar mogelijkheden van onderzoek onderzocht worden.

Dit soort ethische overwegingen spelen bij de keuze voor onderzoek en kunnen tot problemen leiden bij het verkrijgen van toestemming tot onderzoek bij de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC).

Impact van de effecten

Aangegeven wordt dat naarmate de impact van een interventie toeneemt des te meer zekerheid men zoekt en des te meer onderbouwing door middel van onderzoek er verlangd wordt. Deze impact kan slaan op de zwaarte van aandoeningen maar je kunt ook denken aan de hoogte van de kosten van een interventie. Hoe intensiever of belastender of kostbaarder een interventie des te meer vertrouwen men ook doorgaans wil hebben in dat de verwachte positieve effecten ook daadwerkelijk bereikt worden. Bovendien gaat het niet alleen om gewenste effecten maar ook om ongewenste effecten. Bij te verwachten nadelen of bijwerkingen van zorg wil je wel met een bepaalde mate van zekerheid weten dat die niet voor niets optreden, of met andere woorden dat de balans tussen voordelen en nadelen positief uitvalt.

Kosten van onderzoek

In de vorige hoofdstukken hebben we al aangegeven dat er volgens de geïnterviewden een groot gebrek aan onderzoeksgelden is voor de langdurige zorg. Beperkte onderzoeksbudgetten vergen eens te meer prioritering en zorgvuldige keuzes in wat wel en in wat niet te onderzoeken. Daarnaast kan dit leiden tot het kiezen van een goedkopere, suboptimalere vorm van onderzoek. Dat levert dan vaak minder betrouwbare evidence op. Net als bij het vorige punt waar we samenhang zien in de impact van de effecten en de mate van bewijsvoering zien we hier ook een samenhang in de zin dat naarmate de kosten van een interventie hoger zijn er ook hogere kosten van onderzoek geaccepteerd worden. Onderstaand citaat illustreert de relatie tussen onderzoeksbudget en mate van evidence.

"RCTs zijn natuurlijk altijd heel kostbaar en duren lang. Nou ja, dat kan soms heel goed zijn, om het wel te doen, maar als je middelen gewoon beperkt zijn is het misschien ook verstandig om toch vooral een andere methode in te zetten die ook dit 'goed onderbouwd' niveau bijvoorbeeld kan aantonen."

Aandachtsgebied: Effectiviteit van sociaal werk

4.4

Fasen van onderzoek

In de interviews is door een aantal geïnterviewden ook stil gestaan bij fasen van wetenschappelijk onderzoek waarbij gemeld is dat veel onderzoek in de langdurige zorg zich nog in de beginstadia bevinden.

In de ouderengeneeskunde wordt vaak een opbouw van wetenschappelijk onderzoek gevolgd dat loopt van observationeel onderzoek naar interventieonderzoek waarbij een procesevaluatie betrokken wordt, en dat vervolgd wordt met implementatieonderzoek. Deze opbouw vind je ook terug bij wetenschappelijk onderzoek in de curatieve zorg.

Het observationele onderzoek is doorgaans bedoeld om de aard en omvang van bepaalde zorgproblemen in kaart te brengen. Een voorbeeld is het voorkomen van probleemgedrag bij mensen met een dementie of bijvoorbeeld Niet Aangeboren Hersenletsel (NAH). Zo is er een veelheid aan zorgproblemen en zorgvragen te

bedenken die zich lenen voor observationeel onderzoek en ook voor longitudinaal onderzoek omdat dan het beloop van deze zorgvragen in de tijd te onderzoeken is. Soms is er voor observationeel onderzoek heel basaal epidemiologisch onderzoek nodig wat dan gaat over de prevalentie van bepaalde aandoeningen. Ook het belang van case studies wordt genoemd. Binnen dergelijke studies kan complexiteit in samenhang vaak veel beter beschreven worden dan in grote kwantitatieve studies. Daarnaast zijn observationele studies goed geschikt om bepaalde fenomenen te beschrijven en te duiden die nog niet eerder verkend zijn. Zo'n verkennende studie levert een naamgeving (van het fenomeen) op en een manier om het vast te stellen. In cohortstudies kan dan bijvoorbeeld vervolgens de incidentie ervan bepaald worden.

Voor de ontwikkeling van complexe interventies – zo is ook aangegeven – wordt ook gebruik gemaakt van het zogenaamde MRC-model. Dit is een model ontwikkeld door de Medical Research Council dat gericht is op omgaan in onderzoek met specifieke eigenschappen van complexe interventies.³⁰ In de langdurige zorg is vaak sprake van complexe interventies, in paragraaf 5.4.2 gaan we nader in op wat we daar onder verstaan. De fasen van dit MRC-model zijn als volgt:

1. Interventieontwikkeling
2. Haalbaarheidsstudie
3. Evaluatiestudie
4. Implementatie

4.4.1

Praktijkgericht onderzoek en best practices

Sommige geïnterviewden houden een pleidooi om in de langdurige zorg toch vooral praktijkgericht onderzoek te blijven doen. Wetenschappelijk onderzoek zou gestuurd moeten worden door ervaringen uit de praktijk. Er worden twee zaken specifiek genoemd:

- 1) Onderzoek naar oplossingen voor problemen die worden aangedragen door de beroepsgroepen uit de langdurige zorg zelf. Waar mogelijk is het daarbij ook wenselijk dat het onderzoek uitgevoerd wordt door mensen die zelf ook praktijkkennis hebben.
- 2) Onderzoek doen naar interventies die in de praktijk zijn ontwikkeld en effectief lijken, maar nog niet wetenschappelijk onderbouwd zijn. Dit is een andere volgorde dan gebruikelijker in de curatieve zorg, zoals bij geneesmiddelenonderzoek, waar de wetenschappelijke onderbouwing in principe voorafgaat aan implementatie in de praktijk.

"Als je kijkt waar de sector staat en waar het bij gebaat is, is dat de waarde van praktijkgericht onderzoek, heel veel meer status zou moeten hebben omdat je veel kortcyclischer kan werken aan het daadwerkelijk verbeteren van de kwaliteit van zorg"

Aandachtsgebied: Langdurige zorg

Door geïnterviewden wordt daarbij gesproken over het bestaan van best practices (ook wel good practices genoemd) in de langdurige zorg. Een éénduidige definitie van wat daar onder wordt verstaan is lastig te geven. Maar het ligt voor de hand dat in de langdurige zorg – ook al is de cultuur van evidence-based werken beperkt – er

³⁰ Medical Research Council. Developing and evaluating complex interventions: new guidance. 2008. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2769032/>

vanuit een intrinsieke motivatie om goede zorg te willen leveren men reflecterend op de dagelijkse zorgpraktijk handelingen/procedures/interventies ontwikkelt die betere resultaten bij cliënten opleveren dan andere. Deze praktijken kunnen ten voorbeeld gesteld worden, bijvoorbeeld via tal van kennisgeoriënteerde websites. Deze best practices zijn bij uitstek geschikt – ze komen immers niet zomaar tot stand – om wetenschappelijk verder te onderzoeken op hun daadwerkelijke effectiviteit.³¹

³¹ Het Zorginstituut Nederland heeft in het kader van de kwaliteitsbevordering binnen de langdurige zorg het programma Good Practices in het leven geroepen. Dit programma richt zich op de ondersteuning bij het ontwikkelen en implementeren van goede interventies in de langdurige zorg. Een good practice is een interventie binnen de langdurige zorg die op basis van ervaring en (beperkte) evidentie kwalitatief goede zorg oplevert of een verbetering van de kwaliteit van de zorg bevordert.

5 Kenmerken langdurige zorg en gevolgen voor effectiviteitsonderzoek en –onderbouwing

In dit hoofdstuk worden de specifieke kenmerken van langdurige zorg besproken. De doelen van zorg, het werkingsmechanisme, de karakteristieken van de setting en de populatie en de beschikbare alternatieven en de timing hebben impact op welke onderzoekskenmerken mogelijk zijn. Deze karakteristieken kunnen gevat worden in de acroniem PICO(ts). De PICO(ts) geeft weer wie tot de doelgroep behoort (Populatie/Patiënt), wat er onderzocht wordt (Interventie³²), waarmee er vergeleken wordt (Controle), wat er gemeten wordt (Outcome²³) en over welke periode er waar gemeten wordt (resp. timing en setting). De afzonderlijke elementen van de PICO(ts) worden hieronder toegelicht. Op de gevolgen voor effectiviteitsonderzoek en –onderbouwing in de langdurige zorg wordt in dit hoofdstuk ook ingegaan.

5.1 Doelen

De binnen de PICO(ts) geformuleerde uitkomst (O) hangt nauw samen met het nagestreefde doel van de interventie. In de cure is het doel van zorg vaak genezing of herstel. De langdurige zorg is daarentegen eerder gericht op kwaliteit van leven³³, het (leren) leven met een beperking, preventie, risicoreductie, stabilisatie en vertraging van achteruitgang en/of behoud van regie. Daarnaast worden er maatschappelijke doelen nagestreefd, zoals: participatie, emancipatie, burgerschap, integratie of diversiteit. Interventies richten zich niet altijd op de cliënt zelf, ook het ontlasten van de omgeving of het ondersteunen van mantelzorgers kunnen bijvoorbeeld beoogde doelen zijn. Het kan in de langdurige zorg zowel om korte als lange termijn doelen gaan.

Er worden vaak meerdere doelen nagestreefd. Dit omdat er vaak veel kanten aan problematiek of aandoeningen zitten. Deze doelen kunnen soms met elkaar in tegenspraak zijn. Enkele geïnterviewden benadrukten het belang van patiënten/cliënten mee te laten bepalen welke doelen relevant zijn, als hun situatie dit toelaat.

Volgens de geïnterviewden is het in de langdurige zorg niet altijd helder wat het doel is en is explicitering van het doel niet altijd nodig; met sommige handelingen wordt geen specifiek effect beoogd. Daarnaast wordt er soms gehandeld uit gewoonte, waarbij er niet specifiek over het doel wordt nagedacht. Het doel van een zorgverlener kan verschillen van het doel van de cliënt doordat doelen niet altijd besproken worden.

5.2 Werkingsmechanisme

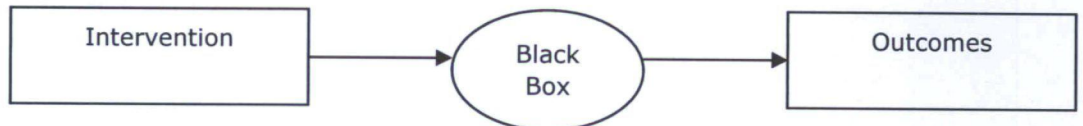
De vraag óf een doel bereikt wordt roept de vraag op hóe een doel bereikt wordt. Bij het beoordelen of interventies/behandelingen behoren tot het basispakket wordt beoordeeld of interventies voldoen aan het wettelijk criterium de “stand van de wetenschap en praktijk”. Met andere woorden: bij de beoordeling van de effectiviteit van deze interventies wordt een antwoord gezocht op de vraag óf het gestelde doel bereikt wordt, maar niet zozeer hoe dit doel bereikt wordt.

Wij hanteren bij deze beoordelingen de principes van evidence-based medicine (zie voor uitleg hoofdstuk 1). EBM houdt volgens sommigen geen rekening met de

³² Waarbij Interventie zoals eerder aangegeven breed opgevat moet worden; hier vallen ook programma's, methodieken, organisatie van zorg of 'basale zorg' onder.

³³ Kwaliteit van leven heeft meerdere domeinen: lichamelijk welzijn, emotioneel welzijn, sociaal welzijn, zingeving, materiële zekerheid en autonomie. In opdracht van het Zorginstituut heeft onderzoek plaats gevonden naar gebruikte methoden om kwaliteit van leven te meten. Dit heeft geleid tot het definiëren van een zevende domein: de relatie tussen de zorgverlener en de cliënt.

kennis over het werkingsmechanisme, i.e. een beschrijving van h oe een interventie zijn doel precies bereikt. Tegenstanders van EBM vinden dan ook dat bij het evidence-based werken alleen epidemiologisch bewijs (dat zijn resultaten verkregen uit (klinische) trials) aan de orde is en dat men daarbij eigenlijk helemaal niet weet hoe de interventie echt werkt. Eigenlijk wordt, zo stellen de opponenten, alleen de vraag beantwoord *dat* iets werkt maar niet *hoe en waarom* een behandeling werkt. Dit wordt ook wel de "black box" van effectiviteit genoemd, zie hieronder.³⁴



In de geneeskundige praktijk van alledag vindt o.a. op basis van de kennis van het werkingsmechanisme van een interventie extrapolatie of generalisatie van resultaten naar andere (dan alleen de onderzochte) groepen plaats.

In de interviews kwam duidelijk naar voren dat de vraag 'hoe en waarom werkt het' met andere woorden kennis van het werkingsmechanisme, vooral ook in de langdurige zorg uitermate relevant kan zijn omdat het een inschatting geeft van de aannemelijkheid van het effect, en daarmee een inschatting van in hoeverre de resultaten geëxtrapoleerd kunnen worden. Werkingsmechanismen verschaffen het inzicht in en over hoe een bepaald effect van een interventie tot stand komt. Dit kunnen bijvoorbeeld (patho)fysiologische, biologische of chemische werkingsmechanismen zijn.³⁵ In de curatieve zorg is het werkingsmechanisme (pathofysiologie) vaak al bekend via fundamenteel (laboratorium) onderzoek. In de langdurige zorg is er meestal geen of beperkt evidence voor de effectiviteit van een bepaalde interventie, noch over het werkingsmechanisme. Men zou zich niet moeten beperken tot de vraag  of iets al dan niet werkt maar ook hoe het dan werkt, vinden de geïnterviewden.

"Bestaat er eigenlijk wel een werkingsmechanisme wat aansluit bij de pathofysiologie? Dat zijn allemaal onderdelen die het aannemelijk maken of juist totaal niet aannemelijk dat er een effect is met die interventie. Wat is de rationale eigenlijk?"

Aandachtsgebied: Klinische epidemiologie

"Hoe zit dat, wat is eigenlijk de logische redenering van waarom iets zou werken en dan ga je vervolgens in de literatuur kijken van: nou, wat weten we eigenlijk over al die stapjes in die causale redeneringen en dan kan je dus ook gebruik maken van allerlei andersoortig onderzoek en dan kan je vaak al heel veel aan de weet komen over, ja, hoe plausibel het is dat iets gaat werken."

Aandachtsgebied: Effectiviteit van sociaal werk

"...of dat werkingsmechanisme klopt. Inzicht: werkt het zoals je denkt dat het werkt? Dus aan de ene kant staat het werkzame element en aan de andere kant de interventie waar het goed uitwerkt."

Aandachtsgebied: Volksgezondheid, preventie

³⁴ Howick J, Glasziou P, Aronson J. Evidence-based mechanistic reasoning. JR Soc Med 2010;103:433-41.

³⁵ In de voor de medisch-specialistische zorg ontwikkelde passend-onderzoek vragenlijst heeft Zorginstituut Nederland al expliciet een vraag opgenomen over het pathofysiologische werkingsmechanisme.

In een kennissynthese van ZonMw uitgevoerd door het Dutch Cochrane Centre wordt gesteld dat dergelijk onderzoek naar kennis van het werkingsmechanisme een waardevolle aanvulling kan bieden bij empirisch effectiviteitsonderzoek.³⁶

Tegenwoordig wordt ook bij de voorstanders van EBM steeds meer benadrukt dat men expliciet bij de beoordeling van de effectiviteit van een interventie meeneemt hoe een interventie werkt. Bij de vraag naar het werkingsmechanisme van een interventie hoort ook de vraag naar de onderbouwing hiervoor. Wat is de evidence voor het onderliggende werkingsmechanisme of werkingsprincipe, met andere woorden wat is de rationale en de evidence voor de rationale achter de interventie? De onderbouwing van een bepaald werkingsmechanisme kan variëren van alleen nog maar een theoretische onderbouwing of beschouwing, een onderbouwing op basis van dierexperimenteel of ander fundamenteel onderzoek tot een onderbouwing op basis van evidence uit observationeel onderzoek. Hoe deze verschillende soorten onderbouwing moeten worden gewaardeerd of de eisen die hieraan moeten worden gesteld is (nog) niet uitgekristalliseerd en is internationaal nog volop in discussie.

"En wat ik beschouw als theoretisch onderbouwd is dat er een heel logisch verhaal zit in, wat is het probleem? Wat moet ik dan als doel? Welke doelgroep? En hoe pak ik dat aan? En is dat ook te verantwoorden? Hoe pak je dat aan? Is die aanpak, is dat een logische stap, dus de ketting tussen, de samenhang tussen doel, doelgroep, aanpak en theorie, dat is goed onderbouwd."

Aandachtsgebied: Volksgezondheid, preventie

Zorginstituut Nederland werkt zelf nog aan de verdere operationalisatie van de waardering van het werkingsmechanisme bij de effectiviteitsbeoordelingen. Verder volgt Zorginstituut Nederland ook de internationale discussie en ontwikkelingen hierover bij de beoordeling van de effectiviteit. Het is namelijk aannemelijk dat juist daar waar de bewijsvoering lastig is bijvoorbeeld in de langdurige zorg, weten 'hoe iets werkt' (weet hebben van het werkingsmechanisme), extra waardevol en mogelijk zelfs een doorslaggevend aspect kan zijn bij de beoordeling van de effectiviteit van een interventie.

5.2.1 *Werkzaam element of werkzaam principe*

In de interviews worden ook de begrippen werkzame principes of werkzame elementen genoemd. Deze begrippen omvatten meer dan alleen het werkingsmechanisme. In de langdurige zorg maar ook bijvoorbeeld in het veld van de gezondheidbevordering omvat een werkzaam principe of een werkzaam element alle elementen of mechanismen die bijdragen aan – en essentieel zijn voor – de effectiviteit. Werkzame elementen en/of principes omvatten niet alleen het onderliggende pathofysiologische werkingsmechanisme maar ook bijvoorbeeld de (lokale) contextfactoren en omstandigheden, de (competenties van) professionals en overige betrokkenen, de lokale netwerken en implementatiefactoren. Kortom meerdere randvoorwaarden kunnen van invloed zijn op de effectiviteit en worden daarmee tot de werkzame elementen of principes gerekend.

5.3 **Setting**

De (lokale) context factoren of setting waarin de interventie plaatsvindt kunnen dus ook de uitkomsten beïnvloeden. Hiermee worden omgevingsfactoren bedoeld die direct invloed (kunnen) hebben op de patiënt/cliënt of de interventie en daarmee op de uitkomst. Voorbeelden van dergelijke factoren staan in tabel 1.

³⁶Langendam M, Hooft P, Reus et al. Alternatieven voor Randomized Controlled Trials in onderzoek naar de effectiviteit van interventies. *Eindrapport mei 2013. Geraadpleegd november 2015 via* http://www.zonmw.nl/fileadmin/documenten/DoelmatigheidsOnderzoek/Alternatieven_voor_RCT_-_Eindrapport.pdf

Tabel 1 Setting

Zorgverleners/begeleiding
Relatie patiënt(cliënt)-zorgverlener
Grote(re) betrokkenheid zorgverlener
Interventies worden toegepast door meerdere zorgverleners/een (multidisciplinair) team
Er is veel medewerking nodig van zorgverleners/begeleiders bij onderzoek, die hebben daar te weinig tijd voor
Zorg en omgeving
Kwaliteit (overige) zorg
Opname in een instelling
Er vinden simultaan meerdere behandelingen/interventies plaats vanwege multimorbiditeit/problematiek
Grotere betrokkenheid/afhankelijkheid anderen (familie)
Relatie met naasten
Onderlinge beïnvloeding patiënten/cliënten

De relatie tussen de cliënt en de zorgverlener is de vaakst genoemde factor.³⁷ Wanneer onderzoek over een langere periode plaatsvindt, kunnen factoren meer interfereren. Als deze factoren bekend en gemeten zijn, kan ervoor gecorrigeerd worden. Meestal zijn deze echter niet allemaal bekend en spelen er bij langdurige zorg teveel om in onderzoek allemaal te meten en rekening mee te houden.

Opties voor onderzoek

Buiten de interventie en zijn werkingsmechanisme om kunnen er dus andere factoren (setting en invloedrijke elementen en processen) interfereren, waardoor het effect van de interventie wordt versterkt of verzwakt. De geïnterviewden hebben twee oplossingsrichtingen genoemd om de vertekeningen die hierdoor ontstaan zo goed mogelijk tegen te gaan.

Als eerste wordt randomiseren genoemd. De verschillende mogelijk interfererende factoren worden door toevalstoewijzing gelijk over de groepen verdeeld, waardoor ze in gelijke mate invloed hebben op de uitkomsten in interventiegroep en de uitkomsten in de controlegroep²⁰. De vertekening die ontstaat door interfererende factoren middelt dan in principe uit door goede randomisering en een voldoende grote steekproef.

Geïnterviewden geven aan dat randomisering echter niet altijd mogelijk of wenselijk is. Als er interfererende factoren bekend zijn dan kan hiermee rekening gehouden worden bij de inrichting van het onderzoek en de keuze voor het onderzoeksdesign en kan er, als ze ook gemeten zijn, ook voor gecorrigeerd worden bij analyses. Maar dit is een minder goede oplossingsrichting dan randomiseren. Dit ondermeer omdat er altijd onbekende factoren spelen. Deze onbekende factoren worden bij randomiseren in principe gelijkmatig verdeeld over de interventiegroep en de controlegroep. Maar bij het kiezen van non-random onderzoeksdesigns komt deze gelijke verdeling in gevaar. Ook kan er voor onbekende factoren logischerwijs niet gecorrigeerd worden bij de analyses. Zelfs als het de inschatting is dat onbekende factoren weinig impact hebben of redelijk verdeeld zijn kan het zijn dat het aantal bekende interfererende factoren simpelweg te groot is om in een onderzoek allemaal te meten en rekening mee te houden. Systematische variatie in de interfererende factoren kan dan ofwel tot niet haalbare grote onderzoeksgroepen leiden ofwel tot te weinig waarnemingen (power-probleem). Één van de geïnterviewden stelde als tweede oplossingsrichting voor om problemen bij het werven van een voldoende aantal deelnemers tegen te gaan door onderzoek te doen met gegevens die toch al verzameld worden in het kader van de zorg. Deze gegevensverzameling zou dan wel op een gestandaardiseerde manier moeten gebeuren.

³⁷ In de publicatie 'Schetsen van mismatch' wordt dieper ingegaan op het belang van deze relatie en op het belang van de aansluiting tussen professionals en cliënten. Beschikbaar via:
[https://www.movisie.nl/sites/default/files/alfresco_files/Schetsen%20van%20Mismatch%20\[MOV-1881102-0.2\].pdf](https://www.movisie.nl/sites/default/files/alfresco_files/Schetsen%20van%20Mismatch%20[MOV-1881102-0.2].pdf)

"...in zorg zit een aantal systeemfactoren en er zit een aantal procesfactoren. Als je een interventie pleegt, dan zit je vaak in die procesfactoren variaties aan te brengen. En, wat je hoopt eigenlijk, is dat die uitkomsten veranderen. Maar die uitkomsten zijn van veel meer zaken afhankelijk dan alleen misschien de knoppen waar je daar aan zit te draaien en die worden vaak bepaald door het systeem of door nog een heel aantal andere variabelen die er ook nog zijn."

Aandachtsgebied: Evidence Based Practice

"Nou hebben wij een studie opgezet waarin we dachten: 'Nou, dan gaan we dat nog eens proberen een slag verder te zetten en dan gaan we bij al die factoren een hele hoop in kaart brengen, hè. Van die omgeving, van die dokter, van die zusters, hè, van alles.' Dat is prachtig. Nou hebben we zo'n dataset en nou lopen we dus tegen het probleem aan dat we dat dus niet gewoon gemanaged krijgen omdat we dus te, we hebben gewoon teveel."

Aandachtsgebied: Ouderenzorg

5.4 PICO(ts)

5.4.1 Populatie

Bij de beoordeling van de effectiviteit van interventies in de langdurige zorg en de vraag welke studies daarbij nodig en/of wenselijk en dus passend zijn, spelen de patiëntkenmerken een belangrijke rol. Er zijn in de gehouden interviews een aantal belangrijke patiëntkenmerken genoemd die een rol kunnen spelen en waar mogelijk rekening mee moet worden gehouden.

Zo betreft het meestal een zeer heterogene groep patiënten op diverse gebieden of domeinen zoals de voorgeschiedenis, kwetsbaarheid etc. De diversiteit uit zich in de klachten en stoornissen die deze patiënten presenteren. Het gaat meestal om complexe en soms zeldzame stoornissen die vaak door meerdere factoren zijn ontstaan, elkaar beïnvloeden en waar weinig over bekend is en die ook nog moeilijk te diagnosticeren zijn. Er kan daarnaast sprake zijn van aanwezigheid van overige psychische en lichamelijke comorbiditeit. De klachten en stoornissen variëren van licht tot zeer ernstig, zijn veelal chronisch en gaan dus niet vanzelf over, verlopen met remissies of exacerbaties waarbij soms ook in de uiting van symptomen verschuivingen optreden. Het ene symptoom kan het bijvoorbeeld van het andere overnemen. Een voorbeeld van de verschuiving in uiting van symptomen zien we bij een psychose, zie onderstaand citaat.

"Een psychose uit zich aanvankelijk met wanen en hallucinaties maar in de loop van jaren ontstaat er een verschuiving van psychotische episoden met wanen en hallucinaties naar symptomen zoals apathie en passiviteit."

Aandachtsgebied: GGZ

Zoals gezegd betreft de langdurige zorg meestal ook kwetsbare populaties. Kwetsbaar in de zin van een (zeer) verhoogde kans op functionele achteruitgang, een cumulatie van problemen en het behoren tot een specifieke kwetsbare populatie zoals de populatie in bijv. een verpleeghuis of verkerend in de palliatieve levensfase, met daarbij een verhoogde kans op overlijden. Ook wordt het hebben van een cognitieve beperking door een aantal geïnterviewden genoemd als behorend bij een kwetsbare groep.

Overige populatiekenmerken vooral kenmerkend voor de langdurige zorg zijn een gebrek aan mondelinge uitdrucksvaardigheid, en /of taligheid, het mogelijk wilsonbekwaam zijn en het behoren tot een lage SES-groep (sociaal economische status).

Opties voor onderzoek

De kwetsbaarheid van de patiënten maakt dat wanneer een onderzoek extra belasting voor de patiënten kan betekenen, eerder van onderzoek af wordt gezien dan bij minder kwetsbare patiënten. Zeker wanneer er ook nog weinig kennis is over de gevolgen van de interventie zal onderzoek minder snel bij kwetsbare patiënten worden ingezet. Bij onderzoek alleen de minder kwetsbare patiënten mee te nemen is niet altijd een alternatief want dit kan mogelijk leiden tot een selecte niet-representatieve steekproef.

De zeldzaamheid van sommige stoornissen en comorbiditeit maakt dat de patiënten vrij uniek kunnen zijn en deze lage prevalentie van de ziektebeelden maakt het moeilijker om onderzoek te doen.

Voor een aantal van bovengenoemde problemen hebben de geïnterviewden ook oplossingsrichtingen genoemd. Bij wilsonbekwaamheid bijvoorbeeld kan er geprobeerd worden om via derden toestemming te verkrijgen. Geïnterviewden geven hierbij aan dat dit niet eenvoudig is, omdat men het lastig vindt om voor een ander te bepalen of deelname wenselijk zou zijn. Bij een beperkte taligheid of cognitieve beperkingen werd voorgesteld om het meetinstrument daar op aan te passen of om via derden te meten (zie ook Uitkomst hieronder). Om problemen bij het werven van een voldoende aantal deelnemers tegen te gaan stelde één van de deelnemers voor om meer onderzoek te doen met gegevens die toch al verzameld worden in het kader van de zorg. Deze gegevensverzameling zou dan op een gestandaardiseerde manier moeten gebeuren, dat vraagt dan wel extra inspanningen vooraf. De lage prevalentie kan mogelijk ook getackeld worden middels n=1 onderzoek alhoewel niet iedere interventie zich daarvoor leent.

5.4.2

Interventie

Wanneer een interventie wordt toegepast kunnen volgens de geïnterviewden een aantal zaken spelen die het doen van onderzoek naar het effect van de interventie kunnen compliceren. Deze spelen vaak ook in de cure maar mogelijk vaker in de care.

Zo wordt genoemd dat de interventie niet altijd goed af te scheiden is van de zorgvorm die als controle dient (contaminatie), omdat beide patiëntgroepen soms bij elkaar op dezelfde afdelingen zitten of omdat beide zorgvormen geleverd (moeten) worden door één en dezelfde zorgverlener. Wanneer beide zorgvormen geleverd worden door dezelfde zorgverlener, dan kan de voorkeur van de zorgverlener gaan spelen. In een situatie waarin de zorgverlener een voorkeur heeft voor de interventie (vaak een innovatie) of voor de controle (vaak de bestaande zorg) dan kan dit leiden tot variatie in de uitvoering van de interventie of controle zorgvorm, bijvoorbeeld door het niet volledig of consequent toepassen van de zorgvorm waarnaar de voorkeur van deze zorgverlener niet uitgaat. Variatie in de uitvoering kan ook ontstaan doordat de zorg aangepast moet worden op de specifieke patiënt. Welke oorzaken er ook achter de variatie in de uitvoering zitten, variatie in de uitvoering kan er toe leiden dat een daadwerkelijk verschil in effectiviteit tussen de interventie en de controle zorgvorm minder goed zichtbaar wordt of juist wordt overschat (bias).

In de care is soms de zorgverlener niet alleen de uitvoerder van de interventie maar maken één of meerdere zorgverleners zelf ook deel uit van de interventie. Wanneer dit het geval is, en zeker wanneer de zorgverleners wél onderdeel uitmaken van de interventie maar niet van de controle zorgvorm (of andersom) dan kunnen naast de eerder genoemde voorkeuren ook hun persoonlijke vaardigheden in de uitvoering van de interventie of andere persoonlijke eigenschappen zoals hun persoonlijke band met de patiënt, en hun communicatie- en samenwerkingsvaardigheden, een nieuwe bron van variëteit in de uitvoering van de interventie vormen.

De geïnterviewden gaven verder ten aanzien van de interventies in de care aan dat deze vaak niet enkelvoudig zijn maar complex (multifactorieel). Daarmee wordt

bedoeld dat interventies uit meerdere factoren kunnen bestaan die ieder op zich beschouwd kunnen worden als interventie. Deze verschillende factoren (voor het onderscheid "subinterventies" genoemd) vormen samen een programma dat moet leiden tot het beoogde doel, waarbij soms de verschillende factoren verschillende subdoelen beogen. Dit is bijvoorbeeld het geval bij de Exbelt interventie. Dit programma is gericht op het verminderen van het gebruik van fixatiebanden in verpleeghuizen. De interventie bestaat uit 4 "subinterventies"³⁸:

1. Een intensief scholingsprogramma voor zorgverleners;
2. De beschikbaarheid van gespecialiseerde verpleegkundigen van de MeanderGroep als consultant voor specifieke casuïstiek;
3. De beschikbaarheid van alternatieve interventies;
4. Beleidsverandering: verbod op het gebruik van de bandenfixatie.

Wanneer de interventie uit meerdere factoren ("subinterventies") bestaat dan kan dit een additionele bron vormen voor variëteit in de toegepaste interventie. Immers iedere "subinterventie" kan in principe onderhevig zijn aan de eerder genoemde bronnen voor variëteit bij enkelvoudige interventies. Daarbij levert de onderlinge samenhang tussen de verschillende "subinterventies" nog een nieuwe bron voor variëteit, bijvoorbeeld wanneer de verschillende "subinterventies" door verschillende disciplines uitgevoerd worden.

Opties voor onderzoek

De variabiliteit in de interventie kan mogelijk (enigszins) ondervangen worden door hiervoor te corrigeren bij de data analyse. Maar zoals aangegeven is dit een suboptimale benadering die mogelijk erg grote aantallen te onderzoeken patiënten vergt. Als remedie tegen variabiliteit in de uitvoering van de interventie dragen de geïnterviewden protocollering van de uitvoering aan. Daarnaast kan randomisering over instellingen ervoor zorgen dat de interventie binnen een instelling meer uniform wordt toegepast. Verder suggereren de geïnterviewden dat door middel van monitoring van de uitvoering van de interventie variaties bestudeerd kunnen worden, waarvoor dan vervolgens bij de analyse van het effect gecorrigeerd kan worden. Om de verschillende eigenschappen en voorkeuren van de hulpverleners zoveel mogelijk gelijkelijk te verdelen over de onderzoeksarmen kan getracht worden de verschillende hulpverleners zoveel mogelijk te randomiseren over de onderzoeksarmen of anders te stratificeren (een populatie wordt dan opgedeeld in deelpopulaties, binnen deze deelpopulaties wordt dan apart gerandomiseerd). Idealiter worden de zorgverleners ook geblindeerd ten aanzien van de interventie en controle-zorgvorm zodat hun voorkeur geen rol kan spelen. Blinding van de zorgverlener is echter niet altijd haalbaar, bijvoorbeeld in situaties waarin één en dezelfde zorgverlener zowel de interventie als de controle uitvoert.

5.4.3

Controle

Bij iedere vorm van onderzoek in de gezondheidszorg met een controlegroep (of dit nu in de cure of in de care is), speelt dat potentiële deelnemers aan onderzoek, zowel op instellingsniveau als op patiëntniveau, terughoudend kunnen zijn met zich aanmelden omdat ze niet het risico willen lopen dat ze in de controlegroep terecht komen. Men wil niet niets of het mindere alternatief krijgen. In de langdurige zorg speelt daarbij dat men al vaak de een of andere vorm van zorg krijgt, dus wanneer er dan een risico is om bij deelname aan onderzoek ingedeeld te worden in de controlegroep, dan kan dit voor deze patiënten een achteruitgang betekenen. Dit

³⁸ Vilans. Exbelt: Stoppen van het gebruik van bandenfixatie in psychogeriatrische verpleeghuizen. 2015. Geraadpleegd in december 2015 via: <http://www.vilans.nl/erkenningstraject-interventies-exbelt.html>

kan de drempel om deel te nemen aan onderzoek nog verder verhogen. Ook bij zorgverleners speelt dat zij niet altijd even bereid zijn om mee te werken aan onderzoek wanneer dit betekent dat zij invulling moeten geven aan de controlegroep en dit een kans inhoudt dat patiënten het in hun ogen mindere alternatief krijgen. Dit speelt des te meer wanneer er al iets bekend is over de interventie en/of het alternatief. Zo gaf één van de geïnterviewden als voorbeeld dat zorgkantoren willen dat cliënten voldoende bewegen omdat bewegen nu eenmaal goed is. Dit kan het lastiger maken om instellingen te vinden die bereid zijn om als controlegroep te functioneren bij een beweeginterventie. De kennis dat bewegen over het algemeen goed is maakt in dit voorbeeld dat het alternatief van bewegen 'as usual' in de controlegroep gezien kan worden als iets wat een mindere vooruitgang teweeg zal brengen of zelfs mogelijk afbreuk doet aan de gezondheid van de patiënt.

Maar binnen onderzoek in de langdurige zorg is het soms mogelijk een controlegroep in te richten waarin de patiënten geen specifieke interventie krijgen of een placebo. Wanneer de controleconditie 'niets doen' is, dan kan men het natuurlijk beloop van de ziekte bestuderen. Het natuurlijk beloop is het verloop van een ziekte of aandoening zonder medisch ingrijpen. Over natuurlijk beloop is weinig bekend omdat mensen meestal wel één of andere vorm van zorg krijgen. Daarnaast verloopt het soms heel anders dan verwacht. Sommige ziekten of aandoeningen, bijvoorbeeld psychische crises, kennen periodiciteit; de klachten verlopen dan als een soort golfbeweging tussen verbetering en verslechtering. Als er bij een aandoening of ziekte waarbij periodiciteit of spontane verbetering kan optreden een interventie wordt ingezet, kan een eventuele verbetering niet direct worden toegeschreven aan de interventie; mogelijk was er sowieso verbetering opgetreden. Dit kan zowel bij de Cure als de Care spelen, in de langdurige zorg is er over het algemeen wel sprake van aandoeningen die niet vanzelf over gaan.

Opties voor onderzoek

Zoals gezegd hebben de patiënten in de care al vaak de een of andere vorm van zorg. Deze vorm van zorg kan deze patiënten niet altijd afgenomen worden of er speelt dat het alternatief dat geboden kan worden in de controlegroep voor deze patiënten geen vooruitgang is. De controleconditie bij onderzoek in de langdurige zorg is daarom vaak *usual care*. Dit maakt het erg lastig om de controlegroep te standaardiseren. *Usual care* kan sterk uiteenlopen tussen patiënten en tussen instellingen. Clusterrandomisatie, waarbij verschillende instellingen óf de controle-interventie krijgen óf de te onderzoeken interventie, leidt tot veel variatie in de controlegroep wanneer instellingen heel verschillende vormen van *Usual care* hebben.

Om in dergelijke situaties toch onderzoek te doen en potentiële deelnemers aan te moedigen om deel te nemen, zou clusterrandomisatie *binnen* een instelling een mogelijke benadering zijn. Een instelling heeft dan zowel deelnemers in de controlegroep als in de interventiegroep. Een nadeel van deze oplossing is dat de interventie- en controleconditie door elkaar kunnen gaan lopen, bijvoorbeeld doordat zorgverleners cliënten in beide groepen hebben en onbedoeld onderdelen van de interventie ook gaan toepassen in de controlegroep (contaminatie). Een andere benadering die geïnterviewden hebben aangedragen is een cross-over trial. Daarbij worden deelnemers niet verdeeld over de interventie- en controlegroep, maar krijgt de patiënt beide interventies op verschillende momenten. Een variant hierop is het Stepped-Wedge design, waarbij instellingen op verschillende momenten starten met een interventie, de tijd tot de start van de interventie dienen ze als controlegroep.

5.4.4

Uitkomst

Zoals in 5.1 aangegeven hangen de doelen van de interventie nauw samen met de O (uitkomst) van de PICO(ts). Doelen worden geoperationaliseerd naar (soms meerdere) kwalitatief en/of kwantitatief meetbare uitkomstmaten. Één van de belangrijkste doelen die nagestreefd worden in de langdurige zorg is het (leren) leven met de nadelen van ziekten, stoornissen en beperkingen, en het beperken van die nadelen. Hierin zit een grote ervaringscomponent, het is immers de patiënt die de nadelen ervaart en de patiënt is daarmee ook de belangrijkste persoon die kan aangeven of een interventie gericht op het inperken van de nadelen het beoogde effect heeft. Dit heeft er wellicht toe geleid dat uitkomstmetingen in de langdurige zorg in vergelijking tot die in de cure vaker subjectief zijn.

Dergelijke meer subjectieve uitkomstmetingen zijn gevoeliger voor vertekeningen; dat wil zeggen, over-of onderschattingen van het werkelijke effect van de interventie. Één van de door de geïnterviewden genoemde mogelijke vertekeningen die bij dergelijk meer subjectieve meetinstrumenten speelt, is de zogenoemde *response shift*. *Response shift* wordt gedefinieerd als een verandering in de zelfrapportage. Dit kan het gevolg zijn van een verandering in interne standaarden, een verandering in waarden, of een verandering in de betekenis van kwaliteit van leven zelf.³⁹ Het gevolg van *response shift* is dat het moeilijk is om te meten of een eventueel positief effect daadwerkelijk wordt veroorzaakt door een interventie of bijvoorbeeld door gewinning. Één van de geïnterviewden noemt daarnaast nog dat het uitvoeren van een meting zelf mensen steeds bewuster kan maken van bepaalde klachten of problemen. Deze veranderde ziekte-*awareness* kan bij het gebruik van subjectieve uitkomstmaten leiden tot een negatieve vertekening; het probleem wordt als steeds groter ervaren waardoor het effect van de interventie kleiner lijkt. Één van de redenen om bij het inrichten van onderzoek te kiezen voor meer objectieve meetinstrumenten is, naast randomiseren en blinderen, dat dit een belangrijke manier is om vertekeningen tegen te gaan.

In de cure werd en wordt vaker dan in de langdurige zorg gebruik gemaakt van 'objectievere' meetinstrumenten. Met andere woorden, men heeft historisch vaker instrumenten gehanteerd die minder gevoelig zijn voor vertekeningen die ontstaan door overtuigingen van diegene die de instrumenten hanteert. Zo wordt bijvoorbeeld botdichtheid vastgesteld via de hoeveelheid kalk en mineraalhoudend weefsel per vierkante centimeter bot. Alhoewel een invloed van de overtuiging van de vaststeller ook bij dergelijke uitkomsten nooit helemaal uit te sluiten is, is de vertekening allicht kleiner dan bij subjectievere uitkomsten. Echter, redelijk recent is daarin een kentering ontstaan bij de introductie van GRADE. GRADE stelt dat de uitkomsten patiëntrelevant moeten zijn. Uitkomsten zoals botdichtheid zeggen alleen indirect wat over de meer patiëntrelevante uitkomst van een botbreuk. Botdichtheid speelt natuurlijk een rol in het werkingsmechanisme dat leidt tot een botbreuk, maar daarnaast spelen ook andere factoren een rol.⁴⁰

"Je moet oppassen voor een soort artefact. [...] Één van de mensen waar ik altijd mee werk, die zegt van: Ja, als je mensen Frans leert en je gaat later kijken of ze een paar Franse woordjes kennen, dan is dat wel zo, maar, spreken ze nu ook Frans? Dus je moet zorgen dat je niet met je uitkomstmaten te dicht gaat zitten op je interventie, want dat komt er wel uit.
Aandachtsgebied: GGZ

³⁹ Westerman M, Response shift in kwaliteit van leven. Samenvatting. Amsterdam 2007. beschikbaar via: http://dare.uvu.vu.nl/bitstream/handle/1871/13254/3abstract_dutch.pdf;jsessionid=DCEB7EFD844B998785508A88FD33D6C3?sequence=3

⁴⁰ Daarom kan binnen GRADE 'gedowngrade' worden voor indirectness, zie voetnoot 1.

De keuze voor het meetinstrument wordt echter niet alleen bepaald door het beoogde doel, maar ook door de beperkingen & mogelijkheden van de patiënt, zoals de eerder genoemde beperkte taligheid of cognitieve beperkingen. Maar ook de beschikbaarheid van geschikte gevalideerde methoden die gevoelig genoeg zijn om de beoogde verandering te meten. Verschillende geïnterviewden hebben aangegeven dat er in de langdurige zorg weinig gevalideerde meetinstrumenten zijn. En als ze er al zijn, zijn deze niet altijd goed toepasbaar in de te onderzoeken situatie.

Opties voor onderzoek

In sommige gevallen zal het bij beperkte taligheid of cognitieve beperkingen mogelijk zijn om een alternatief meetinstrument te gebruiken wat wel bruikbaar is voor deze groep, bijvoorbeeld met simpeler taalgebruik. Meten via derden, zoals familie of zorgverleners kan ook een optie zijn.

Wanneer er sprake is van subjectieve uitkomstmaten is het wenselijk dat waar mogelijk de effectbeoordelaar geblindeerd wordt en dat er een onafhankelijke effectbeoordelaar (niet de betrokken zorgverlener of patiënt zelf) wordt ingezet. Wanneer response-shift of ziekte-awareness een rol spelen is een controlegroep en bij voorkeur ook randomisatie wenselijk. Ook werd aangedragen dat subjectieve uitkomstmaten en objectieve uitkomstmaten naast elkaar gebruikt moeten worden om tot een vollediger beeld te komen.

5.4.5

Tijd

De t in PICO(ts) staat voor tijd of timing van de uitkomst. Soms, en in de langdurige zorg is dit vaker het geval dan in de cure, ligt het beoogde effect van een interventie niet in de nabije toekomst. Langlopend onderzoek is kwetsbaar voor veranderingen in de situatie. Ook is de kans aanwezig dat de interventie zelf niet gelijk blijft, bijvoorbeeld doordat de aanpak van de zorgverlener verandert door nieuwe kennis of vaardigheden. Daarnaast is er bij langer durend onderzoek een grotere kans dat contextfactoren interfereren. Bij langlopend onderzoek bestaat er daarnaast meer risico dat patiënten overlijden voordat het onderzoek afgelopen is.

Opties voor onderzoek

Zoals eerder genoemd bij *Setting* (par. 5.3) zorgt randomiseren bij een voldoende grote onderzoeksgroep voor een verdeling van interfererende factoren over de groepen.

Er zijn op dit onderdeel geen andere oplossingsrichtingen aangedragen door de geïnterviewden.

5.5

Conclusie

De langdurige zorg heeft een aantal eigenschappen die onderzoek kunnen bemoeilijken. Er kunnen uiteenlopende methodologische problemen spelen op verschillende vlakken van de PICO(ts). Veel van de genoemde eigenschappen in dit hoofdstuk komen niet alleen voor in de langdurige zorg, maar spelen ook in curatieve zorg. Mogelijk maakt het vaker tegelijk voorkomen van de verschillende problemen dat onderzoek in de langdurige zorg lastiger is. Voor enkele van de genoemde problemen zijn wel oplossingsrichtingen aangedragen.

De genoemde PICO(ts)-eigenschappen kunnen leiden tot vertekening (over- of onderschatting) van het effect. Door het toepassen van (verschillende vormen van) randomisatie, een controlegroep en blinding zou deze vertekening kunnen worden tegengegaan. Deze onderzoekskenmerken zijn echter niet altijd mogelijk. De wenselijkheid en haalbaarheid van onderzoekskenmerken vormen het uitgangspunt voor de passend onderzoek vragenlijst. Deze wordt behandeld in het volgende hoofdstuk.

6 Afwegingskader en passend onderzoeksvragenlijst

Verschillende redenen kunnen voor Zorginstituut Nederland aanleiding zijn om een interventie in de langdurige zorg op effectiviteit te gaan beoordelen. Deze redenen komen samen in het afwegingskader dat we mede op basis van de resultaten van de verkenning ontwikkeld hebben. In paragraaf 6.1 presenteren we dat afwegingskader. Als we een effectiviteitsbeoordeling zinvol vinden, komt de vervolgvraag 'welke vorm van onderzoek of welke onderzoekskenmerken passend zijn' in beeld. In paragraaf 6.2 presenteren we de Passend onderzoeksvragenlijst langdurige zorg die ons hierbij behulpzaam zal zijn. De in het verleden voor medisch specialistische hulp ontwikkelde vragenlijst hebben we hiertoe doorontwikkeld aan de hand van de methodologische problemen en oplossingen die uit de verkenning naar voren zijn gekomen. We sluiten af met de aanbeveling dat meer aandacht op vele fronten nodig is ter bevordering van effectiviteitsonderzoek in de langdurige zorg. En mogelijk dat de ontwikkelde passend onderzoeksvragenlijst het veld van de langdurige zorg daartoe mede stimuleert.

6.1 Afwegingskader beoordeling effectiviteit langdurige zorg

Met de aanpassing van de Passend onderzoeksvragenlijst langdurige zorg rusten we het bestaande beoordelingskader uit om beter rekening te houden met de specifieke kenmerken en omstandigheden van die langdurige zorg. Maar we willen dat aangepaste kader selectief inzetten, namelijk waar de langdurige zorg een beoordeling van ons vraagt. We spreken dan over risicogericht pakketbeheer, een principe dat we ook hanteren bij de curatieve zorg. Risicogericht pakketbeheer houdt in dat we als Zorginstituut vooral aandacht besteden aan zorg waar zich de grootste risico's voor de kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van het verzekerde pakket voordoen. Het continue waarborgen van deze drie waarden vormt de kern van het pakketbeheer van het Zorginstituut.

Als het onduidelijk is of zorg effectief is, zien we dat als een risico dat de kwaliteit van zorg niet goed is. Maar ook de betaalbaarheid van het verzekerde pakket kan daarbij in het geding zijn. Als je namelijk geld uitgeeft aan iets dat niet of onvoldoende werkt, kan dat niet meer besteed worden aan andere zorg die wel of beter werkt. Er treden dan verdringingseffecten op die niet wenselijk zijn. Dus zorg waarbij twijfel is over de effectiviteit willen we dan graag daarop beoordelen. Maar ook zorg met hoge kosten of een mogelijk ongunstige kosteneffectiviteit kunnen een risico inhouden voor de kwaliteit en de betaalbaarheid van het pakket. In die gevallen kan een beoordeling door het Zorginstituut op zijn plaats zijn. Dit geldt eens te meer waar meerdere risico's gecombineerd aanwezig zijn, bijvoorbeeld een onzekere effectiviteit gecombineerd met hoge kosten.

In de praktijk van pakketbeheer bepalen we voor een interventie die voorligt eerst of het zinvol is de effectiviteit ervan te beoordelen.

De eerste te maken afweging betreft twijfel over de effectiviteit van de interventie. Factoren die hierbij een rol kunnen spelen en moeten worden afgewogen zijn:

- Is er consensus ten aanzien van grootte en directheid van een effect?
- Is er een onderbouwd plausibel werkingsmechanisme?
- Is er klinische equipoise, dat wil zeggen dat er binnen de relevante gemeenschap van (medische) beroepsgroepen een gedeelde onzekerheid is over de effectiviteit van een behandeling?

Het belang van een effectiviteitsoordeel neemt verder toe als er sprake is van:

- Gelijk geachte werking maar hoge(re) kosten
- Een vermoeden van ongunstige kosteneffectiviteit

Het belang van een effectiviteitsoordeel neemt af als er sprake is van:

- Gelijk geachte werking maar lagere kosten
- Gelijk geachte werking maar minder belasting voor de cliënt

Deze factoren kunnen in de uiteindelijke afweging om over te gaan tot een beoordeling een rol spelen.

Bovenstaande factoren hebben we gecombineerd met de driedeling van de langdurige zorg die in hoofdstuk 4 naar voren komt. Deze indeling betreft de basale zorg, de intermenselijke contact/bejegening en de geneeskundige ziektegerelateerde interventies. Hieruit leiden we een aantal algemene richtsnoeren af.

Basale zorg

Bij basale zorg, dat is zorg gericht op het dagelijkse leven zoals voeden, drinken, hygiëne, aan en uitkleden en toiletgang is doorgaans geen effectiviteitbeoordeling nodig omdat er doorgaans geen aanleiding is tot het betwijfelen van het behalen van beoogde effecten; de beoogde effecten zijn veelal direct zichtbaar (bijvoorbeeld aangekleed worden of gevoed worden) en kennen over het algemeen een plausibel werkingsmechanisme. Daarentegen als er alternatieven voor basiszorg in beeld komen die claimen effectiever te zijn maar ook (veel) duurder zijn kan een effectiviteitbeoordeling aan de orde zijn.

Geneeskundige ziektegerelateerde interventies

Juist bij de geneeskundige ziektegerelateerde interventies verwachten we dat een beoordeling van de effectiviteit aan de orde kan zijn. Hier geldt in veel mindere mate, zoals wel het geval is bij basale zorg, dat er geen twijfel is over de effectiviteit. Een afweging van bovengenoemde factoren om na te gaan of een effectiviteitbeoordeling nodig is zal dan vooral op deze langdurige zorg van toepassing zijn.

Intermenselijk contact/bejegening

Voor deze categorie is een afzonderlijke effectiviteitbeoordeling niet aan de orde. We beschouwen normaal intermenselijk contact en bejegening niet als een aparte interventie die een pakketuitspraak vergt, maar eerder als onderdeel van de professionaliteit van zorgmedewerkers. De wijze waarop een cliënt bejegend wordt kan wel degelijk bijdragen aan of juist afbreuk doen aan effectiviteit van een interventie. Het is dan een van de werkzame elementen die bijdragen aan de effectiviteit van de interventie. In die gevallen kan bejegening onderdeel uitmaken van een effectiviteitbeoordeling.

6.2 Passend onderzoeksvragenlijst effectiviteit langdurige zorg

In hoofdstuk 5 hebben we eigenschappen van langdurige zorg beschreven aan de hand van de PICO(ts)-vraag. In deze paragraaf zullen we aangeven hoe we deze eigenschappen hebben verwerkt in een aangepaste versie van de bestaande Passend onderzoeksvragenlijst; we beginnen met een uitleg van de principes achter de vragenlijst en bespreken daarna de nieuwe versie.

6.2.1 Uitleg toepassing Passend onderzoekvragenlijst

De Passend onderzoekvragenlijst stelt verschillende vragen met betrekking tot de voorliggende te beoordelen interventie aan de beoordelaar van Zorginstituut Nederland (ZIN-beoordelaar). De vragen betreffen kenmerken van deze interventie, het alternatief voor deze interventie, de cliënt, de zorgverlener, en de setting waarin deze interventie wordt toegepast. De antwoorden die de ZIN-beoordelaar mede op basis van informatie uit de literatuur of na consultatie van de betrokken beroepsgroepen op deze vragen geeft, leiden tot de inschatting dat bepaalde onderzoekskenmerken meer of minder wenselijk en/of haalbaar zijn.

Deze onderzoekskenmerken die in de vragenlijst zijn opgenomen betreffen; randomiseren, controlegroep, blinderen zorgverlener, blinderen cliënt/proxy en blinderen effectbeoordelaar, zie tabel 2. Tezamen beschrijven de wenselijk en haalbaar geachte onderzoekskenmerken de contouren van mogelijke onderzoeksdesigns. Wanneer bijvoorbeeld randomiseren over verschillende onderzoeksarmen niet haalbaar wordt geacht, dan is een RCT, waarbij cliënten op basis van toeval toegewezen worden aan de interventiegroep dan wel aan de controlegroep, niet haalbaar; onderzoeksdesigns waarbij bijvoorbeeld gebruikt wordt gemaakt van historische controle groepen of waarbij de cliënt zijn eigen controle vormt zijn dan mogelijk nog wel haalbaar (zie 6.2.3).

Tabel 2 Onderzoekskenmerken

Onderzoekskenmerken	Toelichting
Randomiseren	Deelnemers worden op basis van toeval toegewezen aan één van de onderzoeksarmen.
Controlegroep	De interventie waarmee de nieuwe interventie wordt vergeleken (controle-interventie). Op deze manier kan de relatieve effectiviteit (ten opzichte van gebruikelijke zorg) worden vastgesteld.
Blinding Cliënt ¹ /Proxy ²	Cliënten/Proxies weten niet in welke groep de cliënt is ingedeeld. Hiermee wordt voorkomen dat kennis over welke interventie men heeft ontvangen de resultaten beïnvloedt.
Blinding Zorgverlener ³	De zorgverlener weet niet in welke groep de cliënt is ingedeeld. Hiermee wordt voorkomen dat kennis over welke interventie een cliënt heeft ontvangen de resultaten beïnvloedt.
Blinding Effectbeoordelaar ⁴	De effectbeoordelaar weet niet in welke groep cliënten zijn ingedeeld. Hiermee wordt voorkomen dat kennis over welke interventie een cliënt heeft ontvangen de resultaten beïnvloedt.

¹ De persoon op wie de interventie op gericht is.

² Een proxy vertegenwoordigt de cliënt. Wanneer er sprake is van een cliënt met een zodanige cognitieve beperking dat deze niet in staat is om zelf aan te geven hoe het gaat dan kan een proxy (familielid of mantelzorger) dit doen.

³ De zorgverlener is de persoon die de interventie toepast.

⁴ Naast een zorgverlener, de cliënt dan wel zijn proxy kan onafhankelijke persoon die niet betrokken is bij het toepassen van de interventie het effect beoordelen. Deze effectbeoordelaar is zo min mogelijk op de hoogte van aspecten die zijn/haar beoordeling selectief zouden kunnen beïnvloeden. Onafhankelijke effectbeoordeling is in principe altijd wenselijk. In de vragenlijst wordt vastgesteld hoe wenselijk en haalbaar het is om een dergelijke onafhankelijke effectbeoordelaar te blinderen. Wanneer er sprake is van een uitkomst die alleen de cliënt zelf kan beoordelen dan is er geen effectbeoordelaar.

Een voorbeeld ter verduidelijking: In het vorige hoofdstuk (H5.5) is aangegeven dat bij het meten van uitkomsten kan meespelen dat deze in de langdurige zorg net als in de cure niet altijd objectief te meten zijn. Als dit speelt dan is het extra belangrijk

diegene die de uitkomst bepaalt te blinderen om vertekening tegen te gaan. De Passend onderzoeksvragenlijst vraagt daarom aan de ZIN-beoordelaar wie bij de interventie de uitkomst bepaalt⁴¹ en of dit objectief kan gebeuren. Als bijvoorbeeld de cliënt zelf het effect beoordeelt, en de meting van de uitkomst positief of negatief beïnvloed kan worden door de (voor)kennis van de cliënt over de interventie, dan is een onderzoeksopzet wenselijk waarbij de cliënt niet weet welke interventie hij in het onderzoek krijgt. Als dit speelt dan is dat één reden om de onderzoekskenmerk 'blinding cliënt' te wensen.

Een ander voorbeeld: is een controlegroep nodig in onderzoek bij een aandoening met spontane (tijdelijke) verbeteringen in het natuurlijk beloop? In deze situatie is zonder controlegroep niet vast te stellen of een (tijdelijke) verbetering toe te schrijven is aan de interventie of aan het natuurlijke verloop van de ziekte of aandoening. Als dit speelt bij de interventie, dan is dat één reden om de onderzoekskenmerk 'controlegroep' te wensen.

Op deze manier kan de ZIN-beoordelaar door verschillende vragen van de Passend onderzoeksvragenlijst te beantwoorden meerdere redenen 'verzamen' om verschillende onderzoekskenmerken te wensen. De vervolgvraag is dan of de wenselijke geachte onderzoekskenmerken ook haalbaar geacht worden. De vragenlijst bestaat daarom uit twee delen, het eerste omtrent de wenselijkheid van bepaalde onderzoekskenmerken, het tweede omtrent de haalbaarheid ervan.⁴²

Het invullen van de Passend onderzoeksvragenlijst beslaat dus twee stappen: In de eerste stap worden er vragen gesteld die helpen te achterhalen welke onderzoekskenmerken wenselijk zijn bij het beoordelen van de effectiviteit van een bepaalde interventie bij een gegeven indicatie. In deze stap stellen we het zogenoemde wensprofiel vast. Vervolgens worden er vragen gesteld die helpen te achterhalen welke onderzoekskenmerken ook daadwerkelijk haalbaar zijn. Dat er in de langdurige zorg bijvoorbeeld vaak sprake is van een onderzoekspopulatie waarvan een groot aantal mensen wilsonbekwaam is kan het verkrijgen van een onderzoeksgroep van voldoende omvang bemoeilijken. In dergelijke situaties kan het vormen van een controle groep, dat wil zeggen een groep met vergelijkbare cliënten die een alternatieve interventie krijgen, onder druk komen te staan omdat daarvoor binnen dezelfde kleine groep cliënten naar deelnemers voor het onderzoek gezocht moeten worden. Als dat het geval is dan wordt een dergelijke controle groep minder haalbaar geacht.

Wanneer het wensprofiel getoetst en aangepast is op zijn haalbaarheid spreken we van een *Passend Onderzoekprofiel*. Aan de hand van het passend onderzoekprofiel wordt vervolgens bekeken welke evidence er in de literatuur voorhanden is. Wanneer de ZIN-beoordelaar vervolgens de daadwerkelijk beschikbare evidence tegen het Passend Onderzoekprofiel aanhoudt, zal blijken hoe de vigerende evidence zich verhoudt tot de wenselijk en haalbaar geachte evidence. Mochten in de vigerende evidence niet de wenselijk en haalbaar geachte onderzoekskenmerken teruggevonden worden, dan wordt dit meegewogen bij de pakketbeslissing. Voor een uitgebreide beschrijving van het gehele beoordelingstraject verwijzen we naar het rapport dat we hierover hebben uitgebracht.¹

⁴¹ Bij meerdere PICO(ts)-vragen moet de vragenlijst even zo vaak ingevuld worden.

⁴² Voorafgegaan door de vraag of een nieuwe beoordeling nodig is of dat de beoordeling voortborduurde op een eerdere beoordeling.

6.2.2

Aanpassingen Passend onderzoeksvragenlijst

Het uitgangspunt voor de nieuwe Passend onderzoeksvragenlijst voor de langdurige zorg was de Passend onderzoeksvragenlijst voor de medisch specialistische zorg. De eigenschappen van de langdurige zorg (hoofdstuk 5) vormen de basis voor de aanpassingen. Hierbij is gekeken naar welke van de genoemde eigenschappen van langdurige zorg gevolgen hebben voor de wenselijkheid of haalbaarheid van onderzoekskenmerken. Sommige vragen uit de Passend onderzoeksvragenlijst voor de medisch specialistische zorg konden worden overgenomen in de Passend onderzoeksvragenlijst voor de langdurige zorg. Deze vragen zijn tekstueel aangepast om de terminologie meer te laten aansluiten op de langdurige zorg (bijvoorbeeld het gebruik van de term 'cliënt' in plaats van 'patiënt').

In tabel 3 en 4 zijn respectievelijk de wenselijkheidsvragen en de haalbaarheidsvragen van de Passend onderzoeksvragenlijst voor de langdurige zorg weergegeven. In de tabel staan de vragen die in de vragenlijst zijn opgenomen, voor welke onderzoekskenmerken er consequenties zijn, en op welk PICO(ts) onderdeel de betreffende vraag betrekking heeft. Onder de tabellen staat een uitgebreidere beschrijving.

6.2.2.1

Wenselijkheidsvragen

Met de wenselijkheidsvragen, zie tabel 3, wordt achterhaald welke onderzoekskenmerken wenselijk zijn gegeven een specifieke PICO(ts). Of deze kenmerken ook daadwerkelijk haalbaar zijn wordt vervolgens vastgesteld met de haalbaarheidsvragen.

Tabel 3 Wenselijkheid

Wenselijkheid			
Vraag	Onderzoekskenmerk	PICO(ts)	
1	Is er sprake van een natuurlijk beloop waarbij er een (tijdelijke) vermindering van de klachten of problematiek kan optreden?	Controlegroep	P
2	Zijn er bekende cliënt- of aandoeningskenmerken die de prognose van de cliënt beïnvloeden (risico op confounding-by-indication)?	Randomiseren, controlegroep en blinding van behandelaar en effectbeoordelaar	P, I, C
3	Is er sprake van een duidelijk en plausibel causaal verband tussen de aard (pathofysiologie) van de aandoening en de werking van de interventie (werkingsmechanisme)?	Randomiseren, controlegroep, blinding effectbeoordelaar, cliënt en zorgverlener	P, I
3a	Is er sprake van een vrijwel alles-of-niets effect, groot effect en/of een direct effect?	Randomiseren, controlegroep, blinding effectbeoordelaar, cliënt en zorgverlener	O
4	In hoeverre kan bij deze problematiek of aandoening de meting van de uitkomst beïnvloed worden door voorkennis?	Controlegroep en blinding van cliënt/proxy/zorgverlener/effectbeoordelaar	O
4a	Is er sprake van een uitkomst waarbij er een response shift kan optreden?	Controlegroep en blinding van de cliënt/proxy	O
5	Hebben de cliënten (of proxies) een uitgesproken voorkeur voor de interventie (of voor de controlebehandeling) die de navolging van het protocol kan beïnvloeden?	Randomiseren, controlegroep en blinding cliënt/proxy	P, I, C
6	Hebben de zorgverleners een uitgesproken voorkeur voor de interventie (of voor de controlebehandeling) die de navolging van het protocol kan beïnvloeden?	Randomiseren, controlegroep en blinding zorgverlener	I, C
7	Is er sprake van een sterk gevarieerde populatie?	Randomiseren en controlegroep	P
8	Is er sprake van een populatie met ernstige cognitieve beperkingen?	Blinderen cliënt	O
9	Eventueel aanvullende redenen die een onderzoekskarakteristiek wenselijk maken.		PICO(ts)

P = Populatie, I = Interventie, C = Controle, O = Uitkomst, t = Tijd, s = Setting

De nieuwe vragenlijst heeft 9 wenselijkheidsvragen. De vragen worden hieronder toegelicht.

De eerste vraag gaat over het natuurlijk beloop en heeft betrekking op de populatie eigenschappen (P). Het natuurlijk beloop is datgene wat er gebeurt bij mensen met een ziekte-stoornis-beperking zonder dat een op ziekte, aandoening of probleemgerichte interventie plaatsvindt. In de langdurige zorg is er vaak sprake van een cyclisch beloop met remissies of exacerbaties. Om na te gaan of een effect (of het uitblijven van een effect) toe te schrijven is aan een interventie of aan het natuurlijk beloop van de aandoening vormt een controlegroep een wenselijke onderzoekskarakteristiek.

Vraag 2 gaat over *confounding-by-indication* en heeft betrekking op zowel de populatie, interventie als de controlegroep (PIC). Er kan sprake zijn van *confounding by indication* wanneer er bekende cliënt- of aandoeningskenmerken zijn die de prognose van de ziekte beïnvloeden. Een zorgverlener kan dan bewust of onbewust geneigd zijn om de interventie van zijn voorkeur toe te wijzen aan cliënten met een relatief gunstige prognose, of juist aan de meest ernstig zieke cliënten.⁴³ Deze selectie 'aan de poort' kan worden voorkomen door het random (a-select) toewijzen van cliënten aan de verschillende armen van het onderzoek.

In vraag 3 wordt er vastgesteld of er sprake is van een plausibel causaal verband tussen de aard van de aandoening en de werking van de interventie (*werkingsmechanisme*). Wanneer getwijfeld wordt aan de plausibiliteit dan worden alle onderzoekskenmerken wenselijker omdat een dergelijke situatie een gecontroleerder onderzoeksdesign vergt. Deze plausibiliteitsvraag heeft betrekking op de populatie- en interventie-eigenschappen (PI). Wanneer de ZIN-beoordelaar vindt dat er sprake is van een aangetoond of aannemelijk en onderbouwd werkingsmechanisme dan volgt een vervolgvraag (3a) die heeft betrekking op de *grootte/directheid* van het effect. Wanneer er sprake is van een aangetoond of aannemelijk en onderbouwd werkingsmechanisme van de interventie, EN dit verband wordt ondersteund door een vrijwel alles-of-niets effect, groot effect en/of direct effect, dan kan een minder gecontroleerd onderzoeksdesign mogelijk volstaan.

Vraag 4 heeft betrekking op de uitkomsteigenschappen. Dit betreft de vraag in hoeverre de uitkomst *objectief meetbaar* is. Als de uitkomstenmetingen kunnen worden beïnvloed door de (voor)kennis van de persoon die ze meet, kan dit tot onder- of overschatting van het effect leiden. Als hier sprake van is en de meting wordt gedaan door de cliënt zelf dan is dit een reden om blinding van de cliënt te wensen. Daarnaast wil je een controlegroep. Wanneer er sprake is van een subjectieve uitkomst die door de cliënt zelf beoordeeld moet worden kan er mogelijk een *Response shift* optreden (vraag 4a). *Response shift* wordt gedefinieerd als een verandering in de zelfrapportage die los staat van een interventie maar het gevolg is van een verandering in referentiekaders, interne standaarden, een verandering in waarden, of een verandering in de betekenis van kwaliteit van leven zelf.³⁹ Wanneer hier sprake van is, is een controlegroep wenselijk. Dit zal zich in de langdurige zorg naar verwachting vaak voordoen vanwege de langdurigheid van de aandoeningen/problematiek en de veelvoorkomendheid van subjectieve uitkomsten.

De vragen 5 en 6 gaan over de *voorkeuren van de cliënten en zorgverleners*. Wanneer het enthousiasme voor de interventie (of de controle-interventie) van cliënten of zorgverleners de navolging van het protocol beïnvloeden, dan kan er een vertekening in de onderzoeksresultaten optreden blinding is dus gewenst, en, zeker als blinderen niet mogelijk is, is een controle groep wenselijk om differential

⁴³ Bouter LM, Van Dongen MC. Epidemiologisch onderzoek, opzet en interpretatie. Derde, herziene druk. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum; 1995.

drop-out te detecteren (dat er in de arm van onderzoek waarin men minder gelooft meer cliënten uitvallen), bovendien is randomisatie wenselijk om te zorgen dat die twee armen in principe gelijkelijk bedeed zijn qua mensen met een bepaalde voorkeur.

De vraag over een *sterk gevarieerde populatie* (vraag 7) omvat de heterogeniteit van de populatie, de diversiteit van de klachten en psychische en/of lichamelijke comorbiditeit (zie 5.4.1). Dit zijn zaken die in de langdurige zorg vaak voorkomen. Wanneer hier sprake van is, is het wenselijk om te randomiseren. De verschillende mogelijk interfererende factoren worden door toevalstoewijzing gelijk over de groepen verdeeld, waardoor ze in gelijke mate invloed hebben op de uitkomsten in interventiegroep en de uitkomsten in de controlegroep. De vertekening die ontstaat door interfererende factoren middelt dan in principe uit door goede randomisering.

Wanneer er sprake is van cliënten met *ernstige cognitieve beperkingen* (vraag 8) neemt de noodzaak om te blinderen juist af. Wanneer er sprake is van cognitieve beperkingen die zodanig ernstig zijn dat men zich er niet van bewust is dat ze deelnemer aan een onderzoek zijn, dan zal de navolging van het protocol niet beïnvloed worden door verwachtingen over de werking van de interventie. Het blinderen van de cliënt is dan minder nodig.

Bij vraag 9 kunnen de ZIN-beoordelaars nog eventuele additionele redenen aanvoeren die een onderzoekskenmerk (minder) wenselijk maken aangeven.

6.2.2.2 Haalbaarheidsvragen

Met de haalbaarheidsvragen achterhalen we of de gewenste onderzoekskenmerken ook haalbaar zijn. De nieuwe vragenlijst heeft 12 haalbaarheidsvragen, sommige van deze vragen zijn geheel nieuw en zijn gebaseerd op eigenschappen genoemd in hoofdstuk 5. De vragen worden weergegeven in tabel 4, de vragen worden onder de tabel toelicht.

Tabel 4 Haalbaarheid

Haalbaarheid		Onderzoekskenmerk	PICO(ts)
Vraag			
10	Is er sprake van uitkomsten in de verre toekomst en zijn intermediaire uitkomsten niet predictief?	Blindere zorgverlener en cliënt/proxy	O, T
11	Hebben cliënten een sterke voorkeur voor de interventie of juist de controleconditie?	Randomiseren	P, I, C
12	Hebben zorgverleners een zodanig sterke voorkeur voor de interventie of juist voor de controle-interventie dat ze niet mee willen werken aan randomiseren?	Randomiseren	I, C
13	Is er sprake van een zeer kleine doelgroep?	Controlegroep	P
14	Is er sprake van een onderzoekspopulatie waarin sprake is (of kan zijn) van wilsonbekwaamheid?	Controlegroep	P
15	Is de interventie de laatste mogelijkheid voor cliënten met een zeer slechte kwaliteit van leven? (rug-tegen-de-muur)	Randomiseren	P, I
16	Bemoedigt de mate van urgentie de toepassing van de interventie het uitvoeren van gerandomiseerd (geblindeerd) onderzoek?	Randomiseren Blindere van cliënt/proxy en zorgverleners	P, I
17	Bemoedigt het multifactoriële karakter van de interventie het uitvoeren van gerandomiseerd (geblindeerd) onderzoek?	Randomiseren Blindere van cliënt /proxy en zorgverleners	I
18	Betreft het een "niet-te-verhullen" interventie en is blinding daardoor niet (goed) mogelijk?	Blindere van de cliënt /proxy, zorgverleners, en/of effectbeoordelaar	I, O
19	Is er sprake van een uitkomst die alleen door de cliënt te beoordelen is?	Onafhankelijke effectbeoordeling	O
20	Bemoedigt de setting waar de interventie plaatsvindt het uit elkaar houden van de interventiegroep en de controlegroep?	Randomiseren	S
21	Eventueel nog aanvullende redenen die impact hebben op de haalbaarheid van de onderzoeks-karakteristieken		PICO(ts)

P = Populatie, I = Interventie, C= Controle, O = Uitkomst, t = Tijd, s= Setting

Vraag 10 betreft *uitkomsten in de verre toekomst*. Geblindeerd onderzoek waarbij de behandelaars en/of cliënt niet we(e)t(en) of de cliënt aan de interventie of aan de vergelijkende behandeling is blootgesteld, leent zich over het algemeen niet voor lange termijn onderzoek. Op den duur moeten behandelaars/onderzoekers en de cliënt vaak weten aan welke interventie de patiënt is blootgesteld, bijvoorbeeld vanwege vervolgbehandelingen of om de oorzaak van mogelijke bijwerkingen te achterhalen, en moet de blinding worden opgeheven. Indien er intermediaire uitkomstmaten beschikbaar zijn, kan blinding in stand gehouden worden tot deze uitkomstmeting.

Vraag 11 en 12 gaan over *sterke voorkeuren van cliënten en zorgverleners*. Soms willen cliënten of zorgverleners niet meewerken aan onderzoek omdat ze niet het risico willen nemen dat cliënten niet bij hun voorkeursinterventie ingedeeld worden. Dit bemoeilijkt het randomiseren en daarmee het inrichten van een controlegroep. Historische controlegroepen, of een patiënt zijn eigen controle laten zijn is soms nog wel mogelijk (zie 6.2.3). Deze vraag ligt in het verlengde van vraag 5 en vraag 6. Als cliënten (of zorgverleners) een bepaalde voorkeur hebben dan is het wenselijk om hen te blinderen, in sommige gevallen is de voorkeur echter zodanig sterk en is de interventie zo ingrijpend op het leven van de cliënt dat randomiseren moeilijk of onmogelijk is. Bijvoorbeeld wanneer er onderzoek gedaan wordt naar verschillende woonvormen. Of iemand in een traditioneel of kleinschalig verpleeghuis gaat wonen kan niet op basis van toevalstoewijzing bepaald worden, dit is de keuze van de cliënt.

De vragen 13 en 14 hebben betrekking op problemen bij het realiseren van een voldoende grote steekproef, het gevolg hiervan is dat lastiger is om een controlegroep in te richten. Wanneer er sprake is van een zeer kleine doelgroep bijvoorbeeld als gevolg van een *klein indicatiegebied* (vraag 13) zoals bij een zeldzame aandoening, of een *'subpopulatie'* binnen een grotere populatie dan beperkt dit de haalbaarheid van een voldoende grote steekproef vanwege het kleine aantal potentiële onderzoeksdeelnemers. Dit speelt ook bij aandoeningen of problematiek waar *wilsonbekwaamheid* (vaak) voorkomt (vraag 14). Wanneer er sprake is van wilsonbekwaamheid dan moet er toestemming gevraagd worden aan een vertegenwoordiger. Vertegenwoordigers zijn hier echter vaak terughoudend mee, waardoor het moeilijker is om voldoende deelnemers te vinden.

Er is sprake van een *rug-tegen-de-muur* situatie wanneer een nieuwe interventie de enige hoop is voor cliënten (vraag 15). Zonder de interventie hebben deze cliënten sowieso een zeer slechte kwaliteit van leven. Iets doen geeft een kans op stabilisatie of een verbetering van de kwaliteit van leven, niets doen geeft dat niet. In deze situatie is randomiseren moeilijk omdat daarmee een controlegroep wordt ingericht die deze enige hoop ontnomen wordt. Historische controlegroepen zijn wellicht wel mogelijk. Voor de cliënten die geen baat hebben bij de standaardinterventie en voor wie niets anders resteert dan de betreffende nieuwe interventie, kan beperktere evidence ten aanzien van de effectiviteit acceptabel zijn. Voorwaarde hiervoor is wel dat het aannemelijk moet zijn dat de interventie niet schadelijk zal zijn.

Sommige interventies moeten met zoveel spoed worden uitgevoerd dat urgent ingrijpen noodzakelijk is (vraag 16). De *urgentie* van een interventie kan het randomiseren van cliënten bemoeilijken, mede vanwege het verkrijgen van een informed consent (de cliënt is goed geïnformeerd en geeft toestemming voor deelname).

De toegevoegde waarde van verschillende onderdelen van een *multifactoriële interventie* (vraag 17) onderzoeken vereist een grote steekproef, de componenten worden in verschillende combinaties vergeleken om te achterhalen of de integrale toepassing van de interventie een meerwaarde oplevert; er moeten dus meerdere vergelijkingen gemaakt worden waardoor er meer deelnemers nodig zijn. Dit beperkt de mogelijkheid om te randomiseren. Ook blinderen is lastiger bij een interventie die uit meerdere onderdelen bestaat.

Wanneer een uitkomst gemeten of geobserveerd moet worden terwijl *het niet mogelijk is om te verhullen* welke interventie de cliënt heeft (gehad) is het niet altijd mogelijk om de cliënt, zijn proxy, de zorgverlener en/of de effectbeoordelaar te blinderen (vraag 18). Een voorbeeld hiervan is fingerfood, waarbij tijdens de

interventie geobserveerd moet worden of dit inderdaad het eten vergemakkelijkt. Ook is er in de langdurige zorg vaak sprake van interventies die bestaan uit activiteiten of handelingen waarbij de cliënt betrokken wordt. Een voorbeeld van een niet te verhullen interventie is een beweegprogramma. Er kan voor deelnemers en zorgverleners niet verborgen worden of de cliënt in de beweeggroep of in de controlegroep is ingedeeld. Bij dergelijke interventies is blinding van de cliënt en de zorgverlener over het algemeen dus niet mogelijk.

Er is in de langdurige zorg ook vaak sprake van een uitkomst die *alleen door de cliënt te beoordelen* is (vraag 19), bijvoorbeeld kwaliteit van leven. Er kan dan dus geen sprake zijn van een onafhankelijke effectbeoordelaar. In sommige gevallen wordt de uitkomst beoordeeld door een proxy, dit is een vertegenwoordiger van de cliënt en deze is dus niet onafhankelijk.

Vraag 20 betreft het *uit elkaar houden van de interventie en de controlegroep*. De interventie is niet altijd goed af te scheiden van de zorgvorm die als controle dient (contaminatie), omdat beide patiëntgroepen bijvoorbeeld bij elkaar op dezelfde afdelingen zitten of omdat beide zorgvormen geleverd (moeten) worden door één en dezelfde zorgverlener. Het kan in dat geval moeilijk zijn om (op individueel niveau) te randomiseren.

In vraag 21 wordt er gevraagd naar eventuele andere redenen die onderzoekskenmerken moeilijk of onmogelijk maken.

6.2.3

Suggesties voor onderzoeksdesigns

Zoals eerder aangegeven beschrijven de wenselijk en haalbaar geachte onderzoekskenmerken tezamen de contouren van mogelijke onderzoeksdesigns. In de interviews zijn een aantal minder vaak voorkomende onderzoeksdesigns aangedragen. In de vragenlijst die gebruikt wordt door de ZIN-beoordelaars worden hier suggesties voor gedaan. De geboden suggesties zullen niet in elke situatie ook daadwerkelijk toepasbaar zijn.

Als er bijvoorbeeld sprake is van een zodanige voorkeur voor een bepaalde interventie dat cliënten en/of zorgverleners niet willen meewerken aan randomiseren (vraag 11 en 12) dan kan er afhankelijk van de specifieke PICO(ts)-combinatie in sommige situaties een onderzoeksdesign gebruikt worden waarin de cliënt zowel in de controlegroep als in de interventiegroep zit. Voorbeelden van dergelijke designs zijn: Stepped Wedge design, N=1 trial of een cross-over trial. In een Stepped Wedge design wordt een interventie trapsgewijs ingevoerd, de eerste tijd zit men dus in de controlegroep en vervolgens in de interventiegroep. Een N=1 trial is een trial met één persoon die afwisselend de interventie en de controle-interventie ontvangt. In een cross-over trial worden mensen niet gerandomiseerd naar interventie of controlegroep, maar naar de volgorde waarin ze beide ontvangen. In deze 3 designs vormen deelnemers dus hun eigen controle, waardoor het bezwaar dat men niet het risico wil nemen om niet in de niet-favoriete trial arm ingedeeld te worden wordt weggenomen.

De vragen 13 en 14 hebben betrekking op problemen bij het realiseren van een voldoende grote steekproef. In deze situatie kan een design specifiek voor kleine patiëntengroepen mogelijk een oplossing zijn. Een voorbeeld hiervan is een N=1 trial. In sommige situaties is een internationale trial wellicht een mogelijkheid. Of een N=1 trial of een internationale trial daadwerkelijk haalbaar zijn, is situatieafhankelijk.

Wanneer er sprake is van een niet te verhullen interventie (vraag 18) zou blinderen in bepaalde situaties eventueel nog mogelijk zijn via prerandomisatie. Potentiële deelnemers worden eerst gerandomiseerd over de onderzoeksgroepen en daarna wordt er pas toestemming gevraagd voor deelname waarbij men niet op hoogte is van de interventie die de andere onderzoeksgroep krijgt.

In sommige gevallen is het mogelijk om contaminatie (vraag 21) tegen te gaan door te randomiseren op afdelingsniveau of op instellingsniveau (clusterrandomisatie).

6.3

Afsluiting

De passend onderzoeksvragenlijst langdurige zorg die het Zorginstituut in dit rapport presenteert is ontwikkeld als instrument voor onze taak pakketbeheer. Het stelt ons in staat bij effectiviteitsbeoordelingen beter rekening te houden met de specifieke kenmerken en omstandigheden van de langdurige zorg. Waar dat zinvol is gaan wij deze vragenlijst toepassen in de praktijk van onze beoordelingen. Dit levert ons ongetwijfeld ervaringen op die ons helpen deze vragenlijst waar nodig, te verbeteren.

Naast informatie voor het opstellen van de passend onderzoeksvragenlijst leverde de verkenning van de bestaande praktijk van de langdurige zorg ons nog andere waardevolle informatie op. Zo constateren we dat er nog beperkt evidence based gewerkt wordt. Daaraan liggen verschillende factoren ten grondslag, zoals het ontbreken van een onderzoekscultuur en het ontbreken van een sterke kennisinfrastructuur en een daarbij passende bekostiging van onderzoek. Ook signaleren we implementatieproblemen.

Om dit te verbeteren is er nog veel te doen. Zoals een passende bekostiging van effectiviteitsonderzoek. Maar dat is niet genoeg. Het is ook nodig dat de zorgverleners in de langdurige zorg een meer op evidence gerichte attitude ontwikkelen. Dat begint bij het onderwijs, en vereist ook betrokkenheid van hen bij het effectiviteitsonderzoek. Een sterkere kennisinfrastructuur is daarbij noodzakelijk.

We staan in Nederland aan het begin van een lange weg. We hopen dat de vragenlijst die we hebben ontwikkeld een stimulans is voor (onderzoekers in) het veld van de langdurige zorg tot het doen van passend effectiviteitsonderzoek. We merken dat de noodzaak van professionalisering en academisering steeds breder wordt erkend. Dat is ook nodig om de groeiende groep mensen die een beroep moeten doen op langdurige zorg die zorg te bieden die effectief en passend is. Dat leidt tot een beter betaalbare zorg, maar vooral tot betere kwaliteit van zorg en daardoor tot een betere kwaliteit van leven. We rekenen er dan ook op dat andere actoren in het veld van langdurige zorg hun verantwoordelijkheid nemen in deze gezamenlijke opdracht.

Zorginstituut Nederland

Voorzitter Raad van Bestuur

Arnold Moerkamp