

Signalement Ontwikkeling en implementatie van evidence-based complementaire zorg



Signalement Ontwikkeling en implementatie van evidence-based complementaire zorg

Maart 2014



Colofon

ZonMw stimuleert gezondheidsonderzoek en zorginnovatie.

Vooruitgang vraagt om onderzoek en ontwikkeling. ZonMw financiert gezondheidsonderzoek én stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis – om daarmee de zorg en gezondheid te verbeteren.

ZonMw heeft als hoofdopdrachtgevers het ministerie van VWS en NWO.

Auteur: Wendy Reijmerink

Datum: maart 2014

Oplage: 100 exemplaren

Bij de totstandkoming van dit signalement is veel dank verschuldigd aan Martine Busch, Gonny ten Haaft, Hans Jeekel en Hans Kerckamp.

ZonMw

Laan van Nieuw Oost-Indië 334


Postbus 93245

2509 AE Den Haag

Tel. 070 349 51 11

Fax 070 349 53 58

www.zonmw.nl

 info@zonmw.nl

Inhoud

| | |
|--|----|
| Managementsamenvatting | 7 |
| 1. Aanleiding en doelstelling..... | 9 |
| 2. Een integrale benadering van gezondheid en zorg..... | 11 |
| 3. Belang van kennis over complementaire zorg | 12 |
| 4. Naar een onderzoeksagenda voor complementaire zorg | 16 |
| 5. Hoe nu verder? | 20 |
| Bijlage 1 Verslag Invitational conference ‘Complementaire zorg’ - Den Haag, 31 mei 2013..... | 22 |
| Bijlage 2 Presentatie Wayne Jonas..... | 26 |

Managementsamenvatting

Wereldwijd en in Nederland gebeurt er veel op het terrein van complementaire zorg: zorgvormen en behandelwijzen die veelal ondersteunend aan reguliere zorginterventies worden gebruikt. Veelal omdat de patiënt daar om vraagt. Het gaat daarbij om een pluriform en uiteenlopend aanbod van niet- of minimaal invasieve interventies, waarvan de fysiologische mechanismen (nog) niet altijd duidelijk zijn. Voorbeelden zijn 'natuurlijke producten' als vitaminepreparaten en voedingssupplementen, mind-body benaderingen als muziektherapie ('Mozart-effect'), meditatie, acupunctuur en yoga, en manipulatieve en lichaamsgerichte technieken als chiropractie en massage. Er zijn drie toepassingsvelden te onderscheiden:

- complementaire zelfzorg
- complementaire zorg als onderdeel van de reguliere beroepsuitoefening door zorgprofessionals
- complementaire zorg die wordt aangeboden buiten het reguliere zorgcircuit

Tegelijkertijd moet worden geconstateerd dat complementaire zorg nog (te) vaak ongestructureerd en geïsoleerd wordt toegepast zonder duidelijk bewijs van een veilige en (kosten)effectieve inzet op deze gebieden. Uit oogpunt van volksgezondheid en goede patiëntenzorg is dat een ongewenste situatie. Ook complementaire zorg kan immers bijwerkingen hebben, in interactie met andere zorgvormen tot ongewenste effecten leiden, of onwerkzaam zijn. Daarnaast is bekend dat zieke mensen soms een reguliere behandeling uitstellen of staken omdat zij een complementaire interventie gebruiken. Helaas wordt nog te weinig onderkend dat dit grote risico's met zich kan brengen.

Vandaar dat ZonMw aanbeveelt om te investeren in goed onderzoek in deze. Niet als doel op zich, maar om inzicht te krijgen in de evidence voor complementaire zorg. Evidence die voor de verantwoordelijke stakeholders (patiënten, professionals, beleidsmakers, financiers etc.) relevant is om de positie en waarde te kunnen bepalen van complementaire zorginterventies bij het verbeteren van de (eigen) gezondheid en zorg.

ZonMw signaleert verschillende ontwikkelingen die deze aanbeveling om kennisachterstanden op dit terrein in te halen en door kritische evaluatie kaf en koren van elkaar te scheiden ondersteunen. Zo wordt gezondheid meer integraal benaderd dan voorheen, neemt de vraag naar complementaire zorg toe, en zijn er in binnen- en buitenland steeds meer complementaire zorginitiatieven. Er komen meer studies waaruit blijkt dat sommige vormen van complementaire zorg zinvol kunnen zijn. En er is behoefte aan een infrastructuur waar onderzoek, praktijk en beleid elkaar beter weten te vinden alsook controle plaatsheeft op complementair zorggebruik. Van recente datum is de oproep van de WHO aan nationale overheden om beleid op dit terrein te ontwikkelen vanwege de potentiële gezondheidsvoordelen van integratie.

Met het oog op evidence-based complementaire zorg heeft ZonMw vijf thema's geformuleerd als vertrekpunt voor een kennisprogramma over complementaire zorg: kennisinfrastructuur, monitoring en registratie, methodologieontwikkeling, interventieonderzoek en gezondheidszorgonderzoek. Naar Amerikaans voorbeeld kunnen daarbij tal van vragen aan bod komen, zoals:

- Wat is bekend over complementaire zorginterventies en in hoeverre zijn die interventies wetenschappelijk onderzocht en onderbouwd?
- Vanuit welk paradigma worden complementaire zorginterventies onderbouwd en hoe kan er een brug worden geslagen tussen de verschillende gezondheidsgebieden en complementaire behandel mogelijkheden?
- Welk onderzoek moet worden uitgevoerd om de kwaliteit en veiligheid van complementaire zorg te garanderen?
- Hoe moeten complementaire zorginterventies worden aangeboden en gebruikt, en door wie? Moeten reguliere artsen en andere zorgprofessionals worden omgeschoold of is het mogelijk dat er vanuit verschillende theoretische en diagnostische modellen naar een patiënt wordt gekeken? Wat is ervoor nodig om de vertaalslag te maken?
- Wat is de rol van de overheid bij waarborging van kwaliteit door middel van onderwijs?
- Wat is de rol van de zorgverzekeraars en de farmaceutische industrie in dit proces?
- Op welke manier zijn organisaties van patiënten en professionals van invloed?
- Hoe worden het publiek en de overheid beïnvloed door kennisgeving via wetenschappelijke kanalen en populaire media?

ZonMw is van oordeel dat een kennisprogramma over complementaire zorg alleen kans van slagen heeft als alle stakeholders erbij worden betrokken. Denk daarbij aan onderzoekers, kennisinstellingen, professionals, zorginstellingen, patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars, bedrijven en beleidsmakers. Gezamenlijk moeten deze partijen de belangrijkste vragen formuleren, prioriteren en adresseren. In dit signalement wil zij daartoe een aanzet geven. Daarbij wordt voortgeborduurd op het eerdere signalement 'Effectiviteit van complementaire zorginterventies' uit juni 2011. De onderwerpen en acties die zijn benoemd, wil ZonMw dan ook met alle relevante partijen bespreken en vervolgens samen verder vormgeven. Concreet beveelt zij aan dat hiertoe een landelijk consortium wordt opgericht. Vanuit dat consortium moet aansturing plaatsvinden aan operationele doelen, zoals inventarisatie, monitoring en registratie van complementaire zorgvormen en onderzoek dat verbonden is aan een academische omgeving.

Samengevat kan programmatische ontwikkeling en implementatie van evidence-based kennis over complementaire zorg een bijdrage leveren aan:

- het voorkómen van onnodig zorggebruik
- patiëntgecentreerde zorg
- gepaste zorg
- duurzame inzetbaarheid van (aanstaande) zorgprofessionals
- adequate gezondheidsinformatie voor zorggebruikers, zorgverleners en verzekeraars
- innovatie van onderzoek, praktijk en beleid

Het is een stimulerend maatschappelijk signaal als ook van overheidswege (financiële) ondersteuning komt voor publieke kennisontwikkeling ten behoeve van een andere invulling van zorg. Te beginnen met het goed in kaart brengen van wat er in Nederlandse zorginstellingen aan complementaire zorg wordt aangeboden en met welke effectiviteit.

1. Aanleiding en doelstelling

In juni 2011 bracht ZonMw een signalement uit over effectiviteit van complementaire zorginterventies: zorgvormen en behandelwijzen die veelal ondersteunend aan reguliere zorginterventies worden gebruikt. Dat gebeurt bijvoorbeeld in het kader van bestrijding van symptomen en pijn, of om de kwaliteit van leven te behouden dan wel te bevorderen. Het gaat daarbij om een pluriform en uiteenlopend aanbod van niet- of minimaal invasieve interventies, waarvan de fysiologische mechanismen (nog) niet altijd duidelijk zijn. Voorbeelden zijn 'natuurlijke producten' als vitaminepreparaten en voedingssupplementen, mind-body benaderingen als muziektherapie, meditatie, acupunctuur en yoga, en manipulatieve en lichaamsgerichte technieken als chiropractie en massage. Al deze interventies kunnen door niet-reguliere en/of niet-geregistreerde beroepsbeoefenaren worden aangeboden, maar ook door artsen, verpleegkundigen, fysiotherapeuten, verloskundigen, diëtisten of andere geregistreerde professionals in de zorginstelling of thuis.

Er gebeurt veel op het terrein van complementaire zorg. Veelal omdat de patiënt daar om vraagt. Daarbij zijn drie toepassingsgebieden te onderscheiden: (i) complementaire zelfzorg, (ii) complementaire zorg als onderdeel van de reguliere beroepsuitoefening door zorgprofessionals, en (iii) complementaire zorg die wordt aangeboden buiten het reguliere zorgcircuit. Tegelijkertijd moet worden geconstateerd dat complementaire zorg nog (te) vaak ongestructureerd en geïsoleerd wordt toegepast zonder duidelijke evidence voor een veilige en (kosten)effectieve inzet op deze gebieden. Uit oogpunt van volksgezondheid en goede patiëntenzorg is dat een ongewenste situatie.

In elk ZonMw-signalement wordt een maatschappelijk relevant vraagstuk belicht waarover naar onze overtuiging kennis nodig is voor het verbeteren van de gezondheid en zorg. In het bovengenoemde signalement over complementaire zorginterventies betrof het vooral de ontwikkeling en bundeling van kennis over effectieve en veilige praktijken en interventies. Dit kan kennis zijn die het gebruik van zinvolle complementaire interventies stimuleert, maar ook kennis die het gebruik van onveilige en onwerkzame interventies ontraadt. Ook complementaire zorg kan immers bijwerkingen hebben, in interactie met andere zorgvormen tot ongewenste effecten leiden zoals verminderde werking van reguliere interventies, of onwerkzaam zijn. Daarnaast is bekend dat zieke mensen soms een reguliere behandeling uitstellen of staken omdat zij een complementaire interventie gebruiken. Helaas wordt nog te weinig onderkend dat dit grote risico's met zich kan brengen. Het is het standpunt van ZonMw dat complementaire interventies alleen mogen worden ingezet als er wetenschappelijk bewijs is voor effectiviteit en veiligheid.

Daarnaast werd beargumenteerd dat het belangrijk is te werken aan goede en betrouwbare informatie over complementaire zorg die toegankelijk is voor alle (aankomende) zorgverleners en zorgvragers. Dit met het oog op goed geïnformeerde klinische besluitvorming. Maar ook om het wettelijk recht op keuze-informatie in het kader van 'gezond leven' te garanderen. Het is noodzakelijk dat wanneer burgers en patiënten geacht worden zelf naar zorg te zoeken en daarin mondig te zijn, zij zich goed en snel kunnen informeren over de kwaliteit en kosten van de geboden zorg, regulier dan wel complementair. Zeker nu marktwerking en eigen verantwoordelijkheid belangrijke uitgangspunten van het zorgstelsel zijn geworden. Dit temeer daar goed over de behandeling geïnformeerde patiënten vaak kiezen voor de minder invasieve, en daarmee tevens voor de minder dure behandeling (Wennberg in Medisch Contact nr. 38, 21 september 2012).

Naast bijval en concrete onderzoeksideeën leverde het ZonMw-pleidooi van juni 2011 voor evaluatief handelen en deugdelijke kennis en informatievoorziening over complementaire zorg kritiek op. Zo zou er voldoende wetenschappelijk bewijs zijn dat complementaire zorginterventies niet effectief (kunnen) zijn. Een nieuw onderzoeksprogramma zou hierdoor kunnen worden aangemerkt als geldverspilling¹. De aanleiding om kennisachterstanden op dit terrein in te halen en in een nieuw kennisprogramma gericht te werken aan een 'evidence-base' wordt niet alleen door de reacties van voor- en tegenstanders van complementaire zorg bepaald. Zo wordt het begrip gezondheid breder gedefinieerd dan voorheen, neemt de vraag naar complementaire zorg toe, en zijn er in binnen- en buitenland steeds meer complementaire zorginitiatieven. Er komen steeds meer studies waaruit blijkt dat sommige vormen van complementaire zorg zinvol kunnen zijn. En er is behoefte aan een infrastructuur waar onderzoek, praktijk en beleid elkaar beter weten te vinden alsook controle plaatsheeft op complementair zorggebruik. Recent is een nieuwe aanbeveling van de WHO

¹ Aldus Luc Bonneux in Medisch Contact van 10 februari 2012 (67 nr.6).

uitgekomen: WHO Traditional Medicine Strategy 2014-2023. Met opnieuw een duidelijke oproep aan nationale regeringen om traditionele en complementaire behandelwijzen te onderzoeken en te implementeren.

De waarde van dit nieuwe kennisprogramma is dat door kritische evaluatie kaf en koren van elkaar kunnen worden gescheiden en onnodig (belastend en/of duur) zorggebruik kan worden voorkómen. Dit is voor alle partijen van belang, in de eerste plaats voor patiënten. Deze stuiten in hun vaak bewuste zoektocht op een divers aanbod van complementaire zorgvormen, zonder dat zij en/of hun behandelaars voldoende kennis over de kwaliteit en veiligheid van al die interventies hebben. Daarnaast is er een gemeenschappelijke verantwoordelijkheid van overheid, markt en samenleving een bijdrage te leveren aan beheersing van uitgaven aan gezondheidszorg en zich bewust te zijn van de ermee gemoeide kosten.

Als organisatie voor gezondheidsonderzoek wil ZonMw hierop inspelen en evidence-based antwoorden genereren op de vele vragen en verwachtingen die er leven met betrekking tot (ook) complementaire zorg. Antwoorden die doorwerken in bijvoorbeeld richtlijnen voor verantwoorde zorg of toekomstige zorginnovaties. Naar ons inzicht is hier een stimulerende rol weggelegd voor de overheid. Die ontleent haar bestaansrecht aan de mate waarin ze voorwaarden kan scheppen voor het bevorderen van de gezondheid en het welzijn van burgers in Nederland en de betaalbaarheid van de gezondheidszorg. Ook als andere partijen hun werk doen.

Een kennisprogramma is alleen mogelijk als alle stakeholders erbij worden betrokken. Denk daarbij aan onderzoekers, kennisinstellingen, professionals en hun beroepsgroepen, zorginstellingen, patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars, bedrijven en beleidsmakers. Gezamenlijk moeten deze partijen de belangrijkste vragen formuleren, prioriteren en adresseren.

In dit signalement willen we een aanzet daartoe geven. Daarbij borduren we voort op ons eerdere signalement Effectiviteit van complementaire zorginterventies uit juni 2011, dat is opgenomen op de ZonMw-website: <http://www.zonmw.nl/nl/publicaties/detail/signalement-effectiviteit-van-complementaire-zorginterventies>. Eerst staan we kort stil bij voortschrijdende maatschappelijke en wetenschappelijke inzichten op het gebied van gezondheid en zorg. Vervolgens schetsen we een aantal factoren die een nieuw kennisprogramma belangrijk maken. Tot slot formuleren we een onderzoeksagenda, als aanzet voor een discussie die we hierover met veel partijen willen voeren.

2. Een integrale benadering van gezondheid en zorg

De gezondheid van de mens omvat een complex en dynamisch samenstel van meerdere dimensies. Hippocrates beschouwde lichaam en geest als onlosmakelijk met elkaar verbonden en geloofde dat het belangrijker is om de persoon te kennen die een ziekte heeft dan de ziekte te kennen die de persoon heeft². Toch is de moderne westerse geneeskunde zich steeds meer gaan richten op het feitelijke lichaam, dus op de fysieke dimensies. Gezondheid is in deze benadering vooral de afwezigheid van ziekte - iets dat volgens gangbare (bio)medische maatstaven kan worden getoetst. In binnen- en buitenland groeit de kritiek op deze benadering. Vooral bij langduriger, hardnekkiger problemen - waar niet direct eenduidige of technische oplossingen voorhanden zijn – wordt die te eenzijdig bevonden. Bovendien komt uit nieuw wetenschappelijk onderzoek de waarde en betekenis naar voren van andere dimensies en onderlinge verbanden voor gezondheid en genezing. Denk aan een leefomgeving voorzien van natuur, kunst en cultuur, een empathische bejegening, en een optimaal geestelijk welbevinden.

Door de Gezondheidsraad en de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (RVZ) wordt expliciet benadrukt dat gezondheid alles te maken heeft met veerkracht, aanpassingsvermogen en evenwicht. De wisselwerking tussen lichaam en geest is complex en we hebben meer kennis nodig om deze beter te begrijpen, aldus de Gezondheidsraad³. De RVZ vindt een cultuuromslag noodzakelijk: van 'ziekte en zorg' naar 'gezondheid en gedrag' (advies Zorg voor je gezondheid! 2010). In een gezamenlijk project van ZonMw en de Gezondheidsraad is aansluitend hierop een andere definitie van gezondheid geformuleerd, namelijk "Health as the ability to adapt and to self manage in the face of social, physical and emotional challenge" (Huber et al., BMJ 2011, 343). Het perspectief is dan primair relationeel, dat wil zeggen gericht op de persoon van de zorgvrager, in casu diens eigen kracht en herstelvermogen. Deze visie brengt ons weer terug bij Hippocrates alsook het Taoïstische yin-yang concept. Daarin wordt gezondheid beschouwd als de uiting van een harmonisch evenwicht tussen de verschillende componenten van iemands natuur, zijn omgeving en stijl van leven.

De toenemende aandacht voor complementaire zorg past volgens ZonMw in deze meer integrale benadering van gezondheid en zorg. Elementen van zo'n integrale benadering zijn: herbevestiging van de heilzame kracht van een goede relatie tussen behandelaar en patiënt, gerichtheid op de persoon als totaliteit, kennisneming van wetenschappelijk bewijs in relatie tot de ervaringswerkelijkheid van patiënt en professional, en gebruikmaking van alle therapeutische benaderingen, gezondheidsprofessionals en disciplines om optimale gezondheid en genezing te bereiken.

In het verlengde hiervan worden complementaire zorginterventies internationaal steeds vaker aangeduid als Complementary and Integrative Medicine (afgekort tot CIM)⁴. Een terminologie die bij uitstek de interdisciplinariteit en interactie reflecteert die beroepsmatig nodig is om steeds complexere gezondheidsproblemen succesvol aan te pakken⁵.

² Aldus Joris P.J. Slaets, Ned Tijdschr Geneesk. 2012;156: A4771.

³ Verslag internationale conferentie 'Wat is gezondheid'. Den Haag: Gezondheidsraad, 2010; publicatienr. A10/04.

⁴ In plaats van CAM: Complementary and Alternative Medicine.

⁵ In de Verenigde Staten bestaat voor artsen sinds kort de mogelijkheid zich niet alleen te specialiseren in Integrative Medicine, maar zich ook daadwerkelijk te laten registreren als Integrative Medicine specialist (<http://www.abpsus.org/news>).

3. Belang van kennis over complementaire zorg

Op het brede terrein van complementaire zorg zien wij diverse ontwikkelingen die een ZonMw-programma gericht op ontwikkeling en bundeling van kennis zinvol maken. In ons vorige signalement hebben wij daar al een aantal factoren voor benoemd. Achtereenvolgens lopen we in deze paragraaf de volgende factoren langs:

- het groeiend gebruik van complementaire zorg door zorgvragers
- het groeiende complementaire zorgaanbod door professionals en instellingen
- een steeds breder gedeeld pleidooi voor een meer duurzame gezondheidszorg
- een groeiend aanbod van onderzoek naar complementaire zorg

Groeiend gebruik van complementaire zorg

In Nederland maken veel mensen gebruik van complementaire zorg. De meeste patiënten starten hiermee uit eigen initiatief, op basis van vermeende effectiviteit. De verwachting is dat het gebruik verder zal toenemen als gevolg van een toenemende chronische ziektelast en een andere zorgvraag. Zo laat een recente studie onder patiënten met chronische gewrichtsklachten zien dat 86 procent gebruikmaakt van een of meerdere vormen van complementaire zorg⁶ (in 1992 was dat nog 46 procent)⁷. Vier op de tien patiënten met een psychische aandoening maken gebruik van complementaire zorg. Uit recent onderzoek onder patiënten met mammacarcinoom in Nederland komt naar voren dat bijna de helft van recent gediagnosticeerde patiënten gebruik maakt van complementaire medicijnen (multivitamines, mineralen, 'botanicals' en voedingssupplementen)⁸. Van de kinderen met kanker maakt 42 procent gebruik van een complementaire zorgvorm⁹. Daarnaast wordt vanuit intercultureel perspectief steeds minder allopatische geneeskunde 'regulier' bevonden. Problematisch is dat de meerderheid van de mensen het gebruik niet vertelt aan zijn arts en deze er ook niet naar vraagt. Van de patiënten met gewrichtsklachten geeft 92 procent van de ondervraagden aan het onderwerp met hun huisarts te willen bespreken. Ruim 80 procent van de ouders van kinderen met kanker zou complementaire zorg met de kinderarts willen bespreken. Hoewel veel artsen een relatief positieve attitude hebben tegenover complementaire zorg en 83 procent van de geneeskundestudenten vindt dat artsen informatie over complementaire zorg moeten kunnen geven, is problematisch dat de meerderheid van de (toekomstige) artsen voldoende kennis over complementaire zorg lijkt te ontberen¹⁰.

Onvoldoende communicatie in de arts-patiënt relatie en gebrek aan samenwerking en kennisdeling tussen complementaire en reguliere zorgprofessionals doen afbreuk aan (het vertrouwen in) een goede en veilige zorg. Controle op onnodig en ongewenst zorggebruik wordt hierdoor belemmerd, evenals implementatie van gewenste zorgpraktijken zoals tijdig en adequaat doorverwijzen naar reguliere zorgverleners.

Groeiend aanbod van complementaire zorg

Net als in veel andere westerse landen nemen steeds meer Nederlandse instellingen (voor ziekenhuiszorg, geestelijke gezondheidszorg, ouderenzorg, kindergeneeskunde, enzovoorts) complementaire zorg in hun gewone aanbod op. Het lijkt erop dat deze benadering haar voorheen soms softe of alternatieve imago kwijtraakt en dat er sprake is van een graduele integratie in het reguliere zorgsysteem. We zien dit terug in de palliatieve zorg, waar complementaire interventies veelvuldig worden toegepast als aanvulling op de standaardzorg. Die interventies passen binnen het competentiegebied van de betreffende professie. Sinds 2006 is complementaire zorg dan ook

⁶ Jong MC, van de Vijver L, Busch M, Fritsma J, Seldenrijk R. Integration of complementary and alternative medicine in primary care: What do patients want? Patient Educ Couns. 2012 Sep 29. doi:pii: S0738-3991(12)00341-2. 10.1016/j.pec.2012.08.013.

⁷ Visser GJ, Peters L, Rasker JJ. Rheumatologists and their patients who seek alternative care: an agreement to disagree. Br J Rheumatol. 1992 Jul;31(7):485-90.

⁸ M.H. Martens, L.M. van Roozendaal, L.J. Schouten, J.J.R. Hermans, A. Bast, M.P. Weijenberg en M.L. Smidt. Gebruik van complementaire en alternatieve medicijnen door patiënten met mammacarcinoom. Nederlands Tijdschrift voor Oncologie, jaargang 10, nr. 2, maart 2013.

⁹ Singendonk M, Kaspers GJ, Naafs-Wilstra M, Meeteren AS, Loeffen J, Vlieger A. High prevalence of complementary and alternative medicine use in the Dutch pediatric oncology population: a multicenter survey. Eur J Pediatr. 2012 Sep 19.

¹⁰ Kolkman E, Visser A, Vink AM, Dekkers W. CAM-education in the medical curriculum: Attitude towards and knowledge of CAM among Dutch medical students. European journal of Integrative Medicine 3 (2011) 17-22.

opgenomen in de richtlijnen palliatieve zorg¹¹. We zien dit ook terug in het toenemend aantal instellingen dat belangstelling toont voor integrale zorgvisies zoals Planetree en Menslievende Zorg. En in het toenemend aantal bij het CBG geregistreerde kruidengeneesmiddelen (op dit moment 76)¹². Wij geven hier een select aantal voorbeelden in binnen- en buitenland.

In Nieuwegein is de chirurgische afdeling H3 van het St. Antonius Ziekenhuis begonnen om patiënten te helpen ontspannen door middel van complementaire zorg, bijvoorbeeld met geuren en muziek. Dit vanuit de gedachte dat patiënten beter kunnen herstellen als zij ontspannen zijn. Op termijn wil deze afdeling ook ontspannings-, ademhalings- en visualisatieoefeningen aanbieden en mogelijk massage. Op basis van de eerste ervaringen blijkt dat ook de zorgverleners van deze afdeling de geuren en muziek waarderen, evenals de bezoekers.

Ook het Catharina Ziekenhuis in Eindhoven zoekt naar vormen van complementaire zorg die het welbevinden van patiënten kunnen vergroten. Op meerdere afdelingen wordt nu gewerkt met aromatherapie. Hartpatiënten en mensen in een IVF-traject krijgen van de medewerkers een stressverminderingprogramma aangeboden, in de vorm van een CD met ontspannings- en visualisatieoefeningen.

Sinds oktober 2013 bestaat in het Radboudumc voor borstkankerpatiënten de mogelijkheid deel te nemen aan een mindfulness-programma. In de geestelijke gezondheidszorg is GGZ Lentis in Groningen een voorbeeld van integratie van complementaire diagnostische methoden, behandelingen en/of preventieve maatregelen in de reguliere psychiatrie. Speciaal voor kinderen is er het Huis vol Compassie, een nieuwe instelling voor kinder- en jeugdpsychiatrie waar kinderen en ouders onder meer gebruik kunnen maken van interventies op het gebied van yoga, stressreductie en voeding. In mei 2012 kreeg deze instelling een officiële erkenning van het ministerie van VWS. Binnen het verpleegkundeonderwijs (met name HBO-V) is complementaire zorg vaak een thema. De beroepsorganisatie van verpleegkundigen en verzorgenden, de V&VN, heeft een apart deskundigheidsdomein complementaire zorg, met eigen bijscholingen. Ook binnen umc's gebeurt het een en ander aan onderwijs en nascholing, onder meer gefaciliteerd door het Louis Bolk Instituut en Van Praag Instituut.

In landen zoals Amerika, Canada en Duitsland is complementaire zorg al meer en langer geïntegreerd in de reguliere zorg dan in Nederland. Daarbij gelden de Amerikanen Wayne Jonas (Samueli Institute), Jon Kabat-Zinn (mindfulness) en Ted Kaptchuk (placebo's) als belangrijke inspiratoren. Een breed samengestelde Nederlandse delegatie onder leiding van Hans Kerckamp, lid Raad van Bestuur Atrium MC Parkstad, bezocht daarom begin 2012 een aantal gerenommeerde Amerikaanse zorginstellingen en toonaangevende onderzoeksinstituten. Die hebben op complementair gebied allemaal een eigen ontwikkeling doorgemaakt. Daaronder valt het NIH Memorial Sloan Kettering Cancer Center, het oudste en grootste kankercentrum ter wereld met een officiële en volwaardige afdeling Integrative Medicine. Hiertoe behoort ook het Samueli Institute, dat een enorm grote database voor complementair onderzoek heeft en jaarlijks meer dan 45 artikelen publiceert¹³. Men toonde zich onder de indruk van de wijze waarop reguliere en complementaire zorg samenwerken en elkaar aanvullen, vooral op het gebied van oncologie. Ook valt op dat de Amerikaanse gezondheidsinstellingen onderzoek en praktijk op elkaar afstemmen. Zo worden al werkende weg kaf van koren gescheiden en zorgmodules geïmplementeerd die een bijdrage kunnen leveren aan het welzijn en herstel van de patiënt. In veel instellingen mogen complementaire interventies alleen worden ingezet als er wetenschappelijk bewijs is voor effectiviteit en veiligheid. Voorbeelden daarvan kunnen zijn leefstijlinterventies, fytotherapie, acupunctuur en mind-body methoden, waaronder mindfulness. Ook het opleidingsprogramma van artsen en andere zorgverleners besteedt aandacht aan de inzet van evidence-based complementaire zorg. In de besluitvorming heeft de patiënt – om wie alles draait – te allen tijde een doorslaggevende stem. 'Ervaren' instellingen en professionals in binnen- en buitenland formuleren een belangrijke les: binnen de organisatie moet consensus bestaan over het al dan niet toepassen van verschillende vormen van complementaire zorg. Ook moet duidelijk zijn wie verantwoordelijk is voor de uitvoering ervan. Zorgverleners moeten op de hoogte zijn van

¹¹ Busch M et al. Richtlijnen Complementaire zorg in: De Graeff A et al (2010, 2006). Palliatieve zorg, richtlijnen voor de praktijk. Utrecht: Vereniging van Integrale Kankercentra.

¹² Deze worden vooral voor zelfzorg gebruikt en in het complementaire zorgcircuit voorgeschreven. Daarnaast zijn veel middelen als traditioneel kruidengeneesmiddel geregistreerd, dat wil zeggen: ze zijn van goede kwaliteit, veilig, en de werkzaamheid is plausibel; er is vaak wel veel onderbouwing bij vanuit de farmacologie, maar de klinische effectiviteit is niet volgens gangbare standaarden aangetoond.

¹³ Momenteel lopen er meer dan achthonderd onderzoeksprojecten. Via de website www.siib.org zijn alle publicaties te achterhalen.

elkaars interventies en goed samenwerken om onnodig gebruik te voorkómen. Verder is verslaglegging en continuïteit van belang. De verslaglegging geeft de betrokken zorgverleners een goed beeld van de interventie, de indicatie, hoe de interventie wordt uitgevoerd en wat het effect is.

Op weg naar een duurzame gezondheidszorg

Zoals gezegd, past het gecombineerde aanbod van complementaire en reguliere zorg in een meer integrale benadering van ziekte en gezondheid. Die integratie wordt door steeds meer organisaties, professionals en beleidsmakers nagestreefd. Ook de Nederlandse overheid hanteert inmiddels een meer integrale benadering van gezondheid en ziekte. Daarin wordt naast het belang van curatie ook het belang van leefstijl en welbevinden erkend. En, minstens zo belangrijk: er is een groeiend politiek en beleidsmatig besef dat de gezondheidszorg daar een bijdrage aan kan leveren. Illustratief in dat verband is de conferentie die het Europees Parlement op 9 oktober 2012 in eigen huis organiseerde over de waarde van complementaire zorg voor het verbeteren van Europese volksgezondheid en zorg.

Een integrale benadering van gezondheid en ziekte sluit ook goed aan bij de in de samenleving gevoelde ambitie om een meer duurzame of maatschappelijk verantwoorde gezondheidszorg te realiseren¹⁴. Op basis van samenwerking met het NIGZ, MVO Nederland en het Milieu Platform Zorgsector publiceerde ZonMw begin 2012 het signalement *Zorg voor duurzaamheid*. Een belangrijke pijler van een duurzame gezondheidszorg is het streven naar een meer duurzame patiëntenzorg¹⁵. Bij de invulling daarvan gaat het om precies die aspecten die kenmerkend zijn voor complementaire zorg: de persoon die zorg nodig heeft staat centraal, kwaliteit van leven moet meer voorop staan en de eigen kracht van zieke mensen en hun netwerk moet beter worden benut. Ook dit laatste aspect wordt in ons land breed toegepast aan de hand van organisatieconcepten als zelfmanagement en familiegerichte zorg. Denk aan het instituut van de Eigen Kracht Centrale.

Wij vinden dat ook de kosten van de zorg hierbij moeten worden betrokken in het licht van een duurzame inzet van middelen. De toename van chronische ziekten en zorgkosten dwingen wereldwijd tot bezuinigingen. Ze nopen tot verdergaande professionalisering en onderbouwing van de dagelijkse werkpraktijk. Alleen al gezien het wijdverbreide gebruik van complementaire zorg is het zinvol de maatschappelijke kosten en baten ervan onder de loep te nemen.

Anderzijds is er winst te behalen als er door inzet van complementaire zorg elders zorgkosten kunnen worden bespaard. Te denken valt aan substitutie-effecten zoals minder doorverwijzingen, kortere opnameduur en minder medicijngebruik. Daarnaast zijn er aanwijzingen dat het toepassen van complementaire zorg leidt tot meer werksatisfactie en minder ziekteverzuim. Vanwege de nadruk op het intensieve contact met de patiënt - wat door veel professionals wordt beschouwd als meerwaarde voor de beroepsuitoefening - kan aandacht voor complementaire zorg tevens een middel zijn om geneeskundestudenten die uit compassie aan de studie beginnen hun motivatie te laten behouden¹⁶. Uiteraard geldt dit ook voor andere studenten en beroepsbeoefenaren die al aan het werk zijn. Als het eerdergenoemde kaf en koren beter van elkaar worden gescheiden, is het mogelijk om op deze manier een bijdrage aan kostenbesparing te leveren. Lang niet altijd is daar duur en ingewikkeld kosteneffectiviteitsonderzoek voor nodig. Ook door het maken van businesscases kan inzicht in de kosten van complementaire interventies worden verkregen.

Groeiend complementair onderzoeks aanbod

Een overzicht van alle ontwikkelingen op het gebied van onderzoek naar complementaire zorg is moeilijk te geven. Dit overzicht is er niet. Daarmee wordt meteen het belang van een nieuw kennisprogramma onderstreept. Er wordt namelijk steeds meer onderzoek op dit gebied gedaan. De studies lopen zeer uiteen naar onderwerp, opzet en bewijskracht. In PubMed zijn er intussen meer dan 130.000 artikelen met clinical trials, randomized controlled trials (RCT's), systematische reviews en meta-analyses op complementair gebied te vinden. Volgens een recente analyse van MEDLINE is het aantal RCT's en systematische reviews (overzichten van gerandomiseerde studies) fors gestegen in de periode 1980-2010: RCT's van enkele tientallen in 1980 naar bijna 3.000 in 2009; systematische

¹⁴ Zie www.mvonetwerkzorg.nl.

¹⁵ Andere pijlers zijn het duurzaam inkopen en aanbesteden van producten en diensten, zorg voor milieu en energie, en duurzame inzetbaarheid van zorgpersoneel.

¹⁶ In dit verband verdient het jonge initiatief Compassion for Care, opgericht door verontruste arts-assistenten, de aandacht. Zie www.compassionforcare.nl.

In zijn oratie van 8 maart 2013 pleit Jan Smit, hoogleraar Algemene Interne Geneeskunde aan het Radboudumc, voor de 'herintroductie' van mededogen als werkzame behandelcomponent in de arts-patiënt relatie.

reviews van geen enkele in 1980 naar bijna 1.500 in 2010. Binnen de Cochrane Collaboration¹⁷ is complementaire zorg om die reden geïdentificeerd als een apart onderzoeksveld met een eigen RCT-register. Dat omvat intussen meer dan 43.000 'records'¹⁸. De toename aan gefragmenteerde onderzoekskennis maakt het lastig betrouwbare en actuele informatie te vinden over complementaire zorginterventies. We kunnen al wel twee rode draden benoemen:

- Een toenemend aantal binnen- en buitenlandse studies laat zien dat complementaire zorgvormen zinvol kunnen zijn en een bijdrage kunnen leveren aan (kosten)kwaliteitsverbetering van gezondheid(szorg)¹⁹. Op het gebied van acupunctuur zijn inmiddels vele studies uitgevoerd, en deze lijken zowel de effectiviteit als veiligheid ervan te bevestigen. In Duitsland heeft dit geleid tot medische erkenning van acupunctuur door de Duitse KNMG. Recent heeft de Senaat van de Verenigde Staten een resolutie over natuurgeneeskunde geaccepteerd. Deze resolutie erkent de waarde van natuurgeneeskunde als een methode die veilig, effectief en betaalbaar is. Aan Amerikanen wordt aanbevolen zich op de hoogte te stellen van het werk van natuurgeneeskundigen, vooral bij de behandeling van chronische aandoeningen.
- Veel gepubliceerd onderzoek heeft een relatie met mind-body thematiek²⁰, en adresseert de drie pijlers voor een gezond leven, te weten (i) aandacht voor het geestelijk welzijn, (ii) voldoende fysieke activiteit, en (iii) gezonde voeding. Zo gebruikt in de Verenigde Staten naar schatting 80 procent van de vrouwen die borstkanker overleven een of andere vorm van complementaire zorg (voedingssupplementen, mindfulness, yoga, acupunctuur). Zij doen dit vooral om de nadelige lange termijn effecten van reguliere diagnostiek en behandeling te beperken, zoals vermoeidheid, depressie en slaapstoornissen. Er is groeiend bewijs voor de positieve effecten van complementaire zorg op de mentale en fysieke gezondheid van deze groep vrouwen. Hetzelfde geldt voor het gebruik van complementaire zorg tijdens de menopauze. Andere toepassingsgebieden betreffen onder meer reiki en Tai Chi bij de ziekte van Parkinson, Tai Chi als mogelijk effectieve bewegingsvorm bij mensen met COPD, hypnotherapie bij kinderen met buikklasten, therapeutic touch bij dementerenden²¹ en muziek bij operaties, hypertensie, neurologische aandoeningen en prematuren.

Samengevat kan programmatische ontwikkeling en verspreiding van kennis rondom complementaire zorg een bijdrage leveren aan:

- het voorkómen van onnodig zorggebruik
- patiëntgecentreerde zorg
- gepaste zorg
- duurzame inzetbaarheid van (aanstaande) zorgprofessionals
- adequate informatievoorziening voor zorggebruikers, zorgverleners en verzekeraars
- innovatie van onderzoek, praktijk en beleid

¹⁷ De Cochrane Collaboration is een internationaal erkende non-profit organisatie die zich richt op het maken, onderhouden en zo breed mogelijk verspreiden van systematische reviews van alle interventies in de gezondheidszorg, inclusief die met betrekking tot complementaire zorg.

¹⁸ Een van de vormgevers van The Cochrane CAM Field, onderdeel van de Cochrane Library, Eric Manheimer, is op 7 november 2013 aan de VU gepromoveerd.

¹⁹ Zie bijvoorbeeld Herman PM, Poindexter BL, Witt CM, Eisenberg DM. Are complementary therapies and integrative care cost-effective? A systematic review of economic evaluations. *BMJ Open* 2012;2:e001046 doi:10.1136/bmjopen-2012-001046.

²⁰ Een wetenschappelijke benadering hiervan is de PsychoNeuroImmunologie (PNI), die ook in Nederland via leerstoelen wordt onderkend.

²¹ Therapeutic touch blijkt onrustig, geagiteerd gedrag van dementerenden en gebruik van onrustmedicatie te verminderen (Woods, D.L., Craven, R.F. & Whitney J. (2005). The effect of therapeutic touch on behavioral symptoms of persons with dementia. *Altern Ther Health Med*; 11 (1) 66-74). Een ander (Nederlands) voorbeeld betreft onderzoek in het VUmc en WKZ naar het effect van CliniClowns op kinderen die in het ziekenhuis zijn opgenomen. De eerste voorzichtige resultaten wijzen op een afname van stress en ziektebeleving, en toename in positieve stemming. Interessant is de vraag of en in hoeverre dit doorwerkt in een sneller herstel, betere prognoses en een betere overlevingskans (mededeling Tanja Beerens d.d. 27 juli 2002).

4. Naar een onderzoeksagenda voor complementaire zorg

Voor het Amerikaanse ministerie van Volksgezondheid waren er verschillende drijfveren om zich te richten op onderzoek en beleidsvorming betreffende het gebruik en de integratie van complementaire zorg. Dat waren de vraag van de patiënt naar complementaire zorginterventies, de interesse van medische professionals voor het vraagstuk van hun patiënt en de positieve ervaringen van patiënten.

Tal van vragen komen hierbij aan bod:

- Wat is bekend over complementaire zorginterventies en in hoeverre zijn die interventies wetenschappelijk onderzocht en onderbouwd?
- Vanuit welk paradigma worden complementaire zorginterventies onderbouwd en hoe kan er een brug worden geslagen tussen de verschillende gezondheidsgebieden en complementaire behandel mogelijkheden?
- Welk onderzoek moet worden uitgevoerd om de kwaliteit en veiligheid van complementaire zorg te garanderen?
- Hoe moeten complementaire zorginterventies worden aangeboden en gebruikt, en door wie? Moeten reguliere artsen en andere zorgprofessionals worden omgeschoold of is het mogelijk dat er vanuit verschillende theoretische en diagnostische modellen naar een patiënt wordt gekeken? Wat is ervoor nodig om de vertaalslag te maken?
- Wat is de rol van de overheid bij waarborging van kwaliteit door middel van onderwijs?
- Wat is de rol van de zorgverzekeraars en de farmaceutische industrie in dit proces?
- Op welke manier zijn organisaties van patiënten en professionals van invloed?
- Hoe worden het publiek en de overheid beïnvloed door kennisgeving via wetenschappelijke kanalen en populaire media?

Een belangrijk overheidsvehikel voor het genereren van evidence-based antwoorden is het NCCAM: National Center for Complementary and Alternative Medicine. Daarnaast is met financiële steun van onder meer het Bravewell Collaborative en NCCAM het Consortium of Academic Health Centers for Integrative Medicine (CAHCIM) opgezet om vanuit een academische setting vorm te geven aan zorginnovatie. Dit gebeurt door het uitvoeren van studies, het ontwikkelen van protocollen, het opnemen van complementaire zorg in protocollen, en het verspreiden van kennis²².

Het complementaire veld is in Europa meer verdeeld dan in Amerika. De Europese landen vormen een heterogene groep met verschillen in wetgeving, medische tradities en innovatieprocessen. Verbindende actoren zijn de WHO en EU. Deze laatste heeft in het kader van KP7 het zogenoemde CAMbrella Consortium verzocht om de verspreiding van het gebruik van complementaire behandelingen in de EU te inventariseren. Het eindrapport is op 29 november 2012 in Brussel gepresenteerd. Vanuit Nederland is een onderzoeksbijdrage geleverd door het Louis Bolk Instituut.

Zoals gezegd pleitte ZonMw al eerder voor meer onderzoek op dit terrein²³. Hoewel er geen ZonMw-programma naar complementaire zorg (meer) 'loopt', zijn op ad hoc basis diverse studies op dit terrein gehonoreerd binnen andere programma's (onder meer voor preventie en doelmatigheidsonderzoek). Ook buiten ZonMw worden incidenteel complementaire onderzoeksprojecten gefinancierd en (op onafhankelijke wijze) uitgevoerd, bijvoorbeeld in het kader van de SIA-subsidieregeling RAAK en het Fonds PGO. Of door particuliere fondsen als de Triodos Foundation, het Innovatiefonds Zorgverzekeraars, Fonds Nuts Ohra en diverse ouderenfondsen. Dit gebeurt onder andere in opdracht van complementair werkende zorginstellingen zelf of vanuit patiëntenorganisaties. Vooralsnog is er geen plek waar deze onderzoeksresultaten gebundeld worden. Gezien de sterke (opkomst van) interesse voor complementaire zorg in Nederland, met name vanuit de patiënt, is de afwezigheid van overheidsbemoediging met onderzoek en implementatie opvallend.

Op basis van actuele binnen- en buitenlandse inzichten en ontwikkelingen en veranderende zorgbehoeften dringen wij onverminderd aan op deugdelijke systematische kennisverwerving en

²² Momenteel zijn 57 medische opleidingsinstituten aangesloten bij het professionele netwerk van het CAHCIM. Sommige instituten behoren bij de beste van de Verenigde Staten en Canada, zoals de University of Washington, Harvard, Yale, Stanford, Michigan en McMaster.

²³ In een brief van 21 juli 2009 adviseerde ZonMw aan het ministerie van VWS om onderzoek naar complementaire zorgvormen te (blijven) stimuleren en dit onderzoek omwille van kwaliteit in een (academische) onderzoeksinfrastructuur te verankeren. Twee jaar later hebben we daar in het signalement Effectiviteit van complementaire zorginterventies (ZonMw, 2011) nogmaals op aangedrongen.

transparante en betrouwbare informatievoorziening over complementaire zorg²⁴. In dit verband herhalen wij een argument dat wij in 2009 in de Eindevaluatie van het programma Onderzoek Complementaire Behandelwijzen al noemden: “Er is hier sprake van een Catch-22 situatie: onvoldoende financiering leidt tot het ontbreken van infrastructuur, waardoor er nooit de gewenste evidence beschikbaar komt, waardoor financiering moeilijk te krijgen is, etc. ..”

Met het oog op evidence-based complementaire zorg hebben wij vijf onderwerpen/thema's geformuleerd als vertrekpunt voor het beoogde kennisprogramma over complementaire zorg: kennisinfrastructuur, monitoring en registratie, methodologieontwikkeling, interventieonderzoek en gezondheidszorgonderzoek. In een volgende fase hopen wij onze voorstellen met alle relevante partijen te kunnen bespreken en nader uit te werken. Uiteraard kunnen er ook nieuwe onderwerpen bij komen, en/of onderwerpen afvallen.

Kennisinfrastructuur

Het gaat hier om een gecoördineerde kennisopbouw en informatievoorziening over complementaire zorg. Op de allereerste plaats is het om redenen van kwaliteit en continuïteit van belang dat er een goed werkende en fysiek verankerde infrastructuur komt. Liefst in meerdere regio's, met verschillende inhoudelijke zwaartepunten, in samenwerking met het Dutch Cochrane Centre en internationale kenniscentra als het Samuëli Institute en het Memorial Sloan Kettering Cancer Center, en onder regie van een landelijk consortium. Te denken valt aan de netwerkstructuur van een academische werkplaats. Daar heeft ZonMw inmiddels ruime ervaring mee opgedaan. Op een niet-vrijblijvende manier worden hierin onderzoek, praktijk en beleid bij elkaar gebracht, en kennis en expertise uitgewisseld en gedeeld. Vanuit een dergelijke werkplaats complementaire zorg kunnen nieuwe (onderzoeks)initiatieven worden gerealiseerd. Bovendien kan beschikbare kennis op gecontroleerde wijze worden verspreid en toegepast. Aan welke best practices voor objectieve patiëntenvoorlichting in het buitenland kunnen wij in Nederland een voorbeeld nemen²⁵? Dat is in dit verband een relevante informatievraag. Ook in de opleidingen van zorgverleners moet aandacht worden besteed aan de meest recente inzichten op het gebied van complementaire zorg.

Vanuit een werkplaats complementaire zorg kan het voortouw worden genomen om een belangrijke tweede stap te realiseren. Dan gaat het om een systeem voor monitoring en registratie van complementaire zorg.

Monitoring en registratie

In Nederland is nog maar zeer beperkt inzicht in de vraag naar en het gebruik van complementaire interventies. Wat gebeurt er? Wie gebruikt wat, wanneer, hoe lang, met welke uitkomsten? En wie biedt het aan, met welke kwaliteit? Waar worden welke middelen aan besteed? Op basis van een systematische verzameling van gegevens in de zorgpraktijk kunnen in samenspraak met zorgverzekeraars patiëntenpopulaties in kaart worden gebracht. Zo kan het beloop van klachten in maat en getal worden vastgelegd. In (later) onderzoek kunnen deze data een basis vormen om toetsbare hypothesen te formuleren en (sub)groepen te analyseren. Deze data zijn ook relevant met het oog op de wetenschappelijke discussies; die worden momenteel gevoerd over mogelijke alternatieven voor langlopende en kostbare RCT's. Onder 'methodologieontwikkeling' komen wij hier nog op terug.

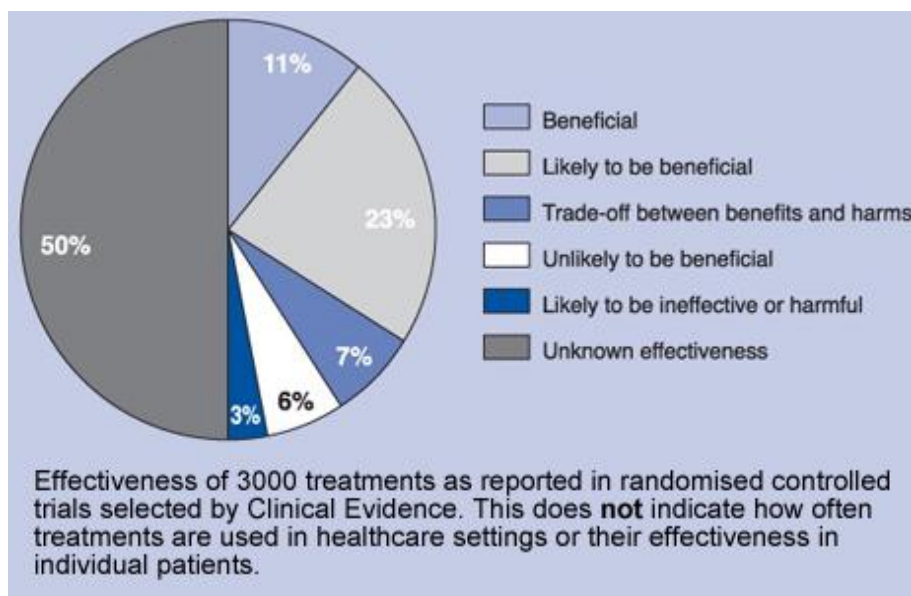
Aparte aandacht is nodig voor de registratie van mogelijke bijwerkingen en interactie-effecten die met complementaire interventies gepaard kunnen gaan. Voor een optimale veiligheid en kwaliteit van patiëntenzorg is dit van groot belang. Dit temeer daar veel complementaire zorginterventies gecombineerd worden aangeboden dan wel gebruikt. In nauwe samenwerking met bijvoorbeeld het Lareb en/of in het kader van het VMS Veiligheidsprogramma kan dit nader worden uitgewerkt.

Methodologieontwikkeling

²⁴ ZonMw bevindt zich met haar herhaalde pleidooi in goed gezelschap van het Amerikaanse Institute of Medicine, dat CAM heeft opgenomen in de top 100 van onderzoeksprioriteiten voor vergelijkend effectiviteitsonderzoek. Ook de WHO roept nationale regeringen in haar recente Traditional Medicine Strategy 2014-2023 (opnieuw) op tot onderzoek en implementatie van traditionele en complementaire behandelwijzen (WHO, 2013).

²⁵ Zie bijvoorbeeld de aanpak van ziekenhuizen in de Verenigde Staten, waaronder de Mayo Clinics en het Memorial Sloan Kettering Cancer Center. Zie ook www.cam-cancer.org en www.reliablecancertherapies.com.

Op het gebied van gezondheidsonderzoek is in algemene methodologische zin nog een wereld te winnen. Zie ter illustratie de onderstaande figuur uit BMJ Clinical Evidence van 10 september 2012. Daaruit blijkt dat de helft van alle zorg niet bewezen effectief is.



De Amerikaanse hoogleraar Jack Wennberg kwalificeert deze zorg als 'een zwarte doos' en 'mystery medicine', waarvan perverse effecten uitgaan als praktijkvariatie en onnodige zorg (Medisch Contact nr. 38, 21 september 2012). Om inzicht in de werkzaamheid van interventies te krijgen, is er behoefte aan meer én betere (kosten)effectiviteitsstudies. Dat geldt zowel voor complementaire zorg als niet-complementaire zorg: veruit de meeste RCT's zijn farmacologische interventies bij enkelvoudige aandoeningen en behandelingen.

Tegelijkertijd is de werkelijkheid soms ingewikkelder dan met RCT's en meta-analyses kan worden gemeten, en is er mede aandacht voor de beperkingen vanuit het handelingsperspectief van patiënten, professionals, beleidsmakers en/of financiers. Denk daarbij aan elementen als shared decision making, empowerment en kostenbesparing.

In een nieuw kennisprogramma moet - op basis van ontsluiting en vertaling van bestaande (internationale) wetenschappelijke kennis over (niet) (kosten)effectieve zorg voor de Nederlandse situatie - worden gekozen voor studies met verschillende designs en/of invalshoeken. Die moeten steeds zo goed mogelijk passen bij de vraagstelling. Om tot bruikbare antwoorden op vragen over de effecten van complementaire zorginterventies te komen, pleiten wij voor het pragmatisch combineren van de begrippen 'werkzaamheid' en 'werkelijkheid'. Een voorbeeld van onderzoek waarin dat optimaal tot uitdrukking komt, is practice-based effectiviteitsonderzoek. Kenmerken hiervan zijn (i) uitvoering in real-life settings, (ii) vergelijking met bestaande behandelopties, (iii) patiëntgerelateerde uitkomstmaten en meetinstrumenten²⁶, en (iv) dataverzameling op basis van observaties, experimenten en syntheses. Voordelen van practice-based effectiviteitsonderzoek zijn onder meer:

- houdt meer rekening (dan de RCT) met praktische omstandigheden: gebruiken patiënten meerdere therapieën tegelijk? En hoe is de therapietrouw?
- grotere patiëntbetrokkenheid: wat vindt hij/zij zelf belangrijk als uitkomst?
- eenvoudig: vergelijking met realistische controlegroep(en) in plaats van placebo, bijvoorbeeld yoga versus stretchen
- grootschalig ('big data')
- goedkoop, onder meer door de mogelijkheid van data sharing (vergelijk multicenter trials)

Interventieonderzoek

Op basis van een breed gedragen analyse kunnen en moeten in een nieuw kennisprogramma zorginhoudelijke onderzoeksthema's worden benoemd. Die thema's hebben het behouden dan wel

²⁶ Zie www.pcori.org en www.nihpromis.org.

bevorderen van gezondheid en kwaliteit van leven tot onderwerp. Welke onderwerpen behoeven prioriteit, waar liggen de hiaten en waar wordt er juist 'teveel' aangeboden?

We denken aan interventiestudies op in elk geval de volgende drie terreinen:

- Effectiviteitsonderzoek naar de inzet van complementaire zorg rond een aantal ziekten/aandoeningen/klachten/doelgroepen. De prioritering hiervan moet samen met andere partijen worden vastgesteld op basis van criteria zoals volksgezondheidsbelang (bijvoorbeeld veelvoorkomende ziekten of veel toegepaste interventies), wetenschappelijke kansrijkheid, en relevantie voor stakeholders (deze kan per doelgroep variëren). Naast de eigenstandige waarde vormen de zogenoemde 'opplus-effecten' van complementaire zorg een aandachtsgebied. Opplus-effecten zijn aan de orde in situaties waar complementaire zorginterventies worden ingezet als tussenfase om reguliere effecten en zelfmanagement te laten plaatsvinden. Bijvoorbeeld door het beïnvloeden van therapietrouw, stress en ziektebeleving.
- Onderzoek naar de zogeheten contextwerking van complementaire interventies. Met contextwerking worden de niet-specifieke effecten van elke (reguliere of complementaire) behandeling bedoeld. Te denken valt aan de wijze waarop de (be)handelingen worden verricht, de communicatie tussen patiënt en zorgverlener, en de omgeving waarin dit gebeurt. Deze berusten volgens de huidige inzichten op een wisselwerking tussen conditionering, verwachtingen en emotionele aspecten of affect (ZonMw, Eindevaluatie Onderzoek Complementaire Behandelwijzen 2009). Contextfactoren zijn evenals de behandeling zelf van invloed op gezondheid en welbevinden, in positieve dan wel negatieve zin (men spreekt ook wel van placebo- of nocebo-effect). De kernvraag luidt: in welke mate en bij wie? Omdat juist de relatie tussen zorgverlener en patiënt in de complementaire zorg zo belangrijk is, ook voor professionals zelf, vormt dit een belangrijk onderwerp voor onderzoek in dit, overigens lastige, veld²⁷. Dit geldt ook voor onderzoek naar bijvoorbeeld de invloed van een 'healing environment', zoals muziek tijdens een operatie.
- Onderzoek naar de inzet van complementaire interventies als het gaat om healthy aging. Gezond ouder worden is nationaal en internationaal een belangrijk thema. Daarbij wordt gezocht naar een integrale aanpak die een gezonde ouderdom bevordert. Dit kunnen interventies zijn op het gebied van voeding, beweging (yoga in plaats van alcohol), stressscoping, enzovoorts. Juist in het kader van de preventie van ziekten komt hier steeds meer aandacht voor, ook bij ouderen zelf. Op www.ouderenacademie.nl kunnen ouderen bijvoorbeeld zelf via een vitaliteitswijzer checken hoe vitaal en afhankelijk ze zijn. Met name op het gebied van voeding is de algemene indruk dat zorgverleners kennis van zaken ontberen en de invloed ervan op de gezondheid maar zeer basaal ondersteunen.

Gezondheidszorgonderzoek

Gezondheidszorgonderzoek is onderzoek naar de structuur, organisatie, het functioneren en de effecten van de gezondheidszorg. Dit in wisselwerking met de vraag naar en het gebruik van die zorg (RGO-advies Gezond zorgonderzoek, 2008). Welke positie nemen complementaire interventies in ons zorgstelsel in? Bijvoorbeeld als het gaat om thema's zoals marktwerking, substitutie-effecten, ketensamenwerking, kwaliteit van zorg, ziekteverzuim en gepast gebruik? Welke modellen voor communicatie en informatie-uitwisseling tussen reguliere en complementaire zorgaanbieders werken het beste? Hoe zit het met de verhouding tussen kosten en kwaliteit? Zorgverzekeraars hebben vormen van complementaire zorg in hun aanvullende pakketten opgenomen. Daarnaast betalen veel mensen tal van complementaire zorgvormen zelf. Daardoor is het moeilijk een totaaloverzicht te krijgen van al het geld dat in dit veld omgaat²⁸. Hiervoor is nog te weinig aandacht wanneer we bedenken dat het gebruik van complementaire zorg toeneemt, ook binnen de reguliere zorg. Zorgverzekeraars zouden ten behoeve van hun zorginkoop bijvoorbeeld gebaat zijn bij goede procesgegevens over complementaire zorgactiviteiten, de uitgaven en de uitkomsten ervan. Maar een goed en betrouwbaar overzicht daarvan ontbreekt.

²⁷ Het Beth Israel Deaconess Medical Center in Boston kent een apart 'Program in Placebo Studies & the Therapeutic Encounter'.

²⁸ Volgens Flip de Kam wordt de zorg in Nederland voor circa 10 procent out-of-pocket gefinancierd, een totaal van ongeveer 7 miljard euro (S&D, 9/10, 2012). Hoeveel daarvan wordt uitgegeven aan complementaire zorg is onbekend. Op basis van Amerikaanse gegevens is het aannemelijk dat minimaal de helft van de out-of-pocket uitgaven aan complementaire zorg wordt besteed aan zelfmanagement.

5. Hoe nu verder?

In dit signalement is geschetst waarom het nodig is deugdelijke kennis over complementaire zorg te ontwikkelen en verspreiden. Waarom het nodig is hierbij te kiezen voor een breed gedragen en goed gecoördineerde aanpak. Voor de lopende ZonMw-programma's willen wij nagaan waar het mogelijk is om meer mogelijkheden voor het genoemde onderzoek naar complementaire zorg op te nemen. Belangrijker nog is ons pleidooi voor een nieuw programma dat de ontwikkeling en implementatie van evidence-based complementaire zorg een flinke impuls kan geven. Hier past het begrip 'de-implementatie': negatieve resultaten van onderzoek kunnen er ook toe leiden dat bepaalde interventies wegens gebrek aan effectiviteit achterwege gelaten moeten worden.

Bestaande programmering

Diverse programma's binnen ZonMw financieren dan wel beoordelen op dit moment onderzoek(aanvragen) op het terrein van complementaire zorg, zoals bijvoorbeeld de programma's Goed Gebruik Geneesmiddelen en Memorabel. Bij komende calls en programma's zullen wij nog beter nagaan in hoeverre het zinvol dan wel noodzakelijk is om expliciet voorwaarden rond de inzet van complementaire interventies te benoemen.

Een nieuw programma

Onder het kopje 'naar een onderzoeksagenda voor complementaire zorg' hebben we in dit signalement een aanzet voor een nieuw kennisprogramma gegeven. Dit programma heeft betrekking op alle fasen die ZonMw bij kennisprogrammering onderscheidt, van onderzoek tot implementatie. De onderwerpen en acties die we hebben benoemd, willen we met alle relevante partijen bespreken en vervolgens samen verder vormgeven.

Concreet bevelen wij aan dat hiertoe naar Amerikaans model en met betrokkenheid van onder anderen zorgverzekeraars, kennisinstellingen, vertegenwoordigers van patiëntenbelangen en zorgverleners een consortium wordt opgericht. Dat consortium dient te worden voorzien van een operationeel team en startbudget voor een nader uit te werken businessplan met als inzet een kennisprogramma van vijf jaar, dat aansluit bij de praktijkbehoeften en wordt uitgevoerd in een academisch netwerk van bij voorkeur umc's²⁹. Vanuit het consortium moet aansturing plaatsvinden aan operationele doelen, zoals inventarisatie, monitoring en registratie van complementaire zorgvormen en onderzoek. Tevens moet worden nagedacht over de vraag welke vorm van onderzoek nodig is om de effectiviteit van complementaire zorg aan te tonen. Daarbij moet ook de doelmatigheid meegenomen worden. Want als het zo is dat complementaire zorg waarde toevoegt (bijvoorbeeld verbetering van kwaliteit van leven), willen we ook weten welke kosten hiermee gemoeid zijn.

Op 31 mei 2013 heeft ZonMw de haalbaarheid van haar ideeën getoetst bij een select aantal opinieleiders uit de praktijk, het management en/of het wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de (complementaire) zorg. In bijlage 1 is een verslag van deze meeting opgenomen. Bijlage 2 bevat de presentatie van gastspreker Wayne Jonas. Het draagvlak voor de gekozen evidence-based insteek van ZonMw en de voorgestelde wijze van planuitvoering was groot. Op basis hiervan wordt verkend hoe een en ander kan worden geoperationaliseerd³⁰. De uitkomsten zullen in de loop van 2014 worden gepresenteerd tijdens een tweede invitationale bijeenkomst.

Tot slot

In dit signalement wordt aanbevolen om te investeren in goed onderzoek. Niet als doel op zich, maar om breed inzicht te krijgen in de evidence voor complementaire zorg. Evidence die voor de verantwoordelijke stakeholders relevant is om de positie en waarde te kunnen bepalen van complementaire zorginterventies bij het verbeteren van de (eigen) gezondheid en zorg. In een tijd waarin een ieder geacht wordt zijn steentje bij te dragen, is het een stimulerend maatschappelijk signaal als ook van overheidswege - vanuit het beleidsperspectief van volksgezondheid, wetenschap en wellicht zelfs cultuur - (financiële) ondersteuning komt voor publieke kennisontwikkeling ten behoeve van een andere invulling van zorg.

²⁹ De setting van een umc is met name van belang om te borgen dat onderzoek op wetenschappelijk niveau wordt verricht.

³⁰ Ruud Hopstaken heeft hiervoor inmiddels opdracht gekregen van ZonMw.

Te beginnen met het goed in kaart brengen van wat er in Nederlandse zorginstellingen aan complementaire zorg wordt aangeboden en met welke effectiviteit.

Bijlage 1 Verslag Invitational conference 'Complementaire zorg' - Den Haag, 31 mei 2013

Het concept ZonMw-signalement Ontwikkeling en implementatie van evidence-based complementaire zorg vormde aanleiding voor een invitational conference op 31 mei 2013. Doelgroep bestond (om te beginnen) uit een select aantal opinion leaders uit de praktijk, het management en/of het wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de (complementaire) zorg. Hoofddoel: het verkennen van draagvlak en ideeën voor de inhoud en uitvoering van een op integratie gericht kennisprogramma, alvorens het wordt voorgelegd aan de hoofdopdrachtgever van ZonMw, het ministerie van VWS.

Nauw betrokken bij zowel signalement als invitational waren Hans Kerckamp (Raad van Bestuur Atrium MC) en Hans Jeekel (emeritus hoogleraar Chirurgie Erasmus MC).

Bijeenkomst in Den Haag

Het signalement als zodanig werd in de meeting niet besproken, maar vormde wel het referentiekader voor discussie over de betekenis van buitenlandse lessen en initiatieven voor de inhoud en organisatie van R&D op het gebied van complementaire zorg in Nederland. De meeting werd bijgewoond door Dr. Wayne Jonas, directeur van het Amerikaanse Samuël Institute, een belangrijk data- en kenniscentrum voor onderzoek naar effectiviteit en implementatie van complementaire zorg. Zoals verwacht bleek Jonas een belangrijke bron van inspiratie, kennis én potentiële samenwerking, en bepaalde hij zo mede het succes van de meeting.

Op het programma stonden verschillende presentaties en een discussie. Er waren 20 aanwezigen (zie deelnemerslijst). Hans Kerckamp en Hans Jeekel leidden de middag in goede banen.

Presentaties

Hans Jeekel trapt af door te wijzen op een aantal problemen met betrekking tot complementaire zorg in Nederland:

- Er ontbeert regievoerend 'eigenaarschap' voor dit maatschappelijk relevante thema.
- Er is op een aantal gebieden onvoldoende wetenschappelijk bewijs van hoogwaardig niveau.
- Er ontbreekt een - stimulans op het bevorderen van een - kwaliteitscultuur³¹.

Vanuit het uitgangspunt 'patiëntgecentreerde zorg' heeft het ZonMw-signalement als inzet: (i) het opsporen van de beschikbare 'best evidence', (ii) nieuwe kennisontwikkeling, en (iii) verspreiding en implementatie van evidence-based kennis over complementaire zorg (via richtlijnen van beroepsgroepen). Het gaat dan niet alleen om (geprioriteerde) inhoud, maar ook om (doelmatige) structuur: hoe organiseer je het onderzoek en breng je het verder? Gedacht wordt aan een consortium waarin partijen zijn vertegenwoordigd als (academische) ziekenhuizen, patiënten, medische professionals en opleiders, zorgverzekeraars en medische studenten. Conferentiedeelnemer Yvo Smulders miste in het signalement een duidelijke(r) werkdefinitie van complementaire zorg, waarin het andersoortige (onbegrepen) theoretisch kader wordt geadresseerd.

Aansluitend op de notie dat patiëntgecentreerde zorg óók een kwestie is van een empathische, compassiegedreven attitude, vertoonde Hans Kerckamp de video 'Empathy: The Human Connection to Patient Care' van de Cleveland Clinic: zie http://www.youtube.com/watch?v=cDDWvj_q-o8.

Marianne van der Heijden, onderzoeker bij het Erasmus MC, belichtte het Europese perspectief op complementaire zorg, maar stond eerst stil bij internationaal gehanteerde definities en indelingen:

- Een bekende indeling van complementaire zorg is die van de toonaangevende Mayo Clinics in (i) systeemgerichte benaderingen (Chinese geneeskunde, Ayurveda, homeopathie, naturopathie, antroposofie), (ii) 'natuurlijke producten' als vitaminepreparaten en voedingssupplementen, (iii) mind-body benaderingen (meditatie, acupunctuur, yoga), en (iv) manipulatieve en lichaamsgerichte technieken als chiropractie en massage. De Bravewell Collaborative hanteert als definitie van complementaire zorg: 'An approach to care that puts the patient at the center and addresses the full range of physical, emotional, mental, social, spiritual and environmental influences that affect a person's health'. Om lastige discussies te

³¹ Zie in dat verband het interview met Don Berwick in Zorgvisie Magazine 5, mei 2013.

- vermijden, kiest het Samueli Institute voor een pragmatische omschrijving waarin het belang van een integratieve zorgbenadering wordt belicht: 'A multidisciplinary system of care that incorporates both biomedical and complementary therapies'.
- CAMbrella, het EU-gefinancierde European research network for complementary and alternative medicine (zie www.cambrella.eu), verricht onderzoek naar de Europese situatie met betrekking tot CAM. Enkele opvallende recente resultaten:
 - o 11 (van 39) landen kennen specifiek beleid/wet- en regelgeving met betrekking tot CAM (waaronder België en Duitsland).
 - o Prevalentie van gebruik varieert zeer, van 0,3 tot 86 procent.
 - o Europa loopt achter op andere werelddelen (Noord-Amerika, Azië, Australië) wat betreft onderzoeksinvesterings en integratie van onderzoeksresultaten in beleid en praktijk.
 - Onderzoekstrends behelzen: meer pragmatische trials, meer kosteneffectiviteitsstudies (zie ook www.iscmr.org).
 - CAM in Nederland is grotendeels patiëntgedreven; patiënten moeten hierin vooral zelf hun weg vinden. Belangrijkste toepassingsgebieden zijn: kinderen met kanker (42 procent), chronische multimorbiditeit (86 procent), borstkanker (44 procent), palliatieve zorg (50-60 procent), psychiatrie/GGz (40 procent). Betrokken patiëntenvereniging: Patiënten Platform voor Complementaire Gezondheidszorg (www.ppcg.nl).
 - Om ongecontroleerde en geïsoleerde toepassing van complementaire zorg te voorkómen, is het zaak goede kennis te ontwikkelen en de zorgorganisatie zichtbaar te maken. Het ZonMw-signalement biedt hiertoe een stimulans.

Wayne Jonas sprak vervolgens niet alleen directeur van het Samueli Institute, maar ook als adviseur van CAMbrella. Hij vertrekt in zijn werkzaamheden op het gebied van onderzoek, innovatie en onderwijs vanuit de kernvraag: wat werkt, voor wie en voor wat? De 'what works-vraag' is met andere woorden niet genoeg, het gaat ook om de toepassingscontext.

Jonas maakte een ontnuchterend statement: het biomedische succes van het verleden (langer leven) biedt géén garantie meer voor de complexe uitdagingen van de toekomst: stijgende zorgkosten en toenemende chronische ziektelast en gezondheidsverschillen. Deze nopen tot een ander en breder volksgezondheidsperspectief, waarvan het belangrijkste kenmerk is dat het leefstijlgerelateerd is en een beroep doet op een combinatie van zorgvormen (zelfzorg, preventie, cure, community care³²).

Niet alleen omwille van veiligheid en effectiviteit in enge zin, maar ook vanwege (ongewenste) interactie- en substitutie-effecten – waaronder abstineren van gewenste reguliere interventies - is het van belang kennis te hebben over en van complementaire zorg. Het breed gedeelde concept 'patiëntgecentreerde zorg' adresseert in dat verband 4 P's:

- Protect patients against dangerous practices.
- Permit practices that are harmless and may assist in comfort, palliation or stimulate non-specific healing³³.
- Promote practices that are proven safe and effective³⁴.
- Partner with patients by communicating with them about the use of specific CAM therapies and products³⁵.

Als het even kan, ziet Jonas af van zijns inziens vruchteloze pogingen tot definiëring van complementaire zorg (want wiens perspectief is regulier?), en kiest hij voor de volgende werksomschrijving: 'Health care interventions that are not traditionally covered in a medical school or paid for by health insurance'. Het gaat dan over meer dan 350 modaliteiten, onder te verdelen in 7 hoofdcategorieën, die een substantieel deel uitmaken van het aanbod aan en gebruik van gezondheidszorg. In de Verenigde Staten gaat het om een bedrag aan out-of-pocket uitgaven van 34

³² Te denken valt aan de activiteiten van Buurtzorg Nederland.

³³ Naar aanleiding van een pleidooi van Yvo Smulders voor onderzoek naar niet-specifieke of contexteffecten merkte Wayne Jonas het volgende op: 'Don't get lost in context effects, it's too complicated'.

³⁴ 'Likely to be safe': meditatie, acupunctuur, massage, homeopathie, lage doses vitaminen. 'Not likely to be safe': IV H2O2, 'colonics', kruiden, immunotherapie, hoge doses vitaminen.

³⁵ De TNO-visie op gezondheid en zorg is eveneens samen te vatten in 4 P's: *Predictive* (je weet wat jou op gezondheidsgebied te wachten staat), *Personalized* (gezondheid plus de ingrepen zijn gericht op het individu), *Preventive* (hoe kun je zoveel mogelijk voorkomen dat je een chronische ziekte krijgt) en *Participatory* (doe zelf mee). Uit: TNO TIME, zomer 2013.

miljard dollar per jaar, met als veelbelovende toepassingsgebieden: chronische pijn, stressgerelateerde aandoeningen, depressie, obesitas en care. Veel Amerikaanse artsen zijn weliswaar bereid om te verwijzen, maar velen ontberen de kennis(infrastructuur) om in het dichtbegroeide veld van complementaire zorgvormen en gezondheidsclaims het kaf van het koren te scheiden. Deze informatiekloof tussen willen en kunnen is er slechts één. Andere kloven doen zich voor op het vlak van culturele concepties, communicatie, arts-patiënt interesse, medisch onderwijs, publieke en wetenschappelijke belangstelling.

De opgave is om robuuste kennis over complementaire zorg te ontwikkelen, die kennis te delen en daadwerkelijk toe te passen. Daarbij gelden verschillende eindpunten voor vragen op verschillende handeling- en besluitvormingsniveaus: dat van burgers, patiënten, professionals, wetenschappers, beleidsmakers en financiers. Een goede omgang met (uiteenlopende vormen van) validiteit vergt (betere) methodologische balans tussen verschillende vormen van onderzoek. 'Passend bewijs' volgens Wayne Jonas overstijgt dus de bestaande evidence-hiërarchie.

Discussie

Hoe nu verder? Wat zijn de kansrijke stappen en wat zijn de valkuilen als het gaat over het opstarten van het beoogde onderzoeksconsortium? Daarover discussieerden de aanwezigen met elkaar.

Van groot belang voor ZonMw was het inhoudelijk draagvlak voor de gekozen evidence-based insteek en tekst van het signalement (deelnemers aan de invitationale conference willen op persoonlijke titel ook hun naam hieraan verbinden). Daarnaast was er procesdraagvlak voor de voorgestelde wijze van planuitvoering, te weten via een sterk consortium van relevante stakeholders voor onafhankelijke aansturing van onderzoek, opleiding en uitvoering van complementaire zorg in (liefst) academische medische centra. Het organiseren en inrichten van dat consortium zou het liefst met instemming van de nationale overheid moeten gebeuren. Het consortium zou in samenspraak met ZonMw op basis van de reeds aanwezige kennis rondom complementaire zorg een koers uit moeten zetten in de zin van een onderzoeksagenda voor de komende 5 jaar. Hierin werd ook een partnerschap gezien met NFU en NPCF, onder andere aangevuld met 'intentieverklaringen' van individuele zorgverzekeraars en umc's. Andere genoemde samenwerkingsmodaliteiten: Gezondheidsraad (in de vorm van een beraadsgroep) en in het kader van het topsectorenbeleid.

Als voedingsbodem voor het consortium werd gepleit voor het verkrijgen van goed zicht op wat er al gebeurt aan initiatieven en projecten op het gebied van complementaire zorg en vooral waar de lacunes en behoeften liggen bij diverse stakeholders in de zorgpraktijk. Ook het identificeren en opzetten van onderzoeksmogelijkheden c.q. het verzamelen en ordenen van bestaande evidence afkomstig uit systematic reviews, meta-analyses en klinisch onderzoek werd in dat verband belangrijk gevonden³⁶.

De aanwezigen vonden het van belang dat er een goed vervolg aan het veelbelovende momentum gegeven wordt en dit over ca. 9 maanden in breder verband weer te bediscussiëren. Het op goede wijze aanbieden van het signalement aan nationale beleidsmakers (VWS, OCW en eventuele andere departementen) en opstarten van een consortium of andere netwerkvorm lijken eerste stappen.

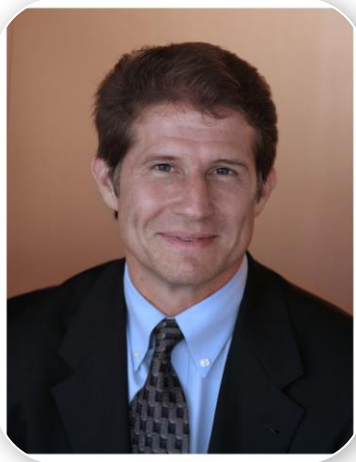
³⁶ Inmiddels heeft het Erasmus MC voor deze inventarisatie bescheiden budget van ZonMw ontvangen.

Deelnemerslijst

| Geneeskundige praktijk | Zorgmanagement | Wetenschap | Divers | ZonMw |
|--------------------------------|----------------------------|--|---|---------------------------|
| Yvo Smulders VUmc | Hans Fiolet MUMC+ | Jan van der Greef TNO | Piet Leguit oud-chirurg | Henk Smid ZonMw |
| Anne Speckens Radboudumc | Hans Kerckamp Atrium MC | Renger Witkamp Wageningen Universiteit | Martine Busch Van Praag Instituut | Wendy Reijmerink ZonMw |
| Gerard Rongen Radboudumc | | Linda Bolier Trimbos-instituut | | |
| Erik Heineman UMCG | | Marianne van der Heijden Erasmus MC | | |
| Myriam Hunink Erasmus MC | | Sadaf Oliai Erasmus MC | | |
| Ide Heyligers Atrium MC | | Hans Jeekel Erasmus MC | | |
| Monique van Dijk Erasmus MC | | Wayne Jonas Samueli Institute | | |

| Niet-aanwezig in verband met andere verplichtingen |
|---|
| Kim Putters/SCP |
| Jan Walburg/Trimbos-instituut |
| Diana Delnoij/Kwaliteitsinstituut |
| Riekje de Vet/VUmc |
| Willy Spaan/Jeroen Bosch Ziekenhuis |
| Willem Schreuder/Spaarne Ziekenhuis |
| Albert Scherpbier/MUMC+ |
| Pauline van der Meer Mohr/Erasmus MC |
| Jolien Roos/Erasmus MC |
| Cathy van Beek/Radboudumc |
| Ger Rijkers/St. Antonius Ziekenhuis |

Bijlage 2 Presentatie Wayne Jonas



Complementary Medicine: Promises and Pitfalls

Wayne B. Jonas, MD

President and CEO, Samueli Institute

Professor, Georgetown University School of Medicine

Associate Professor, Department of Family Medicine, USUHS

May 31, 2013



SAMUELI INSTITUTE
EXPLORING THE SCIENCE OF HEALING



OUR MISSION

To transform health care through the scientific exploration of wellness and whole person healing.

OUR VISION

A flourishing society, in which healing processes (salutogenesis) is the formative concept for improving performance, preventing illness, achieving and maintaining wellness, and ameliorating chronic disease.

— SAMUELI INSTITUTE'S GOAL IS TO CREATE A —



FLOURISHING SOCIETY

— THROUGH —



RESEARCH



INNOVATION



EDUCATION

Samueli Institute

Applying Science to Healing and Wellbeing

THROUGH



RESEARCH



INNOVATION



EDUCATION

FOR



INDIVIDUALS



PRACTITIONERS



SYSTEMS

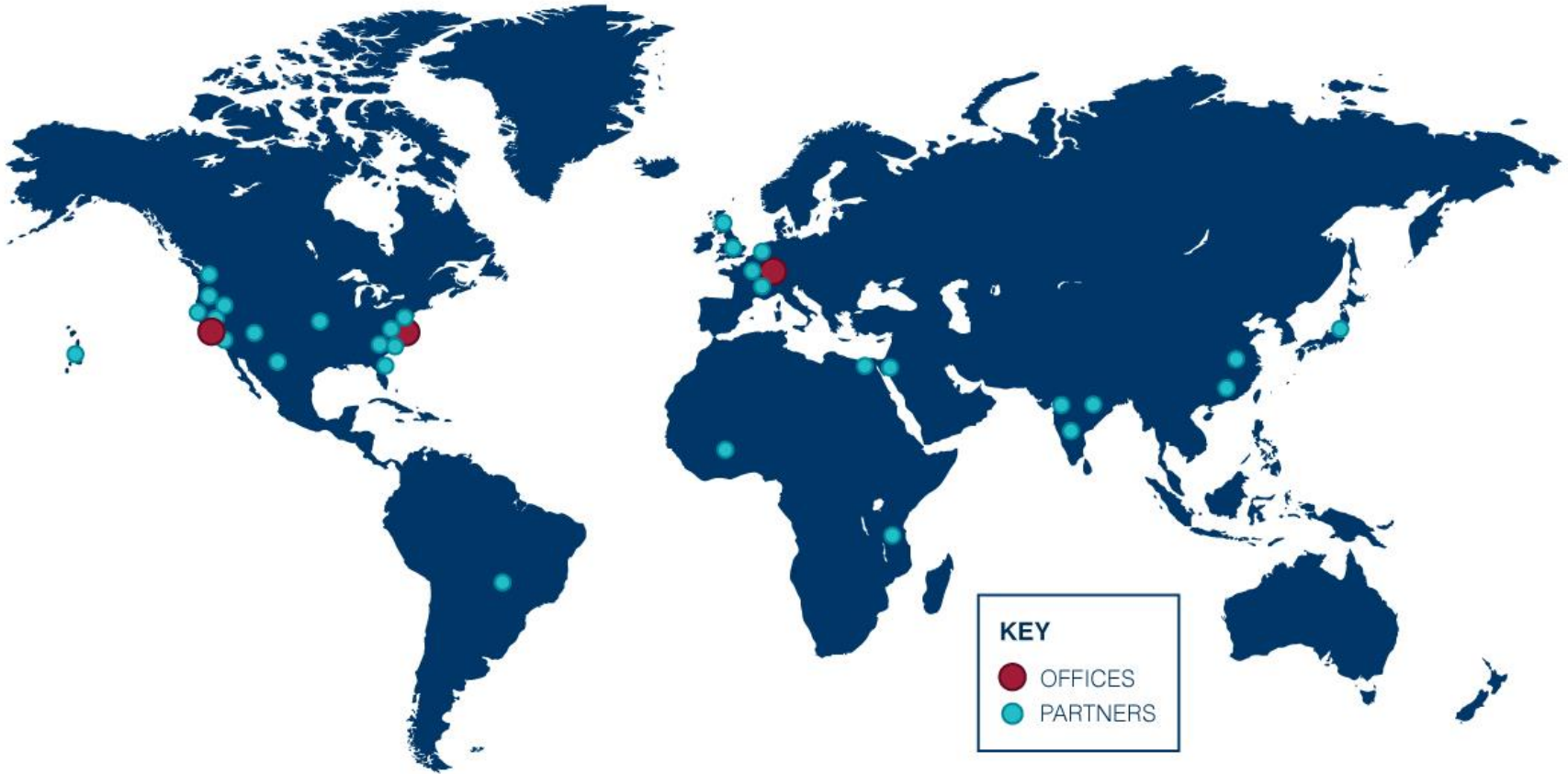
TO

- Achieve and maintain wellness
- Prevent illness
- Ameliorate chronic disease
- Improve performance

Samueli Institute Background

- Started in July, 2001 – Susan and Henry Samueli (founders and benefactors)
 - **Non-profit, 501(c)3 research organization**
 - Major supporters of holistic and integrative health care research
 - Significant supporters of research and education – over \$25 million to date
 - Wayne B. Jonas, MD (retired Army, WRAIR, NIH, WHO, USUHS, Georgetown)
- **Government Colleagues and Partners**
 - DARPA, USUHS, DCoE, TATRC, MRMC, Office of CJCS, CDMRP
 - Army OTSG 's DoD Pain Task Force, multiple Veterans Affairs projects
 - NIH (including NCCAM, NCI, NIDA), HRSA, AHRQ. IOM, NAS, USDA, etc.
- **Academic Partners**
 - RAND Corp, Rockefeller Trust, Congressional members
 - 50 universities including UCI, UCSD, Johns Hopkins, Harvard, U Maryland, UVA, Georgetown University, TNO (Neth), U. Viladria, LMU (Germany, Hadassah (Israel), Sorron Hospital (India) .
 - Consortium of Academic Medical Center of Integrative Medicine – currently claims that 95 of 130 medical schools are members
 - Academic Colleges of Complementary and Alternative Medicine

International Dimensions



Overview of Talk

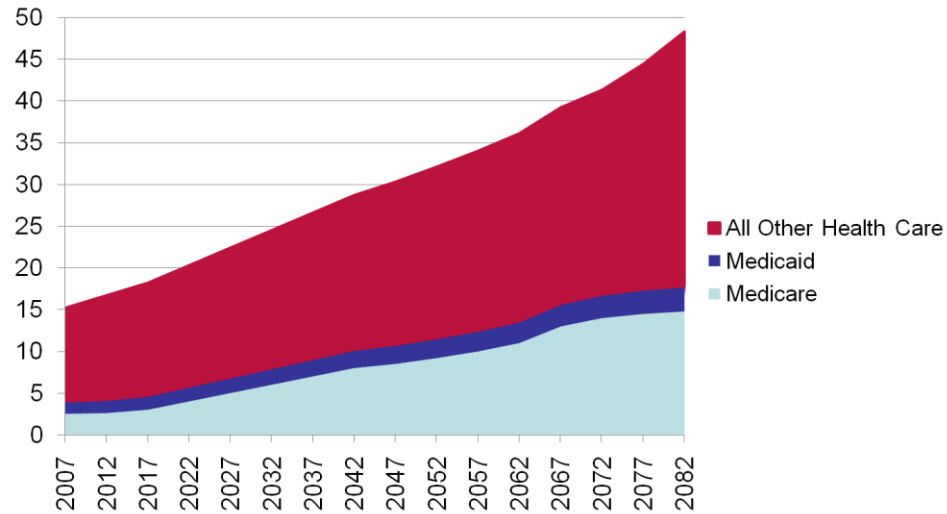
- 1. The success and failure of conventional medicine.**
- 2. Why the interest in complementary medicine?**
- 3. Defining complementary, alternative, integrative medicine (CAM, CIM)**
- 4. Issues in CAM Evaluation and Integration**
- 5. Applying the “four Ps” of good medical practice**
- 6. Methods for assuring**
 - a. Evidence base-medicine**
 - b. Person centered care**
 - c. Appropriateness and value**
- 7. SEaRCH – Systematic evaluation of healing claims**

The Success of Biomedicine

| 1900 | 2000 | 2000 (developing countries) |
|--------------|---------------|--------------------------------|
| Tuberculosis | Heart disease | HIV |
| Pneumonia | Cancer | Malaria |
| Trauma | Diabetes | Malnutrition |
| Influenza | Arthritis | Trauma |
| | Depression | TB |
| 45 yr | 78 yr | 39 yr |

With Success – Challenges!!!

- U.S. is first in spending for health care and 38th in health of the industrialized nations.
- At current cost rates, health care will make up 25% of the GNP by 2025 and 49% by 2082!
- The first of the “baby boomers” has turned 65 in 2011 starting an avalanche of aging care needs that will bury the current Medicare system.
- Health disparities will continue to increase as rationing accelerates.



Our Future is at Risk

- The CDC estimates that 1 in 3 adults born after 2000 will develop Type II diabetes.
- For the first time in 100 years, the life expectancy of our children is declining.



World Health Organization Ranking of Health Systems

- WHO ranked health systems of its 191 members.
- Rank compares life expectancy, speed of service, protection of privacy, and quality of amenities.
- The Netherlands ranks **17th**.
- United States ranks **38th**.

Gallup Well-Being Index May – July 2012

Netherlands

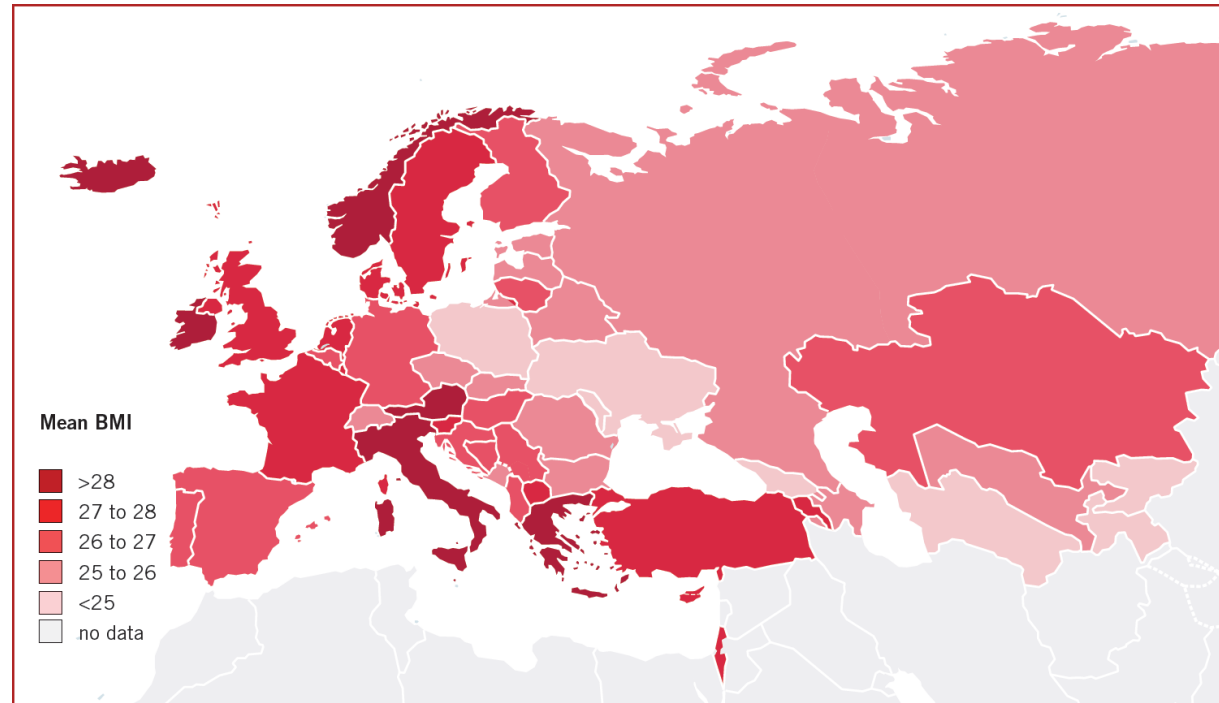
- Thriving – 62%
 - Down 4% from last survey
- Struggling – 36%
 - Up 3% from last survey
- Suffering – 2%
 - Up 1% from last survey

United States

- Thriving – 58%
 - Down 1% from last survey
- Struggling – 38%
 - Up 1% from last survey
- Suffering – 4%
 - No change from last survey

Obesity Rates in the Netherlands

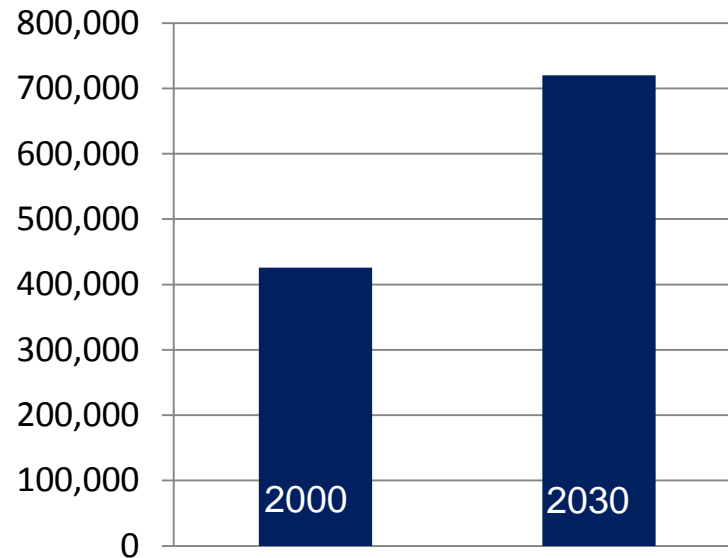
- 44% of men are overweight
- 10% of men are obese
- 29% of women are overweight
- 10% of women are obese



Source: WHO Global Health Observatory

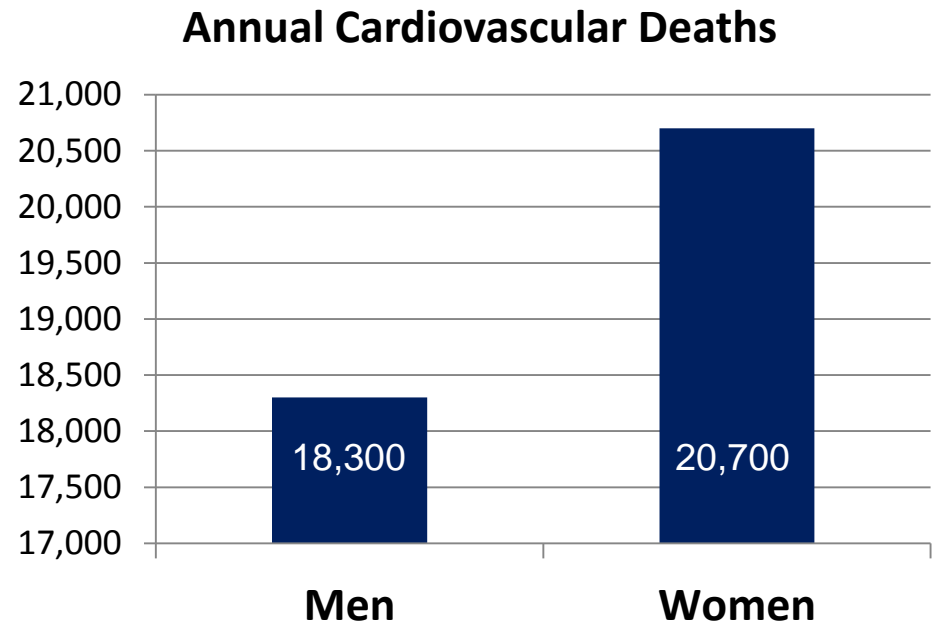
Rates of Chronic Illness in the Netherlands

- 7% of the adult population has diabetes
- 426,000 people had diabetes in 2000, 720,000 are projected to have it by 2030



Rates of Chronic Illness in the Netherlands

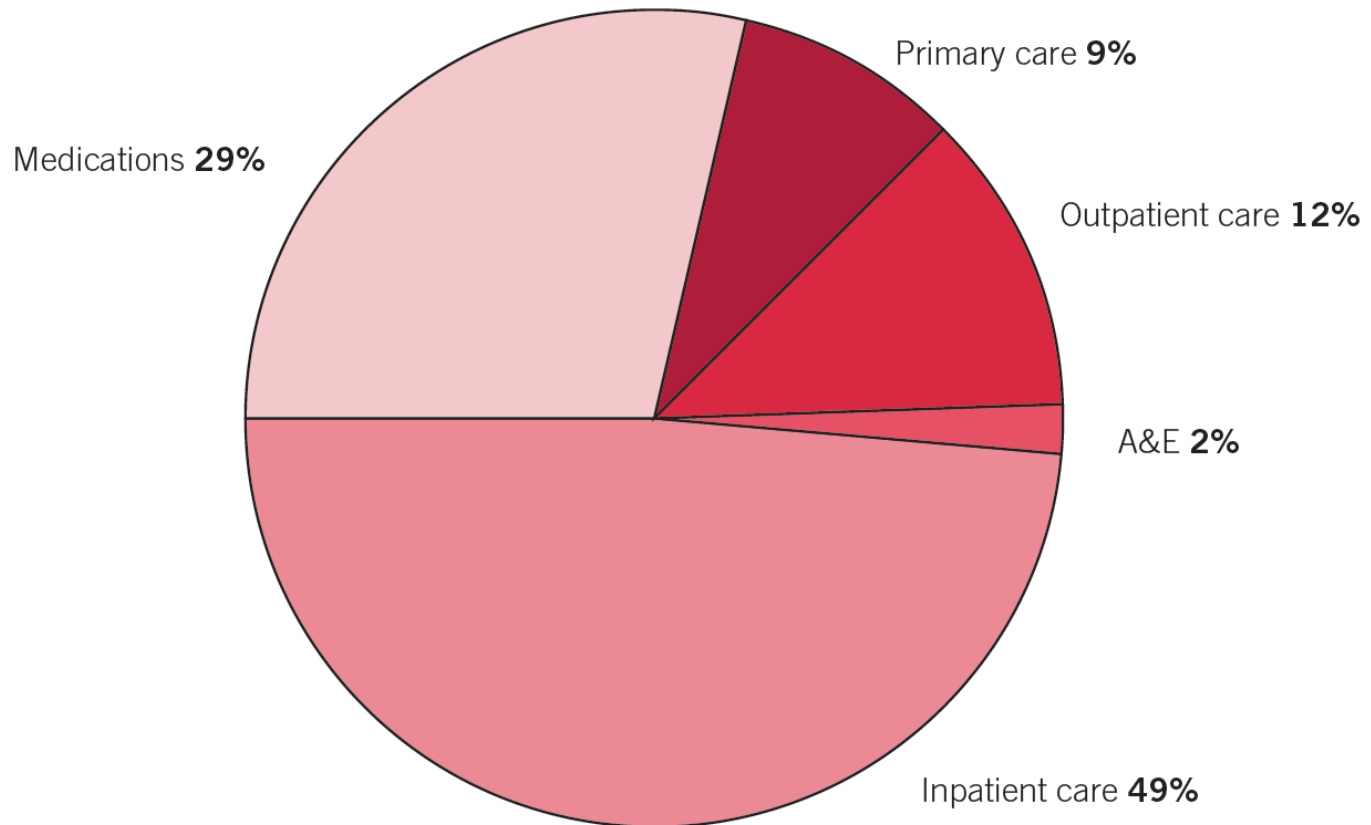
- Approximately 39,000 Nederlanders die annually from heart attack, stroke or other cardiovascular disease.
- 42% of men have high blood pressure or are on medication to control hypertension.
- 31% of women have high blood pressure or are on medication to control hypertension.



Cost of Health Care in the Netherlands

- Average cost per capita covered by basic health care insurance: **€2,100 in 2010.**
- Average costs were higher for women than for men.
- More than half concerned costs for hospital care.
- Health expenditures: **11.9% of GDP (2010)**
- Country comparison to the world: **7**

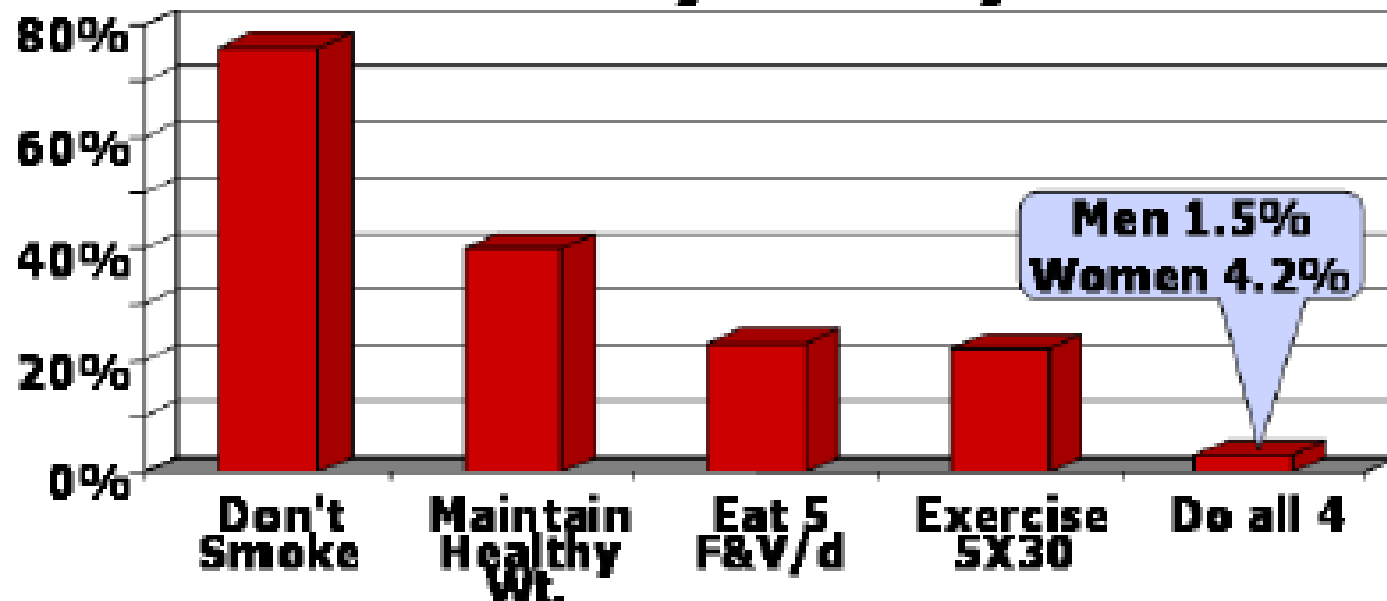
Total Health Care Expenditure on CVD in the EU



Source: Health Economics Research Centre

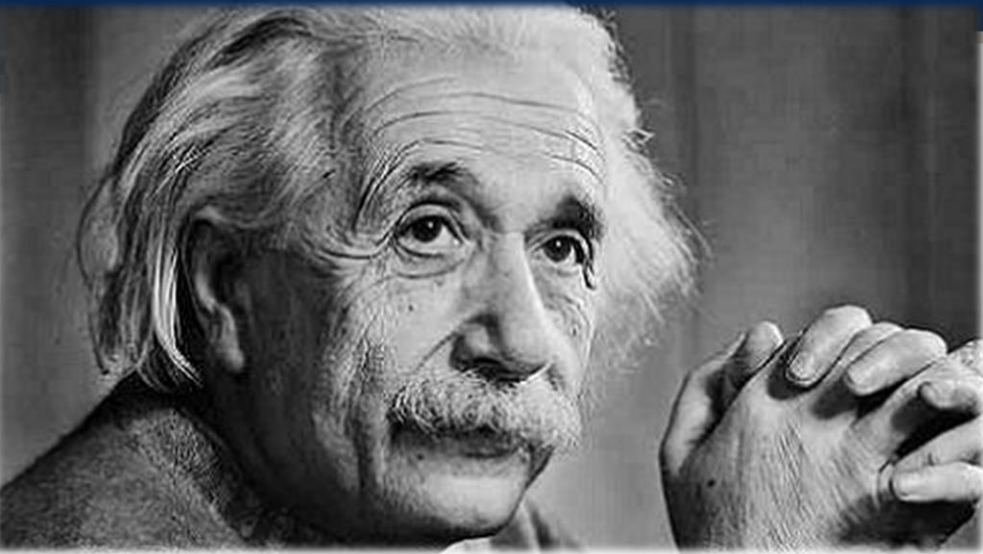
Keeping People Healthy

Healthy Lifestyles



70% of premature death is lifestyle-related

50% of all illness & injuries in the last third of life can be eliminated by changing lifestyle

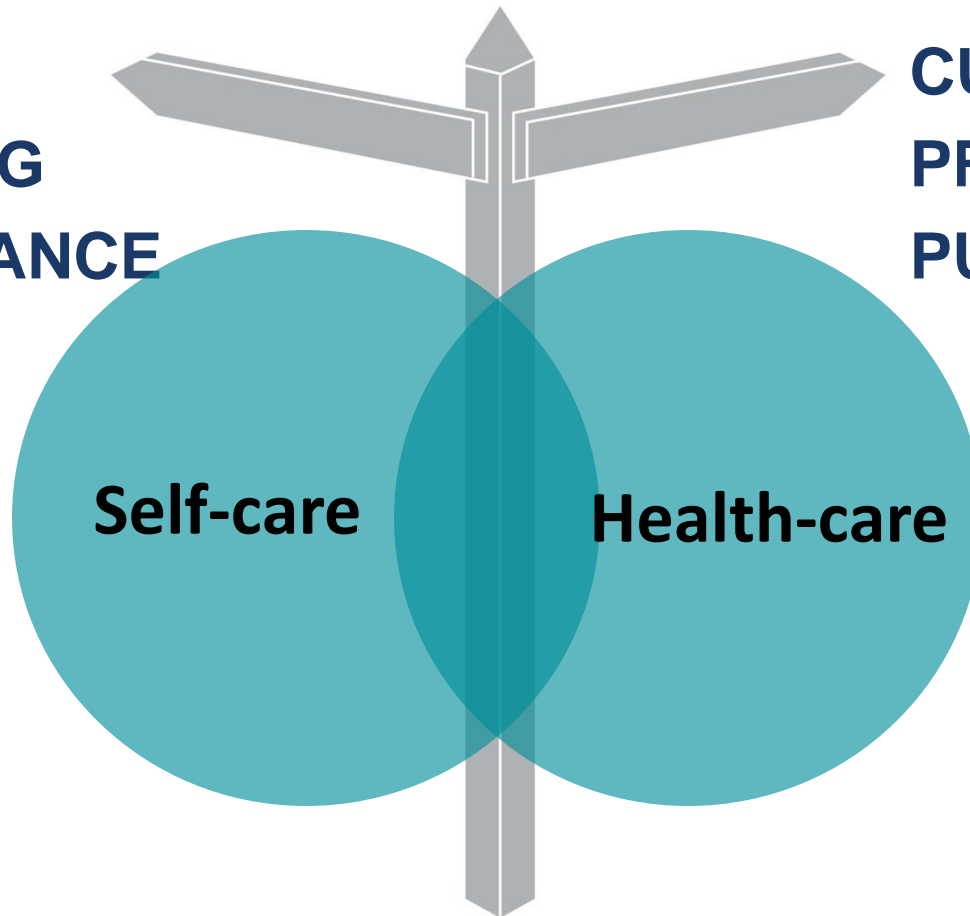


“No problem can be solved from the same kernel of consciousness that created it. We must learn to see the world anew.”

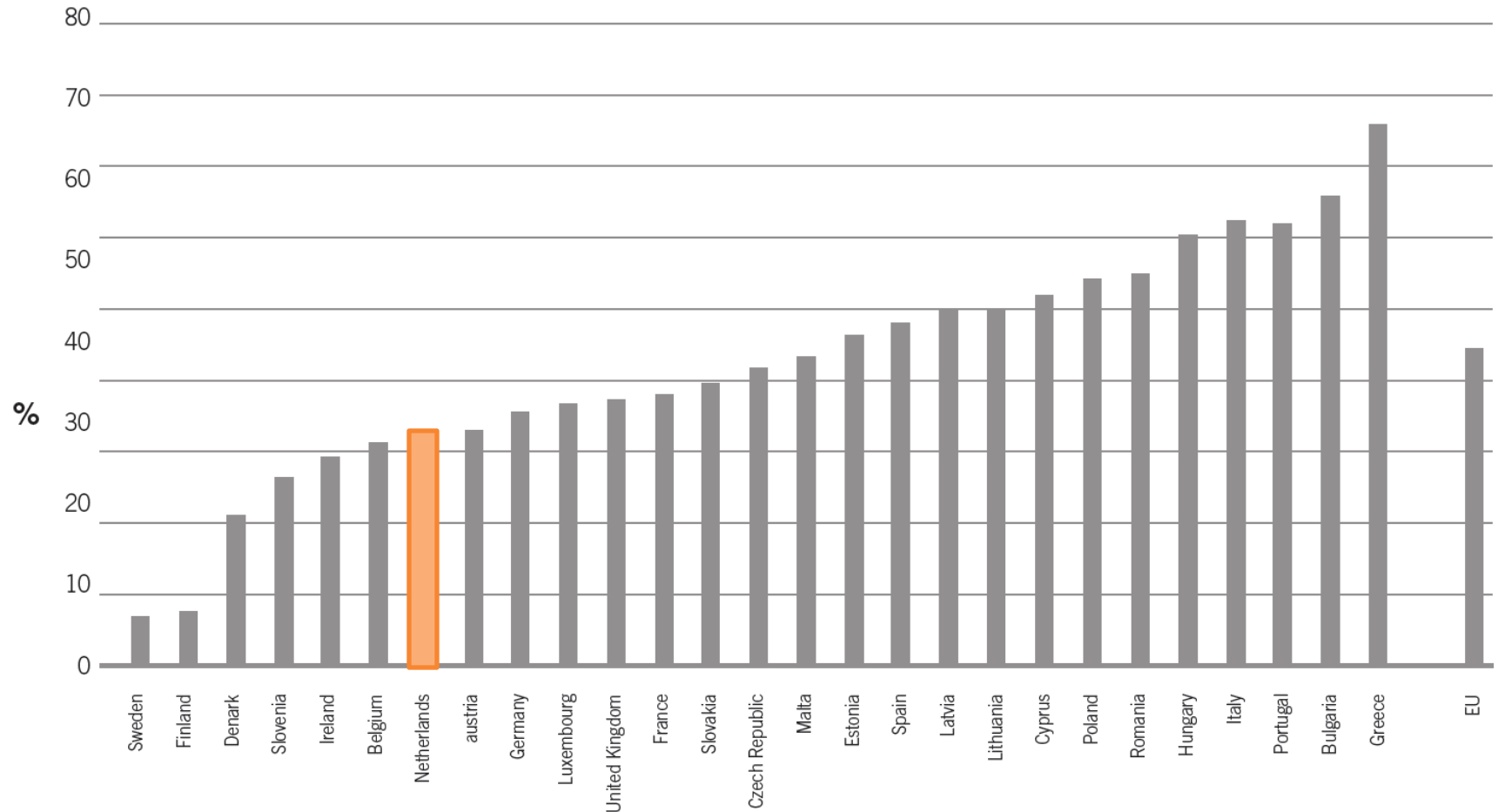
Albert Einstein

**HEALING
WELLBEING
PERFORMANCE**

**CURE
PREVENTION
PUBLIC HEALTH**



Prevalence of Adults Who Do No Moderate Intensity Physical Activity in a Typical Week



Source: European Commission

Rates of Healthy Behavior in the Netherlands

Smoking:

- 31% of men smoke, ages 15 and older
- 24% of women smoke, ages 15 and older

Diet:

- Veggie Consumption, per person/per day - 282 grams
- Fruit Consumption, per person/per day - 372 grams
- Fat Consumption, per person/per day - 136 grams

The Buurtzorg Nederland Approach

- Buurtzorg is defined as “neighborhood care” and is a new approach to in-home care in The Netherlands
- Care is delivered by small teams of at most 12 professionals who keep costs as low as possible by involving the client’s resources – family, friends, welfare, income
- The goal is to support the client in his or her social roles and to promote self-care and independence

Source: “Social Business Case (SBC) *Buurtzorg Nederland*”,
version: 1.1, June 2009



"I'M TRYING SOME ALTERNATIVE THERAPIES. THIS ONE IS CALLED 'TAKE-2-ASPIRIN-AND-CALL-ME-IN-THE-MORNING.'"

CARTOON BY PETER STEINER. REPRINTED WITH PERMISSION.

What is Complementary and Alternative Medicine (CAM)?

Health care interventions that are not traditionally covered in an medical school or paid for by health insurance

**Over 350 modalities
7 major categories**

CAM Health Care Systems

- Traditional Chinese Medicine
- Aryurveda
- Unani-Tibb
- Kampo
- Native American Medicine
- Tibetan Medicine

CAM Health Care Systems

- Chiropractic
- Osteopathy - Manipulative
- Homeopathy
- Anthroposophical
- Naturopathy
- Science-Based Nursing

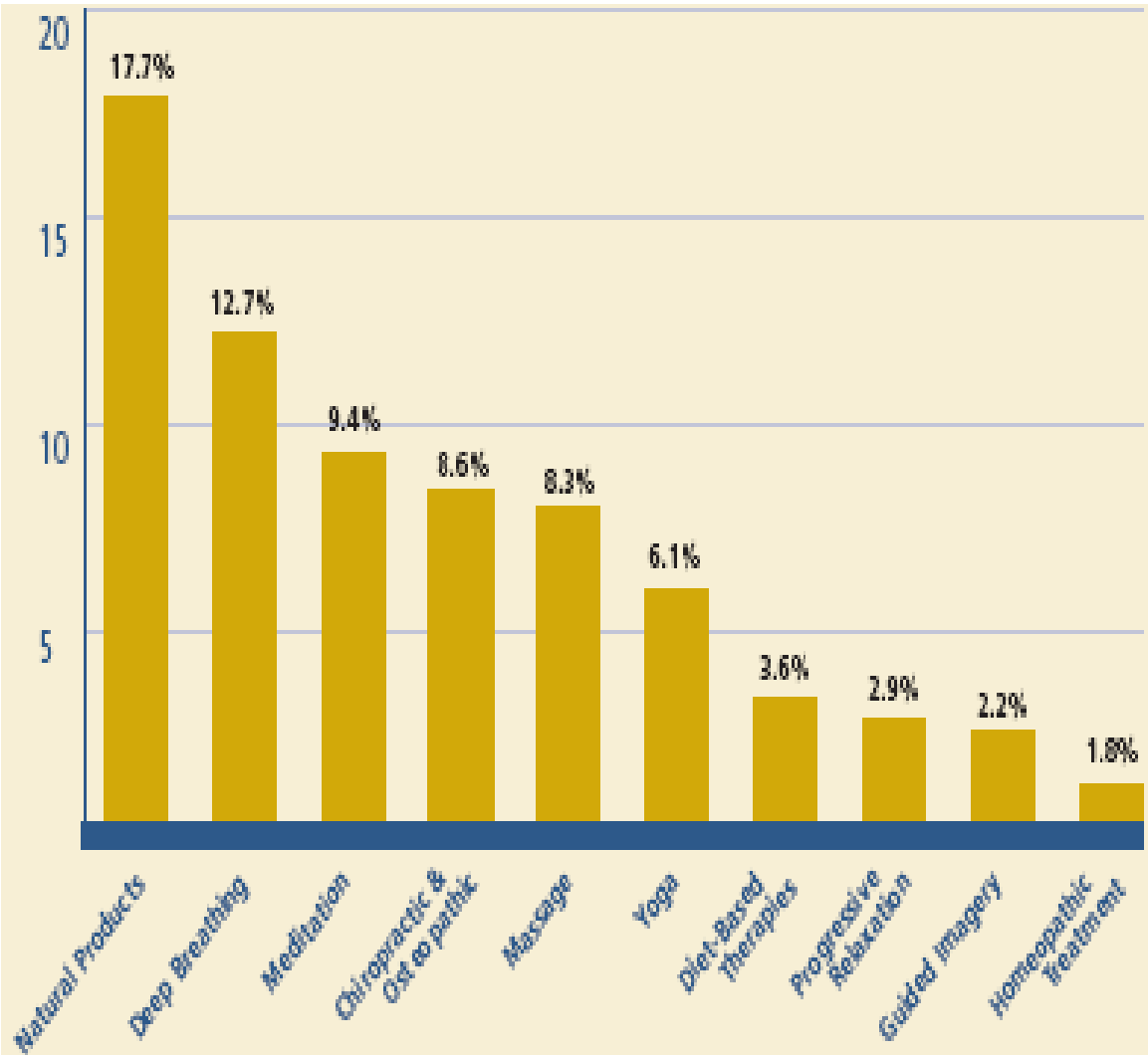
CAM Methods

- Megavitamin and Orthomolecular Therapy
- Diet Therapy
- Biologics
- Clinical Ecology and Environmental Medicine
- Hypnotherapy
- Relaxation
- Meditation and Mindfulness
- Transcendental Meditation
- Imagery
- Radionics
- Music Therapy
- Sound Healing
- Art Therapy
- Light Therapy
- Prolotherapy
- EDTA Chelation Therapy
- Behavioral Kinesiology
- Electrodermal Diagnostics
- Magnetic Therapy
- Natural Hygiene
- Cayce-Based Therapy
- Psychic Surgery
- Medical Acupuncture
- Phytomedicine
- Shamanistic Practices
- Spiritual Healing
- Bioelectricmagnetic Effects on Health and Disease
- Massage
- Other Bodywork Approaches
(Rolfing, Alexander, Feldenkrais, Orthobionomy, Trager, Reflexology)
- Therapeutic Touch
- Qigong
- Yoga
- Other Energy Approaches
(Reiki, Shen, Polarity, Wirkus, Brennan)
- Cranial/Sacral Therapies
- Bioenergetics and Orgonomic Medicine
- Biofeedback
- Neurobiofeedback
- Behavioral Medicine

What is Complementary and Alternative Medicine (CAM)?

- Irregulars – 1900s
- Quackery – 1920-70s
- Unconventional/unorthodox
- OTA report on cancer – 1980s
- Alternative – OAM (1990s)
- Complementary - Europe
- CAM – NCCAM (2000s)
- Integrative – IOM (2010)
- Integrated – PPACA (current)

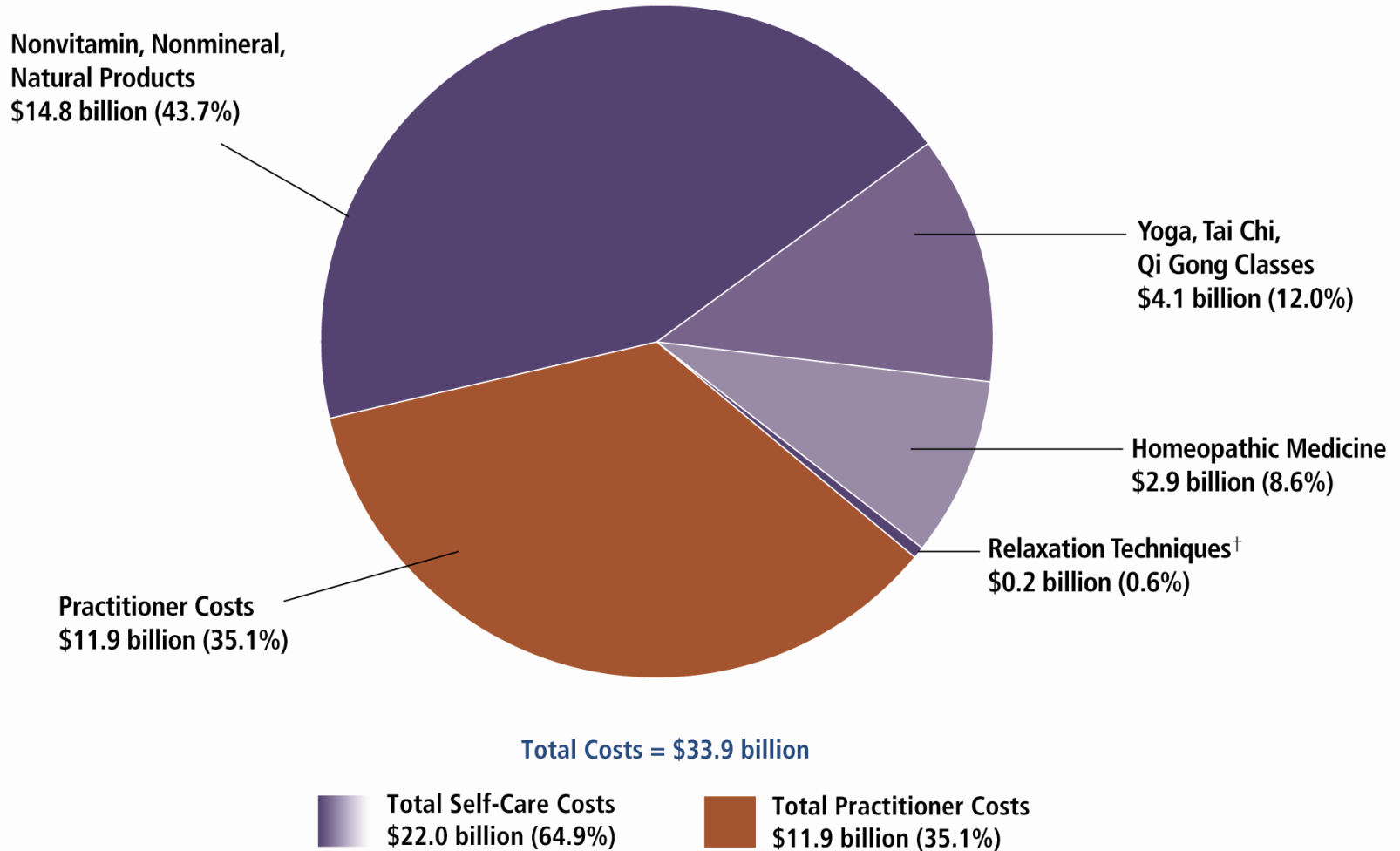
10 Most Common CAM Therapies Among Adults - 2007



Therapies with significant increases between 2002 and 2007 are

| | 2002 | 2007 |
|----------------|-------|-------|
| Deep breathing | 11.6% | 12.7% |
| Meditation | 7.6% | 9.4% |
| Massage | 5.0% | 8.3% |
| Yoga | 5.1% | 6.1% |

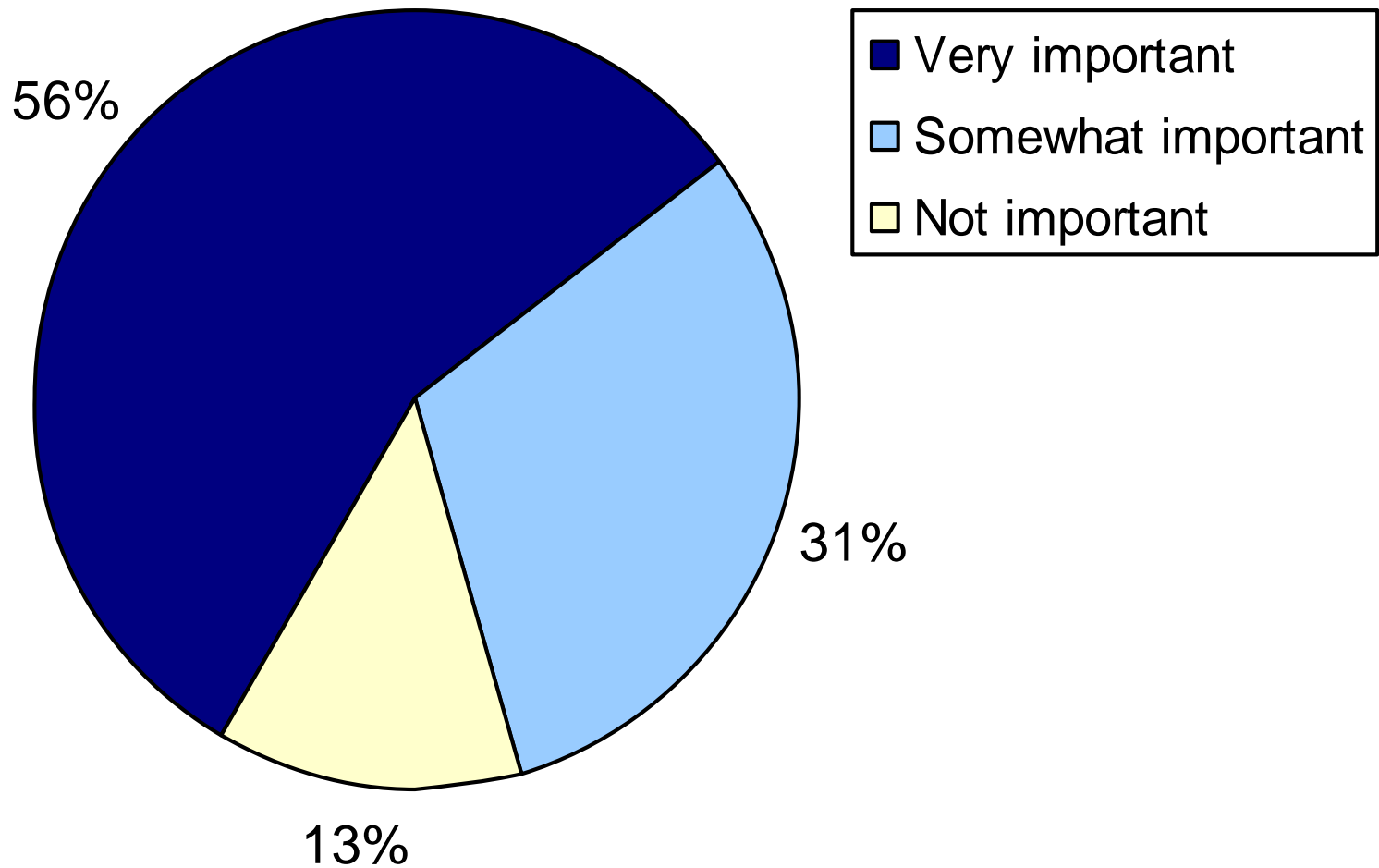
CAM Out-of-Pocket Spending: Self-Care* vs. Practitioner Costs



* Self-Care costs include CAM products, classes, and materials.

† Relaxation techniques include meditation, guided imagery, progressive relaxation, and deep breathing exercises.

Importance to Overall Health Care



CAM Use in Europe

- 20% of the EU-citizens have a clear preference for CAM healthcare
- Another 20% are regular users of CAM
- More than 100 million citizens in the EU make use of CAM today

Most Popular Forms of CAM

Homeopathy

Herbal
Medicine

Naturopathy

Traditional
Chinese
Medicine

Chiropractic
Therapy

Source: European Information Centre for Complementary & Alternative Medicine

CAM Use in the Netherlands

- More women than men use CAM, especially those between the ages of 35 to 50.
- 80% of the Dutch population would like health insurance to recognize CAM.
- 60% of the population would pay higher insurance premiums to have this choice.

Most Popular Forms of CAM

Homeopathy

Herbal Remedies

Acupuncture

Diet Therapy

Naturopathy

Source: World Health Organization

EU CAMBrella Recommendations

CAM is a neglected area of research:

- European research in the field of CAM is limited and knowledge about CAM is very poor.
- There is almost no significant investment in any EU country in a CAM research structure or strategy.

Nov. 8. Supplementband
PDS 19-44 (2012)

19 | 52 | 12

print
ISSN 1441-4304
ISSN 179-3-333-0274-2

online
e-ISSN 1613-9117

www.karger.com/doi

Forschende Komplementärmedizin

Wissenschaft • Praxis • Perspektiven

Research in Complementary Medicine

Research • Practice • Perspectives

Vol. 19
Supplement 2,
February 2012

Insights into the Current
Situation of CAM in Europe:
Major Findings of the EU Project
CAMbrella

Editors
Harald Wegsch, Frankfurt/Ö
Wolfgang Wiedenbaurer, München



cambrella

The Roadmap for
European CAM Research

Karger
Basel
Birkbeck and Thomas Publishers
Birkbeck, 1-8 Colindale Avenue
London NW9 1EQ, UK
Baselstrasse 13, 4002 Basel
Schweiz, Tel. +41 78 252 30 30



Now, 'Integrative' Care

As science rigorously examines herbs and acupuncture, a new blend of medicine emerges

BY GEOFFREY COWLEY

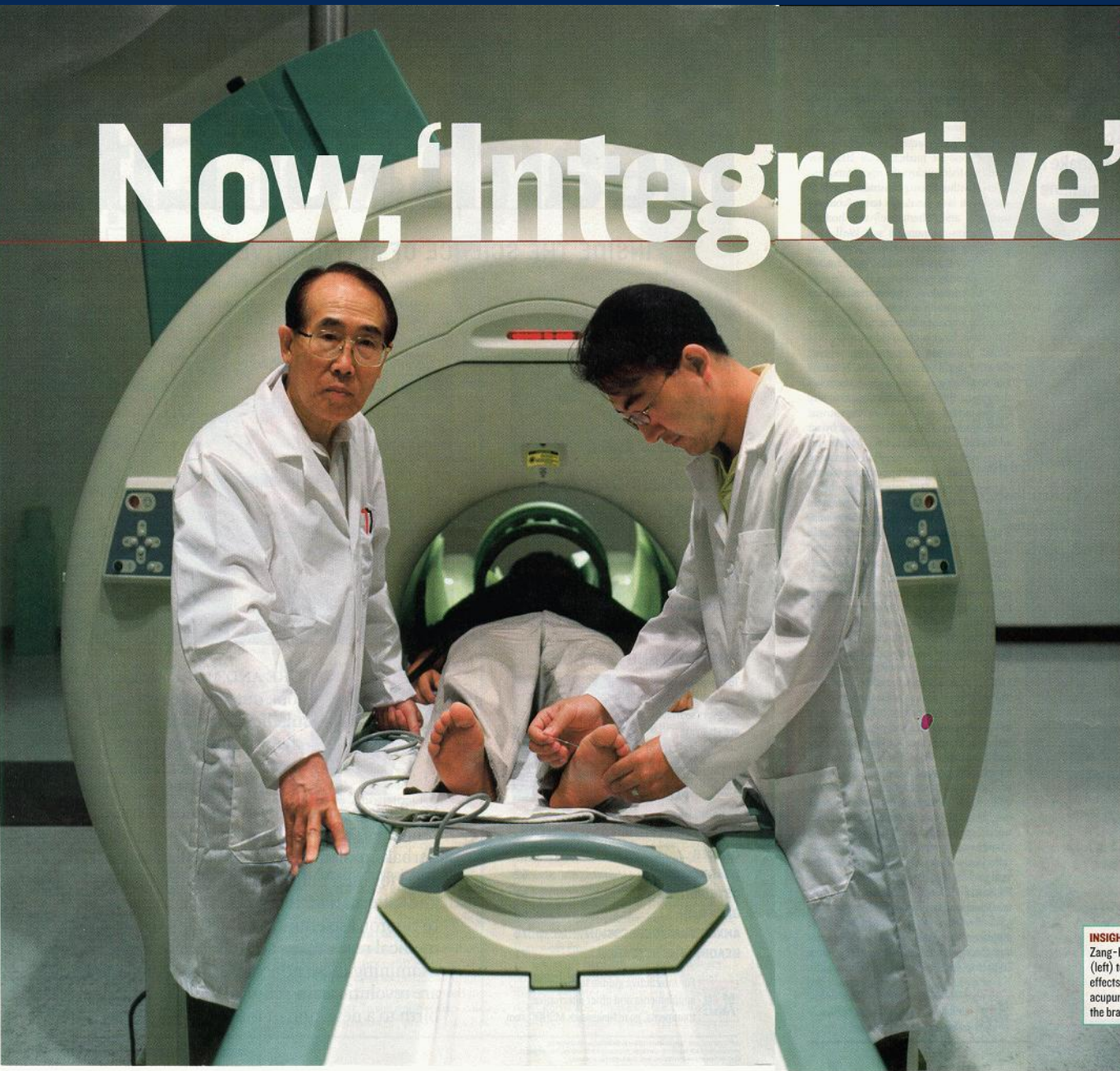
CAROL GREEN WAS BUSY FILLING out medical-school applications several years ago when she had an epiphany. She could devote herself to a single healing tradition, she realized, or she could take a chance on something more inclusive. "I was interested in integrating Eastern and Western philosophies and finding a common language." So Green tossed her med-school applications and pursued a degree in traditional Chinese medicine at the New England School of Acupuncture. Today she has a busy practice at the Marino Center for Progressive Health in Dedham, Mass. She loves sharing her knowledge of herbs and acupuncture with patients. And though she worried at first that conventionally trained physicians would shun her, she has found they're as eager as she is to break down old boundaries. She sends her patients to M.D.s when she can't help them—and M.D.s send just as many to her. She gets referrals from

internists, orthopedic surgeons, even psychiatrists. "Why should people use just one modality?" she asks.

Nearly half of all U.S. adults now go outside the health system for some of their

INSIGHTS: Dr. Zang-Hee Cho (left) tests the effects of acupuncture on the brain

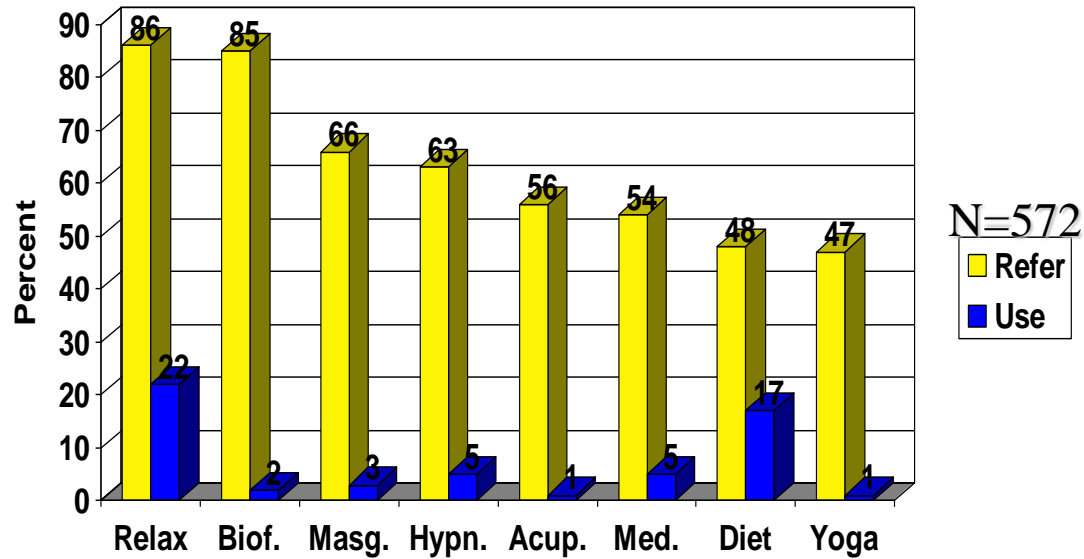
PHOTOGRAPHS BY GRANT DELIN FOR NEWSWEEK



The GAPS

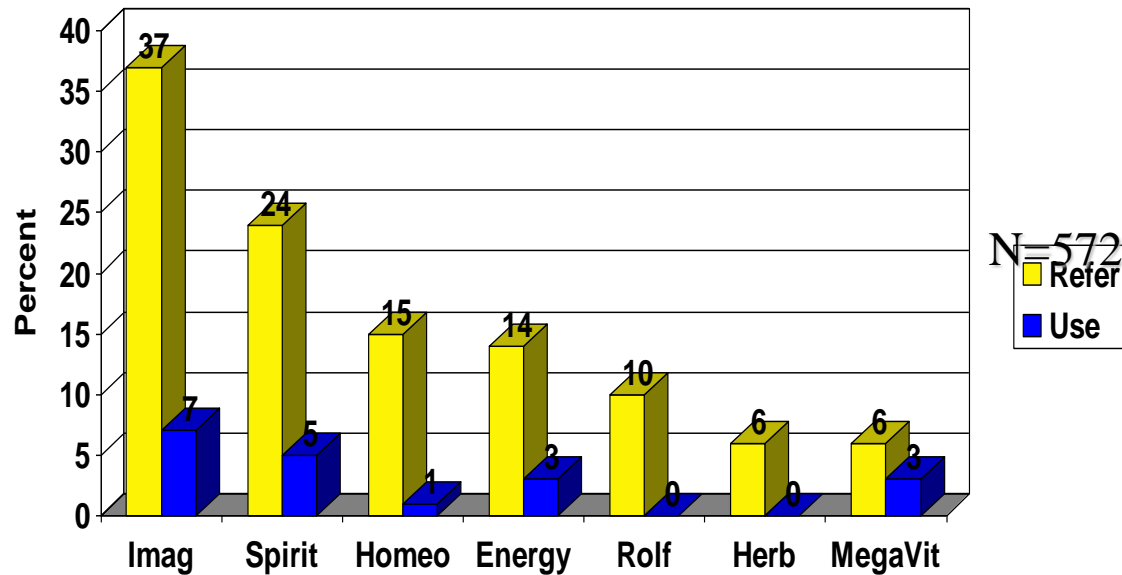
- Cultural Conception GAPS
- Communication GAPS
- Doctor-Patient Interest GAPS
- Scientific Information GAPS
- Medical Education GAPS
- Public-Scientist Interest GAPS

Physician Use of CAM



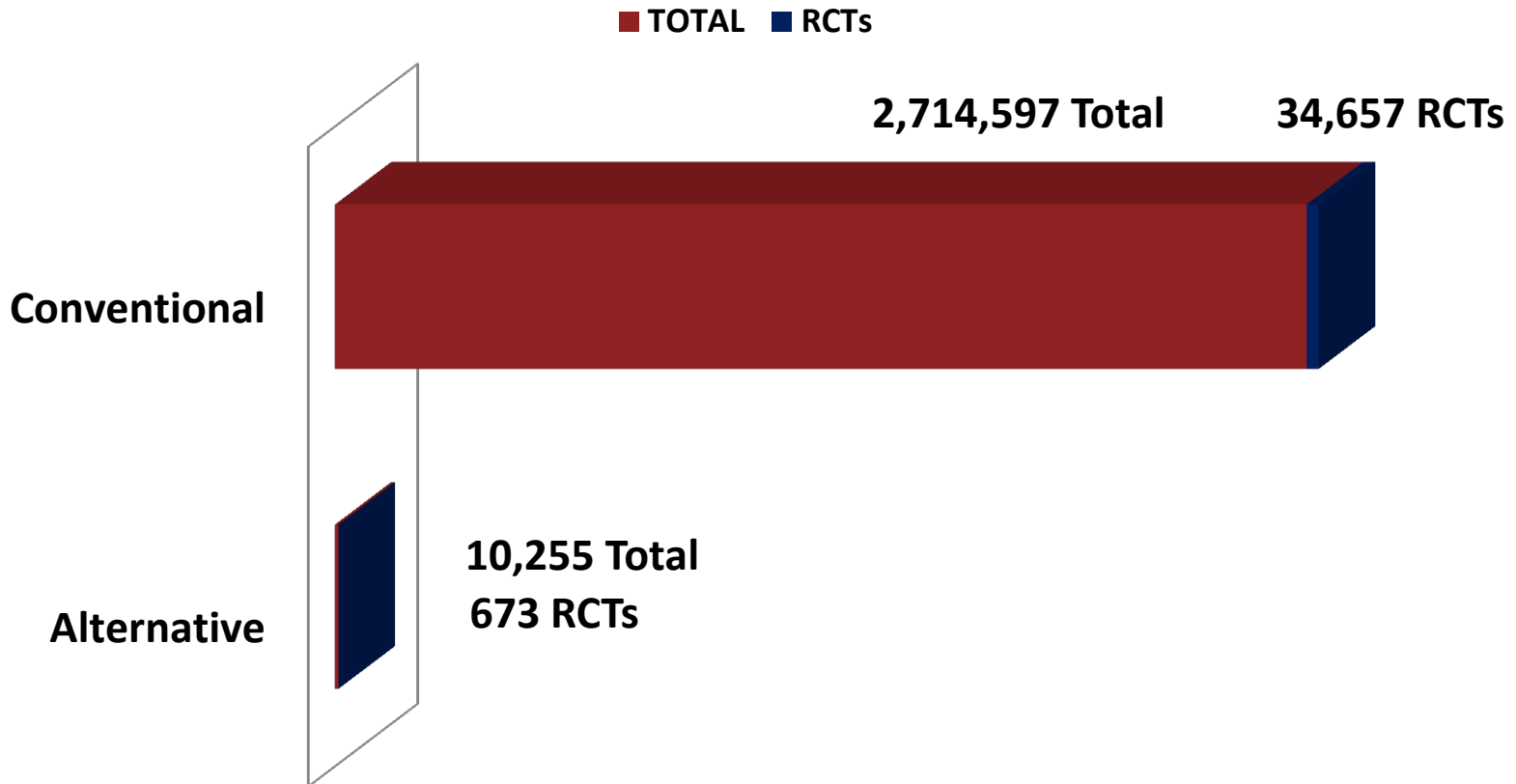
Blumberg DL, ATHM, 1(3):31 (1995)

Physician Use of CAM



Blumberg DL, ATHM, 1(3):31 (1995)

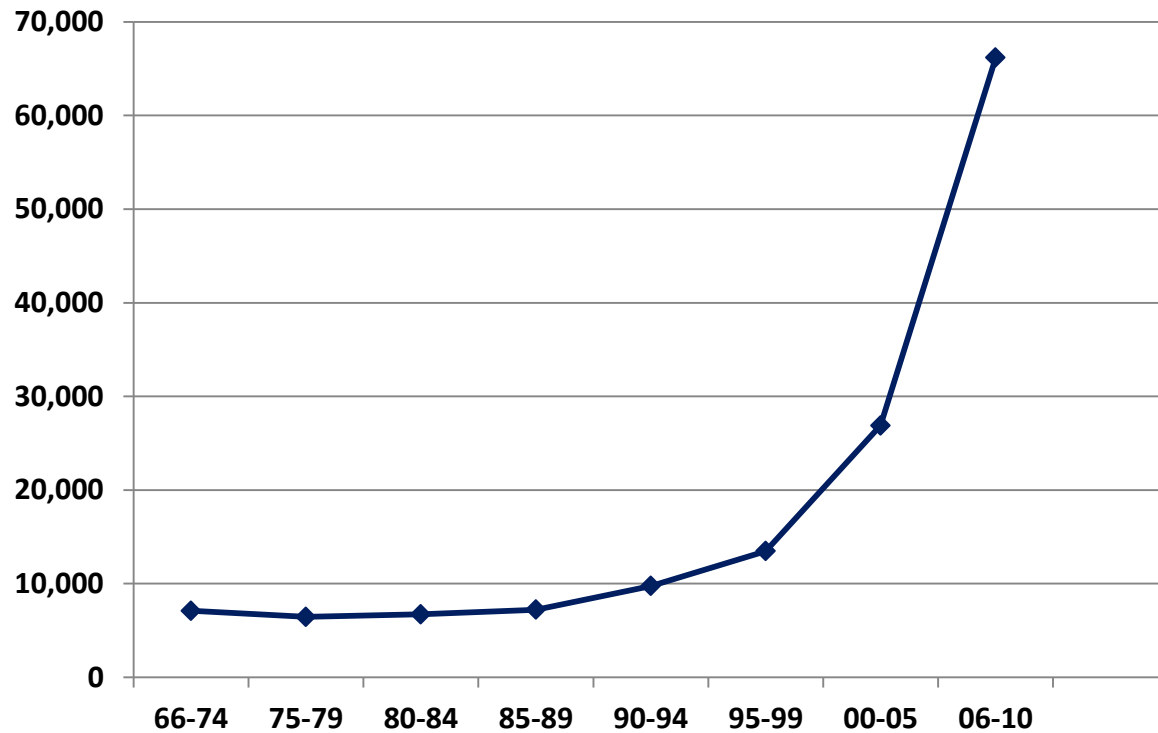
Research in Cancer '66-'13



Growth of CAM Studies

With more than 35,000 in the last two years (2011-2013)

**MEDLINE
Citations Under
"Alternative
Medicine"
1966-2010**



“Natural” Sells

- NATURAL ≠ SAFE
- NATURAL ≠ EFFECTIVE
- NATURAL ≠ BETTER

Move to another state.



After a stressful day consider KavatroL™ and relax. Safe and natural, KavatroL comes from an herb used by Pacific Islanders for 3,000 years. It helps you to relax naturally without chemicals. And with KavatroL you stay sharp. For a free sample call us toll free at 1-888-2NATROL. Try KavatroL, nature's gift for a hectic life.

NATROL®

©1996 Natrol, Inc.

www.natrol.com



Available at all fine
Health, Food and
Drug Stores.

ECKERD

WHSmith
Serving the Thriftier since 1792

Walgreens

CARTILADE® BRAND SHARK CARTILAGE

The only brand with a "use" patent for the inhibition of Angiogenesis

Angiogenesis is believed to be a factor associated with a number of joint and bone conditions.

And with CARTILADE you get all these extras!

- New, more affordable pricing for you and your patients.
- New packaging designed specifically for the healthcare professional.
- New products containing 100% pure, natural shark cartilage.
- A highly absorbable source of calcium and phosphorus in the amount recommended by the Institute of Human Nutrition.

Cartilage Technologies, Inc. now offers:

- A new, state-of-the-art processing plant, which has resulted in a superior product and reduced costs.
- Endothelial cell assays to measure the degree of angiogenic-inhibiting activity.
- Ongoing Research and Development, including a clinical trial with CARTILADE.
- A scientific medical advisory board to update professionals on new clinical data on CARTILADE.



**TO RECEIVE A COMPREHENSIVE INFORMATION PACKET
ON CARTILADE SHARK CARTILAGE, CALL: 1-800-700-7325**



The Original
GINKGOLD[®]

The World's #1 Ginkgo Extract

- Improves Circulation to the Brain and Extremities*
- Promotes Concentration and Mental Sharpness*
- Supported by over 400 Scientific and Clinical Studies

90 Tablets

24% Standardized Extract



Herbal Dietary Supplement

MARKET FRAGMENTATION



A. BACALL

SENIOR lifestyle

SEPTEMBER 2012

www.SeniorLifestyleMagazine.com

MINNESOTA EDITION

Getting healthy:

Exercise

use caution with
new regimens

PAGE 6

*What you eat becomes
more critical with age*

PAGE 8

Aging Drivers

Growing old doesn't mean
surrendering the keys

PAGE 12

Stress is part of life

even for seniors

PAGE 16

MAKING
THE MOVE
TO INDEPENDENT
RETIREMENT LIVING
PAGE 24

RiverTown

AARP

The Magazine

Feel great. Save money. Have fun.

AARP
Discovers
The
Next
50+
Star!

Sept
aarp.org

Is CAM Safe?

LIKELY

- Meditation
- Acupuncture
- Massage
- Homeopathy
- Low dose vitamins

NOT LIKELY

- I.V. H₂ O₂
- Colonics
- Herbs
- Immunotherapy
- High dose vitamins

Herbal Remedies Associated with Side-effects

| | | | |
|-------------------|----------------|--------------------|----------------|
| Aloes | Goat's Rue | Lily of the Valley | Prickly Ash |
| Bajiaolin | Got Kola | Lobelia | Prickly Poppy |
| Bogbean | Grindella | Magnolia | Ragwort |
| Broom | Guijiu | Ma Huang | Rou Gui |
| Californian Poppy | Heliotrope | Mandrake | Sassafras |
| Caowu | Hellebore | Mistletoe | Skullcap |
| Catnip | Hydrangea | Monkshood | Thorn Apple |
| Cohosh | Horse Chestnut | Mormon Tea | Stephania |
| Chamomile | Jimsonweed | Naoyanghua | St John's Wort |
| Chaparral | Jin Bu Huan | Nutmeg | Valerian |
| Chuanwa | Juniper | Pennyroyal | Wild Lettuce |
| Cinnamon | Kavakava | Periwinkle | Wormwood |
| Germander | Khat | Pokeweed | Yangjinhua |
| Ginseng | Liquorice | Polplar Buds | Yohimbine |

E. Ernst, Dept. of Complementary Medicine, PGMS, University of Exeter

Herbals

- **Anticoagulant and coagulant* activity:**

alfalfa

angelica

aniseed

asafoetida

celery

chamomile

clove

enugreek

feverfew

feverfew

fucus

garlic

ginger

ginseng

horse-chestnuts

horseradish

licorice

meadowsweet

poplar

prickly ash

quassia

red clover

willow bark

agrimony*

goldenseal*

mistletoe*

yarrow*

Newall

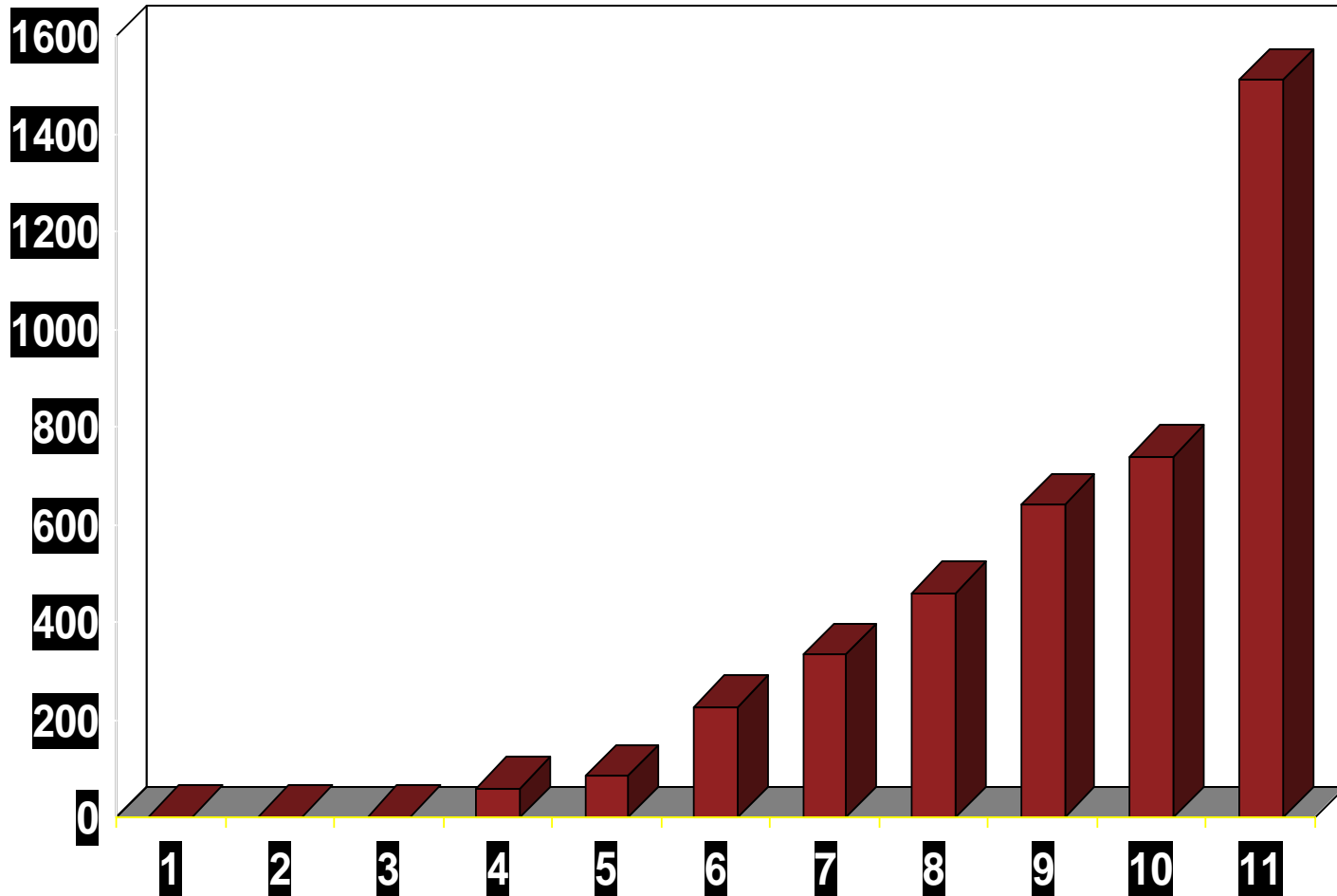
Cytochrome P450 System

St. Johns Wort:

- alprazolam
- amitriptyline
- coumadin
- cyclosporin
- dextromethorphan
- digoxin
- indinavir
- oral contraceptives
- sertraline
- theophylline

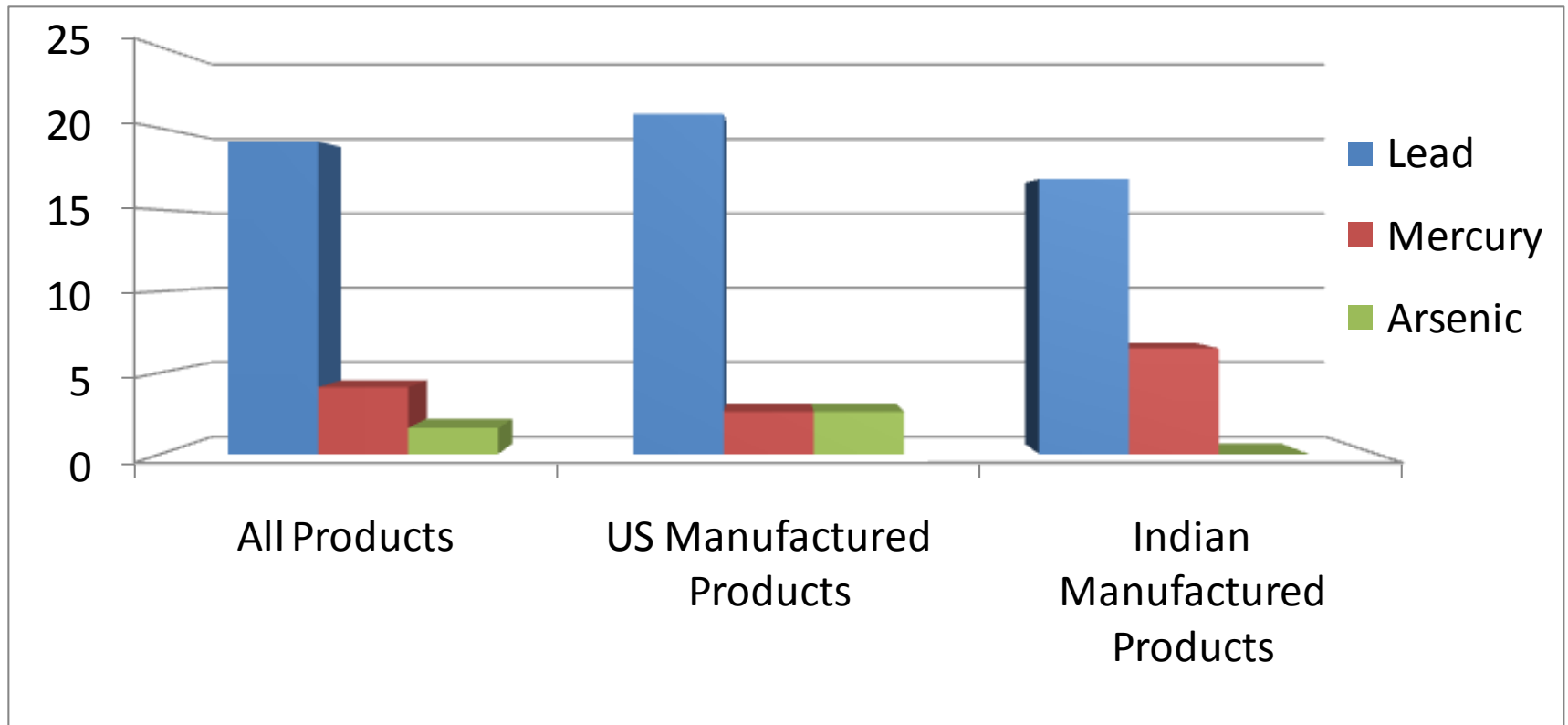
Do not use concomitantly with prescription medicine

Chinese Herbal Cream



Adapted from Keane et al. BMJ 1999; 318:563

Prevalence of Lead, Mercury and Arsenic in Ayurvedic Medicines



Saper RB et al. JAMA 2008; 300(8): 915-23.



"Let me through, please-
I'm a homeopath!"

Multiple Approaches and Claims



**We live forwards,
but we understand backwards.**

William James

The Four “Ps” of Patient Centered Care

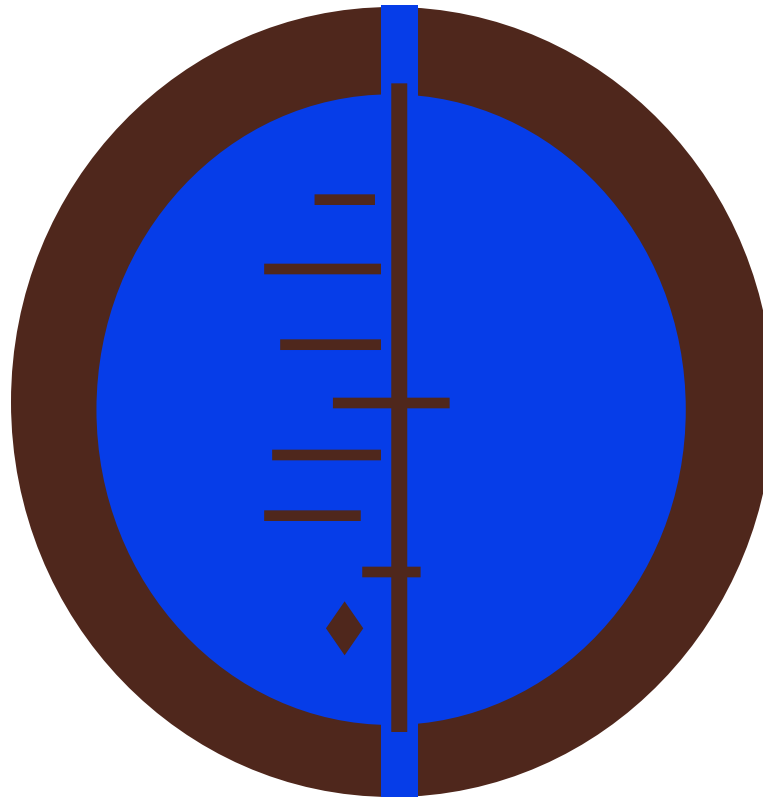
- **Protect** patients against dangerous practices.
- **Permit** practices that are harmless and may assist in comfort, palliation, or stimulate non-specific healing.
- **Promote** practices that are proven safe and effective.
- **Partner** with patients by communicating with them about the use of specific CAM therapies and products.

Jonas, WB. And Levin, JS. Essentials of Complementary and Alternative Medicine. Littincott Williams & Wilkins. 1999; p. 34.

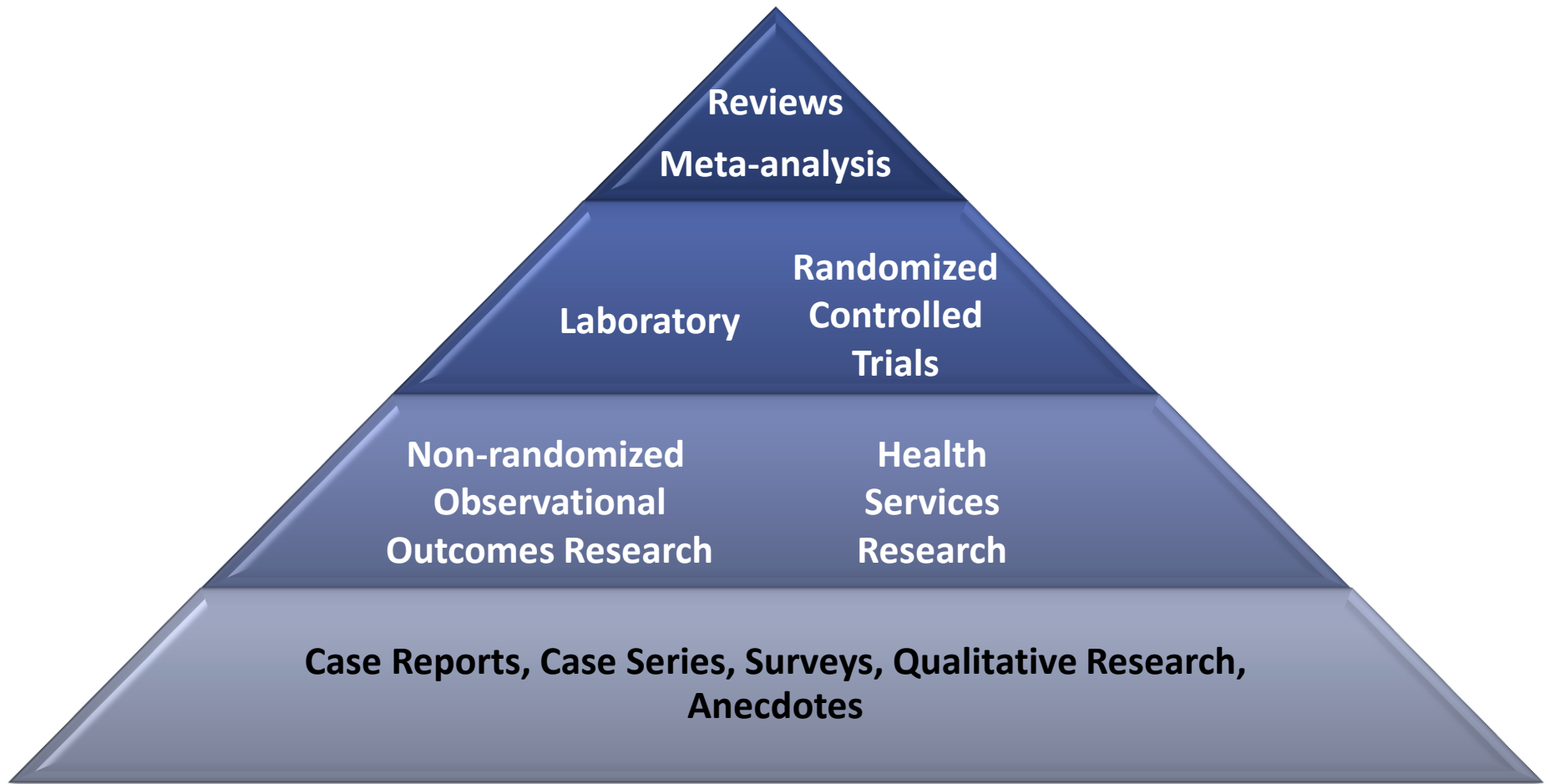


"How do you know it's wrong? Maybe it's just unorthodox."

Cochrane Collaboration

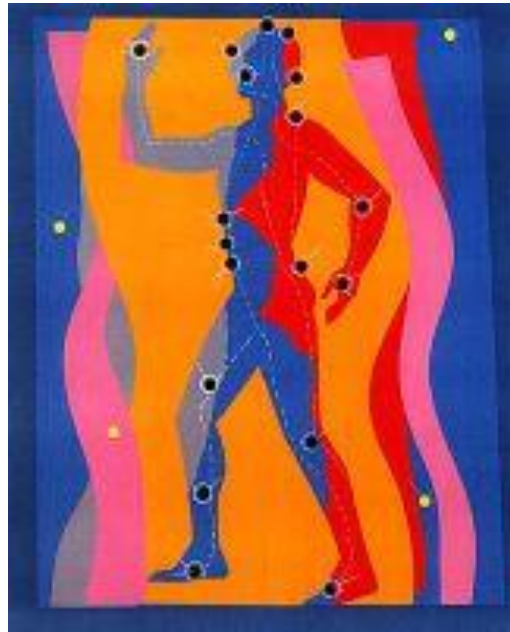


“Rigorous” Evidence Hierarchy



Acupuncture

NIH Consensus Development Conference on Acupuncture



November 3-5, 1997
National Institutes of Health
Bethesda, Maryland

“Rigorous” Evidence for Acupuncture

EFFECTIVE

Post-operative pain
Nausea and vomiting

INEFFECTIVE

Obesity
Smoking Cessation

(Back Pain)

Stroke rehab.,
osteoarthritis, drug addiction
Depression, ADHD, Asthma

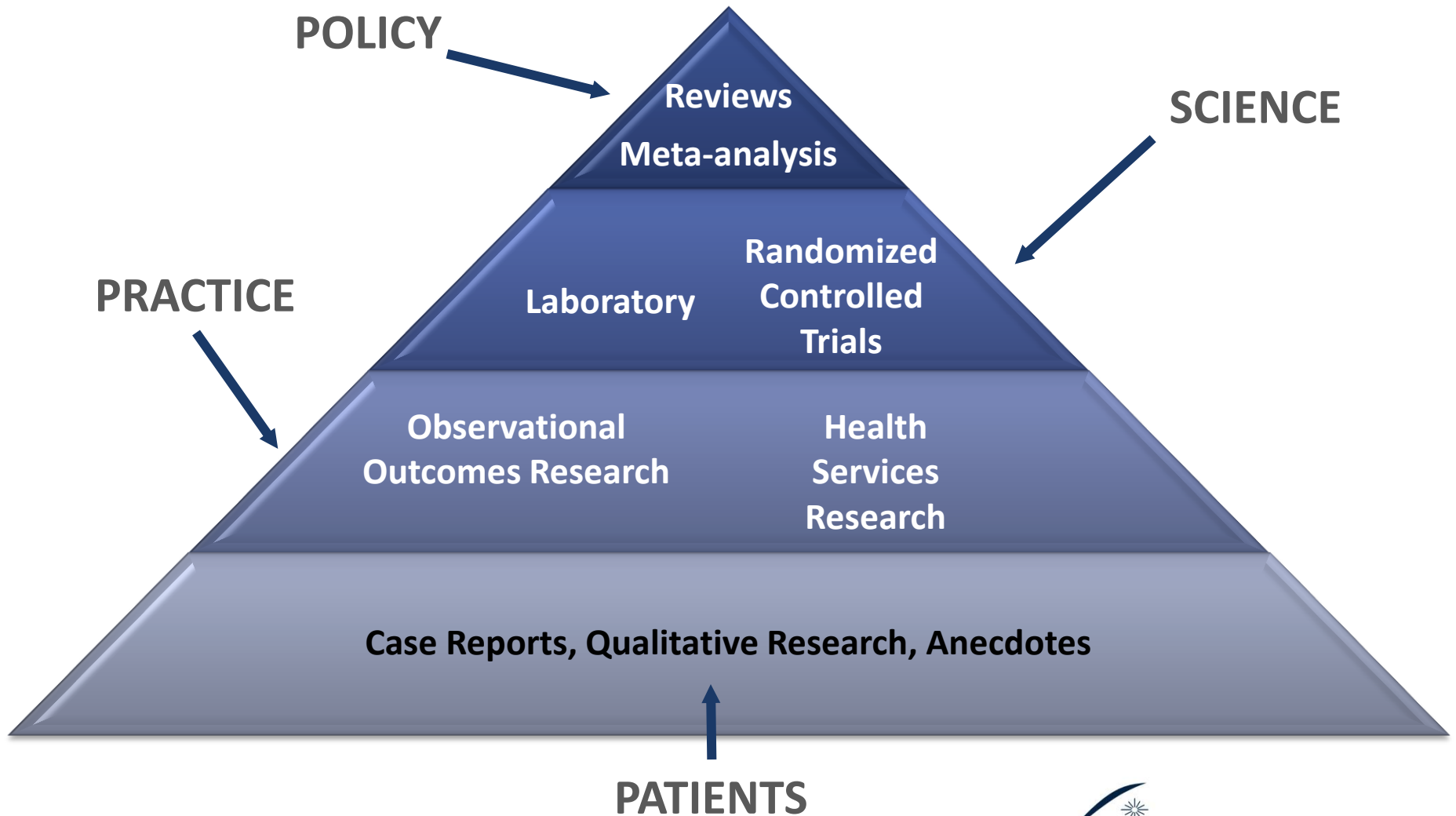
WHO list of 34 conditions for which
acupuncture is safe and effective

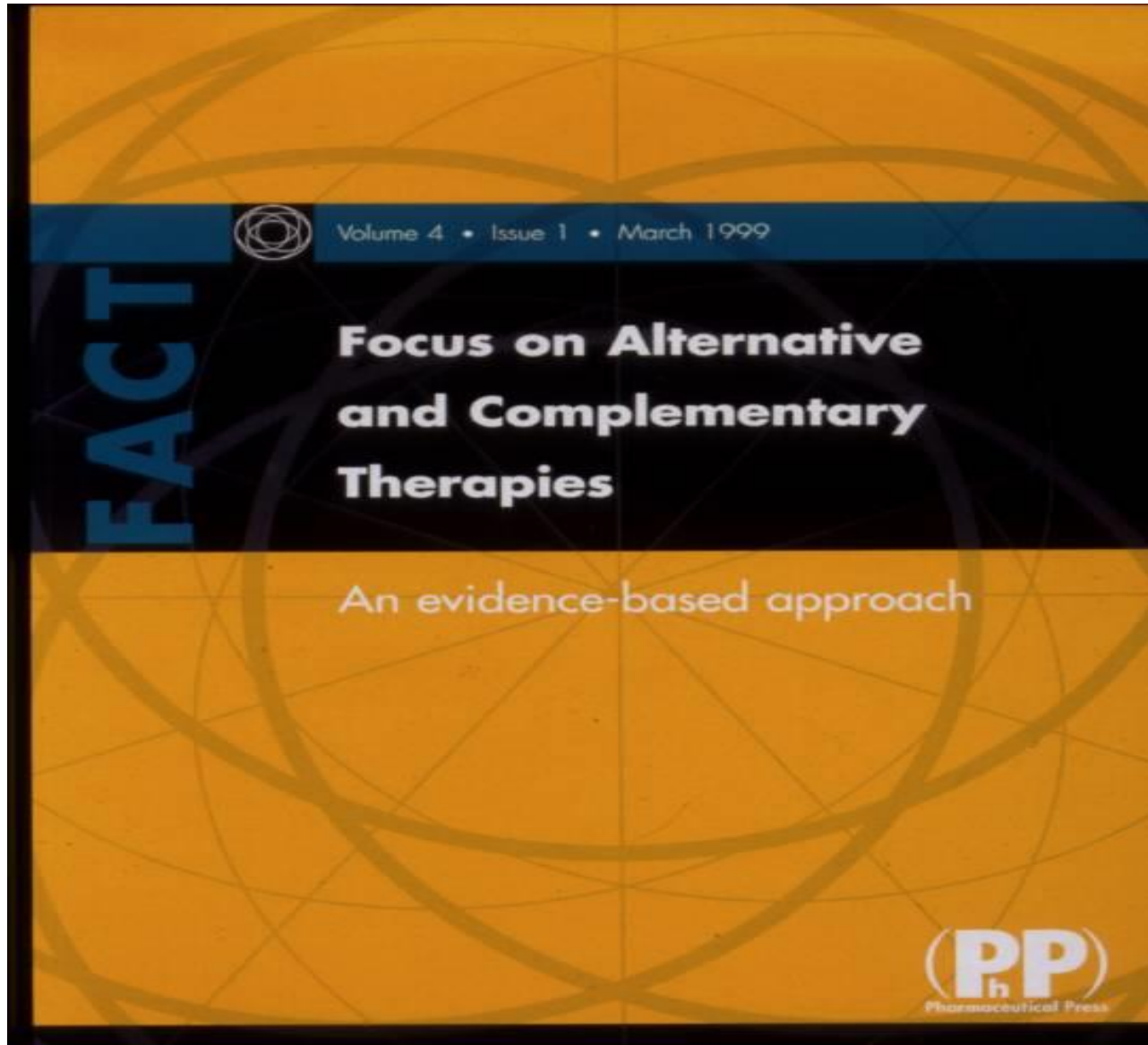
Decision Points in Medicine

- Patient
- Practitioner
- Scientist
- Payer/Policy

Jonas, WB. And Levin, JS. Essentials of Complementary and Alternative Medicine. Littincott Williams & Wilkins. 1999; p. 34.

Evidence Hierarchy





The Likelihood of Validity Evaluation Guidelines

Evaluation of Evidence Research Quality

- **Internal Validity**

How likely is it that the effects reported are due to the independent variable (the treatment)?

- **External Validity**

How likely is it that the observed effects would occur outside the study and in different settings?

- **Model Validity**

How likely is it that the study accurately reflects the system under investigation?

Internal Validity

- Randomization
- Baseline Comparability
- Change of Intervention
- Blinding
- Outcomes
- Analysis

External Validity

- Generalizability
- Reproducibility
- Clinical Significance
- Therapeutic Interference
- Outcomes

Model Validity

- Representativeness/Accuracy
- Informed Consent
- Methodology Matching
- Model Congruity
- Context and Meaning Effect

Evidence House

Methodological Balance

EFFICACY

POLICY

APPLICATION

UTILITY

Systematic
Review

Health
Services
Research

CLINICAL
RESEARCHERS

Randomized
Controlled
Trials

PHYSICIANS

Observational

BASIC
SCIENTISTS

Laboratory

Qualitative

PUBLIC

VALUES

Diagnostic Taxonomy

Osteoarthritis
Depression

TCM



Excess Spleen
Deficient Liver
etc.

Ayurveda



Pitta Imbalance
etc.

Homeopathy



Aurum
Rhus. Tox.
Sepia
etc.

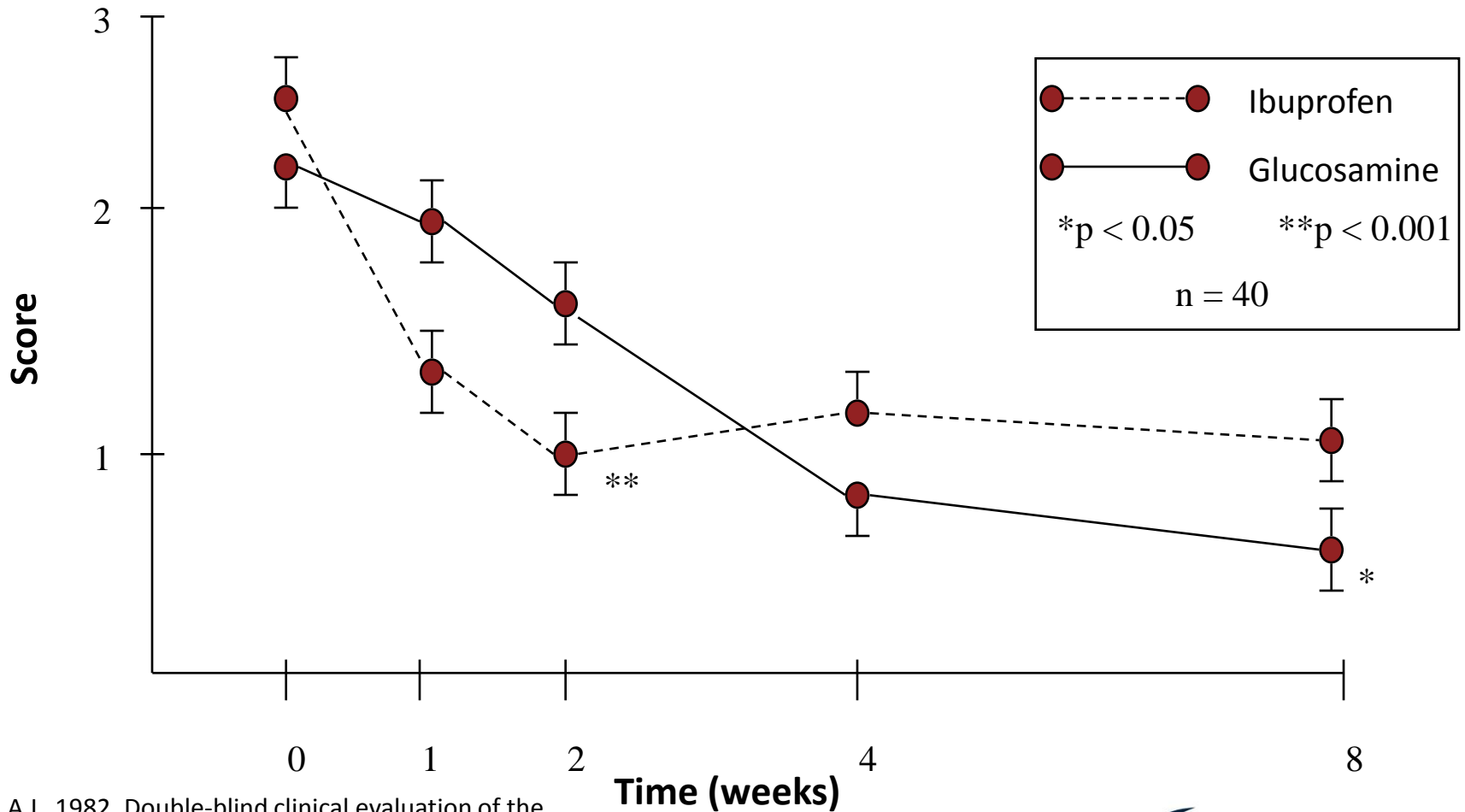
Patient



“Stress”
Bad diet
Genes

Sadness, Joint Pain and Stiffness, Fatigue, Sleep Difficulty, Hair Combing

Changes in Pain Score During the Trial Period: (NAS mean (+S.D.) Scores)

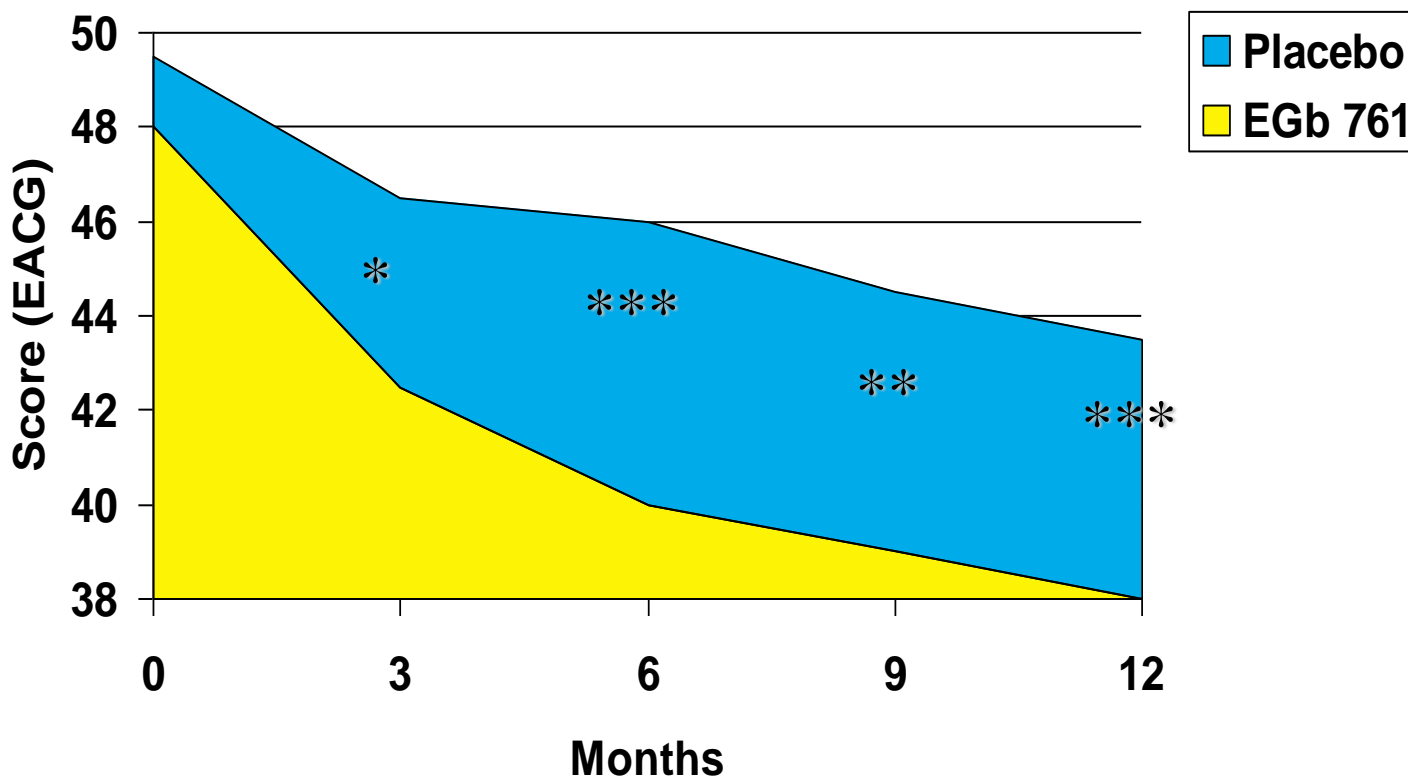


Vaz, A.L. 1982. Double-blind clinical evaluation of the...
Current Medical Research. 8 (3) p. 145-149

Integrative Medicine must be held to the higher standards of evidence than either alternative or conventional medicine alone.

Jonas

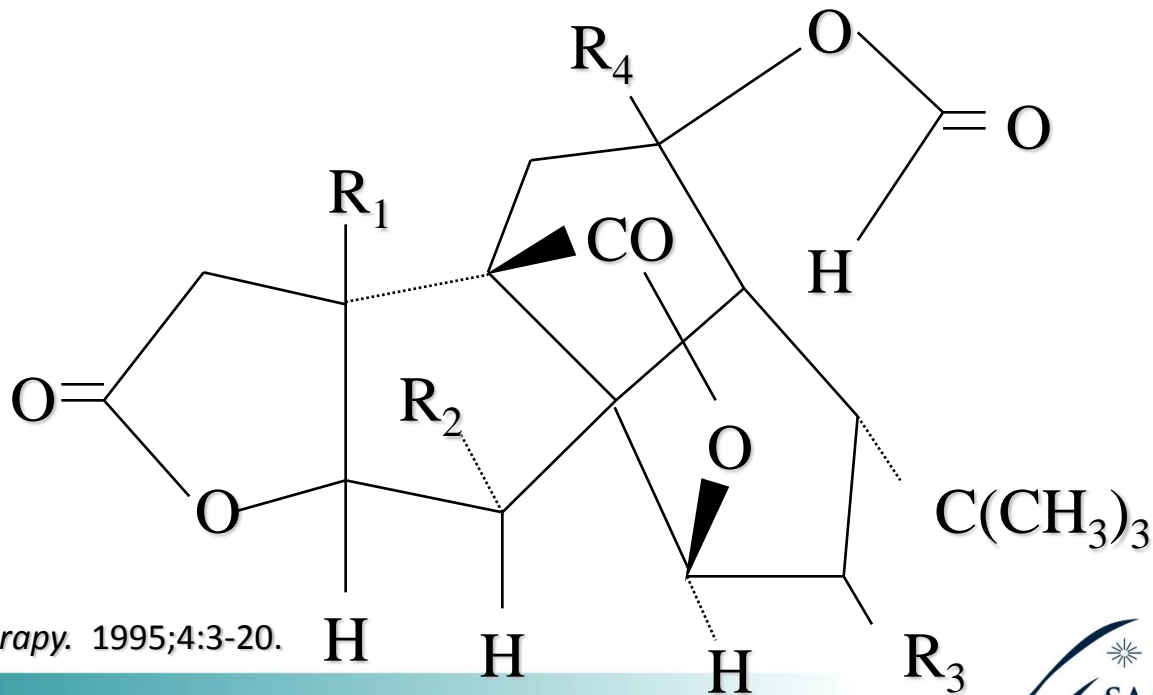
Improvement of the Clinical-Geriatric Score



Treatment with 160 mg EGb 761/day * $p < 0.05$; ** $p < 0.02$; *** $p < 0.001$

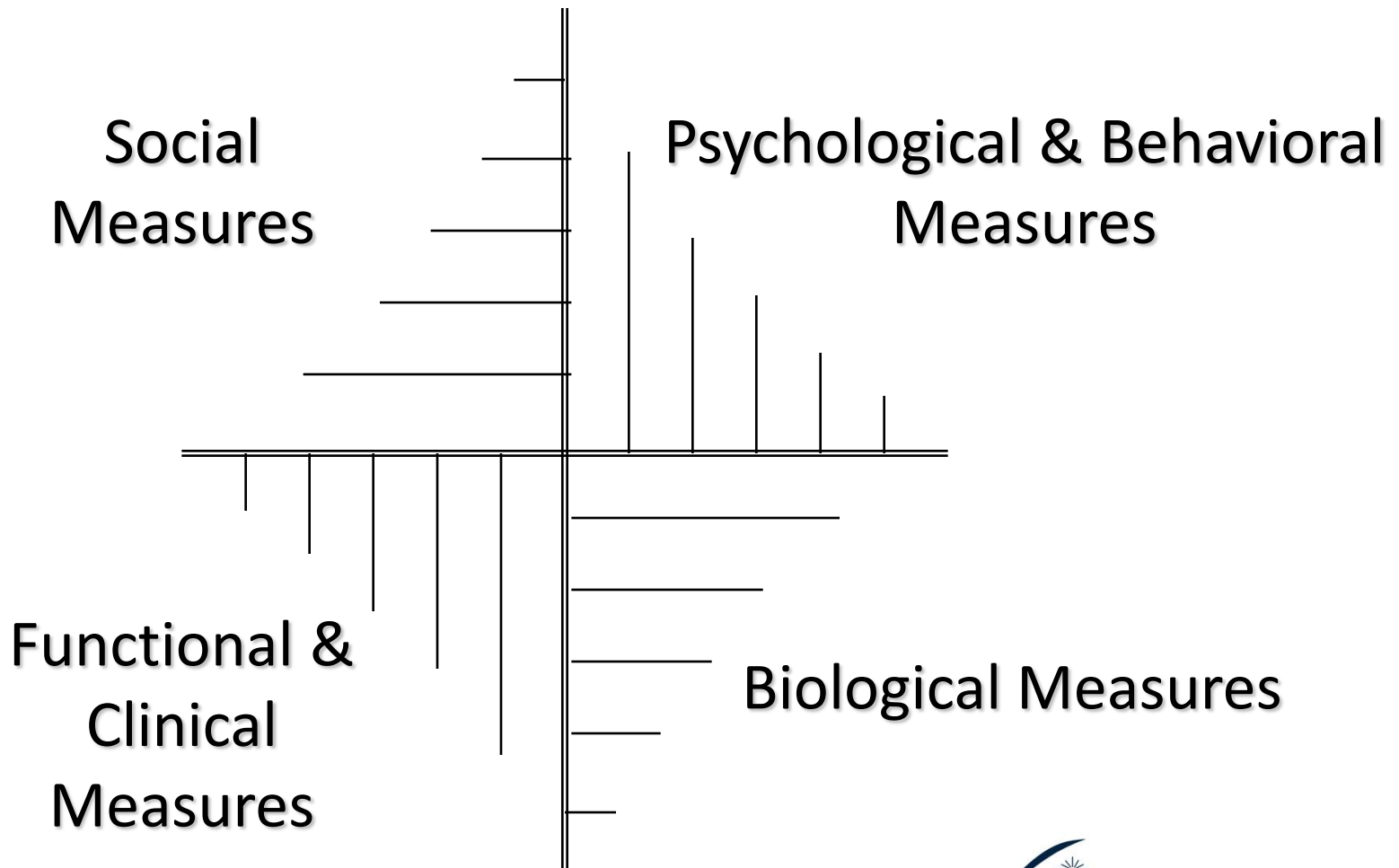
Taillandier et al., 1986.

| Ginkgolide | R ₁ | R ₂ | R ₃ | R ₄ |
|--------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Ginkgolide A | H | OH | H | OH |
| Ginkgolide B | H | OH | OH | OH |
| Ginkgolide C | OH | OH | OH | OH |
| Ginkgolide J | OH | OH | H | OH |
| Ginkgolide M | OH | H | OH | OH |



Reuter, HD. *Phytotherapy*. 1995;4:3-20.

Disease and Illness Involve Multidimensional Outcomes

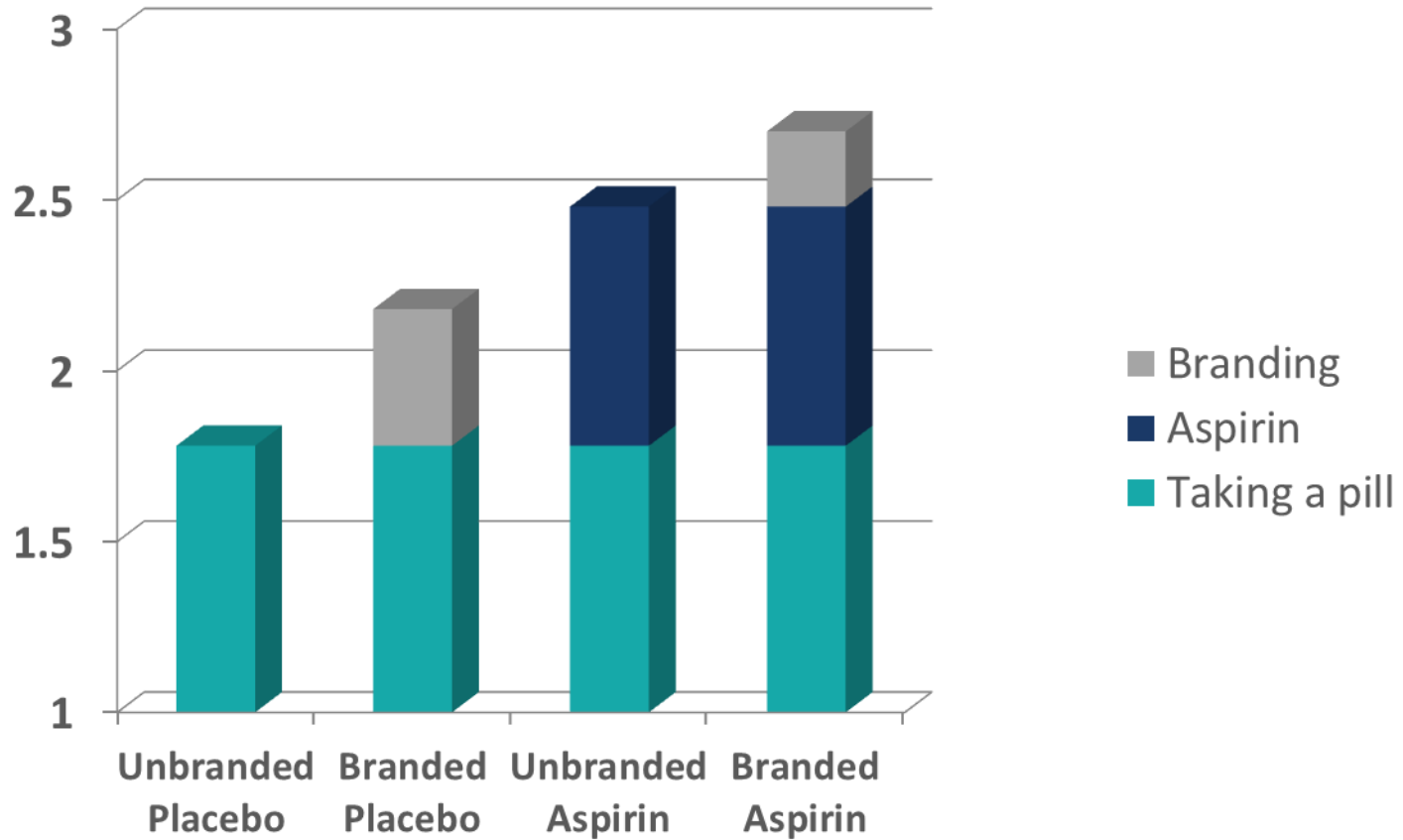


Randomized Controlled Trial of Laparoscopic Versus Open Repair of Inguinal Hernia

74% of patients regarded long term recurrence as the most important outcome, and the results of larger scale, long term trials examining this outcome should be awaited before laparoscopic repair is widely adopted

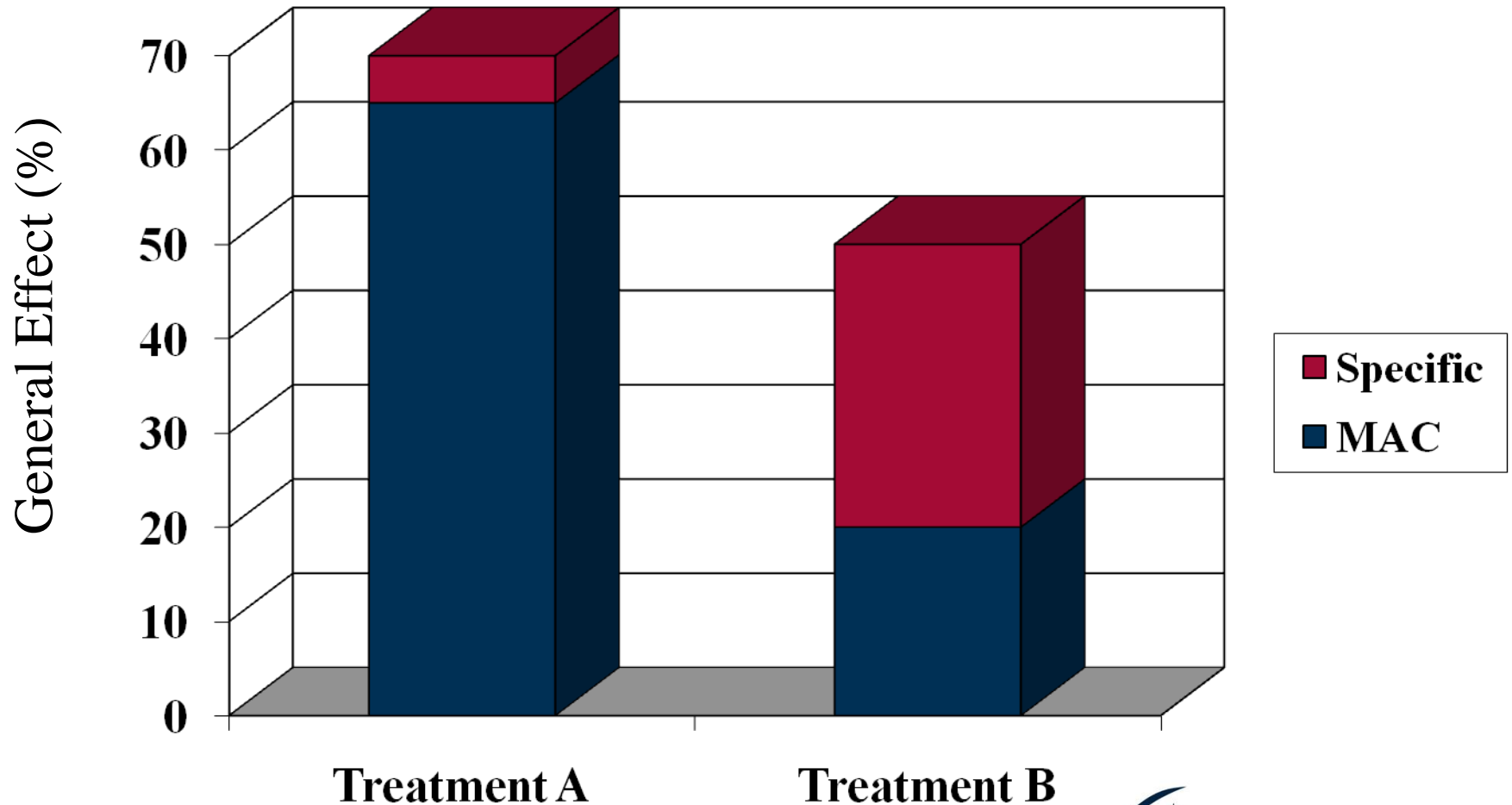
Lawrence et al. *BMJ* 1995;311:981-985 (14 October)

Branded Aspirin and Branded Placebo work better than unbranded

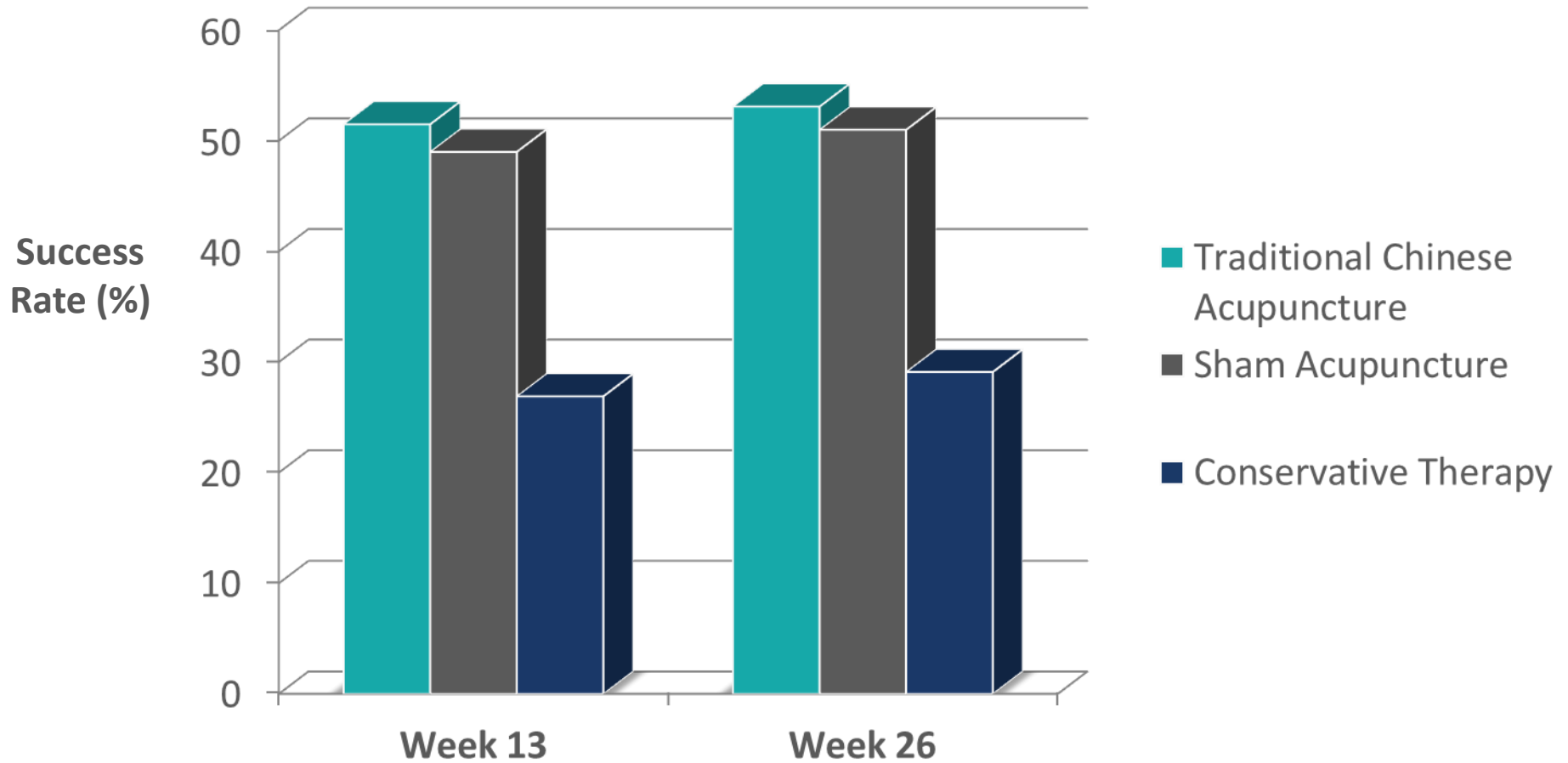


Margo CE. *Surv Ophthalmol.* 1999; 44: 31-44.

Hypothetical Example Showing Differential Importance of Specific and Non-Specific Effects

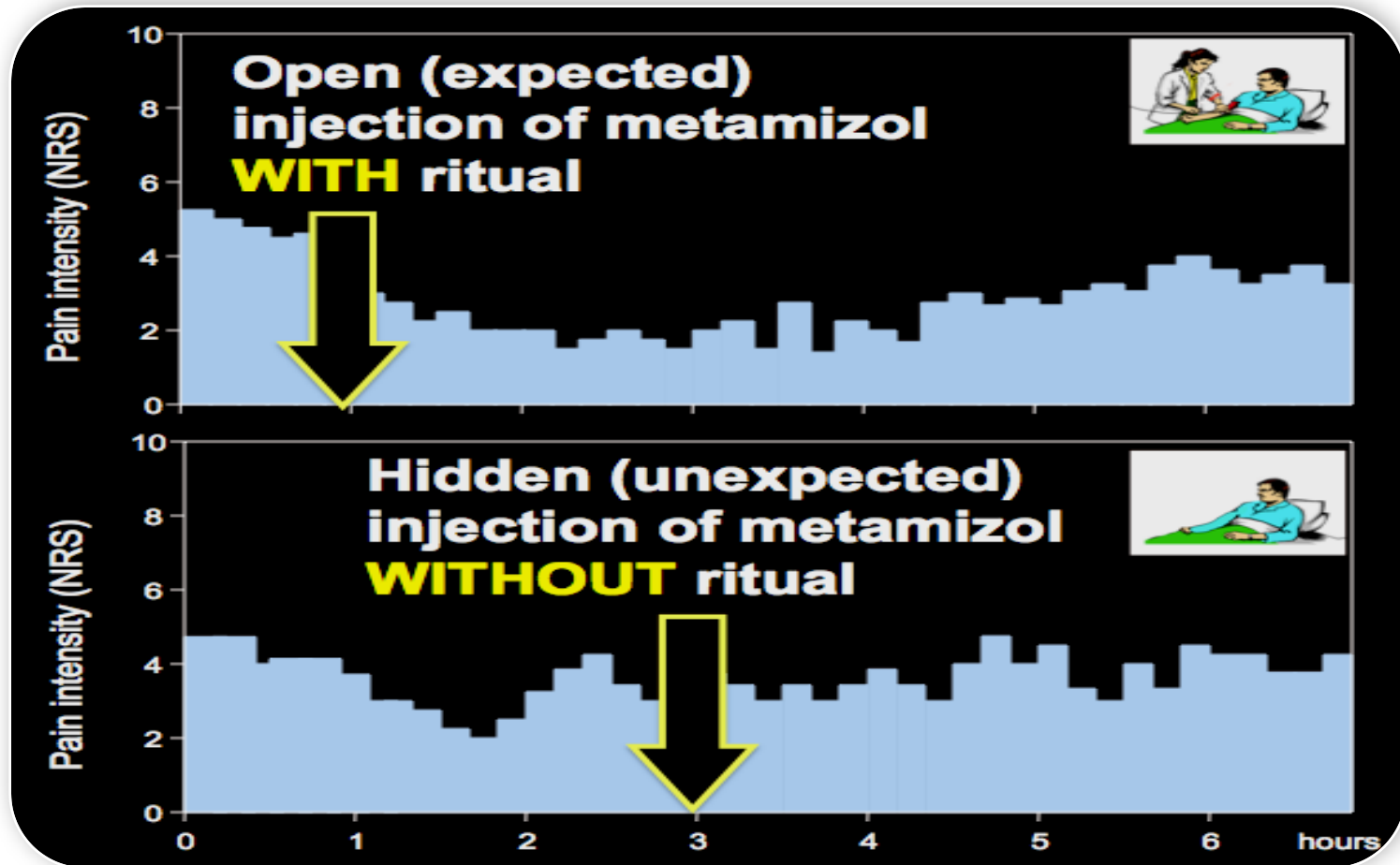


Acupuncture Reduces Pain, And So Does “Placebo”



Scharf H et al. *Ann Intern Med* 2006; 145: 12-20.

The Drug Ritual



Amanzio, M., et al., *Response variability to analgesics: a role for non-specific activation of endogenous opioids*. Pain, 2001. 90(3): p. 205-15.

Evaluation of CAM

The Audience and the Evidence

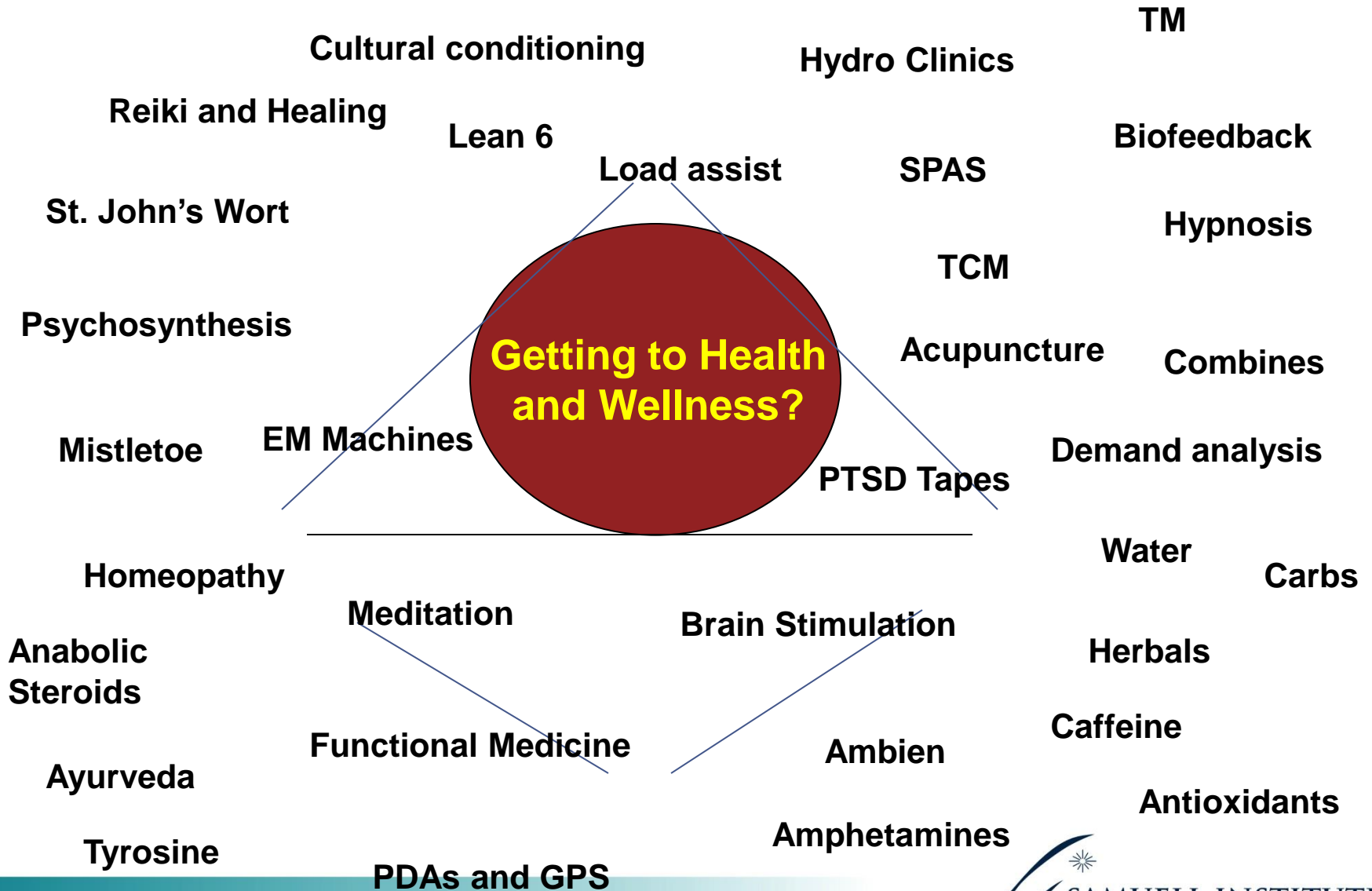
- Public → • Stories, anecdotes
- Practitioners → • Probabilities
- Clinical Investigators → • Comparative Effects
- Basic scientists → • Mechanisms
- Policy and payment → • Certainty, “proof”, value

Stones and Houses

Science is built up with facts as a house is with stones, but a collection of facts is no more science than a heap of stones is a house.

Jules Poincare
Dictum on Scientific Structure

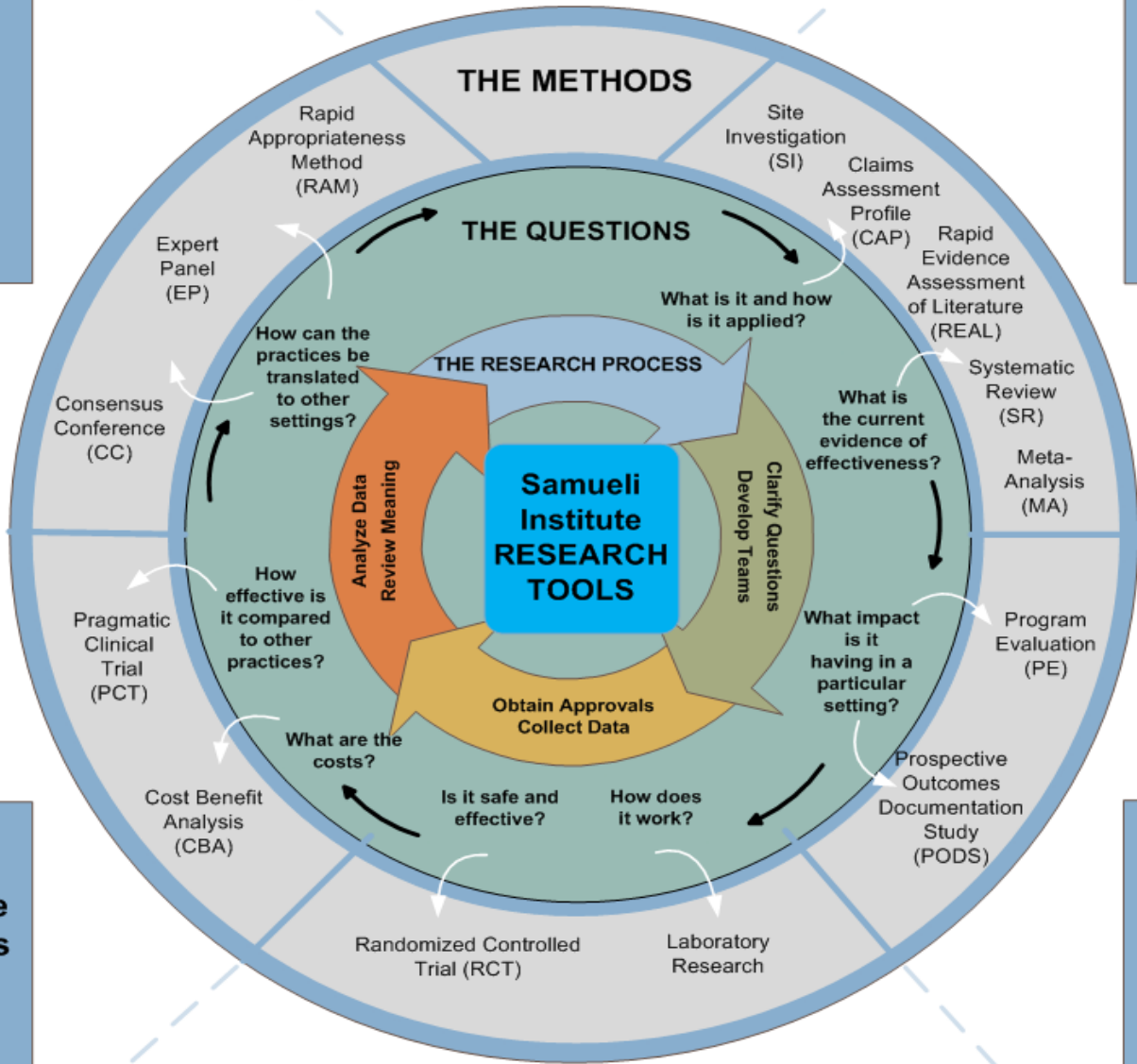
Multiple Approaches and Claims



Research Methods Mandala

Medical Application Processes (MAP)

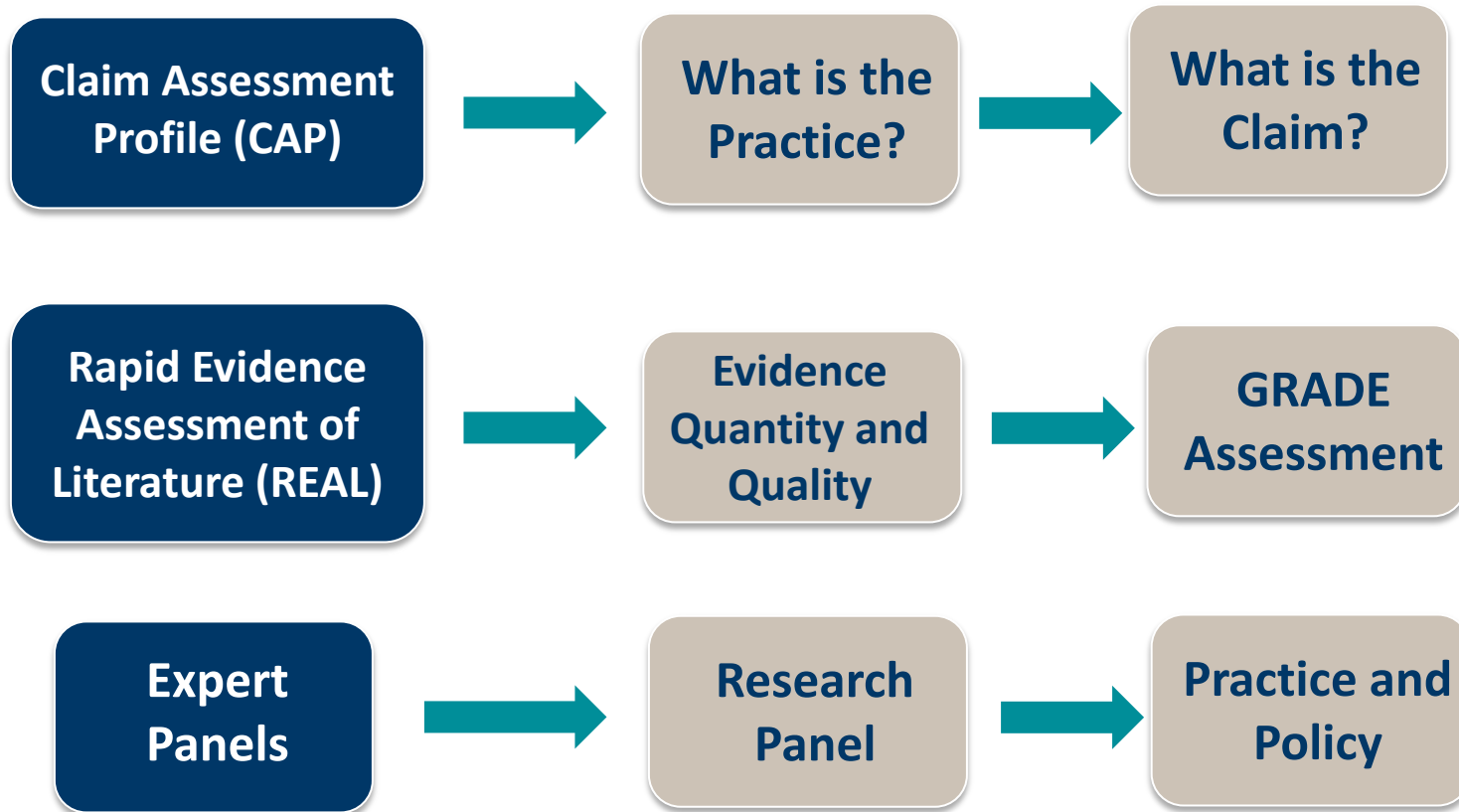
Scientific Evaluation and Review of Claims of Healing (SEaRCH)

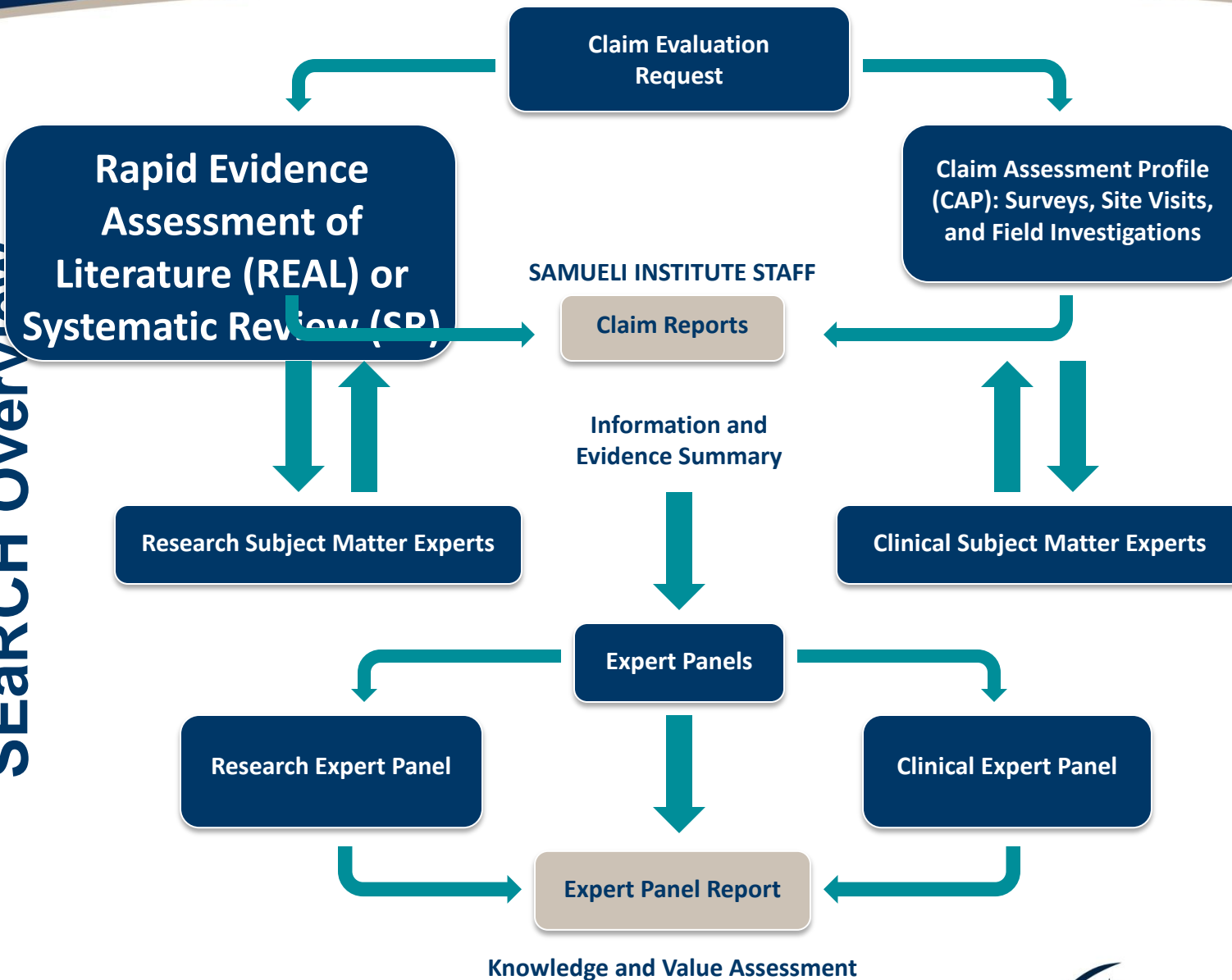


Discovery and Validity

Scientific Evaluation and Review of Claims in Healthcare

SEaRCH Overview





GRADE Assessment

The confidence in the estimate of the effect

- **A:** several high quality RCTs with consistent results
- **B:** one high quality RCT or several RCTs with some limitations
- **C:** 1 or more RCTs with severe limitations
- **D:** no direct research evidence, or one or more RCTs with VERY severe limitations

Magnitude of the effect

- **None**
- **Small:** 0.2-0.5
- **Moderate:** 0.5-0.8
- **Large:** > 0.8

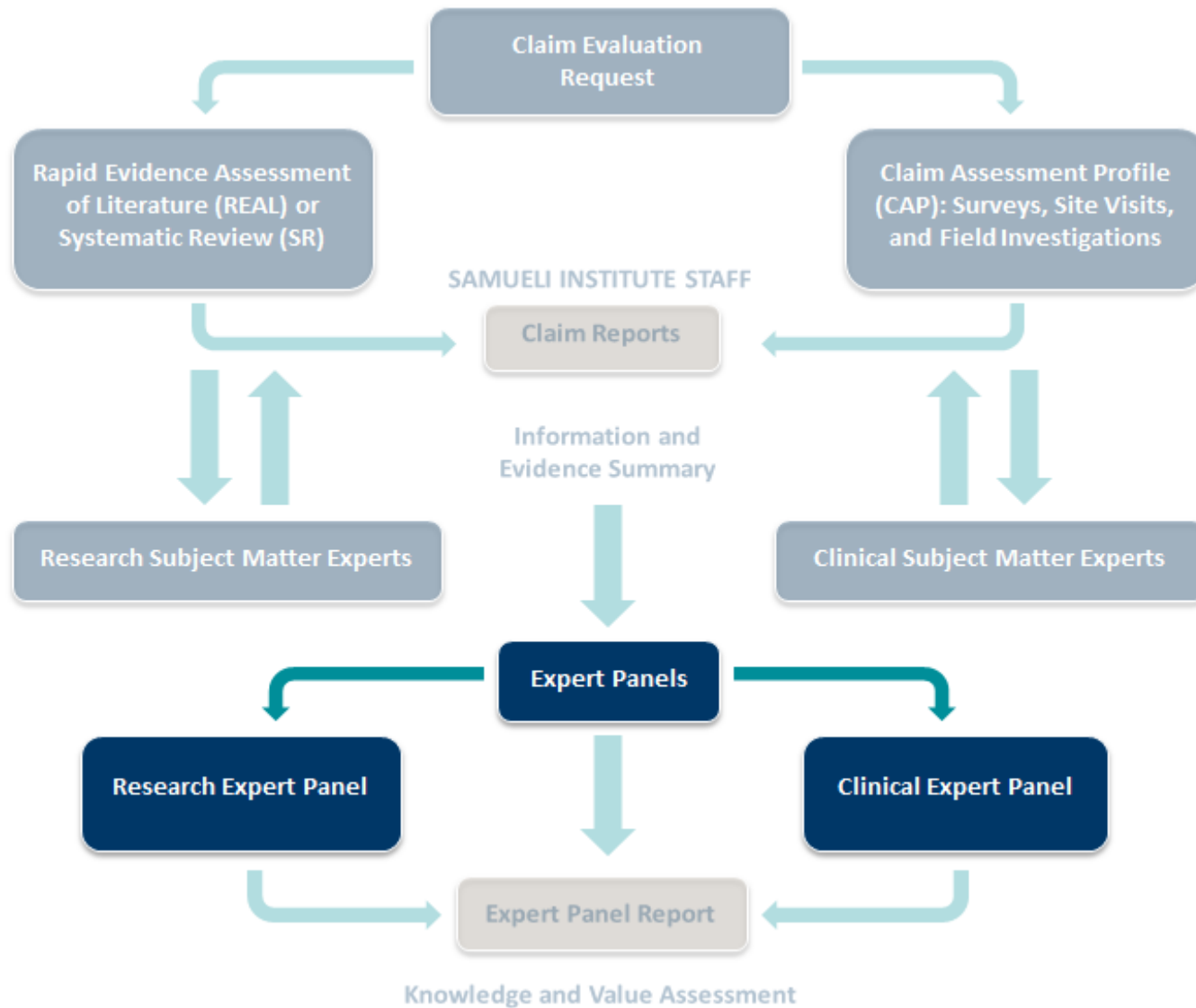
Safety Grade

- **+2:** appears safe/infrequent AE/interactions
- **+1:** appears relatively safe/frequent but not serious AE/interactions
- **0:** safety not well understood/conflicting
- **-1:** appears to have safety concerns/include infrequent but serious AE and/or interactions
- **-2:** has serious safety concerns/include frequent and serious AE and/or interactions

*Recommendations

- **Strong recommendation in favor/against:** benefits do/don't outweigh risks/burdens
- **Weak recommendation in favor/against:** benefits, risks, burdens are finely balanced or unappreciable uncertainty exists about magnitude of benefits/risks
- **No Recommendation**

SEaRCH Overview



Expert Panels Process

Developed by the RAND/Samueli Methods Group

- Rapid assessment process using subject matter experts
 - **Clinical Expert Panel** gathers expert opinion to determine the **appropriateness** of a given clinical practice or product
 - **Research Expert Panel** gathers expert opinion from diverse panel members to provide **research directions** for a practice
 - **Implementation Readiness Expert Panel** gathers expert opinion from diverse panel members to provide **implementation** direction for a practice
- A systematic process based on a modified Delphi procedure
- Integrates information from CAP/REAL to provide recommendations for research /practice/implementation

Clinical Scenario

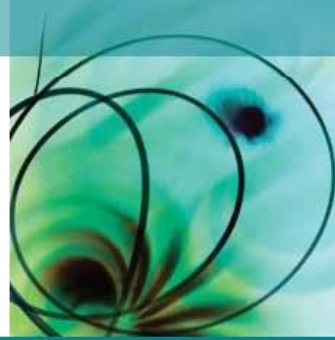
Patient is 50 yr old male with chronic neck pain, signs of painful and/or limited active range of motion and morning stiffness in the neck

| Appropriateness Use | Appropriateness Rating | | | | | | | | |
|---|---|---|---|--|---|---|---|---|---|
| | Risks greatly exceed benefits (inappropriate) | | | Benefits & risks about equal (indeterminate) | | | Benefits greatly exceed risks (appropriate) | | |
| No prior care for this condition | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Non-massage care for this condition has not helped | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| No response to prior massage | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Favorable response to prior massage | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| No neurologic findings | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Mild neurologic symptoms | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Advanced imaging findings of cervical disc herniation | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| Clinically substantiated traumatic etiology | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |



D. RIDDLE

CLINICAL RESEARCH in COMPLEMENTARY THERAPIES



Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur adipisicing elit. Mauris dictum feugiat nulla ut rutrum. Cras luctus dui turpis. Vestibulum posuere consetetur sem at ornare. Curabitur ligula nisi, accumsan ut sodales commodo, ornare sed tortor. Donec sed eleifend purus. Duis mattis elit quis mauris facilisis rutrum. Maecenas sem nunc, scelerisque sed consequat sit amet, consequat eu erat. Nunc quis velit diam, vel imperdiet eros. Nam sit amet nibh nunc. Ut aliquet sollicitudin tellus ut tincidunt. Donec tincidunt molestie lectus, at varius ante accumsan id. Phasellus porta blandit scelerisque. Quisque ullamcorper augue eu purus placerat quis varius odio semper. Aenean malesuada cursus purus nec mollis. Suspendisse potenti. Vivamus ac neque a est consetetur mollis.

Proin turpis lacus, auctor vel hendrerit eget, congue sit amet tortor. Vivamus ut risus in dui fringilla a cumsum in sit amet massa. Praesent at suscipit enim. Praesent eget nisl odio. Sed ullamcorper ante a nulla porta non fermentum velit dapibus. Proin placerat, urna in egestas accumsan, velit urna mattis tellus, bibendum cursus massa magna eget mauris. Donec dictum porttitor neque at fermentum. Fusce vel tellus lobortis arcu rutrum dignissim. Donec in nunc vitae mauris scelerisque tempor. Nulla nisl lacus, pharetra nec commodo vel, ultricies nec lorem. Donec quis purus augue. Nam a tortor quis tortor pulvinar consequat ac quis turpis. Fusce enim dui, tempus a accumsan sit amet, tempor id purus. Aenean a ante neque. Pellentesque vitae nulla gravida lorem auctor feugiat nec sit amet ligula. Phasellus sagittis eros malesuada risus gravida venenatis. Fusce blandit ipsum at diam consetetur viverra. Vestibulum viverra faucibus ullamcorper. Donec faucibus condimentum nulla, et tincidunt felis ornare ut.

Lewith
Jonas
Walach

SECOND
EDITION

CLINICAL RESEARCH
in COMPLEMENTARY THERAPIES



CHURCHILL
LIVINGSTONE

CLINICAL RESEARCH in COMPLEMENTARY THERAPIES

Principles, Problems and Solutions

Edited by
George Lewith
Wayne Jonas
Harald Walach

Foreword by: TBC

CHURCHILL
LIVINGSTONE
ELSEVIER

SECOND EDITION

CHURCHILL
LIVINGSTONE
ELSEVIER

Recommended shelving
Complementary Therapies
Research

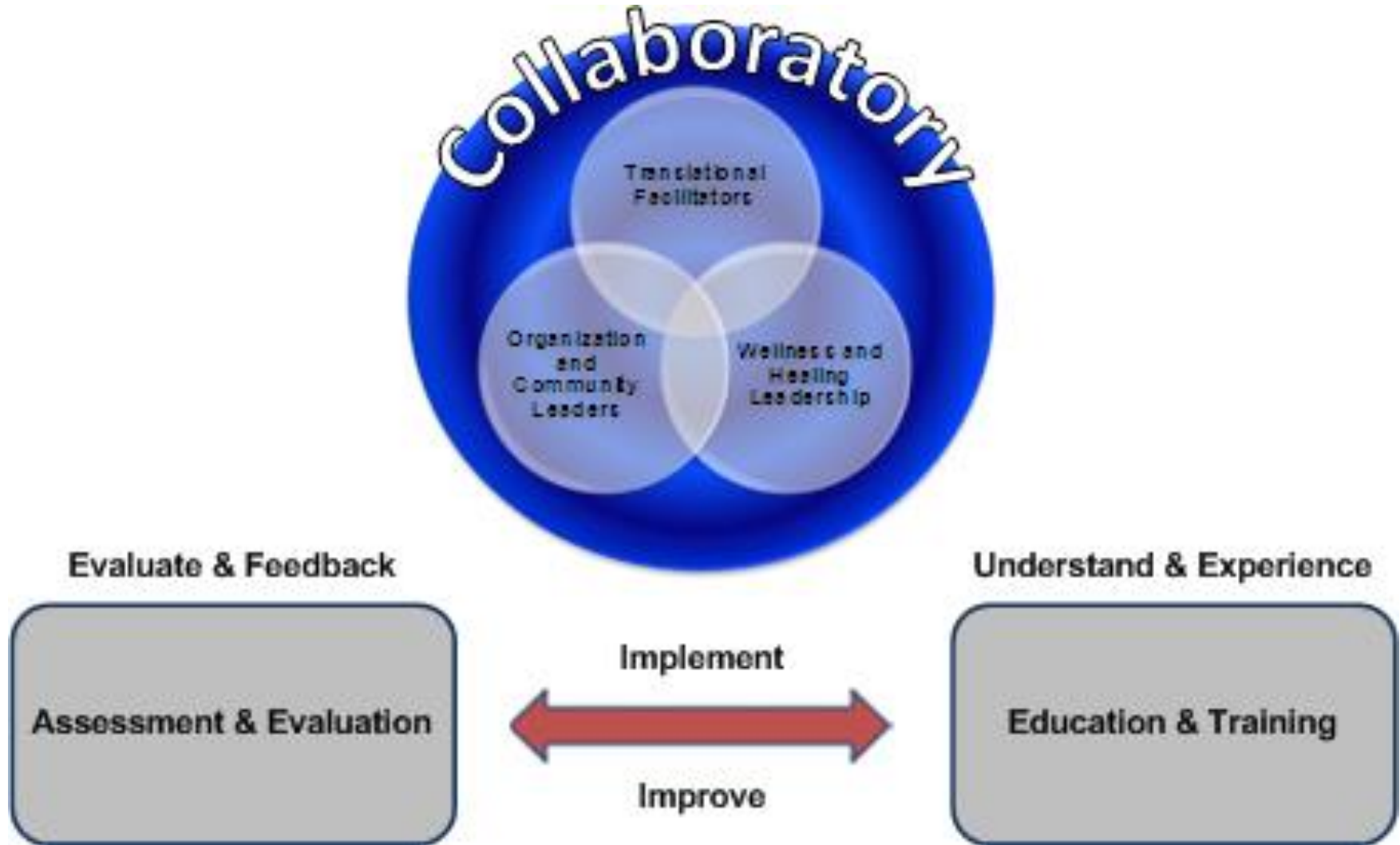
ISBN 978-0-443-06956-7



9780443069567

www.elsevierhealth.com

Translational Model



Summary

- **New models of medicine that integrate healing and cure are needed**
- **Major organizations including military and academic centers are incorporating complementary medicine into their systems**
- **Complementary medicine offers such models if they can be properly integrated into conventional care.**
- **Good evidence is needed to sort out what is of value for public health**
- **Patient centered care is a new filter for determining how to apply good evidence in appropriate ways**
- **Evaluation tools such as SEaRCH and REAL can streamline the application of evidence and appropriateness**
- **Real world evaluation matters**
- **Learning networks can integrate more holistic care into our current disease treatment systems and determine what outcomes and impacts are of value**



Connect with us:

[Facebook.com/SamueliInstitute](https://www.facebook.com/SamueliInstitute)

[Twitter.com/Samueli_Inst](https://twitter.com/Samueli_Inst)



ACCESS RESEARCH AND SIGN UP FOR E-NEWS:

www.SamueliInstitute.org

ZonMw stimuleert gezondheids-
onderzoek en zorginnovatie

Laan van Nieuw Oost-Indië 334
2593 CE Den Haag
Postbus 93245
2509 AE Den Haag
Telefoon 070 349 51 11
Fax 070 349 51 00
info@zonmw.nl
www.zonmw.nl



ZonMw