

Evaluatieonderzoek in verloskunde en gynaecologie

Ben Willem Mol, namens het onderzoeksconsortium voor verloskundig en gynaecologisch onderzoek

Gerandomiseerde klinische studies worden beschouwd als de beste methode om de effectiviteit van nieuwe behandelingen te onderzoeken, of om van bestaande technieken de effectiviteit te vergelijken. Het is niet goed mogelijk dit soort onderzoek in één of hooguit enkele centra uit te voeren. Daarom hebben sinds 2003 zeventig ziekenhuizen in Nederland de krachten gebundeld bij het opzetten en gezamenlijk uitvoeren van grote onderzoeken. Binnen de gevormde consortia worden praktische klinische vragen uit de verloskunde, gynaecologie en voortplantingsgeneeskunde beantwoord. Centraal in de samenwerking staat het creëren van een gezamenlijke infrastructuur, waarbinnen medisch-ethische toetsing, datamanagement en analyse gezamenlijk worden uitgevoerd. Onderzoeksverpleegkundigen en verloskundigen spelen een sleutelrol bij het includeren van deelnemers en het verzamelen van gegevens. In deze bijdrage wordt bediscussieerd of – gezien de behaalde resultaten – de financiering door de overheid en verzekeraars evenals deelname door zorgverleners wel zo vrijblijvend kan blijven als nu het geval is.

Er wordt in Nederland op beleidsniveau niet getwijfeld aan het belang van evaluatieonderzoek in de gezondheidszorg. ZonMW ondersteunt op projectbasis – vooral via het programma DoelmatigheidsOnderzoek – klinische studies die kennis opleveren over de effectiviteit van medische zorg. Deze kennis wordt verwerkt in richtlijnen. Immers, richtlijnen vormen de hoeksteen van een rationele organisatie van zorg. Voor therapie wordt bij voorkeur informatie afkomstig uit gerandomiseerd klinisch onderzoek gebruikt.

De samenstelling van de verschillende consortia staat vermeld aan het einde van dit artikel.

Prof. dr. B.W. Mol, gynaecoloog; info@studies-obsgyn.nl.

Dit artikel is eerder gepubliceerd in NTvG 2013;157:A6304 en met instemming van auteur en redactie overgenomen

Ook in dit tijdschrift wordt regelmatig benadrukt dat vernieuwing in de zorg zonder systematische evaluatie geen goede zaak is. Het is daarom merkwaardig dat de infrastructuur voor de evaluatie van medische zorg niet in het zorgsysteem geïntegreerd is. Veel evaluaties worden projectmatig opgezet, waardoor de continuïteit van het evaluatieonderzoek niet gewaarborgd is. Ook de toenemende wettelijke eisen op het gebied van privacy, databasebouw en studiomonitoring bemoeilijken de voortgang. Als gevolg hiervan lopen veel projecten vertraging op of worden zij zelfs helemaal niet afgerond. Wij hechten eraan onderscheid te maken tussen beslissingen op beleidsniveau en beslissingen op de klinische werkvloer. De vraagstelling van evaluatieonderzoek en het gebruik van de resultaten kan op beleidsniveau – waar bijvoorbeeld beslist moet worden over maatregelen voor een efficiëntere toepassing van in-vitrofertilisatie (ivf) – geheel anders liggen dan op klinisch niveau, waar men wil weten of ivf-stimulatieschema A kosteneffectiever is dan stimulatieschema B. Ook is het van belang basaal en innovatief onderzoek te onderscheiden van evaluatieonderzoek. Basaal en innovatief onderzoek is per definitie risicodragend, terwijl het evaluatieonderzoek een noodzakelijke en systematische benadering van de klinische praktijk is.

Onderzoeksconsortia verloskunde en gynaecologie

Het besef dat evaluatieonderzoek onvermijdelijk is maar dat de infrastructuur voor het doen van dergelijk onderzoek ontbrak, leidde in 2003 tot de oprichting van een onderzoeksconsortium Verloskunde [1]. Het doel van dit consortium was om studies efficiënter en kwalitatief beter te organiseren. In eerste instantie bestond het consortium uit vijf perinatologische centra, waarbij ieder centrum bijdroeg aan de gezamenlijke infrastructuur, de lokale en regionale inclusie in alle studies faciliteerde en zelf als coördinerend centrum optrad voor één studie. De aanleiding voor de oprichting was het feit dat het thema 'verloskunde' in het doelmatigheidsprogramma van ZonMw prioriteit gekregen had. In de eerste jaren wist het consortium meerdere projectsubsidies uit dit programma te verkrijgen.

Binnen het consortium is één trialbureau verantwoordelijk voor de initiële medisch-ethische toetsingsprocedures en

het verkrijgen van goedkeuring voor lokale uitvoerbaarheid, de coördinatie van het onderzoeksnetwerk en de kwaliteitsverbetering. Lokale researchmedewerkers informeren in elk ziekenhuis zorgverleners over nieuwe studies, counselen en includeren patiënten, verzamelen gegevens en rapporteren deelnemende klinici terug over resultaten van studies. Databases worden centraal gemaakt en beheerd en analyses worden uniform uitgevoerd. De promovendi werken grotendeels klinisch en hoeven dankzij de infrastructuur van het consortium relatief weinig tijd aan inclusie en administratieve activiteiten te besteden.

Geleidelijk aan is het onderzoeksconsortium Verloskunde gegroeid. Inmiddels doen alle perinatologische centra en 62 algemene ziekenhuizen mee aan het initiatief, dat ook is uitgebreid tot andere deelspecialismen. In eerste instantie kwamen er consortia voor voortplantingsgeneeskunde en urogynaecologie; recentelijk is dit laatste consortium

uitgebreid met benigne en oncologische gynaecologie. In de gynaecologische oncologie wordt samengewerkt met de Dutch Gynaecologic Oncology Group (Dutch GOG). Binnen deze consortia zijn inmiddels 31 studies succesvol afgerond, 46 studies lopen en nog eens 12 studies zijn gepland.

De tabel toont de resultaten van enkele studies die gezamenlijk zijn uitgevoerd. Dankzij die studies weten we nu dat bij milde pre-eclampsie of verdenking op intra-uteriene groeivertraging aan het einde van de zwangerschap de bevalling het beste kan worden ingeleid, dat intra-uteriene druklijnen voor monitoring van de bevalling obsoleet zijn en dat bij inleiden van de bevalling een mechanische benadering met een ballonnetje veiliger is dan prostaglandine E2^[2-4]. De zorg dat multicenteronderzoek zo moeizaam verloopt, kan dus wel degelijk overwonnen worden, mits er infrastructuur voorhanden is.

Tabel. Overzicht van de belangrijkste studies uitgevoerd onder auspiciën van de Nederlandse onderzoeksconsortia Verloskunde, Voortplantingsgeneeskunde en Benigne en oncologische gynaecologie/ urogynaecologie

acronym	onderwerp of patiëntengroep	vraagstelling en interventies	resultaat*
ESEP	tubaire graviditeit	radicaal of tubasparend opereren?	kans op zwangerschap na 3 jaar equivalent, maar radicaal goedkoper en minder recidiefkans
VUSIS	stress-incontinentie	urodynamisch onderzoek voorafgaand aan operatie?	urodynamisch onderzoek niet zinvol
PORTET	stress-incontinentie	fysiotherapie of chirurgie?	chirurgie effectiever dan fysiotherapie
HYPITAT	zwangerschapshypertensie of milde pre-eclampsie a terme	inleiden of afwachten?	inleiden geeft minder vaak hoog-risicosituaties, minder sectio's en is goedkoper ²
DIGITAT	intra-uteriene groeivertraging a terme	inleiden of afwachten?	equivalent, maar op basis van epidemiologische data reduceert inleiden vanaf 38 weken sterfte
PPROMEXIL	gebroken vliezen bij 34-37 weken	inleiden of afwachten?	inleiden reduceert niet de kans op neonatale sepsis
PROBAAT	indicatie voor inleiding en onrijpe cervix	ballon of prostaglandine E2-gel?	succeskans equivalent, maar ballon veiliger voor moeder en kind ⁴
Druklijn STAN	inleiden of bijstimuleren van de baring indicatie voor continue foetale bewaking durante partu	wel of niet monitoren met druklijn? foetale bewaking met of zonder foetaal electrocardiogram (ecg)?	druklijn niet effectief ³ bewaking met foetaal ecg reduceert acidose, interventie-percentage en microbloedonderzoek
AMPHIA	meerlingzwangerschap	17-hydroxy-progesteron ter preventie van dreigende vroeggeboorte?	17-hydroxy-progesteron niet effectief
APOSTEL II WOMB	dreigende vroeggeboorte anemie na fluxus post partum	verlengde tocolyse met nifedipine of niet? erythrocytentransfusie of niet	verlengde tocolyse niet effectief erythrocytentransfusie niet effectief
Bedrust	patiënten die intra-uteriene inseminatie ondergaan	wel of niet 15 min bedrust na inseminatie?	15 minuten bedrust verhoogt de kans op zwangerschap
ALIFE	herhaalde miskraam	wel of geen antistolling met aspirine of dalteparine?	antistolling niet effectief

* Deze resultaten zijn gepubliceerd in vooraanstaande internationale vaktijdschriften en op congressen; de referenties verwijzen naar publicaties die zijn opgenomen in de literatuurlijst.

Problemen en punten voor verbetering

De onderzoeksconsortia op het gebied van de verloskunde en gynaecologie zijn een goed begin, maar er zijn nog heel veel zaken te verbeteren.

Continuïteit

Momenteel worden de studies gefinancierd uit individuele projectsubsidies of worden zij met beperkte eigen middelen vanuit de universiteit verricht. Hierdoor lukt het wel om van jaar tot jaar het netwerk in de lucht te houden, maar is continuïteit niet te garanderen. Bovendien vindt projectplanning daardoor niet gestructureerd plaats en worden projecten veelal vanuit onderzoekslijnen binnen de universiteiten geïnitieerd; het gebeurt veel minder vaak dat een project wordt geïnitieerd naar aanleiding van een kennislacune die is gesignaleerd bij het opstellen van een richtlijn. Verder is het alleen op papier gelukt een formele structuur te realiseren waarbinnen studies voorbesproken worden.

Kwaliteit

De kwaliteit van de studies is vaak nog beperkt. Datgene wat we eigenlijk willen verbeteren met ons klinisch handelen, namelijk de uitkomsten van vrouw, moeder en kind op de lange termijn wordt maar heel beperkt gemeten. Hoewel de omvang van de studies relatief groot is, hebben de uitkomstmaten door gebrek aan power vaak nog het karakter van surrogaat-eindpunten. De studies waarin harde uitkomstmaten op de lange termijn zijn gemeten, gaven vaak andere resultaten dan verwacht. Het bekendste voorbeeld hiervan is de Britse ORACLE-studie, waarin de effectiviteit van antibiotica bij vrouwen met dreigende vroeggeboorte werd onderzocht^[5, 6]. Als de ORACLE-onderzoekers als primaire uitkomstmaat zwangerschapsduur hadden gekozen, zou de steekproefgrootte veel kleiner zijn geweest, en zou bij lange termijn-follow-up van de ORACLE-studie nooit opgemerkt zijn dat er een verband is tussen het gebruik van antibiotica bij dreigende vroeggeboorte bij staande vliezen en functionele beperkingen bij het kind op latere leeftijd. Een recente review van gerandomiseerde verloskundige studies met een steekproefgrootte van meer dan 350 vrouwen per studie liet zien dat follow-up van kinderen zelfs bij deze grotere studies maar zelden voorkomt^[7]. Het lijkt daarom logisch om een standaard follow-up van alle pasgeborenen te ontwikkelen, in aansluiting op of naast de gegevensverzameling in de publieke gezondheidszorg. Dat is iets waar al veel langer om gevraagd wordt. Bij de follow-up zou ook het maternale aspect moeten worden betrokken, zowel op lichamelijk als op psychosociaal niveau.

Reflectie op 'Evaluatieonderzoek in

Het opiniestuk van Ben Willem Mol met daarin zijn analyse van de knelpunten die worden ervaren bij het initiëren, organiseren en uitvoeren van consortiumstudies en de nieuwe kansen die hij ziet bij het uitvoeren van onderzoek in consortiumverband zijn weliswaar geschreven met de tweede en derde lijn voor ogen, maar gelden evengoed voor de eerste lijn. Het toepassen van 'niet bewezen effectieve zorg' komt ook in de eerste lijn voor vanuit de overtuiging dat het optimale zorg betreft.

Als voorbeeld kan het beleid bij 'dreigende serotiniteit' dienen waarbij er regio's zijn in Nederland waarbij standaard wordt ingeleid bij 41 weken en regio's waar in principe wordt afgewacht tot 42 weken, ook zijn er regio's waarin het beleid per praktijk wisselt. De leden van de KNOV hebben zich in meerderheid uitgesproken dat evidence based werken het uitgangspunt moet zijn voor de uitoefening van het beroep, dit betekent dat verloskundigen belang hechten aan het onderbouwen van het eigen vakgebied. Dit vertaalt zich steeds meer in de bereidheid om te participeren in studies maar dit is niet voor alle verloskundigen een vanzelfsprekende zaak. Bij de werving van verloskundigenpraktijken voor de INDEX-studie, waarbij inleiden bij 41 weken wordt vergeleken met afwachten tot 42 weken, worden we zowel geconfronteerd met verloskundigen die niet willen meedoen omdat ze het niet verantwoord vinden om langer af te wachten dan 41 weken, als met verloskundigen die niet willen participeren omdat dit onnodige medicalisering met zich mee zou brengen vanwege het risico op inleiding bij 41 weken. Met beide besluiten om niet deel te nemen aan de INDEX-studie heeft men het beste voor met de zwangere en haar kind maar het gaat in beide situaties om beleid dat ter discussie staat omdat het 'niet bewezen effectieve zorg' betreft. We weten op dit moment nog niet wat optimale zorg is bij een zwangerschapsduur van 41 weken, de INDEX-studie beoogt deze kennislacune te dichten met dit onderzoek waarin het door verloskundigen zelf als meest urgent aangegeven beleidsprobleem wordt onderzocht op effectiviteit en doelmatigheid.

De vrijheid om te kiezen voor een beleid dat niet bewezen effectief is ligt volgens Mol niet bij de zwangere, niet bij de zorgverlener maar ook niet bij zwangere en zorgverlener samen aangezien 'shared decision making' pas mogelijk is nadat de effectiviteit van een 'behandeling' bekend is. Idealiter zou ook de verloskundige 'niet

verloskunde en gynaecologie' door Ben Willem Mol

bewezen effectieve zorg' alleen aanbieden binnen het kader van een onderzoeksprogramma, wat volgens Mol ook een morele plicht is ten aanzien van de samenleving omdat het eigenlijk niet goed te verantwoorden is om zorg aan te bieden waarvan het beleid ter discussie staat. Dit zal voor sommige verloskundigen indruisen tegen de wijze waarop zij hun professie beleven en uitoefenen. Verschillende visies op ziekte en gezondheid en de rol van zwangerschap en baring daarin kunnen hierbij een rol spelen. Dit verschil in visie wordt door sommigen teruggebracht tot een tegenstelling tussen het medische en holistische model maar dat is wellicht een te simpele voorstelling van zaken en daarmee blijft de situatie in stand terwijl er een beleidsprobleem ligt dat opgelost moet worden. In hoeverre vinden we als beroepsgroep dat individuele beroepsbeoefenaren de vrijheid hebben om individuele beleidskeuzes te maken wanneer dit beleidsopties betreft waarover onvoldoende informatie beschikbaar is en daarom onderwerp van onderzoek is? De boodschap uit het opiniestuk van Ben Willem Mol is dat we de vrijblijvendheid voorbij zijn, het zou wenselijk zijn om de discussie hierover ook binnen onze beroepsgroep te voeren.

Het beantwoorden van verloskundige beleidsvragen is een verantwoordelijkheid van de beroepsgroep zelf. De randvoorwaarde voor een succesvolle uitrol van evaluatiestudies en implementatie van studieresultaten is (hechte) samenwerking. Deze samenwerking is in de tweede en derde lijn vorm gegeven in het consortium (Consortium Studies) waarin vele centra samenwerken om in zo'n kort mogelijke tijd zoveel mogelijk zwangeren te includeren zodat snel bekend is welke beleidskeuze de voorkeur verdient. Deze aanpak heeft in de afgelopen jaren vele beleidskwesties opgelost waardoor een aanzienlijke reductie is bereikt in slechte uitkomsten en complicaties bij moeder en kind.

Recent is de verantwoordelijkheid voor de organisatie van het consortium overgedragen naar de NVOG, dat nu Consortium 2.0 heet. Hiermee wordt tevens het signaal gegeven dat de beroepsgroep van gynaecologen zich committeert aan het consortium vanuit de visie dat permanente evaluatie van medisch handelen noodzakelijk is voor de verbetering van de kwaliteit en de daaraan verbonden kosten van medische zorg en dat dit een gezamenlijke verantwoordelijkheid is. Het Midwifery Research Network (MRN) is de eerstelijns pedant van het

consortium en biedt een infrastructuur voor het doen van onderzoek binnen de eerste lijn (zie artikel MRN in dit tijdschrift) om zodoende ook de beleidsvragen van de eerste lijn zo snel en efficiënt mogelijk te kunnen beantwoorden maar ook om andere relevant onderzoek waarvoor de eerste lijn nodig is mogelijk te maken. Zo werkt het MRN ook samen met het consortium bij de uitrol en ondersteuning van ketenstudies vanuit het gemeenschappelijk doel om de kwaliteit van zorg te verbeteren. Hopelijk zal de beroepsgroep van verloskundigen zich ook committeren aan het MRN om zo gezamenlijk zorg te dragen aan de verbetering van de kwaliteit van de verloskundige zorg.

Esteriek de Miranda

Samenstelling van het Consortium voortplantings-geneeskunde:

P. Hompes (VUmc), M. Goddijn (AMC), F. Broekmans (UMCU), N. Klijn (LUMC), C. Koks (MMC Veldhoven), J.P. de Bruin (Jeroen Bosch Ziekenhuis), R.J.T. van Golde (MUMC), A. Hoek (UMCG), Cohlen (Isala Klinieken), K. Fleischer (UMC St Radboud), G.J.E. Oosterhuis (Medisch Spectrum Twente), J. Schipper (Erasmus MC).

Samenstelling van het Consortium benigne en oncologische gynaecologie en urogynaecologie:

M.R. Buist (AMC), J. Huirne (VUmc), J.P. Roovers (AMC), G. Graziosi (Antonius Ziekenhuis Nieuwegein), C.H. van der Vaart (UMCU), F.W. Jansen (LUMC), P. Geomini (MMC Veldhoven), M. Bongers (MMC Veldhoven), R. Catshoek (MUMC), M. Weemhoff (MUMC), E. Klinkert (UMCG), M. van der Ploeg (UMCG), J. den Boon (Isala Klinieken), K. Kluivers (UMC St Radboud), L. van der Voet, (Deventer Ziekenhuizen), M van Hooff (St. Fransiscus Gasthuis, Rotterdam), F. Milani (Reinier de Graaf Gasthuis, Delft)

Samenstelling van het Consortium verloskunde:

C. Bax (VUmc), M. Kok (AMC), M. Oudijk (UMCU), K. Bloemenkamp (LUMC), M. Porath (MMC Veldhoven), H. Scheepers (MUMC), M. Franssen (UMCG), B. Nij Bijvanck (Isala Klinieken), M. Woisky (UMC St Radboud), M. Sikkema, (Twenteborch Almelo), J.J. Duvetkot (Erasmus MC).

Deelname vrijblijvend

Naast gebrek aan continuïteit en kwaliteit is er een derde probleem: de deelname van klinieken en individuele gynaecologen aan de studies is vrijblijvend. Worden er al grote verschillen in inclusieaantallen gezien tussen de academische ziekenhuizen, bij de niet-academische ziekenhuizen zijn deze verschillen nog veel groter. Ziekenhuizen als het Maxima Medisch Centrum in Veldhoven, het AMPHIA ziekenhuis in Breda, het Jeroen Bosch ziekenhuis in Den Bosch, de Isala-klinieken in Zwolle en het Onze Lieve Vrouwe Gasthuis (OLVG) in Amsterdam rekruteren jaarlijks ieder ongeveer honderd patiënten, terwijl de meeste andere ziekenhuizen dat bij lange na niet halen.

Het is de vraag of deze vrijblijvendheid nog wel verdedigbaar is. De optie om de uitvoering van studies te beperken tot tien of twintig ziekenhuizen mag vanuit onderzoeksorganisatorisch aspect aantrekkelijk lijken, voor de implementatie is het juist aantrekkelijk om zoveel mogelijk centra te laten deelnemen, omdat deelname aan studies de daaropvolgende implementatie lijkt te bevorderen^[8].

Onderliggende principes

Recentelijk schreef emiritus hoogleraar strafrecht Sutorius in dit tijdschrift een feuilleton over gezondheidszorg en recht, met onder andere een bijdrage getiteld 'Steekpartij op de operatietafel'^[9]. Sutorius kwam tot de conclusie dat er maar twee verschillen waren tussen de criminele en medische schending van de lichamelijke integriteit, namelijk informed consent en het feit dat het medisch handelen goed moet doen, met andere woorden: dat diagnostiek of therapie de patiënt moeten helpen. Het is dus maar de vraag of individuele gynaecologen de vrijheid hebben om niet goed geëvalueerde zorg, zoals intra-uteriene inseminatie (IUI), ivf, fertiliteitsbevorderende chirurgie of tocolyse bij dreigende vroeggeboorte, toe te passen. Naar onze mening zou de bewijslast van effectiviteit van een behandeling moeten liggen bij de dokter die die behandeling toepast, en niet bij de onderzoeker die evalueert. Het toepassen van niet bewezen effectieve zorg is ook vanuit collectief oogpunt moeilijk verdedigbaar. In de Verenigde Staten blijkt tenminste 30% van de zorgkosten op te gaan aan verspilling. Naar aanleiding daarvan werd recentelijk betoogd dat het niet langer ethisch verantwoord is dat dokters vanuit collectieve middelen behandelingen toepassen waarvan de effectiviteit niet bewezen is, terwijl elders in het zorgsysteem vanwege financiële redenen patiënten zorg onthouden wordt die bewezen effectief is^[10, 11].

Deze situatie doet zich in Nederland mogelijk ook voor. Het gaat dan om bijvoorbeeld onvruchtbare paren met afgesloten tubae of zeer slechte spermakwaliteit die geen ivf meer kunnen krijgen, terwijl patiënten met onverklaarde subfertiliteit binnen het basispakket nog gewoon IUI

ondergaan. Gynaecologen hebben van de overheid nog een jaar de tijd gekregen om aan te tonen welk deel van de behandelingen in de voortplantingsgeneeskunde nu echt effectief is.

Is de vrijblijvendheid ten aanzien van niet bewezen effectieve zorg in Nederland nog wel te verdedigen als we denken aan de vrijwel onbeheersbare zorgkosten? Naar onze mening kunnen dokters en ziekenhuizen niet doorgaan met het verlenen van zorg die uit publieke middelen gefinancierd wordt, maar waarvan de effectiviteit niet vaststaat in uitkomstmaten die voor de patiënt relevant zijn. De vrijheid om te kiezen voor een behandeling die niet bewezen effectief is, ligt naar onze mening niet bij de patiënt. 'Shared decision making' door patiënt en behandelaar is pas mogelijk nadat de effectiviteit van een behandeling bekend is.

Bovenstaande argumenten maken duidelijk dat de individuele zorgverlener niet meer voorbij kan gaan aan de professionele standaard. Die standaard houdt in dat alleen bewezen effectieve zorg wordt toegepast, en dat zorg waarvan de effectiviteit niet vaststaat alleen binnen een evaluatieprogramma wordt aangeboden. Deze werkwijze zal de zorg ook financieel gezond houden. Waar de overheid en zorgverzekeraars bij de groeiende zorgvolumina niet anders kunnen reageren dan met een verlaging van de prijs per volume-eenheid, is iedereen erbij gebaat als de niet-effectieve zorg uit het zorg- en vergoedingssysteem gehaald wordt.

Nieuwe kansen

Het onderzoek in consortiumverband biedt belangrijke nieuwe kansen. Ten eerste bevordert het uitvoeren van studies in een landelijk netwerk de implementatie van de onderzoeksresultaten. Een goed voorbeeld is de HYPITAT-studie, waarin we vonden dat het inleiden van de baring bij vrouwen met zwangerschapshypertensie en milde pre-eclampsie effectief was (zie de tabel)^[2]. In de centra die deelnamen aan de HYPITAT-studie nam het percentage inleidingen toe, terwijl de prevalentie van eclampsie daalde ten opzichte van vóór de trial^[10]. Deze effecten waren veel minder sterk in de centra die niet aan de HYPITAT-studie hadden deelgenomen. Het vormen van een netwerk biedt belangrijke kansen voor de implementatie van de gegenereerde kennis. De researchmedewerkers die bij de uitvoering van studies betrokken zijn, kunnen na de afronding daarvan een rol vervullen bij het implementeren van de verworven kennis.

Een andere belangrijke kans is internationale afstemming met buitenlandse onderzoeksnetwerken. Binnen de verloskunde heeft dit geleid tot het oprichten van het Global Obstetrics Network (GONet), waarin onderzoekers uit de hele wereld samenwerken^[12]. Het lijkt een logische stap om zowel op het niveau van de evaluatieonderzoeken

als op het niveau van richtlijnmakers en subsidiegevers internationale afstemming en misschien zelfs samenwerking te zoeken. Kennis over effectiviteit is immers zeer goed overdraagbaar.

Conclusie

We stellen vast dat voor het succesvol opzetten en uitvoeren van evaluatieonderzoek samenwerking een noodzakelijke voorwaarde is. Deze samenwerking verloopt zowel in de verloskunde als in andere deelgebieden van het vakgebied gynaecologie succesvol.

De evaluatie van de effectiviteit van ons klinisch handelen is een noodzaak en het onderzoek in consortiumverband heeft een bepaald momentum gecreëerd. Dat legt een belangrijke verantwoordelijkheid bij de verschillende actoren. Naast de noodzakelijke bijdrage van dokters en andere zorgverleners kunnen de onderzoeksconsortia niet overleven zonder structurele steun van academische ziekenhuizen, samenwerkende topklinische ziekenhuizen, zorgverzekeraars, patiëntenverenigingen, subsidiegevers en overheid. Dat vraagt van ieder van deze partijen grote, niet-vrijblijvende inspanningen, waarbij iedereen wat in de pot moet willen doen en uit zijn rol moet durven te stappen.

Het tegeltje op de kamer van een van de bestuursvoorzitters van de samenwerkende topklinische ziekenhuizen met een citaat van W.F. Hermans vat het kernachtig samen: 'Het zou onjuist wezen de medische wetenschap te verwijten dat zij weinig weet. De andere wetenschappen weten ook weinig, maar zij worden niet gedwongen de schijn op te houden.' Vanuit dit besef volgt dat gezamenlijke evaluatie van het medisch handelen niet alleen een logische stap is, maar ook een morele plicht jegens wetenschap en samenleving. ■

Literatuur

1. Het Consortium Verloskundig Onderzoek. Evaluatieonderzoek in de Nederlandse verloskunde: uitvoering van zes gerandomiseerde trials binnen een landelijk netwerk. *Ned Tijdschr Geneesk.* 2007;151:771-5.
2. Koopmans CM, Bijlenga D, Aarnoudse JG, et al. Induction of labour versus expectant monitoring in women with pregnancy induced hypertension or mild pre-eclampsia at term: the HYPITAT trial. *Lancet.* 2009;374:979-88.
3. Bakker JJH, Verhoeven C, Janssen P, et al. Does internal tocodynamometry improve the outcome of labour? A randomised controlled trial comparing monitoring of contractions with an intra uterine pressure catheter to an external tocotransducer during induced or augmented labour. *N Engl J Med.* 2010;362:306-13.
4. Jozwiak M, Oude Rengerink K, Benthem M, et al. PROBAAT Study Group. Foley catheter versus vaginal prostaglandin E2 gel for induction of labour at term (PROBAAT trial): an open-label, randomised controlled trial. *Lancet.* 2011;378:2095-103.
5. Kenyon S, Pike K, Jones DR, et al. Childhood outcomes after prescription of antibiotics to pregnant women with spontaneous preterm labour: 7-year follow-up of the ORACLE II trial. *Lancet.* 2008;372:1319-27.
6. Kenyon S, Pike K, Jones DR, et al. Childhood outcomes after prescription of antibiotics to pregnant women with preterm rupture of the membranes: 7-year follow-up of the ORACLE I trial. *Lancet.* 2008;372:1310-8.
7. Teune MJ, Opmeer BC, Wassenaar AG van, et al. Long-term child follow-up after

large obstetric trials for evaluation of perinatal interventions: a systematic review of the literature. *BJOG.* 2013;120:15-22.

8. Tuuk K van der, Koopmans CM, Groen H, Mol BW, Pampus MG van. HYPITAT study group. Impact of the HYPITAT trial on doctors' behaviour and prevalence of eclampsia in the Netherlands. *BJOG.* 2011;118:1658-60.

9. Sutorius E. Steekpartij op de operatietafel. *Ned Tijdschr Geneesk.* 2011;155:B721.

10. Brody H. From an ethics of rationing to an ethics of waste avoidance. *N Engl J Med.* 2012;366:1949-51.

11. Berwick DM, Hackbarth AD. Eliminating waste in US health care. *JAMA.* 2012;307:1513-6.

12. Mol BW, Ruifrok AE. Global Obstetrics Network. Global alignment, coordination and collaboration in perinatal research: The Global Obstetrics Network (GONet) initiative *Am J Perinatol.* 2013;30:163-6

De eerste promoties dateren uit de middeleeuwen. In Nederland is het geen eenvoudige klus om te promoveren. Tegenwoordig kost een promotie minstens vier jaar met de nodige inspanning. Vroeger was dat anders. Linnaeus promoveerde in 1735 in zes dagen aan de Universiteit van Harderwijk. Het geschreven woord achtte men ondergeschikt aan mondelinge vaardigheden. Men moest voor de commissie goed in staat zijn hetgeen men stelde toe te lichten en te verdedigen. Pas in de tweede helft van de negentiende eeuw ziet men belang in het vastleggen van uitkomsten van wetenschappelijk onderzoek. Nu ziet men vaak dat de promovendus een aantal stellingen toevoegt aan het promotierapport. De eerste zijn meestal geënt op het onderwerp van de promotie en de laatste stellingen hebben een meer ontspannen en ludiek karakter. U ziet in dit tijdschrift een aantal van deze stellingen die onze eigen gepromoveerde collegae opnamen in hun dissertatie.