

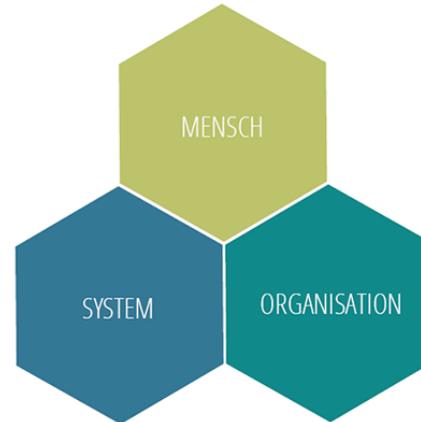


EbM+Theorie: **Wie man auf unsicherer Datenbasis trotzdem schwerwiegende Entscheidungen treffen kann**

IMVR

Institut für **Medizinsoziologie**, **Versorgungsforschung** und **Rehabilitationswissenschaft**

- Lehrstühle:
 - **Medizinsoziologie**
(*Prof. Ansmann*)
 - **Versorgungsforschung**
(*Prof. Ernstmann*)
 - **Qualitätsentwicklung und Evaluation in der Rehabilitation**
(*Prof. Pfaff*)



Brückeninstitut zwischen Medizinischer und Humanwissenschaftlicher
Fakultät der Universität zu Köln

Die folgenden Ausführungen wurden gemeinsam mit **Jochen Schmitt** erarbeitet und in zwei Artikeln veröffentlicht

Received: 16 December 2022 | Revised: 25 May 2023 | Accepted: 26 May 2023
DOI: 10.1111/jep.13890

ORIGINAL PAPER

Journal of Evaluation in Clinical Practice WILEY

Reducing uncertainty in evidence-based health policy by integrating empirical and theoretical evidence: An EbM+theory approach

Holger Pfaff Dr. phil^{1,2} | Jochen Schmitt³

¹Faculty of Human Sciences, Faculty of Medicine and University Hospital Cologne, Department of Rehabilitation and Special Education, Institute of Medical Sociology, Health Services Research and Rehabilitation Science, University of Cologne, Cologne, Germany
²Centre for Health Services Research Cologne (CHSRC), Interfaculty Institution of the University of Cologne, Cologne, Germany
³Center for Evidence-Based Healthcare, Medical Faculty Carl Gustav Carus, Technical University Dresden, Dresden, Germany

Correspondence
Holger Pfaff, Dr. phil, Faculty of Human Sciences, Faculty of Medicine and University Hospital Cologne, Institute of Medical Sociology, Health Services Research, and Rehabilitation Science, University of Cologne, Cologne, Germany.
Email: holger.pfaff@uk-koeln.de

Abstract
Background: To reduce their decisional uncertainty, health policy decision-makers rely more often on experts or their intuition than on evidence-based knowledge, especially in times of urgency. However, this practice is unacceptable from an evidence-based medicine (EbM) perspective. Therefore, in fast-changing and complex situations, we need an approach that delivers recommendations that serve decision-makers' needs for urgent, sound and uncertainty-reducing decisions based on the principles of EbM.
Aims: The aim of this paper is to propose an approach that serves this need by enriching EbM with theory.
Materials and Methods: We call this the EbM+theory approach, which integrates empirical and theoretical evidence in a context-sensitive way to reduce intervention and implementation uncertainty.
Results: Within this framework, we propose two distinct roadmaps to decrease intervention and implementation uncertainty: one for simple and the other for complex interventions. As part of the roadmap, we present a three-step approach: applying theory (step 1), conducting mechanistic studies (EbM+, step 2) and conducting experiments (EbM; step 3).
Discussion: This paper is a plea for integrating empirical and theoretical knowledge by combining EbM, EbM+ and theoretical knowledge in a common procedural framework that allows flexibility even in dynamic times. A further aim is to stimulate a discussion on using theories in health sciences, health policy, and implementation.
Conclusion: The main implications are that scientists and health politicians – the two main target groups of this paper—should receive more training in theoretical thinking; moreover, regulatory agencies like NICE may think about the usefulness of integrating elements of the EbM+theory approach into their considerations.

KEYWORDS
COVID-19, EbM, EbM+, health policy, theory

This is an open access article under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.
© 2023 The Authors. Journal of Evaluation in Clinical Practice published by John Wiley & Sons Ltd.

J Eval Clin Pract. 2023;1–15.
wileyonlinelibrary.com/journal/jep | 1

<https://doi.org/10.1111/jep.13890>

frontiers
in Public Health

HYPOTHESIS AND THEORY
Published: 24 November 2021
doi: 10.3389/fpubh.2021.727427

The Organic Turn: Coping With Pandemic and Non-pandemic Challenges by Integrating Evidence-, Theory-, Experience-, and Context-Based Knowledge in Advising Health Policy

Holger Pfaff^{1*} and Jochen Schmitt²

¹ Faculty of Human Sciences, Faculty of Medicine and University Hospital Cologne, Institute of Medical Sociology, Health Services Research, and Rehabilitation Science, University of Cologne, Cologne, Germany, ² Center for Evidence-Based Healthcare, Medical Faculty Carl Gustav Carus, Technical University Dresden, Dresden, Germany

OPEN ACCESS

Edited by:
Paulo Jorge Nogueira,
University of Lisbon, Portugal

Reviewed by:
Nina Musarikova,
Plovdiv Medical University, Bulgaria
M. Rashad Mousout,
University Research Co., United States

***Correspondence:**
Holger Pfaff
holger.pfaff@uk-koeln.de

Specialty section:
This article was submitted to
Public Health Policy,
a section of the journal
Frontiers in Public Health

Received: 18 June 2021
Accepted: 30 September 2021
Published: 24 November 2021

Citation:
Pfaff H and Schmitt J (2021) The Organic Turn: Coping With Pandemic and Non-pandemic Challenges by Integrating Evidence-, Theory-, Experience-, and Context-Based Knowledge in Advising Health Policy. *Front. Public Health* 9:727427. doi: 10.3389/fpubh.2021.727427

The COVID-19 pandemic has posed an extraordinary challenge for public health and health policy. Questions have arisen concerning the main strategies to cope with this situation and the lessons to be learned from the pandemic. This conceptual paper aims to clarify these questions via sociological concepts. Regarding coping strategies used during the pandemic, there is a strong tendency for health policymakers to rely on expert knowledge rather than on evidence-based knowledge. This has caused the evidence-based healthcare community to respond to urgent demands for advice by rapidly processing new knowledge. Nonetheless, health policymakers still mainly rely on experts in making policy decisions. Our sociological analysis of this situation identified three lessons for coping with pandemic and non-pandemic health challenges: (1) the phenomenon of accelerating knowledge processing could be interpreted from the organizational innovation perspective as a shift from traditional mechanistic knowledge processing to more organic forms of knowledge processing. This can be described as an "organic turn." (2) The return of experts is part of this organic turn and shows that experts provide both evidence-based knowledge as well as theoretical, experiential, and contextual knowledge. (3) Experts can use theory to expeditiously provide advice at times when there is limited evidence available and to provide complexity-reducing orientation for decisionmakers at times where knowledge production leads to an overload of knowledge; thus, evidence-based knowledge should be complemented by theory-based knowledge in a structured two-way interaction to obtain the most comprehensive and valid recommendations for health policy.

Keywords: evidence-based health policy, mechanistic vs. organic knowledge processing, experts, COVID-19, theory, agile science

Frontiers in Public Health | www.frontiersin.org | November 2021 | Volume 9 | Article 727427

doi.org/10.3389/fpubh.2021.727427

I.	Entscheidungsunsicherheit in dynamischen Zeiten
II.	Die Beschleunigungslösung: Organic Turn der EbM
III.	Die wirkmechanistische Lösung: EbM+
IV.	Die theorieintegrierende Lösung: EbM+Theorie
V.	Fazit

Hohe Dynamik ist das neue „Normal“

- Die COVID-19-Pandemie ist keine Ausnahme, bereits davor erlebten Bereiche, wie die Onkologie und digitale Gesundheit, rasche Veränderungen
- Neuer Treiber der Dynamik: Künstliche Intelligenz

Die Zukunft der Medizin und Gesundheitswissenschaften wird von ständigem Wandel geprägt

→

Medizin (inkl. EbM) und Versorgungsforschung müssen sich anpassen: Aber wie?

Das Grundproblem: Entscheidungsunsicherheit

Entscheidungsunsicherheit auf der Seite der

- Entscheidungsträger:innen in der Politik (Was tun?)
- Wissenschaftler:innen (Was raten?)

Definition:

Entscheidungsunsicherheit ist gegeben, wenn Entscheidungsträger:innen das (inter-)subjektive Gefühl haben, dass sie sich nicht sicher sind, in dem gegebenen Kontext die richtige Entscheidung zu treffen.

Doppelte Entscheidungsunsicherheit

- Welche Maßnahme soll eingeführt werden (Maßnahmenentscheidung)?
- Wie soll die ausgewählte Maßnahme in das Gesundheitssystem und die Gesellschaft implementiert werden (Implementierungsentscheidung)?

Welche Rolle spielt EbM in diesem Rahmen?

- Die evidenzbasierte Medizin (EbM) ist aus soziologischer Sicht eine bewährte Methode zur Reduktion von
 - Komplexität (z.B. RCT) und von
 - Entscheidungsunsicherheit, vor allem bei Entscheidungsträger:innen
 - EbM verspricht eine Aussage über die wirksamste Maßnahme
 - „Follow the science“ = Wissenschaft als „Wahrheitslieferant“, „Zweifel-Beseitiger“ und Orientierungsgeber

Möglichkeiten und Grenzen von EbM

Evidenzbasierte Medizin (EbM) ist ein guter Ansatz zur Verringerung von Entscheidungsunsicherheit bei

- einfachen Interventionen und
- langsam sich entwickelnden Anwendungsbereichen

Die EbM stößt jedoch an ihre Grenzen bei

- komplexen Interventionen und
- dynamisch sich entwickelnden Anwendungsbereichen (Beispiel: Covid-19 Pandemie)
- => Der „**EbM-lag**“ wird zum grundsätzlichen Problem

Der EbM-lag

Das EbM-System hinkt

- sozialen,
- biologischen und
- technologischen Veränderungen hinterher

und kann sich erst spät an die neuen Veränderungen anpassen

Dies kann man als 'EbM-Lag' bezeichnen.

I.

Entscheidungsunsicherheit in dynamischen Zeiten

II.

Die Beschleunigungslösung: Organic Turn der EbM

III.

Die wirkmechanistische Lösung: EbM+

IV.

Die theorieintegrierende Lösung: EbM+Theorie

V.

Fazit

Lösung der EbM-Community: Organische Wende

- Ursprung des Begriffs:
- Kontingenztheorie von Burns und Stalker (1961):
 - In einem dynamischen Umfeld sind organische, weniger formale Formen der Entscheidungsfindung besser geeignet, um mit den Herausforderungen der Umwelt umzugehen, als mechanistische, formalere Formen.

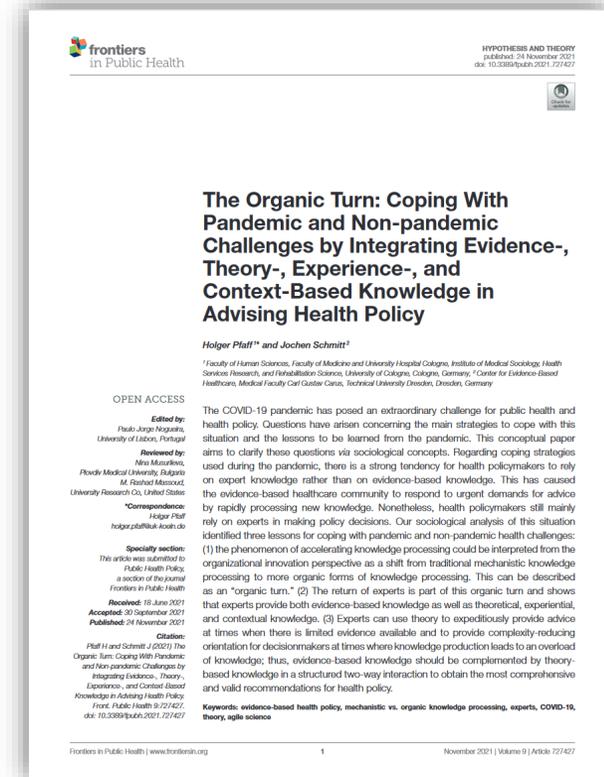
Burns T, Stalker GM. *The Management of Innovation*. London: Tavistock Publications (1961).

Merkmale des „Organic Turn“

TABLE 2 | The organic turn: moving from mechanistic to organic knowledge processing.

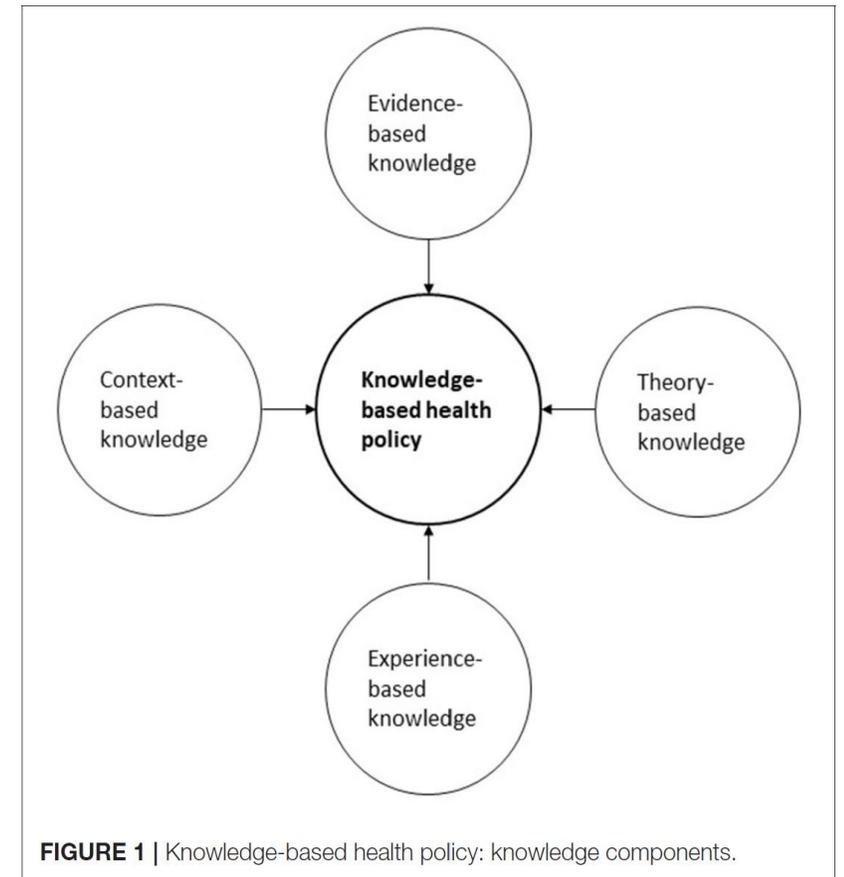
Type of environment	Stable or slowly changing environment in healthcare	Rapidly changing environment in healthcare
Type of knowledge processing	<p>Mechanistic knowledge processing:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Classic EbM or EbHP • Cochrane reviews • “Normal” guidelines • Formal rules and procedures • Standardization • Minor role of experts 	<p>Organic knowledge processing:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Simulation models • Rapid reviews • Rapid or living guidelines • Flexible rules and procedures • Semi-standardization • Importance of expert advice
Change in knowledge processing: the organic turn		

EbM: Evidence-based Medicine; EbHP: Evidence-based Health Policy.



Ein Element des „Organic Turn“: Die Rückkehr der Expert:innen

- In ungewissen Situation gewinnt der „Expertenansatz“ an Bedeutung
- Experten reduzieren Unsicherheit für medizinische und politische Entscheidungstragende
- Problem: EbM war gedacht als Anti-Experten-Strategie (Evidenz statt Eminenz)
- Aber: Expert:innen können anscheinend in Krisen im optimalen Fall die vier zentralen Wissensfelder integrieren und für die Beratung aufbereiten



Pfaff H and Schmitt J (2021) The Organic Turn: Coping With Pandemic and Non-pandemic Challenges by Integrating Evidence-, Theory-, Experience-, and Context-Based Knowledge in Advising Health Policy. Front. Public Health 9:727427. doi: 10.3389/fpubh.2021.727427

Unsere These

- Eine „Aufweichung“ der Qualitätskriterien der EbM zugunsten der Schnelligkeit kann auf Dauer nicht die Lösung sein
- Die Rückkehr zu den Expert:innen und Eminenzen kann ebenfalls nicht die Lösung für dynamische und komplexe Umwelten sein.
- => Wir benötigen eine systematischere Lösung, die auf den Prinzipien der Evidenzgenerierung basiert, aber flexibler ist.

I.

Entscheidungsunsicherheit in dynamischen Zeiten

II.

Die Beschleunigungslösung: Organic Turn der EbM

III.

Die wirkmechanistische Lösung: EbM+

IV.

Die theorieintegrierende Lösung: EbM+Theorie

V.

Fazit

EbM+:

Trisha Greenhalghs Lösung der „EbM-Krise“

Adapt or die: how the pandemic made the shift from EBM to EBM+ more urgent

**Trisha Greenhalgh ,¹ David Fisman,² Danielle J Cane,³
Matthew Oliver ,⁴ Chandini Raina Macintyre⁵**

Greenhalgh T, Fisman D, Cane DJ, Oliver M, Macintyre CR. Adapt or die: how the pandemic made the shift from EBM to EBM+ more urgent. *BMJ Evidence-Based Med.* 2022;27(5):253-260. doi:10.1136/bmjebm-2022-111952

Was ist EbM+?

- “an approach which systematically considers mechanistic evidence (studies which aim to explain which factors and interactions are responsible for a phenomenon) on a par with probabilistic clinical and epidemiological studies”

Greenhalgh T, Fisman D, Cane DJ, Oliver M, Macintyre CR. Adapt or die: how the pandemic made the shift from EBM to EBM+ more urgent. *BMJ Evidence-Based Med.* 2022;27(5):253-260. doi:10.1136/bmjebm-2022-111952. p. 253.

EbM+: Welche Studiendesigns?

„Mechanistic evidence includes a wide range of designs, including

in vitro experiments, biomedical imaging, autopsy, established theory, animal experiments, aerosol science, engineering research and simulations (...).

No one kind of evidence stands alone.

Rather (...), evidence of mechanisms must be combined with probabilistic evidence from clinical trials (and, where appropriate, evidence from **non-randomised comparative and observational studies**) to make a strong case for causality“

Greenhalgh T, Fisman D, Cane DJ, Oliver M, Macintyre CR. Adapt or die: how the pandemic made the shift from EBM to EBM+ more urgent. *BMJ Evidence-Based Med.* 2022;27(5):253-260. doi:10.1136/bmjebm-2022-111952. p. 254.

Kritik am EbM+-Ansatz

- Die Durchführung von EbM+-Studien löst nur zum Teil das Problem des EbM-lag: auch diese benötigen ihre Zeit
- Theorien spielen keine explizite und selbständige Rolle (Empirie dominiert: mechanistische Studien)

I.

Entscheidungsunsicherheit in dynamischen Zeiten

II.

Die Beschleunigungslösung: Organic Turn der EbM

III.

Die wirkmechanistische Lösung: EbM+

IV.

Die theorieintegrierende Lösung: EbM+Theorie

V.

Fazit

Unsere Antwort auf die Frage, wie man auf unsicherer Datenbasis trotzdem schwerwiegende Entscheidungen treffen kann (I): Vier-Punkte-Konvention für eine evidenzbasierte Gesundheitspolitik

1. Neukalibrierung der Definition von wissenschaftlicher Qualität in komplexen, sich rasch wandelnden Situationen.
2. Bedingungen für eine ausreichend geringe Unsicherheit bei gesundheitspolitischen Maßnahmen erörtern.
3. Gesundheitspolitische Entscheidungsfindung erfordert Doppelreduktion der Unsicherheit: Interventions- und Implementierungsunsicherheit.
4. Integration von empirischem und theoretischem Wissen für wissenschaftsbasierte Medizin und Gesundheitswissenschaft (EbM+Theorie)



Unsere konkrete Antwort auf die Frage,
wie man auf unsicherer Datenbasis trotzdem schwerwiegende
Entscheidungen treffen kann (II)

Evidence-based Medicine

+ „EbM+“

+ Theorie



- Grundlage für bessere und schnellere wissenschaftliche Empfehlungen für Entscheidungsträger:innen in der Gesundheits- und Sozialpolitik
- Ziel: Unsicherheit bei medizinischen und gesundheitspolitischen Entscheidungen auf ein für die Entscheidungsträger:innen akzeptables Maß zu reduzieren

Was ist eine Theorie? Wie kann man sie von den Begriffen Modell und Framework abgrenzen?

Theorie:

Set von analytischen Aussagen mit dem Ziel, unsere Beobachtung, unser Verständnis und unsere Erklärung der Welt zu strukturieren (Nilsen 2015: 2)

Modell:

Absichtsvolle Vereinfachung der Phänomene der Welt (Trotzdem oder gerade deswegen: wertvoll).

„Kleine“ Theorien: Theorien mit einem engeren Erklärungshorizont.

Framework:

Ein Framework ist ein System aus deskriptiven Kategorien, von denen angenommen wird, dass sie das interessierende Phänomen erklären.

“Frameworks do not provide explanations; they only describe empirical phenomena by fitting them into a set of categories” (Nilsen 2015: 2)

Nilsen, P. Making sense of implementation theories, models and frameworks. Implementation Sci 10, 53 (2015). <https://doi.org/10.1186/s13012-015-0242-0>

Theorietypen: Theorien einfacher, mittlerer und großer Reichweite

Theorien

- Theorien großer Reichweite (große Theorien)
- Theorien mittlerer Reichweite
- Theorien einfacher Reichweite: Thesen

Beispiele

- Soziologische Systemtheorien (z. B. Parsons, Luhmann)
- Mikro-Makro-Modelle (z. B. Coleman)
- Theory of planned behavior (Ajzen)
- Hypothesen; einfache Thesen (RCT)

Merton, Robert K. (1957): The Role-Set: Problems in Sociological Theory. In: Br J Sociol 8 (2), S. 106–120. DOI: 10.2307/587363

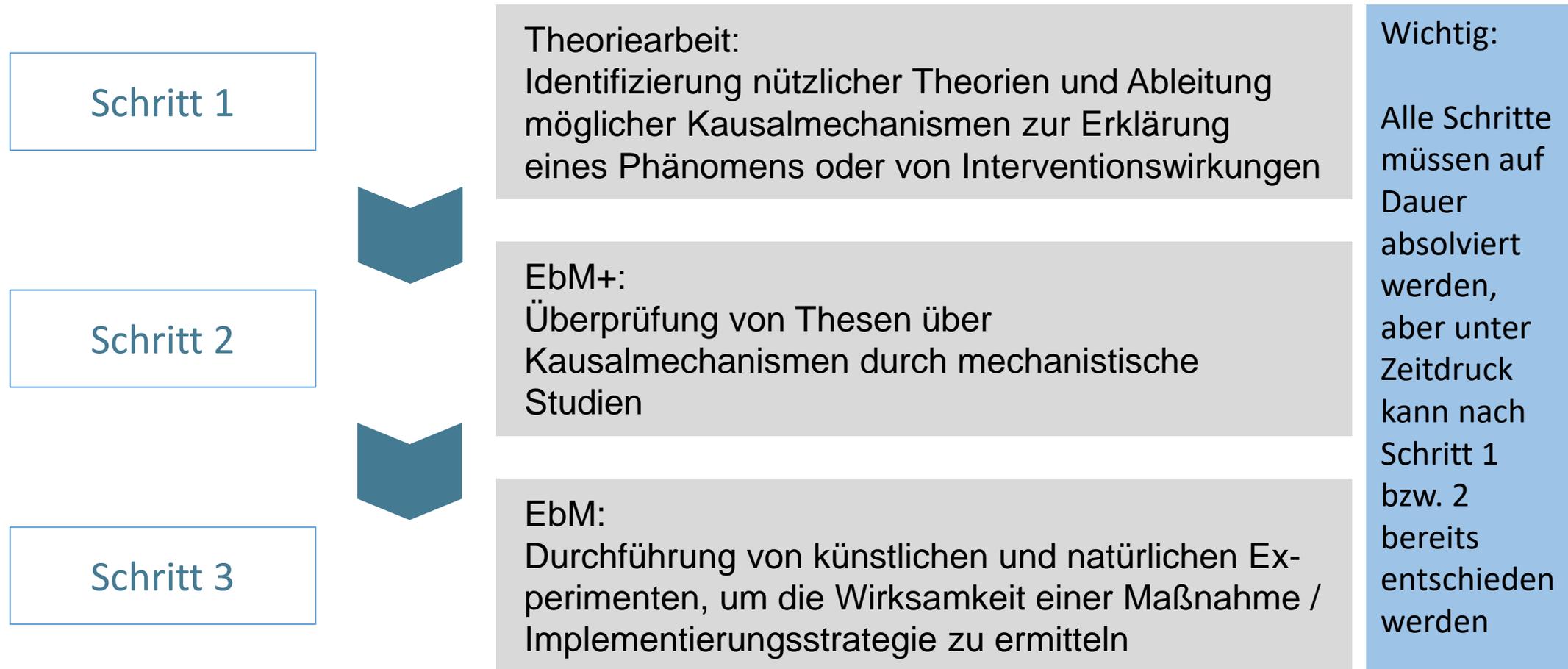
Die Rolle von Theorien bei der Unsicherheitsreduzierung

- **Kollektive Landkarte**
Theorien bieten kollektive Orientierung und reduzieren Komplexität.
- **Deduktionsfunktion**
Theorien ermöglichen die Ableitung von Hypothesen und Interventionen.
- **Vorhersagefunktion**
Geeignete Theorien können spezifische Ergebnisse vorhersagen.
- **Erklärungsfunktion**
Theorien erklären Phänomene und ihre Zusammenhänge.

Theorie =

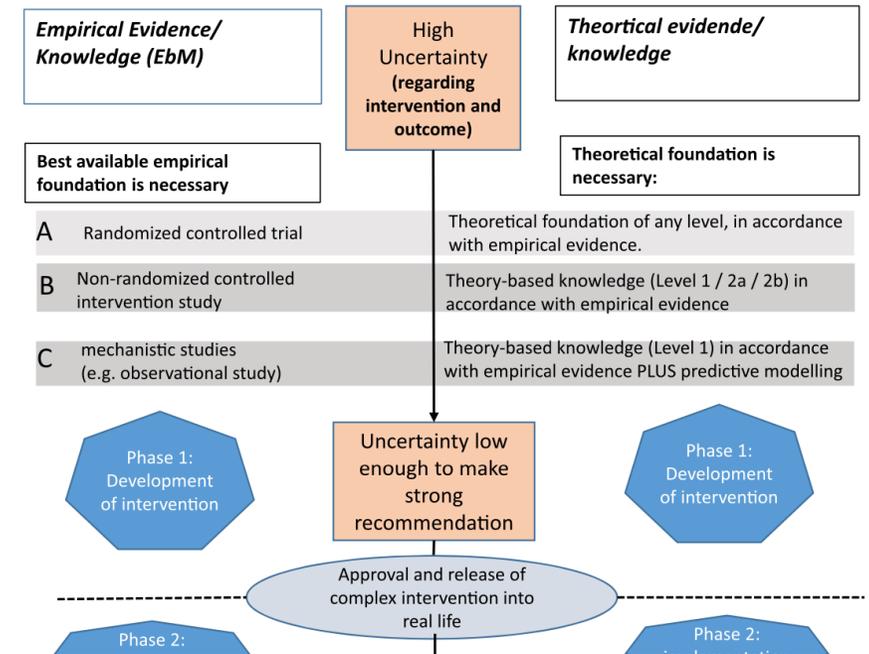
Sofort verfügbares
Wissen

Der EbM+Theorie-Ansatz: Verbindung von EbM, EbM+ und Theorie in drei Stufen



Nutzung des EbM+Theorie-Ansatzes

- Komplexität der Intervention und Dynamik des Umfelds erschwert klassische Evidenzgenerierung mittels EbM.
- Wichtigkeit der Theorie in einem dynamischen Umfeld: Theoretisches Wissen ist anwendungsbereites Wissen (ready-to-use).
- Durch Verbindung von **EbM, EbM+ und Theorie**: Reduktion der Entscheidungsunsicherheit bezüglich der Wahl der Intervention auf ein akzeptables Niveau



Pfaff H, Schmitt J. Reducing uncertainty in evidence-based health policy by integrating empirical and theoretical evidence: an EbM+theory approach. *J Eval Clin Pract.* 2023; 29: 1279-1293. doi:10.1111/jep.13890

I.

Entscheidungsunsicherheit in dynamischen Zeiten

II.

Die Beschleunigungslösung: der Organic Turn der EbM

III.

Die mechanistische Lösung: EbM+

IV.

Die EbM+ Theorie-Lösung

V.

Fazit

Folgerung: Mehr Theorie wagen

“Health services research (HSR) internationally has tended to be **under theorized**.

The reason for this is that much of HSR is applied, with a focus on **measuring patient outcomes** and **performance indicators** related to evaluating particular **service interventions**. (...)

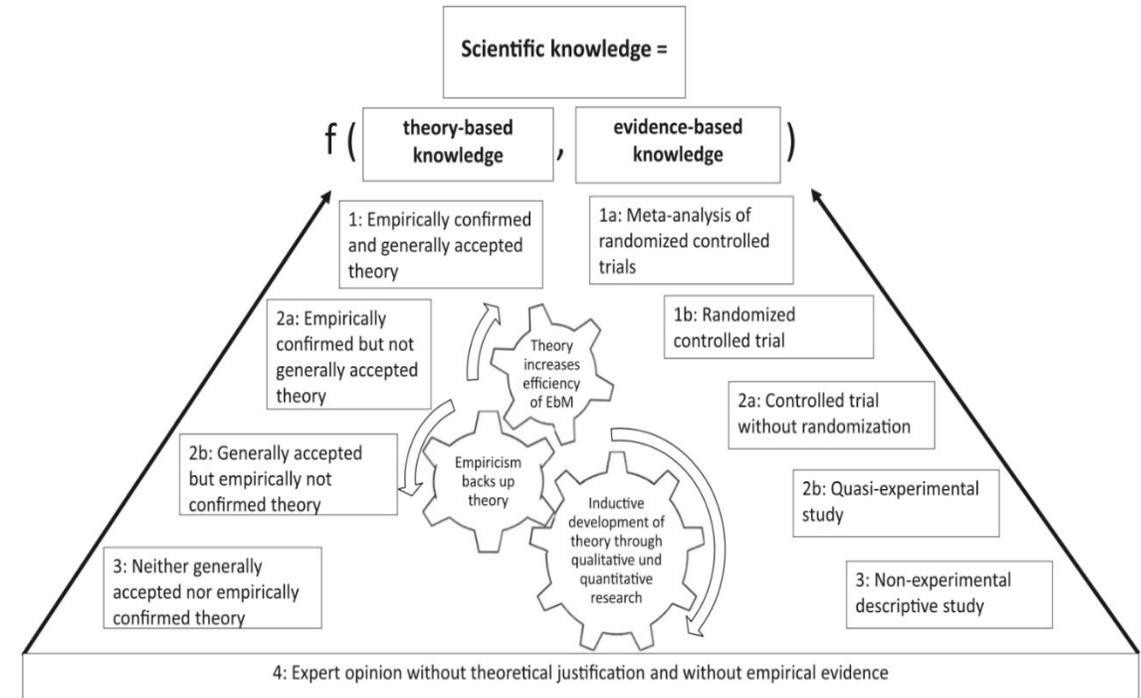
HSR has developed as a largely **technicist, value neutral and apolitical project**.” (Mannion in Braithwaite et al. 2021: 1)

Braithwaite, J.; Mannion, R.; Stegmaier, P. (2021): Germany should reflect on its rich theoretical tradition. In: Monitor Versorgungsforschung 14 (03/2021), S. 6–9. DOI: 10.24945/MVF.03.21.1866-0533.2308.

Das gilt auch für die deutsche Versorgungsforschung und für die deutsche Public Health-Forschung

Folgerung: Theorienentwicklung und Theoriequalität verbessern

- Ansatz, um empirische Evidenz mit Theorien zu kombinieren
- Im Rahmen des Konzepts wird wissenschaftliches Wissen als Funktion von:
 - evidenzbasiertem Wissen
 - theoriebasiertem Wissen
 betrachtet



Pfaff H, Schmitt J. Reducing uncertainty in evidence-based health policy by integrating empirical and theoretical evidence: an EbM+theory approach. *J Epidemiol Health* 2023; 29: 1279-1293. doi:10.1111/jep.13890



Folgerungen für Politik und Wissenschaft: drei Wege

Pädagogischer Weg

- Fokus auf Bewusstseinsstärkung bei Forschenden, Praktiker:innen, Bürger:innen und Entscheidungsträger:innen
- Integration des theoretischen Denkens in medizinische und gesundheitspolitische Ausbildung.

Normativer Weg

- Integration von Elementen des „EbM+Theorie-Ansatzes“ in die (evidenzbasierte) Gesundheitspolitik (IQWiG; IQTIG; G-BA; Innovationsfonds).
- Ziel: Verbindliche Verankerung dieser Ansätze in Entscheidungsprozessen



Theorie-Weg: Unterstützung durch eine Theorie-Toolbox

Bsp.: Repositorium hochwertiger Theorien, klassifiziert für Anwendbarkeit im Gesundheitswesen, einschließlich Qualitätsbewertung

Zusammenfassung

- Die Covid-19 Pandemie hat die Grenzen des traditionellen EbM – Ansatzes in dynamischen Umwelten aufgezeigt
- Der EbM+Theorie-Ansatz (Kombination aus EbM, EbM+ und Theorien) könnte flexibles Handeln in komplexen und dynamischen Situationen ermöglichen
- „Mehr Theorie wagen“ ist nötiger denn je zur Verbesserung der Versorgungsforschung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.



www.imvr.de