

# Nota vanwege Cebam over het gebruik van aanbevelingen in EBP-bronnen

(Eerste versie maart 2021, laatste update februari 2022)

## 1. Inleiding

Binnen de EBP-life cycle heeft de cel validatie van Cebam de taak om praktijkrichtlijnen en EBP-bronnen voor de eerstelijnsgezondheidszorg te evalueren op wetenschappelijke kwaliteit en betrouwbaarheid. Het strategisch plan van het EBP-netwerk voor de komende vijf jaar, stelt dat er voor de door het EBP-netwerk geïdentificeerde zorgberoepen uit de 1<sup>ste</sup> lijn voldoende kwaliteitsvolle informatie moet worden voorzien. Dat zijn naast richtlijnen ook EBP-bronnen.

Vanuit een methodologische benadering die rekening houdt met de verschillen in ontwikkelingsproces van richtlijnen<sup>1</sup> en EBP-bronnen, hanteerde Cebam tot op heden de regel dat EBP-bronnen geen aanbevelingen kunnen bevatten. We merken echter dat heel wat EBP-infobronnen ook aanbevelingen doen en dat de meningen over dit punt bij verschillende stakeholders verdeeld zijn.

Voldoende informatie kunnen voorzien voor alle zorgberoepen uit de 1<sup>ste</sup> lijn is een van de afwegingen om de regel rond het gebruik van aanbevelingen in EBP-bronnen te herzien. Zo kunnen ook EBP-bronnen richting geven aan het handelen van alle zorgprofessionals ondanks het gebrek van formele richtlijnen voor sommige zorgberoepen. Om tot een breed gedragen voorstel te komen werd een bevraging bij verschillende stakeholders binnen het EBP-netwerk gedaan en werd beslist dat EBP-bronnen aanbevelingen kunnen bevatten, mits ze voldoen aan minimale voorwaarden. Deze beslissing en de bijbehorende minimale voorwaarden worden beargumenteerd in deze nota.

## 2. Richtlijnen versus EBP-bronnen

Er is een belangrijk **methodologisch verschil** in ontwikkeling tussen een EBP-bron en een richtlijn:

- Een richtlijn:
  - Volgt een doorgedreven wetenschappelijk proces in samenwerking met alle relevante disciplines en stakeholders.
  - Doet aanbevelingen voor de praktijk op basis van een systematische afweging van voor- en nadelen en van andere overwegingen.
- Een EBP-bron bestaat uit een:
  - Kritische bespreking van 'het beste bewijs' voor een bepaalde vraag. Dit kan een systematische review of verschillende wetenschappelijke studies zijn, of een richtlijn.
  - Geeft een samenvatting van het gevonden bewijs.

---

<sup>1</sup> Dekker N, Goossens M, et al. Leidraad richtlijnontwikkeling. Antwerpen: WOREL, update januari 2021. <https://www.ebp-guidelines.be>

Bijgevolg hanteert Cebam andere beoordelingscriteria voor richtlijnen dan voor EBP-bronnen. Cebam valideert richtlijnen sinds 2002 op basis van de AGREE II-criteria<sup>2,3</sup>. Met de uitbreiding van het basisaanbod op Ebpracticenet met andere EBP-bronnen dan richtlijnen, ontwikkelde Cebam een procedure om EBP-bronnen te certificeren<sup>3,4</sup>. De beoordelingscriteria voor deze twee bronnen liggen in lijn met de doorgedrevenheid van het wetenschappelijk ontwikkelingsproces.

Dus, wanneer er aanbevelingen ontwikkeld worden in het kader van EBP-bronnen hebben ze niet altijd dezelfde “rigour of development” als aanbevelingen ontwikkeld in het kader van richtlijnen. Om dit onderscheid duidelijk te maken, stellen we voor om in de algemene inleiding van een document aan te geven over welke soort aanbevelingen het gaat:

- **Richtlijn-aanbevelingen:** i.e. aanbevelingen ontwikkeld in het kader van richtlijnen
- **EBP-bron-aanbevelingen:** i.e. aanbevelingen ontwikkeld in het kader van EBP-bronnen.

### 3. Randvoorwaarden voor de formulering van aanbevelingen in EBP-bronnen

#### 3.1. Definitie aanbeveling

Aanbevelingen<sup>4</sup>:

- Zijn “statements” voor of tegen een handeling van een zorgprofessional;
- Zijn bedoeld om de patiëntenzorg te verbeteren;
- Stoelen op:
  - Een systematische zoektocht naar en de beoordeling van wetenschappelijke bewijs;
  - Een beoordeling van de positieve en negatieve effecten in de wetenschappelijke literatuur m.b.t. deze handeling;
  - Een rapportering van de andere overwegingen die een rol spelen om van het wetenschappelijk bewijs tot de aanbeveling te komen.

#### 3.2. Voorwaarden voor het definiëren van een aanbeveling

EBP-bronnen **die aanbevelingen** bevatten, moeten voldoen aan de **10 certificatiecriteria** die Cebam ontwikkelde voor de beoordeling van EBP-bronnen<sup>2,5</sup> en bijkomend aan volgende **3 voorwaarden**:

**1. Er moet een samenvatting zijn van het wetenschappelijk bewijs**, inclusief een beschrijving van de sterke punten en beperkingen van dit bewijs.

---

<sup>2</sup> <https://www.cebam.be/validatie/toelichting-procedure>

<sup>3</sup> AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) II Instrument. AGREE Next Steps Consortium. AGREE II. Instrument voor de beoordeling van richtlijnen. Mei 2009. <https://www.agreetrust.org>

<sup>4</sup> Graham R, Mancher M, Miller Wolman D, Greenfield S, Steinberg E (eds). Clinical practice guidelines we can trust. Institute of Medicine (US) committee on standards for developing trustworthy clinical practice guidelines. Washington (DC): National Academies Press (US), 2011.

<sup>5</sup> Lenaerts G, Bekkering GE, Goossens M et al. The CAPOCI-tool: Development of a tool to assess the trustworthiness of evidence-based point-of-care information for health care professionals. JMIR (2021) *under review*.

Deze samenvatting bevat:

- De studies met hun respectievelijke studiedesigns waarop een aanbeveling is gebaseerd;
- Een beoordeling van de methodologische kwaliteit van deze studies met een valide instrument (*zie Appendix voor een lijst van tools en checklists per studiedesign*);
- Een beschrijving van de resultaten van deze studies met de positieve en negatieve uitkomsten van de handeling.
  - Voorbeeld: een EBP-bron beschrijft de globale effecten van het beleid bij borstkanker op de verschillende uitkomstmaten. Die effecten kunnen enerzijds positief zijn op vlak van overleving, kwaliteit van leven, maar anderzijds negatief zijn op vlak van neveneffecten.

2. De auteurs van de EBP-bron maken een verslag van de **balans tussen de voor- en nadelen** van de aanbevolen interventie, met beschrijving van **andere overwegingen** (bv. kosten, patiëntenvoorkeuren, nevenwerkingen, haalbaarheid van de toepassing van de aanbeveling) die hebben meegespeeld bij het formuleren van de aanbeveling. Ook wel 'Evidence to Decision' (EtD) genoemd.

- Voorbeeld: een behandeling kan alleen in gespecialiseerde centra worden gegeven (en niet in de buurt van een patiënt), of de kosten van een behandeling wegen niet op tegen de voordelen ervan.

3. Er moet een **expliciet verband bestaan tussen de aanbevelingen en het onderliggende bewijsmateriaal**. De samenhang tussen het wetenschappelijk bewijs en de aanbevelingen moet duidelijk zijn: niet alleen door verankerde referenties, maar ook door een onderbouwing die de link tussen de aanbeveling en het wetenschappelijk bewijs weergeeft.

### 3.3. Aanbevolen vormvereisten

#### 3.3.1. Methodologisch handboek

Naast deze drie voorwaarden moet het methodologische handboek een algemene beschrijving bevatten van de methoden die gebruikt zijn bij het opstellen van de aanbevelingen en de manier waarop men tot een beslissing is gekomen i.v.m. de formulering van de aanbeveling.

#### 3.3.2. Aanduiden sterkte aanbeveling

We adviseren tevens om een aanduiding te formuleren van de sterkte van de aanbeveling en van het bewijs:

- Er is een onderbouwde uitspraak over de **sterkte van de aanbeveling** (zwak of sterk). Idealiter wordt de GRADE-methodiek<sup>6,7</sup> gebruikt, maar dat is geen absolute voorwaarde. We raden wel aan om sowieso de GRADE formulering te gebruiken, met name **'sterke aanbeveling'** (voor of tegen een handeling) en **'zwakke aanbeveling'** (voor of tegen een handeling).
- Er is een onderbouwde uitspraak over de **kwaliteit van het bewijs** ('certainty of evidence' of 'level of evidence'). Idealiter volgens GRADE, maar dat is geen voorwaarde. Bij voorkeur wordt de sterkte van het bewijs ook uniform aangeven (hoog, matig, laag, zeer laag).
- De GRADE-labels (GRADE 1A, 1B, 1C, of GRADE 2A, 2B, 2C) kunnen enkel worden gebruikt wanneer de GRADE-methodiek integraal werd gevolgd en gedocumenteerd (zie *checklist met criteria in het GRADE-handboek*<sup>6,7</sup>).

### 3.3.3. Good Practice Point

Onder strikte voorwaarden kan een 'good practice point' (GPP) worden geformuleerd:

Een good practice point is een aanbeveling die beperkt of niet kan worden onderbouwd door wetenschappelijk bewijs en dus berust op expertopinie en consensus, maar die sterk wordt aanbevolen voor de praktijkvoering<sup>8</sup>.

Good Practice Points zijn te rechtvaardigen wanneer:

- Er uitsluitend indirect bewijs bestaat voor een aanbeveling, maar dat er een duidelijke rationale is tussen het indirect bewijs en het effect op belangrijke uitkomsten;
- Het collecteren, synthetiseren en GRADEn van dit indirect bewijs een zware belasting zou betekenen op tijd en middelen;
- De boodschap nodig is om goede zorg te bieden;
- Er een duidelijk voordeel is aan de GPP (na overweging van de effecten op belangrijke uitkomsten en potentiële cascades) – dit impliceert dat enkel sterke aanbevelingen aanleiding kunnen geven tot een GPP.

---

*De Grade-methodiek is een uniforme, transparante manier om de kwaliteit van het wetenschappelijke bewijs te beoordelen (GRADE spreekt van 'zekerheid' van bewijs) en om aanbevelingen te formuleren. Deze methodiek wordt internationaal als gouden standaard beschouwd.*

<sup>6</sup> Bekkering T, et al. Handleiding GRADE. Leuven: Cebam, 2020.

<https://belgium.cochrane.org/en/information-resources>

<sup>7</sup> - Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, et al, for the GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008;336:924-6.

- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al, for GRADE Working Group. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians?

- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al, for GRADE Working Group. Going from evidence to recommendations.

<https://doi.org/10.1136/bmj.39493.646875.AE>

<sup>8</sup> Dekker N, Goossens M, et al. Leidraad richtlijnontwikkeling. Antwerpen: WOREL, update januari 2021.

<https://www.ebp-guidelines.be>

### 3.3.4. Formulering van de aanbeveling

Een aanbeveling drukt een advies uit dat zorgverleners en patiënten helpt om een beslissing te nemen. De formulering van een aanbeveling weerspiegelt de sterkte van die aanbeveling:

- Wanneer de ontwikkelingsgroep oordeelt dat de voordelen van de handeling duidelijk groter zijn dan de nadelen, of dat de nadelen groter zijn dan de voordelen, dan formuleert ze een sterke aanbeveling. De formulering is dan sterk directief: “We bevelen aan om”, “Doe ...”, “Bespreek ...”, “Behandel met...”,.... Of “Neem geen ...”, “Doe geen ...” (“strong against”).

Voorbeelden:

- Schrijf bij acute oorontsteking bij kinderen altijd een doeltreffende medicatie voor de pijn voor, qua dosering en frequentie.
- Geef geen antibiotica aan kinderen met een acute otitis media zonder verhoogd risico, ernstige ziekte of niet behorend tot een subgroep met belangrijker gunstig effect. (= “strong against”)
- Wanneer de ontwikkelingsgroep op basis van de zekerheid van het wetenschappelijke bewijs en de afweging van de voor- en nadelen van de handeling oordeelt dat de voor- en nadelen ongeveer in evenwicht zijn of dat er een onzekerheid is over de grootte van de voor- en nadelen, dan formuleert ze een zwakke aanbeveling. De formulering is dan zwak voorwaardelijk directief: “We suggereren om ...”, “Overweeg om...”.

Voorbeeld:

- Overweeg een oraal antibioticum bij kinderen boven 6 maanden die bij de eerste presentatie van een episode van acute otitis media een loopoor hebben als gevolg van een spontane trommelvliesperforatie

Een producent van een EBP-bron mag een aanbeveling uit een andere richtlijn ongewijzigd overnemen. Volgens certificatiecriterium 4 “kritische beoordeling van bewijs” dient de kwaliteit van de bronrichtlijn beoordeeld te zijn met AGREE II, indien de methodologie gebruikt om de richtlijn te ontwikkelen niet door Cebam is geaccrediteerd.

Het overnemen van de aanbevelingen gebeurt als volgt:

- Woordelijk, met vermelding van de **organisatie** die de richtlijn heeft ontwikkeld en het **publicatiejaar**, alsook de volledige referentie in een voet- of eindnoot. De overgenomen aanbevelingen mogen worden vertaald, met behoud van de oorspronkelijke betekenis.

Voorbeelden van goede formuleringen:

- *“Parents should be advised to contact their healthcare professional if their baby is jaundiced, their jaundice is worsening, or their baby is passing pale stools.”*  
Vertaling: “Adviseer ouders om contact met u op te nemen wanneer hun baby geel

ziet, de geelheid verergert of hun baby bleke stoelgang maakt” (NICE, 2015) (+ referentie naar de bronrichtlijn in voet- of eindnoot: *Postnatal care up to 8 weeks after birth, NICE Guidance, publicatiedatum 2006, laatste update 2015*).

- “Een correct uitgevoerde en geïnterpreteerde spirometrie is het voorkeursoronderzoek om bij een vermoeden van astma de aanwezigheid en de ernst van de luchtwegobstructie vast te stellen (GRADE 1C) (WOREL, 2020)” (+ referentie naar bronrichtlijn in voet- of eindnoot).
- Indien de aanbeveling uit de bronrichtlijn geen GRADE vermeldt, dan wordt de aanbeveling woordelijk overgenomen, maar zonder GRADE-bepaling. De producent van de EBP-bron mag dus niet zelf de stappen van EtD en GRADE toepassen om tot een GRADE te komen.

## Appendix

In de onderstaande tabel staan enkele veel gebruikte instrumenten om de methodologische kwaliteit te evalueren van veel voorkomende studie designs.

Studie design	Welke checklist
Richtlijnen	AGREE II - Appraisal of guidelines for research and evaluation
Systematische reviews	AMSTAR 2 - A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews ROBIS - Risk of Bias in Systematic Reviews JBI – The Joanna Briggs Institute - Critical appraisal checklist for systematic reviews and research syntheses
RCT (gerandomiseerde interventiestudies)	Cochrane Risk of bias tool JBI - The Joanna Briggs Institute - Critical appraisal checklist for RCTs
Niet gerandomiseerde interventiestudies	ROBINS-I - Risk Of Bias In Non-randomised Studies - of Interventions tool
Diagnostische studies (voor diagnostische accuraatheid)	QUADAS-2 - Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies tool
Prognostische studies (voor prognostische factoren)	QUIPS - Quality In Prognosis Studies

Voor een meer uitgebreid overzicht verwijzen we naar:

Ma et al. Methodological quality (risk of bias) assessment tools for primary and secondary medical studies: what are they and which is better? *Military Medical Research* 2020; 7:7;  
<https://doi.org/10.1186/s40779-020-00238-8>