Erkenning van de methodologische betrouwbaarheid van gezondheidszorginformatie door Cebam: waarom en hoe?

(Uitleg voor de producent)

Datum: 18 Februari 2022

Voor wie?

Dit document is bedoeld voor producenten die evidence-based gezondheidszorginformatie ontwikkelen voor zorgverleners in de eerstelijnszorg. Deze informatie kan een **klinische praktijkrichtlijn** zijn of een **andere evidence-based informatiebron zoals** samenvattingen of kritische bespreking van topics, tools die dienen als beslishulp, zorgtrajecten, meetinstrumenten … die gebaseerd zijn op het beste wetenschappelijk bewijs (Cebam. Certificatie van EBP-bronnen, 2021).

Producenten die een richtlijn willen ontwikkelen, nemen het best contact op met de Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn (WOREL), die hierin kan begeleiden. Auteurs van een andere evidence-based informatiebron dan een richtlijn, **evidence-based point of care informatiebron (EBP-bron)** genoemd, kunnen de onderstaande tekst als handleiding gebruiken. Na een algemene inleiding over de Cebam-erkenning van de methodologische betrouwbaarheid van richtlijnen en EBP-bronnen, beschrijft dit document stapsgewijs de methodiek voor het ontwikkelen van deze EBP-bronnen.

Waarom?

Een essentiële component van goede gezondheidszorg is Evidence-Based Practice. Dit houdt in dat keuzes voor een bepaalde handeling (een behandeling, een test of advies) gebaseerd zijn op 3 elementen[1]**: (1) de expertise van de zorgverlener, (2) de waarden en wensen van de patiënt en (3) het beste voorhanden zijnde wetenschappelijk bewijs**. Later is daar nog een 4^{e} element, namelijk 'context' aan toegevoegd.[2]

Kiezen op basis van het beste wetenschappelijk bewijs betekent dat een bepaalde behandeling in wetenschappelijk onderzoek bij andere patiënten al werd toegepast met een gekend resultaat. De behandeling is dan vaak ook al vergeleken met alternatieve behandelingen. Hierdoor kun je opteren voor de behandeling met de grootste kans op succes en/of met het minste neveneffecten.

De ervaring van een zorgverlener alleen is onvoldoende om te weten of een handeling zinvol is. Een handeling die zinvol is voor één of enkele patiënten, is dat nog niet per se voor een andere patiënt. Bovendien kan een zorgverlener nooit weten wat er zou zijn gebeurd als een andere keuze was gemaakt omdat een vergelijkende handeling ontbreekt.

Ebpracticenet

[1] Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. BMJ. 1996;312:71–72.

[2] www.jbi.global/ - JBI Approach to evidence-based healthcare

Via het Internet hebben zorgverleners toegang tot allerlei gezondheidsinformatie (richtlijnen en andere EBP-bronnen) die al dan niet 'evidence-based' of betrouwbaar is. Echter, de zorgverlener die dergelijke informatie raadpleegt wil zeker zijn dat de ontwikkeling ervan op een correcte en betrouwbare manier is gebeurd.

Daarom werd ebpracticenet in het leven geroepen. Ebpracticenet is een website voor eerstelijnszorgverleners die point-of-care (POC)-praktijkrichtlijnen en EBP-bronnen beschikbaar stelt. Alle informatie op deze website werd door Cebam getoetst op methodologische betrouwbaarheid en is gratis toegankelijk via www.ebpnet.be. Daarnaast biedt Cebam ook een digitale bibliotheek aan, met een breder aanbod aan medische informatie voor zorgverleners.

Hoe gebeurt de erkenning door Cebam?

Cebam ontwikkelde een erkenningsprocedure voor richtlijnen en andere EBP-bronnen. Deze procedure beoordeelt de methodologische betrouwbaarheid van de richtlijn of EBP-bron. De erkenning is een voorwaarde voor publicatie op ebpracticenet.

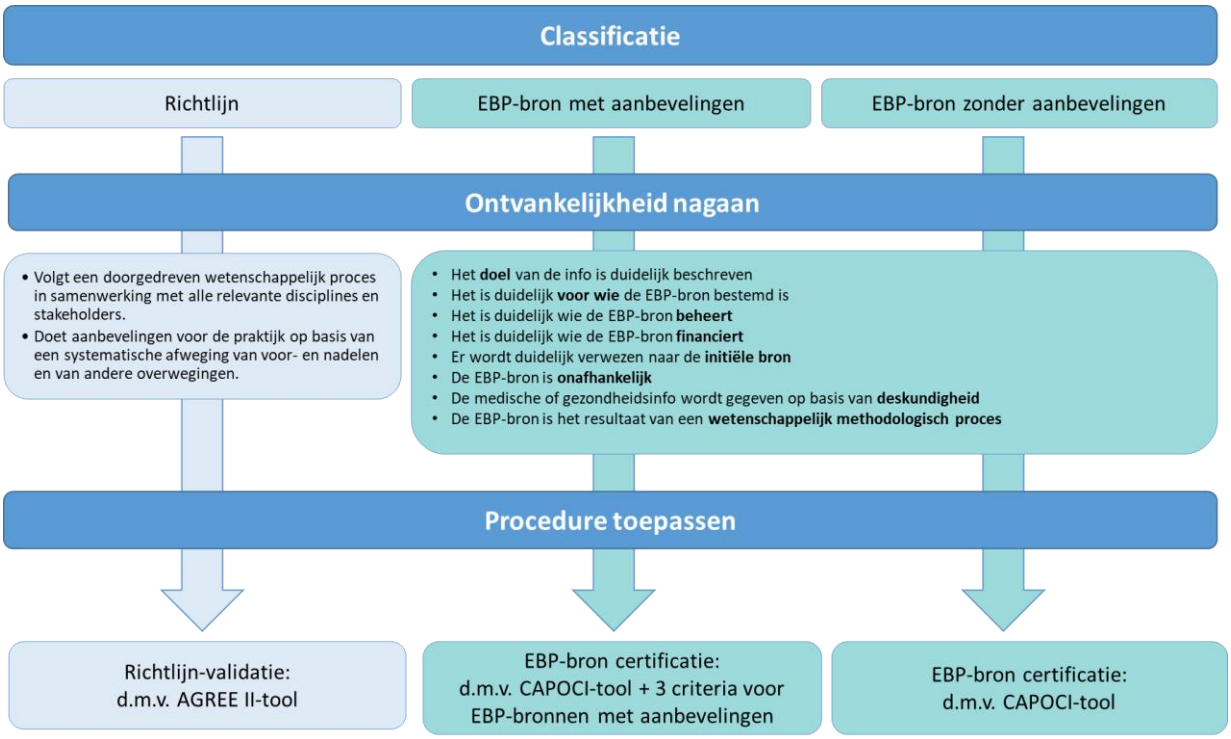
De eerste stap is beoordelen of een richtlijn of EBP-bron in aanmerking komt voor een erkenning. (zie figuur). Is dat in orde, dan wordt de gezondheidsinformatie in detail beoordeeld. Naargelang het soort informatie (richtlijn of EBP-bron) hanteert Cebam andere beoordelingscriteria:

- **Richtlijnen** worden beoordeeld aan de hand van de criteria van het AGREE II-instrument [3]. Deze procedure heet **validatie.**
- **Andere EBP-bronnen** worden beoordeeld aan de hand van de criteria van het CAPOCI-instrument [4]. Deze procedure heet **certificatie.**

Beide instrumenten beoordelen de gevolgde methodes **in detail**. Ontwikkelaars van richtlijnen of EBP-bronnen moeten dus in detail beschrijven hoe ze die hebben ontwikkeld. Dat kan bijvoorbeeld in de vorm van een wetenschappelijk dossier of methodologisch rapport.

[3] https://www.agreetrust.org

[4] Lenaerts G et al. The CAPOCI-tool: Development of a tool to assess the trustworthiness of evidence-based point-of-care information for health care professionals. J Med Internet Res. 2021 Oct 5;23(10):e27174. doi: 10.2196/27174



Figuur. Overzicht erkenningsprocedure van Cebam voor methodologische betrouwbaarheid van gezondheidszorginformatie.

Producenten die veel richtlijnen of EBP-bronnen maken, kunnen in aanmerking komen voor een **accreditatie. Hiervoor is een wetenschappelijk dossier of methodologisch rapport noodzakelijk.** Cebam evalueert dan het ontwikkelingsproces en niet de eindproducten afzonderlijk:

- Bij een accreditatie van een richtlijnontwikkelaar evalueert Cebam allereerst de gebruikte methode, beschreven in een dossier of rapport, aan de hand van het AGREE II instrument. Daarna wordt een steekproef van richtlijnen gecontroleerd of deze daadwerkelijk zijn ontwikkeld zoals beschreven in het dossier.
- Bij een accreditatie van een producent van EBP-bronnen evalueert Cebam ook als eerste de methode, beschreven in een dossier of een rapport, aan de hand van het CAPOCI-instrument. Daarna wordt een steekproef van de EBP-bron gecontroleerd of deze daadwerkelijk zijn ontwikkeld zoals beschreven in het dossier.

Hoe maak je betrouwbare EBP-informatie voor zorgverleners (uitgezonderd richtlijnen)

Hoe?

Volg de stappen van de ontwikkeling van een EBP-bron op een systematische manier (te doorlopen voor iedere vraag) en beschrijf in detail hoe ze zijn uitgevoerd. Die stappen zijn:

1. Definieer de onderzoeksvraag
2. Ga op zoek naar de onderbouwende informatie voor de EBP-bron en maak op systematische wijze een selectie
3. Beoordeel de geselecteerde onderbouwende informatie kritisch
4. Beschrijf de resultaten
5. Formuleer een conclusie dat de zorgverlener helpt een keuze te maken

1. Definieer de vraag

HOE DOEN? Bepaal alle relevante elementen die je vraag moet bevatten. Afhankelijk van het type vraag (effectiviteit, ervaring, …) kunnen deze elementen anders zijn. (*zie voorbeelden box 1)* **HOE RAPPORTEREN?** Formuleer een vraag die alle hierboven geformuleerde relevante elementen bevat.

Box 1. Relevante elementen voor de verschillende onderzoeksvragen

Effectiviteit - Populatie *(population)*: Wie is de patiënt? - Interventie *(intervention)*: Welke interventie? - Vergelijking *(comparison)*: Waarmee wil je vergelijken? (is niet steeds weergegeven) - Uitkomstmaat *(outcome)*: Welk uitkomsten wil je meten? *Voorbeelden* Is een logopedische behandeling effectief om de verbale communicatie te verbeteren bij kinderen met autisme?	**Ervaring** - Populatie *(population)*: Wie is de patiënt? - Fenomeen *(phenomena of interest)*: Wat wil je weten? - Context *(context)*: In welke context? *Voorbeeld* Hoe ervaren jonge kinderen met brandwonden hun behandeling tijdens hun verblijf in een brandwondencentrum?
Kosten - Populatie *(population)*: Wie is de patiënt?	**Prevalentie** - Aandoening *(condition)*: gezondheidsprobleem, ziekte, symptoom, factor of gebeurtenis?

- Interventie *(intervention)*: Welke interventie? - Vergelijking *(comparator)*: Waarmee wil je vergelijken? - Uitkomstmaat *(outcome)*: Welk resultaat wil je? - Context *(context)*: in welke context? *Voorbeeld* Wat is de kosteneffectiviteit van een revalidatie in een gespecialiseerd centrum vergeleken met ambulante revalidatie van volwassen patiënten met mucoviscidose in Europa?	- Context *(context)*: in welke context? - Populatie *(population)*: wie is de patiënt? *Voorbeeld* Wat is de prevalentie van langdurige klachten na een Covid-19-infectie bij Europese volwassenen die thuis zijn hersteld?
Diagnostische test - Populatie *(population)*: wie is de patiënt? - Te onderzoeken test *(index test)*: wat is de nieuwe test? - Standaardtest *(reference test)*: waarmee vergelijken? - Diagnose *(diagnosis)*: welke diagnose willen we stellen? *Voorbeeld* Wat is de diagnostische accuraatheid van een zelfgerapporteerde vragenlijst vergeleken met de 'Children's Depression Inventory' om depressie te diagnosticeren bij adolescenten?	**Etiologie/ prognose** - Populatie *(population)*: wie is de patiënt? - Blootstelling *(exposure of interest)*: waaraan blootgesteld? - Uitkomst *(outcome)*: welk resultaat? *Voorbeeld* Hebben kinderen die tijdens hun lagereschooltijd zijn blootgesteld aan rokende ouders op latere leeftijd meer risico op COPD?

2. Ga op zoek naar de onderbouwende informatie voor de EBP-bron en maak op systematische wijze een selectie

HOE DOEN?
Gebruik voor de zoekstrategie termen voor twee of meer elementen van de vraagstelling. Combineer termen over hetzelfde element met OR, vervolgens de termen van alle elementen met AND. (Zie voorbeeld in box 2)

Zoek in 3 stappen:

- Zoek **eerst** in (verschillende) databanken naar documenten die informatie al samenvatten. De voorkeur gaat naar **richtlijnen**. Richtlijnen vatten meestal informatie over meerdere klinische vragen (bijvoorbeeld 'Valpreventie bij thuiswonende ouderen').
- Zoek **daarna** naar **systematische reviews**. Deze beschrijven de informatie voor een klinische vraag (voorbeeld 'Oefentherapie om vallen te voorkomen').
- Vind je onvoldoende up-to-date richtlijnen of systematische reviews, zoek dan **verder** naar **individuele/losse studies**.

Welke bronnen?

- Er bestaan **specifieke databanken met richtlijnen** (zoals ebpracticenet, GIN-databank, guidelinecentral.com), maar er zijn ook toonaangevende organisaties die richtlijnen ontwikkelen (zoals NICE, WOREL of het Nederlands Huisartsengenootschap). Zoeken naar richtlijnen in PubMed is minder eenvoudig.
- Er bestaan specifieke databanken voor **systematische reviews** zoals **Cochrane, JBI, DARE, Epistemonikos**.
- De **TRIP-databank** is handig omdat die diverse bronnen bevat. Bovendien kan je eenvoudig filteren op 'richtlijnen' of op 'systematische reviews'. PubMed, maar ook Web of Science, zijn algemene databanken. Je kan specifieker zoeken, maar dan heb je wat ervaring nodig om hier handig in te worden. Je zoekt het best in meerdere databanken omdat databanken veelal een bepaald domein beslaan.

Selecteer vervolgens de meest relevante informatie:
- Gaat het over de juiste patiënten, interventie, etc.?
- Is het een bron die al studies samenvat?
    - eerst richtlijnen,
    - dan systematische reviews
    - dan originele studies

HOE RAPPORTEREN?
- Beschrijf alle zoektermen die je hebt gebruikt en hoe je ze hebt gecombineerd (zie sjabloon hieronder). Je hoeft niet altijd te zoeken met alle elementen van de onderzoeksvraag. Soms is het voldoende om te zoeken op de 'populatie' en 'interventie'.
- Beschrijf in welke databanken je hebt gezocht, over welke periode je hebt gezocht (tijdsinterval van zoeken), en vermeld de datum van de laatste zoekactie.
- Beschrijf de criteria die je hebt gebruikt om te selecteren (in- en exclusiecriteria).

Sjabloon om zoektermen te noteren voor een **onderzoeksvraag over ervaringen.** (Zie box 1 voor de relevante elementen voor deze vraag).

Termen over de **populatie**	**AND**	Termen over het te onderzoeken **fenomeen**	**AND**	Termen over de **context**
1e term populatie		1e term fenomeen		1e term context
OR		OR		OR
2e term populatie		2e term fenomeen		2e term context
OR		OR		OR
et cetera		et cetera		et cetera

Box 2. Voorbeeld

Zoekstrategie

Vraag: Is logopedische behandeling effectief om de communicatie te verbeteren bij kinderen met autisme?
Cruciale elementen van de vraag: 'Logopedische behandeling', 'autisme' en 'communicatie'

Zoektermen:
- Zoektermen (Ebpracticenet): logopedie AND autisme. Eventueel kiezen voor zorgberoep 'logopedist'

- Zoektermen (databank voor systematische reviews): “speech therapy” AND “autism”
- Zoektermen (voor PubMed)
    - Logopedisch behandeling: MeSH-term: ‘speech therapy’ of vrije tekst-term ‘speech therapy’
    - Autisme: MeSH-term: ‘autism spectrum disorder’ of vrije tekst-termen ‘autism’, ‘autistic disorder’, eventueel afgekort door ‘autis*’
    - Verbale communicatie: vrije tekst-term ‘communication’

Selectiecriteria:
- Richtlijn, of systematische review of gerandomiseerde studies
- Over kinderen met autisme
- Over het effect van logopedie
- Met als doel de communicatie te verbeteren

Voorbeeld tabel om het resultaat van de zoekactie te documenteren

Databank (datum van zoeken)	**Gebruikte zoektermen**	**Tijdsinterval van zoeken**	**Filter**	**Aantal gevonden records**	**Inclusie- en exclusiecriteria**	**Aantal geselecteerde records**
Ebpracticenet (15 december 2021)	Logopedie and autisme	Vanaf 2011	zorgberoep logopedist	2	Inclusie: richtlijnen over kinderen over effect logopedie gericht op communicatie	2
Cochrane database (14 januari 2021)	‘speech therapy’ AND ‘autism’ AND ‘communication”	Vanaf 2011	vanaf 2011	0 systematische reviews maar 38 trials (in databank met trials)	Inclusie: SR over kinderen over effect logopedie gericht op communicatie	0

3. Beoordeel de geselecteerde onderbouwende informatie kritisch

Niet alle geselecteerde informatie is even betrouwbaar, dat moet je dus nakijken.

HOE DOEN?
Ieder document (richtlijn, systematische review, RCT, etc.) moet worden beoordeeld. Gebruik hiervoor een passend instrument (zie hieronder).
Informatie op ebpracticenet moet je niet meer beoordelen.

HOE RAPPORTEREN?
Beschrijf het gebruikte instrument/checklist en de resultaten van de beoordeling. Formuleer een samenvattend oordeel over deze kritische beoordeling.

Welk instrument gebruiken?

In de onderstaande tabel staan enkele veel gebruikte instrumenten om de methodologische betrouwbaarheid van veel voorkomende studiedesigns te evalueren. Deze instrumenten zijn online terug te vinden.

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

Studiedesign	**Welk instrument**
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
Descriptieve/ observationele studies	NOS Cohort of Case control JBI Cohort
Kwalitatieve studies	CASP-Qualitative JBI-qualitative
Diagnostische studies (voor het evalueren van diagnostische accuraatheid van instrumenten)	QUADAS-2 - Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies tool
Prognostische studies (voor het onderzoeken van prognostische factoren)	QUIPS - Quality In Prognosis Studies

Wat beschrijven?

Beschrijf welk instrument is gebruikt en geef een samenvatting van de resultaten van de kritische beoordeling zodat de toekomstige gebruiker van de EB-bron een idee heeft van de wetenschappelijke kwaliteit van het onderliggende bewijs (zie tabel).

Voorbeeld tabel om resultaat van beoordeling te noteren.

Referentie	Gebruikt instrument bv. checklist	Resultaat van beoordeling	Samenvatting
SR 1 (xxxx, 2021)	JBI SR	items: yes (1-8, 10); no (9); unclear (11)	Een goed uitgevoerde SR, maar risico op publicatie bias niet nagegaan

4. Beschrijf de resultaten

Wat is het antwoord op de vraag op basis van de gevonden informatie? Formuleer een samenvatting die weergeeft hoe zeker men is van de studieresultaten naar aanleiding van de kritische beoordeling van de geselecteerde studies (zie punt 3).

5. Formuleer een samenvatting van het bewijs voor de zorgverlener

Formuleer een samenvatting van het bewijs dat de zorgverlener helpt bij het maken van een keuze. Vermijd het gebruik van de gebiedende wijs zoals 'doe….', 'bespreek ……','behandel met ….' of suggesties wat te doen in de praktijk want dan wordt het beschouwd als een aanbeveling voor de praktijk.

Voorbeeld: "Het voorschrijven van antibiotica aan kinderen ouder dan 4 jaren met een acute oorontsteking zal waarschijnlijk de duur van de oorpijn doen afnemen met gemiddeld 8 uren."

Het hier beschreven stappenplan is methodologisch ontoereikend om aanbevelingen[5] te kunnen formuleren. De totstandkoming van aanbevelingen vereist een meer doorgedreven methodologie (zoals weergegeven in richtlijnen). Cebam hanteert voor EBP-bronnen met aanbevelingen bijkomende erkenningscriteria (zie Cebam-website).

Belangrijke aandachtspunten bij de ontwikkeling van een betrouwbare EBP-bron

1. Vermeld wie de auteurs zijn van de EBP-bron en hun affiliaties zodat duidelijk is dat de auteurs/het team voldoende gekwalificeerd zijn in het specifieke domein.
2. Als een bepaalde stelling gebaseerd is op expertopinie, vermeld dit dan duidelijk. Als de expert een andere persoon is dan de auteurs, vermeld dan ook de affiliatie van deze expert zodat duidelijk is dat deze persoon voldoende gekwalificeerd is.

[5] Aanbevelingen zijn "statements" voor of tegen een handeling van een zorgprofessional, bedoeld om de patiëntenzorg te verbeteren. Ze stoelen op: een systematische zoektocht naar wetenschappelijk bewijs; een beoordeling van de positieve en negatieve effecten en een rapportering van de andere overwegingen (Nota Cebam over gebruik van aanbevelingen in EBP-bonnen, maart 2021)

3. Het is belangrijk om een EBP-bron te laten nalezen op wetenschappelijke kwaliteit en klinische toepasbaarheid. Laat dit zeker doen en bv. door een feedbackgroep, stuurgroep, enz. Beschrijf wie dit deed en welke punten ze bij het nalezen evalueerden. Enkel een procesbeschrijving is voldoende, we verwachten geen neerslag van de geformuleerde opmerkingen en die die werden verwerkt.
4. Tijdigheid van informatie is belangrijk. Bij het zoeken noteerde je al de datum van de laatste zoekactie, maar vermeld ook de datum van de eerste publicatie, de datum van de meest recente update en de plannen om te zorgen dat de informatie up-to-date blijft.
5. Het is belangrijk om een procedure te ontwikkelen en te gebruiken om mogelijke belangenconflicten na te gaan en te rapporteren. Dat kan gaan over financiële, maar ook over niet-financiële belangen (bv. intellectuele). Elke auteur/expert betrokken bij de ontwikkeling van de EBP-bron moet zijn of haar mogelijke belangen rapporteren. Dat hoeft niet in de infobron zelf. Weet dat je als producent verantwoordelijk bent om deze informatie te verzamelen en op vraag te kunnen verstrekken.
6. Tot slot moet je duidelijk beschrijven of en in hoeverre commerciële steun werd aanvaard om de inhoud van de EBP-bron te ontwikkelen. Hieronder vallen ook eventuele advertenties en of de financierder de inhoud van de bron mee bepaald heeft.

Tot slot

Verschillende beroepsgroepen maken betrouwbare EBP-informatie en hebben een handboek ontwikkeld. Dit kan dienen ter inspiratie. Neem gerust contact op met Cebam voor de laatste informatie over wat er al beschikbaar is.