

## Beoordeling van de kwaliteit van een onderzoek over bijwerkingen of etiologie

Naam beoordelaar: ..... Datum: .....

Titel: .....

Auteurs: .....

Bron: .....

Korte beschrijving van de blootstelling (of interventie): .....

.....

.....

### VALIDITEIT

Item	+	-	?
1. Zijn de te vergelijken groepen adequaat gedefinieerd?			
2. Was de selectie van patiënten voor het onderzoek valide?			
3. Werden de blootstelling en uitkomsten onafhankelijk (blind) van elkaar beoordeeld?			
4. In cohortonderzoek: was de follow-up duur zodanig lang dat de bestudeerde uitkomst erin kon optreden?			
5. In patiëntcontroleonderzoek: werden incidente (nieuwe) ziektegevallen geselecteerd?			
6. In patiëntcontroleonderzoek: kan misclassificatie voldoende worden uitgesloten?			
7. Werd in de analyse gecorrigeerd voor de belangrijkste prognostische factoren (confounders)?			

## BELANG

Uitkomst: .....

Determinant (interventie) / eenheid van blootstelling: .....

Confounders in de analyse: .....

Follow-up: ..... weken / maanden / jaren

Neem (eventueel per subgroep) de desbetreffende waarden over uit het artikel:

Gecorrigeerd effect per eenheid van blootstelling	Waarde (95%-BI)
Oddsratio (OR)	
Relatieve risico (RR)	
Risicoverschil (RV)	
(Gestandaardiseerd) verschil van gemiddelden ((S)MD)	
Voorspellende waarde negatieve test (VW-)	
<i>Variabele follow-up duur:</i>	
Hazard ratio (HR)	

Achtergrondrisico	Number needed to harm (zie appendix)

Gecorrigeerd effect per eenheid van blootstelling	Waarde (95%-BI)
Oddsratio (OR)	
Relatieve risico (RR)	
Risicoverschil (RV)	
(Gestandaardiseerd) verschil van gemiddelden ((S)MD)	
Voorspellende waarde negatieve test (VW-)	
<i>Variabele follow-up duur:</i>	
Hazard ratio (HR)	

Achtergrondrisico	Number needed to harm (zie appendix)

**TOEPASBAARHEID**

Toepasbaarheid	Commentaar
1. Overeenkomst van de kenmerken van de onderzochte patiënten met die van uw eigen patiënt (externe validiteit)	
2. Inschatting van de kans op de bijwerking of ziekte bij uw patiënt	
3. Beschikbaarheid van alternatieve behandelingen of preventieve maatregelen	
4. Verwachtingen, voorkeuren en waarderingen van uw patiënt	

## APPENDIX

Berekenen van numbers needed to harm (NNH) op basis van (gecorrigeerde) relatieve risico's (RR's) of odds-ratio's (OR's)

Zie ook [LINK NAAR CALCULATOREN PAGINA]

### *Relatieve risico*

Formule voor RR:  $NNH = 1 / [\text{achtergrondrisico} * RR - \text{achtergrondrisico}]$

#### Voorbeeld

Achtergrondrisico = kans op de bijwerking in de controlegroep = 0,10 (10%)

RR = 1,5 (de bijwerking komt anderhalf keer vaker voor in de interventiegroep)

Dan is de kans op de bijwerking in de interventiegroep  $1,5 * 0,10 = 0,15$  (15%)

Risicoverschil =  $0,15 - 0,10 = 0,05$

$NNH = 1 / (0,10 * 1,5 - 0,10) = 1 / 0,05 = 20$

### *Oddsratio*

Formule voor OR:  $NNH = 1 / [\text{achtergrondrisico} - 1 / (1 + (1 - \text{achtergrondrisico}) / (OR \times \text{achtergrondrisico}))]$

#### Voorbeeld

Achtergrondrisico = kans op de bijwerking in de controlegroep = 0,10 (10%)

OR = 2,0 (de odds op de bijwerking in de interventiegroep is twee keer zo hoog als de odds in de controlegroep)

$NNH = 1 / [0,10 - 1 / (1 + (1 - 0,10) / (2,0 \times 0,10))]$

$= 1 / [0,10 - 1 / (1 + (0,90) / (0,20))]$

$= 1 / [0,10 - 1 / (1 + 4,50)]$

$= 1 / [0,10 - 1 / 5,50]$

$= 1 / [0,10 - 0,1818]$

$= 1 / [-0,0818]$

$= -12,2$

Minteken negeren en afronden: NNH = 13