

## Beoordelingscriteria voor een onderzoek over bijwerkingen of etiologie

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

Titel: .....

Auteurs: .....

Bron: .....

Korte beschrijving van de interventie (of blootstelling):

.....  
 .....

### 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-upduur zodanig lang dat de bestudeerde uitkomst hierin 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)?			

## BETEKENIS VAN DE RESULTATEN

Uitkomst: .....

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

Confounders in de analyse: .....

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

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)	
<i>Variabele follow-upduur:</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)	
<i>Variabele follow-upduur:</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 de eigen patiënt (externe validiteit)	
2. Inschatting van de kans op de bijwerking of ziekte bij de eigen patiënt	
3. Beschikbaarheid van alternatieve behandelingen of preventieve maatregelen	
4. Verwachtingen, voorkeuren en waarderings van de eigen patiënt	

## APPENDIX

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

Zie ook EBM-calculators op het internet.

### *Relatieve risico*

$$NNH = 1 / (\text{achtergrondrisico} * RR - \text{achtergrondrisico}) = 1 / \text{risicoverschil (RV)}$$

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)

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

### *Oddsratio*

$$NNH = [(\text{achtergrondrisico} * (OR-1)) + 1] / (\text{achtergrondrisico} * (OR-1) * (1-\text{achtergrondrisico}))]$$

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)

$$NNH = ((0,10 * (2,0-1)) + 1) / (0,10 * (2,0-1) * (1-0,10)) = 12,2 \text{ (afgerond: 13)}$$