

Niveau's van bewijskracht en van aanbeveling

P. Chevalier

Niveau van bewijskracht

De verschillende praktijkrichtlijnen gebruiken verschillende methodes voor het scoren van het niveau van bewijskracht: schalen van 1 tot 3, 5 of 6, of van A tot C of D. Het principe van deze scoresystemen is echter altijd hetzelfde: van het meest betrouwbare niveau (meta-analyse van RCT's van goede methodologische kwaliteit) tot het minst onderbouwde niveau (expertopinie slechts gebaseerd op de eigen ervaring).

Deze scoresystemen zijn ontwikkeld voor de verschillende vormen van onderzoek (interventie, diagnostiek, prognose, economisch)².

Illustratie

In 1979 kozen de auteurs van de Canadese richtlijn voor preventieve geneeskunde volgende niveau's van bewijskracht³:

I	Minstens één gerandomiseerde studie
II-1	Goed opgezette vergelijkende, niet-gerandomiseerde studie
II-2	Goed opgezette cohort- of case-controlonderzoeken bij voorkeur uitgevoerd in meer dan één centrum
II-3	Vergelijkingen tussen verschillende tijdstippen of plaatsen of naargelang het al of niet uitvoeren van een interventie of zeer overtuigende niet-vergelijkende studies
III	Opinies van experts in het domein, gebaseerd op klinische ervaring, beschrijvende studies of rapporten van expertcomités

Niveau van aanbeveling

De auteurs van een praktijkrichtlijn bepalen het niveau (kracht) van de aanbeveling. Dat niveau moet in meerdere of mindere mate gerelateerd zijn aan het niveau van bewijskracht in de literatuur.

Illustratie

In 1979 kozen de auteurs van de Canadese richtlijn voor preventieve geneeskunde volgende niveau's van aanbeveling³:

A	De gegevens volstaan om de maatregel aan te bevelen
B	De gegevens zijn aanvaardbaar om de maatregel aan te bevelen
C	De gegevens volstaan niet om een beslissing te nemen
D	De gegevens zijn aanvaardbaar om de maatregel niet uit te voeren
E	De gegevens volstaan om de maatregel niet uit te voeren

Naast de kwaliteit van de resultaten (niveau in de literatuur) neemt men andere factoren in rekening die het niveau van aanbeveling beïnvloeden: de toegankelijkheid van de geëvalueerde techniek, therapietrouw en potentieel risico.

GRADE

De auteurs die in de Arch Intern Med de richtlijnen van de IDSA evalueerden, kozen ervoor om alleen het niveau van bewijskracht in de literatuur te onderzoeken dat toegekend was op basis van het bovenvermelde Canadese schema¹. Indien er weinig (of soms geen) RCT's beschikbaar zijn in een bepaald domein, zal het niveau van bewijskracht (zeer) zwak zijn. Kan het niveau van

«Meer dan de helft van de huidige aanbevelingen van de IDSA (Infectious Diseases Society of America) is gebaseerd op een niveau III van bewijskracht (geen RCT, beschrijvende studies, rapporten van expertencomités of opinies van gezaghebbende personen die zich baseren op hun klinische ervaring). Clinici zouden voorzichtig moeten zijn als ze zich bij beslissingen over de zorg voor een patiënt alleen op deze richtlijnen baseren»¹.

Dit besluit van een publicatie in de Arch Intern Med van 2011 bracht ons op de idee om nog eens kort de verschillende niveau's van bewijskracht en van aanbeveling in kaart te brengen en hun plaats te situeren in de evidence-based klinische aanpak.

bewijskracht evenwel niet groter zijn dan het zwakke bewijs dat we in de literatuur vinden? GRADE is voorstander van deze aanpak⁴. Deze werkgroep houdt rekening met verschillende criteria om het niveau van de kwaliteit van de bewijskracht te bepalen: studie-opzet (RCT bovenaan), methodologische kwaliteit van de studie, inconsistentie tussen de resultaten van verschillende studies, mogelijke gevolgtrekkingen uit de resultaten (directe vergelijkingen tussen behandelingen versus indirecte vergelijkingen, externe validiteit), onnauwkeurige of onvolledige gegevens (te klein aantal patiënten, zeer ruime betrouwbaarheidsintervallen). GRADE kent op die manier vier niveau's toe voor de kwaliteit van de evidentie: hoog, matig, laag en zeer laag. Voor het toekennen van het aanbevelingsniveau baseren de auteurs zich, op grond van het niveau van bewijskracht, op de waarschijnlijkheid dat verder onderzoek in staat zal zijn (de grootte van) het vastgestelde effect te beïnvloeden. Het niveau van aanbeveling is ofwel 1 (de voordelen wegen duidelijk op tegen de nadelen) ofwel 2 (onzekerheid over de voor- en nadelen – mogelijk is er een evenwicht tussen beiden)⁵.

Een dergelijke benadering geeft aan de arts een duidelijker antwoord zowel over het niveau van bewijskracht als over het niveau van aanbeveling.

Klinische aanpak die rekening houdt met o.a. EBM

Een klinische aanpak die zich onder meer spiegelt aan EBM is misschien conservatief of voorzichtig, maar juist voorzichtigheid blijft de moeder van de porseleinwinkel. Dit artikel begon met een oproep door onderzoekers tot voorzichtigheid gezien de zwakke bewijskracht van de aanbevelingen. We moeten deze oproep nuanceren. Enerzijds zal het huidige ontwikkelingsproces voor niveau's van aanbeveling (zoals bv. GRADE) veel betrouwbaarder zijn. Anderzijds blijft een op evidentie gebaseerde klinische praktijk zich situeren op het raakvlak tussen de ervaring van de arts, de verwachtingen, bezorgdheden en beleving van de patiënt en de gegevens uit de literatuur⁶.

Referenties

1. Lee DH, Vilemeyer O. Analysis of overall level of evidence behind infectious diseases society of America practice guidelines. Arch Intern Med 2011;171:18-22.
2. Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (March 2009). URL: www.cebm.net/index.aspx?o=1025
3. The periodic health examination. Canadian Task Force on the periodic health examination. Can Med Assoc J 1979;121:1193-254.
4. The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working URL: www.gradeworkinggroup.org/intro.htm
5. Guyatt G, Gutterman D, Baumann MH, et al. Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines: report from an american college of chest physicians task force. Chest 2006;129:174-81.
6. Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH. Clinical expertise in the era of evidence-based Medicine and patient choice. Evid Based Med 2002;7:36-8.