



Kennis, geloofwaardigheid en betrouwbaarheid

OP ZOEK NAAR DE WAARHEID

De medische wetenschappelijke kennis en berichtgeving is gigantisch en bestaat bij manier van spreken in alle maten en gewichten. Dit artikel biedt een aantal vuistregels die toelaten om de betrouwbaarheid, de rechtvaardiging of de geloofwaardigheid van gezondheidsgerelateerd advies in te schatten. Dat is niet onbelangrijk aangezien beslissingen door zorgverstrekkers verregaande implicaties kunnen hebben.

Evidence Based Medicine (EBM) beoefenen impliceert dat een zorgverstrekker in zijn praktijk gebruik maakt van handelingen waarvan de doeltreffendheid is bewezen. Wanneer dit ook verpleging, voedingsadvies, preventie en gezondheidszorg in het algemeen betreft, wordt de ruimere term Evidence Based Practice (EBP) gebruikt. En als de overheid in haar beslissingen de voorkeur geeft aan interventies waarvan het effect bewezen is, doet zij aan Evidence Based Policy.

Het lijkt de logica zelve dat adviezen en handelingen van een zorgverstrekker wetenschappelijk onderbouwd zijn, maar het loopt soms anders. Hij kan zich bijvoorbeeld baseren op ervaring, intuïtie of tra-

ditie. Schertsend worden dergelijke praktijken *Eminence Based Medicine* genoemd. Dit blijkt echter geen betrouwbare basis om het ultieme doel, namelijk ziekte voorkomen, uitstellen of genezen, te bereiken.

WANNEER IS DOELTREFFENDHEID BEWEZEN?

Wanneer kan men aannemen dat de doeltreffendheid van een bepaalde (be)handeling is bewezen? Het feit dat een patiënt is genezen nadat hij een bepaalde therapie heeft gevolgd, is geen voldoende argument om te stellen dat de behandeling doeltreffend was. Sommige ziekten kunnen spontaan genezen of *niettegenstaande* de behandeling. In andere gevallen kan een therapie waarvan eerder was aangetoond dat ze doeltreffend was, niet het gewenste resultaat geven bij een bepaalde patiënt. De Griekse en Romeinse filosofen stelden reeds dat men niet kan uitmaken of iemand een goede dokter is door na te gaan hoe het met zijn patiënten afloopt (1).

H. VAN BRABANDT
INTERNIST-CARDIOLOOG,
EXPERT BIJ HET FEDERAAL KENNISCENTRUM
VOOR DE GEZONDHEIDSZORG (KCE) EN
VERBONDEN AAN HET BELGISCH CENTRUM
VOOR EVIDENCE BASED MEDICINE (CEBAM)

KORT

De medische wetenschappelijke kennis en berichtgeving is gigantisch. Adviezen en handelingen van zorgverstrekkers moeten wetenschappelijke onderbouw zijn. Men kan drie grote groepen van kennisbronnen onderscheiden: overtuiging, observatie en onderzoek. Kennis die gebaseerd is op overtuiging is het minst geloofwaardig. Zich baseren op ervaring, intuïtie of traditie is voor een zorgverstrekker geen betrouwbare basis om ziekte te voorkomen, uit te stellen of te genezen. Kennis op basis van observaties is waardevol maar moet met de nodige omzichtigheid worden gehanteerd. Uitspraken die steunen op goed uitgevoerd vergelijkend experimenteel onderzoek kunnen de waarheid het dichtst benaderen. Het artikel biedt een aantal vuistregels die toelaten om de betrouwbaarheid, de rechtvaardiging of de geloofwaardigheid van gezondheidsgerelateerde informatie in te schatten. Dat is niet onbelangrijk aangezien adviezen en beslissingen door zorgverstrekkers verregaande implicaties kunnen hebben.

FIGUUR 1:
VERSCHILLENDE BRONNEN VAN KENNIS EN HUN
HIËRARCHIE VAN GELOOFWAARDIGHEID.



De geloofwaardigheid van een bepaalde uitspraak of de voorspelbaarheid van het effect van een bepaalde handeling, hangt af van de wijze waarop de kennis ervan is verworven. Men onderscheidt drie grote groepen van kennisbronnen - overtuiging, observatie en onderzoek of de drie O's - die aan een hiërarchie van geloofwaardigheid zijn onderworpen (figuur 1).

Uitspraken die gebaseerd zijn op overtuiging (O3) zijn het minst geloofwaardig. Uitspraken die steunen op goed uitgevoerd vergelijkend experimenteel onderzoek (O1) kunnen de waarheid het dichtst benaderen.

Zowel voor professionelen als voor leken biedt deze eenvoudige indeling een houvast om zich een idee te vormen van de geloofwaardigheid, de betrouwbaarheid of de rechtvaardiging van een uitspraak, een advies of een (be)handeling. Dat is niet onbelangrijk aangezien beslissingen door zorgverstrekkers verregaande implicaties kunnen hebben. Het gaat niet alleen om de wetenschap of men al dan niet een an-

tibioticum moet innemen bij griep, maar bijvoorbeeld ook om het belang om zich te laten screenen op verborgen ziekten, om preventief levenslang medicatie in te nemen of om zich bepaalde geneugten des levens te ontfemen in de overtuiging dat men daardoor ziekte kan voorkomen of langer zal leven.

ANDERE ASPECTEN VAN EVIDENCE BASED MEDICINE

Evidence Based Medicine (EBM) en een kwaliteitsvolle gezondheidszorg in het algemeen houden niet alleen rekening met harde wetenschappelijke feiten maar respecteren ook strikt de persoonlijke wensen van het betrokken individu. Het is aan de correct geïnformeerde burger om finaal te beslissen of hij ingaat op een voorstel om bijvoorbeeld voortaan geen dierlijke producten meer te eten, deel te nemen aan een screeningprogramma voor prostaat- of borstkanker of een bewezen doeltreffende behandeling al dan niet te aanvaarden.

Er is nog een ander aspect van EBM dat de nodige aandacht vraagt. Het is de vaardigheid van de arts of zorgverstreker om op basis van zijn contact met de patiënt, het gesprek dat hij met hem voert en het klinisch onderzoek dat hij eventueel verricht, een bepaalde diagnose te stellen of inzicht te verwerven in de verwachtingen van de betrokken persoon of zorgvrager. Mensenkennis, feeling en klinische expertise van de zorgverstreker zijn hiervoor belangrijke eigenschappen waar nog maar relatief weinig wetenschappelijk onderzoek naar is gedaan (2).

In haar brede definitie wordt EBM aldus gekenmerkt door een geneeskundige praktijk die de meest betrouwbare medische kennis combineert met de klinische expertise van de zorgverstreker en de waarden van de patiënt. Dit artikel beperkt zich tot het aanreiken van enkele tips die toelaten om de betrouwbaarheid, de rechtvaardiging of de geloofwaardigheid van gezondheidsgerelateerd advies in te schatten.

Kennis op basis van overtuiging (O3)

Onderaan in de hiërarchie van kennisuitspraken (figuur 1) vinden we (zogezegde) kennis die is gebaseerd op overtuiging, opinie, intuïtie of soms ook wel op "gezond verstand". Diegene die de uitspraak doet, is ervan overtuigd dat hij de waarheid kent. Doorgaans begint zijn verhaal met "Volgens mij is ...", "Ik geloof dat ...", "Met mijn jarenlange ervaring kan je stellen dat ...", "Ik ben overtuigd dat ...". Typische voorbeelden van dergelijke uitspraken zijn terug te vinden in de editoria's van wetenschappelijke tijdschriften waar een universiteitsprofessor of een andere expert

gevraagd wordt om commentaar te geven op een wetenschappelijke publicatie. Je leest ze ook in kranten en magazines waar ze een journalistiek stuk moeten ondersteunen en je kan ze horen in duidingsprogramma's op radio en televisie. Het feit dat de uitspraak van een expert komt, moet de indruk wekken dat wat gezegd wordt overeenkomt met de waarheid. Een uitspraak die louter de persoonlijke opinie van een expert weergeeft, hoort echter thuis in de *Eminence Based Medicine* en de geloofwaardigheid ervan is beperkt. Uiteraard, als de expert louter vertolkt

wat goed uitgevoerd wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond (O1 kennis volgens figuur 1), dan situeert de uitspraak zich hoger in de hiërarchie en betreft het geen persoonlijke opinie meer.

EXPERTERVARING VERSUS EXPERTOPINIE

Er moet onderscheid worden gemaakt tussen de ervaring en de opinie van een expert. Ervaring speelt een grote rol als het gaat om bijzondere vaardigheden zoals een patiënt klinisch onderzoeken of een operatie uitvoeren. Gaat het echter om kennis,

dan is de persoonlijke mening of ervaring, zelfs van een topexpert, een slechte raadgever. De vraag is hier dan niet “Hoe meet ik de bloeddruk?” maar wel “Bij welke patiënt werkt welk bloeddrukverlagend middel het best ter preventie van een beroerte?”. Zelfs iemand die al jarenlang patiënten met hypertensie behandelt, kan op basis van deze lange ervaring geen betrouwbare uitspraken doen. Experts zijn ook maar mensen. Ons brein is niet in staat om op basis van eigen ervaringen geringe effecten op lange termijn in te schatten. Je moet 1000 mensen met een matig verhoogde bloeddruk gedurende 10 jaar behandelen om een beroerte bij een van hen te voorkomen. Dit kan je, zelfs als hypertensiespecialist, gewoonweg niet aanvoelen. Alleen aan de hand van degelijk uitgevoerd placebogecontroleerd gerandomiseerd onderzoek (zie verder bij O1) kan het effect betrouwbaar worden aangetoond. Bovendien zijn onze hersenen onderhevig aan vooringenomenheid en vatbaar voor zelfbedrog waardoor we maar al te vaak op het verkeerde been worden gezet (3) Het optische bedrog in de meesterlijke tekeningen van de Nederlandse kunstenaar Escher is daarvan een sprekend voorbeeld.

ECHTE EXPERTEN VERSUS ZELFVERKLAARDE EXPERTEN

In de O3-context van figuur 1 hebben we het wel degelijk over echte experts, dit wil zeggen universiteitsprofessoren, onderzoekers of specialisten die met de

vraag in kwestie wetenschappelijk bezig zijn. Kennisuitspraken gebaseerd op de persoonlijke opinie van zelfverklaarde experts, BV's of politici zijn vanzelfsprekend ongeloofwaardig en horen thuis op een nog lager niveau (O4) in de kennishierarchie. De praktijken van gezondheidsgoeroes en alternatieve geneeskundigen horen eveneens thuis op dit O4-niveau. Maar ook in de reguliere geneeskunde zijn er dramatische voorbeelden van top-experten die onwrikbaar vasthouden aan hun persoonlijke overtuiging, in sommige gevallen zelfs nog nadat O1-wetenschappelijk onderzoek duidelijk had aangetoond dat zij fout waren. Bijvoorbeeld, tot in de jaren 70 oordeelden sommige chirurgen voor de behandeling van borstkanker nog altijd standaard voor een radicale borstamputatie (Halsted-operatie), soms met inbegrip van onderdelen van de thoraxwand. Nochtans was intussen al lang aangetoond dat een beperkte operatie in combinatie met radiotherapie in sommige gevallen even goede of betere resultaten gaf. Ze deden dit evenwel met de beste bedoelingen omdat ze overtuigd waren (O3-niveau in figuur 1) dat de meest uitgebreide resectie de beste kansen bood om recidief te vermijden.

ONDERZOEK BIJ PROEFDIEREN EN IN PROEFBUIZEN

In de Evidence Based Medicine (EBM) wordt gezondheidsadvies dat steunt op proefdieronderzoek of op laboratoriumex-

perimenten ondergebracht in niveau O3 in figuur 1. Op zich is er niets fout met dit soort onderzoek. Integendeel, het is vaak een noodzakelijke stap in de verdere ontwikkeling van kennis. Zolang een effect op proefdieren evenwel niet is bevestigd door O1-onderzoek bij de mens kan hierover niets worden gezegd of voorspeld. Spectaculaire ontdekkingen bij proefdieren worden in een later stadium vaak niet bevestigd bij de mens of zijn onbruikbaar, bijvoorbeeld wegens toxiciteit van het onderzochte middel voor de mens. Een kanker cel doden in een proefbuisje is niet bepaald een huzarenstukje. Het scheikundige product vinden dat selectief bij de mens de kankercellen kan doden zonder dat de patiënt er zelf het leven bij inschiet is een ander paar mouwen (4).

KORTOM

Uitspraken van het niveau O3 in figuur 1 kunnen interessant en boeiend zijn om te lezen. Meer niet. De persoonlijke mening van de deskundige staat onderaan in de hiërarchie van kennis en vormt het nulpunt (2). Intuïtie kan bij experts evenwel de aanzet zijn om een bepaalde hypothese te formuleren en ze vervolgens verder te onderzoeken om ze ten slotte al dan niet te weerleggen. Zolang deze laatste stap niet is gezet, is deze kennis onbruikbaar in de dagelijkse medische praktijk en mag ze niet worden gebruikt om bepaalde (be)handelingen aan zorgvragers op te dringen.

Kennis op basis van observatie (O2)

Kennisuitspraken op basis van observaties (waarnemingen, vaststellingen) gaan ervan uit dat twee fenomenen die met elkaar in verband staan onderling ook een oorzakelijk verband hebben. De waarnemer denkt dat hij op basis van eerdere vaststellingen kan voorspellen dat een bepaald effect zich zal voordoen wanneer iemand bijvoorbeeld een bepaalde behandeling krijgt, aan een bepaalde stof wordt blootgesteld of een voorgeschreven dieet volgt (figuur 2).

Wanneer iemand met een hamer op zijn vinger klopt en de vinger wordt blauw, dan is het zeer waarschijnlijk dat de slag van de hamer de oorzaak is van de blauwe verkleuring. Wie een oproep aan de Heilige Antonius om verloren sleutels terug te vinden gehonoreerd ziet, meent dat er een

oorzakelijk verband is tussen het gebed en de vondst. De sleutels werden teruggevonden dankzij het gebed. Indien een patiënt een antibioticum inneemt voor een verkoudheid en deze blijkt enkele dagen later genezen, dan is de genezing er gekomen dankzij de antibioticumbehandeling. Logisch toch. Of niet? De ziekte kan ook spontaan genezen zijn.

Wanneer een effect zich pas op lange termijn manifesteert, is er minder snel een vermoeden van een oorzakelijk verband. Bijvoorbeeld, het oorzakelijke verband tussen de ontwikkeling van een mesotheliom en de blootstelling aan asbest 30 jaar eerder is minder opvallend. Zodra een effect zeer groot en reproduceerbaar is, is een oorzakelijk verband meer waarschijnlijk. Een duidelijke dosis-effectrelatie is een

bijkomend argument voor een oorzakelijk verband. Bijvoorbeeld, hoe meer men rookt, hoe groter de kans op de ontwikkeling van longkanker. Deze observatie versterkt de argumentatie voor het oorzakelijke verband tussen roken en longkanker.

FIGUUR 2: STAPPENPLAN VOORSPELLINGEN OP BASIS VAN GEOBSERVEERDE ASSOCIATIES.



BRUIKBAARHEID VAN OBSERVATIONEEL ONDERZOEK

Soms moet men bij het nemen van beslissingen in de gezondheidszorg genoegen nemen met tweedeklaskennis (O2) omdat onderzoek op niveau O1 onmogelijk of onethisch is. Het is bijvoorbeeld ondenkbaar om een gerandomiseerde studie op te zetten naar het schadelijke effect van asbest of van roken. Een geobserveerd effect kan ook dermate groot zijn dat eersteklas-onderzoek overbodig wordt. Bijvoorbeeld, een hamerslag op de vinger doet de vinger blauw verkleuren. Of nog, springen uit een vliegtuig zonder een parachute is schadelijk voor de gezondheid van de parachutist. In theorie is het niet mogelijk om louter op basis van een observatie met volledige zekerheid uit te maken of er een oorzakelijk verband is tussen twee gerelateerde fenomenen. Onbekende factoren die van invloed zijn op één of beide fenomenen kunnen parten spelen. Bijvoorbeeld, overmatige alcoholgebruikers hebben een groter risico op longkanker, ofschoon alcohol geen longkanker veroorzaakt. De reden ligt bij het feit dat veeldrinkers vaak ook rokers zijn, en roken veroorzaakt wel longkanker. Roken is hier dus een storende (confounding) factor: veeldrinkers gebruiken niet alleen veel alcohol, ze blijken vaak ook te roken.

Het is bijzonder verleidelijk om op basis van louter observationele studies te verkondigen dat men de wijsheid in pacht heeft. Een recent onderzoek over het gebruik van omega 3-supplementen in de primaire preventie van hart- en vaatziekten illustreert dit (5). Deense onderzoekers stelden in de jaren 60 vast dat Inuiteskimo's in Groenland opmerkelijk zelden een hartinfarct ontwikkelden. Men schreef dit toe aan hun bijzondere voedingsgewoonten. Het Inuitdieet bestond vooral uit zeehonden en walvissen die extreem veel mariene omega 3-vetzuren bevatten. Zo ontstond de idee dat deze vetzuren een hartinfarct konden voorkomen. Latere observaties leken dit te bevestigen: uit 25 observationele studies (O2) bij in totaal 280.000 mensen bleek er een omgekeerde relatie tussen de visconsumptie en het optreden van hart- en vaatziekten (6). In 2013 verschenen de resultaten van een dubbelblinde, gerandomiseerde studie (O1) die het effect van omega 3-vetzuur supplementen vergeleek met dat van een placebo bij meer dan 12.000 mensen die nooit een hartprobleem hadden doorgemaakt (primaire preventie). Na verloop van 5 jaar bleek er tussen de twee groepen geen enkel verschil in de incidentie van hart- of vaatziekten. Een verrassend resultaat vergeleken met de verwachtingen op basis

van de "overweldigende" bewijzen uit de O2-studies (5). De afgelopen jaren werden meerdere O1-studies gepubliceerd die kennis op basis van eerdere O2-studies hebben weerlegd. Bijvoorbeeld ook over het gebruik van hormonen bij vrouwen na de menopauze. Vanaf de menopauze vermindert de vrouwelijke hormoonproductie en is er een verhoogd risico op cardiovasculaire problemen. Op basis van meerdere O2-studies die een oorzakelijk verband tussen een hormoontekort en hartziekten hadden "bevestigd" kregen vrouwen het advies om vanaf de menopauze hormonen in te nemen. Later uitgevoerde O1-studies konden het gunstige effect hiervan evenwel niet bevestigen. Sommige studies met bepaalde hormooncombinaties stelden zelfs een verhoogd risico vast op hart- en vaatziekten.

KORTOM

Er zijn talrijke voorbeelden van gevallen waarbij de kennis die gebaseerd was op observaties, later door hard wetenschappelijk O1-onderzoek werd weerlegd. Vandaar dat we O2-uitspraken altijd met een korreltje zout moeten nemen. Vergelijkend onderzoek, liefst dubbelblind en placebo-gecontroleerd, biedt meer betrouwbare informatie, ofschoon ook hier niet alles rozengeur en maneschijn is.

Kennis op basis van experimenteel onderzoek (O1)

Zoals kennis die zich situeert op de lagere echelons van de kennishiërarchie (figuur 1), vindt ook eersteklaskennis (O1) veelal haar oorsprong in een overtuiging of een observatie, maar de onderzoeker zal er niet meteen voorspellingen aan koppelen. Hij of zijn collega's zullen op basis hiervan eerst

een hypothese formuleren en deze vervolgens middels wetenschappelijk onderzoek verder uitdiepen om ze ten slotte al dan niet te weerleggen (figuur 3).

Stel dat er wordt geconstateerd dat 90 % van de mensen die een hartinfarct krijgen in de drie maanden voorafgaand aan het infarct wortelen hebben gegeten. Het lijkt er dan op (O2) dat wortelen eten het risico op een hartinfarct verhoogt. De essentiële vraag in deze denkbeeldige stelling is echter: welk percentage van de mensen die geen hartinfarct hebben gekregen hebben in deze periode eveneens wortelen gegeten. Er is met andere woorden geen gedegen conclusie mogelijk zonder een vergelijkbare controlegroep.

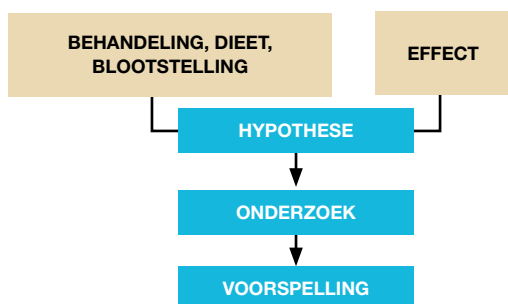
dat niveau proefpersonen genoemd) bij wie een interventie gebeurt, worden vergeleken met een controlegroep van "identiek gelijke" proefpersonen bij wie deze interventie niet gebeurt. Het instrument bij uitstek daarvoor is de gerandomiseerde klinische studie (randomised controlled trial of RCT).

Om de hypothese te testen dat wortelen eten het risico op een hartinfarct verhoogt, zou men een RCT kunnen opzetten waarin bijvoorbeeld 10.000 mensen worden betrokken. Via loting wordt bepaald welke 5000 mensen wekelijks een portie wortelen moeten eten en welke 5000 nooit wortelen mogen eten. Omdat de indeling in groepen is gebeurd op basis van lottrekking en omdat het over voldoende grote groepen gaat, mag men stellen dat de twee groepen gemiddeld gelijk zijn (dezelfde proportie man/vrouw, vergelijkbare leeftijd, gewicht, rooken drinkgewoonten, enz.) behalve het feit dat ze al dan niet wortelen eten. Tien jaar

GERANDOMISEERDE KLINISCHE STUDIES OF RCT'S

Kenmerkend voor experimenteel klinisch onderzoek van niveau O1 is dat mensen (op

FIGUUR 3: STAPPENPLAN VOORSPELLINGEN OP BASIS VAN EXPERIMENTEEL ONDERZOEK.



later wordt geteld hoeveel hartinfarcten er zich hebben voorgedaan in beide groepen. Als de lottrekking (randomisatie) correct verlopen is en als alle deelnemers aan de studie zich aan de gemaakte afspraken hebben gehouden, kan men besluiten dat een eventueel verschil in het krijgen van een hartinfarct verband houdt met wortelen eten. In studies op het O2-niveau kan er ook sprake zijn van een controlegroep. Doorgaans is deze echter niet volstrekt vergelijkbaar met de interventiegroep omdat de mensen die worden gevolgd zelf gekozen hebben tot welke studiegroep ze behoren (wortelen eten of niet; roken of niet; een screening ondergaan of niet). Ze zijn dus niet bij lottrekking ingedeeld of gerandomiseerd in een interventie- of controlegroep. Als je veeldrinkers (interventie) vergelijkt met geheelonthouders (controle), dan komt longkanker meer voor bij de eerste groep. De groep veeldrinkers verschilt echter in veel meer van de groep geheelonthouders dan alleen maar in hun alcoholconsumptie. Zoals hoger vermeld blijken veeldrinkers onder andere meestal ook te roken wat hun verhoogd risico op longkanker verklaart. Door grote groepen mensen door lottrekking toe te wijzen aan de interventie- of de controlegroep vermijdt men dit probleem van confounding.

DUBBELBLIND EN PLACEBO-GECONTROLEERD

Idealiter is onderzoek dat O1-kennis genereert niet alleen gerandomiseerd maar ook dubbelblind en placebogecontroleerd. Deelnemers noch onderzoekers weten wie tot de interventie- of de controlegroep behoort. Een erg moeilijke opdracht in voedingsstudies. Dubbelblind werken met een namaakwortel is eigenlijk onmogelijk maar de controlegroep zou eventueel met een andere groente kunnen werken (bijvoorbeeld andijvie). Geblindeerd onderzoek van heelkundige ingrepen is ook zeer moeilijk in de praktijk om te zetten. In medicijnenonderzoek is blinderen veel eenvoudiger. Men maakt twee pillen met een identiek uitzicht en dezelfde smaak maar in die voor de interventiegroep zit de actieve te bestuderen stof en in die voor de controlegroep bijvoorbeeld zetmeel.

HAALBAARHEID EN BRUIKBAARHEID VAN RCT'S

Kennis van het O1-niveau vormt de ideale basis om gezondheidszorg op te bouwen. Een experiment opzetten van dat kaliber

blijkt in de praktijk echter niet altijd realiseerbaar. RCT's gaan zich noodgedwongen meestal ook toespitsen op een zeer specifieke doelgroep waarin een zeer specifieke interventie wordt getest. De vraag die hierbij dan ook opkomt, is of men de aldus bekomen kennis kan en mag extrapoleren naar andere populaties, andere dosissen of toedieningsvormen van bijvoorbeeld het betrokken medicijn. Een RCT laat slechts toe om een betrouwbare uitspraak te doen over wat er in de stu-

De geloofwaardigheid van een bepaalde uitspraak hangt af van de wijze waarop de kennis ervan is verworven.

die is onderzocht. In de hogergenoemde O1-studie naar het gebruik van omega 3-vetzuren-supplementen kreeg de interventiegroep dagelijks 1 extra gram omega 3-vetzuren. Uit de eerste observationele studies bleek echter dat de Inuits dagelijks tot 15 gram omega 3-vetzuren gebruikten. Het is daarom niet zeker dat de genoemde O1-studie voldoende argumenten levert om de O2-studie te weerleggen.

META-ANALYSE

Een RCT biedt nooit volledige zekerheid over een aangetoond gunstig effect van een bepaalde interventie. Toevalsfactoren of fouten in de design van de studie kunnen ervoor zorgen dat er ten onrechte een gunstig effect van de onderzochte interventie wordt gezien. Om de waarheidsgetrouwheid van de gegenereerde O1-kennis te verhogen, streeft men ernaar om het onderzoek door andere wetenschappers te laten herhalen en bevestigd te zien. Men kan vervolgens de resultaten van al deze studies poolen om te komen tot een gemiddelde effectschatting. Dit gebeurt in een meta-analyse. Wanneer een meta-analyse gebaseerd is op een goed uitgevoerd systematisch onderzoek van de literatuur – dit wil zeggen, werkelijk alle studies die over het onderwerp zijn uitgevoerd worden betrokken in de analyse – dan bekomt men kennis die zich aan de top van de kennispyramide bevindt. Dit soort samenvattend onderzoek wordt onder meer uitgevoerd door de Cochrane Collaboration. Op haar website zijn gratis samenvattingen te vinden van systematische reviews en meta-analyses die ze uitvoert (7).

BESLUIT

De hiërarchie van kennis zoals weergegeven in figuur 1 en verder toegelicht in het artikel biedt een aantal vuistregels die toelaten om zich snel een eerste oordeel te vormen over de geloofwaardigheid van een bepaalde stelling in de gezondheidszorg. Uitspraken die louter gebaseerd zijn op de opinie van een expert of op dierexperimenten zijn weinig betrouwbaar. Gaat het om observationeel onderzoek, dan is het onder meer belangrijk om na te gaan of de studie een goed ver-

gelijkbare controlegroep omvatte. Zo ja, dan kan er zeer voorzichtig enige waarde worden gehecht aan de resultaten ervan. Gaat het om een gerandomiseerd, dubbelblind en placebogecontroleerd klinisch onderzoek en werd deze door een of meerdere andere RCT's bevestigd, dan kunnen we er in principe van uitgaan dat de resultaten de waarheid benaderen.

Hoe dan ook zullen er onzekerheden blijven bestaan. Ook de best uitgevoerde RCT heeft haar beperkingen. Soms werd nooit een RCT verricht op een bepaald domein omdat dit tot op vandaag technisch onmogelijk is. Dan moet men zich noodgedwongen baseren op observationeel onderzoek. Het blijft ten slotte aan de zorgverstrekker of de zorgvrager om zelf te oordelen hoeveel onzekerheid hij of zij bereid is om te aanvaarden. Wanneer bijvoorbeeld uit onderzoek op proefdieren blijkt dat een bepaald medicijn teratogeen werkt, dan aanvaardt men doorgaans dat dit ook bij de mens het geval is. Niemand zal aandringen om dit verder uit te testen. Maar indien observationeel onderzoek zou uitwijzen dat wortelen eten op termijn slecht is voor de gezondheid en je bent dol op wortelen, dan ga je dat niet meteen voor waarheid aannemen en ga je op zoek naar harde O1-evidentie alvorens te beslissen om voortaan geen wortelen meer te eten. ||

BELANGENCONFLICT

Geen. De auteur schreef deze tekst in eigen naam.

Literatuur

1. J.P. Vandenbroucke, A. Hofman en W.A.H.J. van Stiphout. Grondslagen der Epidemiologie. Elsevier gezondheidszorg, Maarsse 2004
2. Lorenz Boeckhorst. Het vernuft van de arts. Deventer Universitaire Pers 2012
3. Daniel Kahneman. Ons feilbare denken. Business Contact 2011
4. Siddhartha Mukherjee. The Emperor of All Maladies: A Biography of Cancer. Scribner 2010
5. Risk and Prevention Study Collaborative Group, n-3 fatty acids in patients with multiple cardiovascular risk factors. N Engl J Med 2013; 368(19):1800-1808
6. De Caterina R. n-3 fatty acids in cardiovascular disease. N Engl J Med 2011; 364 (25): 2439-2450
7. Cochrane Collaboration. www.cochrane.org