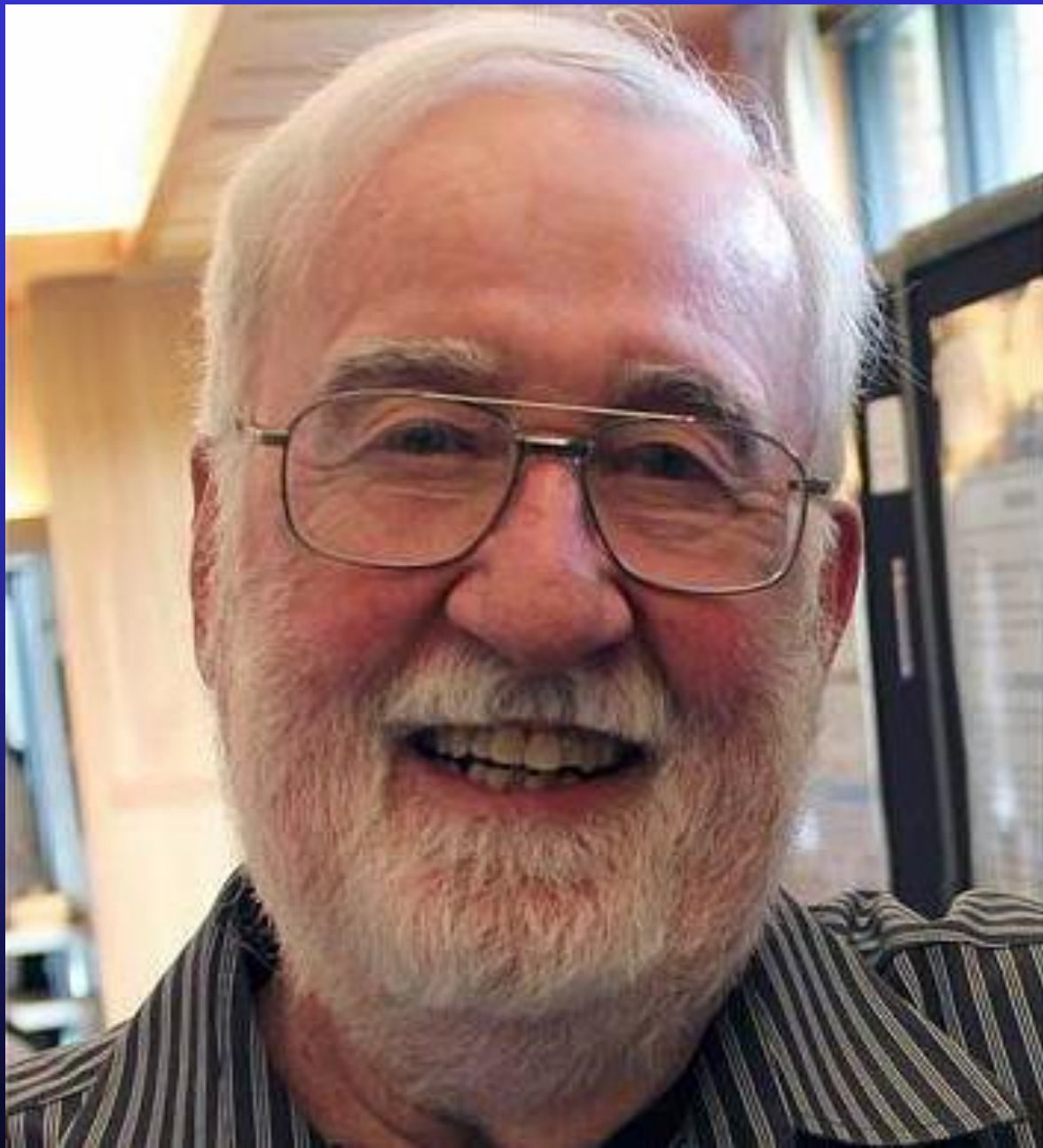


EBM en de McMaster Apostelen

H.R. Buller
AMC, Amsterdam



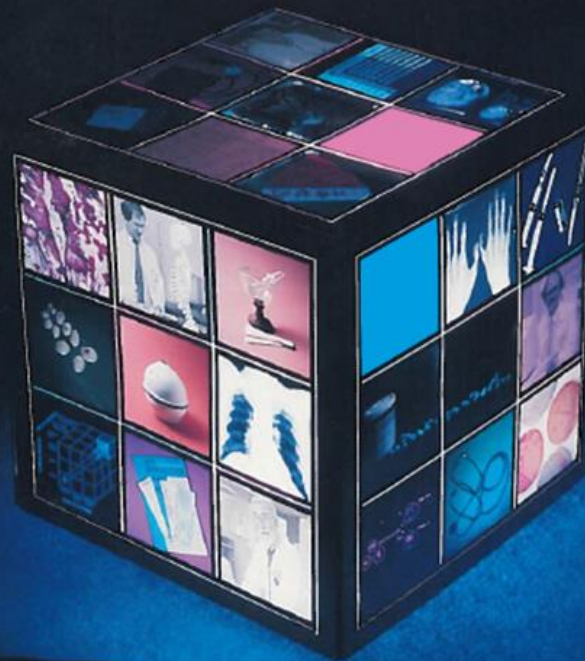
1934 - 2015

CLINICAL EPIDEMIOLOGY

A BASIC SCIENCE FOR CLINICAL MEDICINE

David L. Sackett
R. Brian Haynes
Gordon H. Guyatt
Peter Tugwell

Second Edition



Road map

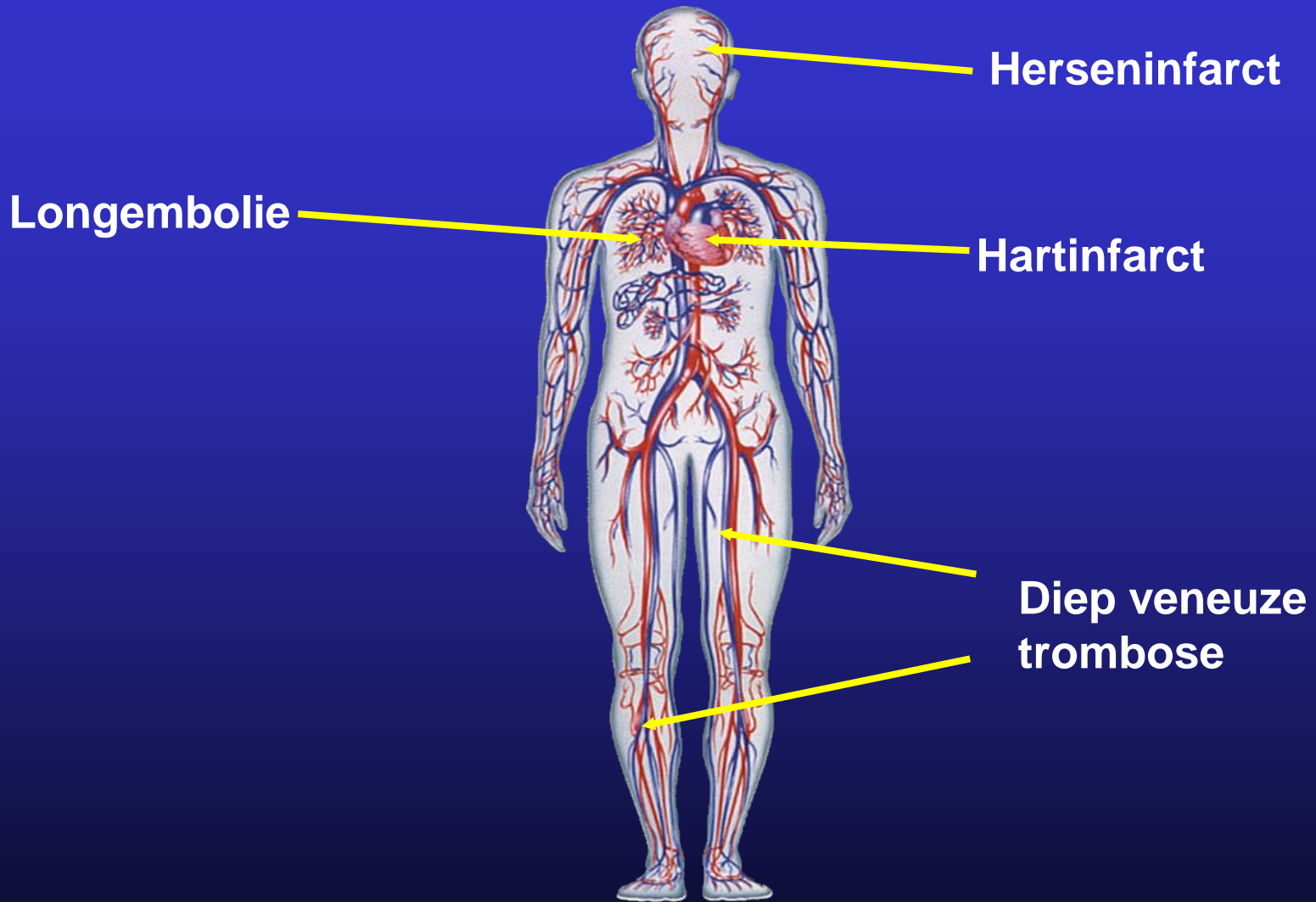
- Onderwerp dissertatie
- Mc Master shock
- EBM ontstaansanalyse
- Vorderingen dankzij EBM
- Hypes en uitdagingen

Geneeskunde als wetenschap

- Relatief jong
- Piskijkers en keiensnijders
- Dominantie Duits-Oostenrijkse school

Duits-Oostenrijkse school

- Beschrijvend
- Inventariserend
- Volledigheid
- Samenhang volgt
 - idee belangrijker dan bewijs -
 - aandacht voor zeldzame ziekten -



Veneuze trombose

- Trombosebeen en longembolie
- Treft jaarlijks circa 45 000 Nederlanders
- Derde cardiovasculaire ziekte
- In Europa jaarlijks 500 000 doden
tengevolge van veneuze trombose
(Surgeon General; UK; Brussel)
- Te hoog afgesteld

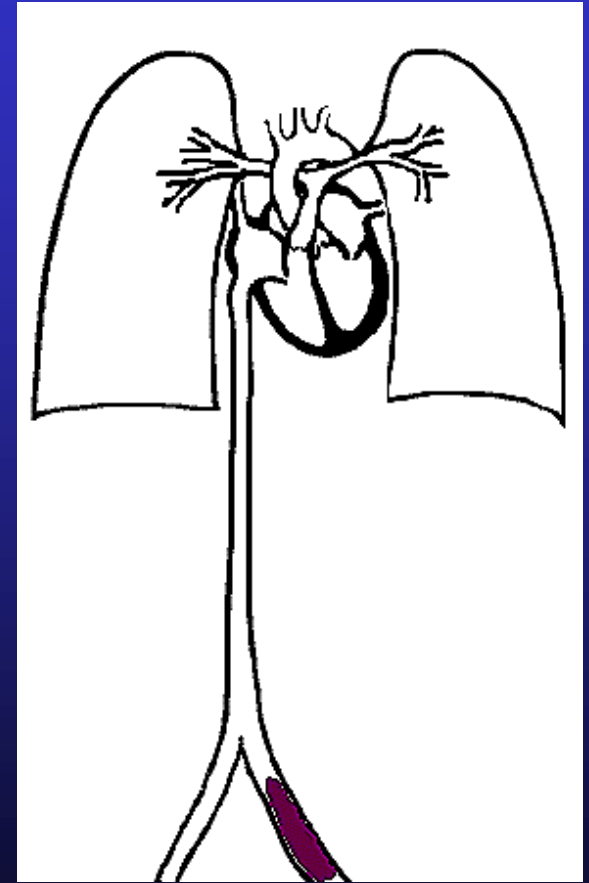


Un autre miracle
 d'un homme nec
 kioul ouener
 nant de noie
 dit auquel emuon l'age
 de vij ans lui luyant en
 la dentelle de son pie d'ice en
 fleure en la paine d'ovre la
 quelle se apostuma et pite
 la fist peuer : y vint deu
 uoir : mouen resteditte
 maladie du pie en la tate

de la tambre en la oufle et sen
 uenma : enuicteu tellement
 quil y eut v. tour ou paine
 au fructon de temps auca
 uesfor w ensemble. vclur
 piteur mousteu la mala
 die a malfax l'emp du pie
 quant aruicteu et moust
 venoimie lequel recidou
 lit nullement prendre la
 aux ou d'ovre mais lit :
 scilla qui attendist l'ade



Diep veneuze trombose en longembolie



Elke ziekte gekenmerkt door

- Diagnostiek
- Etiologie
- Behandeling
- Preventie
- Prognose

Angelsaksische school

- Intrede begin 80'er jaren
- Methodologie van klinisch onderzoek
- Klinische epidemiologie en biostatistiek
- Moleculaire biologie en genetica
- Multidisciplinair
 - hypothese genererend en toetsend -
 - bewijs leveren voor juistheid idee en ongelijk hebben -

Mc Master Shock

- Klinisch
- Onderwijs
- Onderzoek

Mc Master shock

- Klinisch
 - Van ruggenmerg reflex naar “ik weet het niet”
 - “What is the evidence for what you just said”
 - Educational prescription tijdens grote visite

Mc Master shock

- Onderwijs
 - Problem oriented
 - Life long learners
 - Cursussen klinische epidemiologie (721; how to write a protocol and critical appraisal)

How to write a protocol

- Selectie onderwerp
- Analyse litteratuur
- Vraagstelling (ja/nee/getal)
- Patienten populatie
- Studie opzet
- Uitkomsten
- Sample size
- Analyse plan

Critical Appraisal

- Niet alles wat geschreven staat is waar
- Zij die aan universiteit bleven niet per definitie goede onderzoekers
- Artikel schrijven (c.q. onderzoek doen) geen kunst, maar kunde
- Editors/reviewers niet altijd kundig
- Per uur 420 biomedische artikelen gepubliceerd
- How to read an article on diagnosis, prevention, treatment, etiology, prognosis

Hoe moeten medische tijdschriften worden gelezen?

- I. Waarom en in welke geest?

D.L. Sackett, Nederlands tijdschrift voor geneeskunde 1983

- II. Het beoordelen van een diagnostische test

R.B. Haynes, Nederlands tijdschrift voor geneeskunde 1983

- III. Het beoordelen van het klinische beloop en de prognose van een ziekte

P.X. Tugwell, Nederlands tijdschrift voor geneeskunde 1983

- IV. Het bepalen van oorzakelijke verbanden

K.S. Trout, Nederlands tijdschrift voor geneeskunde 1983

- V. Het onderscheiden van nuttige en nutteloze of zelfs schadelijke behandelingen

D.L. Sackett, Nederlands tijdschrift voor geneeskunde, 1984

METHODOLOGIC QUESTIONS FOR APPRAISING JOURNAL ARTICLES ABOUT DIAGNOSTIC TESTS

The best articles evaluating diagnostic tests will meet most or all of the following 8 criteria:

1. Was there an independent, "blind" comparison with a "gold standard" of diagnosis?
2. Was the setting for the study, as well as the filter through which study patients passed, adequately described?
3. Did the patient sample include an appropriate spectrum of mild and severe, treated and untreated disease, plus individuals with different but commonly confused disorders?
4. Were the tactics for carrying out the test described in sufficient detail to permit their exact replication?
5. Was the reproducibility of the test result (precision) and its interpretation (observer variation) determined?
6. Was the term "normal" defined sensibly? (Gaussian, percentile, risk factor, culturally desirable, diagnostic, or therapeutic?)
7. If the test is advocated as part of a cluster or sequence of tests, was its contribution to the overall validity of the cluster or sequence determined?
8. Was the "utility" of the test determined? (Were patients really better off for it?)

From Can. Med. Assn. J. 1981; 124:703-710 & Clinical Epidemiology — A Basic Science for Clinical Medicine, Sackett, D.L., Haynes, R.B., Tugwell, P. Lise, Brown & Company, Boston/Toronto, 1985.

- ← Watermelon
- ← Football
- ← Eggplant

TUMOR SIZE SCALE



CRITICAL APPRAISAL CARD
 From: Dept. of Clinical Epidemiology & Biostatistics, McMaster University
 Hamilton, Ontario, CANADA



METHODOLOGIC CRITERIA FOR THE CRITICAL ASSESSMENT OF A THERAPY ARTICLE

1. Was the assignment of patients to treatments really randomized?
 - a) Was similarity between groups documented?
 - b) Was prognostic stratification used in allocation?
2. Were all clinically relevant outcomes reported?
 - a) Was mortality as well as morbidity reported?
 - b) Were deaths from all causes reported?
 - c) Were quality of life assessments conducted?
 - d) Was outcome assessment blind?
3. Were the study patients recognizably similar to your own?
 - a) Are reproducibly-defined exclusion criteria stated?
 - b) Was the setting primary or tertiary care?
4. Were both statistical and clinical significance considered?
 - a) If statistically significant, was the difference clinically important?
 - b) If not statistically significant, was the study big enough to show a clinically important difference if it should occur?
5. Is the therapeutic maneuver feasible in your practice?
 - a) available, affordable, sensible?
 - b) Were contamination and co-intervention avoided?
 - c) Was the maneuver administered blind?
 - d) Was compliance measured?
6. Were all patients who entered the study accounted for at its conclusion?
 - a) Were drop-outs, withdrawals, non-compliers, and those who crossed over handled appropriately in the analysis?

See Can. Med. Assn. J. 1981, 124:1156-1162

MM: Rate
Count
3
Complexes

30

35

40

45

50

55

60

65

70

75

80

85

90

95

100

110

120

130

140

150

175

200

300

REFERENCE

Mc Master shock

- Onderzoek
 - Keerzijde van critical appraisal
 - Better to abort than to start a fruitless project
 - Gedegen protocol, samenwerking methodologen en statistici
 - Project management, voortgang rapportage, data management

EBM Ontstaansanalyse

- Traditioneel onderwijs (stampen, reproduceren en invatisiseren)
- Oprichting nieuwe medische faculteit Hamilton (Rockefeller et.al.)
- Concept problem oriented onderwijs
- Met als gevolg critical appraisal, kritische studenten en onderwijzers, dokters en goede onderzoekers
- Deze hele keten resulteerde in geboorte EBM in Hamilton

Vorderingen dankzij EBM in veneuze tromboembolie land

- Status in 1981 en in 2015

1981

Diagnose

Klinisch

2015

Objectief,
snel non-invasief

Etiologie

Virchow 1856

genetische/
omgevingsfactoren
bekend

Behandeling

14 dagen ziekenhuis
met infusie en VKA

Nagenoeg thuis

Hypes en uitdagingen

- EBM heeft enorme spurt gecreeerd in onderwijs, zorg en onderzoek. Nu trager
- Volledige inbouw in opleiding
- Zoals altijd bij succes krijg je bashers
- Nog vele uitdagingen (diagnostiek)