Veel zorgverleners vinden het lastig om wetenschappelijke studies op waarde te schatten. Hoe moet je de groeiende stroom aan wetenschappelijke bevindingen vertalen naar de individuele klacht en beleving van de patiënt? Wanneer is iets significant en wat is een p-waarde ook al weer?

Om een wetenschappelijke studie goed te kunnen lezen en de uitkomsten te kunnen gebruiken voor adviezen aan de patiënt, is basiskennis van statistiek onontbeerlijk. In dit webinar geven de docenten een statistische analyse van recente studies naar cardiovasculaire veiligheid van bloedglucoseverlagende middelen.

**Sprekers**

Joost Spreeuw, huisarts in Vlaardingen (moderator)

Jan Westerink, internist-vasculair geneeskundige, UMC Utrecht

Marijke Bunschoten, diabetesverpleegkundige, Spaarne Gasthuis, Hoofddorp

**Moderator**

**Introductie**

* Waarom dit webinar?
	+ Hoe lees je een studie?
	+ Waar kijk je naar?
	+ Wat is belangrijk?
* Spelregels webinar
	+ Accreditatie
	+ Duur: 60 – 75 minuten
	+ Eindtoets 70% goed
	+ Interactie met deelnemers
		- Tussentijdse pollvragen
		- Stel een vraag
		- Eindtoets

**Jan Westerink**

**Theorie statistiek**

* Hoe lees de studies? Waar kijk je naar? Wat is belangrijk?
* Uitleg en doel van de begrippen
	+ Randomisatie
		- Techniek waarbij op basis van toeval (loting, ‘random’) gelijke groepen worden gecreëerd (geslacht, leeftijd, HbA1c, BMI, pre-studie medicatie gebruik, etc.);
		- Gelijke verdeling van eigenschappen van bekende en onbekende factoren over de studiearmen;
		- Je verwacht zo dat het effect van mogelijk verstorende factoren (bekende en onbekende) tegen elkaar wegvallen.
	+ Blindering (open label, enkel, dubbel)
		- Wanneer de betrokkenen niet op de hoogte zijn van de toegediende behandeling
		- Open-label: Zowel onderzoekers/behandelaren als deelnemers zijn op de hoogte van de toegediende behandeling
		- Enkel blind: onderzoekers/behandelaren zijn wel en de deelnemers zijn niet op de hoogte van de toegediende behandeling
		- Dubbel blind: noch de onderzoekers/behandelaars, noch de deelnemers zijn op de hoogte van de toegediende behandeling
		- Door blindering wordt voorkomen dat patiënt en/of arts bewust/onbewust vertekening (bias) van de resultaten veroorzaken
		- Dubbelblind niet altijd mogelijk of heeft niet altijd meerwaarde
		Nieuwe operatietechniek, verschillende toedieningssystemen, verschil in bijwerkingen,
		- objectieve maten zoals lab waarden, etc.
		- Open label: regelmatig wel blinde beoordelaar van (subjectieve) uitkomstmaten (röntgenfoto’s, ECG, injectieplaatsreacties, etc.)
	+ P-waarde
		- Statistische waarde die de kans uitdrukt dat een gevonden verschil berust op toeval.
		- Vaak wordt 5% gekozen als significantieniveau (α=0.05). Is de p-waarde lager dan het significantieniveau, dan is het verschil significant bevonden (p<0.05).
		- Bij een significant effect/verschil is er dus een kans van <5% dat dit niet komt door de interventie, maar berust op toeval.
		- Altijd wél of níet significant, geen grijs gebied. Is statistisch significant ook klinisch relevant?
	+ 95% betrouwbaarheidsinterval (95% CI)
		- Het interval waarbinnen je, met een betrouwbaarheid van 95%, verwacht dat de werkelijke waarde ligt.
		- De gevonden waarde in één experiment is dus eigenlijk een puntschatting. In 95% van de gevallen, wanneer het experiment wordt herhaald, wordt verwacht dat de waarde binnen dit interval ligt.
		- Bij een verschil: valt 0 binnen het 95% CI, dan niet-significant. Bij een ratio: valt 1 binnen het 95% CI, dan niet-significant.
		- Voor ‘non-inferioriteit’ geldt een bovengrens op het upper limit
			* HbA1c verschil: bovengrens upper limit vaak 0,3% of 0,4%
			* HR MACE: bovengrens upper limit 1,3
	+ Forest plot
	+ Underpowered
* [MACE uitleggen] Major Adverse Cardiovascular Events waaronder CV sterfte, niet-fataal myocardinfarct (MI), niet-fatale beroerte, ziekenhuisopname voor hartfalen (HHF) en sterfte door alle oorzaken (ACM). Wat is het belang van de verschillende eindpunten?

**Jan Westerink**

**De studies**

* Zijn de lessen uit UKPDS nog actueel?
1. Verschillende klassen kort langslopen met conclusies; eerste studies (DPP-4) neutraal, vanaf EMPA-REG was er enige hoop, GLP-1 deels CV protectie
2. Focus op in het werkveld meest besproken studies als EMPA-REG (+CANVAS/DECLARE), LEADER (+SUSTAIN-6) met relevante aanvullingen als meta analyse DPP-4 en ACCORD-BP

**Marijke Bunschoten**

* Stelt vragen, gaat in discussie
* Vertaling naar praktijk; wanneer is statisch significant ook klinisch relevant?

**Jan Westerink**

**En nu de praktijk**

* Criteria NHG Standaard zorg op maat, rekening houdend met: leeftijd, diabetesduur, levensverwachting, comorbiditeit, polyfarmacie, psychosociale omstandigheden, wel/ niet complicaties, kwaliteit van leven

**Moderator**

* Samenvatting
* Afsluiting

SCEM, oktober 2018