

# Ontwikkeling van richtlijnen in stappen

April 2017

## Inleiding

Evidence-based richtlijnen zijn de standaard op het gebied van richtlijnen. Deze richtlijnen bestaan uit aanbevelingen gebaseerd op bewijs uit wetenschappelijke literatuur, met daarbij de voorkeur en kennis van de arts en de patiënt meegewogen. De literatuur wordt daarbij op een systematische en transparante wijze verwerkt. Evidence-based werken is een veeleisend en intensief proces. Daarom wordt meestal procesmatige en methodologische ondersteuning (o.a. projectmanagement en secretariaat, zoeken, selecteren en beoordelen van literatuur) door een externe partij geboden bij het ontwikkelen van een richtlijn. Deze brochure<sup>1</sup> beschrijft stap-voor-stap hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt.

## Fasen ontwikkeltraject richtlijn



<sup>1</sup> Gebaseerd op: Ontwikkeling van medisch specialistische richtlijnen – stappenplan. Kennisinstituut Federatie Medisch Specialisten. 2015

## **Fase 1: Voorbereiding**

In de voorbereidingsfase wordt een onderwerp voor de richtlijn gekozen. De vereniging maakt een goede afweging in de onderwerpskeuze. Meestal wordt richtlijnontwikkeling gefinancierd vanuit de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). Daarvoor is het nodig om een plan van aanpak en bijbehorende begroting op te stellen. De kosten voor een richtlijn hangen af van de omvang, complexiteit en de hoeveelheid aanverwante producten. Het ontwikkeltraject duurt 18 tot 24 maanden vanaf het moment dat de subsidie is toegekend tot de publicatie.

### **1. Samenstellen werkgroep**

Een evenwichtige samenstelling van een richtlijnwerkgroep vormt het uitgangspunt voor een goede richtlijn met breed draagvlak. Afhankelijk van het onderwerp kan de verhouding tussen afvaardiging van werkgroepleden werkzaam in de academie of periferie en geografische spreiding extra aandacht verdienen. Naast zorgverleners kunnen ook patiënten als werkgroeplid participeren in de richtlijnontwikkeling.

#### **Wat moet er gebeuren?**

- De initiatiefnemende vereniging(en) kiest/kiezen de voorzitter en zijn verantwoordelijk voor het functioneren van de voorzitter.
- De primair betrokken organisaties formeren de werkgroep.
- Bij het kiezen van de voorzitter wordt er rekening gehouden met het feit dat een voorzitter geen (financiële) belangen mag hebben m.b.t. het onderwerp van de richtlijn.

### **2. Belangen in kaart brengen**

Bij het ontwikkelen van een richtlijn wordt oneigenlijke beïnvloeding van de aanbevelingen door belangenverstrengeling zoveel mogelijk beperkt. Het is belangrijk de belangen van werkgroepleden te inventariseren en een heldere procedure op te stellen ten aanzien van betrokkenheid en besluitvorming bij ontwikkeling van de richtlijn in het geval van gemelde belangen. Een transparant proces draagt bij aan de geloofwaardigheid en succesvolle implementatie van de richtlijn.

#### **Wat moet er gebeuren?**

- Om de belangen transparant te maken dienen de potentiële werkgroepleden voorafgaande aan de eerste werkgroepvergadering een belangenverklaring naar waarheid in te vullen.
- De ingevulde belangenverklaringen worden aan het begin van het richtlijntraject besproken met de gehele werkgroep.
- Een beknopte samenvatting van de belangenverklaringen van de werkgroepleden wordt als bijlage (tabelvorm) bij de richtlijn opgenomen.

### **3. Patiëntenparticipatie**

Voor de ontwikkeling van de richtlijn is het van belang dat patiënten of vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties participeren in de verschillende fases van richtlijnontwikkeling (van knelpuntinventarisatie tot commentarenfase). Dit zorgt er namelijk voor dat de richtlijn beter aansluit bij de wensen van de patiënt.

#### **Wat moet er gebeuren?**

- Patiëntenparticipatie maakt deel uit van iedere richtlijn en wordt tenminste meegenomen in de knelpuntinventarisatie, het vaststellen van de uitkomstmaten, het formuleren van overwegingen en aanbevelingen en de commentarenfase.
- Er wordt een voor patiënten geschikt product op basis van de richtlijn ontwikkeld. Bij de start van het richtlijnontwikkeltraject wordt in overleg met de initiatiefnemende vereniging en de Patiëntenfederatie bepaald hoe dit het best kan worden vormgegeven.

## Fase 2: Richtlijnontwikkeling

### 4. Knelpunteninventarisatie

Na afronding van de voorbereidende stappen begint nu het ontwikkelproces. De eerste stap in deze fase is een inventarisatie van knelpunten rondom het onderwerp. Deze kunnen aangedragen worden door alle partijen die betrokken zijn bij het onderwerp (stakeholders). Tijdens een bijeenkomst (invitational conference) wordt onder stakeholders geïventariseerd welke knelpunten er leven. De knelpunten worden door de werkgroep geprioriteerd en vertaald in uitgangsvragen.

#### Wat moet er gebeuren?

- Naast zorgverleners en zorggebruikers (bijv. patiëntenverenigingen) moeten andere relevante partijen benaderd worden voor het aanleveren van knelpunten, bijvoorbeeld ZN (Zorgverzekeraars Nederland), ZiNL (Zorginstituut Nederland), ziekenhuiskoepels en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Er worden geen partijen bij voorbaat uitgesloten.
- De knelpunteninventarisatie is niet beperkt tot medisch inhoudelijke knelpunten, ook organisatie-, informatie-, implementatieproblemen komen aan bod.
- De benaderde stakeholders en hun bijdrage worden gedocumenteerd en opgenomen in de richtlijn (aanwezig/niet aanwezig, schriftelijke input, reactie op het verslag, geen reactie).
- Er wordt een oriënterende zoekactie uitgevoerd om (internationale) richtlijnen, systematische reviews en literatuur over patiëntenvoorkeuren te identificeren.

### 5. Opstellen van uitgangsvragen en zoekvragen

De geprioriteerde knelpunten uit het raamwerk worden vertaald naar uitgangsvragen. Uitgangsvragen worden (indien nodig) omgezet in één of meerdere specifieke vragen; zoekvragen. Deze zoekvragen kunnen beantwoord worden met systematisch literatuuronderzoek. De zoekvraag wordt opgesteld volgens de PICO methodiek: **p**atiënt – **i**ntervention – **c**omparison – **o**utcome. Het resultaat van het systematisch literatuuronderzoek is een wetenschappelijke conclusie. De wetenschappelijke conclusie geeft samen met de door de werkgroep geformuleerde overwegingen antwoord op de uitgangsvraag en leidt tot een aanbeveling voor de praktijk.

#### Wat moet er gebeuren?

- Elke uitgangsvraag wordt toegewezen aan een verantwoordelijk werkgroeplid en een meezer.
- De uitgangsvraag wordt omgezet naar een zoekvraag volgens de PICO-methode.
- Er wordt een inleiding geschreven waaruit de aanleiding en het belang van de uitgangsvraag blijkt.
- De zoekvraag dient als basis voor een systematisch literatuuronderzoek.
- Als er meerdere interventies worden vergeleken, is het belangrijk de vergelijkingen te identificeren die belangrijk zijn in de klinische praktijk.

### 6. Selecteren, prioriteren en definiëren van uitkomstmaten

#### Waarom is het belangrijk?

Voor de richtlijn worden enkel de belangrijkste uitkomstmaten gekozen die van betekenis zijn om de klinische praktijkvoering op te baseren. Voorbeelden van dit soort uitkomstmaten zijn, mortaliteit, ziektevrije overleving, pijn, functioneren, kwaliteit van leven en complicaties. Deze uitkomsten moeten vooraf geselecteerd en gedefinieerd worden, om de focus te leggen op dat wat voor de klinische besluitvorming van belang is en te voorkomen dat selectief gerapporteerde uitkomsten de gezondheidswinst van de behandeling overschatten.

#### Wat moet er gebeuren?

- Uitkomstmaten worden a priori geselecteerd en geprioriteerd op basis van hun rol in de klinische besluitvorming.
- Belangrijke uitkomstmaten en eventuele bijbehorende meetinstrumenten worden gedefinieerd.
- Zowel klinische als patiëntgeoriënteerde uitkomstmaten worden overwogen.

## **7. Literatuur zoeken en selecteren**

De zoekvraag wordt uitgewerkt met systematisch literatuuronderzoek. De selectiecriteria worden vervolgens gebruikt om uit de gevonden referenties de relevante studies te selecteren en kunnen wat specifieker zijn.

Het kan voorkomen dat er geen studies kunnen worden geïnccludeerd, waardoor de zoekvraag niet kan worden beantwoord. De uitgangsvraag moet in dit geval worden beantwoord op basis van overwegingen.

### **Wat moet er gebeuren?**

- Het zoekformulier wordt door een werkgroep lid ingevuld.
- Selectiecriteria worden opgesteld door een werkgroep lid in overleg met een adviseur.
- De zoekstrategie wordt opgezet en uitgevoerd door bij voorkeur een informatiespecialist.
- De studietoetsing op titel en samenvatting wordt bij voorkeur uitgevoerd door twee werkgroep leden die onafhankelijk van elkaar selecteren.
- Geselecteerde artikelen worden op basis van de volledige tekst nogmaals beoordeeld op de selectie criteria.
- Er wordt een overzicht bijgehouden van de artikelen die worden geëxcludeerd na het lezen van de volledige tekst.

## **8. Literatuur beoordelen en samenvatten**

De literatuur wordt beoordeeld en de conclusie wordt gegradeerd volgens de GRADE methodiek. GRADE is de internationale standaard voor evidence-based richtlijnontwikkeling.

### **Wat moet er gebeuren?**

- De studiekenmerken en resultaten van kritieke en belangrijke uitkomstmaten worden beschreven in Engelstalige evidence tabellen. Indien mogelijk wordt een meta-analyse uitgevoerd.
- Het risico op bias (risk of bias) wordt per studie beoordeeld met gevalideerde instrumenten en weergegeven in risk of bias tabellen.
- Per uitkomstmaat wordt de bewijskracht gegradeerd volgens GRADE, waarbij de redenen voor up- of downgraden wordt beschreven.

## **9. Overwegingen formuleren**

De conclusies uit de systematische literatuuranalyse vormen het antwoord op de zoekvraag, maar zijn vaak niet zondermeer toepasbaar als aanbeveling in de dagelijkse Nederlandse praktijk. Om een antwoord te kunnen geven op de uitgangsvraag moeten daarom ook andere aspecten meegewogen worden. Daarom worden, voordat we tot een aanbeveling komen, eerst overwegingen beschreven. In een laatste paragraaf wordt beschreven hoe de resultaten van de systematische literatuuranalyse en de overwegingen zijn beoordeeld en gewogen.

### **Wat moet er gebeuren?**

De overwegingen worden beschreven ten aanzien van:

- Gezondheidswinst, bijwerkingen, therapietrouw en risico's.
- Implicaties voor implementatie waaronder de kosten, benodigde middelen en tijd.
- Extrapolerbaarheid van de resultaten van de studies naar de Nederlandse praktijk.
- Waarden en voorkeuren van patiënten zoals gepresenteerd in de focusgroep en of literatuur verkregen uit de search op patiëntenperspectief.
- Expertise van de behandelaars.

Overwegingen worden altijd beschreven. Wanneer er geen studies zijn gevonden die antwoord geven op de zoekvraag, wordt de aanbeveling alleen gebaseerd op de overwegingen. Voor de (onderbouwing van de) overwegingen kan gebruik gemaakt worden van (internationale) richtlijnen, consensus statements en expert opinion artikelen.

## 10. Aanbevelingen formuleren

Een aanbeveling is het antwoord op de uitgangsvraag. De aanbeveling geeft op grond van een zorgvuldige weging van de conclusie verkregen uit het systematische literatuuronderzoek en aanvullende overwegingen, een concrete en eenduidige beschrijving van de beste zorgoptie. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten samen. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk.

### Wat moet er gebeuren?

- Aanbevelingen zijn gebaseerd op zowel de wetenschappelijke conclusie als op de overwegingen (ze moeten te herleiden zijn uit de tekst en niet 'uit de lucht komen vallen').
- Aanbevelingen worden actief, helder en eenduidig geformuleerd. Formuleringen met 'overweeg' worden zoveel mogelijk vermeden. Aanbevelingen worden bij voorkeur geformuleerd inclusief criteria die richting kunnen geven aan de keuze tussen behandelopties: een sterke of conditionele aanbeveling.
- De bewijskracht maar ook de overwegingen beïnvloeden de sterkte van de aanbeveling. Een aanbeveling wordt stellig geformuleerd wanneer het kan, maar biedt ruimte wanneer het nodig is.

## 11. Ontwikkeling aanverwante producten

Een richtlijn is een instrument dat niet los kan worden gezien van andere, op kwaliteitsverbetering gerichte, producten. Deze producten zijn bijvoorbeeld gericht op verspreiding en implementatie. Ook worden er producten ontwikkeld die wetenschappelijk onderzoek naar de belangrijkste kennislacunes rondom het richtlijnonderwerp stimuleren.

### Wat moet er gebeuren?

Er wordt altijd een product voor patiënten, een implementatieplan en een lijst met kennislacunes gemaakt. De keuze voor de invulling van overige aanverwante producten hangt af van het onderwerp (relevantie), de verwachte barrières voor implementatie en de wensen van de wetenschappelijke vereniging(en), patiëntvereniging(en) en overkoepelende organisatie(s).

## 12. Afspraken over actueel houden richtlijn

Om patiënten de beste zorg te kunnen geven, is het van belang dat richtlijnen inspelen op de nieuwste ontwikkelingen en wetenschappelijke inzichten binnen een vakgebied. Om bestaande richtlijnen actueel te houden is het belangrijk om bij de afronding van het ontwikkeltraject afspraken te maken over de geldigheid en herziening van de richtlijnmodules.

### Wat moet er gebeuren?

- De werkgroep formuleert een advies aan de initiatiefnemende vereniging(en) over het wel of niet in stand houden van de werkgroep. In stand houden van de werkgroep wordt aanbevolen indien het een onderwerp betreft dat complex of uitgesproken multidisciplinair is en/of snelle ontwikkelingen kent. Als de werkgroep in stand wordt gehouden is er tenminste één keer per jaar een (telefonische) bijeenkomst.
- Als de werkgroep niet in stand wordt gehouden, wordt per module afgesproken:
  - De periode waarbinnen de module opnieuw beoordeeld wordt op actualiteit.
  - Welke partijen betrokken moeten worden bij het herzien van de module.
  - Welke specifieke aandachtspunten er zijn voor het onderhoud (bijvoorbeeld: implementatie-aspecten, lopende studies rondom belangrijke kennislacunes of lange termijn uitkomsten/bijwerkingen).

## Fase 3: Afronding en implementatie

### 13. Commentaarfase

Het doel van een commentaarfase is om de richtlijn inhoudelijk te laten toetsen door belanghebbenden, zodat waar nodig de richtlijn nog kan worden aangepast. Tijdens de commentaarfase krijgen alle partijen die uitgenodigd werden voor de knelpuntenanalyse (zie stap 6) de gelegenheid om te reageren op de conceptteksten.

#### Wat moet er gebeuren?

- Zodra de conceptteksten van de richtlijn gereed zijn, wordt de conceptrichtlijn ter commentaar aangeboden aan alle deelnemende partijen, de partijen die betrokken waren bij de brede knelpunteninventarisatie aan het begin van het traject.
- De partijen toetsen de richtlijn op inhoud en toepasbaarheid. De reactietermijn is doorgaans acht weken.

### 14. Autorisatie

De autorisatie is de formele bekrachtiging van de richtlijn door betrokken partijen. Indien een beroepsgroep een richtlijn bekrachtigt wordt de richtlijn hiermee onderdeel van de beroepsstandaard. Afwijken van de richtlijn kan, maar moet gemotiveerd worden in het patiëntendossier.

#### Wat moet er gebeuren?

- Wanneer de commentaarfase is afgerond worden de commentaren verwerkt. Vervolgens wordt de richtlijn ter autorisatie aan de betrokken wetenschappelijke verenigingen gestuurd.
- Aan de deelnemende patiëntenorganisaties wordt gevraagd goedkeuring te verlenen aan het door hen ingebrachte knelpunt (indien van toepassing).
- De autorisatiefase wordt in principe binnen drie maanden afgerond.

### 15. Publicatie

Richtlijnen worden gepubliceerd op de Richtlijndatabase ([www.richtlijndatabase.nl](http://www.richtlijndatabase.nl)). De wetenschappelijke vereniging is eigenaar van de door hen ontwikkelde richtlijn. De richtlijndatabase is een vrij toegankelijke, modulair opgebouwde website. Door de modulaire opbouw is het mogelijk om verbanden tussen richtlijnen te leggen, wat de integratie tussen (onderdelen van) richtlijnen vergemakkelijkt. Bovendien maakt de modulaire opbouw flexibel onderhoud van de richtlijnen mogelijk doordat alleen die modules vervangen worden die aan onderhoud toe zijn.

#### Wat moet er gebeuren?

Na autorisatie wordt de richtlijn gepubliceerd op de Richtlijndatabase van de Federatie Medisch Specialisten.

Na publicatie start de implementatiefase. Het veld implementeert de richtlijn op de werkvloer en is verantwoordelijk om de acties uit het implementatieplan uit te voeren. Het is belangrijk dat de beroepsgroep bijhoudt wanneer de richtlijn, of specifieke modules, verouderd zijn. Op dat moment kan de richtlijn/module in aanmerking komen voor onderhoud.