



## **Gebruik van internationale richtlijnen voor de NVIC**

Commissie richtlijn ontwikkeling NVIC, Marcella Müller – juli 2019

### **Achtergrond**

Richtlijn ontwikkeling is arbeidsintensief en kostbaar, terwijl er vanuit de beroepsgroep duidelijk vraag is naar kwalitatief goede richtlijnen, bijvoorbeeld als onderlegger voor lokale protocollen. Naast het ontwikkelen van richtlijnen, is ook met name het onderhoud en het actueel houden van richtlijnen erg arbeidsintensief en regelmatig niet haalbaar. Ook een aanzienlijk deel van de NVIC richtlijnen is gedateerd, daarnaast ontbreken er een aantal richtlijnen, waaraan wel duidelijke behoefte bestaat (leden enquête december 2017).

Er zijn vaak wel meer actuele internationale richtlijnen beschikbaar, echter wel van wisselende kwaliteit. Echter de gebruikte literatuur zal vaak wel overlappen met literatuur die voor een nationale richtlijn gebruikt zal worden. De NVIC commissie richtlijnontwikkeling heeft als doel de ontwikkeling van en het actueel houden van bruikbare, kwalitatief goede richtlijnen voor de dagelijkse praktijk op de intensive care. De methodologische standaard die voor de richtlijnen aangehouden wordt is gebaseerd op het adviesrapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 (MSR 2.0 2012).

In MSR 2.0 wordt aan het gebruik van internationale richtlijnen de volgende voorwaarde gesteld: *“De wetenschappelijke onderbouwing in internationale richtlijnen kan enkel gebruikt worden als basis voor Nederlandse richtlijnen mits deze van goede kwaliteit en van recente datum zijn. De overwegingen en aanbevelingen moeten gebaseerd zijn op de Nederlandse situatie.”*

Op basis van de pilotprojecten van de Nederlandse Vereniging voor Urologie en NVALT is duidelijk geworden dat het een-op-een overnemen (endorsen) van een internationale richtlijn zonder beoordeling van onafhankelijkheid en methodologische kwaliteit gezien de juridische plaats van een richtlijn niet verstandig is. Het is immers essentieel er zeker van te zijn dat de informatie in een richtlijn onafhankelijk en door een zorgvuldig proces tot stand is gekomen. Aangezien richtlijnen vaak een multidisciplinair karakter hebben, is het de sterke wens van de federatie dat alle wetenschappelijke verenigingen hetzelfde met internationale richtlijnen omgaan.

Onderstaand een voorstel voor het gebruik van internationale richtlijnen voor de intensive care zorg in Nederland. Dit voorstel is gebaseerd op het “Adviesrapport adapteren van internationale richtlijnen naar de Nederlandse praktijk” uitgegeven door het kennisinstituut in 2016. In dit advies rapport wordt een checklist en een stappenplan besproken, gebaseerd op twee pilotprojecten waarin een internationale astma en blaaskanker richtlijn zijn geadapteerd voor de Nederlandse praktijk.

### **Checklist met betrekking tot bruikbaarheid van internationale richtlijn**

Als eerste stap dient een checklist doorlopen te worden of het van meerwaarde is de betreffende richtlijn te adapteren naar de Nederlandse praktijk. De checklist bevat 3 domeinen

- 1) de onafhankelijkheid van de internationale richtlijn
- 2) de (methodologische) kwaliteit van de internationale richtlijn met als criterium of ontbrekende aspecten reparabel zijn
- 3) het inschatten van de investering in tijd en middelen die nodig is om een Nederlandse aanpassing van de internationale richtlijn te maken.

Uitvoering en beoordeling van de checklist dient te gebeuren door een inhoudsdeskundig expert en iemand die methodologisch voldoende expertise heeft.

### **Domein I Onafhankelijkheid van de internationale richtlijn**

#### **Hoofdvraag:**

Is uw inschatting dat de internationale richtlijn op een zo onafhankelijk mogelijke wijze is opgesteld?

#### **Deelvragen:**

- a. Zijn de belangenverklaringen van de werkgroep leden vastgelegd en inzichtelijk gemaakt, of zijn deze op te vragen bij de auteurs/uitgever van de richtlijn?
- b. Zijn er aanwijzingen dat de internationale richtlijn werd beïnvloed door conflicterende belangen van de leden van de werkgroep?
- c. Zijn er aanwijzingen dat de internationale richtlijn werd beïnvloed door de opvattingen of belangen van een financierende instantie?

#### **Vervolgstappen:**

- Ga verder met domein II indien de antwoorden op de deelvragen van domein I geen belemmering vormen voor het adapteren van de internationale richtlijn.
- Overweeg een regulier richtlijntraject te starten indien er ernstige twijfel bestaat over de onafhankelijkheid van de internationale richtlijn.

### **Domein II Methodologische kwaliteit**

#### **Hoofdvraag:**

Is er op basis van de beoordeling van de volgende methodologische aspecten voldoende vertrouwen in de kwaliteit van de internationale richtlijn?

- Recentheid van de internationale richtlijn
- Zoekstrategie
- Literatuur selectie
- Gradering bewijskracht
- Koppeling bewijskracht en aanbevelingen

Advies is beoordeling aan de hand van de AGREE II checklist door 2 verschillende personen.

**Deelvraag over recentheid van de internationale richtlijn:**

- Is de internationale richtlijn, of zijn onderdelen hiervan, minder dan vijf jaar geleden voor het laatst geüpdatet?

**Deelvragen over de systematische werkwijze bij literatuuronderzoek:**

- Zijn er systematische methoden gebruikt en is er een zoekverantwoording beschikbaar voor het zoeken naar wetenschappelijk bewijsmateriaal?
- Bepaal of er een kwalitatief goede zoekstrategie is uitgevoerd met behulp van de volgende hulpvragen:
  - Is de zoekvraag helder omschreven?
  - Werd er in de relevante databases gezocht?
  - Werden er relevante zoektermen/ combinaties van zoektermen gebruikt?
  - Werd er in Medline zowel met als zonder MeSH-terms gezocht?
  - Welke jaren werden er meegenomen in de zoekstrategie en is dit up-to-date?
  - In welke talen werd er gezocht?
  - Werden referentielijsten van geselecteerde artikelen gecheckt?

**Deelvraag over de procedure van literatuurselectie:**

- Bepaal de methodologische kwaliteit van de criteria voor het selecteren van het wetenschappelijk bewijsmateriaal met behulp van de volgende hulpvragen.
  - Werden er duidelijke selectiecriteria beschreven om studies te includeren?
  - Werden er aantallen gerapporteerd van gevonden studies, gelezen abstracts en gelezen volledige artikelen?
  - Werd er een verantwoording gegeven over de geëxcludeerde artikelen die volledig waren gelezen?

**Deelvraag over de evidence synthese:**

- Zijn de sterke punten en beperkingen van de bewijskracht van de gebruikte studies helder omschreven? Denk hierbij aan de systematiek om de bewijskracht te graderen (bijvoorbeeld met behulp van GRADE) en de beschikbaarheid van evidence tabellen waarin de geïncludeerde studies worden beschreven (evidence synthese).

**Deelvraag over koppeling tussen bewijskracht en aanbeveling:**

- Is de gebruikte methode om tot aanbevelingen te komen, helder omschreven?

**Vervolgstappen**

- Alle vijf onderwerpen zijn in orde -> ga naar domein III
- De richtlijn schiet op bepaalde punten te kort, maar deze zijn met een relatief beperkte inspanning te repareren. Dit heeft ook betrekking op situaties waarbij wordt besloten om een zoekstrategie opnieuw uit te voeren en de literatuuranalyse aan te vullen. Bijvoorbeeld omdat deze niet adequaat is uitgevoerd of verouderd is -> start met opvragen van benodigde documenten en ga daarna naar domein III indien de kwaliteit van de documenten voldoende is.
- De richtlijn schiet op veel punten te kort -> In deze situatie is het over het algemeen efficiënter om eigen modules te ontwikkelen.

## Domein III Projectomvang, toetsing raamwerk en plan van aanpak

### **Hoofdvraag:**

Leidt het adapteren van de internationale richtlijn tot een kosten- en/of tijdsbesparing ten opzichte van het starten van een regulier richtlijntraject?

### **Deelvraag aansluiting bij de Nederlandse praktijk:**

- Sluiten de aanbevelingen in de internationale richtlijn voldoende aan bij de Nederlandse praktijk?

### **Deelvragen bepalen projectomvang:**

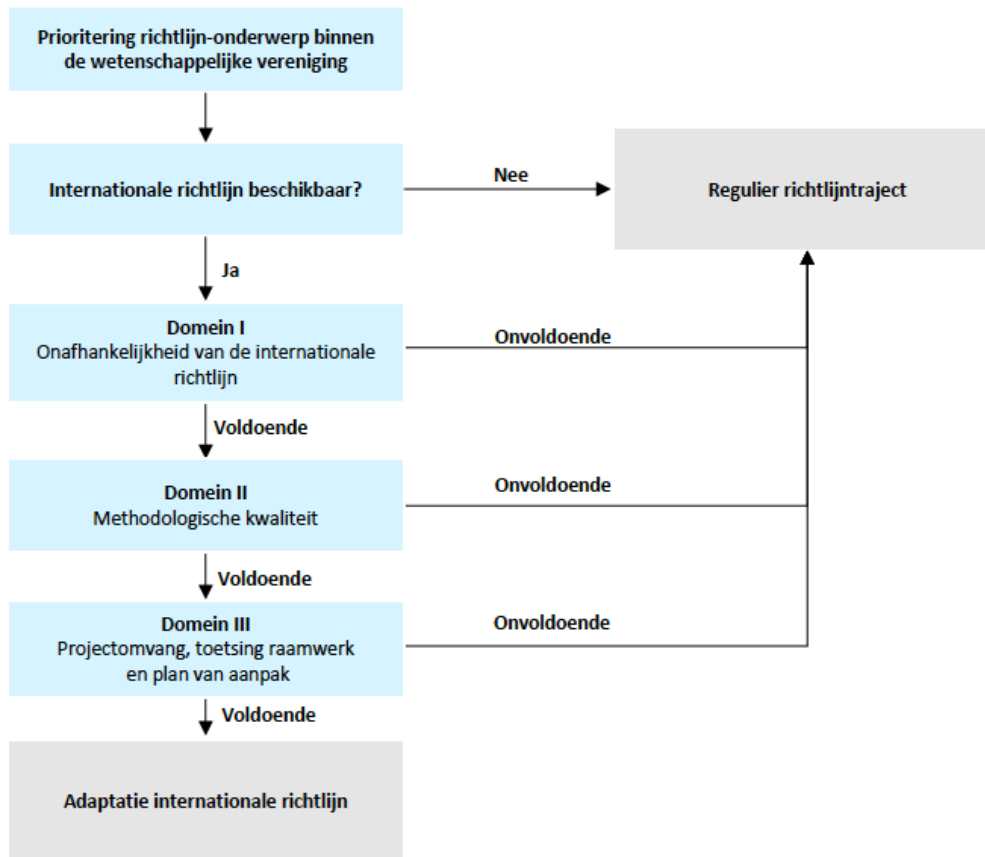
- Is er een raamwerk van de internationale richtlijn beschikbaar en oogt deze compleet? (ontbreken er onderwerpen die voor de Nederlandse praktijk wel relevant zijn)
- Is het patiënten perspectief voldoende geborgd in de internationale richtlijn?
- Is er een hoofdstuk geschreven over implementatie én voldoet dit aan de Nederlandse context?
- Is er een hoofdstuk geschreven over organisatie van zorg én voldoet dit aan de Nederlandse context?

### **Vervolgstappen:**

Door het beantwoorden van de deelvragen uit dit domein kan de projectomvang worden bepaald. Deze antwoorden én de antwoorden uit domein II geven inzicht of het wat betreft kosten en/of tijdsinspanning loont om te starten met een adaptatietraject. Indien dit het geval is kan aan de hand van de beantwoording van de deelvragen van domein II en III een projectvoorstel voor het adapteren van de internationale richtlijn worden voorgelegd aan de NVC commissie richtlijn ontwikkeling.

### Stappenplan adaptatie traject

In onderstaande figuur wordt het proces samengevat van eventuele adaptatie van internationale richtlijnen.



#### *Praktische uitvoering binnen NVIC*

De commissie richtlijn ontwikkeling en leden van de vereniging prioriteren onderwerpen voor richtlijnen, dit is eind 2017 gedaan middels een leden enquête. Indien een internationale richtlijn beschikbaar is voor een van de geprioriteerde onderwerpen, vraagt de commissie richtlijn ontwikkeling minimaal een inhoudelijk onderlegde expert (deskundige) en minimaal een methodologisch onderlegde beoordelaar om de checklist uit te voeren op de drie beschreven domeinen.

Deze beoordelaars (deskundige en methodoloog) doen vervolgens een voorstel aan de commissie richtlijn ontwikkeling ten aanzien van de benodigde aanpassingen voor de betreffende richtlijn. Op basis hiervan besluit de commissie richtlijn ontwikkeling om een werkgroep samen te stellen die de richtlijn gaat adapteren, dan wel een werkgroep samen te stellen die een eigen Nederlandse richtlijn ontwikkelt indien de internationale richtlijn van onvoldoende kwaliteit is.



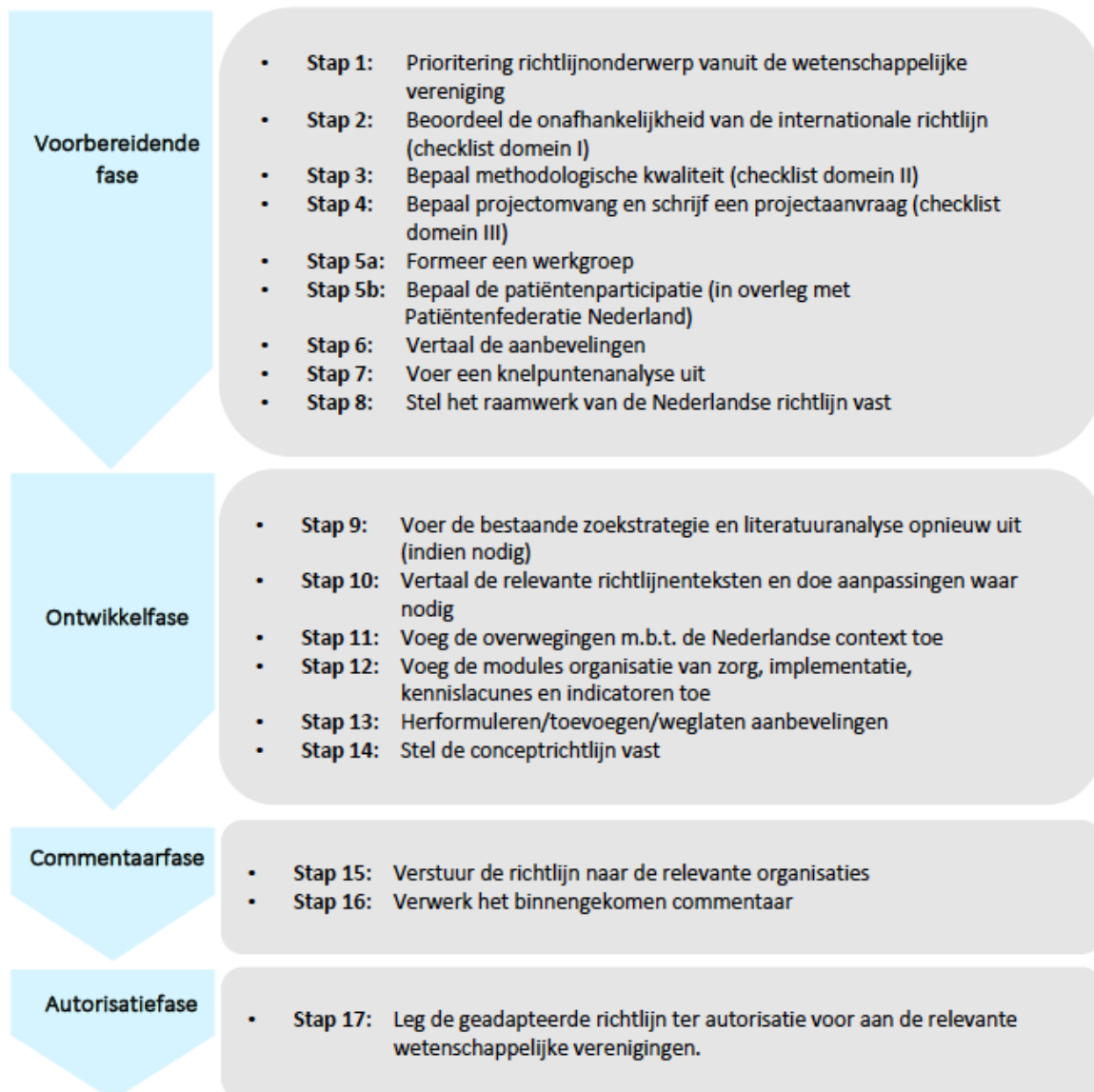
Figuur: werkproces beoordeling en adaptatie internationale richtlijnen door NVIC

KI = kennisinstituut

CRLO = commissie richtlijn ontwikkeling NVIC

#### *Voorstel stappenplan voor adaptatie van een internationale richtlijn naar de Nederlandse praktijk*

Onderstaande het voorstel voor het stappenplan voor adaptatie naar de Nederlandse praktijk zoals dit door de projectgroep van het kennisinstituut wordt gedaan. Dit is zeer bruikbaar voor de werkgroepen van de NVIC, echter onder aan de figuur wel toelichting op de verschillende stappen en eventuele variatiemogelijkheden. In eerste instantie is onderstaande bedoeld voor de deskundige en methodoloog die een internationale richtlijn beoordelen op geschiktheid voor de Nederlandse situatie (stap 1 tm 4).



### Toelichting

- Stap 1 prioritering is reeds gedaan door leden enquête en kan zo nodig herhaald worden.
- Stap 2 tot en met 4: zie checklist voor de domeinen. Beoordeling door deskundige en methodoloog (kennisinstituut). Indien een Nederlandse auteur betrokken was bij de internationale richtlijn heeft het de voorkeur deze te benaderen voor adaptatie naar de Nederlandse situatie.
- Te benaderen door NVC commissie richtlijn ontwikkeling
- Stap 5: samenstelling werkgroep in overleg met beoordelaars, bestuur en NVC commissie richtlijn ontwikkeling.
- Stap 5b: overleg met relevante patiënten vertegenwoordiging, bijvoorbeeld FCIC.
- Stap 6: ter beoordeling aan werkgroep leden of dit in deze fase gewenst is.
- Stap 7: Een andere optie is om het raamwerk en de vertaalde aanbevelingen naar de stakeholders te sturen en te vragen of er onderwerpen zijn die missen en moeten worden toegevoegd in de vertaalde versie van de richtlijn. Bij adaptatie van een

internationale richtlijn kan daarnaast het draagvlak voor de inhoud van de richtlijn worden getoetst tijdens de knelpuntenanalyse, bijvoorbeeld door het bespreken van de vertaalde aanbevelingen tijdens de invitation conference

- Stap 8: Stel definitief vast welke aanvullingen en vertalingen er zullen plaatsvinden.
  - Worden alle teksten vertaald of bijvoorbeeld alleen de aanbevelingen?
  - Moet literatuuronderzoek opnieuw worden uitgevoerd omdat er recente literatuur mist?
  - Overleg met de patiëntenvereniging of het nodig is om het patiënten perspectief in kaart te brengen
  - Is het nodig om een module toe te voegen ten aanzien van kennislacunes, organisatie van zorg en/of implementatie?
- Stap 9: Op basis van de inventarisatie van de methodologische kwaliteit van de internationale richtlijn kan worden besloten om (onderdelen van) het literatuuronderzoek (zoekstrategie en literatuuranalyse) opnieuw uit te voeren. Ten aanzien van methodiek wordt in MSR 2.0 geadviseerd de GRADE-methodiek toe te passen. Dit wordt niet bij alle internationale richtlijnen gehanteerd. SIGN en SCORE zijn gangbare alternatieve methoden.
- Stap 10: De werkgroep bepaalt welke teksten worden vertaald: bijvoorbeeld alleen de aanbevelingen of ook de samenvatting van de literatuur en de literatuurconclusies. Het advies is dat tenminste de uitgangsvraag, de paragraaf met overwegingen en de aanbevelingen naar het Nederlands geadapteerd dienen te worden, omdat hier de Nederlandse context en het patiënten perspectief geïntegreerd kunnen worden (stap 11). Wanneer er in de internationale richtlijn geen duidelijk onderscheid is tussen wetenschappelijke bewijs en overwegingen/expert opinion dan dient dit wél duidelijk naar voren te komen in de Nederlandse adaptatie van de richtlijn. Immers, hierbij dient de modulaire structuur, bestaande uit een aparte paragraaf voor de uitgangsvraag, inleiding, zoekstrategie, literatuursamenvatting, overwegingen en aanbevelingen, te worden gehanteerd.
- Stap 11: Voeg bij elke uitgangsvraag overwegingen toe, waarbij de Nederlandse situatie wordt meegenomen en beschreven. Voor het formuleren van aanbevelingen kunnen, naast de kwaliteit van het bewijs, andere overwegingen (waar geen of onvoldoende wetenschappelijk bewijs voor is) een belangrijke rol spelen. Op deze manier worden de informatie en de conclusies uit de literatuur gekoppeld aan de Nederlandse context.
- Stap 12: Voeg de modules toe waarvan bij stap 4 (checklist domein III) is vastgesteld dat deze in de internationale richtlijn ontbreken, zoals de modules organisatie van zorg, implementatie, kennislacunes en/of indicatoren.
- Stap 13: Op basis van de literatuurconclusies, overwegingen, de module organisatie van zorg en/of het patiënten perspectief kan het nodig zijn om de aanbevelingen te herformuleren, nieuwe aanbevelingen toe te voegen of bepaalde aanbevelingen juist weg te laten. Indien er wordt afgeweken van bestaande aanbevelingen, dan moet in de paragraaf met overwegingen beargumenteerd worden waarom dat van toepassing is. Maak een bijlage met een lijst van de niet-vertaalde, de aangepaste en de verwijderde aanbevelingen, zodat het duidelijk is waar de verschillen zitten tussen de internationale richtlijn en de Nederlandse versie. Dit geeft houvast bij een eventuele herziening van de geadapteerde richtlijn.





- Stap 14 tm 17: stel conceptrichtlijn vast en bied deze aan voor leden beoordeling (website) en relevante stakeholders (andere wetenschappelijke vereniging). Procedure conform zelf ontwikkelde richtlijnen.

### **Bronnen**

Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. [http://richtlijndatabase.nl/over\\_deze\\_site/over\\_richtlijnontwikkeling.html](http://richtlijndatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html). 2012.

Adviesrapport: Adapteren van internationale richtlijnen naar de Nederlandse praktijk, Nederlandse Vereniging voor Urologie en de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose, opgesteld in samenwerking met de Federatie Medisch Specialisten en met ondersteuning van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten. 20 november 2016