

Handleiding

Ontwikkelen van NHG-Behandel- richtlijnen



nederlands huisartsen
genootschap

Inhoudsopgave

Inleiding

1	Fasen en stappen bij het ontwikkelen van NHG-Behandelrichtlijnen	5
2	Vorbereiding	6
2.1	Samenstelling werkgroep	6
2.2	Oriënterend literatuuronderzoek	6
2.3	Samenwerking	6
2.4	Patiëntenperspectief	6
2.5	Bijbehorende producten	7
2.6	Onafhankelijkheid van de opstellers	7
3	Knelpuntenanalyse	8
3.1	Knelpunteninventarisatie	8
3.2	Knelpuntenprioritering	9
4	Uitgangsvragen formuleren	10
4.1	Uitgangsvragen gericht op therapie	10
4.2	Bepalen van patiëntrelevante uitkomstmaten	11
5	Systematisch zoeken en selecteren van de literatuur	12
5.1	Opstellen selectiecriteria	12
5.2	Systematisch zoeken van literatuur	12
5.2.1	Ontwerpen zoekstrategie	12
5.2.2	Hiërarchisch zoeken van literatuur	12
5.3	Selectie van literatuur	13
5.4	Waarborgen kwaliteit zoekstrategie	13
6	Beoordelen en graderen van het bewijs	15
6.1	Beoordelen van de kwaliteit van richtlijnen en systematische reviews	15
6.2	Samenvatten onderzoeken	15
7	Aanbevelingen formuleren	16
7.1	Overwegingen	16
7.2	Aanbevelingen	16
8	Presentatie en format NHG-Behandelrichtlijn	17
8.1	Hoofdtypekst	17
8.1.1	Belangrijkste wijzigingen en kernboodschappen	17
8.1.2	Inleiding	17
8.1.3	Achtergronden	18

8.1.4	Richtlijnen diagnostiek	18
8.1.5	Richtlijnen beleid	18
8.2	Noten	18
8.3	Totstandkoming en methoden	18
8.4	Kennislacunes	18
9	Commentaarronde en autorisatie	21
9.1	Interne commentaarronde	21
9.2	Externe commentaarronde	21
9.3	Autorisatie	21
10	Publicatie	23
	Referenties	24

Inleiding

Deze handleiding beschrijft de manier waarop NHG-Behandelrichtlijnen tot stand komen. Daarbij is de *NHG-Handleiding Standaarden* (2014, zie www.nhg.org) leidend.

Kwaliteit van de behandelrichtlijnen

NHG-Behandelrichtlijnen geven richtlijnen voor het handelen van de huisarts bij uiteenlopende klachten en aandoeningen. Een werkgroepen die uit NHG-stafleden en huisartsen van afdeling Richtlijnontwikkeling en wetenschap bestaat, stelt de NHG-Behandelrichtlijnen op. Dit gebeurt volgens een vaste procedure teneinde kwalitatief hoogwaardige richtlijnen te waarborgen die nationaal en internationaal de toets der kritiek kunnen doorstaan.

Onderdelen van de procedure zijn:

- een zorgvuldige besluitvorming omtrent onderwerpen van nieuwe richtlijnen;
- het bij de ontwikkeling van de richtlijnen betrekken van relevante beroepsorganisaties, patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars et cetera;
- afspraken over de productie, vormgeving en onderbouwing van de richtlijnen;
- de inbouw van kwaliteitsfilters, zoals een commentaarronde en goedkeuring door de NHG-Autorisatiecommissie.

Publicatie van de NHG-Behandelrichtlijnen op de NHG-website biedt gelegenheid tot openbare discussie en het achteraf corrigeren van eventuele onjuistheden.

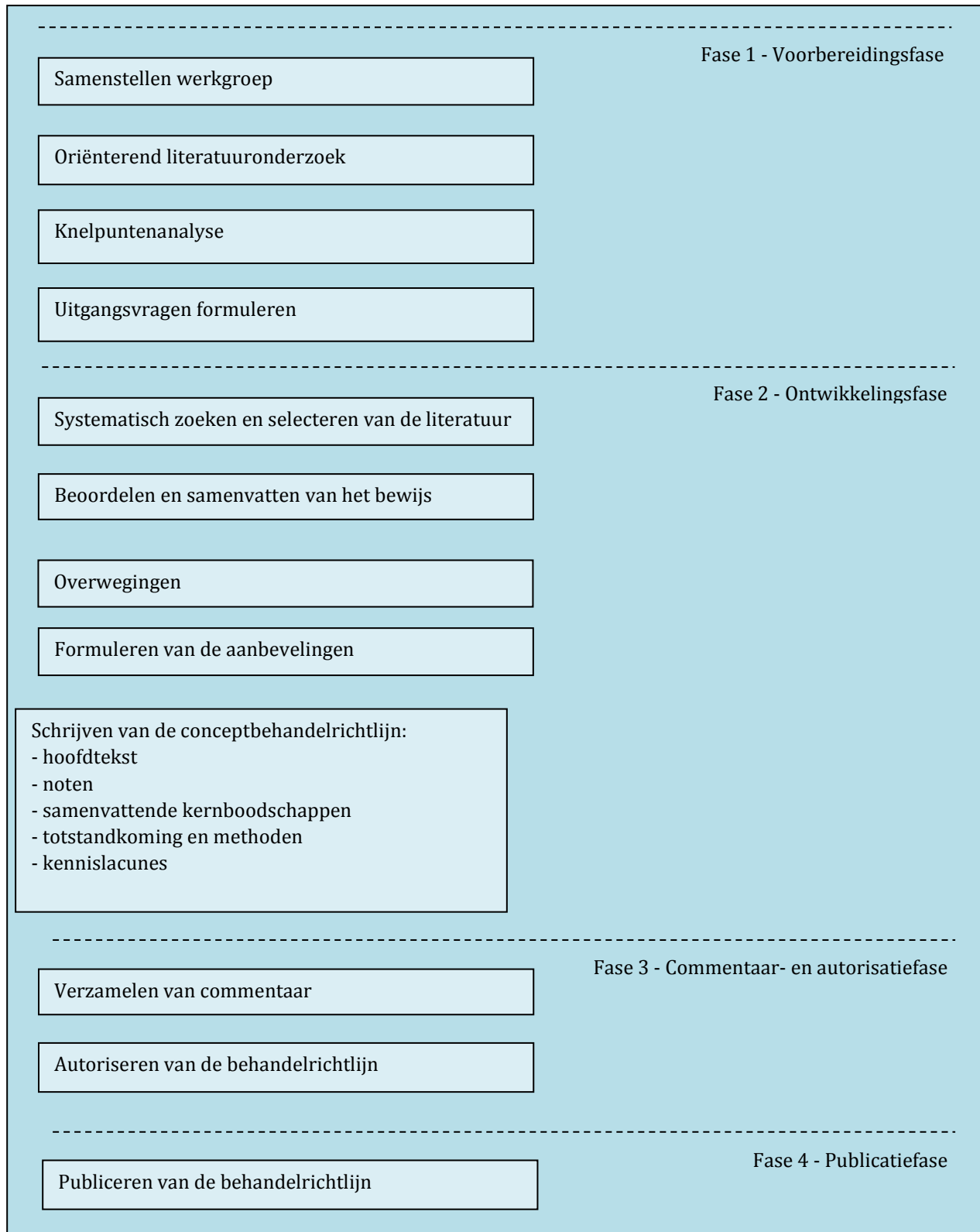
De in deze handleiding beschreven procedure is van toepassing op de ontwikkeling van nieuwe behandelrichtlijnen en op herzieningen van bestaande farmacotherapeutische richtlijnen. Bij herzieningen geeft het deel *Totstandkoming en methoden* weer welke onderdelen zijn aangepast en volgens deze handleiding tot stand zijn gekomen.

Het NHG financiert het richtlijnenprogramma. Financiële steun vanuit de farmaceutische en medische industrie wordt niet geaccepteerd.

1 Fasen en stappen bij het ontwikkelen van NHG-Behandelrichtlijnen

De ontwikkeling van NHG-Behandelrichtlijnen is onderverdeeld in vier fasen. Figuur 1 geeft deze fasen weer inclusief de stappen binnen het proces.

Figuur 1. Fasen en stappen bij het ontwikkelen van NHG-Behandelrichtlijnen



2 Voorbereiding

2.1 Samenstelling werkgroep

Voor elke behandelrichtlijn wordt een werkgroep samengesteld. Hierin nemen naast huisartsen stafmedewerkers van afdeling Richtlijnontwikkeling en Wetenschap zitting. Het streven is naar een evenwichtige samenstelling met voldoende praktiserende huisartsen omdat dit de implementatie van de behandelrichtlijn ten goede komt.

Een wetenschappelijke medewerker en senior wetenschappelijk medewerker van de NHG-afdeling Richtlijnontwikkeling en Wetenschap begeleiden de werkgroep. De wetenschappelijk medewerker treedt meestal ook op als voorzitter van de vergaderingen.

2.2 Oriënterend literatuuronderzoek

De medisch informatiespecialist van het NHG verricht het oriënterend literatuuronderzoek. In eerste instantie gaat het hierbij om systematische reviews en (inter)nationale evidence-based richtlijnen. Daarnaast wordt, met speciale zoekfilters, gezocht naar artikelen met de thema's: eerstelijnszorg, etniciteit, sekse (gender), arbeid, implementatie, patiëntenperspectief en spoed. Aan de hand van de resultaten van dit literatuuronderzoek oriënteert de wetenschappelijk medewerker zich op het onderwerp en beoordeelt of de gevonden richtlijnen en systematische reviews bruikbaar zijn.

2.3 Samenwerking

Bij elke behandelrichtlijn inventariseert de wetenschappelijk medewerker welke andere beroepsgroepen naast de huisarts een belangrijke rol hebben in de beschreven zorg. Ook gaat de wetenschappelijk medewerker na of er relevante Landelijke Transmurale Afspraken of Landelijke Eerstelijns SamenwerkingsAfspraken zijn en of zich knelpunten voordoen in de samenwerking (zoals de knelpunten benoemd door de NHG Adviesraad Standaarden, de implementatiecoördinator, de Federatie Medisch Coördinerende Centra en de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie).

Alle relevante samenwerkingspartners dragen bij aan de knelpunteninventarisatie. Er zijn verschillende opties voor samenwerking mogelijk:

- *Referent*: een referent doet mee aan de knelpuntenanalyse aan het begin van de richtlijn en aan de commentaarrronde.
- *Meelezer/adviseur*: een meelezer/adviseur leest tijdens het herzieningsproces mee met de notulen en de uitwerking van de zoekvragen of geeft specifiek advies over één of meerdere onderwerpen binnen de behandelrichtlijn.

2.4 Patiëntenperspectief

Het patiëntenperspectief weegt zwaar bij de ontwikkeling van elke richtlijn. Hiertoe staan verschillende methoden ter beschikking. Sommige methoden behoren tot de standaardprocedure, andere zijn optioneel of worden als pilot uitgevoerd.

In samenspraak met de Patiënten Federatie Nederland (voorheen NPCF) gaat de wetenschappelijk medewerker na of er een patiëntenvereniging bestaat voor de aandoening die de behandelrichtlijn behandelt. Is dit het geval, dan wordt deze betrokken bij knelpunt analyse en in commentaarfase. Als er geen specifieke patiëntenvereniging bestaat levert de Patiënten Federatie Nederland deze input.

2.5 Bijbehorende producten

Een behandelrichtlijn heeft vaak raakvlakken met andere NHG-richtlijnen of andere producten, zoals Landelijke Transmurale Afspraken of Landelijke Eerstelijns SamenwerkingsAfspraken (bijvoorbeeld de LESA *Rationeel aanvragen laboratoriumdiagnostiek*).

Al tijdens de voorbereiding van de behandelrichtlijn krijgt een optimale afstemming tussen de diverse producten aandacht en is er overleg met de NHG-afdeling Implementatie over de ontwikkeling van implementatiematerialen.

2.6 Onafhankelijkheid van de opstellers

Het is essentieel dat het NHG richtlijnen ontwikkelt op wetenschappelijke basis en dat er geen beïnvloeding is vanuit de farmaceutische industrie of door bijvoorbeeld onderzoeks- of reputatiebelangen. Daarom ondertekenen alle NHG-werknemers de *Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling*, opgesteld door de Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen (KNAW). In dit document zijn functie, nevenfunctie en mogelijke belangen van de NHG-werknemers opgenomen.

Hierbij gelden de volgende basisregels:

- Directe en persoonlijke financiële belangen staan het werkzaam zijn bij het NHG in de weg. Dit geldt ook voor deelname aan adviesraden waarvoor structurele vergoedingen worden ontvangen.
- Bij incidentele diensten voor commerciële instellingen of bij indirecte financiële belangen wordt van geval tot geval besloten.
- Werkgroepleden met wetenschappelijke publicaties op hun naam die rechtstreeks raken aan aanbevelingen uit de richtlijn, kunnen worden uitgesloten van besluitvorming over de betreffende materie.
- NHG-medewerkers moeten vrij zijn van belangen die conflicteren met het onderwerp van de behandelrichtlijn.

De gerapporteerde belangen zijn openbaar en opvraagbaar.

3 Knelpuntenanalyse

Elke behandelrichtlijn moet zo goed mogelijk aansluiten bij de behoeften en problemen van de dagelijkse huisartsenpraktijk. Daarom worden knelpunten geïnterpreteerd, zowel wat de inhoud van de medische inhoud als de organisatie van de zorg. Dit gebeurt in twee stappen: de inventarisatie en de prioritering van de knelpunten.

3.1 Knelpunteninventarisatie

De wetenschappelijk medewerker brengt de knelpunten in kaart door:

- het raadplegen van zorgverleners, zorggebruikers en andere relevante partijen, alsmede – in geval van herzieningen - de wetenschappelijk medewerker die de vorige versie van de richtlijn heeft begeleid;
 - bij herzieningen van richtlijnen: het bekijken van de gesignaleerde kennislacunes en het verwerken van commentaar dat is ontvangen na publicatie van de vorige versie van de richtlijn.
- Ook is er aandacht voor diversiteit (sekse/gender, leeftijd, etniciteit, comorbiditeit en arbeid) en patiëntveiligheidsaspecten.

De wetenschappelijk medewerker benadert de volgende partijen om de knelpunten in kaart te brengen:

NHG-Adviesraad Standaarden (NAS)

De NAS bestaat uit circa tien praktiserende huisartsen met:

- minimaal vijf jaar praktijkervaring;
- grote vakinhoudelijke interesse;
- activiteiten binnen bijvoorbeeld de (huis)artsopleiding, nascholing of wetenschappelijk onderzoek.

Het streven is dat de samenstelling van de NAS de diversiteit van de NHG-leden weerspiegelt: mannelijke en vrouwelijke, jonge en oudere, stads- en plattelandsartsen afkomstig uit alle delen van het land.

De NAS adviseert de NHG-afdeling Richtlijnontwikkeling en wetenschap over de onderwerpskeuze en de uitgangsvragen die in de richtlijn aan de orde moeten komen. De Raad signaleert daartoe knelpunten die praktiserende huisartsen ervaren en eventuele nieuwe ontwikkelingen. De ervaren knelpunten kunnen aanleiding vormen om een nieuwe richtlijn te ontwikkelen of een bestaande richtlijn te herzien.

Wetenschappelijke en beroepsverenigingen

Desgevraagd geven de relevante wetenschappelijke en beroepsverenigingen de knelpunten aan op zorginhoudelijk gebied of in de afstemming en samenwerking tussen de huisarts en de betreffende beroepsgroep.

Patiënten

De volgende activiteiten geven inzicht in de knelpunten vanuit het patiëntenperspectief:

- systematisch zoeken naar literatuur met het zoekfilter 'patiëntenperspectief' (standaardprocedure);
- het benaderen van de betreffende patiëntenvereniging (standaardprocedure);
- het bevragen van een patiëntenpanel (optioneel).

Koepelorganisaties

De Nederlandse wet- en regelgeving schrijft voor dat naast professionals en patiënten ook zorgverzekeraars betrokken moeten zijn bij de ontwikkeling van kwaliteitsrichtlijnen (zie het toetsingskader van het Zorginstituut Nederland). Zorgverzekeraars leveren vooral knelpunten aan betreffende de doelmatigheid en kosteneffectiviteit van de zorg. Het NHG benadert de volgende koepels:

- Zorgverzekeraars Nederland
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
- Federatie Medisch Coördinerende Centra (vooral voor knelpunten in de regionale samenwerking)

3.2 Knelpuntenprioritering

Niet alle knelpunten kunnen worden meegenomen in een behandelrichtlijn. Sommige knelpunten zijn niet relevant voor de huisartsenzorg, andere zijn niet op te lossen met een richtlijn. Geïnterviewde knelpunten worden eerst gerubriceerd in een van de categorieën:

- (nieuwe) evidence
- patiëntenperspectief
- samenwerking
- implementatie

Daarna worden de knelpunten geprioriteerd volgens de criteria:

- ziektelast
- gezondheidswinst
- omvang en ernst van de ervaren problematiek
- kosten
- werklust

Door documentatie van het resultaat kan in een later stadium worden beoordeeld of de aanbevelingen in de richtlijn antwoord geven op de geprioriteerde knelpunten.

4 Uitgangsvragen formuleren

Voor de onderdelen therapeutische interventies worden de gesignaleerde knelpunten vertaald in uitgangsvragen conform het PICO-format en wordt een systematische aanpak gevolgd bij het zoeken, selecteren, beoordelen en graderen van bewijs. PICO staat voor:

- Patient
- Intervention
- Comparison
- Outcome

Bij andere onderdelen zoals epidemiologie, etiologie en prognose van de behandelrichtlijn worden geen uitgangsvragen volgens het PICO-format geformuleerd maar kan een systematische zoekactie worden uitgevoerd en de evidence beschreven. Er vindt dan geen systematische selectie, beoordeling en gradering van de evidence plaats omdat deze onderdelen vaak niet uitmonden in concrete aanbevelingen voor de praktijk. Tabel 1 beschrijft welke onderdelen van de behandelrichtlijn gebaseerd worden op uitgangsvragen volgens het PICO-format.

Tabel 1 - De onderdelen van een NHG-Behandelrichtlijn waar uitgangsvragen in de vorm van PICO's voor worden geformuleerd.

Onderdelen van een NHG-Behandelrichtlijn	Baseren op uitgangsvragen?
Inleiding	
Achtergronden	
- Begrippen	Nee
- Epidemiologie	Nee
- Etiologie	Nee
- Prognose/natuurlijk beloop	Nee
- Pathofysiologie/symptomatologie	Nee
Richtlijnen diagnostiek	
- Anamnese	Nee
- Lichamelijk onderzoek	Nee
- Aanvullend onderzoek	Nee
- Evaluatie	Nee
Richtlijnen beleid	
- Voorlichting en advies	Ja
- Niet-medicamenteuze behandeling	Ja
- Medicamenteuze behandeling	Ja
- Controles	Nee
- Verwijzing	Nee

4.1 Uitgangsvragen gericht op therapie

Therapeutische uitgangsvragen worden zo specifiek mogelijk geformuleerd volgens onderstaande PICO-strategie (gehanteerd binnen de GRADE-systematiek¹).

Format voor een therapeutische uitgangsvraag

Dient [interventie] (I) in vergelijking met [comparison] (C) te worden gebruikt/geadviseerd bij de behandeling van patiënten met ... (P)?

¹ Should (intervention) vs. (comparison) be used in (health problem/population)?

Voorbeeld

Dienen NSAID's (I) in vergelijking met paracetamol (C) te worden gebruikt/geadviseerd bij de behandeling van patiënten met specifieke lagerugklachten (P)?

De (patiëntrelevante) uitkomstmaten (O) worden opgesteld volgens een vaststaande procedure en opgesomd onder de vraag.

4.2 Bepalen van patiëntrelevante uitkomstmaten

Na vaststelling van de belangrijkste patiëntrelevante uitkomstmaten worden deze volgens de GRADE-methodiek gelabeld als cruciaal, belangrijk of niet-belangrijk.

Bijvoorbeeld: voor het vaststellen van het effect van fosfaatverlagende medicatie bij nierfalen zijn mortaliteit, een myocardinfarct en fracturen cruciale uitkomstmaten; pijn is een belangrijke maar niet cruciale uitkomstmaat en flatulentie als bijwerking van de medicatie is een niet-belangrijke uitkomstmaat.

5 Systematisch zoeken en selecteren van de literatuur

Elke uitgangsvraag leidt tot een specifieke literatuurseach. Om de literatuur op een systematische, efficiënte en transparante manier te zoeken en selecteren, wordt onderstaande procedure gevolgd.

5.1 Opstellen selectiecriteria

Voor de beantwoording van elke uitgangsvraag zijn de selectiecriteria aangegeven waaraan de onderzoeken moeten voldoen. Het gaat hierbij om methodologische criteria met betrekking tot het type onderzoek (RCT, cohort et cetera) en inhoudelijke criteria.

- De methodologische criteria zijn afhankelijk van het karakter van de uitgangsvraag (therapie, preventie, et cetera). Voor therapeutische vragen zal hierbij in eerste instantie worden gezocht naar RCT's omdat deze onderzoeksopzet de minste kans op vertekening oplevert.
- De inhoudelijke criteria zijn onderverdeeld in: patiënten (P), interventies (I), gewenste vergelijkingen (C) en uitkomsten (O).

Zie tabel 3 voor een voorbeeld.

Tabel 3 - Voorbeeld van selectiecriteria voor een uitgangsvraag in de standaard *Urinesteenlijden: Dient meer drinken (I) ten opzichte van gebruikelijk drinken (C) te worden geadviseerd aan patiënten met urinesteenlijden in de fase na steenlozing (P)?*

Type onderzoeken	- RCT's
Type patiënten (P)	- Patiënten met urinesteenlijden
Type interventies (I)	- Verhoogde vochtinname
Type vergelijkingen (C)	- Gebruikelijke zorg
Type uitkomstmaten (O)	- Incidentie van urinestenen - Heroptreden van urinestenen - Gemiddelde interval tot heroptreden van urinestenen - Bijwerkingen (waterintoxicatie)

5.2 Systematisch zoeken van literatuur

5.2.1 Ontwerpen zoekstrategie

De medisch informatiespecialist van het NHG ontwerpt voor elke uitgangsvraag een zoekstrategie en voert deze uit. Er wordt gezocht in de database Pubmed en daarnaast afhankelijk van het onderwerp eventueel in de databases EMBASE,. De specifieke zoekstrategie wordt bewaard en na afronding van de behandelrichtlijn op internet gepubliceerd.

5.2.2 Hiërarchisch zoeken van literatuur

Met het oog op efficiëntie verricht de informatiespecialist een 'hiërarchische' literatuurseach, allereerst uitgaande van geaggregeerde literatuur: bestaande evidence-based richtlijnen, systematische reviews en meta-analyses (A). Als dit niet genoeg evidence oplevert, bijvoorbeeld omdat de gevonden literatuur van onvoldoende kwaliteit is, niet recent genoeg of niet toepasbaar op patiënten in de Nederlandse eerste lijn, dan herhaalt de informatiespecialist de zoekactie. Vervolgens wordt gezocht naar RCT's (B) en als laatste naar observationeel onderzoek (C).

Als strategie A voldoende evidence oplevert om de vraag te beantwoorden, is het vaak wenselijk om strategie B en eventueel C uit te voeren vanaf de laatste zoekdatum van de geaggregeerde literatuur.

Tabel 4 - Hiërarchie zoeken van literatuur

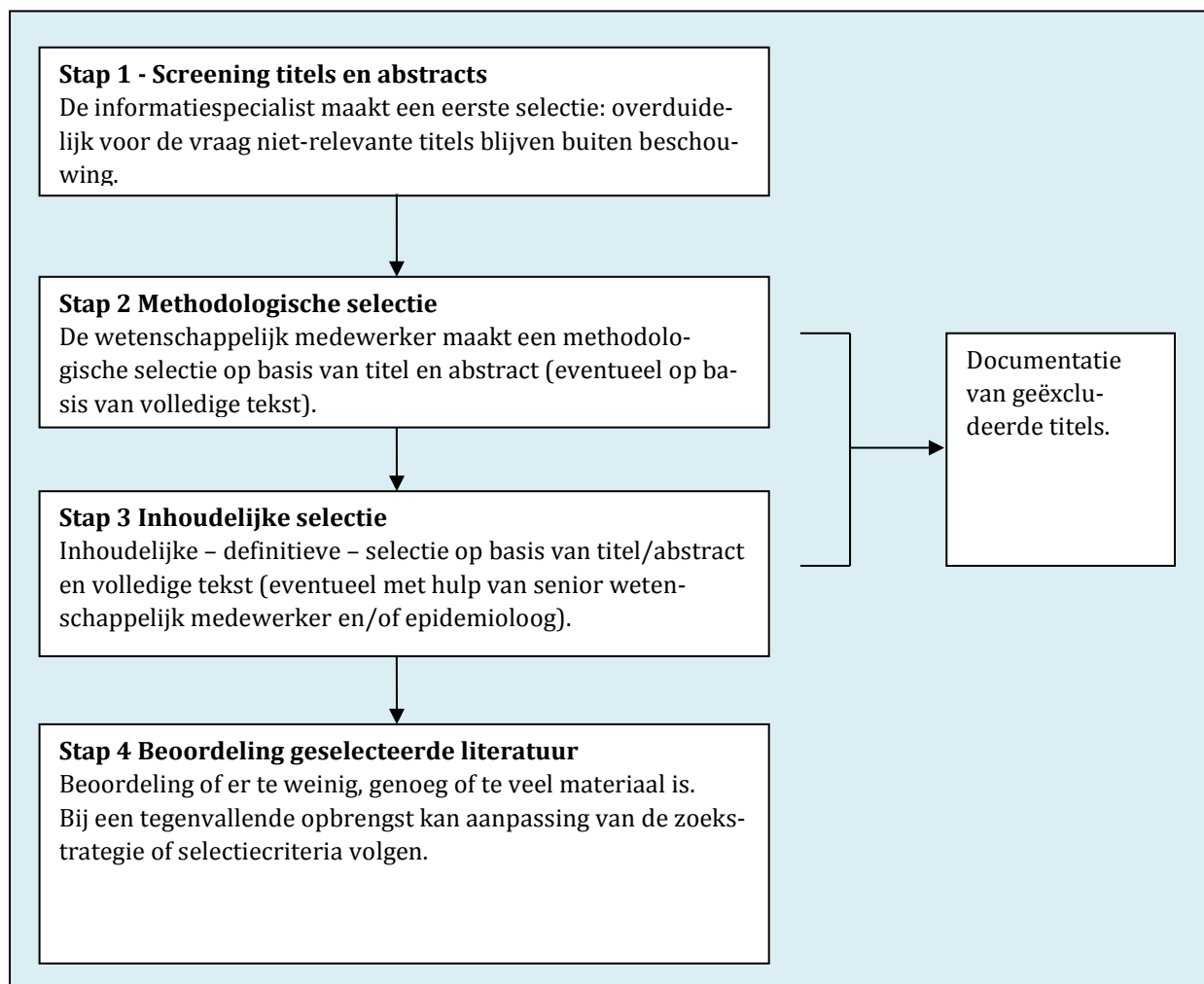
A.	Richtlijnen en systematische reviews, inclusief meta-analyses
B.	RCT's
C.	Observationeel onderzoek

Voor prognostische onderzoeken is meestal een observationeel onderzoeksdesign aangewezen. In dat geval wordt vaak van strategie A direct overgegaan naar strategie C. Bij prognostische vraagstellingen is dat observationeel longitudinaal onderzoek. De informatiespecialist past hiervoor specifieke zoekfilters toe.

5.3 Selectie van literatuur

Voor elk van bovengenoemde zoekstrategieën (A, B en C) wordt een stapsgewijze aanpak van literatuurselectie gevolgd (zie figuur 3).

Figuur 3 - Stappen in het proces van literatuurselectie



5.4 Waarborgen kwaliteit zoekstrategie

Om te waarborgen dat er geen relevante literatuur ontbreekt, zijn de volgende mogelijkheden voorhanden:

- Stafleden kunnen belangrijke sleutelpublicaties aanleveren. Dit helpt de informatiespecialist bij het formuleren van de juiste zoektermen.
- Zoekstrategieën die zijn gebruikt in systematische reviews of (internationale) richtlijnen kunnen als voorbeeld dienen.
- De informatiespecialist neemt de literatuurverwijzingen van geïnccludeerde artikelen door om te zien of relevante artikelen ontbreken in het zoekresultaat en vraagt eventueel op grond daarvan nieuwe artikelen aan ('sneeuwbalmethode').
- Stafleden kunnen literatuur aanleveren die buiten de uiteindelijke literatuurselectie valt. De opbrengst hiervan wordt expliciet gedocumenteerd.
- Als blijkt dat relevante artikelen ontbreken, gaat de informatiespecialist na waarom dit zo is en past eventueel de zoekstrategie aan.

6 Beoordelen en graderen van het bewijs

Uitgangsvragen worden bij uitzondering beantwoord met behulp van de GRADE-systematiek (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Bij onderstaande beschrijving van de systematiek is gebruikgemaakt van het hoofdstuk *Beoordelen en graderen van wetenschappelijk bewijs* uit het handboek *Evidence-based richtlijnontwikkeling: een leidraad voor de praktijk* (Van Everdingen, 2014). Zie het GRADE-handboek voor een uitgebreide beschrijving van de methode (www.guidelinedevelopment.org/handbook en www.gradeworkinggroup.org).

Het toepassen van GRADE bevordert de transparantie van het ontwikkelingsproces van de aanbevelingen met bijbehorende onderbouwing. De systematiek vereist methodologische kennis en is arbeidsintensief. Vaak wegen bij de onderwerpen van de behandelrichtlijnen waar in het algemeen minder onderzoeken naar gepubliceerd zijn de voordelen dan ook niet op tegen de nadelen, omdat er geen consequenties zijn te verwachten voor de aanbeveling, de kwaliteit van het bewijs of de grootte en richting van de effecten.

6.1 Beoordelen van de kwaliteit van richtlijnen en systematische reviews

Systematische reviews van goede kwaliteit volgens de AMSTAR-Checklist (www.amstar.ca), kunnen dienen als uitgangspunt voor het beantwoorden van de geformuleerde uitgangsvragen. Vaak zal echter nog een aanvullende zoekactie nodig zijn om de review te actualiseren. Omdat de uniformiteit van methoden toeneemt, is soms ook de literatuurselectie uit een andere richtlijn bruikbaar, mits deze voldoet aan de kwaliteitseisen voor systematische reviews en goed aansluit bij een uitgangsvraag van de te ontwikkelen behandelrichtlijn.

Als van andere richtlijnen gebruik wordt gemaakt, kan de AMSTAR-Checklist goede diensten bewijzen bij de beoordeling van de kwaliteit van de systematische review als onderdeel van deze richtlijnen.

De evidence gepresenteerd in systematische reviews of richtlijnen wordt opnieuw gewogen als dat nog niet is gebeurd.

6.2 Samenvatten onderzoeken

De wetenschappelijk medewerker vat de onderzoeken samen en maakt daarbij eventueel gebruik van de indeling van noten zoals gebruikelijk in NHG-Behandelrichtlijnen: Uitgangsvraag met cruciale uitkomstmaten (indien van toepassing), Resultaat/ beschrijving van onderzoeken (met kwaliteit van bewijs, effectiviteit, bijwerkingen indien van toepassing), Conclusie, Overwegingen, Aanbeveling.

Zie verder de handleiding ontwikkelen NHG-Standaarden voor beschrijving van kwaliteit van bewijs en voorbeeld GRADE-profiel.

7 Aanbevelingen formuleren

7.1 Overwegingen

Na de beoordeling en samenvatting van het wetenschappelijk bewijs volgt vertaling van de resultaten naar aanbevelingen voor de praktijk, ofwel de zogenoemde vertaalslag 'Van conclusie naar aanbeveling' bij de 'Overwegingen'. Ook praktische en contextuele factoren spelen een rol, teneinde te komen tot goed toepasbare aanbevelingen.

De volgende zes factoren komen in elk geval aan de orde in de vertaalslag *Overwegingen*:

- algehele kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs;
- balans tussen voor- en nadelen van bepaalde interventies;
- waarden en voorkeuren (waaronder de wensen en voorkeuren van patiënten);
- beschikbare middelen (kosten);
- aanvaardbaarheid van de interventie;
- haalbaarheid van de interventie.

7.2 Aanbevelingen

Veel richtlijngebruikers zullen vooral kijken naar de aanbevelingen in de behandelrichtlijn. Het is

daarom essentieel dat aanbevelingen:

- de uitgangsvraag beantwoorden;
- op zichzelf staand gelezen kunnen worden;
- niet voor meerderlei uitleg vatbaar zijn.

GRADE maakt een onderverdeling in sterke en voorwaardelijke (zwakke) aanbevelingen. Het NHG hanteert deze onderverdeling niet expliciet maar brengt deze tot uitdrukking door de formulering van de aanbeveling. De hierboven in paragraaf 7.1 genoemde factoren bepalen of een aanbeveling sterk of zwak wordt geformuleerd.

Een zwakke aanbeveling betekent vaak dat er onvoldoende evidence bestaat om een specifieke optie aan te bevelen en dat zorgverleners in samenspraak met hun patiënt keuzen maken uit verschillende opties.

8 Presentatie en format NHG-Behandelrichtlijn

Een NHG-Behandelrichtlijn bestaat uit vier delen:

- Kernboodschappen
- Hoofdttekst
- Noten
- Totstandkoming en methoden

Bij elke behandelrichtlijn worden bovendien kennislacunes geformuleerd.

8.1 Hoofdttekst

Onderstaande kadertekst (Kader 1) toont de structuur en opbouw van de hoofdttekst, waarin achtergrondinformatie en aanbevelingen voor de praktijk zijn opgenomen.

Kader 1 - Structuur en opbouw van de hoofdttekst van een NHG-Behandelrichtlijn

Belangrijkste wijzigingen en kernboodschappen

Inleiding

Achtergronden

- Begrippen
- Klinisch beeld
- Epidemiologie
- Etiologie
- Prognose/natuurlijk beloop

Richtlijnen diagnostiek

- Anamnese
- Lichamelijk onderzoek
- Aanvullend onderzoek
- Evaluatie

Richtlijnen beleid

- Voorlichting
- Niet-medicamenteuze behandeling
- Medicamenteuze behandeling
- Controles
- Verwijzing

8.1.1 Belangrijkste wijzigingen en kernboodschappen

De *kernboodschappen* vatten de belangrijkste aanbevelingen van de behandelrichtlijn samen. Ze geven lezers een goed overzicht van de inhoud en leggen extra nadruk op de meest essentiële leerpunten en aanbevelingen.

Als een bestaande richtlijn geactualiseerd wordt is de samenvatting van de *belangrijkste wijzigingen* bestemd voor degenen die de vorige versie van de richtlijn kennen.

8.1.2 Inleiding

De inleiding bevat een toelichting op het doel en de afbakening (scope) van de behandelrichtlijn. Bovendien is hier beschreven waar de richtlijn *niet* over gaat, bijvoorbeeld als er doelgroepen of interventies buiten het bestek van de richtlijn vallen. Bij nieuwe onderwerpen geeft de inleiding de redenen weer om hiervoor een behandelrichtlijn te ontwikkelen.

8.1.3 Achtergronden

Dit deel van de richtlijn bevat:

- een introductie op het onderwerp;
- een omschrijving van de gehanteerde begrippen;
- informatie over de epidemiologie van de betreffende aandoening in de huisartsenpraktijk;
- informatie over de etiologie, prognose en natuurlijk beloop;
- informatie over klinisch beeld.

8.1.4 Richtlijnen diagnostiek

Deze paragraaf bevat een beschrijving van:

- signalen en symptomen die de huisarts aanleiding geven tot het vermoeden van de ziekte;
- indien van toepassing: de presentatie bij subgroepen zoals kinderen of ouderen;
- aanbevelingen voor anamnestiche vragen en lichamelijk onderzoek teneinde de diagnose te kunnen stellen en differentiële diagnoses uit te sluiten;
- aanbevelingen voor vervolgonderzoek bij specifieke indicaties;
- een evaluatie van de diagnoses die aan de hand van de bevindingen uit anamnese, lichamelijk en aanvullend onderzoek kunnen worden gesteld en welk onderscheid relevant is met het oog op het beleid;
- indien van toepassing: een onderscheid naar aard en/of ernst van de diagnose.

8.1.5 Richtlijnen beleid

Deze paragraaf bevat een beschrijving van:

- aanbevelingen voor voorlichting en adviezen aan de patiënt met aandacht voor zelfhulp en zelfmanagement;
- richtlijnen voor medicamenteuze en niet-medicamenteuze therapie, compleet met een beschrijving van interventies die minder effectief zijn of worden ontraden;
- adviezen voor controles, de frequentie en het doel daarvan;
- criteria voor verwijzing.

8.2 Noten

Het doel van de noten is om transparant en expliciet te maken hoe een aanbeveling tot stand is gekomen en welke literatuur en argumentatie eraan ten grondslag ligt. Alle noten volgen waar mogelijk een vaststaande structuur, te weten:

- achtergrond;
- resultaten;
- conclusie;
- overwegingen;
- aanbeveling.

Kader 2 geeft de structuur weer van noten die zijn gericht op interventies.

8.3 Totstandkoming en methoden

De *Totstandkoming en methoden* geeft een nadere toelichting op het ontwikkelingsproces van een behandelrichtlijn.

8.4 Kennislacunes

De aanbevelingen in NHG-Behandelrichtlijnen zijn zoveel mogelijk gebaseerd op de resultaten van wetenschappelijk onderzoek. Soms echter ontbreekt onderzoek ter onderbouwing van aan-

bevelingen of is dit ontoereikend: een 'kennislacune'. Bij verschijnen van elke (herziene) behandelrichtlijn worden ook de bijbehorende kennislacunes gepubliceerd op de NHG-website (www.nhg.org/lacunes).

Kader 2 - Structuur van een noot bij een uitgangsvraag gericht op interventies (paragraaf *Beleid*)²

Noot titel

Achtergrond

Licht zo nodig in een of twee zinnen de aanleiding tot de uitgangsvraag toe.

Uitgangsvraag

Formuleer de PICO.

Cruciale uitkomstmaten

- Beschrijf de cruciale uitkomstmaten (met in een bijlage de minimaal klinisch relevant geachte verschillen).

Geef aan welke referenties zijn gebruikt en verwijs naar de algemene zoekstrategie en selectie van literatuur als bijlage bij de webversie van de behandelrichtlijn

Resultaten

Beschrijving onderzoeken

- Beschrijf de review (aantal onderzoeken, totale aantal patiënten) of het onderzoek (aantal patiënten, type), de patiëntengroepen, interventies en uitkomstmaten.

Kwaliteit van bewijs

Beschrijf de kwaliteit van bewijs op basis van de GRADE-factoren om te downgraden (beperkingen in onderzoeksozet en uitvoering, inconsistentie, indirectheid, onnauwkeurigheid, publicatiebias) of te upgraden (sterke associatie, dosis-responsrelatie, plausibele residual confounding).

Het *GRADE evidence profile* wordt opgenomen in een bijlage bij de webversie van de behandelrichtlijn.

Effectiviteit

- Beschrijf van interventies zoveel mogelijk de absolute effecten per cruciale uitkomstmaat, bijvoorbeeld ARR en NNT met 95%-BI of gewogen gemiddelde verschil (weighed mean difference: WMD) of gestandaardiseerd gemiddelde verschil/effect size (standardized mean difference; SMD) met 95%-BI' of neem in plaats daarvan een tabel op met per cruciale uitkomstmaat de absolute effecten, het aantal patiënten en onderzoeken en de kwaliteit van bewijs.

Bijwerkingen

- Beschrijf de bijwerkingen en complicaties van een interventie, op dezelfde wijze als de beschrijving van de effectiviteit (zie hierboven);
- Neem de bijwerkingen en complicaties optioneel in een tabel op.

Kosteneffectiviteit (optioneel)

Conclusie

- Formuleer indien relevant conclusies per cruciale uitkomstmaat, geef daarbij aan wat de kwaliteit van het bewijs is en of er sprake is van een klinisch relevant effect. Gebruik bij voorkeur het format:

Er is (zeer veel zekerheid/veel zekerheid/veel onzekerheid/zeer veel onzekerheid) over het bestaan van een klinisch relevant verschil ten gunste van interventie X vergeleken met interventie Y.

- Geef tot slot aan wat de algehele kwaliteit van bewijs is (hoog/matig/laag/zeer laag).

Van bewijs naar aanbeveling

- Licht toe welke factoren in welke mate de (sterkte van) de aanbevelingen hebben bepaald.

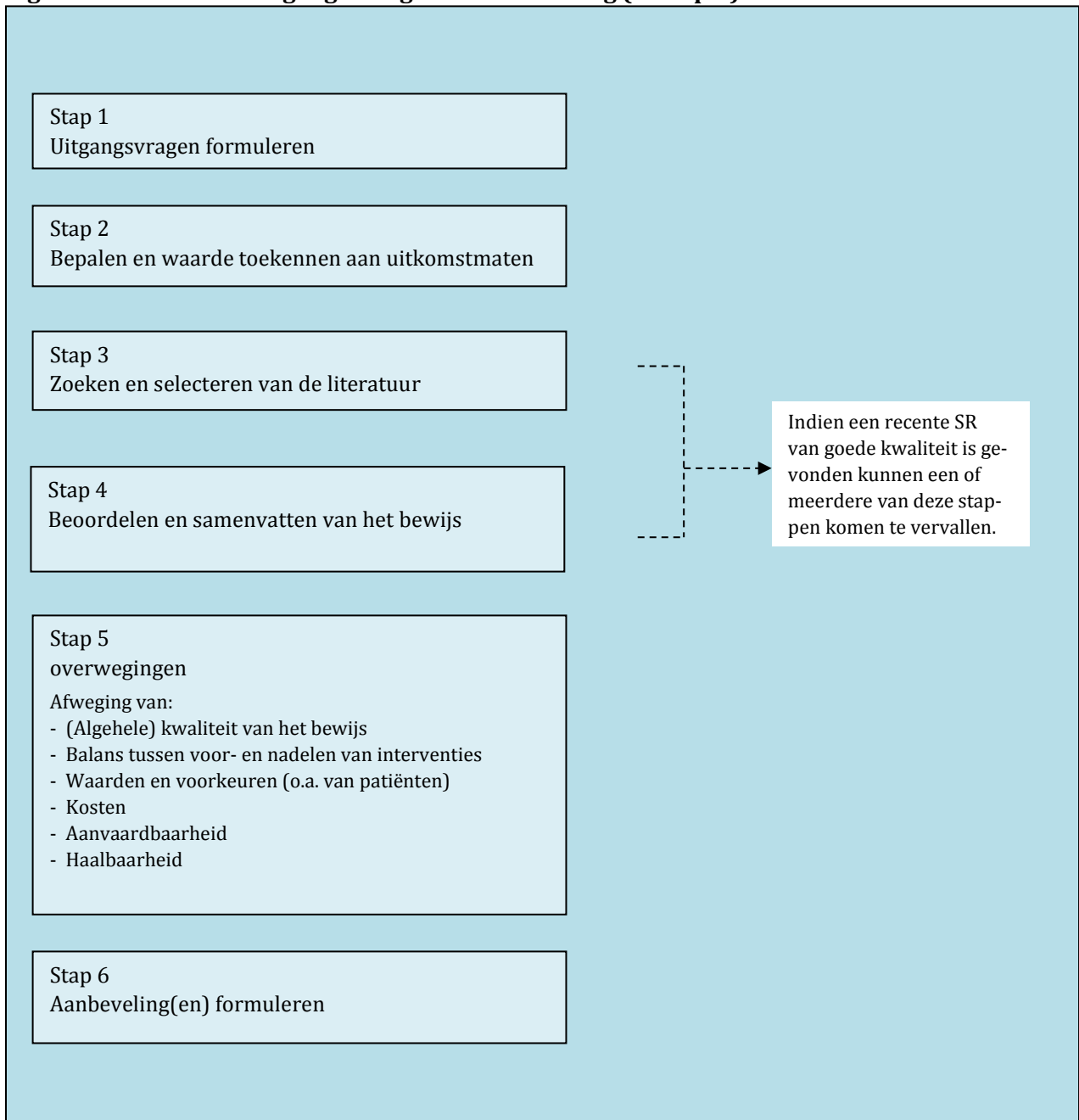
Aanbeveling(en)

Formuleer de aanbeveling:

- sterk positief (aanbevelen wel te doen);
- zwak positief (overwegen wel te doen);
- neutraal (formuleren aanbeveling niet mogelijk);
- zwak negatief (overwegen niet te doen);
- sterk negatief (aanbevelen niet te doen).

² De structuur van de noten voor uitgangsvragen gericht op interventies is gebaseerd op de voorgestelde structuur van een tekst voor een therapeutische uitgangsvraag in het rapport 'Toepassen van GRADE in Nederland' (De Beer, 2012)

Figuur 5 - Proces van uitgangsvraag naar aanbeveling (therapie)



9 Commentaarronde en autorisatie

De NHG-afdeling Richtlijnontwikkeling en Wetenschap (R&W) voorziet als eerste de concept-behandelrichtlijn van commentaar. Als dit is verwerkt krijgen externe belanghebbenden, zoals toekomstige richtlijngebruikers, betrokken beroepsverenigingen, Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Pharmacie (KNMP), Instituut voor veilig medicijngebruik (IVM), Zorginstituut Nederland (ZINL) en patiëntenverenigingen, gelegenheid de conceptbehandelrichtlijn te becommentariëren. Is ook dit commentaar verwerkt, dan wordt de behandelrichtlijn ter bekrachtiging voorgelegd aan de NHG-Autorisatiecommissie.

9.1 Interne commentaarronde

Het doel van de interne commentaarronde is dat de afdeling R&W de richtlijn checkt op wetenschappelijke onderbouwing, bruikbaarheid, leesbaarheid en consistentie. Ook wordt gekeken of de inhoud goed aansluit bij andere NHG-richtlijnen en of de knelpunten voldoende aan de orde komen.

In de interne commentaarronde becommentariëren het afdelingshoofd, en de (senior) wetenschappelijk medewerkers van de afdeling R&W de conceptrichtlijn tijdens het zogenoemde Clusteroverleg.

9.2 Externe commentaarronde

Tijdens de externe commentaarronde, die vier tot zes weken in beslag neemt, krijgen de volgende partijen de conceptbehandelrichtlijn voorgelegd:

- richtlijngebruikers: plaatsing van de behandelrichtlijn op HA-web zodat huisartsen hun input kunnen geven;
- twee leden van de NHG-Adviesraad Standaarden;
- relevante wetenschappelijke beroepsverenigingen;
- relevante patiëntenvereniging(en);
- Zorginstituut Nederland (ZINL);
- Zorgverzekeraars Nederland;
- KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum;
- Geneesmiddelenbulletin;
- Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland;
- Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik;
- Nefarma;
- Landelijke Huisartsen Vereniging;
- InEen, vereniging van organisaties voor eerstelijnszorg;
- Domus Medica België;

Afhankelijk van het onderwerp krijgen ook deskundigen op het gebied van etniciteitsvraagstukken, arbeidsaspecten, seksualiteit en gender de behandelrichtlijn voorgelegd.

Het stafid bespreekt met de senior of het binnengekomen commentaar noopt tot bijstelling of aanvulling van de conceptbehandelrichtlijn. Gedocumenteerd wordt hoe de binnengekomen commentaren zijn verwerkt. Alle partijen die commentaar hebben geleverd op de richtlijn (behalve de richtlijngebruikers) krijgen schriftelijk bericht van de manier waarop hun opmerkingen zijn verwerkt.

9.3 Autorisatie

De conceptbehandelrichtlijn wordt voorgelegd aan de NHG-Autorisatiecommissie (AC), bestaande uit een voorzitter benoemd door het NHG, drie hoogleraren huisartsgeneeskunde, twee huisartsen 'uit kringen van het NHG' en een door de Landelijke Huisartsen Vereniging afgevaardigde huisarts. Alle AC-leden hebben een vaste plaatsvervanger bij afwezigheid. De leden treden na maximaal twee termijnen van drie jaar af. Aan de AC is een secretaris toegevoegd vanuit de afdeling R&W.

Tijdens de AC-vergadering is bij voorkeur het staflid en de betrokken senior wetenschappelijk medewerker. De AC beoordeelt de wetenschappelijke onderbouwing en de uitvoerbaarheid van het beleid dat de behandelrichtlijn voorstelt. De criteria waaraan NHG-Behandelrichtlijnen moeten voldoen, staan beschreven in het reglement van de AC [\[LINK\]](#). Bij vragen van de AC geven de (senior)wetenschappelijk medewerker een toelichting. De AC bespreekt de conceptbehandelrichtlijn op hoofdlijnen aan de hand van de door de (senior)wetenschappelijk medewerker gesignaleerde discussiepunten.

De AC besluit via stemming over autorisatie van een richtlijn en heeft daarbij de volgende mogelijkheden:

- a) Autorisatie van de richtlijn zonder voorwaarden.
Hierbij kan de AC nog tekstvoorstellen doen die de wetenschappelijk medewerker verwerkt.
- b) Autorisatie van de richtlijn onder voorwaarden.
Hierbij geeft de AC duidelijk aan op welke onderdelen verandering wenselijk is. De wetenschappelijk medewerker verwerkt de aanpassingen in overleg met de senior wetenschappelijk medewerker. Eén of meer hiertoe gemandateerde AC-leden beoordelen en autoriseren vervolgens de aangepaste richtlijn.
- c) Aangehouden autorisatie van de richtlijn.
Hierbij geeft de AC duidelijk aan op welke onderdelen verandering is vereist. De AC krijgt de aangepaste richtlijn opnieuw ter beoordeling voorgelegd.

10 Publicatie

Na autorisatie volgt publicatie van de behandelrichtlijn, de samenvatting, de noten en de *Totstandkoming en methoden* op de NHG-website. Gelijktijdig verschijnt ook de (aangepaste) patiënteninformatie op de publiekswabsite Thuisarts.nl.

Samen met de behandelrichtlijn worden ook de kennislacunes gepubliceerd op de NHG-website. Publicatie van de NHG-Behandelrichtlijn gaat vaak gepaard met een nieuwsbericht op de NHG-website.

Referenties

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010;E839-E842.
- Richtlijn voor richtlijnen. Regieraad Kwaliteit van Zorg, 2012.
- De Beer JJA, Kuijpers T, werkgroep GRADE_NL. Rapport 'Toepassen GRADE in Nederland'. Regieraad Kwaliteit van zorg, 2012.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2011;64:395-400.
- Handleiding ontwikkelen NHG_Standarden (www.nhg.org)