

Adviesrapport
Adapteren van internationale
richtlijnen naar de Nederlandse praktijk



20 november 2016

COLOFON

Het document 'Adapteren van internationale richtlijnen naar de Nederlandse praktijk' is een uitgave van de Nederlandse Vereniging voor Urologie en de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose. Het is opgesteld in samenwerking met de Federatie Medisch Specialisten en met ondersteuning van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Alle rechten voorbehouden

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen via onderstaande contactgegevens.

Financiering

De richtlijnontwikkeling werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS)

Vrijwaring

De auteurs hebben de grootst mogelijk zorg besteed aan de samenstelling van dit document. Desondanks accepteren zij geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden in de informatie, noch voor schade, overlast of ongemak dan wel andersoortige gevolgen die voortvloeien uit of samenhangen met het gebruik van de informatie.

Kennisinstituut van Medisch Specialisten
Postbus 3320
3502 GH Utrecht
(030) 2823680
secretariaat@kennisinstituut.nl
www.kennisinstituut.nl

Nederlandse Vereniging voor Urologie
Postbus 20078
3502 LB UTRECHT
(030) 282321
nvu@xs4all.nl
www.nvu.nl

Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose
Luijbenstraat 15, 5211 BR 's-Hertogenbosch
073 612 61 63
secretariaat@nvalt.nl
www.nvalt.nl

© 2016

Voorwoord

Richtlijnen vormen de basis van het kwaliteitsbeleid van de wetenschappelijke verenigingen. Om patiënten de beste zorg te kunnen geven, is het van belang dat richtlijnen gebaseerd zijn op de meest recente ontwikkelingen in de wetenschap. Het ontwikkelen en up-to-date houden van richtlijnen is een tijdsintensief en kostbaar traject. De afgelopen jaren hebben de wetenschappelijke verenigingen ruim 500 medisch specialistische richtlijnen ontwikkeld, welke veelal te vinden zijn op www.richtlijndatabase.nl.

In het streven naar een zo compleet én actueel mogelijk richtlijndossier proberen wetenschappelijke verenigingen efficiënt te werken en de beschikbare middelen voor richtlijnontwikkeling doelmatig in te zetten. Het ligt voor de hand om, naast de stap naar modulair onderhoud, internationale samenwerking te zoeken. Immers, het wetenschappelijk bewijs dat ten grondslag ligt aan de internationale richtlijn, zal grotendeels overeenkomen met een Nederlandse variant van de richtlijn.

Internationale medisch wetenschappelijke organisaties ontwikkelen vaak generieke medisch specialistische richtlijnen, welke mogelijk ook in Nederland gebruikt kunnen worden. Echter, het één-op-één overnemen van een internationale richtlijn is niet zonder meer mogelijk, omdat rekening gehouden dient te worden met onder andere de organisatie van zorg en het patiëntenperspectief vanuit de Nederlandse praktijk. Bovendien dient de richtlijn aan de methodologische standaard te voldoen, zoals door de wetenschappelijke verenigingen in het document Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 (MSR 2.0) (2012) is afgesproken.

De aanleiding van dit project was enerzijds de wens vanuit een aantal wetenschappelijke verenigingen om meer gebruik te maken van internationale richtlijnen en anderzijds om het advies van MSR 2.0 (2012) op te volgen, namelijk het toepassen van internationale richtlijnen als basis voor Nederlandse richtlijnen. Het doel van dit project is dan ook om criteria vast te stellen hoe internationale richtlijnen optimaal en efficiënt gebruikt kunnen worden, zonder concessies te doen aan de gestelde adviezen uit MSR 2.0.

Dit adviesrapport beschrijft aan de hand van twee pilotprojecten¹ een checklist om te bepalen of een internationale richtlijn geschikt is om als basis te gebruiken voor de Nederlandse versie van een richtlijn. Tevens vindt u een stappenplan van het adaptatieproces om een internationale richtlijn aan te passen. De pilotprojecten werden gebruikt om ervaringen op te doen met het adapteren van een internationale richtlijn naar de Nederlandse praktijk.

¹ Pilotproject 1 (werkgroep Werkgerelateerd Astma): adaptatie van de richtlijn 'Guidelines for the Management of Work-related Asthma' (Baur, 2012) over werk-gerelateerd astma van de European Respiratory Society (ERS).

Pilotproject 2 (werkgroep Blaascarcinoom): vertaling van de richtlijnen 'Non-muscle-invasive Bladder Cancer' (Babjuk, 2016) en 'Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer' (Witjes, 2016) over spierinvasieve en niet-spierinvasieve blaaskanker van de European Association of Urology (EAU), welke werden samengevoegd tot één Nederlandse richtlijn over blaascarcinoom.

Inhoud

Voorwoord.....	2
Verantwoording werkwijze.....	4
1. Inleiding	5
2. Checklist.....	7
Domein I: Onafhankelijkheid van de internationale richtlijn	7
Domein II: Methodologische kwaliteit	8
Domein III: Projectomvang, toetsing raamwerk en plan van aanpak	10
3. Stappenplan adaptatietraject.....	12
3.1 Voorbereidende fase	14
3.2 Ontwikkelfase	19
3.3 Commentaarfase	22
3.4 Autorisatiefase.....	22
4. Conclusie: voor- en nadelen adaptatie internationale richtlijnen	23
Bijlage 1 Literatuur	25
Bijlage 2 Scores op AGREE II instrument.....	26
Bijlage 3 Afkortingenlijst.....	27

Verantwoording werkwijze

Het Kennisinstituut van Medisch Specialisten fungeerde bij de ontwikkeling van dit adviesrapport als procesbegeleider. De werkgroep onder voorzitterschap van dr. R.J.H. Ensink was samengesteld uit een lid van de adviescommissie richtlijnen van de Raad Kwaliteit, een lid van commissies richtlijnen van de Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose (NVALT) en Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU) en een lid uit de twee werkgroepen van de pilotprojecten. Er is gedurende het project afstemming gezocht met andere wetenschappelijke verenigingen om de gedachten over het onderwerp te polsen en om de inhoud van het adviesrapport te toetsen. Dit gebeurde door middel van presentaties tijdens het overleg van beleidsadviseurs van wetenschappelijke verenigingen (november 2015) en de brede bijeenkomst van de adviescommissie richtlijnen (juni 2016). Daarnaast zijn individuele gesprekken gevoerd met verschillende beleidsadviseurs van wetenschappelijke verenigingen. Suggesties en opmerkingen werden zoveel mogelijk verwerkt in dit rapport.

Er is gebruik gemaakt van internationale initiatieven van het Guideline International Network, zoals de ADAPTE toolkit for guideline adaptation (the ADAPTE Collaboration, 2009), waarbij de indeling van de verschillende fases van het adaptatieproces werd aangehouden en het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010) om de methodologische kwaliteit van een richtlijn te beoordelen.

Samenstelling centrale werkgroep

- Dr. R.J.H. Ensink (voorzitter), KNO-arts, Nederlandse Vereniging van Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied (NVKNO)
- Drs. B.P. Wijsman, uroloog, NVU
- Dr. A.G. van der Heijden, uroloog, NVU
- Dr. J.M. Rooijackers, longarts, NVALT

Met ondersteuning van

- P.H. Broos MSc, senior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten
- E.A. Rake MSc, junior adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten (vanaf januari 2016)
- H.L. Vreeken MSc, adviseur Kennisinstituut van Medisch Specialisten (tot december 2015)

Met dank aan

- Drs. A.Y. Steutel, adviseur richtlijnen, Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)
- Dr. P.W. Danse, cardioloog, Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC)

1. Inleiding

De afgelopen jaren is er door de wetenschappelijke verenigingen veel tijd en energie gestoken in het ontwikkelen van Nederlandse medisch specialistische richtlijnen volgens de adviezen uit MSR 2.0. Dit heeft geresulteerd in een groot aanbod aan kwalitatief hoogstaande multidisciplinaire richtlijnen voor veel medisch specialistische vakgebieden. De ontwikkeling en het onderhoud van richtlijnen zijn echter duur, en het dreigt op termijn onbetaalbaar te worden voor wetenschappelijke verenigingen om alle richtlijnen actueel te houden.

Vanuit verschillende wetenschappelijke verenigingen bestaat daarom de wens om het proces van richtlijnontwikkeling efficiënter te maken, bijvoorbeeld door het gebruik van internationale richtlijnen. Er zijn zelfs wetenschappelijke verenigingen die nauwelijks zelfstandig of geen Nederlandse richtlijnen ontwikkelen, maar bijvoorbeeld participeren in Europese richtlijn-initiatieven. Deze internationale richtlijnen, van bijvoorbeeld de Europese organisaties, worden dan tijdens jaarcongressen geaccordeerd door de leden.

Buitenlandse richtlijnen die gepubliceerd worden door internationale wetenschappelijke verenigingen worden vaak continu onderhouden en bevatten dan recentere literatuur dan de Nederlandse richtlijn. Ook zijn er soms internationale richtlijnen ontwikkeld over zorg en/of aandoeningen waarover nog geen Nederlandse richtlijn beschikbaar is. Hoewel in het adviesrapport MSR 2.0 het gebruik van internationale richtlijnen wordt gestimuleerd, wordt hierbij wel een 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’

Tevens wordt benoemd dat het denkbaar is dat aanvullingen nodig zijn om de uiteindelijke richtlijn te laten voldoen aan de adviezen uit MSR 2.0. Hierbij kan men denken aan het opnemen van het Nederlandse patiëntenperspectief, organisatie van zorg in de Nederlandse context of een implementatiemodule. Het is dan ook noodzakelijk om vooraf een goede inschatting te kunnen maken van de toegevoegde waarde van een internationale richtlijn voor de ontwikkeling van een richtlijn voor de Nederlandse praktijk.

Doelstellingen project

Het doel van dit project is te bepalen of en hoe internationale richtlijnen optimaal en efficiënt gebruikt kunnen worden, zonder concessies te doen aan de adviezen uit MSR 2.0. Voor zover bekend zijn er nog geen buitenlandse richtlijnen geadapteerd, waarbij deze adviezen worden meegenomen. Binnen dit project worden deze adviezen in de twee pilotprojecten zo nauwkeurig mogelijk in de praktijk gebracht. De NVALT en de NVU hebben samen het initiatief genomen om uit te zoeken wat de beste methode is om internationale richtlijnen geschikt te maken voor de Nederlandse situatie. Beide verenigingen waren bereid om dit te onderzoeken in een pilotproject.

Twee richtlijnwerkgroepen werden samengesteld om de pilotprojecten uit te voeren. Pilotproject 1 betrof de adaptatie van de richtlijn Guidelines of the Management of Work-related Asthma (Baur, 2012) van de European Respiratory Society (ERS) over werk-gerelateerd astma. Pilotproject 2 betrof de vertaling en samenvoeging van de richtlijnen Non-Muscle Invasive Bladder Cancer (Babjuk, 2016) en Muscle Invasive Bladder Cancer (Witjes, 2016) van de European Association of Urology (EAU) over spierinvasieve en niet-spierinvasieve blaaskanker.

Een derde werkgroep (centrale werkgroep) werd samengesteld om op basis van de ervaringen uit deze pilottrajecten dit adviesrapport te schrijven. Door de ervaringen uit de pilottrajecten te vertalen naar praktisch toepasbare tools, verwachten wij de implementatie van MSR 2.0 te bevorderen. Hierbij is ook gekeken naar internationale initiatieven van het Guideline International Network, zoals de ADAPTE toolkit for guideline adaptation (the ADAPTE Collaboration, 2009).

Leeswijzer

De kern van dit adviesrapport wordt gevormd door twee praktische tools, namelijk een checklist en een stappenplan. De checklist kan worden gebruikt om vooraf een inschatting te maken van de behoefte aan een adaptatie, van de (methodologische) kwaliteit van de internationale richtlijn en van de tijdsinvestering die nodig is om een Nederlandse aanpassing van de internationale richtlijn te maken die voldoet aan de adviezen uit Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Aan de hand van de ingevulde checklist kan besloten worden of het aanpassen van de internationale richtlijn te verkiezen is boven het opstarten van een regulier richtlijntraject.

Het stappenplan is een beschrijving van het adaptatieproces en maakt daardoor inzichtelijk wat de optimale werkwijze is voor het adaptatie van internationale richtlijnen naar de Nederlandse praktijk. De werkgroep heeft er nadrukkelijk voor gekozen om het accent op bovengenoemde onderdelen te leggen, zodat dit rapport eenvoudig kan worden gebruikt. Tenslotte heeft zij ervoor gekozen om als synthese van haar ervaringen in de pilotprojecten een overzicht toe te voegen van voor- en nadelen van het adapteren van internationale richtlijnen.

2. Checklist

Om het voor de wetenschappelijke verenigingen eenvoudiger te maken om te beoordelen of het van meerwaarde is een internationale richtlijn te adapteren naar de Nederlandse praktijk, heeft de werkgroep een checklist ontwikkeld. De drie domeinen in de checklist gaan over de onafhankelijkheid van de internationale richtlijn, de (methodologische) kwaliteit van de internationale richtlijn met als criterium of ontbrekende aspecten reparabel zijn en het inschatten van de investering in tijd en middelen die nodig is om een Nederlandse aanpassing van de internationale richtlijn te maken. Uitgangspunt hierbij is dat de te ontwikkelen richtlijn voldoet aan de adviezen uit het adviesrapport MSR 2.0. De domeinen werden gebaseerd op de ervaringen uit de pilotprojecten, de ADAPTE Tool en het AGREE II-instrument.

Het invullen van de checklist vraagt zowel (medisch) inhoudelijke als methodologische expertise. Het ligt dan ook voor de hand dat de wetenschappelijke vereniging afstemming zoekt met de (beoogde) partij op het gebied van procesbegeleiding en methodologische ondersteuning bij het invullen van de checklist en het bepalen van de meerwaarde van het adapteren van de internationale richtlijn.

Domein I: Onafhankelijkheid van de internationale richtlijn

Hoofdvraag:

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

Toelichting

Ga na of de belangenverklaringen aangaande persoonlijke en wetenschappelijke integriteit en informatie over de richtlijnfinanciering beschikbaar zijn. Indien dit niet het geval is, wordt geadviseerd deze documenten op te vragen bij de auteurs/uitgever van de richtlijn.

Het is van belang dat werkgroepleden inzichtelijk maken of ze in de laatste jaren directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management of kennisvalorisatie) hebben gehad. Op deze wijze kan worden beoordeeld of de internationale richtlijn op een zo onafhankelijk mogelijke wijze tot stand is gekomen. Dat is nooit helemaal in regels te vangen, er kunnen zich immers altijd bijzondere situaties voordoen, maar dit dient wel transparant te zijn. Deze beoordeling kan bijvoorbeeld worden uitgevoerd door (leden van) de commissie richtlijnen van de betrokken wetenschappelijke vereniging(en).

Deelvragen

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

Hoofdvraag domein I

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

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
- Literatuurselectie
- Gradering bewijskracht
- Koppeling bewijskracht en aanbevelingen

Toelichting

Beoordeel de methodologische kwaliteit van de internationale richtlijn aan de hand van de bovenstaande methodologische aspecten. Het gaat er hierbij om een inschatting te maken of eventuele ontbrekende of minder goede aspecten REPARABEL zijn. Het is bij richtlijnontwikkeling belangrijk dat de tekst voldoende inzicht geeft in de onderbouwing en totstandkoming van de aanbevelingen. Indien dit niet geheel duidelijk is, dient aanvullende informatie te worden opgevraagd bij de auteurs/uitgever van de richtlijn, of kunnen delen van de literatuuranalyse opnieuw worden uitgevoerd/aangevuld.

Om de vragen van domein II op een goede manier te kunnen beantwoorden, wordt geadviseerd om de richtlijn eerst te toetsen met de AGREE II-instrument.¹ Dit is een hulpmiddel om de methodologie en transparantie van de richtlijnontwikkeling te beoordelen. Idealiter wordt dit instrument door twee personen onafhankelijk van elkaar gescoord en vervolgens met elkaar vergeleken. Op basis van de AGREE II-scores kan deze checklist eenvoudig worden ingevuld. Er wordt geadviseerd om dit domein te beoordelen in overleg met de (beoogde) partij op het gebied van procesbegeleiding en methodologische ondersteuning.

Deelvraag over recentheid van de internationale richtlijn

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

Hierbij gaat het om de tijdsperiode van maximaal vijf jaar tussen de datum van de zoekstrategie (per vraag) en het moment van het adaptatieproces. Verder dient in overweging genomen te worden dat de tijdsperiode van vijf jaar niet helemaal strikt is, omdat bij sommige onderwerpen medisch wetenschappelijke inzichten niet veel veranderen in een tijdsbestek van vijf jaar. Voor andere onderwerpen (bijvoorbeeld klinische genetica) veranderen de inzichten in een zeer snel tempo.

Deelvragen over de systematische werkwijze bij literatuuronderzoek²

- b. Zijn er systematische methoden gebruikt en is er een zoekverantwoording beschikbaar voor het zoeken naar wetenschappelijk bewijsmateriaal?

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. Belangrijk bij de beoordeling van de richtlijn is dat de informatie over de bovenstaande methodologische aspecten beschikbaar is om te beoordelen. Het enkel benoemen van de gebruikte methodiek zonder verantwoording is nadrukkelijk niet afdoende om een goede beoordeling van de methodologische kwaliteit van de internationale richtlijn te maken.

- c. Bepaal of er een kwalitatief goede zoekstrategie is uitgevoerd met behulp van de volgende hulpvragen:

- Is de zoekvraag helder omschreven?
- Werde er in de relevante databases gezocht?
- Werden er relevante zoektermen/ combinaties van zoektermen gebruikt?
- Werde 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 literatuurselectie³

- d. 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?
- Werde er een verantwoording gegeven over de geëxcludeerde artikelen die volledig waren gelezen?

Deelvraag over de evidence synthese³

- e. 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

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

² Vraag deze informatie eventueel op bij de auteurs/uitgever van de richtlijn.

Hoofdvraag domein II

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
- Literatuurselectie
- Gradering bewijskracht
- Koppeling bewijskracht en aanbevelingen

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?

Toelichting

In MSR 2.0 zijn onderdelen van richtlijnontwikkeling, zoals borging van het patiëntenperspectief, een knelpuntenanalyse en aandacht voor implementatie beschreven. Deze onderdelen ontbreken vaak in een internationale richtlijn of dienen te worden afgestemd op de Nederlandse context. Door hier vooraf een inschatting van te maken en het raamwerk te toetsen bij relevante stakeholders, kan beter worden bepaald wat de omvang van het richtlijn project wordt. Het doel van domein III is dan ook niet zozeer het inschatten van de procesmatige kwaliteit van de internationale richtlijn, maar (ook) het bepalen of het adapteren van de internationale richtlijn leidt tot een kostenbesparing en/of tijds winst ten opzichte van het starten van een regulier richtlijntraject. Neem indien nodig contact op met de beoogde procesbegeleider.

Deelvraag aansluiting bij de Nederlandse praktijk

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

Maak een globale inschatting van de volgende aspecten: missen er onderwerpen in de internationale richtlijn die wel in de Nederlandse richtlijn beschreven dienen te worden? Zijn er aanbevelingen die niet geheel aansluiten bij de Nederlandse praktijk en aangepast dienen te worden in de Nederlandse richtlijn?

Deelvragen bepalen projectomvang

- b. Is er een raamwerk van de internationale richtlijn beschikbaar en oogt deze compleet?

Maak een globale inschatting of het raamwerk van de richtlijn compleet is. Missen er onderwerpen in de internationale richtlijn die wel in de Nederlandse richtlijn beschreven dienen te worden? Het wordt geadviseerd om het beschikbare raamwerk binnen een sectie/werkgroep van de wetenschappelijke vereniging te bespreken. Deze commentaren kunnen als nog aanleiding geven tot het organiseren van een invitational conference.

- c. Is het patiëntenperspectief voldoende geborgd in de internationale richtlijn?

Het is belangrijk dat afstemming plaatsvindt tussen de deelnemende beroepsgroepen en patiëntenorganisatie(s). Stem altijd af met de betreffende patiëntenorganisatie en/of Patiëntenfederatie Nederland (voorheen NPCF) bij de beoordeling of het patiëntenperspectief voldoende is geborgd in de internationale richtlijn.

- d. Is er een hoofdstuk geschreven over implementatie én voldoet dit aan de Nederlandse context?

- e. Is er een hoofdstuk geschreven over organisatie van zorg én voldoet dit aan de Nederlandse context?

- f. Kan de richtlijn relatief eenvoudig geschikt worden gemaakt voor opname in de Richtlijndatabase?

De werkgroep hecht er waarde aan om hierbij rekening te houden met het geschikt maken voor opname in de Richtlijndatabase (opdelen in modules, zelfde structuur als de Richtlijndatabase aanhouden). Neem indien nodig contact op met de beoogde procesbegeleider over opname van de richtlijn in de Richtlijndatabase.

Hoofdvraag domein III:

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

Vervolgstappen

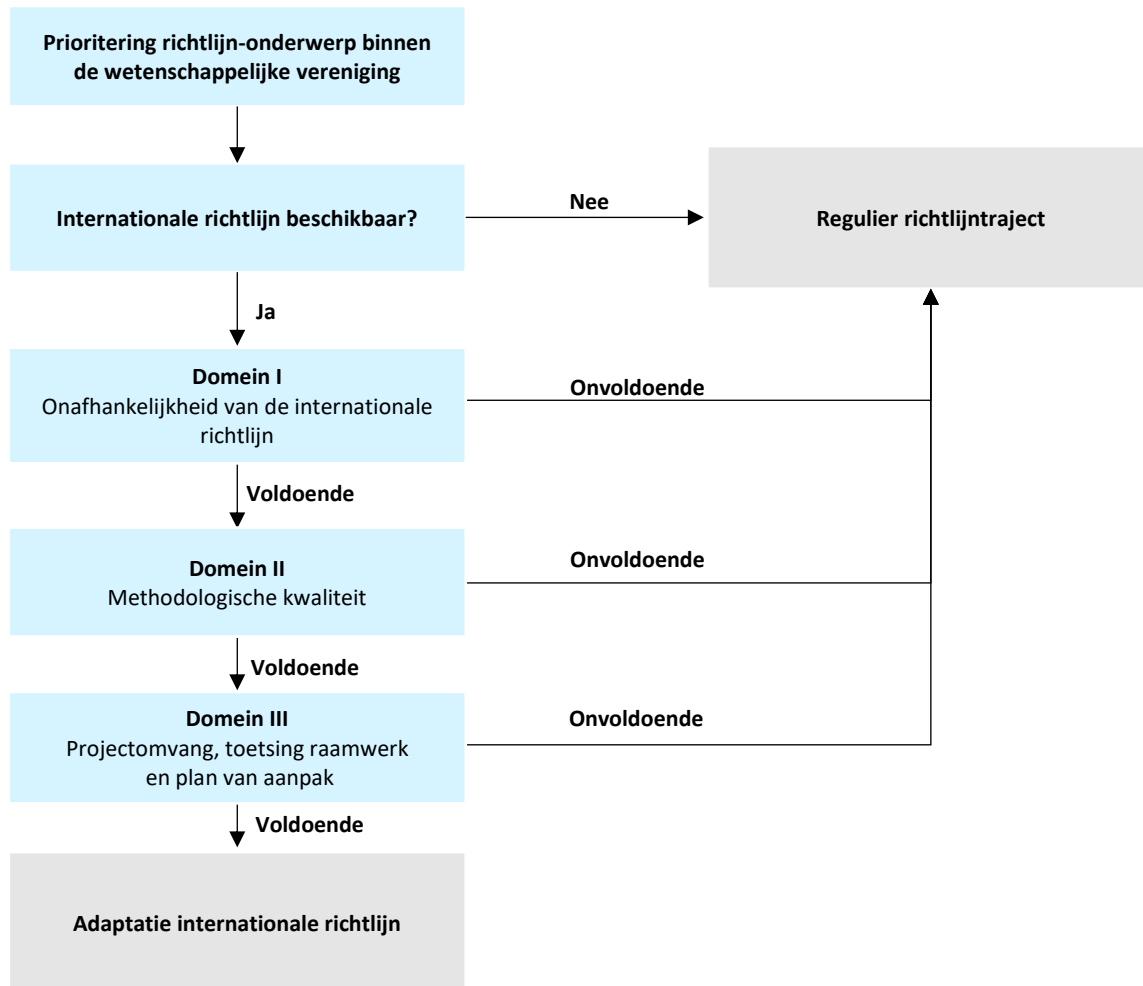
Door het beantwoorden van de deelvragen uit dit domein kan de projectomvang worden bepaald. Deze antwoorden én de antwoorden uit domein II geven inzicht of het wat betreft kosten en/of tijdsinspanning loont om te starten met een adaptatietraject. Indien dit het geval is kan aan de hand van de beantwoording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

3. Stappenplan adaptatietraject

Dit hoofdstuk bevat een stappenplan voor het adapteren van een internationale richtlijn naar een Nederlandse versie. Verder worden er ervaringen uit de twee pilot-trajecten gedeeld ter illustratie van mogelijke knelpunten bij het adaptatieproces.

De hierboven gepresenteerde checklist beschrijft het proces voorafgaand aan het adapteren van een internationale richtlijn naar de Nederlandse praktijk (zie figuur 1). Nadat wordt besloten om een adaptatietraject te starten, wordt een aangepast proces voor richtlijnontwikkeling gestart. Immers, een aantal onderdelen van het reguliere richtlijntraject is reeds door de werkgroep van de internationale richtlijn uitgevoerd.

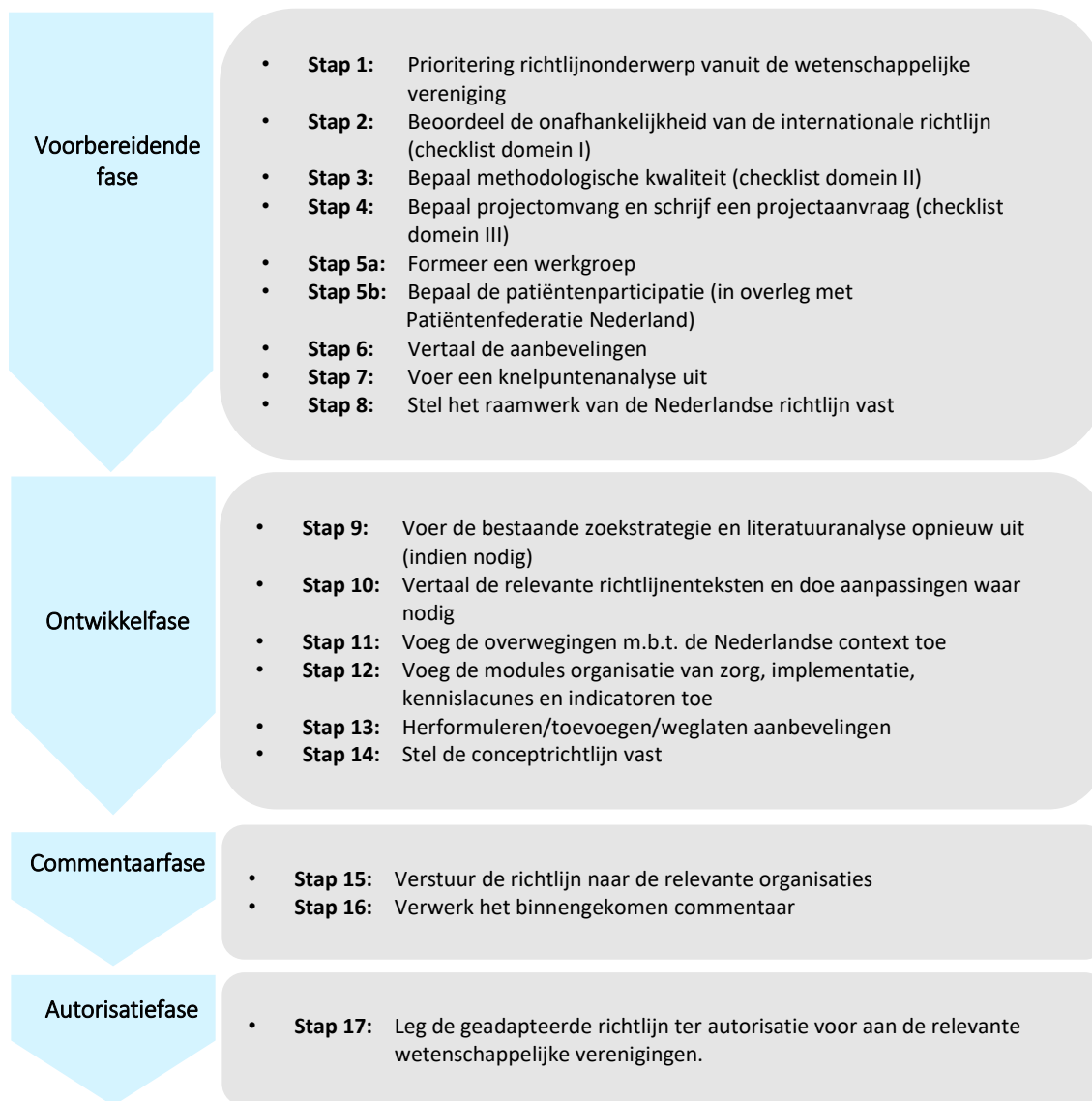
Figuur 1 Weergave van het proces van het adapteren van een internationale richtlijn naar de Nederlandse praktijk



Op basis van de ervaringen uit de pilotprojecten heeft de centrale werkgroep een stappenplan opgesteld voor richtlijnontwikkeling bij adaptatie van een internationale richtlijn naar de Nederlandse praktijk. Per stap wordt op basis van de ervaringen uit de pilotprojecten kort beschreven wat deze inhoudt en wat specifieke aandachtspunten zijn.

Het stappenplan is een ideale weergave: de pilotprojecten leverden de input voor dit stappenplan en hebben de stappen niet in chronologische volgorde gevolgd. Onderstaande flowchart (figuur 2) geeft het stappenplan weer, waarbij stap 2 tot en met 4 overeenkomen met domein I tot en met III van de checklist.

Figuur 2. Stappenplan voor adapteren van internationale richtlijnen naar de Nederlandse praktijk



3.1 Voorbereidende fase

Stap 1: Prioritering richtlijnonderwerp vanuit de wetenschappelijke vereniging

Vanuit de wetenschappelijke vereniging wordt aangegeven of een bepaald onderwerp geprioriteerd is om een richtlijn over op te stellen. De commissie kwaliteit of commissie richtlijnen van de wetenschappelijke vereniging beoordeelt of er een internationale richtlijn beschikbaar is over het onderwerp. Indien een internationale richtlijn beschikbaar is, wordt geadviseerd na te gaan of er binnen de vereniging draagvlak is voor de inhoud van de internationale richtlijn.

Ervaringen pilotprojecten:

Bij de richtlijn Blaascarcinoom werd geconstateerd dat de EAU-richtlijn al werd toegepast in de praktijk. Bij de richtlijn Werkgerelateerd astma bleek dit niet het geval. De behoefte bij de achterban aan een vertaling van de richtlijn werd bij zowel de NVALT als NVU niet van tevoren geïnventariseerd. In beide gevallen werd deze afweging binnen de commissie kwaliteit (NVU) of commissie richtlijnen (NVALT) gemaakt.

Stap 2: Maak een inschatting of de internationale richtlijn op een zo onafhankelijk mogelijke wijze is opgesteld (domein I checklist)

Ga na of de belangenverklaringen aangaande persoonlijke en wetenschappelijke integriteit en informatie over de richtlijnfinanciering beschikbaar zijn. Indien dit niet het geval is wordt geadviseerd deze documenten op te vragen bij de auteurs/uitgever van de richtlijn.

Het is van belang dat werkgroepleden inzichtelijk maken of ze in de laatste jaren directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen of onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatie management of kennisvalorisatie) hebben gehad. Op deze wijze kan worden beoordeeld of de internationale richtlijn op een zo onafhankelijk mogelijke wijze tot stand is gekomen. Dat is nooit helemaal in regels te vangen, er kunnen zich immers altijd bijzondere situaties voordoen, maar dit dient wel transparant te zijn. Deze beoordeling kan bijvoorbeeld worden uitgevoerd door (leden van) de commissie richtlijnen van de betrokken wetenschappelijke vereniging(en).

Ervaringen pilotprojecten:

Bij beide richtlijnen waren er geen bijzonderheden aangaande deze stap.

Stap 3: Bepaal methodologische kwaliteit (domein II checklist)

Beoordeel de methodologische kwaliteit van de internationale richtlijn aan de hand van de volgende methodologische aspecten:

- recentheid van de internationale richtlijn;
- zoekstrategie;
- literatuurselectie;
- gradering bewijskracht;
- koppeling bewijskracht en aanbevelingen.

Het gaat erom een inschatting te maken of eventuele ontbrekende of minder goede aspecten reparabel zijn. Het is bij richtlijnontwikkeling belangrijk dat de tekst voldoende inzicht geeft in de onderbouwing en totstandkoming van de aanbevelingen. Indien dit niet geheel duidelijk is, dient aanvullende informatie te worden opgevraagd bij de auteurs/uitgever van de richtlijn of kunnen delen van de literatuuranalyse opnieuw worden uitgevoerd/aangevuld.

Om de vragen van domein II op een goede manier te kunnen beantwoorden, wordt geadviseerd om de richtlijn eerst te toetsen met het AGREE II-instrument. Dit is een hulpmiddel om de methodologie en transparantie van de richtlijnontwikkeling te beoordelen. Idealiter wordt dit instrument door twee personen onafhankelijk van elkaar gescoord en vervolgens met elkaar vergeleken. Op basis van de AGREE II-scores kan deze checklist eenvoudig worden ingevuld. Er wordt geadviseerd om dit domein te beoordelen in overleg met de (beoogde) partij op het gebied van procesbegeleiding en methodologische ondersteuning.

Ervaringen pilotprojecten:

Beide internationale richtlijnen werden met AGREE II gescoord (ERS-richtlijn Work-related Asthma, Baur, 2012; Muscle Invasive Bladder Cancer, richtlijnversie van 2015). De uitkomsten van de AGREE II-scores zijn te vinden in bijlage 2.

Recentheid internationale richtlijn en zoekstrategie

Bij de richtlijn Werkgerelateerd astma bleek dat de zoekstrategie in 2010 was uitgevoerd, waardoor deze geen recente artikelen bevatte. Daarnaast werden enkel MeSH terms gebruikt en werd geen zoekstrategie uitgevoerd zonder MeSH terms. Het risico hiervan is dat de meest recente artikelen (recent op het moment van het uitvoeren van de zoekstrategie) niet worden gevonden, omdat deze nog niet zijn gekoppeld aan MeSH termen (geïndexeerd). Voor één subvraag werd bepaald wat het effect hiervan was. Dit gaf een verschil van 78 zoekresultaten (168 zonder MeSH terms en 92 met alleen MeSH terms) bij het controleren van de zoekstrategie voor de vraag over risicofactoren van werkgerelateerd astma.

Bij de richtlijn Blaascarcinoom werden de zoekstrategieën opgevraagd bij de EAU. Het bleek lastig om hier beschikking over te krijgen. Op basis van de beschikbare gegevens bleek dat er alleen brede zoekstrategieën zijn uitgevoerd en was er geen informatie beschikbaar over de selectie van artikelen en de methode om tot conclusies en aanbevelingen te komen.

Gradering bewijskracht en koppeling bewijskracht en aanbevelingen

Bij de richtlijn Werkgerelateerd astma was er een duidelijke scheiding tussen weging van bewijskracht/conclusies enerzijds en de overwegingen/aanbevelingen anderzijds. Dit sloot mooi aan op de indeling die wordt aangehouden vanuit richtlijnen 2.0. Ook waren er evidence tabellen beschikbaar.

Bij de richtlijn Blaascarcinoom stonden de literatuurconclusies en overwegingen in één tekst geschreven zonder duidelijke scheiding. Hierdoor was het lastig te achterhalen welke teksten gebaseerd waren op de literatuursamenvatting en wat overwegingen waren. Er waren geen evidence tabellen beschikbaar.

Bij beide richtlijnen werd de methodologische kwaliteit pas gecheckt toen al was besloten om de richtlijn te adapteren. Achteraf gezien had dit een argument kunnen zijn om te besluiten de internationale richtlijn van Blaascarcinoom niet te gaan adapteren.

Stap 4: Bepaal projectomvang en schrijf een projectaanvraag (domein III checklist)

Bepaal op basis van domein III van de checklist welke aspecten vooraf nog missen en moeten worden toegevoegd. In MSR 2.0 zijn onderdelen van richtlijnontwikkeling, zoals borging van het patiëntenperspectief, een knelpuntenanalyse en aandacht voor implementatie beschreven. Deze onderdelen ontbreken vaak in een internationale richtlijn of dienen te worden afgestemd op de Nederlandse context. Door hier vooraf een inschatting van te maken kan beter worden bepaald wat de omvang van het richtlijn project wordt.

Er wordt daarnaast geadviseerd om een globale inschatting te maken of het raamwerk van de richtlijn compleet is. Missen er onderwerpen in de internationale richtlijn die wel in de Nederlandse richtlijn beschreven dienen te worden? Het wordt geadviseerd om het beschikbare raamwerk binnen een sectie/werkgroep van de wetenschappelijke vereniging te bespreken. Deze commentaren kunnen als nog aanleiding geven tot het organiseren van een invitational conference.

Het doel van domein III is dan ook niet zozeer het inschatten van de procesmatige kwaliteit van de internationale richtlijn, maar (ook) het bepalen of het adapteren van de internationale richtlijn leidt tot een efficiëntieslag ten opzichte van het starten van een regulier richtlijntraject. Stel op basis van alle informatie uit domein I tot en met III een plan van aanpak en een begroting op van het aanpastraject.

Op dit punt in het proces wordt besloten om een projectaanvraag in te dienen of wordt er gekozen voor een regulier richtlijntraject of een adaptatietraject.

Ervaringen pilotprojecten:

Bij beide projecten miste het patiëntenperspectief. Verder waren er geen modules beschikbaar over implementatie en was het nodig om een knelpuntenanalyse te doen bij de richtlijn Werkgerelateerd astma.

Stap 5a: Formeer een werkgroep

Formeer een werkgroep en stel een voorzitter aan. Betrek, indien mogelijk, een lid uit de internationale werkgroep in de werkgroep van de Nederlandse richtlijn, bijvoorbeeld wanneer een Nederlandse medisch specialist één van de auteurs van de internationale richtlijn is. Bespreek de onderlinge verwachtingen en communiceer de te verwachten werkzaamheden en tijdsbesteding met de werkgroepleden.

Ervaringen pilotprojecten:

Bij beide pilotprojecten werd ervoor gekozen om een aantal medisch specialisten voor de werkgroep te vragen die direct betrokken waren bij de ontwikkeling van de internationale richtlijn. Op deze wijze kon bij onduidelijkheden over de werkwijze van de internationale richtlijn eenvoudig worden achterhaald hoe het ontwikkelproces is verlopen.

Een aspect dat vooraf niet was voorzien is dat het adaptatietraject door een aantal werkgroepleden werd beschouwd als dubbel werk, waarvan het nut en de noodzaak onduidelijk was. Met name omdat het geschikt maken voor de richtlijndatabase extra werkzaamheden vroeg, zoals het formuleren van uitgangsvragen en het schrijven van inleidingen en overwegingen. Dit maakte duidelijk dat de onderlinge verwachtingen tussen werkgroepleden, procesbegeleiders en beleidsadviseurs vooraf niet duidelijk zijn besproken.

Stap 5b: Geef invulling aan het patiëntenperspectief in de richtlijn

Het is belangrijk dat afstemming plaatsvindt tussen de deelnemende beroepsgroepen en patiëntenorganisatie(s). Is er een patiëntenorganisatie over het betreffende onderwerp? Betrek deze dan zo vroeg mogelijk. Bij de beoordeling of het patiëntenperspectief voldoende is geborgd in de internationale richtlijn moet de Patiëntenfederatie Nederland altijd geïnformeerd worden. In samenwerking/overleg met de relevante patiëntenorganisatie (en/of Patiëntenfederatie Nederland) zal besloten moeten worden of een aanvullende raadpleging bij de Nederlandse patiëntenpopulatie nodig is. Dat kan bijvoorbeeld door een focusgroep te organiseren, het afnemen van een vragenlijst of interviews.

Ervaringen pilotprojecten:

Bij beide pilotprojecten werd een focusgroep georganiseerd en /of werden interviews afgenomen om het patiëntenperspectief in kaart te brengen. Bij de richtlijn Werkgerelateerd astma werd dit opgepakt in samenwerking met het Longfonds en werd op basis van de uitkomsten een aantal aanbevelingen toegevoegd (zie stap 13). Daarnaast nam een medewerker van het Longfonds zitting in de werkgroep.

De richtlijn Blaascarcinoom is zeer medisch-inhoudelijk van aard. Deze richtlijn is in mindere mate opgesteld vanuit knelpunten, en heeft meer het karakter van een handboek/protocol. De uitkomsten van de focusgroep (georganiseerd door leden van de werkgroep) waren lastiger in de richtlijn te verwerken vanwege het medisch inhoudelijke karakter van de uitgangsvragen en aanbevelingen.

Stap 6: Vertaal de aanbevelingen

Vertaal de aanbevelingen uit de internationale richtlijn naar het Nederlands. Dit kan bijvoorbeeld worden uitgevoerd door de voorzitter en de adviseur die het project begeleidt. De vertalingen bieden een basis om te bepalen of er nog onderwerpen missen en kunnen als input bij de knelpuntenanalyse worden gebruikt (zie stap 7). Daarnaast kunnen de vertalingen worden gebruikt bij stap 13, waarbij de Nederlandse context aan de aanbevelingen kan worden toegevoegd.

Ervaringen pilotprojecten:

Bij het vertalen van de aanbevelingen bleek in beide pilotprojecten dat het soms lastig is om aanbevelingen zowel letterlijk te vertalen zonder af te doen aan nuances in de tekst zoals in het Engels geformuleerd, als de formulering aan te laten sluiten bij de overwegingen die van toepassing zijn op de Nederlandse situatie.

Stap 7: Voer een knelpuntenanalyse uit

Voer een knelpuntenanalyse uit om te bepalen wat de relevante knelpunten zijn uit het veld rondom het onderwerp van de richtlijn, gebruik hierbij ook de uitkomsten uit domein III. Hierbij wordt voortgeborduurd op stap 4. Hierbij kan een invitational conference worden gehouden met alle stakeholders, ondanks dat de inhoud van de richtlijn al min of meer vast staat. 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 een regulier richtlijntraject ligt de nadruk op het in kaart brengen van knelpunten. 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 invitational conference.

Ervaringen pilotprojecten:

Bij de richtlijn Werkgerelateerd astma werd een invitational conference georganiseerd waarbij relevante stakeholders waren uitgenodigd. De vertaalde uitgangsvragen en aanbevelingen werden tijdens de bijeenkomst besproken. Hierbij kwam naar voren dat het belangrijk was om drie van de vijf uitgangsvragen van de internationale ERS richtlijn te adapteren en een hoofdstuk over organisatie van zorg toe te voegen met specifieke aspecten over de samenwerking tussen longartsen en bedrijfsartsen. Dit zorgde voor input om het raamwerk vast te stellen (zie stap 8).

Bij de richtlijn Blaascarcinoom werd geen knelpuntenanalyse uitgevoerd, aangezien de internationale richtlijn zeer uitgebreid is. Er werd besloten om een module brachytherapie bij een blaascarcinoom aan de richtlijn toe te voegen, omdat deze vorm van zorg in Nederland wordt toegepast maar niet in de internationale richtlijn staat beschreven.

Stap 8: Stel het raamwerk van de Nederlandse richtlijn definitief vast

Stel in deze stap definitief vast welke aanvullingen en vertalingen er zullen plaatsvinden. Formuleer voor elk onderwerp een uitgangsvraag die beantwoord zal worden in de betreffende module.

- 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 patiëntenperspectief in kaart te brengen
- Is het nodig om een module toe te voegen ten aanzien van kennislacunes, organisatie van zorg en/of implementatie?

Ervaringen pilotprojecten:

De werkgroep Blaascarcinoom besloot de module Brachytherapie op te stellen, omdat deze behandeling in Nederland wordt toegepast en in de rest van Europa niet. Dit onderwerp stond daarom niet beschreven in de internationale EAU-richtlijnen. Verder werd er besloten om de twee EAU-richtlijnen (spierinvasief- en niet-spierinvasief blaascarcinoom) samen te voegen tot één vertaalde richtlijn.

De werkgroep Werkgerelateerd astma gebruikte de resultaten van de invitational conference om het definitieve raamwerk vast te stellen.

3.2 Ontwikkelfase

Stap 9: Voer de bestaande zoekstrategie en literatuuranalyse opnieuw uit (indien nodig)

Het is bij richtlijnontwikkeling belangrijk dat de tekst voldoende inzicht geeft in de onderbouwing en totstandkoming van de aanbevelingen. Indien dit niet geheel duidelijk is, dient aanvullende informatie te worden opgevraagd bij de auteurs/uitgever van de richtlijn. 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. Belangrijk bij de beoordeling van de richtlijn is dat de informatie over de bovenstaande methodologische aspecten beschikbaar is om te beoordelen. Het enkel benoemen van de gebruikte methodiek zonder verantwoording is nadrukkelijk niet afdoende om een goede beoordeling van de methodologische kwaliteit van de internationale richtlijn te maken.

Ervaringen pilotprojecten:

Bij de richtlijn Werkgerelateerd astma werd gebruik gemaakt van de SIGN-methodiek. De werkgroep kon in diverse publicaties de verantwoording van de literatuur vinden en besloot de literatuuranalyse uit de internationale richtlijn te gebruiken. Echter bleek in een later stadium tijdens de ontwikkelfase dat de zoekstrategieën van de ERS enkele zwakke punten bevatten vanwege het ontbreken van relevante zoektermen. Vanwege de vooraf opgestelde begroting was het niet realistisch om deze zoekstrategieën geheel opnieuw op te stellen en de literatuuranalyse uit te voeren. Deze les werd gebruikt bij het opstellen van de checklist.

Stap 10: Vertaal de benodigde richtlijnteksten en doe waar nodig aanpassingen

Bepaal met de werkgroep welke teksten worden vertaald: bijvoorbeeld alleen de aanbevelingen of ook de samenvatting van de literatuur en de literatuurconclusies. In overleg met de adviescommissie richtlijnen is bepaald 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 patiëntenperspectief geïntegreerd kunnen worden (stap 11). Wanneer er in de internationale richtlijn geen duidelijk onderscheid is tussen wetenschappelijke evidence 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.

Ervaringen pilotprojecten:

Bij de richtlijn Blaascarcinoom was er sprake van een grote hoeveelheid achtergrondinformatie en verwevenheid van evidence en overige overwegingen in de richtlijnteksten. Daarom werd besloten deze teksten niet in hun geheel te vertalen.

De werkgroep van de richtlijn Werkgerelateerd astma besloot relevante teksten (literatuursamenvatting, conclusies en aanbevelingen) te vertalen, omdat veel (in het Nederlands opgestelde) overwegingen en aanpassingen nodig waren om de richtlijn binnen de Nederlandse context toepasbaar te maken. Dit bleek veel tijd te kosten en vooral het vertalen van de literatuursamenvatting en conclusies lijkt niet rendabel en van beperkte toegevoegde waarde.

Stap 11: Voeg de overwegingen met betrekking tot de Nederlandse context toe

Voeg bij elke uitgangsvraag overwegingen toe, waarbij de Nederlandse situatie wordt meegenomen en beschreven. Voor het formuleren van aanbevelingen kunnen, naast de kwaliteit van de evidence, 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.

Ervaringen pilotprojecten:

Bij de werkgroep Blaascarcinoom was er grote verwevenheid van evidence en overwegingen (zie ervaringen stap 10), waardoor werd besloten de overwegingen niet te beschrijven of te vertalen. Wel werden sommige aanbevelingen aangepast op basis van overwegingen en consensus binnen de werkgroep (zie stap 13). Het is dan ook niet mogelijk om deze richtlijn in een modulaire structuur op te nemen in de richtlijndatabase.

Bij de werkgroep Werkgerelateerd astma werden de overwegingen besproken uit de ERS-richtlijn en vervolgens werden er vanuit de Nederlandse context overwegingen toegevoegd (bijvoorbeeld over de afstemming tussen bedrijfsarts en longarts).

Stap 12: Voeg de modules organisatie van zorg, implementatie, kennislacunes en indicatoren toe

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.

Ervaringen pilotprojecten:

De werkgroep Werkgerelateerd astma besloot naar aanleiding van de knelpuntenanalyse een module over organisatie van zorg te voegen en er werd rekening gehouden met implementatie van aanbevelingen.

Bij de richtlijn Blaascarcinoom werden geen modules organisatie van zorg of implementatie toegevoegd. De richtlijn sloot medisch-inhoudelijk aan bij de Nederlandse praktijk, waardoor er geen implementatie-barrières werden geïdentificeerd.

Stap 13: Herformuleren, toevoegen of weglaten aanbevelingen

Op basis van de literatuurconclusies, overwegingen, de module organisatie van zorg en/of het patiëntenperspectief 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. Er wordt geadviseerd om de aanbevelingen te herformuleren in de gebiedende wijs. Waar stap 6 kan worden uitgevoerd door de voorzitter en de projectadviseur, dient deze stap te worden uitgevoerd in overleg met de gehele werkgroep.

Ervaringen pilotprojecten:

Bij beide pilotprojecten werden er een aantal aanbevelingen toegevoegd en aangepast. Bij de richtlijn Werkgerelateerd astma werden er aanbevelingen aangepast en toegevoegd vanwege het patiëntenperspectief en op basis van de organisatie van zorg in Nederland. Gezien de verschillen in zorgstelsels tussen Europese landen, waren sommige aanbevelingen uit de internationale richtlijn niet van toepassing of ontbraken voor bepaalde onderwerpen juist aanbevelingen.

Bij de richtlijn Blaascarcinoom werden sommige aanbevelingen weggelaten, omdat deze niet van toepassing waren op de Nederlandse situatie/organisatie van zorg. Andere aanbevelingen werden geherformuleerd in de gebiedende wijs.

Stap 14: Stel de conceptribrichtlijn vast

Stel met de werkgroep de conceptribrichtlijn vast, zodat deze verstuurd kan worden naar de belanghebbende organisaties. Het proces verschilt hierin niet van een regulier richtlijntraject.

Ervaringen pilotprojecten:

Bij beide richtlijnen waren er geen bijzonderheden aangaande deze stap.

3.3 Commentaarfase

Stap 15: Verstuur de richtlijn naar de relevante organisaties

Stuur de richtlijn ter commentaar naar de relevante wetenschappelijke verenigingen, patiëntenverenigingen en andere relevante stakeholders. Het proces verschilt hierin niet van een regulier richtlijntraject.

Ervaringen pilotprojecten:

De werkgroep van de richtlijn Blaascarcinoom ontving tijdens de commentaarfase een aantal reacties waarin werd aangegeven dat de aanbevelingen onduidelijk zijn of onderbouwing missen. In deze richtlijn werd de literatuursamenvatting en de conclusies niet overgenomen en werden geen overwegingen aan de tekst toegevoegd. Dit maakte dat het voor lezers lastig was om de precieze bewijsvoering per conclusie of aanbeveling te achterhalen. Achteraf kan dan ook geconcludeerd worden dat een document met enkel uitgangsvragen en aanbevelingen onvoldoende houvast biedt voor de gebruiker.

Stap 16: Verwerk het binnengekomen commentaar

Verwerk met de werkgroep het commentaar uit de commentaarfase. Het proces verschilt hierin niet van een regulier richtlijntraject.

Bij beide richtlijnen waren er geen bijzonderheden aangaande deze stap.

3.4 Autorisatiefase

Stap 17: Leg de vertaalde en aangepaste richtlijn ter autorisatie voor aan de relevante wetenschappelijke verenigingen

Leg de richtlijn ter autorisatie voor aan de relevante wetenschappelijke verenigingen. Het proces verschilt hierin niet van een regulier richtlijntraject.

Ervaringen pilotprojecten:

De internationale richtlijnen over blaascarcinoom wordt jaarlijks geüpdatet. De vertaalde richtlijn zal daarom voor een half jaar geautoriseerd worden door enkel de NVU, omdat er daarna een nieuwe versie van de internationale richtlijn beschikbaar zal zijn. De NVU heeft ervoor gekozen om vanaf 2017 de internationale richtlijn als uitgangspunt te nemen en hier een Nederlands addendum bij te schrijven.

De NVALT heeft ervoor gekozen om bij de richtlijn Werkgerelateerd astma een autorisatietermijn van vijf jaar aan te houden. Indien de ERS in de tussentijd besluit de richtlijn te herzien, zal de NVALT besluiten wat te doen met haar geadapteerde richtlijn.

4. Conclusie: voor- en nadelen adaptatie internationale richtlijnen

Het doel van dit project is te onderzoeken hoe internationale richtlijnen optimaal en efficiënt gebruikt kunnen worden, zonder concessies te doen aan de gestelde adviezen uit het adviesrapport MSR 2.0. Dit heeft geresulteerd in een checklist om te bepalen of een internationale richtlijn geschikt is om als basis te gebruiken voor de Nederlandse versie van een richtlijn. Daarnaast is een stappenplan opgesteld voor het adaptatieproces om een internationale richtlijn aan te passen. Deze adviezen zijn tot stand gekomen door aan de slag te gaan met het adapteren van twee internationale richtlijnen en de ervaringen te vertalen naar praktisch bruikbare tools. Op basis van de ervaringen van beide pilotprojecten concludeert de werkgroep dat met het adapteren van een internationale richtlijn deze efficiëntieslag in potentie kan worden gemaakt. Beide pilotprojecten hebben echter ook duidelijk gemaakt dat de beoordeling van de methodologische kwaliteit van de internationale richtlijn voorafgaand aan de start van het project essentieel is.

De werkgroep heeft op basis van haar ervaringen een algemene lijst met voor- en nadelen van het adapteren van richtlijnen opgesteld.

Voordelen

- het gebruik van bestaande kwalitatief goede internationale richtlijnen kan resulteren in een efficiënter ontwikkelproces t.o.v. een regulier ontwikkeltraject;
- er kan relatief eenvoudig aansluiting worden gehouden met de internationale stand van zaken voor het betreffende vakgebied.

Nadelen

- bij het vertalen van conclusies en aanbevelingen is het soms lastig om een exacte vertaling te maken. Hierdoor gaan mogelijke nuances uit de Engelse tekst verloren;
- het adaptatietraject kan worden ervaren als dubbel werk, waarvan het nut en de noodzaak onduidelijk zijn voor werkgroepleden. Met name het geschikt maken voor de richtlijndatabase vraagt extra werkzaamheden, zoals het formuleren van uitgangsvragen en het schrijven van inleidingen en overwegingen;
- de insteek van een internationale richtlijn verschilt soms van het Nederlandse traject: respectievelijk het beschrijven van het hele zorgtraject vs. het beschrijven van specifieke knelpunten;
- bij het overnemen van de (Engelse) literatuur en conclusies uit de internationale richtlijn loopt de Nederlandse en Engelse taal door elkaar in één richtlijn.

Achteraf kan voor beide pilotprojecten worden gesteld dat deze omvangrijker waren geworden wanneer deze beoordelingen aan de hand van de checklist voorafgaand aan de projectaanvraag was uitgevoerd. Beide werkgroepen kwamen namelijk tot de conclusie dat de internationale richtlijnen niet geheel voldeden aan de eisen zoals gesteld in MSR 2.0. Met name de kwaliteit van het literatuuronderzoek voldeed niet aan het in Nederland gebruikelijke kwaliteitsniveau of was onvoldoende gedocumenteerd om de kwaliteit van de analyse te beoordelen. Wanneer de beschreven checklist was uitgevoerd, zouden voor verschillende onderwerpen in beide richtlijnen aanvullende of geheel nieuwe literatuuranalyses moeten worden uitgevoerd. Dit had met name te

maken met het feit dat er geen of onvoldoende informatie beschikbaar was over de uitgevoerde literatuuranalyses. Dit zorgde ervoor dat de richtlijntekst onvoldoende inzicht gaf in de onderbouwing en totstandkoming van de aanbevelingen.

Desalniettemin hebben beide werkgroepen een document opgeleverd dat van toegevoegde waarde is voor de Nederlandse praktijk. Het patiëntenperspectief en de overwegingen zijn een belangrijke toevoeging aan de richtlijnen. Bovendien is per aanbeveling beoordeeld in hoeverre deze toepasbaar/implementeerbaar is in de Nederlandse praktijk.

Echter, dit project maakte ook duidelijk dat een document met enkel uitgangsvragen en aanbevelingen onvoldoende houvast biedt voor de gebruiker. Dit onderstreept het belang dat de richtlijntekst voldoende inzicht geeft in de onderbouwing en totstandkoming van de aanbevelingen. Dit is eveneens een criterium voor opname van een richtlijn in de Richtlijnen-database.

Dit project heeft duidelijk gemaakt dat in Nederland methodologisch hoogstaande richtlijnen worden gemaakt en dat het één-op-één overnemen (endorsen) van een internationale richtlijn zonder beoordeling van onafhankelijkheid en methodologische kwaliteit niet wordt geadviseerd. Indien er geen of reparabele methodologische beperkingen worden vastgesteld, ziet de werkgroep geen belemmeringen om een internationale richtlijn te adapteren en kan op een efficiënte wijze een Nederlandse richtlijn worden ontwikkeld. De werkgroep hecht er veel waarde aan hierbij rekening te houden met het context-specifiek maken (door het toevoegen van het patiëntenperspectief en een hoofdstuk over organisatie van zorg en implementatie) en het geschikt maken voor opname in de Richtlijnen-database (opdelen in modules, zelfde structuur als de Richtlijnen-database aanhouden).

De werkgroep adviseert dan ook om per adaptatietraject, door het gebruik van de ontwikkelde checklist, de afweging te maken in hoeverre een dergelijk traject voor een efficiëntieslag zal zorgen ten opzichte van een regulier richtlijntraject. Indien er toch voor een regulier richtlijntraject wordt gekozen, kan de inhoud van de internationale richtlijn als input worden gebruikt, bijvoorbeeld bij de invitational conference en in de overwegingen.

Tot slot adviseert de werkgroep de Raad Kwaliteit van de Federatie Medisch Specialisten een standpunt in te nemen over het gebruik van internationale richtlijnen. De werkgroep heeft in de gesprekken met diverse wetenschappelijke verenigingen vastgesteld dat hier verschillend mee wordt omgegaan. Zoals eerder gesteld, is duidelijk geworden dat het één-op-één 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, ligt het voor de hand dat alle wetenschappelijke verenigingen hetzelfde met internationale richtlijnen omgaan en over het gebruik hiervan gezamenlijk afspraken maken.

Bijlage 1 Literatuur

Babjuk M, Böhle A, Burger M, et al. Guidelines on non-muscle -invasive bladder cancer. European association of urology. 2016.

Baur X, Sigsgaard T, Aasen TB, et al. Guidelines for the management of work-related asthma. Eur Respir J. 2012;39:529-545.

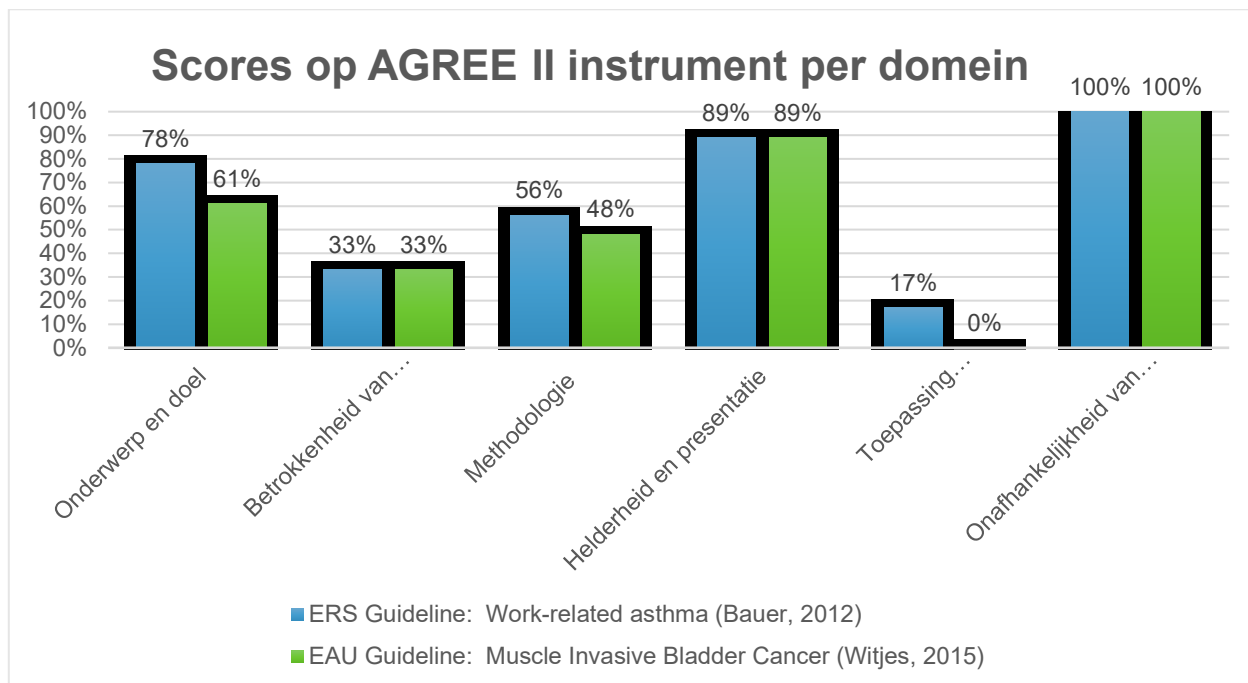
Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010 Jul 5. Review. PubMed PMID: 20603348.

Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. http://richtlijnen database.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html. 2012.

The ADAPTE Collaboration. The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. Available from: <http://www.g-i-n.net>. 2009.

Witjes JA, Compérat E, Cowan NC, et al. Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer. European Association of Urology. 2015.

Witjes JA, Compérat E, Cowan NC, et al. Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer. European Association of Urology. 2016.

Bijlage 2 Scores op AGREE II instrument³

³ De richtlijnen van Muscle Invasive Bladder Cancer en Non-Muscle Invasive Bladder Cancer zijn qua opbouw en methodologie gelijk, daarom zijn alleen de AGREE scores van de richtlijn 'Muscle Invasive Bladder Cancer' weergegeven.

Bijlage 3 Afkortingenlijst

Afkorting	Betekenis
EAU	European Association of Urology
ERS	European Respiratory Society
AGREE II	Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II
NVKNO	Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde
NVVC	Nederlandse Vereniging voor Cardiologie
NVU	Nederlandse Vereniging voor Urologie
NVALT	Nederlandse Vereniging van Artsen voor Longziekten en Tuberculose
MeSH	Medical Subject Heading
IKNL	Integraal Kankercentrum Nederland
MSR 2.0	Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0