

NVIC Richtlijnen 2.0

*Een revisie en update van de procedure richtlijnontwikkeling
namens de commissie Richtlijnontwikkeling van de NVIC*

*Definitieve versie vastgesteld op 7 november 2016 na laatste aanpassingen na goedkeuring
door het bestuur van de NVIC en de commissie richtlijnontwikkeling*

Commissie Richtlijnontwikkeling NVIC (Nederlandse Vereniging voor Intensive Care)

Dhr. dr. Mathieu van der Jagt (voorzitter), neuroloog-intensivist, Erasmus MC Rotterdam

Dhr. prof. dr. Diederik van Dijk (liaison bestuur), anesthesioloog-intensivist, Universitair Medisch Centrum Utrecht

Dhr. drs. Bob Eikemans (fellow-lid), cardioloog-intensivist i.o., Leids Universitair Medisch Centrum

Dhr. drs. Maurits Renes, internist-intensivist, Universitair Medisch Centrum Groningen

Dhr. dr. Norbert Foudraine, internist-intensivist, Viecuri, Venlo

Mw. drs. Jannet Mehagnoul, internist-intensivist, Viecuri, Venlo

Mw. dr. Hanneke Buter, internist-intensivist, Medisch Centrum Leeuwarden

Mw. drs. Inge de Jong, internist-intensivist, Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Amsterdam

Mw. dr. Marcella Müller, internist-intensivist, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam

Mede-beoordeling:

Dr. Margreet Pols, senior adviseur, Kennisinstituut (www.kennisinstituut.nl)

Secretariaat NVIC:

Daniella Rijkens

Inleiding en verantwoording

Naar aanleiding van de “Richtlijnen voor richtlijnen” (2010, en revisie 2012)[1,2] en het document “Medisch-specialistische richtlijnen 2.0” (2011)[3] van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (FMS), heeft de commissie Richtlijnontwikkeling (cRLO) van de NVIC het document “Ontwikkeling van NVIC-richtlijnen” (2008)[4] geactualiseerd. Het doel van dit document is de procedure van richtlijnontwikkeling te uniformeren en waar nodig te verbeteren, zodat de kwaliteit van landelijke richtlijnen van de NVIC verder wordt geoptimaliseerd en geprofessionaliseerd. De bovengenoemde documenten zijn als uitgangspunt genomen voor het voorliggend document “NVIC richtlijnen 2.0”.

Procedure

Dit document is in concept opgesteld door de cRLO en is ter goedkeuring aangeboden aan het bestuur van de NVIC. Na vaststelling zal het voorliggend document in het Nederlands worden aangeboden voor publicatie aan het Netherlands Journal of Critical Care (NJCC) en op de NVIC website worden geplaatst. Aangezien de NVIC vooralsnog geen wetenschappelijke vereniging is, kan zij formeel geen aanspraak maken op kwaliteitsgelden (SKMS) om methodologische ondersteuning van richtlijnontwikkeling te bekostigen, en hiermee is rekening gehouden bij het formuleren van aanbevelingen voor richtlijnontwikkeling. Deze kent in die zin dus enige beperkingen qua menskracht, expertise en middelen. Het doel is dergelijke financiële ondersteuning wel te gaan acquireren in de toekomst aangezien de cRLO van mening is, dat richtlijnen methodologisch van goede kwaliteit moeten zijn om kwaliteitsborging en -ontwikkeling binnen de geleverde Intensive Care zorg in Nederland optimaal te kunnen ondersteunen. Er is contact gezocht met Margreet Pols verbonden aan het Kennisinstituut van de FMS om te adviseren inzake dit document. De verkregen adviezen zijn in dit document verwerkt.

Aanpassingen (samenvattend) ten opzichte van vorige richtlijndocument

De belangrijkste aanpassingen van dit document ten opzichte van het vorige document uit 2008 [4] betreffen de volgende zaken: 1) procedurele toetsing van concept richtlijnen middels een checklist (zoals beschreven in dit document) en uitgevoerd/gecoördineerd door de cRLO, 2) grotere nadruk op verantwoording van een richtlijn inclusief “draagvlaktoetsing” (is een bepaalde richtlijn wel nodig?; is er behoefte aan een bepaalde richtlijn?; zal deze gebruikt gaan worden door Nederlandse intensivisten?), knelpunten analyse, doel(en) van een richtlijn: immers een richtlijn opstellen kost veel tijd en moeite aan de betrokken werkgroep leden, en deze moeite is zinloos is als een richtlijn niet zal worden gebruikt, 3) procedurele aanpassingen met name ten aanzien van het tijdpad en autorisatie fase van een richtlijn, en ten aanzien van verantwoordelijkheden.

DEFINITIE RICHTLIJN

Een richtlijn is een document met aanbevelingen ter ondersteuning van zorgprofessionals en zorggebruikers, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, berustend op wetenschappelijk onderzoek aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers.

Er zijn 3 typen richtlijnen gekenmerkt door:

1. primaire verantwoordelijkheid (initiatief) van de NVIC
2. gedeelde verantwoordelijkheid met andere beroepsgroep(en)
3. inspraak van NVIC, primaire verantwoordelijkheid bij andere beroepsgroep(en)

PROCEDURE RICHTLIJNONTWIKKELING

(ondergenoemde opgesomde items [o] dienen als checklist om richtlijn(procedures) op volledigheid te controleren)

VOORBEREIDING (NIEUWE) RICHTLIJN

1. ONDERWERP, DOEL EN DOELGROEP VASTSTELLEN

- afbakenen waar richtlijn wel en niet over gaat.
- doelstelling wordt duidelijk en to-the-point omschreven.
- doelgroep wordt expliciet genoemd.

2. BETROKKEN BEROEPSORGANISATIES OF BEROEPSGROEPEN IDENTIFICEREN EN BEPALEN OF ER SPRAKE IS VAN PRIMAIRE NVIC RICHTLIJN VERSUS ALLEEN BETROKKENHEID VAN NVIC

- betrokken beroepsorganisaties anders dan NVIC worden betrokken bij en genoemd in de richtlijn. Als regel zijn richtlijnen bij voorkeur multi-disciplinair tenzij dit echt onnodig of ongewenst is.
- primaire NVIC richtlijnen zijn richtlijnen waarvoor het primaire initiatief gezien de aard en inhoud van de richtlijn ligt bij de NVIC (vb.: “ontwennen van de beademing”).
- dit in tegenstelling tot richtlijnen waarbij de NVIC weliswaar betrokken moet zijn (inspraak hebben) maar waarbij het primaire initiatief bij een andere beroepsgroep ligt (vb.: “exacerbatie COPD” of “subarachnoïdale bloeding”).
- tussenvormen zijn ook mogelijk (gelijke mate van betrokkenheid van twee of meer beroepsverenigingen, vb.: “postanoxisch coma”).

3. VERANTWOORDELIJKHEID RICHTLIJN

- primair betrokken partij(en) bepalen een voorzitter van de werkgroep die de richtlijn zal schrijven. De verantwoordelijkheid van de richtlijn ligt primair bij het bestuur van de beroepsvereniging die dit delegeert aan de cRLO, welke op haar beurt toezicht houdt op het proces van de richtlijnontwikkeling en nauw contact houdt met de voorzitter van de werkgroep: contactpersoon vanuit cRLO is de betreffende portefeuille houder (cRLO-lid) voor een specifieke richtlijn. Deze is primair toezichthouder op het proces, maar kan -indien gewenst en passend bij specifieke

expertise of affiniteit van het betreffende cRLO-lid- tevens meer inhoudelijke taken op zich nemen.

- voorzitterschap van een werkgroep zal worden bepaald door primaire beroepsgroep, of –groepen. De voorzitter dient inhoudelijk expert te zijn op het onderwerp van de richtlijn. Zo ligt het bij een richtlijn “ontwennen van beademing” voor de hand dat een intensivist voorzitter is, maar bij andere richtlijnen waar gedeelde verantwoordelijkheid is kan naast een voorzitter uit een beroepsgroep een mede-voorzitter (of in elk geval: aanspreekpunt voor betreffende beroepsvereniging) uit een andere ‘leidende’ beroepsgroep worden aangesteld, zodat naar beide betrokken beroepsgroepen adequaat verantwoording kan worden afgelegd.
- werkgroepleden worden gemandateerd door hun beroepsgroep of wetenschappelijke vereniging.

4. METHODOLOGIE

- er wordt naar gestreefd methodologische experts te betrekken bij elke richtlijn, alsmede inhoudsdeskundigen. Indien dit niet mogelijk is, wordt omschreven hoe methodologie is geborgd (vb.: intensivist betrekken bij richtlijn die aantoonbaar methodologisch is geschoold, epidemioloog is, of veel ervaring met richtlijnen heeft etc). Per richtlijn zal worden bekeken of formele consultatie van het kennisinstituut financieel mogelijk is.
- er wordt naar gestreefd dat patiënten organisaties (of vertegenwoordigers van zorggebruikers anderszins), voorzover deze bestaan voor bepaalde onderwerpen, betrokken worden. Hierover wordt een melding gemaakt in de richtlijn verantwoording. Indien geen patiënten organisatie bestaat dient bij voorkeur met de NPCF (Nederlandse patiënt consument federatie) te worden overlegd.

5. BELANGENVERSTRENGELING

- eventuele belangenverstremgeling (te bespreken in eerste werkgroepvergadering) wordt transparant gemaakt doordat elk werkgroeplid een schriftelijke verklaring afgeeft hierover en standaard een melding wordt gemaakt ten aanzien van belangenverstremgeling in de richtlijn tekst.

ONTWIKKELFASE

1. KNELPUNTEN ANALYSE

- knelpunten in geleverde of ervaren zorgverlening dienen als uitgangspunt te dienen voor het formuleren van uitgangsvragen in het kader van een richtlijn.
- methoden die kunnen worden aangewend om knelpunten te identificeren kunnen zijn: vragenlijstonderzoek onder de doelgroep, focusgroep interviews en interviews met sleutelfiguren en invitational conferences.
- de werkgroep is verantwoordelijk voor dit proces¹.

¹ Minimale eisen definiëren, en vastleggen welke vragen minimaal beantwoord moeten worden indiengenen externe ondersteuning middels methodoloog/SKMS gelden.

2. KNELPUNTEN DIENEN ALS BASIS VOOR HET FORMULEREN VAN DE UITGANGSVRAGEN

- uitgangsvragen bevatten bij voorkeur de elementen **P**atientpopulatie, eventuele **I**nterventie, **C**ontrole groep (indien er gecontroleerde studies zijn) en bestudeerde uitkomstmaten/**O**utcome (PICO methodologie)².

3. DE LITERATUUR WORDT SYSTEMATISCH GEZOCHT, GESELECTEERD EN SAMENGEVAT

- er wordt bij voorkeur gebruik gemaakt van een informatie- of literatuurspecialist met expertise op het gebied van richtlijnen.
- er wordt gebruik gemaakt van systematische reviews en zo nodig aangevuld met originele studies.
- de zoek strategie en selectieprocedure worden expliciet in een bijlage van de richtlijn gemeld zodat replicatie mogelijk is.
- de geselecteerde literatuur wordt systematisch samengevat in evidence tabellen.
- als evidence systeem wordt gebruik gemaakt van het GRADE systeem³.

4. AANBEVELINGEN EN CONCLUSIES ZIJN NAUW GERELATEERD

- aanbevelingen voor de praktijk zijn goed herkenbaar verwerkt in de richtlijn (bijvoorbeeld vetgedrukt of in kader).
- aanbevelingen hebben een expliciet verband met de conclusies die worden geformuleerd op basis van de wetenschappelijke literatuur.
- aanbevelingen worden helder en eenduidig geformuleerd.
- eventuele overige overwegingen helpen bij de vertaling van de wetenschappelijke conclusies (of het gebrek daaraan) naar aanbevelingen voor de praktijk⁴.

5. ER WORDT EEN VAST FORMAT GEBRUIKT

- dit bestaat uit: doelgroep(en), uitgangsvragen, systematische samenvatting van beschikbare bewijs met conclusies, overwegingen, aanbevelingen⁵.
- een richtlijn dient een datering en lijst van auteurs te bevatten met hun functie omschrijving en affiliatie(s).
- er dient kort te worden stilgestaan bij implementatie aspecten van de richtlijn, tenminste bestaand uit belemmerende en bevorderende factoren met betrekking tot organisatie van de implementatie in de praktijk.
- er wordt gestreefd minstens één indicator per richtlijn te formuleren, welke bij voorkeur aansluit bij de door de NVIC commissie Indicatoren en Kwaliteitsregistratie

² Eigenlijk heb je hier twee stappen: het formuleren van de uitgangsvraag (waar de aanbeveling een antwoord op moet zijn) en de vertaling van die uitgangsvraag in één of meer wetenschappelijke/zoekvragen (waar de conclusies een antwoord op vormen). Die laatste vraag moet zoveel mogelijk als PICO geformuleerd worden. Voorbeeld: uitgangsvraag is 'wat is de beste behandeling van patiënten met ...?' Zoekvraag is dan 'Leidt bij patiënten met ... (P) behandeling A (I) tot betere ... (O, uitkomst) dan behandeling B (C)?'

³ Er wordt erkend dat dit voor niet-methodologen/epidemiologen moeizaam kan zijn

⁴ aspecten zoals kosten, veiligheid, patiëntenperspectief, professioneel perspectief, beschikbaarheid, organisatie van zorg, etc.

⁵ Zie "Format Richtlijnen"

vastgestelde kwaliteits indicatoren danwel in overleg met deze commissie is vastgesteld. Indien geen indicator wordt vastgesteld dient te worden vermeld waarom dit het geval is.

- modulair onderhoud van richtlijnen wordt aanbevolen zodra hiertoe binnen de NVIC middelen voor bestaan, aansluitend bij de huidige trend daartoe.
- een termijn voor eerstvolgende revisie van de richtlijn wordt vermeld in de richtlijn⁶.

6. EEN RICHTLIJN BEVAT EEN OVERZICHT VAN DE BELANGRIJKSTE KENNISLACUNES

- zoals is komen vast te staan naar aanleiding van de literatuur searches ten behoeve van de uitgangsvragen die weinig bestaande evidence hebben opgeleverd om aanbevelingen op te kunnen baseren.
- deze kennislacunes kunnen richting geven aan een (inter)nationale onderzoeksagenda.

AFRONDINGSFASE

1. COMMENTAARRONDE (NB dit geldt strict genomen alleen voor de richtlijnen waar de NVIC primaire (mede)verantwoordelijkheid draagt en niet per se voor externe richtlijnen)

- De cRLO toetst de ontvangen concept richtlijn op de items zoals genoemd in dit document (checklist methode zoals genoemd) en neemt deze pas in behandeling indien aan alle relevante inhoudelijke criteria is voldaan.
- De cRLO kan zelf (door minstens 3 leden) daarna de richtlijn beoordelen en/of stuurt de concept richtlijn ter beoordeling door aan een of meerdere externe experts op het gebied van de richtlijn die niet direct bij de werkgroep betrokken waren: de beoordeling dient binnen **2 weken** na ontvangst door de cRLO te zijn gedaan door de cRLO (4 weken in vakantie tijd, en idem voor externe experts).
- Commentaren op de concept richtlijn worden door de cRLO gebundeld aan het bestuur van de NVIC aangeboden, welke het commentaar, eventueel met toegevoegd eigen commentaar, doorstuurt aan de werkgroep ter verwerking ervan, binnen **2 weken** na ontvangst van de cRLO en stuurt een CC van dit bericht aan de cRLO.
- De werkgroep heeft vervolgens **6 weken** de tijd om het commentaar te verwerken. Dit gebeurt volgens een "standaard commentaar document" (*eerste beoordeling bestuur en cRLO*).
- Een aangepast concept wordt vervolgens wederom aangeboden aan de cRLO en het bestuur van de NVIC met een duidelijke verantwoording en toelichting hoe met het commentaar is omgegaan middels het "standaard commentaar document".
- Indien cRLO en bestuur akkoord zijn ("goedkeuring cRLO en bestuur") wordt het aangepaste concept aansluitend aan die goedkeuring gedurende **6 weken** op de NVIC website geplaatst inclusief het volledige "standaard commentaar document" en opengesteld voor commentaar van de gebruikers en andere belanghebbenden; hiervan wordt melding gemaakt via mailings (email en ALV) van de NVIC aan de leden, inclusief de betreffende stukken.

⁶ eigenlijk: per module: een module is wat wordt beschreven onder de eerste bullet onder punt 5. ("dit bestaat uit doelgroep(en)..." etc.

- Betrokken beroepsgroepen (=besturen) worden tevens (en tegelijkertijd) aangeschreven met dezelfde reactie termijn van 6 weken door het bestuur van de NVIC.
- reacties van gebruikers of beroepsgroepen dienen te worden gericht aan het secretariaat van de NVIC binnen de termijn van 6 weken onder vermelding van de betreffende richtlijn en afzender.
- na de sluitingstermijn wordt het ontvangen commentaar gebundeld aangeboden aan de werkgroep, het bestuur en de cRLO.
- de werkgroep is er vervolgens voor verantwoordelijk dat het alsnog binnengekomen commentaar wederom gebundeld, voorzien van een reactie hoe een en ander is verwerkt in een tweede “standaard commentaar document” (*reacties van NVIC leden*), gestuurd wordt aan de cRLO en het secretariaat; deze zijn niet openbaar maar wel opvraagbaar en beschikbaar; een nieuw richtlijn concept wordt aangeboden aan de cRLO **binnen 4 weken**.
- het definitieve concept wordt ter goedkering vervolgens geagendeerd voor een eerstvolgende ALV en aangeboden ter autorisatie aan betrokken beroepsverenigingen: na goedkeuring door ALV en betrokken beroepsverenigingen wordt de richtlijn definitief vastgesteld en op de NVIC website geplaatst.⁷
- dit tijdpad is een gemiddelde: desgewenst kan een werkgroep een aanbeveling doen in de richtlijn over een aangepast tijdpad, welke onder andere kan afhangen van de lengte van de richtlijn en mate van verwachte controversie ten aanzien van de acceptatie en/of inhoud, ter beoordeling en goedkeuring van de cRLO en het bestuur.

VERVOLG NA VASTSTELLING RICHTLIJN

- er wordt gestreefd naar modulair onderhoud van richtlijnen⁸.
- de cRLO stelt samen met het bestuur vast of aan te passen modules dienen te leiden tot her-autorisatie van de richtlijn als geheel.
- modulaire aanpassingen die al dan niet her-autorisatie vereisen worden gemeld aan de leden in een nieuwsbrief.

OVERIGE OVERWEGINGEN

- richtlijnen en keuzes voor richtlijnen sluiten bij voorkeur aan bij het meerjaren kwaliteitsbeleid van de vereniging en richtlijnen sluiten aan en de cRLO stemt af met de commissie NKIC (kwaliteitsregistratie en indicatoren).
- moderne richtlijnen kunnen een uitgangsvraag vanuit patiënten perspectief bevatten, en dit dient dan ook te worden overwogen door de werkgroep bij het formuleren van uitgangsvragen.

⁷ Er zal in de toekomst naar gestreefd worden te gaan voldoen aan criteria voor toevoeging aan de richtlijnen database.

⁸ Er moet een procedure komen om regelmatig (bijv jaarlijks) te evalueren of modules toe zijn aan revisie. Dat kan bij de cRLO belegd worden of bij de werkgroep.

- richtlijnen die volgens deze werkwijze tot stand zijn gekomen zullen worden aangeboden aan www.richtlijndatabase.nl.

Referenties

1. <http://www.nji.nl/nl/Download-NJi/RichtlijnVoorRichtlijnontwikkeling.pdf>
2. https://www.zorginzicht.nl/kennisbank/Documents/Richtlijn_voor_Richtlijnen_derde_herziene_versie.pdf
3. http://www.kwaliteitskoepel.nl/assets/structured-files/2012/Eindrapport_adviescommissie_richtlijnen_okt20111.pdf
4. Raben AMTJ, Tepaske R. Ontwikkeling van NVIC-richtlijnen. *Neth J Crit Care* 2008;12:302-303