

Herziening van NVAB-richtlijnen, een beleidsnotitie

Carel Hulshof, Teddy Oosterhuis, januari 2019

Inleiding

Richtlijnen worden niet voor de eeuwigheid opgesteld maar moeten geregeld worden getoetst en aangepast op grond van nieuwe wetenschappelijke inzichten, praktijkkennis of andere overwegingen¹. De wetenschappelijke kennis en de praktijkkennis, zowel in de arbozorg als in de gezondheidszorg, ontwikkelen zich snel. De NVAB kent geen vaste tijdsperiode en geen vaste procedure voor herziening van haar richtlijnen. Herziening is afhankelijk van het onderwerp, ontwikkelingen die daarin plaatsvinden en financieringsmogelijkheden.

Het actueel houden van evidence-based richtlijnen is echter een essentieel onderdeel van richtlijnontwikkeling. In het AGREE (II)-instrument voor de beoordeling van de kwaliteit van richtlijnen is het als item 14 in het domein methodologie opgenomen²: 'Richtlijnen behoren de actuele stand van wetenschap weer te geven. In de richtlijn dient een duidelijke uitspraak te zijn gedaan over de procedure voor herziening van de richtlijn. Bijvoorbeeld, een geldigheidsduur is aangegeven of een vast panel ontvangt regelmatig bijgewerkte literatuuroverzichten en brengt zo nodig wijzigingen aan'. In een artikel van het Guidelines International Network (GIN) wordt hier nog aan toegevoegd dat in feite de richtlijn als niet meer geldig moet worden verklaard indien op de aangegeven datum de update niet is uitgevoerd³. Ook in de Richtlijn voor Richtlijnen van de Regieraad Kwaliteit van Zorg wordt gesteld dat de investering in richtlijnen niet stopt na afronding en publicatie van de richtlijn maar daarna voortgezet wordt in de disseminatie, implementatie en evaluatie van de richtlijn⁴. Vooral de evaluatie van het gebruik van de richtlijn in de praktijk levert bruikbare gegevens op voor de herziening. Volgens de Richtlijn voor Richtlijnen moeten de termijnen vermeld worden waarbinnen de richtlijn moet worden herzien (eventueel met marge) en wie daarvoor verantwoordelijk zijn (meestal de primaire beroepsorganisaties). Daarnaast wordt geadviseerd een procedure op te stellen hoe om te gaan met onbeantwoorde knelpunten en met nieuwe (wetenschappelijke) inzichten die na publicatie van de richtlijn zijn gerezen en die tot andere aanbevelingen kunnen leiden.

In een afgeronde richtlijn behoort dus aangegeven te zijn wanneer herziening en/of aanvulling zal plaatsvinden. De NVAB kent nog geen vaste procedure voor de herziening van een richtlijn. In deze beleidsnotitie gaan we in op de noodzaak en frequentie van herziening van NVAB-richtlijnen en doen we een voorstel voor een mogelijke procedure hiervoor.

Wanneer moeten richtlijnen worden herzien?

Wanneer en hoe snel richtlijnen herzien moeten worden is op grond van de literatuur niet precies aan te geven en is waarschijnlijk ook afhankelijk van het onderwerp, het vakgebied en de context. Shekelle et al (2001) hebben van 17 door de US Agency for Healthcare Research and Quality gepubliceerde richtlijnen door middel van nieuw literatuuronderzoek nagegaan in hoeverre de daarin opgenomen aanbevelingen nog steeds geldig waren of dat inmiddels nieuwe evidence beschikbaar was die tot wijziging zou moeten leiden⁵. De conclusie was dat

voor 7 richtlijnen een uitgebreide update nodig zou zijn en voor 6 een lichte herziening. Voor 3 richtlijnen waren de meeste aanbevelingen nog steeds geldig en voor 1 richtlijn was dit niet duidelijk. Gemiddeld werd de helft van de richtlijnen in 5,8 jaar tijd als verouderd beschouwd. Op grond hiervan adviseren de auteurs om elke drie jaar de geldigheid van de belangrijkste aanbevelingen uit een richtlijn nog eens tegen het licht te houden. Voor oncologische richtlijnen werd door Johnston et al (2003) een dergelijke periode nog te lang geacht. In een onderzoek bij 20 oncologische richtlijnen vonden zij voor 17 richtlijnen in totaal 80 nieuwe publicaties met relevante evidence⁶. Bij 6 richtlijnen zou dat tot aanpassing van een of meer aanbevelingen moeten leiden. De auteurs adviseren daarom om elk kwartaal de bij de ontwikkeling van de richtlijn uitgevoerde literatuursearches te herhalen en kijken of er nieuwe relevante onderzoeken gepubliceerd zijn.

In het vakgebied van de arbeids- en bedrijfsgeneeskunde is de omloopsnelheid van de beschikbare evidence over de effectiviteit van het handelen waarschijnlijk wel iets lager maar toch moet ook hier de actualiteit van de gepubliceerde richtlijnen bewaakt worden. Overigens verouderd niet alleen de evidence, ook de context van de te leveren zorg kan essentiële wijzigingen ondergaan die verandering van een richtlijn noodzakelijk maken. Ook commentaar van gebruikers van de richtlijn op onderdelen kan aanleiding zijn tot of meegenomen worden bij herziening van richtlijnen. Daarnaast kunnen ook gegevens uit de visitatie aanleiding geven om in de toekomst bepaalde passages of aanbevelingen uit de richtlijnen aan te passen. Sommige beroepsorganisaties geven er de voorkeur aan de richtlijnen niet echt meer als document uit te brengen maar het actualiseren van richtlijnen op een continue basis uit te voeren. Dit wordt aangeduid met het begrip 'levende richtlijnen'⁷.

Al met al kunnen er verschillende situaties zijn die een herziening van een richtlijn noodzakelijk maken^{7,8}:

- Verandering in evidence voor voor- en nadelen van de in de richtlijn aanbevolen interventies
- Verandering in uitgangsvragen of uitkomsten die belangrijk worden geacht
- Nieuwe interventies die beschikbaar gekomen zijn
- Verandering in de (knelpunten in de) huidige praktijk
- Verandering in belangrijke normen en waarden met betrekking tot het onderwerp
- Verandering in beschikbare middelen in de zorg

Frequentie van herziening

Hoewel er, zoals boven betoogd, eigenlijk geen vaste termijn voor herziening te geven is, hebben sommige organisaties toch min of meer een vaste termijn hiervoor benoemd. Zowel het National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), het meest gezaghebbende richtlijninstituut in de wereld, als onze Amerikaanse zusterorganisatie de American College of Occupational and Environmental Medicine (ACOEM) hanteren beiden een termijn van 3 jaar waarbinnen in ieder geval een review van de belangrijkste evidence moet hebben plaatsgevonden^{9,10}. Deze termijn blijkt in de praktijk overigens lang niet altijd gehaald te worden. De National Guideline Clearinghouse, een richtlijndatabase van de US Agency for Healthcare Research and Quality, heeft als inclusiecriteria voor het opnemen van een richtlijn in de database het gegeven dat de richtlijn binnen vijf jaar gereviseerd is of gaat worden¹¹. In Nederland kennen richtlijnorganisaties geen vaste termijn voor herziening.

Methoden voor herziening van richtlijnen

Zowel bij het proces om tot een herziening te besluiten als bij de herziening zelf worden er door richtlijnorganisaties verschillende methoden gebruikt. Bij NICE (die alleen multidisciplinaire richtlijnen uitbrengt) is de organisatie die het initiatief nam voor de richtlijn verantwoordelijk voor het driejaarlijkse review proces⁹. Op basis van een combinatie van een update van het literatuuronderzoek en een raadpleging van professionals en patiëntenvertegenwoordigers over mogelijke veranderingen in de praktijk of de knelpunten in de zorg wordt door NICE dan een beslissing genomen over een herziening. Dit kan zijn: een volledige herziening, een gedeeltelijke revisie, geen herziening of een intrekking van de richtlijn. In de meerderheid van de gevallen gaat het om een gedeeltelijke herziening. Oxman et al (2006) pleiten voor een periodiek reviewproces van de belangrijkste aanbevelingen in een richtlijn door onafhankelijke, niet bij de opstelling van de richtlijnen betrokken, experts met ervaring in systematische reviews, bijvoorbeeld uit Cochrane review groepen¹². Daarnaast stellen zij voor om richtlijnprojectgroepen 'levend' te houden met roterende leden die na een bepaalde termijn vervangen worden zodat er ook ervaring aanwezig blijft bij het uitvoeren van de updates.

In ons land heeft met name de NHG veel ervaring met het herzien van richtlijnen. Omdat inmiddels vrijwel het hele palet van huisartsgeneeskundige problemen is 'voorzien' van een NHG-Standaard zijn bijna alle gepubliceerde NHG-Standaarden van de laatste jaren herzieningen. Ook hier wordt onderscheid gemaakt tussen een volledige en een gedeeltelijke herziening maar de ervaring leert dat ook in het geval van een gedeeltelijke herziening de tijd en kosten voor een dergelijk proces meer dan de helft van dat van een volledig richtlijntraject bedragen¹³.

Bij multidisciplinaire richtlijnen is de vereniging die het initiatief genomen heeft tot de oorspronkelijke richtlijn meestal ook degene die beoordeelt of er een update van de richtlijn gewenst is. Is dit het geval dan wordt dit voorgelegd aan de andere verenigingen die hebben bijgedragen aan de ontwikkeling van de richtlijn. Als besloten wordt tot herziening worden tenminste de volgende stappen uit het richtlijnproces opnieuw uitgevoerd:

- afbakening en het opstellen van uitgangsvragen: bijvoorbeeld nieuwe belangrijke knelpunten in de zorgverlening
- zoeken en beoordelen van literatuur (update van de zoekstrategie, is er nieuwe literatuur verschenen?)
- zijn er nieuwe belangrijke overige overwegingen (bijv. verandering financieringsstructuur)
- aanpassen van bestaande, of formuleren van nieuwe, aanbevelingen (op basis van bovenstaande).

Bovendien kan iedereen die vindt dat een richtlijn verouderd is, een gemotiveerd verzoek tot herziening van (delen van) de richtlijn indienen⁷.

Voorstel voor een procedure voor herziening van NVAB-richtlijnen

Mede gebaseerd op bovenstaande literatuur maar ook op gesprekken met richtlijnontwikkelaars in binnen- en buitenland en op onze eigen ervaringen doen we hierbij het volgende voorstel voor de herziening van NVAB-richtlijnen. Dit voorstel geldt zowel voor

de monodisciplinaire richtlijnen voor bedrijfsartsen als de multidisciplinaire richtlijnen die op initiatief van de NVAB tot stand zijn gekomen.

Geldigheidstermijn van NVAB-richtlijnen

De geldigheidsduur van NVAB-richtlijnen bedraagt normaal gesproken vijf jaar. Bij uitzondering kan hier – beargumenteerd - van afgeweken worden. Deze geldigheidstermijn wordt ook in de richtlijntekst opgenomen. Vóór het verstrijken van deze periode wordt door het Kwaliteitsbureau NVAB een onderzoek gedaan om de noodzaak tot herziening te bepalen. De gegevens van dit onderzoek worden aan de CROW gerapporteerd. Bij dwingende redenen tot eerdere herziening of indien anderen een gemotiveerd verzoek tot herziening van een richtlijn bij de NVAB indienen, overlegt het Kwaliteitsbureau hierover met de CROW.

Bepaling noodzaak tot herziening: ‘actualiteitsonderzoek’

Het onderzoek dat door het Kwaliteitsbureau wordt uitgevoerd om te bepalen of herziening noodzakelijk is bestaat uit twee onderdelen: review van de evidence en onderzoek naar de context. Voor de review van de evidence kan het in Bijlage 1 opgenomen model van Shekelle et al (2001) behulpzaam zijn¹⁴. Dit model is in een onderzoek naar preventieve richtlijnen bruikbaar en uitvoerbaar gebleken¹⁵. De (beperkte) literatuurreview kan door een medewerker van het Kwaliteitsbureau, door de oorspronkelijke projectleider van de richtlijn of door een daartoe aangezocht persoon met ervaring in het verrichten van reviews uitgevoerd worden. Hierbij kunnen zoveel mogelijk de oorspronkelijke zoekstrategieën (mits goed vastgelegd) gebruikt worden.

Bij het onderzoek naar de context zullen enkele gebruikers van de richtlijn geïnterviewd worden over hun ervaringen. Tevens kunnen hierbij andere ervaringen, zoals ervaringen uit de audits bij de visitatie of uit eerder verricht onderzoek door anderen (zoals wetenschappelijke instituten) meegenomen worden. Het belangrijkste hierbij is na te gaan of er op het gebied van de knelpunten en de ‘overige overwegingen’ belangrijke wijzigingen zijn ten opzichte van de oorspronkelijke richtlijn. Voor dit ‘actualiteitsonderzoek’ wordt door het NVAB-bestuur een klein budget ter beschikking gesteld.

Beslissing tot herziening

Op basis van het actualiteitsonderzoek wordt er in de CROW een discussie gevoerd over de herziening van de richtlijn. Op grond hiervan wordt er een advies aan het NVAB-bestuur uitgebracht. De uitkomst hiervan kan zijn:

- volledige herziening (dit zal zelden het geval zijn)
- gedeeltelijke herziening
- geen herziening noodzakelijk

In een uitzonderingsgeval, als de meeste onderdelen van de richtlijn niet langer geldig of relevant zijn, kan de richtlijn ingetrokken worden.

Bij de beslissing tot herziening kan het in bijlage 2, aan de Guidelines Manual van NICE, ontleende schema een eerste richtsnoer bieden. Uiteraard kunnen er voor de CROW ook andere belangrijke overwegingen zijn om per richtlijn tot een gericht advies te komen.

Uitvoering van de herziening

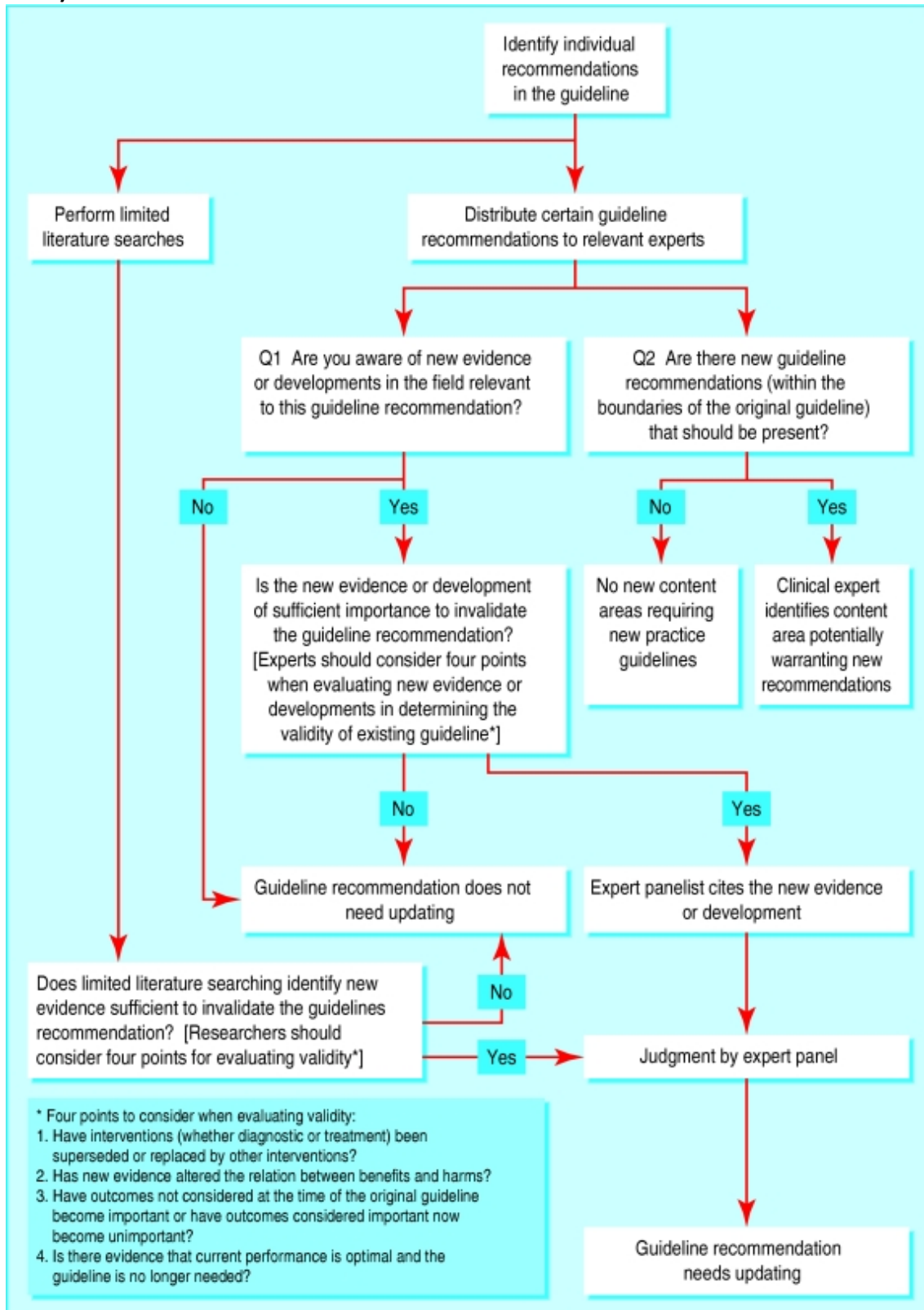
Bij de uitvoering van de herziening zijn er drie mogelijkheden:

1. Een volledige herziening. Hierbij gaat het in feite om een volledig richtlijntraject waarbij alle 'normale' stappen in het proces om tot een nieuwe richtlijn te komen genomen worden. De duur hiervan bedraagt doorgaans een à anderhalf jaar. Indien dit niet uit de verenigingsmiddelen bekostigd kan worden zal hiervoor externe financiering gevonden moeten worden. De leden van de oorspronkelijk projectgroep worden op de hoogte gesteld van de start van een nieuw traject maar zij hebben geen exclusiviteitsrecht bij de formering van de nieuwe projectgroep.
2. Een gedeeltelijke herziening. Hiervoor is geen standaarduitvoering te geven omdat dit deels afhangt van de aard en uitgebreidheid van de onderdelen die herzien worden. Een aantal stappen in het richtlijnproces dient in ieder geval te worden uitgevoerd:
 - a. Knelpuntenanalyse en formuleren uitgangsvragen
 - b. (Beperkt) literatuuronderzoek op basis van nieuwe en aangepaste zoekstrategie
 - c. Discussie over nieuwe overige overwegingen
 - d. Formulering aanbevelingen
 - e. Opstelling aangepaste hulpmiddelenIn het algemeen zal er met een beperkt budget en een beperkte projectgroep gewerkt worden. Toch zal het zelden mogelijk zijn een gedeeltelijke herziening binnen de helft van de tijd van een volledige herziening af te ronden
3. Geen herziening. In dat geval zal hiervan wel een aankondiging op de NVAB website en in de NVAB nieuwsbrief gedaan worden. Binnen vijf jaar zal dan ook weer de noodzaak tot herziening bepaald worden.

Literatuurreferenties

1. Hulshof CTJ. Introductie NVAB-richtlijnen. NVAB, Utrecht, 2009.
2. AGREE Next Steps Consortium. *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) II Instrument (Instrument voor beoordeling van richtlijnen)*, 2009 www.agreetrust.org
3. Quaseem A, Fortland F, Macbeth F, Ollenschläger G, Phillips S, van der Wees P. Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. *Ann Intern Med* 2012;156:525-531.
4. Kremer LCM, Burgers JS (red). *Richtlijn voor richtlijnen*. Den Haag, Regieraad Kwaliteit van Zorg: april 2011.
5. Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S, Morton SC, Eccles MP, Grimshaw JM, Woolf SH: Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? *JAMA* 2001, 286:1461–1467.
6. Johnston ME, Brouwers MC, Browman GP: Keeping cancer guidelines current: results of a comprehensive prospective literature monitoring strategy for twenty clinical practice guidelines. *Int J Technol Assess Health Care* 2003, 19:646–655.
7. Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. *Handleiding voor werkgroepleden*. Utrecht, CBO: november 2007.
8. Shekelle P, Woolf S, Grimshaw JR, Schönemann HJ, Eccles MP. Developing clinical practice guidelines: reviewing, reporting, and publishing guidelines; updating guidelines; and the emerging issues of enhancing guideline implementability and accounting for comorbid conditions in guideline development. *Implementation Science* 2012;7:62 doi:10.1186/1748-5908-7-62.
9. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). The guidelines manual 2009 - Chapter 14: Updating clinical guidelines and correcting errors. http://www.nice.org.uk/media/631/E2/The_guidelines_manual_2009
10. ACOEM. Methodology for the Update of the *Occupational Medicine Practice Guidelines*, 2nd Edition, 2006
11. National Guideline Clearinghouse. Inclusion criteria. <http://guideline.gov/about/inclusion-criteria.aspx>
12. Oxman AD, Schönemann HJ, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 16. Evaluation. *Health Research Policy and Systems* 2006;4:28 doi:10.1186/1478-4505-4-28.
13. Burgers J. persoonlijke mededeling, 2 juli 2012.
14. Shekelle P, Eccles MP, Grimshaw JM et al. (2001) When should clinical guidelines be updated? *BMJ* 2001;323:155–7.
15. Gartlehner G, West SL, Lohr KN, Kahwati L, Johnson JG, Harris RP, Whitener L, Voisin CE, Sutton S. Assessing the need to update prevention guidelines: a comparison of two methods. *Int J Qual Health Care* 2004;16:399–406.

Bijlage 1. Model voor bepaling noodzaak van herziening evidence (Shekelle et al 2001)



Bijlage 2. Criteria voor beslissing over herziening, ontleend aan NICE (2009)

Aard herziening	Criteria	Acties
Volledig	<ul style="list-style-type: none"> ○ De belangrijkste onderdelen van de richtlijn zijn verouderd ○ De meeste aanbevelingen zijn niet meer geldig of niet nodig ○ Diverse nieuwe knelpunten of aandachtsgebieden komen in het actualiteitsonderzoek naar voren 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Consultatie van andere verenigingen (bij multidisciplinaire richtlijn) ○ Nieuw projectvoorstel ○ Inventarisatie mogelijkheden voor financiering
Gedeeltelijk	<ul style="list-style-type: none"> ○ Sommige aanbevelingen moeten geupdate worden ○ Er is een enkel nieuw knelpunt of aandachtsgebied 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Consultatie van andere verenigingen (bij multidisciplinaire richtlijn) ○ Projectvoorstel met beperkt aantal onderdelen ○ Formering beperkte projectgroep met evt. nieuwe leden bij nieuwe aandachtsgebieden
Geen herziening	<ul style="list-style-type: none"> ○ Geen nieuwe evidence gevonden die tot verandering van de aanbevelingen moet leiden ○ Geen relevante nieuwe knelpunten of aandachtsgebieden 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Bericht op website(s) ○ Binnen 5 jaar een volgend actualiteitsonderzoek
Intrekking	<ul style="list-style-type: none"> ○ De belangrijkste onderdelen van de richtlijn zijn niet langer geldig 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Consultatie van andere verenigingen (bij multidisciplinaire richtlijn) ○ Aankondiging en verwijderen van website(s)