

6. SCHRIJVEN VAN TEKSTEN

Het CBO hanteert een standaardformat voor richtlijnteksten. Op deze manier zijn de teksten die worden geschreven door verschillende werkgroepleden uniform. Met het format wordt beoogd het evidence-based karakter van de richtlijn goed tot zijn recht te laten komen.

Het format is als volgt opgebouwd:

- uitgangsvraag;
- samenvatting van de literatuur;
- conclusie(s) met niveau van bewijs en vermelding van geclassificeerde studies;
- overige overwegingen;
- aanbeveling(en);
- alfabetische literatuurlijst (volgens de Vancouvermethode, zie [bijlage H](#)).

Binnen een hoofdstuk kunnen meerdere uitgangsvragen worden behandeld.

De richtlijntekst wordt geschreven door de adviseur en de werkgroep. De adviseur schrijft de samenvatting van de literatuur (met evidence tabel, die in de bijlage van de richtlijn wordt opgenomen). De conclusie wordt door de adviseur en de werkgroepleden gezamenlijk geschreven. Meestal doet de adviseur hiervoor een voorstel. De overige overwegingen en de aanbevelingen worden door de werkgroepleden geformuleerd. In de volgende paragrafen zal elke stap uit het format kort worden besproken. De formulering van de uitgangsvragen is reeds eerder in deze handleiding aan de orde geweest.

6.1 Samenvatting van de literatuur

Onder het kopje 'samenvatting van de literatuur' wordt een korte samenvatting gegeven van de geselecteerde en beoordeelde medisch wetenschappelijke literatuur (de 'evidence'). Belangrijk is dat niet alleen de resultaten zoals die in de artikelen zijn beschreven, worden vermeld, maar dat ook de grootte en relevantie van het effect (bijvoorbeeld uitgedrukt in numbers needed to treat) worden besproken.

6.2 Conclusie(s)

Op basis van de beschikbare literatuur worden een of meerdere conclusies geformuleerd. De gebruikte literatuur in de conclusies wordt gegradeerd naar de mate van bewijs volgens de indeling in [tabel 5.1](#). Op basis van het aantal onderzoeken en de mate van bewijs wordt een niveau van bewijskracht toegekend aan de conclusie (zie [tabel 6.1](#)).

Tabel 6.1. Niveau van bewijskracht van de conclusie op basis van het aan de conclusie ten grondslag liggend bewijs

	Conclusie gebaseerd op
1	Onderzoek van niveau A1 of tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau A2
2	1 onderzoek van niveau A2 of tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau B
3	1 onderzoek van niveau B of C
4	Mening van deskundigen

Zie voor een toelichting op deze tabel en oplossingen voor voorkomende problemen [bijlage A](#).

Soms gebeurt het dat er, ondanks een uitgebreide literatuursearch, geen geschikte literatuur wordt gevonden om de uitgangsvraag te beantwoorden. Dit dient dan in de wetenschappelijke onderbouwing te worden beschreven. Ook in de conclusie kan het gebrek aan bewijs worden verwoord. Daarnaast kan het gebeuren dat er tegenstrijdig bewijs wordt gevonden. Dan is de kwaliteitsbeoordeling van de literatuur extra belangrijk. Ook dit dient transparant te worden gemaakt in de paragraaf 'samenvatting van de literatuur' en de conclusie.

Zie voor voorbeelden van conclusies [bijlage I](#).

6.3 Overige overwegingen

Op basis van de conclusie(s) worden vervolgens aanbevelingen geformuleerd. Echter, naast de evidence uit de literatuur zijn er andere overwegingen die meespelen bij het formuleren van de aanbeveling.

Deze zogeheten 'overige overwegingen' worden onder een apart kopje in het format vermeld. Op deze manier wordt duidelijk hoe de werkgroep tot een bepaalde aanbeveling is gekomen. Denk bij het formuleren van de overige overwegingen aan de volgende onderwerpen:

- klinische relevantie (bijv. sterkte van het effect, consistentie van het bewijs, generaliseerbaarheid). Hierbij kan enige overlap optreden met de paragraaf 'samenvatting van de literatuur';
- veiligheid (Bijv. bijwerkingen, risico's of complicaties op korte en lange termijn);
- patiëntenperspectief (bijv. behoeften van de patiënt, te verwachten compliance en tevredenheid);
- professioneel perspectief (bijv. tijdsbesparing of -verlies bij invoeren interventie, risico's voor professional);
- beschikbaarheid van voorzieningen (bijv. in apparatuur, ervaring en deskundigheid);
- kosten(effectiviteit);
- zorgorganisatie (bijv. verandering in zorgproces, infrastructuur, vergoeding door verzekeraars);
- juridische consequenties;
- ethische overwegingen;
- industriële belangen (gesponsorde studies tonen vrijwel altijd positieve resultaten).

Zie [bijlage B](#) voor een checklist voor de overige overwegingen.

Zie [bijlage I](#) voor voorbeelden van overige overwegingen.

6.4 Aanbeveling(en)

Veel richtlijngebruikers zullen vooral kijken naar de aanbevelingen in de richtlijn. Het is daarom van essentieel belang dat:

- aanbevelingen de uitgangsvraag beantwoorden;
- aanbevelingen op zichzelf stand gelezen kunnen worden;
- aanbevelingen niet voor meerdere uitleg vatbaar zijn.

Aanbevelingen kunnen in medisch, maatschappelijk of juridisch opzicht een normatief karakter hebben. Dit hangt onder meer af van de gekozen formulering van de aanbevelingen. De bewoordingen van een aanbeveling dienen dan ook zorgvuldig te worden gekozen.

De sterkte van een aanbeveling berust zowel op de overtuigingskracht van het verzamelde wetenschappelijke bewijs uit de literatuur als op de balans die de werkgroep opmaakt van een aantal andere overwegingen, zoals klinische relevantie, schade of bijwerkingen, de beschikbaarheid van voorzieningen, de kosten van zorg, de organisatie van zorg, patiëntenperspectief, professionele perspectief, medico-legale aspecten, ethische aspecten.

In onderstaand schema wordt hiervoor ten behoeve van de leden van een richtlijnwerkgroep een aantal suggesties aangereikt.

Tabel 6.2. Voorkeursformuleringen voor een aanbeveling

De sterkte van een aanbeveling wordt vastgesteld op basis van een weging van het wetenschappelijk bewijs en overige overwegingen (klinische relevantie, bijwerkingen e.d.)	
Sterkte van aanbeveling	Voorkeursformuleringen
Sterk	<p>Positieve aanbeveling: Sterk aan te bevelen / dient / moet / is eerste keuze / is geïndiceerd / is vereist / is de standaard / wordt als standaard beschouwd</p> <p>Negatieve aanbeveling: Sterk te ontraden / dient niet / moet niet / is geen keuze / is gecontraïndiceerd</p>
Matig sterk	<p>Positieve aanbeveling: Aan te bevelen / adviseren / heeft de voorkeur/ streven naar / verdient aanbeveling</p> <p>Negatieve aanbeveling: Niet aan te bevelen / wordt ontraden / verdient geen aanbeveling</p>
Zwak	<p>Positieve aanbeveling: Te overwegen / is een optie / kan/ er is mogelijk plaats / kan zinvol zijn</p> <p>Negatieve aanbeveling: Is wellicht geen plaats / lijkt niet zinvol / is terughoudendheid geboden</p>
Geen	Kan geen advies of aanbeveling worden gegeven / niet mogelijk een keuze te maken / er is geen voorkeur uit te spreken

Zie voor voorbeelden van aanbevelingen [*bijlage 1*](#).

6.5 Gebrek aan consensus binnen de werkgroep

Het is niet altijd mogelijk om consensus binnen de werkgroep te krijgen over alle aanbevelingen. Voorkom dat onzekerheid in de aanbeveling doorklinkt maar maak de verschillende standpunten expliciet. Geef de verschillende opties duidelijk weer. Eventueel kan een minderheidsstandpunt worden opgenomen.

6.6 Redactie conceptrichtlijn

Discussie van richtlijnteksten in de werkgroep kan aanleiding zijn tot het inhoudelijk wijzigen van de tekst. Tijdens de vergadering wordt afgesproken wie deze wijzigingen in de tekst zal doorvoeren. Wanneer het richtlijnontwikkelp proces vordert, worden de teksten samengevoegd tot een conceptrichtlijn. Een redactiecommissie (veelal bestaande uit de voorzitter, eventuele subgroepvoorzitters en de adviseur) redigeert deze conceptrichtlijn alvorens deze voor commentaar aan derden wordt aangeboden.

BIJLAGE H. LITERATUURREFERENTIES SAMENVATTING VANCOUVER METHODE

Het CBO volgt voor het opstellen van de literatuurlijst de Vancouver methode. Hieronder volgt een samenvatting van de regels van deze methode:

- De achternaam zonder voorvoegsels wordt gevolgd door de voorletters zonder interpunctie (eventueel gevolgd door de voorvoegsels);
- hoofdletters, cursieve letters of andere vormen van onderscheid tussen delen van de verwijzing zijn niet toegestaan.]
- De namen van tijdschriften moeten worden afgekort zoals dat in de Index Medicus gebeurt.
- Vermijd naar een samenvatting of 'abstract' als bron te verwijzen.
- Verwijzingen naar artikelen die wel geaccepteerd, maar nog niet gepubliceerd zijn, moeten worden vermeld als 'ter perse'
- Gegevens uit artikelen die wel aan een tijdschrift zijn aangeboden, maar nog niet voor publicatie zijn aanvaard, kunnen, in de tekst als 'niet gepubliceerde waarneming' [of als schriftelijke mededeling] tussen haakjes worden aangehaald.
- In de tekst (niet in de literatuurlijst) kan naar een ongepubliceerde 'persoonlijke mededeling' worden verwezen als het gaat om essentiële informatie, maar slechts in de vorm '(auteursnaam, schriftelijke mededeling, jaartal)'
- Bij verwijzingen naar een richtlijn is of van toepassing de verwijzing naar een boek, dan wel verwijzing naar een webpagina.

Tijdschriftartikelen

- Het gewone tijdschriftartikel.
Noem de eerste 6 auteurs gevolgd door 'et al.'
Voorbeeld: Vega KJ, Pina I, Krevsky B. Heart transplantation is associated with an increased risk for pancreato-biliary disease. Ann Intern Med 1996 Jun 1;124(11):980-3.
Naar keuze kunnen, indien een tijdschrift in een jaargang een doorlopende paginering heeft, de maand en het nummer van de aflevering worden weggelaten.
Voorbeeld: Vega KJ, Pina I, Krevsky B. Heart transplantation is associated with an increased risk for pancreato-biliary disease. Ann Intern Med 1996;124:980-3.
Meer dan 6 auteurs:
Voorbeeld: Parkin DM, Clayton D, Black RJ, Masuyer E, Friedl HP, Ivanov E, et al. Childhood leukaemia in Europe after Chernobyl: 5 year follow-up. Br J Cancer 1996;73:1006-12.
- Instituut [organisatie etc.] als auteur.
Voorbeeld: The Cardiac Society of Australia and New Zealand. Clinical exercise stress testing. Safety and performance guidelines. Med J Aust 1996;164:282-4.

- Artikel zonder auteur.
Voorbeeld: Cancer in South Africa [editorial]. S Afr Med J 1994;84:15.4.
- Artikel niet in de Engelse taal.
Voorbeeld: Ryder TE, Haukeland EA, Solhaug JH. Bilateral infrapatellar seneruptur hos tidligere frisk kvinne. Tidsskr Nor Laegeforen 1996;116:41-2.
- Beschrijven van supplementen

1. 'Volume' met een supplement

Voorbeeld: Geraud G, Spierings EL, Keywood C. Tolerability and safety of frovatriptan with short- and long-term use for treatment of migraine and in comparison with sumatriptan. Headache. 2002;42 Suppl 2:S93-9.

2. 'Issue' met een supplement

Voorbeeld: Glauser TA. Integrating clinical trial data into clinical practice. Neurology. 2002;58(12 Suppl 7):S6-12.

- Cochrane review:
Voorbeeld: Gibson L, Dawson C, Lawrence D, Bliss J. Aromatase inhibitors for treatment of advanced breast cancer in postmenopausal women. Cochrane Database.Syst.Rev. [1], CD003370, 2007.

Boeken en andere monografieën

- Persoon of personen als auteur(s).
Voorbeeld: Ringsven MK, Bond D. Gerontology and leadership skills for nurses. 2nd ed. Albany (NY): Delmar Publishers; 1996.
- Redacteur(en), compiler(en) als auteur.
Voorbeeld: Norman IJ, Redfern SJ, editors. Mental health care for elderly people. New York: Churchill Livingstone; 1996.
- Organisatie als auteur en uitgever.
Voorbeeld: Institute of Medicine (US). Looking at the future of the Medicaid program. Washington: The Institute; 1992.
- Hoofdstuk in een boek.
Voorbeeld: Phillips SJ, Whisnant JP. Hypertension and stroke. In: Laragh JH, Brenner BM, editors. Hypertension: pathophysiology, diagnosis, and management. 2nd ed. New York: Raven Press; 1995. p. 465-78.
- Congresverslagen.
Voorbeeld: Kimura J, Shibasaki H, editors. Recent advances in clinical neurophysiology. Proceedings of the 10th International Congress of EMG and Clinical Neurophysiology; 1995 Oct 15-19; Kyoto, Japan. Amsterdam: Elsevier; 1996.
- Congresvoordracht.
Voorbeeld: Bengtsson S, Solheim BG. Enforcement of data protection, privacy and security in medical informatics. In: Lun KC, Degoulet P, Piemme TE, Rienhoff O, editors. MEDINFO

92. Proceedings of the 7th World Congress on Medical Informatics; 1992 Sep 6-10; Geneva, Switzerland. Amsterdam: North-Holland; 1992. p. 1561-5.
- Wetenschappelijk of technisch rapport.
Uitgegeven door subsidiërende organisatie:
Voorbeeld: Smith P, Golladay K. Payment for durable medical equipment billed during skilled nursing facility stays. Final report. Dallas (TX): Dept. of Health and Human Services (US), Office of Evaluation and Inspections; 1994 Oct. Report No.: HHSIGOEI69200860. Uitgegeven door uitvoerende organisatie:
Voorbeeld: Field MJ, Tranquada RE, Feasley JC, editors. Health services research: work force and educational issues. Washington: National Academy Press; 1995. Contract No.: AHCPR282942008. Sponsored by the Agency for Health Care Policy and Research.
 - Proefschrift.
Voorbeeld: Kaplan SJ. Post-hospital home health care: the elderly's access and utilization [dissertation]. St. Louis (MO): Washington Univ.; 1995.
 - Audiovisueel materiaal.
HIV+/AIDS: the facts and the future [videocassette]. St. Louis (MO): Mosby-Year Book; 1995.
 - Wetten en wettelijke regelingen. Publiek recht:
Voorbeeld: Preventive Health Amendments of 1993, Pub. L. No. 103-183, 107 Stat. 2226 (Dec 14, 1993).
Wetsvoorstel:
Voorbeeld: Medical Records Confidentiality Act of 1995, S. 1360, 104th Cong., 1st Sess. (1995).
Federale wetgeving:
Voorbeeld: Informed Consent, 42 C.F.R. Sect. 441.257 (1995). Hoorzitting:
Voorbeeld: Increased Drug Abuse: the Impact on the Nation's Emergency Rooms: Hearings Before the Subcomm. on Human Resources and Intergovernmental Relations of the House Comm. On Government Operations, 103rd Cong., 1st Sess. (May 26, 1993).

Internetbronnen (electronische publicaties / websites / webpagina's)

- Department for Environment, Food and Rural Affairs. Disease fact sheet: avian influenza. www.defra.gov.uk/animalh/diseases/notifiable/disease/avianinfluenza.htm (accessed 9 Oct 2006).
- Department of Health. Policies and guidance. www.dh.gov.uk/PolicyAndGuidance/fs/en (accessed 2 May 2006).

Bijlage A. Levels of evidence

Indeling van methodologische kwaliteit van individuele studies

	Interventie	Diagnostisch accuratesse onderzoek	Schade/bijwerkingen*, etiologie, prognose
A1	Systematische review van tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van A2-niveau		
A2	Gerandomiseerd dubbelblind vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en van voldoende omvang	Onderzoek ten opzichte van een referentietest (een 'gouden standaard') met tevoren gedefinieerde afkappwaarden en onafhankelijke beoordeling van de resultaten van test en gouden standaard, betreffende een voldoende grote serie van opeenvolgende patiënten die allen de index- en referentietest hebben gehad	Prospectief cohort onderzoek van voldoende omvang en follow-up, waarbij adequaat gecontroleerd is voor 'confounding' en selectieve follow-up voldoende is uitgesloten.
B	Vergelijkend onderzoek, maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2 (hieronder valt ook patiënt-controle onderzoek, cohort-onderzoek)	Onderzoek ten opzichte van een referentietest, maar niet met alle kenmerken die onder A2 zijn genoemd	Prospectief cohort onderzoek, maar niet met alle kenmerken als genoemd onder A2 of retrospectief cohort onderzoek of patiënt-controle onderzoek
C	Niet-vergelijkend onderzoek		
D	Mening van deskundigen		

* Deze classificatie is alleen van toepassing in situaties waarin om ethische of andere redenen gecontroleerde trials niet mogelijk zijn. Zijn die wel mogelijk dan geldt de classificatie voor interventies.

Niveau van conclusies

	Conclusie gebaseerd op
1	Onderzoek van niveau A1 of tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau A2
2	1 onderzoek van niveau A2 of tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau B
3	1 onderzoek van niveau B of C
4	Mening van deskundigen

Gradering van kwalitatief onderzoek

Niveau	Studie
++	Geloofwaardige meta-synthese (synoniemen: meta-etnografie, kwalitatieve meta-analyse, meta-studie) van kwalitatieve studies
+	Geloofwaardige studie
+/-	Studie waarvan de geloofwaardigheid twijfelachtig is
-	Weinig geloofwaardige studie

Toelichting tabel levels of evidence

Gouden standaard

In de gezondheidszorg worden bij voorkeur diagnostische tests gebruikt die snel, eenvoudig, goedkoop en weinig belastend zijn. Vaak is men er niet helemaal zeker van of dergelijke tests ook werkelijk datgene meten wat ze geacht worden te meten. Om een diagnostische test op zijn merites te kunnen beoordelen, is het noodzakelijk in een bepaalde populatie de met behulp van deze test verkregen uitslagen te vergelijken met de uitkomsten van een ander meetinstrument. Het moet hierbij gaan om een instrument dat op een objectieve, onafhankelijke manier de aanwezigheid of het stadium van dezelfde aandoening meet en waarvan men nagenoeg zeker weet dat het een juist beeld geeft van de werkelijkheid, dat wil zeggen: 100% valide is.

Een diagnostische referentietest met een erkende, ideale mate van validiteit wordt wel aangeduid met 'gouden standaard'. Enkele voorbeelden van een gouden standaard zijn de pathologisch-anatomische uitslag bij tumoren, echoscopie bij galstenen of anale temperatuurmeting met behulp van een koortsthermometer bij koorts. Voor veel aandoeningen is echter geen geaccepteerde 'gouden standaard' beschikbaar die definitief uitsluitel geeft over de aanwezigheid van de aandoening in kwestie. Denk bijvoorbeeld aan kwalen als angina pectoris, migraine of psychiatrische ziektebeelden. In dat geval kan vaak worden vergeleken met de best voorhanden zijnde test of kan het lange-termijn beloop van de aandoening als referentietest worden gebruikt. Hierbij is het van belang dat de referentietest de werkelijkheid zo goed mogelijk benadert. Toepassing van een niet-valide referentietest kan leiden tot misclassificatie van zieken en niet-zieken.

Uitkomsten van diagnostische onderzoeken kunnen onderling verschillen omdat verschillende referentietesten zijn gebruikt.

Voldoende grote serie van patiënten

Een vaststaand afkappunt voor 'voldoende grote serie' is niet te geven. Of een studie voldoende patiënten omvat is afhankelijk van de aandoening en de uitgangsvraag. In het algemeen kan worden gezegd dat een studie een onvoldoende grote serie van patiënten omvat indien het in de rede ligt om een groter aantal te verwachten. Bij een aandoening die veel voorkomt, bijvoorbeeld hart- en vaatziekten, zal een ander aantal voldoende zijn dan bij een zeldzame aandoening, zoals familiale hypercholesterolaemie. Indien de uitgangsvraag specifiek geldt voor een klein deel van de patiënten (bijvoorbeeld patiënten met hart- en vaatziekten voor het 40e levensjaar), dan zullen studies die deze vraag beantwoorden naar verwachting minder patiënten bevatten. Dit betekent niet dat de beschikbare studies van minder groot belang zijn.

Een indruk van de nauwkeurigheid van de gevonden effectschatting wordt gegeven door het 95%-betrouwbaarheidsinterval. Dit interval geeft de boven- en benedengrens aan waarbinnen de werkelijke waarde van het effect of de associatie met 95% aannemelijkheid zal liggen.

Diagnostische accuratesse

De term accuratesse verwijst naar de mate van overeenkomst tussen de test die wordt geëvalueerd (de indextest) en de referentietest. Diagnostische accuratesse kan op verschillende manieren worden gekwantificeerd, bijvoorbeeld via de sensitiviteit, specificiteit, likelihood

ratio's, odds ratio's of de 'area onder de receiver-operating characteristic (ROC) curve' (AUC).

Hierbij dient te worden opgemerkt dat een accurate test niet direct inhoudt dat de test ook relevant is voor de klinische praktijk. De vraag of een test relevant is, hangt ook samen met de gevolgen van de test voor de patiënt (hoe invasief is de test) en de verwachte bijdrage van de testuitslag aan de besluitvorming en het te voeren beleid.

Megatrials

Vooralsnog worden de megatrials als een gewone trial beschouwd. Een beknopte studie van de literatuur over megatrials wijst uit dat er geen consensus of een meerderheidsstandpunt bestaat wat het niveau van bewijs van megatrials betreft. Dit is een onderwerp voor verder (literatuur-) onderzoek.

Prognose

Prognostische studies zijn vanwege hun observationele karakter ingedeeld bij etiologische studies. Dit laat onverlet dat er belangrijke verschillen tussen etiologische en prognostische studies zijn. In prognostische studies is het bijvoorbeeld essentieel dat de onderzoeksgroep is samengesteld uit patiënten op een gemeenschappelijk moment in het ziektebeloop. Nader (literatuur-)onderzoek is nodig om een separate indeling voor de methodologische kwaliteit van prognostische studies te onderbouwen.

BIJLAGE I. VOORBEELDEN

Voor verschillende stappen in het proces van richtlijnontwikkeling worden hieronder voorbeelden gegeven. U vindt hier zowel goede als onduidelijke ('foute') voorbeelden.

Voorbeelden van uitgangsvragen

Onduidelijk

- Hoe wordt griep behandeld?
- Welk diagnostisch instrumentarium is beschikbaar in de verschillende settings om de verschillende niveaus en vormen van de stoornissen vast te stellen.
 1. Dit kan een oneindige reeks worden; welke moet je gebruiken?
 2. Dit zijn misschien wel 10 uitgangsvragen in één (afhankelijk van hoeveel diagnostische instrumenten, settings en niveaus en vormen van stoornissen er zijn).

Goed

Medisch inhoudelijk

- Wat is de efficiëntste diagnostische methode om H.pylori vast te stellen?
- Welke behandeling heeft de voorkeur bij het niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) stadium IV in de eerste en tweede lijn?
- Voor welke diagnose/behandeling bij NSCLC is advies van/verwijzing naar een gespecialiseerd centrum noodzakelijk?
- Wat is de waarde van aanvullende diagnostiek bij patiënten met niet-nader-onderzochte maagklachten in termen van: a) het vinden van een verklaring voor de klacht; b) verbetering van kwaliteit van leven; c) vermindering van medicatiegebruik?
- Welke behandelingsvormen komen in aanmerking voor primaire palliatieve behandeling bij mondholte- of oropharynxcarcinoom?
- Welke vormen van ondersteunende zorg dienen in de behandelingsfase te worden aangeboden bij patiënten met mondholte- of oropharynxcarcinoom?
- Welke voedingsmaatregelen zijn zinvol bij de preventie van decubitus?
- Kan bij patiënten met constitutioneel eczeem het gebruik van een dekbed-en matrashoes het ontstaan en/of verergering van het eczeem voorkomen?
- Wat is, bij een eenmaal geconstateerd carpale-tunnelsyndroom, de waarde van onderzoek naar co-morbiditeit?

Organisatorisch

- Welke zorg voor vrouwen met een primair behandeld mammacarcinoom kan door de chirurg gedelegeerd worden aan de nurse practitioner?
- Welke specialismen behoren betrokken te worden in een stroke unit? Welke zijn de intra-hospitale barrières voor trombolysie en hoe kunnen deze weggenomen worden?
- op welke manier moet de zorg voor de thuiswonende CVA-patiënt georganiseerd zijn/worden met betrekking tot continuïteit en coördinatie van zorg?

Voorbeeld: van uitgangsvraag naar zoekvragen

Uitgangsvraag

Wat is de rol van fysiotherapie bij de behandeling van patiënten met reumatoïde artritis?

Zoekvraag

Voorkomt of vermindert fysiotherapeutische of oefentherapeutische behandeling stoornissen in lichaamsfuncties met name bewegingsbeperkingen spierfunctie- en conditieverlies.

PICO

- P patiënt met Reumatoïde Arthritis
- I fysiotherapie
- C geen fysiotherapie
- O voorkomen van ziekteprogressie, stoornissen in lichaamsfuncties

Voorbeeld zoekcriteria

Databases: Cochrane Library, Medline, Embase

Jaartal: vanaf 1999

Talen: Nederlands, Engels, Duits, Frans

Soort onderzoek :Meta-analyses, systematische reviews, randomised controlled trials

Formulering P:

- 5 "Arthritis-Rheumatoid"/ all subheadings
- 6 "Arthritis-Juvenile-Rheumatoid"/ all subheadings
- 7 "Rheumatoid-Nodule"/ all subheadings
- 8 "Sjogren's-Syndrome"/ all subheadings
- 9 "Arthritis"/ all subheadings
- 10 (arthritis near rheumatoid) in ti,ab
- 11 (undifferentiated near arthritis) in ti,ab
- 12 (undifferentiated near polyarthritis) in ti,ab
- 13 (inflammatory near arthritis near early) in ti,ab
- 14 (early near arthritis) in ti,ab
- 15 (arthritis near unclarified) in ti,ab
- 16 polyarthritis in ti,ab .
- 17 "Rheumatic-Diseases"/ all subheadings
- 18 #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17

Voorbeeld Zoekstrategie

- 1. "Arthritis-Rheumatoid"/ all subheadings
- 2. "Arthritis-Juvenile-Rheumatoid"/ all subheadings
- 3. "Rheumatoid-Nodule"/ all subheadings
- 4. "Sjogren's-Syndrome"/ all subheadings
- 5. "Arthritis"/ all subheadings
- 6. (arthritis near rheumatoid) in ti,ab
- 7. (undifferentiated near arthritis) in ti,ab
- 8. (undifferentiated near polyarthritis) in ti,ab
- 9. (inflammatory near arthritis near early) in ti,ab
- 10. (early near arthritis) in ti,ab
- 11. (arthritis near unclarified) in ti,ab
- 12. polyarthritis in ti,ab .

13. "Rheumatic-Diseases"/ all subheadings
14. #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17
15. (dutch or german or french or english) in la
16. explode "Physical-Therapy-Techniques"/ all subheadings
17. explode "Exercise-Therapy"/ all subheadings
18. (exercise? or (physical near5 ther*)) in ti,ab
19. #21 or #22 or #23
20. "physical fitness" in MIME,MJME
21. explode "Human-Activities"/ all subheadings
22. (fitness* or (function* near5 activit*)) in ti,ab
23. #25 or #26 or #27
24. META-ANALYSIS in PT
25. meta-anal*
26. metaanal*
27. quantitativ* near review*
28. quantitativ* near overview*
29. systematic* near review*
30. systematic* near overview*
31. methodologic* near review*
32. methodologic* near overview*
33. review in pt
34. medline
35. #45 and #46
36. #29 or #30 or #31 or #32 or #33 or #34 or #35 or #36 or #37 or #40
37. randomized-controlled-trial in pt
38. controlled-clinical-trial in pt
39. randomized-controlled-trials
40. random-allocation
41. double-blind-method
42. single-blind-method
43. (random near (selection? or sample?)) in ti,ab
44. #42 or #43 or #44 or #45 or #46 or #47 or #48 or random*
45. #19 and #20 and #24 and #28 and (#41 or #49)

Format lege richtlijn

Uitgangsvraag

Inleiding

Korte inleiding relevantie uitgangsvraag

Selectiecriteria literatuur: Welke criteria zijn gehanteerd bij de selectie van de literatuur (transparantie)

Samenvatting van de literatuur

Korte samenvatting van onderzoeken Æ auteur naam + jaartal noemen

Conclusies

	Het is aangetoond dat...
Niveau 1	
	<i>bronnen (mate van bewijs + auteur naam + jaartal)</i>

	Het is aannemelijk/waarschijnlijk dat...
Niveau 2	
	<i>bronnen (mate van bewijs + auteur naam + jaartal)</i>

	Er zijn aanwijzingen/het lijkt waarschijnlijk dat...
Niveau 3	
	<i>bronnen (mate van bewijs + auteur naam + jaartal)</i>

	De experts/werkgroep zijn/is van mening dat...
Niveau 4	
	<i>bronnen (mate van bewijs + auteur naam + jaartal)</i>

Overige overwegingen

Bij overige overwegingen kan men informatie kwijt over:

- *Veiligheid (bijv. bijwerkingen, risico's en complicaties)*
- *Patiëntenperspectief (bijv. behoeften van de patiënt, te verwachten tevredenheid)*
- *Professioneel perspectief (bijv. tijdsbesparing)*
- *Beschikbaarheid van de voorzieningen*
- *Kosten*
- *Zorgorganisatie*

Æ dus alle andere aspecten die niet in wetenschappelijke onderzoek zijn onderzocht maar wel van belang zijn bij het formuleren van de aanbeveling!!!!

Aanbevelingen

--

--

De aanbeveling dient de uitgangsvraag te beantwoorden

Voorkeursformuleringen van aanbevelingen zijn:

Sterk aan te bevelen / dienen / moeten / is de eerste keuze / is geïndiceerd / is vereist

Is de standaard / wordt als standaard beschouwd

Aan te bevelen / adviseren / heeft de voorkeur / streven naar / verdient aanbeveling

Te overwegen / is een optie / kan / er is mogelijk plaats / kan zinvol zijn

Kan geen aanbeveling worden gegeven / niet mogelijk een keuze te maken / er is geen voorkeur uit te spreken

Verdient niet de voorkeur / er is terughoudendheid geboden

Te ontraden / af te raden

Literatuurlijst in Vancouverstijl

Voorbeelden van een evidence tabel

Therapie

Auteur	Jaartal	Type onderzoek	Aantal patiënten	Patiëntenpopulatie* (evt. GOLD stadium)	Follow-up	Interventie	Controle-interventie	Inhoudelijk resultaat	Mate van bewijs
Sestini	2002	Cochrane systematische review	296	(ptn met chronische bronchitis of COPD, tenminste 212 mannen, FEV ₁ <70% voorspeld	7 dgn-4 wkn	Salbutamol, fenoterol, terbutaline, bitolterol, pirbuterol, reproterol, orciprenaline	placebo	Sign afname dyspnoe (p=0,003) en vermoeidheidsklachten (p=0.0003); sign toename FEV ₁ (WMD 0,14 l, 95%BI 0,04-0,25), FVC (WMD 0,3 l, 95%BI 0,02-0,6), ochtend PEF (WMD 29,2 l/min, 95%BI 0,25-58,1); Placebogebruikers 2x zoveel kans op uitval i.v.m. kortwerkende luchtwegverwijders (46 vs 22 ptn, RR 0,49, 95%BI 0,33-0,73); geen evidence dat kortwerkende LWV leidt tot verbeterd inspanningsvermogen; ptn-voorkeur voor kortwerkende B2-agonisten i.v.m. placebo (OR 9,04, 95%BI 4,6-17,6)	A2
Liesker	2002	systematische review	657	gem lft 58-72 jr, gem FEV ₁ 0,7-1,7 l, GOLD stadia niet vermeld		Ipratropium (10 studies), Oxitropium (6 studies), Atropine (4 studie)	placebo	16/17 studies hebben sign toename FEV ₁ (128-300 ml) gevonden; 4/8 studies sign effecten op ΔWmax; 6/12 sign effecten op ΔVO ₂ max; 4/6 studies vonden sign verbetering van de 6-12 MWD	A1
Mahler	1999	RCT	411	COPD ptn gem lft 63.5 jr, 74% man, gem FEV ₁ 40% van voorspeld/ GOLD II-IV	12 wkn	Salmeterol 2 dd 42 µg of ipratropium 4 dd 36 µg	placebo	sign verbetering dyspnoe-score (TDI), sign toename FEV ₁ (p<0,026); verminderde noodzaak voor gebruik aanvullende/rescue medicatie bij ptn; sign hogere kwaliteit van leven score (Chronic respiratory Disease Questionnaire) i.v.m. placebo (p =0,007)	A2
Dahl	2001	Dubbelblinde RCT	780	COPD ptn gem lft 63,7 jr, 75% man, gem FEV ₁ 45% pred / GOLD II-III	12 wkn	Formoterol 2 dd 12 µg of 2 dd 24 µg of ipratropium 4 dd 40 µg	placebo	ΔFEV ₁ 0,137 l vs placebo; geen verminderde noodzaak voor gebruik aanvullende/rescue medicatie (p=0,147); geen effect ipratropium op kwaliteit van leven	A2
Rennard	2001	Dubbelblinde RCT	405	gem lft 63,1 jr, 63% man, gem FEV ₁ 1.5 l / GOLD II-III	12 wkn	Salmeterol 2 dd 42 µg of ipratropium 4 dd 36 µg	placebo	toename FEV ₁ p<0,001; sign minder exacerbaties (p<0,005), verminderde noodzaak voor gebruik aanvullende/rescue medicatie; geen effect op kwaliteit van leven.	A2

Diagnostiek

Tabel: De voorspellende waarde van klinische testen (* NCS = nerve conduction study = zenuwgeleidingsonderzoek)

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie type	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Indextest (diagnostisch onderzoek)	Controle (referentietest)*	Outcome (effectmaat)	Resultaat	Opmerkingen, commentaar
D'Arcy & McGee, 2000	A1	systematische review	12 studies (geselecteerd uit 42 studies)	heldere test-omschrijving; statistisch correcte onderbouw-wing	4 anamnestiche gegevens, zwakte van duimabductie, thenar atrofie, 4 sensibele testen, 7 provocatie-testen.	CTS-symptomen en afwijkende bevindingen + NCS	voorspellende waarde (likelheid ratios)	Weinig of geen diagnostische waarde: Tincl, Phalen, duimmuis atrofie, 2 punts-, vibratie- en monofilament testen; én nachtelijke paraesthesieën Andere testen: nog onduidelijk.	patiënten verwezen met de vraagstelling CTS, maar zonder afwijkende NCS werden als symptomatische controles beschouwd. Onderzoek betrof geselecteerde patiënten en niet patiënten uit de algemene populatie (selectiebias?)
De Krom et al., 1990	A2	vergelijkend diagnostisch onderzoek bij patiënten met CTS klachten uit algemene bevolking	Algemene bevolking (504)	Nachtelijke klachten aan de vingers geïnnerveerd door de n. medianus	6 provocatie-testen; Lüthy, thenar atrofie, zwakte duimmuispij., hypalgesie en hyperpathie	NCS	positief of negatief zijn van de test	lage voorspellende waarde van alle onderzochte testen, ook bij een combinatie van de beste drie	NCS als gouden standaard voor CTS
Katz et al. 1990	B	vergelijkend diagnostisch onderzoek	110 patiënten	verwezen voor neurofysiologisch oz. voor diverse vormen van brachialgie	Tincl, Phalen, sens. afwijking, handpijndiagrama namnestische gegevens, neurologisch oz.	NCS	positive predictive values (PPV)	beste predictoren: handpijndiagram en Tincl (PPVs 0.59 en 0.55). de andere items hadden weinig predictieve waarde	NCS als gouden standaard voor CTS
Massey-Westrop et al., 2000	B	systematische review	21 studies	artikelen waarin testen afzonderlijk werden vergeleken met NCS	14 verschillende testen	NCS	een scorings-systeem van De Vet et al. (1997)	polsbuiging en druk op carpale tunnel scoorden het hoogst, 2-punts discriminatie het laagst	onoverzichtelijke scorings- resultaten; uitsluitend asymptomatische controles

Voorbeelden van een

conclusie (ontleend aan evidence tabel therapie hierboven)

Niveau 1	<p>SABA's geven een significante afname van dyspnoe en vermoeidheidsklachten. Het gebruik van SABA's leidt tot een significante toename van FEV₁, FVC en ochtend PEF. SABA's leiden niet tot een verbeterd inspanningsvermogen.</p> <p><i>A1 Sestini, 2002</i></p>
-----------------	---

Niveau 1	<p>Ipratropium geeft een significante toename in longfunctie (FEV₁) (GOLD II-IV).</p> <p><i>A1 Liesker, 2002</i> <i>A2 Rennard, 2001; Mahler, 1999; Dahl, 2001</i></p>
-----------------	---

Niet wenselijk

Algemene conclusie, die niet op basis van de literatuur getrokken kan worden

Niveau 1	<p>De beste medicamenteuze behandeling voor COPD bestaat uit een onderhoudsdosis ipratropium.</p> <p><i>A1 Liesker, 2002</i> <i>A2 Rennard, 2001; Mahler, 1999; Dahl, 2001</i></p>
-----------------	--

Conclusie geformuleerd als aanbeveling

Niveau 1	<p>Patiënten met COPD dienen behandeld te worden met een onderhoudsdosering kortwerkende luchtwegverwijders.</p>
-----------------	--

	A1 <i>Liesker, 2002</i> A2 <i>Rennard, 2001; Mahler, 1999; Dahl, 2001</i>
--	--

Voorbeelden van overige overwegingen

Onduidelijk

De overige overwegingen niet benoemen wordt als onduidelijk ervaren.

Conclusie

Niveau 1	Profylactisch antibioticagebruik vermindert het risico op het krijgen van een exacerbatie en vermindert het aantal ziektedagen per maand bij patiënten met COPD en chronische bronchitis. A1 <i>Black, 1974</i>
-----------------	--

Aanbeveling

Profylactische antibiotica worden als onderhoudsbehandeling bij COPD niet aanbevolen.

Op basis van de wetenschappelijke conclusie zou u hier verwachten dat profylactische antibiotica aanbevolen worden. In de aanbeveling staat echter vermeld dat dit niet het geval is. Overige overwegingen hiertussen kunnen hiervoor de verklaring geven.

Goed

Conclusie

Niveau 1	Profylactisch antibioticagebruik vermindert het risico op het krijgen van een exacerbatie en vermindert het aantal ziektedagen per maand bij patiënten met COPD en chronische bronchitis. A1 <i>Black, 1974</i>
-----------------	--

Overige overwegingen

De data waarop deze conclusie is gebaseerd zijn sterk verouderd. Tegenwoordig zijn andere antibiotica in gebruik en bovendien andere inhalatiemedicatie. Tevens speelt resistentie bij onderhoudsdoseringen antibiotica een rol.

Aanbeveling

Profylactische antibiotica worden als onderhoudsbehandeling bij COPD niet aanbevolen.

Conclusie

Niveau 3	Er zijn aanwijzingen dat een dag en nacht gedragen spalk effectiever is in verbetering van klachten (maar niet in verbetering van functionele status) dan een uitsluitend nachtelijk gedragen spalk. B <i>Walker, 2000</i>
-----------------	---

Overige overwegingen

Tijdens de richtlijnontwikkeling CTS is een enquête gehouden onder 18 CTS patiënten met als doel het patiëntenperspectief in kaart te brengen. Uit deze enquête komt naar voren dat het overdag dragen van de spalk veel beperkingen oplevert en door veel patiënten als niet haalbaar wordt gezien.

Aanbeveling

De werkgroep adviseert 's nachts een spalk te dragen. Bij veel klachten kan de patiënt er zelf voor kiezen de spalk ook overdag te dragen, omdat dit de klachten nog verder kan verminderen.

Voorbeelden van aanbevelingen

Niet wenselijk

Aanbeveling in de vorm van een conclusie

Lage rugklachten zijn een belangrijke oorzaak van ziekteverzuim. Langdurig ziekteverzuim verkleint de kans op succesvolle reïntegratie.

Dit is eigenlijk een conclusie. Een betere aanbeveling zou hier zijn: De werkgroep adviseert een vroegtijdige terugkeer naar het werk te stimuleren en de terugkeer van de patiënt met lage rugklachten met hulpmiddelen te faciliteren.

Aanbeveling die niet concreet genoeg is

Indien de lage rugklachten blijven bestaan, is beeldvormend onderzoek geïndiceerd.

Bij deze aanbeveling ontbreekt bijvoorbeeld de termijn van de klachten en de soort beeldvormend onderzoek.

Goed

De werkgroep is van mening dat indien er geen contra-indicaties zijn voor behandeling met corticosteroiden, behandeling met systemische corticosteroiden gedurende 14 dagen voor chirurgie overwogen moet worden bij patiënten met ernstige CRS met neuspoliepen.

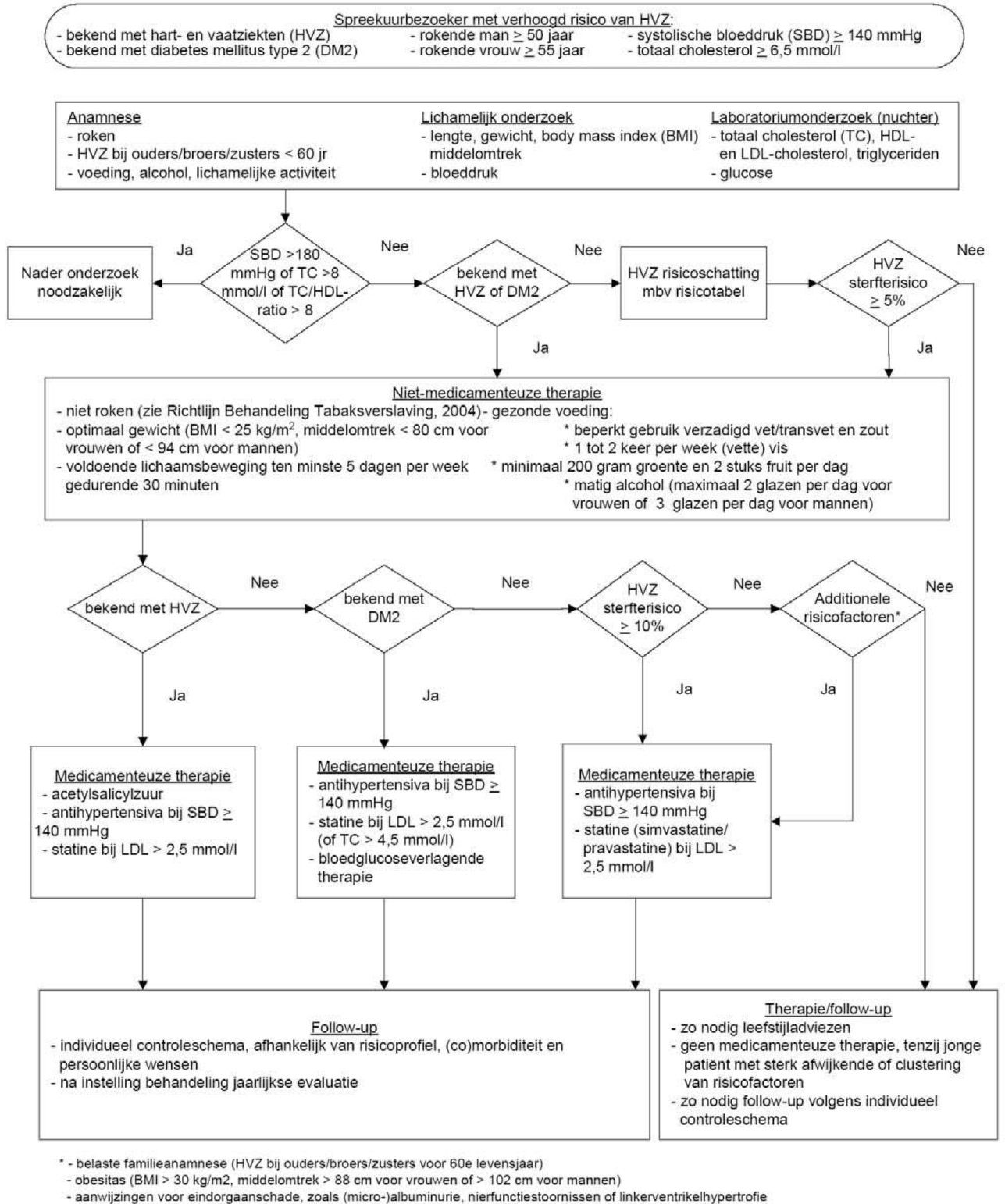
Er is geen indicatie voor screening met mammografie bij mannen.

Mammadiagnostiek bij mannen kan op dezelfde wijze worden uitgevoerd als bij vrouwen:

- jonger dan 30 jaar: echografie;
- ouder dan 30 jaar: mammografie, bij onduidelijke bevindingen aangevuld met echografie en punctie.

Voorbeeld van een flowchart

Flowchart Richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement



BIJLAGE B. CHECKLISTS

Voor verschillende stappen in het proces van richtlijnontwikkeling worden criteria gebruikt om bijvoorbeeld een selectie uit te voeren of een prioritering aan te brengen. In deze bijlage staan verschillende van deze criteria overzichtelijk bijeengebracht in checklists.

Checklist prioritering van uitgangsvragen

- Is een richtlijn de beste optie om deze uitgangsvraag op te lossen of zijn andere maatregelen beter, bijvoorbeeld indicatoren, voorlichting, lokale werkafspraken of wetgeving
- Is er een probleem dat opgelost kan worden door de aanbeveling als antwoord op de uitgangsvraag? Waar in deze lijst probleem staat, kan bedoeld worden een medisch inhoudelijk of organisatorisch probleem.
- Zijn er controverses/verschillen in aanpak van/voor dit probleem?
- Zijn er wetenschappelijke bewijzen betreffende (verschillende?) oplossingen voor het probleem?
- Is het probleem 'veranderbaar'? Kan een eventueel geformuleerde oplossing voor het probleem ingevoerd (geïmplementeerd) worden in de praktijk. (Zijn daarvoor (niet teveel) belemmeringen?)
- Is het probleem in zekere mate 'prevalent en of ernstig'? (bijv: veel voorkomend; geldverslindend; zeer (kwaliteit van) leven(s)bedreigend)
- Prioriteren: Kan deze uitgangsvraag beantwoord worden met de bestaande menskracht in de werkgroep en binnen het beschikbare budget?
- Heeft de uitgangsvraag draagvlak in de (hele) werkgroep?

Checklist plenaire afspraken literatuursearch

Vaak is er een voorstel voor de literatuursearch. De werkgroep kan aan de hand van deze checklist bepalen of aanvullende criteria wenselijk zijn.

- Databases
 - Cochrane database
 - Medline
 - Embase
 - Cinahl
 - Psycinfo
 -
 -
- Search in principe vanaf:.....(mnd/jr)
- Search in principe tot:..... (mnd/jr)
- Talen
 - Nederlands
 - Engels
 - Duits
 - Frans
 -
 -
- Definitie patiëntenpopulatie (P) =(medisch inhoudelijk)
Eventuele aandachtspunten t.a.v. de patiëntenpopulatie in relatie met diversiteit:
 - Alleen volwassenen
 - Alleen kinderenLeeftijd:
Geslacht: man/vrouw
Ethnische achtergrond (omschrijven):
 - Geen beperkingen
- Keuze uitkomstmaten (O):
.....
- Diagnostisch onderzoek: Definitie gouden standaard (C) :
.....

Checklist literatuurselectiecriteria (bijvoorbeeld per subgroep of uitgangsvraag)

Past de studie inhoudelijk bij de uitgangsvraag:

Studieomvang: aantal patiënten:.....

Leeftijd van de studiepopulatie:

Duur van de follow-up:

Uitkomstmaten (O):

.....

Studiedesign(s):

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Checklist overige overwegingen

De stap van conclusie naar aanbeveling wordt apart gedocumenteerd onder het kopje 'overige overwegingen'. De overige overwegingen leiden samen met de beschikbare evidence tot de aanbevelingen in de richtlijn. De overige overwegingen zijn in te delen in een tiental domeinen. Hieronder worden de overwegingen genoemd welke in reeds gepubliceerde richtlijnen staan vermeld.

1. Klinische relevantie (Hierbij kan enige overlap optreden met de paragraaf 'wetenschappelijk bewijs')
 - Klinische relevantie
 - Sterkte van het effect vergeleken met geen interventie
 - Consistentie van het beschikbare bewijs uit de verschillende studies
 - Relatief voordeel van de interventie t.o.v. andere interventies
 - Generaliseerbaarheid

2. Veiligheid
 - Bijwerkingen
 - Risico's of complicaties op korte termijn
 - Risico's of complicaties op lange termijn

3. Patiëntenperspectief
 - De behoefte en verwachtingen van de patiënt
 - De voorkeuren van de patiënt
 - De te verwachte compliance
 - De te verwachte tevredenheid over de uitkomst van de interventie
 - De toegankelijkheid tot de zorginterventie
 - De wet- en regelgeving die betrekking hebben op de patiënt

4. Professioneel perspectief
 - De risico's die de professional loopt bij het toepassen van de interventie
 - De tijdsbesparing of het verlies aan tijd door het invoeren van de interventie
 - (De klinische autonomie)
 - (De bereidheid tot het toepassen van nieuwe kennis en vaardigheden)
 - (De attitude, normen en waarden van de professional)
 - (De (organisatie)cultuur van de (verschillende) professional(s))
5. Beschikbaarheid van voorzieningen
 - Voorzieningen beschikbaar in Nederland
 - De (benodigde) ervaring en deskundigheid van professionals
6. Kosten(effectiviteit)
7. Zorgorganisatie
 - De wijze waarop de organisatie van de zorg aangeboden dient te worden
 - De grootte van de verandering in de organisatie/zorgproces
 - De infrastructuur voor implementatie
 - (Vergoeding door zorgverzekeraars)
 - (De politieke en strategische consequenties)
8. Juridische consequenties
 - De wet- en regelgeving die betrekking heeft op de professional
 - Specifieke wet -en regelgeving voor de besproken interventie(s)
 - (Juridische consequenties van het al dan niet naleven van de richtlijn)
9. Ethische overwegingen
10. (Industriële belangen)
 - Commerciële belangen bij het toepassen van de interventie