

Rapportage

Ontwikkeling Tool GRADE voor diagnostiek

Philip van der Wees
Miranda Langendam
Ton Kuijpers
Mariska Tuut

Juni 2018

Rapportage

Ontwikkeling Tool GRADE voor diagnostiek

Opdrachtgever

Zorginstituut Nederland
Postbus 320
1110 AH Diemen

Contactpersoon

Ilse Verstijnen

Projectteam

Ton Kuijpers, senior wetenschappelijk medewerker, NHG
Miranda Langendam, epidemioloog, Academisch Medisch Centrum/Universiteit van Amsterdam
Mariska Tuut, epidemioloog, PROVA
Philip van der Wees, senior onderzoeker, Radboudumc, afdeling IQ healthcare

Looptijd project

April 2016 - November 2017

Correspondentie:

IQ healthcare, Radboudumc
Dr. Philip van der Wees
Postbus 9101, 114 IQ healthcare, 6500 HB Nijmegen
T: 06 51584598 /b.g.g. 024 3615305
E: Philip.vanderWees@radboudumc.nl

Datum

Juni 2018

Inhoud

1	Aanleiding	4
2	Doel.....	4
3	Methode	4
4	Resultaten.....	6
5	Presentatie van de tool	10
6	Beschouwing en conclusies	10
7	Bronnen	12
8	Bijlagen	13

1 Aanleiding

Het Zorginstituut Nederland wil het aanbod van de via zorginzicht.nl aangeboden tools aanvullen met een tool voor het toepassen van GRADE bij diagnostische uitgangsvragen. Daarvoor is een opdracht verstrekt om de tool te ontwikkelen en te evalueren. Deze nieuwe GRADE tool voor diagnostische uitgangsvragen moet:

- gebaseerd worden op het onderliggend rapport “GRADE-methodiek voor diagnostische tests en teststrategieën”. Dit rapport is in 2015 opgesteld door Tuut, M.K., Langendam, M.W., de Beer, J.J.A., & Kuijpers, T. namens het Dutch GRADE Network,
- zo nodig aangevuld worden met de laatste wetenschappelijke inzichten,
- qua doelstelling, stijl en opbouw overeenkomen met de al bestaande GRADE voor Interventies tool.

De opdracht is uitgevoerd in een samenwerkingsverband tussen de afdeling IQ healthcare van het Radboudumc, het Nederlands Huisartsen Genootschap, het Academisch Medisch Centrum/Universiteit van Amsterdam en PROVA. In dit verslag rapporteren we de gehanteerde methode voor de ontwikkeling en evaluatie van de tool en beschrijven we de (tussen)resultaten. Een eerste versie van het eindrapport en de GRADE tool voor diagnostische uitgangsvragen is in november 2017 opgeleverd. Op basis van feedback van de opdrachtgever hebben we de tool in het voorjaar van 2018 bijgesteld.

De Tool GRADE diagnostiek is het feitelijke eindproduct van dit project en is als bijlage bijgevoegd. Daarnaast zijn twee uitgewerkte voorbeelden van uitgangsvragen als bijlagen bijgevoegd aan dit rapport.

2 Doel

Het doel van het project was het ontwikkelen en testen van een GRADE tool voor diagnostiek waarin een format wordt gepresenteerd voor de structuur van een richtlijntekst voor een diagnostische uitgangsvraag op basis van GRADE, resulterend in een diagnostische aanbeveling om een test wel of niet te gebruiken met het oog op klinisch relevante verschillen in patiënt-relevante uitkomsten.

3 Methode

Voor de ontwikkeling en evaluatie van de tool hebben we het project in drie fasen uitgevoerd:

1. Schrijven van een concept-tool op basis van het rapport ‘GRADE-methodiek voor diagnostische tests en teststrategieën’,
2. Bespreking van de concept-tool door het Dutch GRADE Network en op basis daarvan aanpassen

3. Testen van de concept-tool in de praktijk in twee lopende richtlijn projecten.
4. Verwerken van de praktijktest in een definitieve versie van de tool.

Fase 1. Schrijven van een concept-tool

De concept-tool is geschreven op basis van het rapport 'GRADE-methodiek voor diagnostische tests en teststrategieën'. Om de tool te laten aansluiten bij de laatste wetenschappelijke inzichten zijn de meest recente publicatie(s) over GRADE voor diagnostiek gebruikt. Daarnaast had de projectgroep toegang tot de meest recente ontwikkelingen door middel van lidmaatschap van de internationale GRADE Diagnosis project group, waarin gewerkt wordt aan verdere ontwikkeling van GRADE voor diagnostische tests.

Fase 2: Bespreking met Dutch GRADE network

De concepttool is voorgelegd aan het Dutch GRADE Network ter becommentariëring, met de nadruk op methodologische aspecten.

Fase 3. Testen van de van de concept-tool in de praktijk

De begrijpelijkheid en toepasbaarheid van de concept-tool zijn getest in twee stappen:

1. Vanuit het Dutch GRADE Network zijn twee richtlijntrajecten geselecteerd om de concept-tool in een lopend project van richtlijnontwikkeling te gebruiken voor het beantwoorden van een diagnostische uitgangsvraag met behulp van de concept-tool. Leden van de projectgroep hebben daarvoor richtlijnontwikkelaars begeleid tijdens hun projecten. Daarmee hebben de projectgroepleden door 'participerende observatie' ervaring opgedaan in de toepassing van de tool.
2. We hebben interviews uitgevoerd met de richtlijnmethodologen die de richtlijntekst voor de twee hebben geschreven en met een lid van de richtlijnwerkgroep waarin de tool is toegepast.

Fase 4. Verwerken van commentaar in een definitieve versie van de tool

Op basis van de evaluatie van de gebruikswaarde van de tool in de praktijk hebben we de concept-tool aangepast. We hebben in de bijstelling met name gelet op de toepassing van de kernpunten uit de tool: te verwachten gezondheidswinst voor de patiënt, voor de patiënt relevante uitkomstmaten, in oenschouw nemen van verschillende typen bewijs, formuleren van aanbevelingen.

4 Resultaten

Fase 1: Schrijven van concept-tool

De concept-tool is geschreven in de periode april-september 2016.

Voor het schrijven van de tool hebben we de kernelementen van de GRADE-methodiek voor diagnostische tests als uitgangspunt genomen:

- In aanbevelingen over diagnostische tests staat de te verwachten gezondheidswinst door het toepassen van de test of test-strategie centraal - in plaats van uitsluitend de diagnostische accuratesse, zoals dat tot nu toe gebruikelijk is. Dit dient tot uitdrukking te komen in het formuleren van de vraagstelling.
- De accuratesse van een test wordt beschouwd als een intermediaire uitkomstmaat, die een eigen bijdrage levert aan voor de voor de patiënt relevante uitkomstmaten (gezondheidswinst), naast bijvoorbeeld maten voor behandelingseffectiviteit.
- Verschillende typen bewijs worden in een aanbeveling over een diagnostische test in oenschouw genomen: naast bewijs uit accuratessestudies bijvoorbeeld ook bewijs over de effecten van (geen) behandeling die volgt op een positieve, dan wel negatieve, testuitslag.

Voor het schrijven van de tool hebben we het format van de bestaande tool voor GRADE voor interventies aangehouden. De tool bestaat uit de volgende stappen:

- 1) formulering van de vraag (inclusief patiënt relevante uitkomsten)
- 2) formuleren van de consequenties van een terechte positieve, onterechte positieve, terechte negatieve of onterechte negatieve testuitslag
- 3) bepalen van de diagnostische accuratesse van de test(s)
- 4) bepalen directe gevolgen van de test
- 5) bepalen behandelconsequenties en natuurlijk beloop
- 6) van bewijs naar aanbevelingen (factoren die de (sterkte van) aanbevelingen bepalen)
- 7) rationale met korte toelichting op de aanbevelingen
- 8) formuleren van de aanbevelingen voor of tegen de test, gebruik makend van de GRADE systematiek voor sterke en zwakke (conditionele) aanbevelingen

Fase 2: Bespreking met Dutch GRADE network

De concepttool is op 8 september 2016 besproken met het Dutch GRADE Network. De tool werd positief ontvangen en hieronder zijn de belangrijkste punten van feedback samengevat:

- Duidelijker weergeven voor wie de tool bedoeld is
- Aandacht voor implementatieknelpunten
- Wat is het doel van de user-testing? (onder andere om te onderzoeken hoeveel tijd het (extra) kost om de tool te gebruiken en of de werkgroep ermee kan werken)
- Streef naar uniformiteit tussen het interventieformat en dit diagnostiekformat

Fase 3. Testen van de van de concept-tool in de praktijk

Het testen van de concept-tool vond plaats in de periode januari-september 2017. De voorbereidingen daarvoor zijn in het najaar van 2016 uitgevoerd. De interviews vonden plaats in oktober 2017.

De twee richtlijntrajecten die zijn geselecteerd om de concept-tool in een lopend project van richtlijnontwikkeling te gebruiken zijn de NHG-standaard Allergische Rhinitis en de NHG-standaard Schouderklachten. Een van de leden van projectgroep (MT) participeerde in de richtlijn Allergische Rhinitis en een ander lid (TK) in de richtlijn Schouderklachten. De leden van de projectgroep hebben de richtlijnontwikkelaars begeleid tijdens hun projecten. Daarmee hebben de projectgroep leden door 'participerende observatie' ervaring opgedaan in de toepassing van de tool en verwerkt in een procesverslag.

In onderstaande tekst-boxen is per richtlijn puntsgewijs weergegeven op welke manier de tool is gebruikt tijdens de ontwikkeling van de richtlijn. De uitwerking van de twee uitgangsvragen zijn als bijlagen bijgevoegd.

Box 1: Test van de tool in NHG-standaard Schouderklachten

- De NHG-Standaard Schouderklachten is in herziening.
- Het testen van de Tool GRADE voor diagnostiek is uitgevoerd door een richtlijnmethodoloog (MvdD, NHG) en een werkgroep lid (RO) van de standaardwerkgroep.
- MvdD en RO hebben in onderling overleg een uitgangsvraag opgesteld. MvdD heeft concepttekst geschreven en suggesties gedaan voor de literatuursearch en voor patiëntrelevante uitkomstmaten, telkens in afstemming met RO. Een voorstel voor een concepttekst tot en met de conclusie is door MvdD voorbereid. Daarbij is voor achtergrondinformatie veel gebruik gemaakt van de conceptstandaard.
- De Standaardwerkgroep heeft naar aanleiding hiervan 1x telefonisch vergaderd.
- Tijdens deze vergadering is eerst een presentatie over GRADE voor diagnostiek gegeven. Hierbij kwam de tekst in zijn volledigheid aan de orde, dus niet alleen de tekst tot en met de conclusie, maar ook de overige aspecten inclusief het formuleren van een aanbeveling.
- Bij de bespreking werd niet alleen gefocust op de inhoud van de tekst, maar ook op begrijpelijkheid van dergelijke documenten voor werkgroep leden en praktiserende huisartsen. Daarbij werden kritische opmerkingen gemaakt die gebruikt kunnen worden voor het bijstellen van de tool.
- Bij de bespreking is uitgegaan van het format van de tekst. Het evidence-to-decision-framework is niet expliciet aan de orde geweest.
- Na de bespreking in mei 2017 heeft MvdD de tekst aangepast naar aanleiding van de input van de werkgroep.

Box 2: Test van de tool in NHG-standaard Allergische Rhinitis

- De NHG-Standaard allergische en niet-allergische rhinitis is in herziening.
- Het testen van de Tool GRADE voor diagnostiek is uitgevoerd door een richtlijnmethodoloog (MT, projectlid Tool GRADE voor diagnostiek) en een huisarts-ondersteuner van de standaardwerkgroep (MS, huisarts, NHG, secretaris van de NHG-Standaardwerkgroep)
- MT en MS hebben in onderling overleg een uitgangsvraag opgesteld. MT heeft suggesties gedaan voor de literatuursearch en voor patiëntrelevante uitkomstmaten, telkens in afstemming met MS. Een voorstel voor een concepttekst tot en met de conclusie is door MT voorbereid. Daarbij is voor achtergrondinformatie veel gebruik gemaakt van de ontwerpstandaard die inmiddels in de commentaarfase was beland.
- De Standaardwerkgroep is in de periode dat deze test werd uitgevoerd niet bijeen geweest. MS achtte het eveneens niet haalbaar om de standaardwerkgroep voor het doel van deze test bijeen te roepen, ook al omdat dit midden in de zomerperiode viel. Daarom is volstaan met het volledig bespreken van de tekst met MS. Dit overleg vond plaats in augustus 2017.
- Hierbij kwam de tekst in zijn volledigheid aan de orde, dus niet alleen de tekst tot en met de conclusie, maar ook de overige aspecten inclusief het formuleren van een aanbeveling.
- Bij de bespreking werd niet alleen gefocust op de inhoud van de tekst, maar ook op begrijpelijkheid van dergelijke documenten voor werkgroepleden en praktiserende huisartsen. Daarbij werden kritische opmerkingen gemaakt die gebruikt kunnen worden voor het bijstellen van de tool.
- Bij de bespreking is uitgegaan van het format van de tekst. Het evidence-to-decision-framework is niet expliciet aan de orde geweest.
- Na bespreking in augustus 2017 heeft MT de tekst aangepast naar aanleiding van de input van MS.

Interviews

We hebben drie interviews uitgevoerd: twee interviews met de richtlijnmethodologen van de betreffende NHG-standaarden Schouderklachten en Allergische Rhinitis, en een interview met een inhoudsdeskundig lid uit de werkgroep van de NHG-standaard Schouderklachten waarin de tool is toegepast.

De volgende hoofdvragen zijn in de interviews aan de orde gekomen:

- Hoe heeft u de tool gebruikt?
- In hoeverre heeft u de verschillende stappen van de tool gebruikt?
- Hoe heeft u het gebruik van de tool ervaren?
- In welke mate helpt de tool om een aanbeveling te formuleren die niet alleen gericht is op diagnostische accuratesse maar ook op de gevolgen daarvan voor de behandeling?
- In welke mate ondersteunt de tool in het maken van aanbevelingen die aansluiten bij relevante uitkomsten en te verwachten gezondheidswinst voor de patiënt?
- In welke mate ondersteunt de tool in het maken van aanbevelingen die shared decision-making bevorderen?
- Welke voorkennis is nodig om de tool te kunnen gebruiken (van

- richtlijnmethodologen en van werkgroepleden)?
- Gebaseerd op de ervaringen van dit traject, welke verbeter suggesties heeft u?
 - Welke suggesties heeft u om de tool te implementeren?

Uit de interviews bleek dat alle drie de respondenten positief waren over het gebruik van de tool. De tool is bruikbaar en zinvol. Het geeft een totaalplaatje en zorgt ervoor dat er niet alleen naar de diagnostische accuratesse van de test wordt gekeken. Het zet de voor- en nadelen van het gebruik van een diagnostische test goed op een rij en geeft structuur. De grootste meerwaarde van de tool zit in het op gang brengen van het denkproces: de tool helpt om bewust te zijn van het belang van de relevantie van de diagnostische test voor de patiënt en de te kiezen behandeling. Een van de respondenten geeft dat dat het wel een groot instrument is voor een relatief klein onderwerp, vooral voor diagnostische tests die al bekend en ingevoerd zijn. De meerwaarde zit met name bij nieuwe tests waar alle stappen van de tool relevant zijn om tot een aanbeveling te komen.

De stap waarin de behandelconsequenties en natuurlijk beloop bepaald worden werd door een van de respondenten aangemerkt als een cruciale stap in het proces omdat hier de relatie wordt gelegd met de consequenties van de test. Het wordt daarom gezien als belangrijkste stap in de tool.

Het geïnterviewde werkgroep lid van de betreffende NHG-standaard gaf aan dat de ondersteuning vanuit het NHG belangrijk was bij de toepassing van de tool. De presentatie over de toepassing van de tool was belangrijk voor het inzicht van de werkgroep. De uitwerking van de uitgangsvraag was gedaan door de richtlijnmethodoloog. Dat maakte het voor de werkgroep makkelijk om de tool te gebruiken.

Fase 4. Evaluatie en bijstelling

De projectgroep heeft de resultaten van de interviews besproken tijdens een gezamenlijke bijeenkomst en daarin ook de eigen ervaringen met het gebruik van de tool meegenomen. Op basis van de bespreking en de onderstaande suggesties zijn aanpassingen aan de tool gedaan:

- Zorg voor een uitgebreidere toelichting over gebruik van de PICO (stap 1), diagnostische accuratesse (stap 3) en evidence to decision framework (stap 6). Pas de layout aan van de tabel voor invullen van de getallen over de diagnostische accuratesse.
- Maak duidelijk dat voor toepassing van de tool ervaring nodig is met de GRADE systematiek in het algemeen en specifiek met diagnostische accuratesse.
- Voeg een concreet en uitgewerkt voorbeeld toe.

Een eerste versie van het eindrapport en de GRADE tool voor diagnostische uitgangsvragen is in november 2017 opgeleverd. Op basis van feedback van de opdrachtgever hebben we de GRADE tool bijgesteld.

5 Presentatie van de tool

De definitieve versie van de GRADE voor diagnostiek tool zal gepresenteerd worden in volgende bijeenkomsten met het Dutch GRADE Network en het GENEVER netwerk.

6 Beschouwing en conclusies

Bij het ontwikkelen van de tool GRADE voor Diagnostiek hebben we zoveel mogelijk de structuur van de tool GRADE voor Interventie aangehouden. Dat bleek ook belangrijk voor de herkenbaarheid van de methodiek voor richtlijnmethodologen en de werkgroepen. Het testen van de concept-tool was van groot belang omdat de GRADE-benadering van diagnostische vragen anders en meer complex is dan die waaraan richtlijnontwikkelaars (richtlijnmethodologen, medisch inhoudelijke professionals en ervaringsdeskundigen) en klinici en patiënten in de praktijk gewend zijn. Vooral het inschatten van de patiënt-relevante consequenties - en klinisch relevante verschillen daarin – vraagt om een nieuwe kijk van de richtlijnontwikkelaars. Daarnaast zijn sommige stappen in GRADE voor diagnostiek nog in ontwikkeling - zoals algehele kwaliteit van bewijs, en link tussen diagnostiek en behandeling - en was het van belang om te onderzoeken hoe het werkveld tegen deze stappen aankijkt en of men ermee overweg kan.

Uit de evaluatie blijkt dat de tool als bruikbaar werd ervaren door de ontwikkelaars van de twee NHG-standaarden waarbij de tool is getest. Wel is het belangrijk dat richtlijn werkgroepen goed worden ondersteund bij de toepassing ervan, met name door de methodoloog. Dat vraagt om opbouw van expertise van de richtlijnmethodologen die de tool gebruiken bij de begeleiding van de werkgroepen. Voor de werkgroepen zijn de inschatting van de patiënt-relevante consequenties en de vertaalslag naar een concrete aanbevelingen de belangrijkste stappen.

Een van de respondenten geeft als mogelijk verbeterpunt aan om de tool zo in te richten dat deze als checklist gebruikt kan worden. Hiermee zou de tool dichtbij GRADEpro komen, de online GRADE software voor het maken van evidence profielen en het invullen van een evidence-to-decision raamwerk. Dit online programma heeft al in grote mate de functie van

checklist. De GRADE voor diagnostiek tool en de GRADEpro software komen in grote mate overeen.

Onze inschatting is dat de tool GRADE voor diagnostiek toepasbaar is voor richtlijnontwikkeling in Nederland indien de methodologen die de richtlijn uitwerken voldoende kennis en expertise hebben in de toepassing ervan. Die expertise zal in de komende jaren worden opgebouwd. Een cursus voor de toepassing van de methodiek kan daarvoor behulpzaam zijn. Tegelijkertijd constateren we dat richtlijn werkgroepen veelal hun handen vol hebben aan de toepassing van GRADE voor Interventie en daarvoor ook nog verdere expertise moeten opbouwen. We hopen dat de implementatie van beide tools wordt bevorderd doordat we de structuur van beide tools zoveel als mogelijk gelijk hebben gehouden. We zullen de implementatie van de tool GRADE voor Diagnostiek bespreken in de komende bijeenkomsten van het Dutch GRADE Network en GENEVER.

7 Bronnen

1. Tuut MK, Langendam MW, de Beer JJA, Kuijpers T. *GRADE-methodiek voor diagnostische tests en teststrategieën*. Diemen: Zorginstituut Nederland; namens het Dutch GRADE Network;2015.
2. Kuijpers T, de Beer JJA. *Tool GRADE voor interventies*. Diemen: Zorginstituut Nederland;2014.
3. de Beer JJA, Kuijpers T. *Toepassen GRADE in Nederland*. Den Haag: Regieraad Kwaliteit van Zorg;2012.
4. AQUA. *Leidraad voor kwaliteitsstandaarden*. Diemen: Zorginstituut Nederland;2016.
5. Qaseem A, Forland F, Macbeth F, Ollenschlager G, Phillips S, van der Wees P. Guidelines International Network: toward international standards for clinical practice guidelines. *Ann Intern Med*. 2012;156(7):525-531.
6. Terwee CB, Van der Wees PJ, Beurskens AJ. *Handreiking voor de selectie van PROs en PROMs*. Utrecht: Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU);2015.
7. Van der Wees PJ, Vajda I. *Handreiking patientenparticipatie bij Patient Reported Outcome Measures (PROMs)*. Utrecht: NPCF;2015.

8 Bijlagen

Hieronder zijn de samenvattingen van de interviews toegevoegd. De definitieve tool GRADE voor Diagnostiek is als aparte bijlage bijgevoegd. Daarnaast zijn de uitgewerkte voorbeelden echografie bij schouderklachten en allergische rhinitis als aparte bijlagen bijgevoegd.

Uitwerking interviews evaluatie

Interview #1:

Datum: 16 oktober 2017

Achtergrond geïnterviewde

Geïnterviewde is werkzaam bij het NHG en co-voorzitter van de NHG-standaard Allergische Rhinitis. Zijn rol is het uitzetten van de agenda, bewaken van de voortgang van de standaard, het bieden van methodologische ondersteuning aan de werkgroep en het schrijven van de (concept) teksten van standaard. Hij heeft zes jaar ervaring met het begeleiden van de ontwikkeling van NHG-standaarden en heeft ervaring met de GRADE systematiek voor interventies.

In welke mate helpt de tool om diagnostische aanbevelingen te formuleren?

De tool GRADE voor diagnostiek is ondersteunend voor een systematische en gedegen aanpak voor het afwegen van argumenten bij de formulering van diagnostische aanbevelingen. De grootste meerwaarde van de tool zit in het op gang brengen van het denkproces: de tool helpt om bewust te zijn van het belang van de relevantie van de diagnostische test voor de patiënt en de te kiezen behandeling. Het is wel een groot instrument voor een relatief klein onderwerp, vooral voor diagnostische tests die al bekend en ingevoerd zijn. De meerwaarde zit met name bij nieuwe tests waar alle stappen van de tool relevant zijn om tot een aanbeveling te komen.

Hoe is de tool gebruikt bij de ontwikkeling van de standaard Allergische Rhinitis?

De tool is gebruikt in het achteraf verantwoorden van de beantwoording van de diagnostische uitgangsvraag voor aanvullend allergeenspecifiek IgE-onderzoek bij het vermoeden op een allergische rhinitis. Geïnterviewde heeft - samen met de richtlijnmethodoloog die het project begeleidt - de stappen van de tool doorlopen om te

analyseren of de werkgroep tot een potentieel andere aanbeveling zou komen bij toepassing van de tool GRADE diagnostiek. In een gezamenlijke sparringsessie zijn de uitgangspunten aangescherpt en zijn onderdelen iets verder uitgewerkt. Alle stappen van de tool zijn doorlopen. Er zijn geen essentiële punten gewijzigd waardoor geen aanleiding was om er in de werkgroep op terug te komen

De stappen warden helder en vooral de afweging van mogelijke complicaties als direct gevolg van de test was belangrijk voor het denkproces en bewuste afweging voor het aanbevelen van de test. De tool ondersteunt in het bewust zijn van de mogelijke gevolgen de gevolgen van de test voor patiënt in relatie tot de meerwaarde van de test.

Welke voorkennis is er nodig om de tool toe te passen?

De richtlijnmethodoloog past de stappen van de tool toe – net als bij de GRADE interventie. De GRADE systematiek is als zodanig bekend bij de werkgroepleden maar zij hoeven niet alle details te kennen. De werkgroepleden toetsen de uitgangspunten en afwegingen komen op basis van de wetenschappelijke conclusie tot een aanbeveling onder begeleiding van de richtlijnmethodoloog. De werkgroepleden kijken op basis van de testeigenschappen of de test meerwaarde heeft voor de patiënt.

Hoeveel tijd kost het naar verwachting om de tool te gebruiken?

Het gebruik van de tool in volle omvang is tijdsintensief. Voor uitwerking van een uitgangsvraag is 40 uur begroot en het is de vraag of het lukt om in die tijd de hele tool met alle stappen te doorlopen. Mogelijk is het efficiënter om bepaalde onderdelen toe te passen waar nodig. Zeker bij bekende tests is het niet nodig om alle stappen even gedetailleerd te gebruiken.

In de uitwerking van de onderzoeksvraag op basis van tool zitten dubbelingen en sommige onderdelen lijken onnodig uitgebreid te worden beschreven. Een uitgebreide inleiding met achtergrondinformatie over de aandoening en behandeling is in de context van een complete standaard minder relevant. Dat staat dan in andere onderdelen van de standaard.

Welke aanbevelingen heeft u voor het gebruik van de tool?

De tool zou zo moeten worden ingericht dat het mogelijk is om als checklist te gebruiken en onderdelen toe te passen waar nodig. Vooral voor bestaande tests waarover al veel bekend is, is het niet nodig om alle stappen gedetailleerd te doorlopen. Dan schiet het zijn doel voorbij. De volledige tool is wel relevant voor nieuwe tests waar de afwegingen over directe gevolgen van de test, uitkomsten voor de patiënt en implicaties voor de behandeling nog niet eerder zijn gemaakt.

Interview #2

Datum: 23 oktober 2017

Achtergrond geïnterviewde en project

Geïnterviewde is epidemioloog en na promotieonderzoek en postdoc positie overgestapt van de universiteit naar het NHG. Geïnterviewde werkt bij het NHG als richtlijnmethodoloog en richt zich met name op het schrijven van het 'notenapparaat' van de NHG-standaarden conform de GRADE methodiek. In de voetnoten van de NHG-standaarden wordt de wetenschappelijke onderbouwing van de aanbevelingen samengevat. Voor de NHG-standaard Schouderklachten werkt de geïnterviewde de wetenschappelijk onderbouwing uit. Een collega van het NHG is projectleider.

Hoe heeft u de tool GRADE voor diagnostiek gebruikt bij de NHG-standaard Schouderklachten?

Bij de ontwikkeling van de NHG-standaard Schouderklachten is een 'hypothetische' uitgangsvraag uitgewerkt door Echografie bij schouderklachten waarvoor de GRADE tool is gebruikt. Hypothetisch omdat het eigenlijk geen primaire uitgangsvraag was en de beschikbare evidentie bestond uit een RCT waarvoor de tool GRADE interventie ook gebruikt kon worden. Geïnterviewde heeft de concept tekst van de uitgangsvraag geschreven in afstemming met en een lid van de werkgroep die als liaison optrad. De concept tekst is besproken door de richtlijnwerkgroep in een telefonische vergadering. Een lid van de GRADE projectgroep heeft advies en feedback gegeven over de toepassing van de tool.

Voor de uitwerking van de uitgangsvraag zijn alle acht stappen van de tool doorlopen (NB: geïnterviewde geeft aan dat de acht stappen niet letterlijk als zodanig zijn genummerd in de tool). De ervaring met de stappen zijn als volgt:

Stap 1: formuleren van de vraag

Er was wat verwarring in de werkgroep over de *comparator* in de PICO. Voor het bepalen van de toegevoegde waarde echografie was er geen vergelijking met de gouden standaard. De vraag richtte zich op het wel of niet toepassen van de echografie. Feitelijk is de comparator 'geen beeldvormend onderzoek'. Maar omdat er in onderzoek meestal wel een referentietest wordt gebruikt, leverde dat verwarring op voor de werkgroepleden. Een toelichting in de tool zou helpen om dat duidelijk te maken.

Stap 2: formuleren van de consequenties van een (on)terechte positieve/negatieve testuitslag

Deze stap was nuttig om toe te passen en gaf een mooi overzicht. Was wel gebaseerd op (met gezond verstand) redeneren en niet zozeer op evidentie.

Stap 3: bepalen van diagnostische accuratesse

De toepassing liep redelijk goed maar er was eigenlijk te weinig evidentie om gewogen toe te kunnen passen – er was één systematische review beschikbaar. Daarnaast vraagt toepassing van deze stap veel kennis van de methodoloog. Geïnterviewde is geen specialist op dit terrein en meer toelichting in de tool zou behulpzaam zijn. Verder was de tabel met overzicht van (on)terecht positieve/negatieve uitslagen in de GRADE PRO tool niet goed leesbaar. Geïnterviewde heeft er daarom extra horizontale lijnen in gezet.

Stap 4: bepalen directe gevolgen van de test

Deze stap was vrij eenvoudig te zetten door de belasting van de patiënt en de kosten in kaart te brengen

Stap 5: bepalen behandelconsequenties en natuurlijk beloop

Dit was een cruciale stap in het proces omdat hier de relatie wordt gelegd met de consequenties van de test. Het is daarmee de belangrijkste stap in de tool.

Stap 6: van bewijs naar aanbeveling

Het evidence to decision framework is niet echt uitgebreid besproken met de werkgroep. De vragen van het framework zijn niet altijd even duidelijk en het vaststellen van de afwegingen blijft 'natte vingerwerk'. Bij diagnostische vragen is dat nog lastiger dan bij interventievragen.

Stap 7: rationale

Bespreking van de rationale was in het verlengde van stap 5 wel een eyeopener omdat de conclusie was dat het onduidelijk is wat de test toevoegt aan het bepalen van het behandelbeleid. De werkgroep concludeerde op basis hiervan dat echografie niet aanbevolen zou moeten worden.

Stap 8: formuleren aanbeveling

Deze stap was makkelijk te zetten.

Hoe heeft u het gebruik van de tool ervaren?

De tool is bruikbaar en zinvol. Het geeft een totaalplaatje en zorgt ervoor dat er niet alleen naar de diagnostische accuratesse van de test wordt gekeken. Het zet de voor- en nadelen van het gebruik van een diagnostische test goed op een rij.

Welke voorkennis is er nodig om de tool toe te passen?

De geïnterviewde heeft als richtlijnmethodoloog kennis van de GRADE systematiek en kon de tool daardoor goed toepassen. Het aangeleverde voorbeeld was erg behulpzaam. Inhoudelijke kennis voor het bepalen van diagnostische accuratesse is wel een belangrijke voorwaarde. De werkgroepleden konden de stappen goed volgen.

Hoeveel tijd kost het naar verwachting om de tool te gebruiken?

De toepassing van de tool heeft ongeveer 25 uur gekost voor de geïnterviewde. Die tijdsinvestering vindt de geïnterviewde de moeite waard.

Tijdsinvestering betrof het schrijven van het eerste concept van de voetnoot (inclusief overleg met werkgroep lid); telefonische werkgroep vergadering en voorbereiding hiervan; opmerkingen verwerken tot een definitieve tekst, inclusief over-en-weer-mailen.

Geïnterviewde heeft twee keer telefonisch met hem overlegd en hij heeft twee concepten becommentarieerd en de telefonische vergadering bijgewoond.

En verder heeft het lid van de GRADE projectgroep commentaar geleverd en de telefonische vergadering bijgewoond, en hebben enkele werkgroep leden de tekst gelezen en de vergadering bijgewoond.

Zou u de tool gebruiken in een volgend richtlijnproject voor een diagnostische uitgangsvraag?

De geïnterviewde in principe wel maar de afdeling richtlijnontwikkeling van het NHG als geheel is er misschien nog niet klaar voor. Er wordt nog volop ervaring opgedaan met het toepassen van GRADE voor interventie en het is belangrijk om die expertise eerst uit te bouwen. Pas dan kan de stap naar het gebruik van de tool voor GRADE diagnostiek gezet worden. Nog niet alle wetenschappelijk medewerkers zijn er klaar voor om de tool te implementeren.

Gebaseerd op de ervaringen van dit traject, welke verbeter suggesties heeft u?

Puntsgewijs zijn de aanbevelingen als volgt:

- Zorg voor een uitgebreidere toelichting over gebruik van de PICO (stap 1), diagnostische accuratesse (stap 3) en evidence to decision framework (stap 6). Pas de layout aan van de tabel voor invullen van de getallen over de diagnostische accuratesse.
- Maak duidelijk dat voor toepassing van de tool ervaring nodig is met de GRADE systematiek in het algemeen en specifiek met diagnostische accuratesse.
- Voeg een concreet en uitgewerkt voorbeeld toe.

Interview #3

Datum: 3 november 2017

Achtergrond geïnterviewde en project

Geïnterviewde is huisarts en lid van de werkgroep die de NHG-standaard Schouderklachten ontwikkelt. Geïnterviewde heeft een wetenschappelijke achtergrond en is gepromoveerd op diagnostiek bij schouderklachten. Dit is de eerste NHG-standaard waarbij geïnterviewde betrokken is.

Hoe heeft u de tool GRADE voor diagnostiek gebruikt bij de NHG-standaard Schouderklachten?

Geïnterviewde was vanuit de werkgroep de liaison naar de richtlijnmethodoloog die de uitgangsvraag over echografie bij schouderklachten heeft uitgewerkt. Geïnterviewde heeft feedback gegeven op de concept uitwerking van de uitgangsvraag en heeft vervolgens de uitgangsvraag besproken in de werkgroep om tot een aanbeveling te komen. De rol van geïnterviewde – en in het verlengde daarvan de werkgroep – was met name de vertaalslag van evidentie naar aanbeveling. Het evidence-to-decision raamwerk is niet expliciet gebruikt.

De ondersteuning vanuit het NHG was belangrijk bij de toepassing van de tool. Er is een presentatie geweest over de toepassing van de tool en de uitwerking is zoals genoemd gedaan door de richtlijnmethodoloog. Dat maakte het voor de werkgroep makkelijk om de tool te gebruiken.

Hoe heeft u het gebruik van de tool ervaren?

De tool is nuttig en heeft toegevoegde waarde. Het dwingt om kritisch te reflecteren op de literatuur en om de toepassing van de diagnostische test te koppelen aan uitkomsten voor de patiënt: draagt de diagnostische waarde van de test bij aan de behandelstrategie?

Bij schouderklachten is er veelal sprake van een specifieke diagnose die lastig te koppelen is aan de behandelstrategie. Er is meer kennis nodig over subgroepen en specifieke diagnoses. De tool GRADE diagnostiek heeft handen en voeten aan het uitwerken van de diagnostiek en helpt bij het in kaart brengen van kennislacunes die weer van belang zijn voor wetenschappelijk onderzoek.

Het bijgevoegde voorbeeld over diagnostiek bij urinestenen was behulpzaam – ook voor woordkeuzes in maken van aanbevelingen (sterk/zwak etc.). Dat gaf houvast aan de discussie in de werkgroep voor het formuleren van de aanbeveling.

Welke voorkennis is er nodig om de tool toe te passen?

De geïnterviewde vindt de tool goed toepasbaar en de tool sluit aan bij de algemene GRADE systematiek. Voordeel is dat geïnterviewde inhoudelijke en wetenschappelijke voorkennis heeft. Dat maakte het makkelijk om de systematiek toe te passen. De werkgroep vond de tool goed toepasbaar, mede door de toelichting op de tool en uitwerking door de

richtlijnmethodoloog. Voor huisartsen uit de werkgroep zonder onderzoekservaring was het wel lastig om aan te haken in het methodologische deel van de tool waarin de evidentie wordt besproken en opgewaardeerd dan wel afgewaardeerd wordt op basis van de GRADE methodiek. Bij de vertaalslag naar de aanbeveling lukte het om weer aan te haken.

Hoeveel tijd kost het naar verwachting om de tool te gebruiken?

Het geven van feedback op de concept uitwerking van de uitgangsvraag heeft ongeveer een uur tijd gekost voor de geïnterviewde. Bespreking in de werkgroep duurde ongeveer een half uur.

Zou u de tool gebruiken in een volgend richtlijnproject voor een diagnostische uitgangsvraag?

Geïnterviewde is voorstander om de tool te gaan gebruiken. Het beoordelen van de toegevoegde waarde van de diagnostische test en geeft aanknopingspunten voor toekomstig onderzoek. Het proces verliep erg plezierig: inhoudsdeskundig methodoloog doet voorwerk en werkgroep maakt vertaalslag naar aanbeveling. Presentatie van de tool in een half uur aan de werkgroep hielp om het concept helder te krijgen.

Gebaseerd op de ervaringen van dit traject, welke verbeter suggesties heeft u?

Geïnterviewde heeft geen specifieke suggesties behalve dat aanvullende praktijkvoorbeelden behulpzaam kunnen zijn. De toelichting op de systematiek aan de werkgroep was ook erg zinvol en kan als basis dienen voor elke werkgroep. Hoeft niet meer dan een half uur te kosten.