

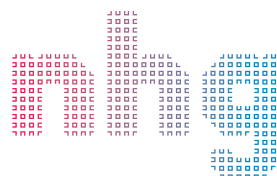
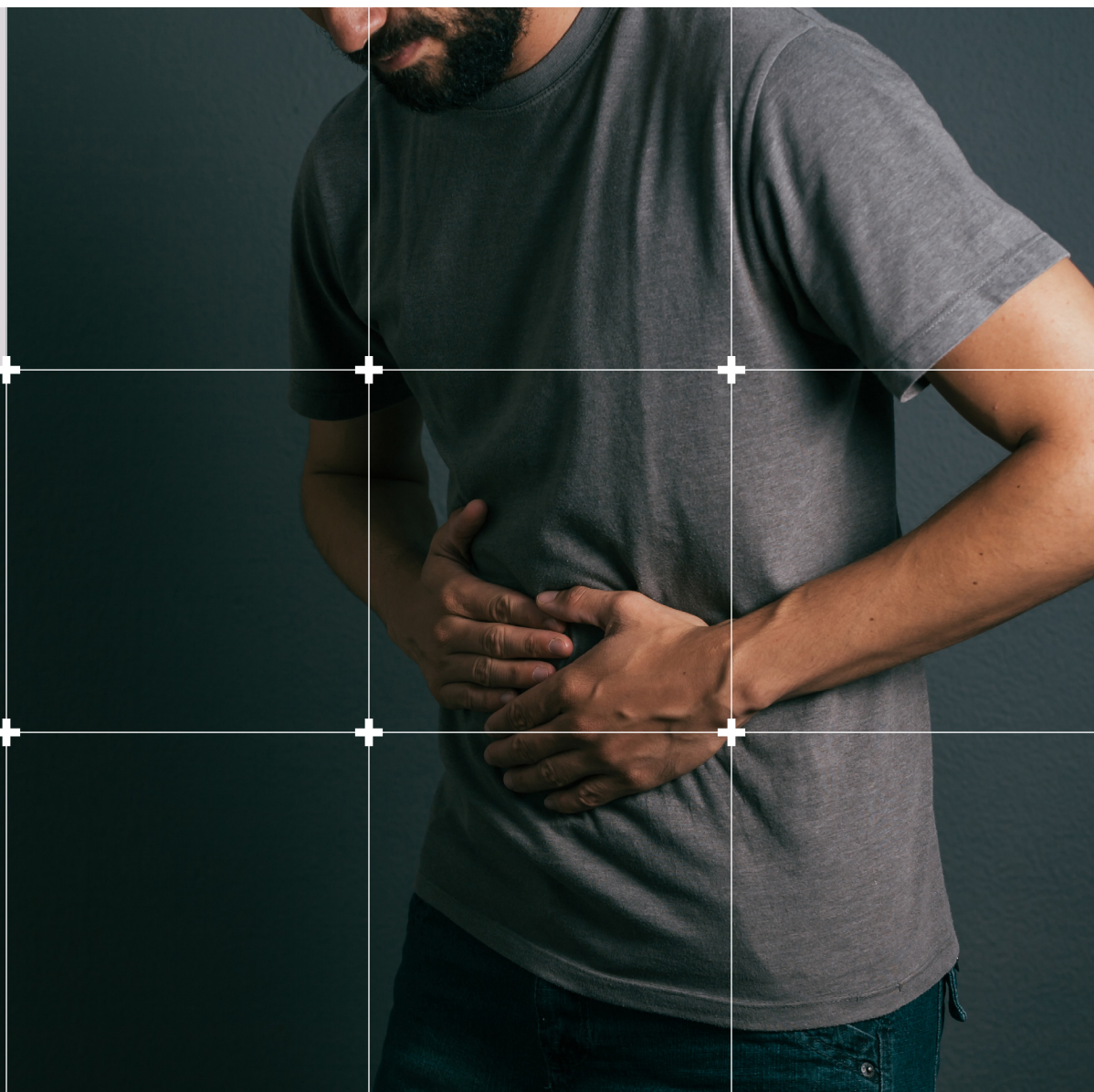


Totstandkoming en methoden

NHG-Behandelrichtlijn Preventie van maagcomplicaties door geneesmiddelgebruik

Maart 2021

© Nederlands Huisartsen Genootschap,
Cluster Richtlijnontwikkeling en Wetenschap



Nederlands
Huisartsen
Genootschap

Inhoudsopgave

1 Samenstelling werkgroep	4
2 Inleiding	5
2.1 Doel van de behandelrichtlijn	5
2.2 Afbakening van het onderwerp	5
2.3 Werkwijze	5
2.4 Gebruikers van de richtlijn	5
2.5 Betrokkenheid beroepsorganisaties	5
2.6 Betrokkenheid patiëntenvertegenwoordigers	6
2.7 Presentatie	6
2.8 Implementatie	6
2.9 Juridische status van richtlijnen	6
Inbreng van de patiënt	6
Afweging door de huisarts	6
2.10 Delegeren van taken	7
2.11 Belangenverstrengeling	7
2.12 Financiering	7
3 Methoden	8
3.1 Ontwikkelp proces	8
Knelpuntenanalyse	8
Opstellen van uitgangsvragen	8
Zoekstrategie en selectie van literatuur	8
Beoordeling en gradering van het wetenschappelijke bewijs	8
Doelmatigheid	8
Synthese van bewijs en opstellen van aanbevelingen	8
3.2 Commentaar- en autorisatiefase	8
Autorisatie	9
3.3 Procedure voor herziening en herzieningen	9
Bijlage 1 Uitgangsvragen	10
Bijlage 2 Zoekstrategieën	11

1 Samenstelling werkgroep

De samenstelling van de werkgroep bij deze behandelrichtlijn is dezelfde als die van de NHG-werkgroep die de NHG-Standaard Maagklachten uit 2013 herzag. De reden dat deze werkgroep niet op NHG-bureauniveau is samengesteld, zoals gebruikelijk bij behandelrichtlijnen, is dat de inhoud van deze behandelrichtlijn tot nu toe beschreven stond in de genoemde NHG-Standaard en dat de werkgroep die bij de herziening van de standaard werd geformeerd ook verantwoordelijk was voor de inhoud van deze behandelrichtlijn.

Werkgroeplid	Affiliatie/instelling
Prof.dr. Niek (N.J.) de Wit	Huisarts, hoogleraar Huisartsgeneeskunde UMCUtrecht, Department of General Practice, Julius Center Research
Prof.dr. Mattijs (M.E.) Numans	Huisarts, hoogleraar Huisartsgeneeskunde en hoofd van de afdeling Public Health en Eerstelijns Geneeskunde (PHEG) van het LUMC, Directeur LUMC Campus Den Haag
Petra Smeink-van der Neut	Huisarts, Bussum
Rik (G.H.) Wesseler	Huisarts, 't Harde
Egbert de Jongh	Arts/wetenschappelijk medewerker NHG
Dr. Gerda (G.M.) van der Weele	Senior wetenschappelijk medewerker NHG, huisarts n.p.

De werkgroep werd ondersteund door de volgende medewerkers van het NHG:

- Lian Hielkema (tot februari 2020) en Carla Sloof (vanaf februari 2020), medisch informatiespecialist
- Dr. Annemiek Schep, wetenschappelijk medewerker/epidemioloog
- Monique Verduijn, programmaleider Farmacotherapie
- Swanet Woldhuis, hoofd afdeling Richtlijnontwikkeling en Wetenschap
- Vroon Pigmans, huisarts, senior wetenschappelijk medewerker afdeling Implementatie
- Lies Jansen, secretaresse

2 Inleiding

2.1 Doel van de behandelrichtlijn

Deze behandelrichtlijn beoogt aanbevelingen te geven voor de huisarts voor selectie en behandeling van patiënten die door geneesmiddelgebruik een hoger risico lopen op een maagcomplicatie.

2.2 Afbakening van het onderwerp

Met maagcomplicaties wordt bedoeld een maagbloeding, -ulcus of -perforatie. De behandelrichtlijn omvat een beschrijving van de risicogroepen die door geneesmiddelgebruik een hoger risico op een maagcomplicatie hebben en van de preventieve behandeling om dat risico te verkleinen bij volwassen patiënten.

Behandeling van maagklachten door geneesmiddelgebruik en behandeling van de maagcomplicaties zelf vallen buiten de scope van deze behandelrichtlijn. Met maagklachten wordt bedoeld: niet-acute klachten van pijn boven in de buik en/of zuurbranden en/of regurgitatie, eventueel in combinatie met misselijkheid, braken, een opgeblazen gevoel en snelle verzadiging. De oorsprong van deze klachten wordt verondersteld zich te bevinden in maag, duodenum of distale slokdarm.

2.3 Werkwijze

De ontwikkeling van de behandelrichtlijn is gestart in december 2017. De werkgroep bestond initieel uit 7 leden. Corien (C.G.) Heemstra, huisarts te Veldhoven heeft half maart 2020 in goede verstandhouding afscheid genomen van de werkgroep omdat zij drukke werkzaamheden gerelateerd aan haar praktijk niet meer kon verenigen met haar werk als werkgroeplid. Omdat het proces van herziening al vergevorderd was, is besloten geen vervanging voor haar te zoeken.

De werkgroep besprak de opbrengst/conclusies uit de systematische literatuursearches en formuleerde aanbevelingen (zo veel mogelijk evidence based, maar mede op basis van consensus) voor het diagnostisch en therapeutisch handelen van de huisarts. Zie voor de gefaseerde werkwijze ook hoofdstuk 3.

De begeleiding van de werkgroep en de redactie van de tekst waren in handen van Egbert de Jongh, arts en wetenschappelijk medewerker van de afdeling Richtlijnontwikkeling en Wetenschap van het NHG; dr. Gerda (G.M.) van der Weele was betrokken als senior wetenschappelijk medewerker en Monique (M.M.) Verduijn als senior wetenschappelijk medewerker Farmacotherapie, beiden bij de afdeling Richtlijnontwikkeling en Wetenschap. Na reorganisatie van het NHG in 2019 werd Swanet Woldhuis strategisch programmamanager NHG 3.0, en hoofd van deze afdeling. Vroon Pigmans was betrokken als senior wetenschappelijk medewerker van de afdeling Implementatie.

2.4 Gebruikers van de richtlijn

De behandelrichtlijn is primair bedoeld voor huisartsen.

2.5 Betrokkenheid beroepsorganisaties

Alle beroepsorganisaties die betrokken zijn bij de herziening van de NHG-Standaard Maagklachten zijn betrokken geweest bij deze behandelrichtlijn: zie daarvoor het document Totstandkoming en methoden dat verscheen bij publicatie van de NHG-Standaard Maagklachten in 2020. De input van die partijen betrof

echter meestal de inhoud van de Standaard en minder of niet de inhoud van deze behandelrichtlijn. In het kader van deze behandelrichtlijn is vooral relevant dat in de externe commentaarronde de KNMP, de Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie (NVVC), Nederlandse Internisten Vereniging (NIV) en de Nederlandse vereniging voor Neurologie (NVN) zijn betrokken.

2.6 Betrokkenheid patiëntenvertegenwoordigers

Een patiëntenvereniging met vertegenwoordigers specifiek verbonden aan het probleem van preventie van maagcomplicaties door geneesmiddelgebruik zijn niet bekend. In de externe commentaarronde is de behandelrichtlijn voorgelegd aan de Patiëntfederatie Nederland (vroeger NPCF).

2.7 Presentatie

De richtlijn kent een modulaire presentatie, met als doel om transparant en expliciet te zijn over de wijze waarop de aanbevelingen tot stand zijn gekomen. Bijkomend voordeel hiervan is dat toekomstige gedeeltelijke herzieningen worden vereenvoudigd.

2.8 Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is geprobeerd rekening te houden met de implementatie van de richtlijn en de daadwerkelijke uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is expliciet gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren.

2.9 Juridische status van richtlijnen

Richtlijnen bevatten geen wettelijke voorschriften, maar aanbevelingen die zo veel mogelijk op bewijs gebaseerd zijn. Zorgverleners kunnen aan de aanbevelingen voldoen in het streven om kwalitatief goede of 'optimale' zorg te verlenen. Aangezien deze aanbevelingen gebaseerd zijn op 'algemeen bewijs voor optimale zorg' en de inzichten van de werkgroep hierover, kunnen zorgverleners op basis van hun professionele autonomie zo nodig in individuele gevallen afwijken van de richtlijn. Afwijken van richtlijnen is, als de situatie van de patiënt dat vereist, zelfs noodzakelijk. Wanneer van deze richtlijn wordt afgeweken, wordt het aanbevolen om dit beargumenteerd en gedocumenteerd, waar relevant in overleg met de patiënt, te doen.

Inbreng van de patiënt

De NHG-Behandelrichtlijnen geven richtlijnen voor het handelen van de huisarts; de rol van de huisarts staat dan ook centraal. Daarbij geldt echter altijd dat factoren van de kant van de patiënt het beleid mede bepalen. Om praktische redenen komt dit uitgangspunt niet telkens opnieuw in de richtlijn aan de orde, maar wordt het hier expliciet vermeld. De huisarts stelt waar mogelijk het beleid vast in samenspraak met de patiënt, met inachtneming van diens specifieke omstandigheden en met erkenning van diens eigen verantwoordelijkheid, waarbij adequate voorlichting een voorwaarde is.

Afweging door de huisarts

Het persoonlijk inzicht van de huisarts is uiteraard bij alle richtlijnen een belangrijk aspect. Afweging van de relevante factoren in de concrete situatie zal beredeneerd afwijken van het hierna beschreven beleid kunnen rechtvaardigen. Dat laat onverlet dat deze behandelrichtlijn bedoeld is om te fungeren als maat en houvast.

2.10 Delegeren van taken

NHG-Behandelrichtlijnen bevatten richtlijnen voor huisartsen. Dit betekent niet dat de huisarts alle genoemde taken persoonlijk moet verrichten. Sommige taken kan de huisarts delegeren aan de praktijkassistente, praktijkondersteuner of praktijkverpleegkundige, mits zij worden ondersteund door duidelijke werkafspraken, waarin wordt vastgelegd in welke situaties de huisarts moet worden geraadpleegd en mits de huisarts toeziet op de kwaliteit. Omdat de feitelijke keuze van de te delegeren taken sterk afhankelijk is van de lokale situatie, bevatten de behandelrichtlijnen daarvoor geen concrete aanbevelingen.

2.11 Belangenverstrengeling

Alle werkgroepleden hebben een KNAW Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling ingevuld. Door geen van de leden van de werkgroep werd belangenverstrengeling gemeld. De ingevulde belangenverklaringen zullen in te zien zijn bij de webversie van de behandelrichtlijn op richtlijnen.nhg.org.

2.12 Financiering

De totstandkoming van deze richtlijn is gefinancierd door het Nederlands Huisartsen Genootschap.

3 Methoden

3.1 Ontwikkelproces

Het proces van het ontwikkelen van de behandelrichtlijn heeft plaatsgevonden volgens de [Handleiding ontwikkelen van NHG-Standaarden](#). De verkorte versie hiervan is te vinden op richtlijnen.nhg.org.

Knelpuntenanalyse

Bij de start van het traject zijn knelpunten ingebracht door de NHG-Adviesraad Standaarden (NAS), oud werkgroepleden, het Geneesmiddel Informatie Centrum (GIC) namens de KNMP, Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM). Daarnaast zijn vragen over of commentaar op het onderdeel maagbescherming in de NHG-Standaard Maagklachten van 2013 van huisartsen, apothekers en patiënten beoordeeld op relevantie voor de herziening.

Opstellen van uitgangsvragen

Op basis van de knelpunteninventarisatie zijn uitgangsvragen op het gebied van beleid geprioriteerd en bij voorkeur geformuleerd volgens het zogenoemde PICO-format (*patient, intervention, control, outcome*). Het overzicht van de uitgangsvragen is opgenomen in **[bijlage 1]**.

Zoekstrategie en selectie van literatuur

Voor elke uitgangsvraag werd een literatuursearch uitgevoerd door een informatiespecialist van het NHG. Er is in eerste instantie gezocht naar systematische reviews (SR) en (buitenlandse) richtlijnen van goede kwaliteit die konden worden gebruikt voor de beantwoording van de uitgangsvragen. De gevonden literatuur werd gescreend op basis van titel en abstract. Op basis van consensus werd de meest relevante literatuur geselecteerd en de volledige tekst van het artikel aangevraagd.

Voor de zoekstrategie die gevolgd werd bij het zoeken naar de onderbouwende literatuur, zie **[bijlage 2]**.

Beoordeling en gradering van het wetenschappelijke bewijs

Bij het beoordelen en beschrijven van het bewijs wordt gekeken naar de effectiviteit en veiligheid van de interventies met speciale aandacht voor het bestaan van klinisch relevante verschillen tussen interventies. Waar relevant is de beoordeling en gradering van de kwaliteit van bewijs gedaan met GRADE.

Doelmatigheid

In deze richtlijn wordt ook aandacht besteed aan doelmatigheid van de verschillende interventies. Kosten worden bij het proces van bewijs naar aanbeveling meegewogen door de werkgroep door aannames hierover te maken. Uitgangspunt daarbij is de [NHG-Werkwijze keuze geneesmiddelen](#). Er zijn geen formele kosteneffectiviteits- of budgetimpactanalyses gedaan.

Synthese van bewijs en opstellen van aanbevelingen

De literatuur werd door EdJ samengevat en beoordeeld. Vervolgens werd een concepttekst geschreven waarop de werkgroep commentaar kon leveren. De conclusies die de werkgroep uit de literatuur trok, vormden de basis voor het opstellen van de aanbevelingen.

3.2 Commentaar- en autorisatiefase

Van februari 2020 tot begin april 2020 werd de concept-behandelrichtlijn voor commentaar aan relevante beroepsorganisaties en huisartsenreferenten gestuurd.

Een focusgroepbijeenkomst van huisartsen kon vanwege de coronacrisis geen doorgang vinden, waarna de afdeling Implementatie aan de genodigde huisartsen commentaar heeft gevraagd. Daarop zijn 3 commentaren ontvangen.

Reacties zijn ontvangen van (in willekeurige volgorde):

- Nederlandse Internisten Vereniging (NIV)
- Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie (NVVC)
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN)
- 3 huisartsen uit de focusgroep
- Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)
- Zorginstituut Nederland (ZiNL)
- Domus Medica België
- Verenso
- NHG-Adviescommissie Standaarden (NAS)

Autorisatie

Op 17 juni 2020 is de behandelrichtlijn geautoriseerd door de Autorisatie Commissie van het NHG.

3.3 Procedure voor herziening en herzieningen

Deze behandelrichtlijn zal periodiek worden herzien.

BIJLAGEN

Bijlage 1 Uitgangsvragen

Uitgangsvraag		Cruciale uitkomstmaten (O)
1	Wat is de kans op een maagbloeding bij patiënten die P2Y12-remmers en/of laaggedoseerde salicylaten gebruiken?	• Optreden van maagbloedingen
2	Zijn PPI's/H ₂ -antagonisten als maagbescherming effectief in vergelijking tot een placebo of tot elkaar bij patiënten die P2Y12-monotherapie gebruiken?	• Optreden maagbloeding
3	Is een H ₂ -Antagonist (vergeleken met PPI) aan te bevelen als preventie voor maagcomplicaties voor personen die NSAID's gebruiken (en/of in het verleden een ulcus hadden)?	• Optreden maagcomplicaties (ulcus, maagbloeding, perforatie, stenose)

Bijlage 2 Zoekstrategieën

Uitgangsvraag 1	Wat is de kans op een maagbloeding bij patiënten die P2Y12-remmers en/of laaggedoseerde salicylaten gebruiken?
Zoekdatum	24-09-2018
Database	PubMed (220 resultaten)
Zoektermen	((clopidogrel[all fields] OR prasugrel[all fields] OR ticagrelor[all fields] OR P2Y12*[tiab]) AND (peptic ulcer hemorrhage[mh] OR hemorrhage[mj] OR gastrointestinal bleeding[tiab] OR GI bleeding[tiab] OR perforation[tiab]) AND (bleeding risk*[tiab] OR incidence[tiab]) AND (meta-analysis[pt] OR meta-anal*[tiab] OR systematic[sb] OR systematic review[tiab] OR random*[tiab] OR RCT[tiab] OR cohort[tiab] OR cohort studies[mh] OR case-control studies[mh]) NOT (surgery[tiab] OR postoperative[tiab] OR post-operative[tiab])) OR ((clopidogrel[all fields] OR prasugrel[all fields] OR ticagrelor[all fields] OR P2Y12*[tiab]) AND (peptic ulcer hemorrhage[mh] OR gastrointestinal bleeding[tiab] OR GI bleeding[tiab]) AND (risk*[tiab] OR incidence[tiab]) AND (meta-analysis[pt] OR meta-anal*[tiab] OR systematic[sb] OR systematic review[tiab] OR random*[tiab] OR RCT[tiab] OR cohort[tiab] OR cohort studies[mh] OR case-control studies[mh]) NOT (surgery[tiab] OR postoperative[tiab] OR post-operative[tiab])) OR ((platelet aggregation inhibitors[mj] AND proton pump inhibitors[mj] AND gastrointestinal bleeding[tiab]) AND (aspirin/therapeutic use[mh] OR aspirin[tiab]) AND (versus[tiab] OR comparison[tiab] OR compared[tiab] OR comparing[tiab] OR comparative[tiab] OR comparative study[pt])) <i>filters: Abstract, From 2011/01/01, English/Dutch</i>
Zoekdatum	06-07-2019
Database	PubMed (19 resultaten)
Zoektermen	(clopidogrel[all fields] AND (peptic ulcer hemorrhage[mh] OR gastrointestinal bleeding[tiab] OR GI bleeding[tiab] OR gastrointestinal events[tiab]) AND (meta-analysis[pt] OR meta-anal*[tiab] OR systematic[sb] OR systematic review[tiab] OR random*[tiab] OR RCT[tiab] OR cohort[tiab] OR cohort studies[mh] OR case-control studies[mh]) NOT (surgery[tiab] OR postoperative[tiab] OR post-operative[tiab])) AND (aspirin/therapeutic use[mh] OR aspirin[tiab] OR platelet aggregation inhibitors[mh]) <i>filters: Abstract, From 2011/01/01, English/Dutch</i>

Uitgangsvraag 2	Zijn PPI's of H ₂ -antagonisten als maagbescherming effectief in vergelijking tot een placebo of tot elkaar bij patiënten die P2Y12-monotherapie gebruiken?
Zoekdatum	24-09-2018
Database	PubMed (62 resultaten)
Zoektermen A. (47)	(clopidogrel[all fields] OR prasugrel[all fields] OR ticagrelor[all fields] OR P2Y12*[tiab]) AND (proton pump inhibitors/therapeutic use[mh] OR proton pump inhibitor*[tiab] OR PPI*[tiab]) AND (stomach ulcer/prevention and control[mh] OR peptic ulcer hemorrhage/prevention and control[mh] OR ulcer prevention[tiab] OR ulcer prophylaxis[tiab] OR ulcer recurrence[tiab] OR hemorrhage/prevention and control[mh] OR gastrointestinal bleeding[tiab] OR GI bleeding[tiab] OR perforation[tiab] OR stenosis[tiab]) AND (meta-analysis[pt] OR meta-anal*[tiab] OR systematic[sb] OR systematic review[tiab] OR random*[tiab] OR RCT[tiab]) <i>filters: Abstract, From 2011/01/01, English/Dutch</i>
Zoektermen B. (15)	(clopidogrel[all fields] OR prasugrel[all fields] OR ticagrelor[all fields] OR P2Y12*[tiab]) AND (histamine H2 antagonists/therapeutic use[mh] OR receptor antagonist*[tiab] OR H2RA*[tiab]) AND (stomach ulcer/prevention and control[mh] OR peptic ulcer hemorrhage/prevention and control[mh] OR ulcer prevention[tiab] OR ulcer prophylaxis[tiab] OR ulcer recurrence[tiab] OR hemorrhage/prevention and control[mh] OR gastrointestinal bleeding[tiab] OR GI bleeding[tiab] OR perforation[tiab] OR stenosis[tiab]) AND (meta-analysis[pt] OR meta-anal*[tiab] OR systematic[sb] OR systematic review[tiab] OR random*[tiab] OR RCT[tiab]) <i>filters: Abstract, From 2011/01/01, English/Dutch</i>

Uitgangsvraag 3	Is een H ₂ -Antagonist (vergeleken met PPI) aan te bevelen als preventie voor maagcomplicaties voor personen die NSAID's gebruiken (en/of in het verleden een ulcus hadden)?
Zoekdatum	06-08-2018
Database	PubMed (50 resultaten)
Zoektermen	((histamine H2 antagonists/therapeutic use[mh] OR receptor antagonist*[tiab] OR H2RA*[tiab]) AND (proton pump inhibitors/therapeutic use[mh] OR proton pump inhibitor*[tiab] OR PPI*[tiab])) AND (dyspepsia[mh] OR dyspepsia[tiab] OR gastrointestinal toxicity[tiab] OR gastrointestinal[ti] OR stomach ulcer/prevention and control[mh] OR peptic ulcer*[tiab] OR ulcer prevention[tiab] OR gastric ulcer*[tiab] OR stomach ulcer[tiab]) AND (meta-analysis[pt] OR meta-anal*[tiab] OR systematic[sb] OR systematic review[tiab] OR random*[tiab] OR RCT[tiab]) <i>filters: Abstract, From 2011/01/01, English/Dutch</i>

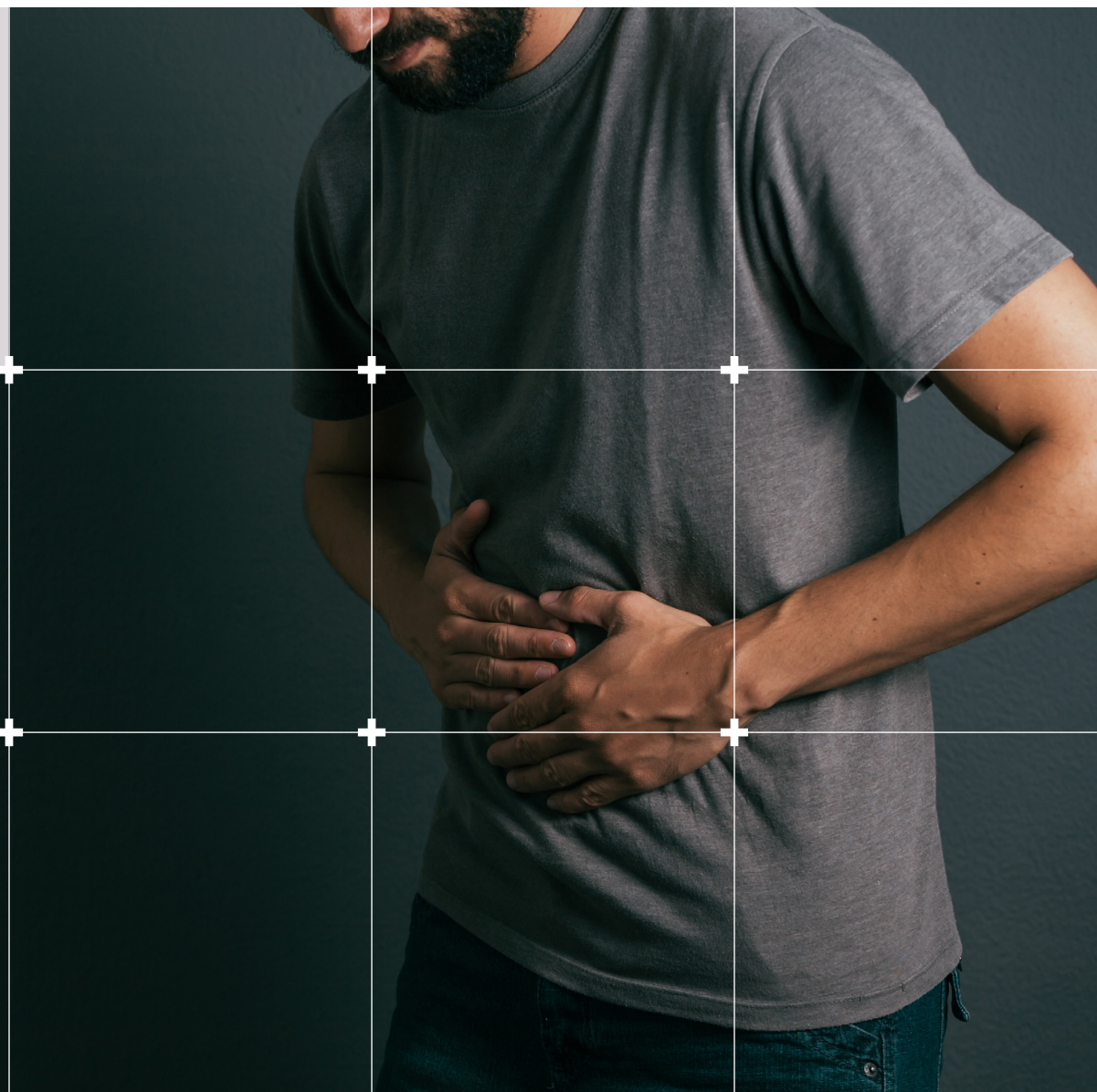


Totstandkoming en methoden

NHG-Behandelrichtlijn Preventie van maagcomplicaties door geneesmiddelgebruik

Mercatorlaan 1200
3528 BL Utrecht
Postbus 3231
3502 GE Utrecht

088 - 506 55 00
info@nhg.org
www.nhg.org



Nederlands
Huisartsen
Genootschap