

TOTSTANDKOMING EN METHODEN

NHG-Behandelrichtlijn Fenomeen van Raynaud

Utrecht, september 2018



nederlands huisartsen
genootschap

Inhoudsopgave

1 Samenstelling werkgroep	3
2 Inleiding	4
2.1 Doel van de NHG-Behandelrichtlijn	4
2.2 Afbakening van het onderwerp	4
2.3 Werkwijze	4
2.4 Gebruikers van de richtlijn	4
2.5 Patiëntenperspectief	4
2.6 Presentatie	4
2.7 Implementatie	4
2.8 Juridische status van richtlijnen	4
2.9 Delegeren van taken	5
2.10 Inbreng van de patiënt	5
2.11 Belangenverstrengeling	5
2.12 Financiering	5
3 Methoden	6
3.1 Ontwikkelproces	6
3.1.1 Knelpuntenanalyse	6
3.1.2 Opstellen van uitgangsvragen	6
3.1.3 Zoekstrategie en selectie van literatuur	6
3.1.4 Beoordeling en gradering van het wetenschappelijke bewijs	6
3.1.5 Doelmatigheid	6
3.1.6 Synthese van bewijs en opstellen van aanbevelingen	6
3.2 Commentaar- en autorisatiefase	6
3.3 Procedure voor herziening	7
4 Bijlagen	8
4.1 Bijlage 1 Uitgangsvragen	8
4.2 Bijlage 2 Zoekstrategieën	8

1 Samenstelling werkgroep

De werkgroep bij behandelrichtlijnen wordt op bureau niveau vanuit de afdeling Richtlijnontwikkeling en Wetenschap van het NHG samengesteld.

Werkgroeplid	Affiliatie/instelling
Zamire Damen	Wetenschappelijk medewerker NHG, huisarts n.p.
Egbert de Jongh	Wetenschappelijk medewerker NHG, arts
Dr. Jip de Jong	Wetenschappelijk medewerker NHG, huisarts n.p.
Masja Loogman	Wetenschappelijk medewerker NHG, huisarts
Lisette Verlee	Wetenschappelijk medewerker NHG, huisarts n.p.
Laura de Vries	Wetenschappelijk medewerker NHG, huisarts n.p.
Dr. Iris Wichers	Wetenschappelijk medewerker NHG, huisarts
Dr. Margriet Bouma	Senior wetenschappelijk medewerker NHG, huisarts n.p.
Monique Verduijn	Senior wetenschappelijk medewerker NHG, apotheker
Dr. Gerda van der Weele	Senior wetenschappelijk medewerker NHG, huisarts n.p.

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

- Lian Hielkema, medisch informatiespecialist
- Prof. dr. Jako Burgers, hoofd afdeling Richtlijnontwikkeling en Wetenschap en huisarts
- Aswintha Zuidhoek, managementassistent

Jordi Soons en Kimberley Jeroense, beiden aios huisartsgeneeskunde in het UMC te Utrecht, leverden een waardevolle bijdrage aan noot 10 over de effectiviteit van calciumantagonisten bij het primaire fenomeen van Raynaud.

2 Inleiding

2.1 Doel van de NHG-Behandelrichtlijn

Deze behandelrichtlijn geeft aanbevelingen voor de behandeling van patiënten met het primaire fenomeen van Raynaud.

2.2 Afbakening van het onderwerp

Het sterke vermoeden van de aandoening in de titel wordt in deze NHG-Behandelrichtlijn als uitgangspunt genomen voor het beleid. De gegevens in de paragrafen *Achtergronden* en *Diagnostiek* in de behandelrichtlijn zijn grotendeels ontleend aan algemeen geldende en gangbare bronnen, zoals (multidisciplinaire) richtlijnen en recente overzichtsartikelen en leerboeken.

In deze richtlijn is uitgegaan van uitgangsvragen over het beleid die de werkgroep aan het begin van het traject heeft vastgesteld.

2.3 Werkwijze

De ontwikkeling van de NHG-Behandelrichtlijn is gestart in 2016. In twee werkgroepvergaderingen heeft de werkgroep een conceptrichtlijn besproken. Daarvoor werd de literatuur systematisch samengevat en vertaald in aanbevelingen voor de praktijk (zie ook paragraaf 3.1).

2.4 Gebruikers van de richtlijn

De richtlijn is primair ontwikkeld voor huisartsen.

2.5 Patiëntenperspectief

De behandelrichtlijn is in de commentaarronde aangeboden aan de Patiëntenfederatie Nederland. Deze heeft de behandelrichtlijn zelf beoordeeld of voor commentaar voorgelegd aan de betrokken patiëntenorganisaties.

2.6 Presentatie

Deze versie van de NHG-Behandelrichtlijn is een inhoudelijke herziening van de oorspronkelijke FarmacoTherapeutische Richtlijn (FTR), met heldere en korte aanbevelingen en een transparante en expliciete verantwoording van de wijze waarop de aanbevelingen tot stand zijn gekomen.

2.7 Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden 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.

2.8 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. Het persoonlijk inzicht van de huisarts is bij alle richtlijnen een belangrijk aspect. Afwijken van richtlijnen is, als de situatie van de patiënt dat vereist, zelfs noodzakelijk. Afweging van de relevante factoren in de concrete situatie kan beredeneerd afwijken van het beschreven beleid rechtvaardigen. Dat laat onverlet dat deze behandelrichtlijn bedoeld is om te fungeren als maat en houvast.

2.9 Delegeren van taken

NHG-Behandelrichtlijnen bevatten richtlijnen voor huisartsen. Dit betekent niet dat de huisarts alle genoemde taken persoonlijk moet verrichten. Sommige taken kunnen worden gedelegeerd aan de praktijkassistente, -ondersteuner of -verpleegkundige, 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.

2.10 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.

2.11 Belangenverstremming

Alle werkgroepleden hebben, omdat zij werkzaam zijn bij het NHG, een KNAW Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremming ingevuld. Geen van de werkgroepleden meldde belangenverstremming. De belangenverklaringen zijn in te zien bij het onderdeel Behandelrichtlijnen op www.nhg.org.

2.12 Financiering

Het Nederlands Huisartsen Genootschap heeft de totstandkoming van deze richtlijn gefinancierd.

3 Methoden

3.1 Ontwikkelproces

De ontwikkeling van de behandelrichtlijn heeft plaatsgevonden volgens de handleiding 'Ontwikkelen van NHG-Behandelrichtlijnen (2016)' (zie www.nhg.org). Deze handleiding is een verkorte versie van en verwijst waar mogelijk naar de handleiding 'Ontwikkelen van NHG-Standaarden' (2014) (zie www.nhg.org).

3.1.1 Knelpuntenanalyse

De NHG Adviesraad Standaarden (NAS) en de werkgroep hebben bij de start van het traject knelpunten in beleid geïnventariseerd.

3.1.2 Opstellen van uitgangsvragen

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

3.1.3 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's) en (buitenlandse) richtlijnen van goede kwaliteit die konden worden gebruikt voor de beantwoording van de uitgangsvragen. De 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.

De zoekstrategie is te vinden in **[bijlage 2]**.

3.1.4 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. De noten die het bewijs voor het beleid beschrijven maken gebruik van de koppenstructuur zoals die in NHG-Standaarden gebruikelijk is. Soms wordt hierbij gebruikgemaakt van een GRADE-profiel.

3.1.5 Doelmatigheid

In deze richtlijn wordt ook aandacht besteed aan de 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 het NHG-Standpunt NHG-werkwijze keuze geneesmiddelen. Er zijn geen formele kosteneffectiviteit- of budget-impactanalyses gedaan.

3.1.6 Synthese van bewijs en opstellen van aanbevelingen

Een wetenschappelijk medewerker heeft de literatuur samengevat en beoordeeld. De conclusies die uit de literatuur werden getrokken vormden de basis voor het opstellen van de aanbevelingen. Op basis van discussies binnen de werkgroep werden vervolgens eventuele aanpassingen gemaakt. De aanbevelingen zijn tot stand gekomen op basis van het wetenschappelijk bewijs en (informele) consensus binnen de werkgroep.

3.2 Commentaar- en autorisatiefase

In juli 2017 werd de conceptrichtlijn voor commentaar van huisartsen op het via internet beschikbare ledenforum van huisartsen (HAweb) van de NHG-website geplaatst. Er werden twee commentaren retour ontvangen.

Daarnaast werd commentaar op de behandelrichtlijn gevraagd van: de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV); Federatie Medisch Coördinerende Centra (FMCC); de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR), de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK); de Nederlandse Vereniging voor Arbeids- en Bedrijfsgeneeskunde (NVAB); het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM); het

Geneesmiddelenbulletin; InEen; Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP); Zorginstituut Nederland (ZINL); Zorgverzekeraars Nederland (ZN); het Nederlands Kenniscentrum Farmacotherapie bij Kinderen (NKFK, Kinderformularium) en de Patiëntenfederatie Nederland, mede namens de Hart&Vaatgroep en de NVLE (landelijke vereniging voor lupus, APS, sclerodermie en MCTD-patiënten).

De NHG-Adviesraad Standaarden (NAS) heeft tijdens de commentaarronde beoordeeld of de conceptrichtlijn antwoord geeft op de vragen uit het herzieningsvoorstel. Op 1 december 2017 werd de behandelrichtlijn becommentarieerd en geautoriseerd door de NHG-Autorisatiecommissie (AC).

3.3 Procedure voor herziening

Deze behandelrichtlijn wordt periodiek herzien. Uiterlijk in 2023 bepaalt het NHG of deze richtlijn nog actueel is. De geldigheid van deze behandelrichtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn om een herzieningstraject te starten.

4 Bijlagen

4.1 Bijlage 1 Uitgangsvragen

Uitgangsvraag	Cruciale uitkomstmaten (O)
<i>Beleid</i>	
1 (noot 10 en 12) Wat is het effect en wat zijn de bijwerkingen van calciumantagonisten en andere vaatverwijders bij het primaire fenomeen van Raynaud in vergelijking met placebo of elkaar?	<ul style="list-style-type: none">- frequentie van de aanvallen- ernst en duur van de aanvallen- patiëntenoordeel- bijwerkingen

Voor het beantwoorden van de vraag over calciumantagonisten werd gebruikgemaakt van de Cochrane-review van Ennis et al. [Ennis 2016]. De in de vorige versie van deze richtlijn besproken RCT's met calciumantagonisten zijn in de Cochrane-review grotendeels uitgesloten, vooral vanwege methodologische tekortkomingen.

Voor het beantwoorden van de vraag over 'andere vaatverwijders' werd gebruikgemaakt van de Cochrane-review van Stewart et al. [Stewart 2012]. Een aanvullende search van na de zoekdatum van de Cochrane-review leverde geen RCT's op. De in de vorige versie van deze richtlijn besproken RCT's waarin andere vaatverwijders zoals losartan werden onderzocht zijn in de Cochrane-review om uiteenlopende redenen uitgesloten.

4.2 Bijlage 2 Zoekstrategieën

Uitgangsvraag 1	Behandeling primair fenomeen van Raynaud
Zoekdatum	September 2016
Database searched	PUBMED
Zoektermen	("Raynaud Disease"[Mesh] OR raynaud disease[tiab] OR raynauds disease[tiab] OR raynaud's disease[tiab] OR raynaud phenomenon[tiab] OR raynauds phenomenon[tiab] OR raynaud's phenomenon[tiab] OR raynaud syndrome[tiab] OR raynauds syndrome[tiab] OR raynaud's syndrome[tiab]) AND (RCT[tiab] OR random*[tiab] OR randomized controlled trial[pt]) AND (calcium channel blocker*[tiab] OR prazosin*[tiab] OR ketanserin*[tiab] OR iloprost[tiab] OR epoprostenol*[tiab] OR botulinum toxin A[tiab] OR treatment[tiab] OR management[tiab] OR effect[tiab] OR effects[tiab] OR effective*[tiab])

© Nederlands Huisartsen Genootschap, afdeling richtlijnontwikkeling en wetenschap
Mercatorlaan 1200
3528 BL Utrecht
Postbus 3231
3502 GE Utrecht
Tel. 030 - 282 35 00
www.nhg.org

Totstandkoming en methoden