

KNOV-standaarden hebben in min of meerdere mate gevolgen voor verloskundigen én voor cliënten. De bedoeling is dat verloskundigen zich de inhoud van elke nieuwe standaard eigen maken en de aanbevelingen opnemen in hun dagelijks handelen. Dit is niet altijd even eenvoudig: de standaard Hygiëne en Infectiepreventie is hiervan een voorbeeld. We beseffen dat het verloskundigen inspanning zal kosten om deze standaard in de praktijk te brengen. De inspanningen zullen variëren van het doorbreken van dagelijkse routines (handalcohol gebruiken om handen te reinigen bijvoorbeeld) tot het aanschaffen van een autoclaaf.

Dat aanbevelingen van een standaard de cliënt – rechtstreeks - raken wordt goed geïllustreerd door de standaard ‘Anemie’: de zwangere wordt minder routinematig geprikt, krijgt bij lagere HB-waarden ijzer voorgeschreven en ontvangt gerichte informatie over voeding.

*Darie Daemers
Birgit van der Goes*

Richtlijnen hebben invloed op cliënten en zorgverleners. Richtlijnmakers hebben daarom de verantwoordelijkheid richtlijnen gedegen te ontwikkelen. Om die reden heeft het team richtlijnontwikkeling de ambitie KNOV-standaarden te ontwikkelen conform (inter)nationaal geldende criteria.

Richtlijnen, een recente ontwikkeling

Het maken van richtlijnen is een ontwikkeling van de laatste 25 jaar en kent dus nog niet zo'n lange geschiedenis. Het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO startte zijn richtlijnenprogramma in 1982, het Nederlands Huisartsen Genootschap volgde in 1989. Zij hielden daarmee gelijke tred met de richtlijnontwikkeling in de VS, Canada, Australië, Nieuw-Zeeland en een aantal Europese landen zoals het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk en Finland.^[1] De KNOV publiceerde zijn eerste standaard in 2000.^[2] Hiervoor heeft de KNOV een methodiek voor het maken van standaarden ontwikkeld.^[3] In deze methodiek is te lezen wie bij het standaardtraject betrokken zijn en welke fasen doorlopen moeten

worden om tot de definitieve standaard te komen. Bij het schrijven van de twee inmiddels gepubliceerde standaarden hebben we deze methodiek geëvalueerd, bijgesteld en verder ingevuld. In dit artikel willen we u informeren over de systematiek waarop we vanuit de wetenschappelijke onderbouwing en praktische ervaring en deskundigheid komen tot aanbevelingen in onze standaarden.

Evidence based richtlijnen

Richtlijnontwikkeling heeft veel, zonet alles te maken met het fenomeen evidence based medicine (EBM). Eén van de definities van EBM is *het gewetensvol, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal om beslissingen te nemen voor individuele patiënten*. De praktijk van EBM impliceert het integreren van individuele expertise met het beste externe bewijsmateriaal dat vanuit systematisch onderzoek beschikbaar is. De voorkeuren, wensen en verwachtingen van de patiënt spelen bij de besluitvorming een centrale rol.^[4] Deze definitie geeft niet alleen een goede beschrijving van wat EBM is, het toont ook meteen de complexiteit van de denkwijze: het is niet zo eenvoudig voor een hulpverlener om achter 'het beste

externe bewijsmateriaal, beschikbaar vanuit systematisch onderzoek' te komen.

Door de beschikbare evidence te verwerken tot richtlijnen geeft de KNOV de verloskundigen een hulpmiddel in handen, om zonder uitgebreide zoekacties en lezen van vele onderzoeksresultaten, toch te komen tot een handelen dat is gebaseerd op de beste wetenschappelijke inzichten. Het is vervolgens aan de verloskundige om de aanbevelingen in de richtlijnen af te stemmen op de specifieke situatie van de cliënt die zorg nodig heeft.

EBM kent een vijfstapsmethode:

1. het klinische probleem vertalen in een beantwoordbare vraag;
2. het efficiënt zoeken naar het beste bewijsmateriaal;
3. het wegen van gevonden evidence op methodologische kwaliteit en toepasbaarheid in de eigen praktijksituatie;
4. het nemen van een beslissing op grond van beschikbare evidence;
5. het regelmatig evalueren van de kwaliteit van dit proces.

Bij het ontwikkelen van richtlijnen worden de stappen van het EBM gevolgd en hebben we ze als volgt vertaald:

- klinische problemen worden vertaald in beantwoordbare vragen. Deze vragen vormen de basis voor het literatuuronderzoek;
- een systematisch literatuuronderzoek wordt uitgevoerd in de databases die de richtlijnontwikkelaars relevant vinden.

Darie Daemers is als beleidsmedewerker in dienst van de KNOV; Birgit van der Goes was ten tijde van het schrijven van de standaard als verloskundige-onderzoeker verbonden aan TNO preventie en gezondheid.



Het literatuuronderzoek wordt zodanig beschreven dat dit als het ware stap voor stap te reconstrueren is;

- de aldus gevonden artikelen worden beoordeeld aan de hand van vastgelegde methodologische en inhoudelijke criteria, bij voorkeur door minimaal twee beoordelaars;
- de resultaten van het literatuuronderzoek worden op een systematische manier samengevat in conclusies. Deze conclusies worden vertaald in aanbevelingen voor de praktijk, waarbij de link tussen de aanbevelingen en het onderliggende wetenschappelijk onderzoek duidelijk moet zijn.
- De richtlijn wordt na 5 jaar geactualiseerd of eerder indien de wetenschappelijke onder-

bouwing daartoe aanleiding geeft.

Deze laatste stap is een lastige klus en wel om drie redenen:

- Ten eerste blijkt het 'optellen' van - soms tegenstrijdige - resultaten van verschillende onderzoeken tot een conclusie niet altijd even eenvoudig.
- Ten tweede wordt het vertalen van conclusies naar aanbevelingen bemoeilijkt door verschillen in onderliggende bewijskracht van de conclusies (zie ook verder in dit artikel). Moeten we conclusies gebaseerd op RCT's (voor interventies gezien als het onderzoekstype dat de hoogst mogelijke bewijskracht kan opleveren) op dezelfde manier vertalen in aanbevelingen als conclusies gebaseerd op

tabel 1

Voor artikelen betreffende: interventie (preventie of therapie)

- A1. systematische reviews die tenminste enkele onderzoeken van A2-niveau betreffen, waarbij de resultaten van afzonderlijke onderzoeken consistent zijn
- A2. gerandomiseerd vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit (gerandomiseerde, dubbelblind gecontroleerde trials) van voldoende omvang en consistentie;
- B. gerandomiseerde klinische trials van matige kwaliteit of onvoldoende omvang of ander vergelijkend onderzoek (niet-gerandomiseerd, vergelijkend cohortonderzoek, patiënt-controle-onderzoek);
- C. niet-vergelijkend onderzoek;
- D. mening van deskundigen, bijvoorbeeld de werkgroepleden.

Voor artikelen betreffende: diagnostiek

- A1. onderzoek naar de effecten van diagnostiek op klinische uitkomsten bij een prospectief gevolgde goed gedefinieerde patiëntengroep met een tevoren gedefinieerd beleid op grond van de te onderzoeken testuitslagen, of besliskundig onderzoek naar de effecten van diagnostiek op klinische uitkomsten, waarbij resultaten van onderzoek van A2-niveau als basis worden gebruikt en voldoende rekening wordt gehouden met onderlinge afhankelijkheid van diagnostische tests;
- A2. onderzoek ten opzichte van een referentietest, waarbij van tevoren criteria zijn gedefinieerd voor de te onderzoeken test en voor een referentietest, met een goede beschrijving van de test en de onderzochte klinische populatie; het moet een voldoende grote serie van opeenvolgende patiënten betreffen, er moet gebruik gemaakt zijn van tevoren gedefinieerde afkapwaarden en de resultaten van de test en de 'gouden standaard' moeten onafhankelijk zijn beoordeeld. Bij situaties waarbij multipelen, diagnostische tests een rol spelen, is er in principe een onderlinge afhankelijkheid en dient de analyse hierop te zijn aangepast, bijvoorbeeld met logistische regressie;
- B. vergelijking met een referentietest, beschrijving van de onderzochte test en populatie, maar niet de kenmerken die verder onder niveau A staan genoemd;
- C. niet-vergelijkend onderzoek;
- D. mening van deskundigen, bijvoorbeeld de werkgroepleden.

resultaten van onderzoekstypes met een 'minder harde' bewijskracht?

- Ten derde kunnen we vanuit de dagelijkse praktijk hele reële bedenkingen hebben ten aanzien van de conclusies van wetenschappelijk onderzoek. Naast de wetenschappelijke onderbouwing bepalen deze bedenkingen - soms in niet geringe mate - de inhoud van de aanbevelingen. Dit fenomeen is niet te voorkomen en dat is wellicht ook niet wenselijk. Het is wel belangrijk gebruikers inzicht te geven in de wijze waarop aanbevelingen tot stand zijn gekomen.

Richtlijnen voor richtlijnmakers

Het laatste decennium is door (inter)nationale richtlijneninstituten gewerkt aan een systematiek om richtlijnen wetenschappelijk verantwoord en op een - voor de gebruiker en de cliënt - inzichtelijke manier te ontwikkelen waarbij gepoogd wordt voor bovenstaande problemen een oplossing te vinden. De systemen die de onderscheiden instituten hebben ontwikkeld zijn niet exact hetzelfde maar kennen dezelfde principes. In dit artikel tonen we de systematiek die we hebben toegepast bij het schrijven van de wetenschappelijke versie van de KNOV-standaard Hygiëne en Infectiepreventie. Deze systematiek is ontwikkeld door het CBO en in grote lijnen door de KNOV overgenomen.

Niveaus van bewijskracht

Artikelen die in het literatuuronderzoek geselecteerd zijn, worden ingedeeld naar bewijskracht van het beschreven onderzoekstype, en krijgen een score zoals in tabel 1 beschreven.

tabel 2

Niveau van bewijs van de daarop gebaseerde conclusies

1. systematische review (A1) of tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau A1 of A2
2. tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau B
3. 1 onderzoek van niveau A2 of B of onderzoek van niveau C
4. mening van deskundigen, bijvoorbeeld de werkgroepleden.

Wanneer een *conclusie* geformuleerd wordt op basis van een aantal artikelen, wordt een niveau van bewijskracht (level of evidence) aan de conclusie toegekend. De basis daarvan vormt de score van de onderliggende artikelen. Dit gebeurt als volgt. (Zie tabel 2.)

Meestal spelen er naast de *conclusies* uit wetenschappelijk onderzoek nog andere aspecten een rol bij de uiteindelijke aanbevelingen: misschien komen wetten om de hoek kijken of financiële aspecten. Soms zijn argumenten gebaseerd op klinische ervaring of praktische haalbaarheid of op inbreng van cliënten. Indien relevant worden deze aspecten beschreven onder een kopje *overige overwegingen*.

Tot slot worden *aanbevelingen* geformuleerd op basis van de conclusies van de wetenschappelijke literatuur én de 'overige overwegingen'. We hebben er voor gekozen deze aanbevelingen niet te labelen met een niveau of score. Hiervoor hebben we twee redenen. Systemen voor het scoren van aanbevelingen zijn gebaseerd op onderliggende wetenschappelijke

onderbouwing. Deze systemen zijn niet toepasbaar op aanbevelingen die niet alleen gebaseerd zijn op wetenschappelijke literatuur maar ook op overwegingen van andere aard. De andere reden is dat er met het scoren van aanbevelingen het verkeerde beeld zou kunnen ontstaan dat een aanbeveling met een lage bewijskracht minder 'van kracht' is dan een aanbeveling met een hogere bewijskracht. Dat beeld is niet terecht omdat het hele systeem van niveaus van bewijskracht ondanks zijn verdiensten, ook genuanceerd moet worden (zie later).

Ter illustratie van dit alles is een voorbeeld uit de standaard Hygiëne en Infectiepreventie uitgewerkt in tekstbox Navelverzorging [8.2.3] aldaar.

Wat zijn de voordelen van het werken met niveaus van bewijskracht?

Ons inziens liggen deze voordelen hoofdzakelijk op twee vlakken. Het werken met niveaus van bewijskracht maakt de richtlijn vooral transparant. De gebruiker van de richtlijn krijgt informatie over de aard van de onderliggende wetenschappelijke onderbouwing maar ook van andere overwegingen die bij het maken van elke richtlijn een rol spelen. Het kan een ondersteuning zijn voor de lezer om de



wetenschappelijke onderbouwing te interpreteren en om de richtlijn op zijn waarde te schatten. Bovendien kan het werken met niveaus van bewijskracht een kwaliteitsverhogend effect hebben op de richtlijn. We hebben zelf ervaren dat het ons, als auteurs, dwingt om expliciet en bewust om te gaan met kwaliteitscontrole van artikelen; om bij inhoudelijke discussies wetenschappelijke onderbouwing en andere, meer subjectieve elementen, goed van elkaar te onderscheiden. Hierdoor komen aanbevelingen objectiever en evenwichtiger tot stand.

Wat zijn de beperkingen van dit systeem?

Het systeem van niveaus van bewijskracht is gebaseerd op een getrappt systeem van bewijskracht: RCT's leveren de hoogst haalbare mate van bewijskracht, alle lager scorende onderzoekstypes leveren geen causaal bewijs maar tonen bepaalde relaties aan of ontkennen die. En onderaan deze 'bewijskracht-ladder' staat de 'expert opinion'. Een dogmatisch gebruik van dit systeem gaat aan een aantal zaken voorbij. Een goed voorbeeld bij deze standaard zijn de bevindingen van Semmelweis. Op ethische gronden zullen nooit meer gerandomiseerde trials (waarbij de onderzoeksgroep de handen wél en de controlegroep de handen niet wast) plaats mogen vinden om het hoogste bewijs te leveren dat handenhygiëne zinnig is. Voor sommige onderwerpen is deze 'ultieme' vorm van bewijs dus niet weggelegd alhoewel niemand de conclusies betwijfelt. Dit alles kan niet goed weerspiegeld worden in een richtlijn met niveaus van bewijskracht. Bovendien wordt de 'expert opinion' misschien niet altijd naar waarde geschat. Een gezaghebbende wetenschapper als

Spaulding heeft de instrumenten die hulpverleners gebruiken, ondergebracht in categorieën, gebaseerd op de aard van het gebruik met daaraan gekoppeld de te nemen

infectiepreventiemaatregel.^[6] Deze indeling is internationaal erkend en gehanteerd, maar is gebaseerd op expert opinion en krijgt dus toch een lage score.

Voorbeeld uit H en I

[8.2.3.] Navelverzorging

Beschrijving: Zolang de navelstomp aanwezig is, bestaat er een kans dat deze geïnfecteerd raakt. Een eventuele infectie kan zich lokaal voordoen maar kan ook een sepsis tot gevolg hebben. We hebben in de literatuur gezocht of er onderzoek is gedaan naar verschillende methoden om de navelstomp te verzorgen.

Onderliggende artikelen

Er is 1 Cochrane (systematische) review beschikbaar over de verzorging van de navelstomp. In de onderliggende onderzoeken werden verschillende methoden om de navel te verzorgen (o.a. desinfectans, antibiotica, niets doen, zinkpoeder) met elkaar vergeleken. Er werden geen significante verschillen in infectiepercentages gevonden, wel significante verschillen voor de duur tot het afvallen van de navelstreng en de kolonisatiegraad van de navelstomp. Het bleek dat desinfectans en antibiotica de kolonisatie van de navelstomp vertragen. Hierdoor wordt ook - de voor indroging van de navelstomp noodzakelijke - leucocyteninfiltratie vertraagd. M.a.w. desinfectie heeft als effect dat het indrogen en het afvallen van de navelstomp langer duurt. (score van het onderzoek: A1)

Conclusie

- De mate waarin de navelstomp gekoloniseerd wordt met micro-organismen is significant lager als de stomp met een desinfectans behandeld wordt. (Niveau 1)
- Het duurt significant langer voordat de navelstomp afvalt indien deze gedesinfecteerd wordt. (Niveau 1)

Overige overwegingen

Er blijft een porte d'entrée bestaan zolang de navelstomp niet is afgevallen.

Achterliggende gedachte: uit de onderlinge vergelijking van verschillende methoden blijkt dat er zich geen significante verschillen in infectiepercentages voordoen. Vanuit dat oogpunt zouden verloskundigen verschillende methoden kunnen gebruiken. Echter: gebruik van desinfectans (bijv. alcohol) zorgt wel voor een vertraagd afvallen van de navelstomp. We vonden het dan ook belangrijk om in de overwegingen mee te nemen dat zolang een navelstomp niet is afgevallen de kans op infectie aanwezig blijft. Deze overweging heeft ons gestuurd naar de volgende aanbeveling.

Aanbevelingen

Gebruik bij de verzorging van de navel geen desinfectantia.

Een voorwaarde voor het hanteren van werken met niveaus van bewijskracht is dat de literatuur systematisch is verzameld. Alleen indien getracht is alle relevante literatuur op het spoor te komen kunnen uitspraken gedaan worden over het beste bewijs of de aanwezigheid van bewijs.¹⁷⁾ Echter, aan elke literatuursearch, hoe gedegen ook, zijn grenzen. Deze grenzen, de inclusie- en exclusiecriteria, worden voornamelijk bepaald door de gestelde onderzoeksvragen en de kennis van het onderwerp. Een goed gedocumenteerde literatuursearch moet lezers in staat stellen de kwaliteit van de search te beoordelen.

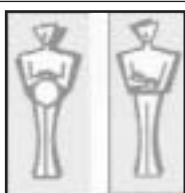
Tot slot

In dit artikel hebben we u geïnformeerd over het systeem van niveaus van bewijskracht dat we momenteel hanteren bij de ontwikkeling van KNOV-standaarden. Dit systeem is voornamelijk een hulpmiddel: voor de auteurs om op een wetenschappelijk verantwoorde manier hun weg te vinden door stapels wetenschappelijke artikelen heen naar bruikbare aanbevelingen voor verloskundige zorg van alledag; voor de gebruikers van richtlijnen om inzicht te krijgen in de onderbouwing van de standaard. Het maken van richtlijnen is een jonge wetenschap en nog volop in ontwikkeling. Zo ook de methoden

die (inter)nationaal gebruikt worden om richtlijnen te maken. Ook als KNOV zijn we in beweging. We proberen de ontwikkelingen op de voet te volgen en onze manier van richtlijnontwikkeling te optimaliseren. We hopen dat we deze ambitie kunnen blijven waarmaken. □

Literatuurlijst

1. Burgers JS. *Quality of clinical practice guidelines [proefschrift]. Nijmegen: KUN, 2002.*
2. Amelink-Verburg MP, Daemers DOA, Rijnders MEB. *Anemie in de eerstelijns verloskundige praktijk. Bilthoven/Leiden: KNOV en TNO-PG, 2000.*
3. Daemers DOA, Amelink-Verburg MP, Leerdam van FJM. *Methodiek voor de ontwikkeling van KNOVstandaarden. Bilthoven/Leiden: KNOV en TNO, 1998*
4. Offringa M, Assendelft WJJ, Scholten RJPM. *Inleiding in de evidence-based medicine. Houtem/Diegem: Bohn Stafleu en van Loghum, 2000.*
5. Zupan J, Garner P. *Topical umbilical cord care at birth (Cochrane review). The Cochrane Library 2002-2. Oxford: update software.*
6. Goes BY van der, Daemers DOA, Kateman H, Amelink-Verburg MP. *Hygiëne en infectiepreventie in de eerstelijns verloskundige praktijk. Bilthoven/Leiden: KNOV en TNO-PG, 2004.*
7. Wiersma Tj, Burgers J. *Kanttekeningen bij het gebruik van 'levels of evidence' in richtlijnen. Huisarts en wetenschap 2002; 45(111):610-2.*



TARA verloskundige praktijk

Zoekt een vierde collega in **Den Haag**

Onze praktijk:

- ca. 370 zorgeenheden per jaar
- gevarieerde populatie
- veel tijd en aandacht voor de zwangere
- vaste achterwachtregeling
- goede samenwerking tweede lijn
- eigen praktijkruimte in Zeeheldenbuurt
- homeopathie, haptonomie en yoga

Per 1 juni is er plaats voor 3,5 dag per week

Inlichtingen: Margreeth Piers	070-3687694
Veronique Mean	070-3555066
Diensttelefoon	06-22236908

