

Evaluatierapport internationale samenwerking voor richtlijnontwikkeling in de obstetrie

December 2022

Algemene inleiding

Dit rapport beschrijft de evaluatie van een proces, waarin uitgaande van een plan, en gebaseerd op twee subsidie-aanvragen, een internationaal pilot-project voor richtlijnontwikkeling werd uitgevoerd en geëvalueerd. Het pilot-project omvat het ontwikkelen van 8 obstetrische richtlijnmodules met een internationale werkgroep, bestaande uit gynaecologen, een verloskundige en patiëntenvertegenwoordigers. Het aanvankelijke plan ('Roadmap') wordt als bijlage toegevoegd. De richtlijnmodules zijn gepubliceerd op de Richtlijndatabase.

In de evaluatie wordt beschreven welke projectonderdelen goed en minder goed verliepen, en wat er is gedaan om onderdelen die niet goed dreigden te verlopen bij te sturen. Er zijn ook interviews gehouden met de meeste betrokkenen; de belangrijkste bevindingen daarvan worden beschreven. Dit rapport eindigt met een korte handleiding voor de aanpak van een project van internationale richtlijnontwikkeling, met aanwijzingen en adviezen gebaseerd op de ervaringen uit dit pilot-project.

Beschrijving van het pilot-project

Omdat het niet efficiënt wordt geacht om in verschillende landen dezelfde – internationale en Engelstalige - evidence afzonderlijk samen te vatten voor het maken van richtlijnen, is de voorzitter van de richtlijnenadviescommissie van de NVOG en de FMS, zelf gynaecoloog en perinatoloog, in 2018 gestart met contact te leggen met collega-gynaecologen in Engeland, België en Duitsland (*Zie ook: Duvetkot JJ. Is internationale samenwerking bij het ontwikkelen van richtlijnen de oplossing? Ned Tijdschr Obstet Gynaecol 2021;134:406-407*). Dit verliep zeker met enige strubbelingen (zie tabel 'Evaluatie punt voor punt' onderstaand). Daarnaast is er in dat jaar door de NVOG een subsidie-aanvraag ingediend bij de SKMS, met als titel 'Formatie internationale werkgroep t.b.v. opstellen verloskundige richtlijnen'. Na een verkennende bijeenkomst met vertegenwoordigers van de RCOG, VVOG en DGGG is het pilot-project van start gegaan.

De werkgroepleden hebben gezamenlijk in overleg acht uitgangsvragen opgesteld, en onderling een verdeling gemaakt van wie welke vragen zou gaan uitwerken. Het proces werd begeleid door het Kennisinstituut van de FMS, en de werkgroepleden gingen akkoord met de methode die hier gehanteerd werd, gebaseerd op Richtlijnen 2.0.

Aan het einde van deze fase werden opgeleverd:

- Het plan ('Roadmap') dat gevolgd zou worden
- Door de samenwerkende wetenschappelijke verenigingen getekende 'Collaboration agreements',
- Een lijst met acht uitgangsvragen over vijf onderwerpen, die gezamenlijk uitgewerkt zouden worden.

Intussen werd een tweede SKMS aanvraag gehonoreerd, getiteld 'Internationale richtlijnontwikkeling en patiëntenparticipatie in de obstetrie'. Hiermee konden we de modules gaan uitwerken. Bij iedere uitgangsvraag werden één of meer buitenlandse werkgroepleden gekoppeld aan een Nederlandse gynaecoloog-obstetricus met ervaring in het ontwikkelen van richtlijnen volgens Richtlijnen 2.0.

Samenstelling werkgroep en klankbordgroep

In dit project was deelname van een kinderarts-neonatoloog voorzien. Ondanks herhaalde reminders werd er door de NVK geen kinderarts-neonatoloog gevonden die bereid was aan de werkgroep deel te nemen.

Er was via de voorzitter al een Nederlandse verloskundige afgevaardigd door de KNOV. Pogingen om via de werkgroepleden in contact te komen met buitenlandse verloskundigen verliepen moeizaam. Alleen in Vlaanderen kwamen wij via een werkgroep lid in contact met de VBOV. In het Verenigd Koninkrijk en in Duitsland is het tijdens het ontwikkeltraject niet gelukt door de lokale werkgroepleden om verloskundigen bij de richtlijnontwikkeling te betrekken.

Met de Nederlandse Patiëntenfederatie was overleg over het project. Zij hebben erg hun best gedaan om buitenlandse patiëntenorganisaties te vinden die werkgroep- of klankbordgroepleden konden afvaardigen. De enige organisatie waarmee we in contact zijn gekomen was een Belgische vereniging voor wensouders en professionals rond het thema (onvervulde) kindwens, De verdwaalde ooievaar. De Engelse patiëntenvereniging heeft pas in de commentaarfase van het project commentaar geleverd.

Ontwikkeling richtlijnmodules

De 8 richtlijnmodules zijn door de werkgroep ontwikkeld op dezelfde manier als door Nederlandse richtlijnwerkgroepen van medisch specialisten, begeleid door het Kennisinstituut. Er was één bijeenkomst geweest met vrijwel de hele werkgroep (in november 2019) voordat begin 2020 de COVID-19 pandemie uitbrak. Daardoor werden we gedwongen om online meetings te houden in plaats van fysieke bijeenkomsten. Omdat dat heel gewoon werd tussen, maar ook binnen de

verschillende landen, werd de drempel om internationale online meetings te houden steeds lager en werden online vergaderingen uiteindelijk zelfs min of meer routine. Dit laatste geeft vooral als het gaat om internationale samenwerking enorme mogelijkheden.

Commentaarfase

Eind 2020 waren de modules klaar voor de commentaarfase. Omdat het niet gelukt was om een klankbordgroep te vormen, zijn de modules voordat ze ter commentaar werden gestuurd voorgelegd aan vertegenwoordigers van de VBOV en aan de enige patiëntenvertegenwoordigers die we hadden kunnen vinden, een medewerker van de Patiëntenfederatie, een vertegenwoordiger van Freya, belangenorganisatie voor mensen met vruchtbaarheidsproblemen en ongewilde kinderloosheid een patiëntenvertegenwoordiger namens de RCOG, en een woordvoerder van De verdwaalde ooievaar, de Belgische tegenhanger van Freya. Hun commentaar werd meegenomen in de versie die ter commentaar werd verstuurd.

In Nederland zijn de organisaties bij het Kennisinstituut bekend die in een commentaarfase moeten worden aangeschreven. Zij worden gevraagd de commentaren die vanuit hun organisatie binnenkomen te bundelen en terug te sturen. In het Verenigd Koninkrijk heeft de RCOG een procedure waarbij de concept richtlijn op een website wordt gepubliceerd; iedereen kan dan online commentaar leveren. De werkgroepleden uit België en Duitsland hebben aan het Kennisinstituut namen en e-mailadressen doorgegeven van organisaties waarvan zij dachten dat die mogelijk commentaar konden leveren, maar zij waren niet op de hoogte van een bestaande procedure in hun land.

Autorisatie en publicatie

Van tevoren was alleen voor Nederland vastgelegd welke organisaties zouden worden gevraagd om de richtlijnmodules te autoriseren. Dit waren de NVOG en de NVK. De NVOG heeft de modules geautoriseerd. De NVK heeft de modules niet geautoriseerd, omdat men het binnen de NVK onderling niet eens was over de aanbevelingen die worden gedaan in twee van de acht modules. De KNOV is als betrokken organisatie gevraagd om de modules te autoriseren. Hoewel er een afgevaardigde van de KNOV aan de werkgroep deelnam, en men het grotendeels eens was met de aanbevelingen, heeft het KNOV bestuur besloten om de modules niet te autoriseren, met als reden dat niet alle verloskundige organisaties van de andere betrokken landen actief aan de totstandkoming van de modules hadden bijgedragen. Er was wel erkenning van de KNOV dat er veel moeite was gedaan om de internationale organisaties te betrekken. De Patiëntenfederatie heeft mede namens Freya bestuurlijke goedkeuring gegeven aan de modules.

Voor de buitenlandse organisaties was geen officiële autorisatie voorzien, omdat een procedure zoals die in Nederland wordt gevolgd bij de werkgroepleden niet bekend was.

Met betrekking tot 3 modules werd door de DGGG bezwaar gemaakt tegen de formulering van de aanbeveling. Na overleg met de werkgroep werd afgesproken om de betreffende aanbevelingen aan te passen voor Duitsland. De overige 5 aanbevelingen zijn in dezelfde formulering door alle 4 landen geaccepteerd.

De richtlijnmodules zijn gepubliceerd op de Richtlijnen-database, als een aparte richtlijn Navelstrengprolaps (3 modules), en als modules bij de richtlijnen Dreigende vroeggeboorte (3 modules), Basis prenatale zorg (1 module) en Electieve inductie (1 module).

Er is vanuit de werkgroep contact geweest met de editor van het European Journal of Obstetrics and Gynaecology and Reproductive Biology, die bereid is om de modules te publiceren, mogelijk in aangepaste vorm. Dit zal in de loop van 2023 plaatsvinden.

Evaluatie punt voor punt

Onderdeel	Wat ging goed	Wat ging niet goed	Lessen voor toekomstige projecten
Leggen van de primaire contacten	RCOG, VVOG, DGGG aangeschreven door de NVOG Er kwam een gematigd positieve reactie van de DGGG Voorzitter heeft persoonlijk telefonisch contact gezocht met RCOG en VVOG	Geen reactie op de brief van de NVOG van RCOG en VVOG	<ol style="list-style-type: none"> 1. Er moet ruim tijd worden uitgetrokken voor het leggen van contacten 2. Wanneer de internationale samenwerking meer bekendheid krijgt, en dit onder de vlag van een bestaande internationale of Europese organisatie gebeurt, zal dit het proces bevorderen
Samenstellen werkgroep	Mandatering van gynaecologen uit alle 4 landen Contact met Patiëntenfederatie Nederland	Mandatering van kinderartsen (alle 4 landen) Mandatering van verloskundigen (UK, België, Duitsland) Contact met en betrekken van patiëntenorganisaties, deels omdat er geen patiëntenorganisaties werden gevonden, deels omdat patiëntenorganisaties allen tegen betaling wilden deelnemen Achteraf bleek dat de Duitse gynaecologen niet door de juiste organisatie waren afgevaardigd	<ol style="list-style-type: none"> 3. Bij aanvang van de samenwerking (nog voor de start van het project) per land en op Europees niveau een overzicht maken van wat er gedaan wordt aan richtlijnontwikkeling, welke organisaties daarbij betrokken zijn, welke patiëntenorganisaties er zijn en wat de procedures zijn 4. Bij aanvang van de samenwerking (nog voor de start van het project) in ieder deelnemend land contact leggen met een nationale organisatie die zicht heeft op alle patiëntenorganisaties in het betreffende land (en niet via werkgroepleden) 5. Meer bekendheid geven aan het richtlijnproject en de voorgestelde procedure in alle deelnemende landen, niet alleen via werkgroepleden, maar (vooral) via nationale beroepsorganisaties 6. Bij aanvang van het richtlijnproject veel aandacht geven aan de samenstelling van de werkgroep, en pas van start gaan als de werkgroep compleet is

Knelpuntenanalyse		Omdat dit een pilot was is er geen knelpuntenanalyse uitgevoerd	7. Uitgaande van bestaande richtlijnmodules in alle deelnemende landen per deelnemend land een knelpuntenanalyse uitvoeren op de manier die voor dat land gebruikelijk is, of door een schriftelijke knelpuntenanalyse in ieder deelnemend land
Prioritering van onderwerpen		Omdat dit een pilot was is er geen prioritering uitgevoerd	8. Uit de verzamelde knelpunten en de bestaande richtlijnmodules wordt een prioritering gemaakt van de modules die een update nodig hebben of nieuw ontwikkeld/geadapteerd moeten worden door een stuurgroep waarin werkgroepleden uit alle landen vertegenwoordigd zijn
Selectie van uitkomsten	Door de werkgroepleden (gynaecologen uit alle deelnemende landen en een Nederlandse verloskundige) is hierover nagedacht	Bij de selectie van uitkomsten waren niet aanwezig: kinderartsen, patiëntenvertegenwoordigers, verloskundigen uit VK, België, Duitsland	Zie punt 3 t/m 6 hierboven
Ontwikkeling van modules	Literatuur searches gedaan door Kennisinstituut Selectie van titels en abstracts door werkgroepleden gedaan in Rayyan (procedure Kennisinstituut) Uitwerking literatuursamenvattingen door adviseurs Kennisinstituut Overwegingen en aanbevelingen geschreven	Er is geen gebruik gemaakt van Viadesk, het online samenwerkingsplatform van het Kennisinstituut, omdat dat Nederlandstalig is	9. Aan alle onervaren werkgroepleden bij aanvang van het project een Engelstalige EBRO-cursus aanbieden 10. Koppelen van onervaren werkgroepleden aan werkgroepleden met meer ervaring 11. 'Globalise the evidence, localise the recommendations' 12. Gebruik maken van een Engelstalig online samenwerkingsplatform

	<p>door werkgroepleden aan de hand van het Evidence-to-Decision framework (vertaalde versie van het Kennisinstituut)</p> <p>Per module één of twee werkgroepleden uit een ander land samen met een ervaren Nederlands werkgroep lid</p> <p>In de overwegingen is zo nodig een paragraaf opgenomen waarin de huidige situatie in de verschillende landen wordt beschreven</p> <p>Indien nodig zijn de aanbevelingen per land verschillend</p>		
Ontwikkeling van patiënteninformatie	<p>Door Thuisarts wordt Nederlandstalige patiënteninformatie ontwikkeld; dit wordt, vertaald naar het Engels, aangeboden aan de andere landen</p>	<p>Samenwerking op dit gebied is niet tot stand gekomen</p> <p>Het is niet gelukt om in België en Duitsland organisaties te vinden die gespecialiseerd zijn in het ontwikkelen van patiënteninformatie</p> <p>De RCOG (VK) heeft een eigen procedure voor het ontwikkelen van patiënteninformatie, waarbij een vaste commissie betrokken is</p>	<p>13. De mogelijkheid om in één land patiënteninformatie te ontwikkelen die vervolgens vertaald kan worden naar andere landen hangt ervan af of de aanbevelingen hetzelfde zijn voor alle landen</p> <p>14. Op dit moment lijkt het niet mogelijk om met verschillende landen generieke patiënteninformatie te ontwikkelen, deels vanwege taalverschillen, maar ook omdat er niet in alle deelnemende landen dezelfde structuur is voor het ontwikkelen van patiënten informatie (patiëntenorganisaties en procedures)</p>

<p>Commentaarfase</p>	<p>Voorafgaand aan de commentaarfase zijn de modules voorgelegd aan patiëntenorganisaties uit het VK, België en Nederland, en aan de VBOV (Vlaamse verloskundigen)</p>	<p>Vanuit de NVK kwam tegenstrijdig commentaar op twee van de 8 modules; ondanks een extra ingelaste vergadering waarvoor de NVK was uitgenodigd, heeft de NVK de modules niet geautoriseerd Tijdens de commentaarfase bleek dat er in Duitsland een andere organisatie was die zich met de ontwikkeling van obstetrische richtlijnen bezig houdt (Deutsche Gesellschaft für Perinatalmedizin (DGPM)); beide Duitse werkgroepleden waren niet door deze organisatie gemandateerd, maar door de DGGG Er is weinig commentaar ontvangen uit andere landen dan Nederland</p>	<p>Zie punt 3 t/m 6 hierboven</p>
<p>Autorisatie en publicatie</p>	<p>Alle 8 modules zijn geautoriseerd door de NVOG, de RCOG en de VVOG Alle 8 modules zijn gepubliceerd op de Richtlijndatabase De editor van het European Journal of Obstetrics and Gynaecology and Reproductive Biology is</p>	<p>De NVK heeft niet geautoriseerd De KNOV heeft niet geautoriseerd, hoewel men het wel eens was met de aanbevelingen, omdat verloskundige organisaties in het buitenland onvoldoende betrokken waren</p>	<p>Zie punt 3 t/m 6 hierboven</p>

	<p>bereid is om de modules te publiceren De Patiëntenfederatie heeft bestuurlijke goedkeuring gegeven</p>	<p>Het proces van autoriseren is niet in alle deelnemende landen bekend</p>	
Algemeen	<p>Alle betrokken werkgroepleden waren zeer positief over het proces van samenwerking Bijeenkomsten waarbij ook een informeel gedeelte was (diner) werden zeer op prijs gesteld en hielpen om onderling vertrouwen op te bouwen Bij het begin van de pandemie waren er al faciliteiten voor online vergaderingen</p>	<p>Door COVID konden geplande bijeenkomsten niet doorgaan</p>	<p>15. Ter bevordering van het onderlinge vertrouwen is het aan te bevelen om aan het begin van de samenwerking met alle werkgroepleden fysiek bij elkaar te komen, bij voorkeur met een informeel diner en een overnachting voorafgaand aan de vergadering 16. Latere vergadering kunnen grotendeels online gepland worden, maar fysieke bijeenkomsten bevorderen de samenwerking in grote mate</p>

Evaluatie door deelnemers (interviews)

In oktober 2021 zijn door een onafhankelijke junior adviseur van het Kennisinstituut 16 personen geïnterviewd die hadden deelgenomen aan de internationale werkgroep. Er waren 19 personen aangeschreven, maar het lukte niet binnen de beschikbare tijd met allemaal afspraken te maken. Vanuit ieder deelnemend land werd tenminste één persoon geïnterviewd; in totaal 10 gynaecologen, één verloskundige, twee patiëntenvertegenwoordigers, twee richtlijnontwikkelaars en één beleidsmedewerker. De interviews duurden 25 tot 58 (mediaan 37) minuten. In onderstaande tabel is aangegeven waarover de meest positieve en meest negatieve reacties werden gegeven.

Meest positieve reacties	Meest negatieve reacties
Uitwisseling van kennis	Betrokkenheid van patiëntenvertegenwoordigers (het ontbreken daarvan)
Kennis nemen van nieuwe methoden	Het commentaar van de NVK op de modules over corticosteroiden
Fysieke bijeenkomsten	Onbekende verschillen in de organisatie van gezondheidszorg en richtlijnontwikkeling tussen landen
Internationaal ontwikkelen van richtlijnmodules	Verschillen in ervaring met en kennis over richtlijnontwikkeling tussen landen

Er werden specifieke vragen gesteld over de volgende vier onderwerpen: 1) het proces, 2) de methodologie, 3) de samenstelling van de werkgroep, en 4) het internationale karakter van de samenwerking.

1) Proces

De respondenten benadrukten dat alle benodigde disciplines, inclusief patiëntenvertegenwoordigers, moeten worden betrokken bij het vaststellen van de uitgangsvragen, PICO's en uitkomsten. Men was zeer positief over de Roadmap, het gebruik van Rayyan, en de kwaliteit van de literatuursamenvattingen. Er werd geadviseerd om te overwegen anders om te gaan met de overwegingen, om de overwegingen voor ieder land apart te (laten) schrijven, of om werkgroepleden uit ieder land de hele richtlijn te laten schrijven op de manier zoals men in dat land gewend is. Alle werkgroepleden benoemden de uitdaging om de juiste mensen te vinden om commentaar te leveren, omdat de organisatie van de medische zorg en van de ontwikkeling van richtlijnen zo verschillend is tussen de landen.

2) Methodologie

Werkgroepleden adviseerden een EBRO training 'light' voor alle werkgroepleden die geen ervaring hebben met de GRADE methodologie. Sommige werkgroepleden vonden de methode verwarrend, met name wanneer er weinig evidence werd gevonden, en de overwegingen daardoor zwaarder gingen wegen.

3) Samenstelling van de werkgroep

Er werd benoemd dat er neonatologen aan de werkgroep hadden moeten deelnemen. Ook verloskundigen uit andere landen dan Nederland werden door de werkgroepleden gemist. Patiëntenvertegenwoordigers uit alle deelnemende landen hadden meer en beter betrokken moeten zijn geweest, vanaf het begin van het proces. De respondenten gaven aan dat dit een grote uitdaging is vanwege organisatorische verschillen tussen landen. Verder werd benoemd dat niet van alle werkgroepleden duidelijk was of ze wel of niet door hun beroepsorganisatie waren gemandateerd, en wat de status was van die mandatering.

4) Internationaal karakter van de samenwerking

Over het algemeen waren alle respondenten hier positief over. Men had veel van elkaar geleerd. Uitdagingen waren, behalve taalproblemen voor sommigen, de verschillen tussen de landen wat betreft organisatiestructuur, beleid, klinische praktijk en (kennis van) methodologie. Er werd aangegeven dat de vorm van de richtlijn de implementatie in de verschillende landen zou kunnen beïnvloeden, omdat die mogelijk anders is dan men in een land gewend is.

Korte handleiding voor een toekomstige internationale samenwerking bij richtlijnonderhoud en ontwikkeling

Zie ook het document Roadmap 2.0 (december 2022).

Vorbereidingsfase

Als er nog geen internationale samenwerking is, en het project niet geïnitieerd is vanuit een internationale organisatie, moet er ruim tijd worden uitgetrokken voor het leggen van contacten. Het is van belang om bij aanvang van de samenwerking (nog voor de start van het project) per deelnemend land en op Europees niveau een overzicht te hebben van wat er gedaan wordt aan richtlijnontwikkeling, welke organisaties daarbij betrokken zijn, welke patiëntenorganisaties er zijn en wat de procedures zijn.

Het is aan te bevelen om bij aanvang van de samenwerking (nog voor de start van het project) in ieder deelnemend land contact te leggen met een nationale organisatie die zicht heeft op alle patiëntenorganisaties in het betreffende land, in plaats van te vertrouwen op de kennis van de werkgroepleden.

De relevante nationale beroepsorganisaties in alle deelnemende landen dienen op de hoogte te zijn en in te stemmen met het richtlijnproject en de voorgestelde procedure. Het is niet voldoende om erop te vertrouwen dat werkgroepleden hun achterban informeren.

Voor de knelpuntenanalyse wordt voorgesteld om uitgaande van bestaande richtlijnmodules in alle deelnemende landen per deelnemend land een knelpuntenanalyse uit te voeren op de manier die voor dat land gebruikelijk is, of door een schriftelijke knelpuntenanalyse in ieder deelnemend land. Uit de verzamelde knelpunten en de bestaande richtlijnmodules wordt een prioritering gemaakt van de modules die een update nodig hebben of nieuw ontwikkeld/geadapteerd moeten worden door een stuurgroep waarin werkgroepleden uit alle landen vertegenwoordigd zijn

Ontwikkelfase

Het is aan te bevelen om aan alle onervaren werkgroepleden bij aanvang van het project een Engelstalige EBRO-cursus aan te bieden, en onervaren werkgroepleden te koppelen aan werkgroepleden met meer ervaring.

De (internationale) evidence kan door de gehele werkgroep worden beoordeeld, maar er moet ruimte zijn om de overwegingen en aanbevelingen per land aan te passen; 'Globalise the evidence, localise the recommendations'.

Maak gebruik van een Engelstalig online samenwerkingsplatform.

De mogelijkheid om in één land patiënteninformatie te ontwikkelen die vervolgens vertaald kan worden naar andere landen hangt ervan af of de aanbevelingen hetzelfde zijn voor alle landen. Op dit moment lijkt het niet mogelijk om met verschillende landen generieke patiënteninformatie te ontwikkelen, deels vanwege taalverschillen, maar ook omdat er niet in alle deelnemende landen dezelfde structuur is voor het ontwikkelen van patiënten informatie (patiëntenorganisaties en procedures).

Organisatie van de samenwerking

Ter bevordering van het onderlinge vertrouwen is het aan te bevelen om aan het begin van de samenwerking met alle werkgroepleden fysiek bij elkaar te komen, bij voorkeur met een informeel diner en een overnachting voorafgaand aan de vergadering. Latere vergadering kunnen grotendeels online gepland worden, maar fysieke bijeenkomsten bevorderen de samenwerking in grote mate.