

# Totstandkoming en methoden

NHG-Standaard Miskraam (M03)

Januari 2017

# Inhoudsopgave

<b>1 Samenstelling werkgroep</b>	<b>3</b>
<b>2 Inleiding</b>	<b>4</b>
2.1 Doel van de standaard	4
2.2 Afbakening van het onderwerp	4
2.3 Werkwijze	4
2.4 Gebruikers van de richtlijn	4
2.5 Betrokkenheid beroepsorganisaties	4
2.6 Betrokkenheid patiëntenvertegenwoordigers	4
2.7 Implementatie	4
2.8 Juridische status van richtlijnen	4
2.9 Delegeren van taken	5
2.10 Belangenverstrengeling	5
2.11 Financiering	5
<b>3 Methoden</b>	<b>6</b>
3.1 Ontwikkelp proces	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 Doelmatigheid	6
3.1.5 Synthese van bewijs en opstellen van aanbevelingen	6
3.2 Commentaar- en autorisatiefase	6
3.3 Procedure voor herziening	7

# 1 Samenstelling werkgroep

<b>Werkgroeplid</b>	<b>Affiliatie/instelling</b>
Dr. Kristel van Asselt	Huisarts, Kockengen, namens de Vereniging voor verloskundig actieve huisartsen
Anita Bruinsma	Huisarts, Beverwijk
Nico Engelsman	Huisarts, Odoorn
Remmie Hammers-Cupido	Huisarts, Hardinxveld-Giessendam
Inke Landskröner	Verloskundige, namens de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen
Dr. Wim Opstelten	Huisarts, Amersfoort, senior wetenschappelijk medewerker NHG, afdeling Richtlijnontwikkeling en Wetenschap
Corlien de Vries	Huisarts np, wetenschappelijk medewerker NHG, afdeling Richtlijnontwikkeling en Wetenschap

De huisarts in opleiding (AIOS) Danka Stuijver droeg bij aan noot 7 en 8, de AIOS Marieke Nauta en Lester du Perron droegen bij aan noot 18.

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

- Lian Hielkema, medisch informatiespecialist;
- Prof. dr. Jako Burgers, hoofd afdeling Richtlijnontwikkeling en Wetenschap;
- Marjolein van Lennep, arts, medewerker afdeling Implementatie;
- Léonie Langerak, secretaresse.

## 2 Inleiding

### 2.1 Doel van de standaard

Deze standaard beoogt de huisarts aanbevelingen te geven voor de diagnostiek en het beleid bij zwangere vrouwen met vaginaal bloedverlies en/of buikpijn tot en met de eerste zestien weken van de zwangerschap. De focus in deze standaard ligt op de diagnostiek van en het beleid bij een vroege miskraam. Daarnaast is er aandacht voor de tijdige herkenning van extra-uteriene graviditeit (EUG).

### 2.2 Afbakening van het onderwerp

De NHG-Standaard Miskraam gaat niet over niet-gewenste zwangerschap.

### 2.3 Werkwijze

De ontwikkeling van de standaard is gestart in november 2014; in zeven werkgroepvergaderingen stelde de werkgroep een conceptstandaard op. Daarbij werd het bewijs systematisch samengevat door de NHG-medewerker (Corlien de Vries) en bereidden de werkgroepleden de conceptaanbevelingen voor ter bespreking tijdens de vergaderingen. De vergaderingen werden geleid door de NHG-medewerker (Corlien de Vries), zonder dat er sprake was van een formeel voorzitterschap.

### 2.4 Gebruikers van de richtlijn

De richtlijn is primair ontwikkeld voor huisartsen die bij de diagnostiek, behandeling en begeleiding van zwangere vrouwen met vaginaal bloedverlies en/of buikpijn betrokken zijn. Daarnaast kan de richtlijn door verloskundigen worden gebruikt.

### 2.5 Betrokkenheid beroepsorganisaties

De richtlijn is tot stand gekomen in overleg met de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV). Een verloskundige, Inken Landskröner, werd namens KNOV afgevaardigd om voor deze herziening zitting te nemen in de werkgroep.

### 2.6 Betrokkenheid patiëntenvertegenwoordigers

De patiëntenvereniging Freya is gevraagd naar knelpunten rondom de zorg voor vrouwen met een miskraam. Daarnaast zijn telefonische interviews afgenomen bij vrouwen die een miskraam hadden doorgemaakt. De uitkomsten van deze interviews zijn door de werkgroep meegewogen bij het formuleren van het beleid.

### 2.7 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. Ter bevordering van de implementatie van de richtlijn zullen diverse implementatiematerialen (zoals patiënteninformatie op Thuisarts.nl en een Programma voor Individuele Nascholing (PIN)) worden ontwikkeld of herzien.

### 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. Afwijken van richtlijnen is, als de situatie van de patiënt dat vereist, zelfs noodzakelijk. Wanneer zorgverleners van deze

richtlijn afwijken, wordt aanbevolen om dit beargumenteerd en gedocumenteerd te doen, waar relevant in overleg met de patiënt.

#### *Inbreng van de patiënt*

De NHG-Standaarden 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 standaard bedoeld is om te fungeren als maat en houvast.

### **2.9 Delegeren van taken**

NHG-Standaarden bevatten richtlijnen voor huisartsen. Dit betekent niet dat de huisarts alle genoemde taken persoonlijk moet verrichten. Sommige taken kunnen worden gedelegeerd 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 standaarden daarvoor geen concrete aanbevelingen. Evenmin bevatten standaarden gedetailleerde aanwijzingen over de beoordeling van het spoedeisende karakter van een hulpvraag als de patiënt zich telefonisch meldt bij de triagist tijdens avond-, nacht- en weekenddiensten of bij de praktijkassistente tijdens praktijkuren. Meer gedetailleerde informatie hierover is te vinden in de NHG-TriageWijzer. Ook bij telefonische spoedbeoordeling geldt dat de huisarts verantwoordelijk blijft en moet toezien op de kwaliteit.

### **2.10 Belangenverstrengeling**

Alle werkgroepleden hebben een KNAW Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling ingevuld. Door de leden van de werkgroep werd geen belangenverstrengeling gemeld. De ingevulde belangenverklaringen zijn in te zien op <https://www.nhg.org/themas/publicaties/belangenverklaringen>.

### **2.11 Financiering**

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

## 3 Methoden

### 3.1 Ontwikkelproces

#### 3.1.1 Knelpuntenanalyse

Bij de start van het traject zijn knelpunten geïnventariseerd door de NHG-Adviesraad Standaarden (NAS), Federatie Medisch Coördinerende Centra (FMCC), leden van de werkgroep en praktiserend huisartsen (via de implementatiecoördinator van het NHG). De KNOV heeft knelpunten aangedragen namens verloskundigen, de Nederlandse Vereniging voor Gynaecologie en Obstetrie (NVOG) heeft knelpunten aangedragen namens gynaecologen. De Nederlands Vereniging voor Arbo- en Bedrijfsartsen (NVAB) heeft knelpunten aangedragen namens de bedrijfsartsen. Via patiëntenvereniging Freya zijn er knelpunten geïnventariseerd namens patiënten.

#### 3.1.2 Opstellen van uitgangsvragen

Op basis van de knelpuntenanalyse zijn uitgangsvragen geformuleerd, waar mogelijk volgens het zogenoemde PICO-format (patiënt, interventie, control, outcome). Voor noten die niet gebaseerd zijn op een uitgangsvraag is gekozen voor een narratieve beschrijving van de literatuur.

#### 3.1.3 Zoekstrategie en selectie van literatuur

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. Indien voor een uitgangsvraag een geschikte SR werd gevonden, werd een update van de literatuur uitgevoerd vanaf de sluitingsdatum van de zoekactie van deze SR. Er werd door het NHG een nieuwe zoekactie uitgevoerd per uitgangsvraag naar primaire studies indien er geen geschikte SR's of richtlijnen werden gevonden. De gevonden literatuur is gescreend op basis van titel en abstract. Van de meest relevante literatuur werd de volledige tekst van het artikel aangevraagd. De zoekstrategie die gevolgd werd bij het zoeken naar de onderbouwende literatuur is te vinden bij de webversie van deze standaard (zie [www.nhg.org](http://www.nhg.org)).

#### 3.1.4 Doelmatigheid

In deze richtlijn wordt aandacht besteed aan de doelmatigheid van de verschillende interventies. Er zijn geen kosteneffectiviteits- of budgetimpactanalyses gedaan.

#### 3.1.5 Synthese van bewijs en opstellen van aanbevelingen

De literatuur werd door een wetenschappelijk medewerker (Corlien de Vries) samengevat en mede beoordeeld door werkgroepleden. De conclusies die uit de literatuur werden getrokken vormden de basis voor het opstellen van de aanbevelingen. De aanbevelingen zijn tot stand gekomen op basis van (informele) consensus binnen de werkgroep. Tekstgedeelten in de hoofdtekst die niet konden worden gebaseerd op literatuur en waarbij een noot ontbreekt, zijn – na discussie door de werkgroep – op basis van consensus tot stand gekomen.

### 3.2 Commentaar- en autorisatiefase

In maart 2016 vond er een focusgroep met zeven huisartsen en drie huisartsen in opleiding (AIOS) plaats, onder leiding van Florijn Jacobi.

In maart 2016 werd de ontwerpstandaard voor commentaar aan relevante beroepsorganisaties, huisartsen- en specialistenreferenten gestuurd. Commentaar werd ontvangen van referenten namens de volgende organisaties/verenigingen:

- Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV)
- Federatie Medisch Coördinerende Centra (FMCC)
- Pharos
- Expertgroep Uro-en Gynaecologie (UroGynHAG)
- Vereniging voor Verloskundigactieve huisartsen (VVAH)
- Nederlandse wetenschappelijke Vereniging Voor Seksuologie (NVVS)
- KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum (KNMP GIC)
- Zorginstituut Nederland (ZiNL)
- Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM)
- Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV)
- Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)
- Nederlandse Vereniging voor Arbeids-en Bedrijfsgeneeskunde
- Nefarma
- Patiëntenvereniging Freya
- College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)

Op persoonlijke titel hebben de volgende referenten de ontwerpstandaard becommentarieerd:

- Prof. dr. M. Wieringa-De Waard, emeritus hoogleraar Huisartsgeneeskunde, afdeling Huisartsgeneeskunde, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- Prof. dr. A.L.M. Lagro-Janssen, emeritus hoogleraar Vrouwenstudies Medische Wetenschappen, afdeling Eerstelijns geneeskunde/Vrouwenstudies Medische Wetenschappen, Radboudumc, Nijmegen
- Dr. H.E. Fokke, huisarts

Naamsvermelding als referent betekent overigens niet dat de referent de standaard inhoudelijk op ieder detail onderschrijft. Twee leden van van de NHG-Adviesraad Standaarden (NAS) hebben tijdens de commentaarperiode beoordeeld of de ontwerpstandaard antwoord geeft op de vragen uit het herzieningsvoorstel. Op 22 juni 2016 werd de standaard becommentarieerd en geautoriseerd door de NHG-Autorisatiecommissie (AC).

### **3.3 Procedure voor herziening**

Deze standaard zal periodiek worden herzien. Uiterlijk in 2022 bepaalt het NHG of deze richtlijn nog actueel is. Zo nodig wordt een nieuwe werkgroep geïnstalleerd om de standaard te herzien. De geldigheid van deze standaard komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn om een herzieningstraject te starten.