

Een zwarte zomer voor richtlijnen

In de zomer van 2013 verschenen verschillende publicaties die de integriteit van sommige richtlijnen fel in het gedrang brachten. Onderzoekers uit Michigan evalueerden de betrouwbaarheid van 122 oncologische klinische praktijkrichtlijnen (en 47 consensusverklaringen) gepubliceerd tussen 2005 en 2010¹. De auteurs onderzochten of de richtlijnen over long-, borst-, prostaat- en colorectale kanker in overeenstemming waren met de standaard voor richtlijnontwikkeling van het Institute of Medicine (V.S.). Ze stelden vast dat 94 internationale en 75 Amerikaanse richtlijnen, dus de grote meerderheid, niet voldoen aan de criteria voor 'betrouwbare' richtlijnen.

De Amerikaanse Endocrine Society gebruikt sedert 2005 het GRADE-systeem voor de ontwikkeling van richtlijnen. Een internationale auteursgroep onderzocht in hoeverre sterke aanbevelingen in deze klinische praktijkrichtlijnen gebaseerd waren op een zwak of zeer zwak niveau van bewijskracht². Volgens GRADE gebeurt dit best alleen maar uitzonderlijk en is een goede argumentatie wenselijk. De auteurs vonden 357 sterke aanbevelingen (58%) en 121 (59%) van deze sterke aanbevelingen waren gebaseerd op zwakke of zeer zwakke evidentie. Bij iets meer dan één vierde van de richtlijnen was dit niet beargumenteerd.

Belangenconflicten in klinische praktijkrichtlijnen

Choudhry et al. publiceerden in 2002 een onderzoek waarin ze de relatie onderzochten van richtlijn auteurs (Noord-Amerika en Europa, 37 verschillende richtlijnen) met de farmaceutische industrie³. De respons op het onderzoek was laag, maar 87% van de auteurs had op één of andere manier interactie met de farmaceutische industrie. Het ging hier over ontvangen onderzoeksgelden, vergoedingen voor consultancy of voordrachten, en terugbetaling van diverse kosten. Een editoriaal in de JAMA (2009) stelt dat richtlijnen vaak een marketinginstrument geworden zijn voor fabrikanten van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen⁴. Als gevolg hiervan hebben bepaalde beroepsorganisaties een striktere reglementering van de belangenconflicten opgesteld. Het uitvoerend comité van de American College of Chest Physicians ontwikkelde bijvoorbeeld een strategie met 3 innoverende aspecten⁵. In de eerste plaats zijn de intellectuele en de financiële conflicten even belangrijk en moeten er voor beide duidelijke criteria opgesteld worden. Vervolgens stelt dit comité voor dat een methodoloog zonder belangenconflicten de hoofdverantwoordelijke is voor elk hoofdstuk. Ten slotte kunnen experts met belangrijke financiële of intellectuele belangenconflicten wetenschappelijke gegevens verzamelen en interpreteren, maar alleen panelleden zonder belangrijke belangenconflicten kunnen meewerken aan het opstellen van aanbevelingen voor specifieke vragen.

Financiële belangen

De BMJ publiceerde in de late zomer van 2013 een manifest voor klinische richtlijnen dat uiteindelijk bedoeld is om patiënten te beschermen tegen alle vormen van financiële belangenconflicten⁶. De auteurs gaan ervan uit dat richtlijnen met financiële belangenconflicten voor de patiënt zeer negatieve gevolgen kunnen hebben. In dergelijke richtlijnen is niet het belang van de patiënt maar eerder het particuliere belang of een bepaalde ideologie primordiaal. De auteurs stelden een Guideline Panel Review op, een manifest waarmee auteurs van klinische richtlijnen de betrouwbaarheid van hun richtlijn kunnen aantonen. Daarnaast

is dit manifest ook belangrijk voor gebruikers van richtlijnen. De lijst bevat 8 'rode vlaggen' die elk op zich aanzetten om een kritische houding aan te nemen tegenover de inhoud van een richtlijn (en van medische tijdschriften in het algemeen).

Rode vlaggen voor de evaluatie van de betrouwbaarheid van richtlijnen:

- de sponsor is een beroepsorganisatie die een substantiële financiële steun ontvangt van de industrie
- de sponsor is een privébedrijf, is niet aangegeven, of de financiering is niet transparant
- de voorzitter(s) van het panel heeft (hebben) financiële conflicten*
- verschillende panelleden hebben een financieel conflict*
- vermoeden van selectie van panelleden met een eenzijdig wetenschappelijk standpunt, waardoor de inhoud van een aanbeveling over een controversieel onderwerp vrijwel vastligt (zie verder in de tekst).
- geen of weinig betrokkenheid van een expert in methodologie voor de evaluatie van de bewijskracht
- geen externe review
- geen betrokkenheid van experts die geen arts zijn, van patiëntenvertegenwoordigers en van belanghebbenden uit de gemeenschap.

* incl. financiële relatie met een privaat gezondheidszorgbedrijf en/ of omstandigheden waarin iemands klinische praktijk of specialiteit afhangt van testen of interventies die aan bod komen in de richtlijn.

De auteurs van dit manifest evalueerden aan de hand van hun rode vlaggenlijst verschillende klinische praktijkrichtlijnen over prostaat kankerscreening met PSA, behandeling van hypercholesterolemie, behandeling van CVA met alteplase, behandeling van depressie bij volwassenen en coronaire revascularisatie. Al deze richtlijnen kregen heel wat rode vlaggen voor belangenconflicten. De bezorgdheid van de auteurs gaat vooral uit naar de keuze van de panelleden. Uit een vroeger onderzoek bleek dat 71% van de voorzitters en 90,5% van de ondervoorzitters van een panel financiële conflicten had⁶. Het zijn vaak deze personen die panelleden selecteren en kiezen, en dus op die manier 'kritische' personen kunnen uitsluiten.

Dit manifest is een bijkomende aanmoediging om de literatuur die we in handen krijgen (van klinische studie tot praktijkrichtlijn of medisch tijdschrift) kritisch te lezen.

Referenties: zie website

Bedankt Pierre!

In juni 2014 heeft Pierre Chevalier zijn hoofdredacteurschap bij Minerva beëindigd. Hij zette in 2002 de Franstalige versie van Minerva mee op poten en was al die tijd ook hoofdredacteur. Het bovenstaande editoriaal van zijn hand over de betrouwbaarheid van richtlijnen is een typisch voorbeeld van de lijnen die hij doorheen Minerva getrokken heeft met een uiterst kritische en wetenschappelijke ingesteldheid.

Evidence-Based Medicine en zorg voor de patiënt zijn voor Pierre de twee belangrijkste drijfveren om te zoeken naar betrouwbare, integere en objectieve informatie.

Bedankt Pierre voor de kwaliteit van je werk, je expertise en je doorzettingsvermogen en voor de grote berg werk die je verzet hebt!