

Richtlijnmethode

Colofon

Dit is een uitgave van Verenso, vereniging van specialisten ouderengeneeskunde

Disclaimer

Alles uit deze uitgave mag gebruikt worden met bronvermelding voor publicatie. Aan de totstandkoming van deze uitgave is de uiterste zorg besteed. Voor informatie die desondanks onvolledig of onjuist is opgenomen, aanvaarden de auteurs en uitgever geen aansprakelijkheid. Aan deze publicatie kunnen geen rechten worden ontleend.

Uitgave

© Verenso, 2019

Orteliuslaan 750
3502 LB Utrecht

Postbus 20069
3528 BB Utrecht

(030) 22 71 910
info@verenso.nl

Inhoudsopgave

1. Inleiding	4
1.1 Aanleiding	4
1.2 Landelijke kaders en kwaliteitseisen	4
1.3 Kwaliteitsstandaarden.....	4
1.4 Juridische status	5
2. Richtlijn ontwikkelproces	6
2.1 Samenwerking.....	6
2.2 Inbreng patiëntenperspectief.....	7
2.3 Rollen.....	7
2.4 Financiering	8
3. Gedetailleerde beschrijving processtappen.....	9
3.1 Voorbereidingsfase.....	9
3.2 Ontwikkelfase.....	11
3.3 Afrondingsfase.....	14
Referenties.....	17
Bijlage A. Rollen betrokkenen	18
Bijlage B. Mandaatformulier Werkgroeplid	20
Bijlage C. Instructies werkgroeplid	21
Bijlage D. Mandaatformulier klankbordgroeplid	22
Bijlage E. Instructies klankbordgroeplid.....	23
Bijlage F. Methode literatuuronderzoek	24
Bijlage G. Format hoofdstuk/module tekst.....	27
Bijlage H. Risk of bias tabellen	30
Bijlage I. Evidencetabellen.....	35
Bijlage J. Methode praktijktoets	38
Bijlage K. Commentaarformulier en -tabel	39
Bijlage L. Methode ontwikkeling aanverwante producten	40
Bijlage M: Commentaartabel.....	42
Bijlage N: Opbouw Verenso-richtlijn in Richtlijndatabase.....	43

1. Inleiding

Dit document beschrijft de methode die Verenso volgt bij het ontwikkelen van richtlijnen. Deze methode is gebaseerd op de landelijke kaders die worden gegeven door het *AQUA Leidraad voor kwaliteitsstandaarden* (Zorginstituut Nederland) en op de ervaringen van beleidsmedewerkers van Verenso.

1.1 Aanleiding

Verenso heeft behoefte aan een nieuwe beschrijving van de methode van richtlijnontwikkeling omdat de vorige beschrijving niet meer voldoet aan de landelijke kaders. Daarnaast wil Verenso middels deze methodebeschrijving de kwaliteit van de richtlijnen van Verenso borgen en de uniformiteit vergroten. De uniformiteit is mede belangrijk voor de toegankelijkheid en herkenbaarheid van de richtlijnen voor de doelgroep. Als laatste helpt de methodebeschrijving ook bij het overzien van het proces en de benodigde inzet, zodat geleerd kan worden van opgedane ervaringen en zodat het ontwikkelproces (inclusief projectmanagement aspecten) eventueel verbeterd kan worden. Daarom is het belangrijk dat dit een dynamisch document is wat regelmatig wordt herzien om te blijven verbeteren en aan landelijke eisen te blijven voldoen.

1.2 Landelijke kaders en kwaliteitseisen

Landelijk zijn voor kwaliteitsstandaarden een aantal kaders en eisen gevormd. De belangrijkste worden gevormd door de *AQUA-leidraad voor kwaliteitsstandaarden* (Advies- en expertgroep kwaliteitsstandaarden, Zorginstituut Nederland), de *Richtlijn voor richtlijnen* (Regieraad) en het *Toetsingskader voor kwaliteitsstandaarden* (Zorginstituut Nederland).¹⁻³ De AQUA-leidraad is mede gebaseerd op de Richtlijn voor richtlijnen en daardoor is bij de ontwikkeling van deze richtlijnmethode gefocust op de AQUA-leidraad. In de leidraad worden per fase een aantal criteria genoemd waar een kwalitatief goede kwaliteitsstandaard aan moet voldoen. Alle genoemde criteria zijn zo nauwkeurig mogelijk in deze richtlijnmethode verwerkt.

Daarnaast stelt het Toetsingskader voor kwaliteitsstandaarden een aantal eisen voor opname van richtlijnen in het Register. Het Register van Zorginstituut Nederland is een landelijk register voor kwaliteitsstandaarden. Kwaliteitsstandaarden kunnen na ontwikkeling worden aangeboden voor opname in het Register. Met het Register beoogt Zorginstituut Nederland een overzicht te bieden van kwalitatief goede richtlijnen.

1.3 Kwaliteitsstandaarden

In de AQUA-leidraad worden kwaliteitsstandaarden omschreven als *'documenten die, idealiter per aandoening of functiegerelateerd probleem, teksten bevatten die enerzijds zorginhoudelijke kennissamenvattingen en aanbevelingen geven voor zorgaanbieders en zorggebruikers naar aanleiding van vastgestelde knelpunten, en anderzijds houvast geven wat betreft organisatie van zorg, beschreven vanuit het perspectief van de zorggebruiker met aandacht voor zelfmanagement of eigen regie met ondersteuning'*.¹

Onder kwaliteitsstandaarden worden verschillende documenten verstaan. Verenso maakt met name gebruik van twee soorten kwaliteitsstandaarden; richtlijnen en handreikingen. Deze maken onderdeel uit van het kwaliteitssysteem van Verenso en leveren daarmee een belangrijke bijdrage aan de bevordering en verbetering van de kwaliteit van de beroepsuitoefening.⁴

1.3.1 Richtlijnen

Richtlijnen worden gedefinieerd als *'documenten met aanbevelingen ter ondersteuning van zorgprofessionals en zorggebruikers, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, berustend op systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek en afwegingen van de voor- en nadelen van de verschillende zorgopties, aangevuld met de expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers'*.^{1, 3} Specialisten ouderengeneeskunde zijn de primaire gebruikers van Verenso-richtlijnen. Het doel van het ontwikkelen van richtlijnen is voor Verenso het bevorderen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening en richting geven voor het handelen van de specialisten ouderengeneeskunde. Daarnaast geven richtlijnen een onderbouwing van het vakgebied omdat het inzicht geeft in welke aspecten gebaseerd worden op wetenschappelijk onderzoek en welke aspecten berusten op algemeen gebruik of consensus. Vanuit geconstateerde kennishiaten kan het ook aanzetten tot wetenschappelijk onderzoek, wat belangrijk is voor de ontwikkeling van het vakgebied van de specialist ouderengeneeskunde. Verenso-richtlijnen worden

conform de AQUA-leidraad modulair opgebouwd, bijvoorbeeld door modules Diagnostiek, Behandeling en Preventie. Dit bevordert de toepassing van de richtlijn in de praktijk en maakt het mogelijk om herzieningen en ontwikkelingen per module uit te voeren.

1.3.2 Handreikingen

Een handreiking is bij Verenso vergelijkbaar met een richtlijn. In handreikingen worden echter met name onderwerpen beschreven die niet zorginhoudelijk zijn en/of waar weinig tot geen wetenschappelijk bewijs voor is. Een handreiking is meestal beperkter in omvang omdat het een specifiek (gedeelte van het) probleem beschrijft.

Het ontwikkelproces van een handreiking is op bepaalde punten afwijkend van een richtlijn. Dit is niet in deze methode opgenomen omdat het in dit document specifiek om richtlijnontwikkeling gaat.

1.4 Juridische status

Kwaliteitsstandaarden vormen geen wetten of dwingende voorschriften, maar niet-bindende regels. Men wordt in principe geacht om zich aan de kwaliteitsstandaarden te houden, maar beargumenteerd afwijken is legitiem. Het is in sommige gevallen zelfs noodzakelijk om van de kwaliteitsstandaard af te wijken omdat de individuele situatie van de patiënt hierom vraagt. Indien van de richtlijn of handreiking afgeweken wordt moet de gevolgde werkwijze nauwkeurig worden gemotiveerd, beargumenteerd en gedocumenteerd.

2. Richtlijn ontwikkelproces

Voor de ontwikkeling van richtlijnen houdt Verenso de fasen van de AQUA-leidraad aan. Hierbij worden de stappen voor richtlijnontwikkeling verdeeld over drie fasen, namelijk de voorbereidingsfase, de ontwikkelfase en de afrondingsfase.

In onderstaand schema zijn de stappen aangegeven die doorlopen worden bij richtlijnontwikkeling binnen Verenso. Hoewel de stappen een bepaalde volgorde aangeven is het niet altijd nodig om een stap volledig af te ronden voordat verder gegaan kan worden met de volgende stap. In de praktijk kunnen bepaalde stappen dus overlappen. Dit gebeurt met name om de doorlooptijd van het proces te bevorderen. De geschatte doorlooptijd van elke fase is in het schema weergegeven. De doorlooptijd is mede afhankelijk van de grootte van het onderwerp van de richtlijn en de hoeveelheid beschikbare literatuur.

<i>Stappen richtlijnontwikkeling</i>	
Voorbereidingsfase (3-6 maanden)	1. Onderwerp/thema bepalen
	2. Projectvoorbereiding
	3. Inhoudelijk voorzitter aanstellen
	4. Werkgroep samenstellen
	5. Klankbordgroep samenstellen
Ontwikkelfase (12-15 maanden)	6. Knelpuntenanalyse
	7. Protocol literatuuronderzoek opstellen
	8. Literatuuronderzoek uitvoeren
	10. Overwegingen en aanbevelingen formuleren
	11. Algemene inleiding, organisatie van zorg en verantwoording formuleren
	12. Accorderen van het definitief concept door de werkgroep
Afrondingsfase (3-6 maanden)	13. Commentaarfase
	14. Ontwikkeling aanverwante producten
	15. Verwerken commentaar
	16. Redigeren van definitieve richtlijn
	17. Autorisatie
	19. Publicatie
	20. Disseminatie en starten van implementatie

2.1 Samenwerking

Een richtlijn is over het algemeen een multidisciplinair document. Dat betekent dat er in de meeste gevallen enige vorm van samenwerking met andere disciplines nodig is om de richtlijn tot stand te brengen. Dit kan zijn doordat verschillende beroepsgroepen/verenigingen in de werkgroep of klankbordgroep deelnemen. Daarnaast kan het ook zijn dat er in samenwerking met één of meerdere beroepsverenigingen een richtlijn wordt ontwikkeld. In dat geval is Verenso niet meer de enige verantwoordelijke voor de kwaliteit en inhoud van de richtlijn. Aan de start van het traject worden dan de taken en verantwoordelijkheden duidelijk verdeeld onder de samenwerkende partijen en worden samenwerkingsafspraken vastgelegd.

2.2 Inbreng patiëntenperspectief

Bij het ontwikkelen van een richtlijn staat het verbeteren van de patiëntenzorg centraal. Daarmee staat in de richtlijn een bepaalde patiëntengroep centraal, waardoor de patiënten een belangrijke partij vormen bij de ontwikkeling van een richtlijn. Patiëntenorganisaties kunnen tijdens de ontwikkeling van een richtlijn het perspectief van de patiënten vertegenwoordigen en hun belangen behartigen. Patiëntparticipatie bij de ontwikkeling van een richtlijn zorgt daardoor voor betere aansluiting bij de wensen en behoeften van de patiëntengroep.⁵ De inbreng vanuit patiëntenperspectief kan nieuwe of aanvullende inzichten geven waar de inhoudelijke experts niet aan hebben gedacht of anders hebben ingeschat. Zo kunnen zij bijvoorbeeld een andere voorkeur voor een behandeling hebben dan verwacht wordt door inhoudelijke experts.

Bij de ontwikkeling van een Verenso richtlijn is daarom altijd aandacht voor de inbreng van het patiëntenperspectief. Hoe dit precies wordt vormgegeven hangt af van het onderwerp en de omvang van de te ontwikkelen richtlijn. Daarom wordt bij elke richtlijn in het plan van aanpak opgenomen op welke momenten en op welke wijze de patiënteninbreng is georganiseerd. Er kan bijvoorbeeld gewerkt worden met een patiëntenpanel of een vertegenwoordiger van de patiëntenorganisatie. Daarnaast kan de inbreng van het patiëntenperspectief bijvoorbeeld meegenomen worden bij de knelpuntenanalyse, bij het formuleren van de overwegingen en aanbevelingen en bij het ontwikkelen van aanverwante producten. De tool [Kwaliteitsstandaard ontwikkelen vanuit patiëntenperspectief](#), van de Patiëntenfederatie, kan ondersteunen om de inbreng van patiënten effectief en efficiënt op te nemen.

2.3 Rollen

Bij het richtlijnontwikkelproces zijn verschillende functionarissen en gremia betrokken. Hieronder zijn de verschillende functionarissen en gremia en hun rol in het richtlijnontwikkelproces globaal beschreven. In bijlage A staat meer gedetailleerde informatie over de taken en verantwoordelijkheden van de betreffende rollen in de verschillende fasen van het richtlijnontwikkelproces.

2.3.1 Projectleider, -medewerker en methodoloog

De projectleider, -medewerker en methodoloog zijn drie rollen die verdeeld kunnen worden over verschillende personen maar die ook uitgevoerd kunnen worden door één of twee personen. Het is afhankelijk van de financiering, ervaringen en expertise van de persoon en de omvang van de richtlijn wat hierin gepast is. De projectleider is verantwoordelijk voor de ontwikkeling van de richtlijn en zal daarom in principe bij alle stappen betrokken zijn. De projectleider zorgt voor het structureren en bewaken van de voortgang. De projectmedewerker ondersteunt de projectleider waar nodig. De voornaamste taak van de projectmedewerker is het uitvoeren van de verschillende stappen, zoals het schrijven van conceptteksten en verwerken en analyseren van resultaten. De methodoloog voert het literatuuronderzoek en alle stappen die hiermee te maken hebben uit. De methodoloog kan een richtlijnmethodoloog, maar ook een onderzoeker zijn. De voorkeur gaat uit naar een richtlijnmethodoloog, omdat deze ook ervaring heeft met de vertaling van het literatuuronderzoek naar de richtlijn. Wanneer voor een onderzoeker gekozen wordt moet men bedacht zijn op eventuele extra werkzaamheden voor de projectleider/-medewerker.

2.3.2 Werkgroep en inhoudelijk voorzitter

De werkgroep bestaat meestal uit een multidisciplinaire groep van professionals. Samen zorgen zij voor de inhoudelijke expertise die nodig is om de richtlijn te ontwikkelen. De werkgroepleden helpen inhoudelijk mee met het literatuuronderzoek en met het schrijven van de conceptrichtlijn. De inhoudelijk voorzitter van de werkgroep heeft daarnaast de taak om te helpen bij het samenstellen van de werkgroep. Ook wordt van de inhoudelijk voorzitter gevraagd de werkgroep door het richtlijnontwikkelproces te leiden en mee te schrijven met onder andere de algemene inleiding.

2.3.3 Klankbordgroep

De klankbordgroep bestaat net als de werkgroep meestal uit een multidisciplinaire groep van professionals. De leden van de klankbordgroep zijn echter minder direct betrokken bij de ontwikkeling van de richtlijn. Het zijn wel partijen waarvan de inbreng belangrijk is voor toepassing van de richtlijn. Daarom wordt door de klankbordgroep (in de regel schriftelijk) feedback gegeven op conceptteksten. Daarnaast worden sommige aanverwante producten gemaakt in samenwerking met relevante vertegenwoordigers uit de klankbordgroep.

2.3.4 Werkgroep Richtlijnontwikkeling (WRO)

De Werkgroep Richtlijnontwikkeling (WRO) is een commissie van Verenso met kennis op het gebied van richtlijnontwikkeling en bestaat uit een aantal specialisten ouderengeneeskunde en een aios ouderengeneeskunde. De WRO geeft advies over onderwerpen voor de te ontwikkelen richtlijnen bij het opstellen van de richtlijnagenda. Daarnaast adviseert de WRO tijdens het richtlijnontwikkelproces ten aanzien van het projectplan en over eventuele aanvullingen op de vastgestelde knelpunten. Daarnaast becommentariëren de leden van de WRO op persoonlijke titel de conceptrichtlijn tijdens de commentaarfase. De WRO bewaakt hierdoor mede de kwaliteit van Verenso richtlijnen.

2.3.5 Autorisatiecommissie

De autorisatiecommissie bestaat uit een groep van hoogleraren ouderengeneeskunde en een aantal andere leden van Verenso.^a Zij hebben zowel wetenschappelijke- als praktijkkennis op het gebied van ouderengeneeskunde. De leden van de autorisatiecommissie geven op persoonlijke titel commentaar op de conceptrichtlijn tijdens de commentaarfase. De autorisatiecommissie besluit aan het einde van het richtlijnontwikkelproces of de richtlijn geautoriseerd wordt door Verenso.

2.3.6 Bestuur Verenso

Het bestuur van Verenso is minimaal betrokken bij de ontwikkeling van de richtlijn. De belangrijkste taak voor het bestuur is het besluiten, op advies van de WRO, welke richtlijn ontwikkeld wordt en het accorderen van de subsidieaanvraag. Daarnaast is het bestuur eindverantwoordelijk voor de (financiële) voortgang van het richtlijnontwikkelproject. Het bestuur heeft geen rol bij het autoriseren van de definitieve richtlijn.

2.4 Financiering

Verenso ontwikkelt zijn richtlijnen alleen op basis van verenigingsgelden en/of publieke financiering. Financiële steun vanuit de farmaceutische en medische industrie worden niet geaccepteerd. Subsidies komen met name vanuit het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en ZonMw.

^a Specifieke samenstelling van de autorisatiecommissie staat beschreven in het Reglement van de autorisatiecommissie.

3. Gedetailleerde beschrijving processtappen

3.1 Voorbereidingsfase

<i>Stappen richtlijnontwikkeling</i>	
Voorbereidingsfase (3-6 maanden)	1. Onderwerp/thema bepalen
	2. Projectvoorbereiding <ul style="list-style-type: none">• Plan van aanpak/subsidieaanvraag opstellen• Projectleider Verenso aanstellen
	3. Inhoudelijk voorzitter aanstellen <ul style="list-style-type: none">• Beoogd inhoudelijk voorzitter kiezen• Inhoudelijk voorzitter definitief aanstellen
	4. Werkgroep samenstellen <ul style="list-style-type: none">• Belangrijke stakeholders voor in de werkgroep bepalen• Stakeholders uitnodigen• Inventariseren van belangen• Werkafspraken vastleggen
	5. Klankbordgroep samenstellen <ul style="list-style-type: none">• Belangrijke stakeholders voor in de klankbordgroep bepalen• Stakeholders uitnodigen• Inventariseren van belangen• Werkafspraken vastleggen

1. Onderwerp/thema bepalen

Onderwerpen voor te ontwikkelen richtlijnen kunnen binnen Verenso op verschillende manieren naar voren komen. Als eerste heeft Verenso een richtlijnagenda. Dit is een overzicht van richtlijnen waarvan Verenso vindt dat het belangrijk is om deze richtlijnen te ontwikkelen of te herzien. Deze richtlijnagenda wordt regelmatig herzien c.q. aangevuld met nieuwe onderwerpen. Daarnaast kan een onderwerp voor een richtlijn voortkomen uit actuele ontwikkelingen. Bepaalde ontwikkelingen kunnen een behoefte creëren voor het ontwikkelen van een richtlijn. De WRO adviseert bij het opstellen en uitvoeren van de richtlijnagenda en adviseert daarnaast bij eventuele actuele ontwikkelingen die het afwijken van de richtlijnagenda nodig kunnen maken. Het bestuur besluit uiteindelijk voor welk onderwerp(en) een richtlijn wordt ontwikkeld.

2. Interne voorbereiding

Plan van aanpak opstellen

Voordat met de ontwikkeling van de richtlijn gestart kan worden moet een plan van aanpak opgesteld worden. Dit is nodig omdat vooraf over bepaalde zaken nagedacht moet worden vanwege de subsidieaanvraag. Zo moet bijvoorbeeld vooraf besloten worden wat ongeveer de omvang van de richtlijn zal zijn en of er bijvoorbeeld een praktijktoets plaats zou vinden (zie punt 13). Daarnaast moet in het plan van aanpak worden opgenomen op welke momenten en op welke wijze de inbreng van het patiëntenperspectief wordt vormgegeven. Voor het plan van aanpak van de te ontwikkelen richtlijn wordt, indien van toepassing, vastgehouden aan het format/de eisen van de beoogde subsidiegever.

Indien er sprake is van een subsidieaanvraag moet het plan van aanpak voldoen aan de voorwaarden van indiening en wordt de subsidieaanvraag namens het bestuur van Verenso ingediend bij de beoogde subsidiegever. De aanvraagprocedure voor een subsidieaanvraag verschilt per subsidieverlener en valt buiten het bestek van dit document.

Projectleider, -medewerker en methodoloog aanstellen

Indien het plan van aanpak is goedgekeurd door het bestuur dan wel de subsidieaanvraag gehonoreerd is, stelt het bestuur van Verenso een projectleider, -medewerker en methodoloog aan. Zoals eerder beschreven kan het zijn dat dit drie verschillende personen zijn of dat één of twee personen deze rollen op zich nemen. Dit kan een beleidsmedewerker van Verenso zijn, maar eventueel ook een professional van een externe organisatie. De beleidsmedewerker die tot dan toe betrokken was bij het opstellen van het plan van aanpak en het indienen van de subsidie hoeft niet altijd de projectleider te worden.

Samenwerkingsafspraken vastleggen

In het geval dat de richtlijn in samenwerking met een andere partij wordt ontwikkeld worden samenwerkingsafspraken schriftelijk vastgelegd. Onderdeel van deze afspraken zijn de beschrijving van de taken en verantwoordelijkheden van de samenwerkende partij inclusief bijbehorende begroting en een beschrijving van het specifieke resultaat van de samenwerkende partij. Eventuele latere toevoegingen of wijzigingen worden ook schriftelijk vastgelegd.

3. Inhoudelijk voorzitter aanstellen

Op basis van het onderwerp zoekt de projectleider naar een geschikte inhoudelijk voorzitter. De WRO geeft hierbij advies aan de projectleider over de keuze voor de inhoudelijk voorzitter. De inhoudelijk voorzitter is lid van Verenso en is daarnaast bij voorkeur een hoogleraar ouderengeneeskunde, omdat dit meer draagvlak creëert bij externe partijen. Mocht een hoogleraar niet mogelijk zijn dan wordt achtereenvolgens gezocht naar een gepromoveerde specialist ouderengeneeskunde op het thema, een specialist ouderengeneeskunde met relevante kaderopleiding, een specialist ouderengeneeskunde met ruime kennis en ervaring op het thema of een specialist ouderengeneeskunde met tenminste drie jaar werkervaring. Nadat een inhoudelijk voorzitter is gevonden neemt het bestuur hier formeel een besluit over.

4. Werkgroep samenstellen

De projectleider en inhoudelijk voorzitter bepalen samen wat belangrijke partijen (zie paragraaf 2.3.2) zijn voor in de richtlijnwerkgroep, mede op basis van advies vanuit de WRO. Dit zal afhankelijk zijn van het onderwerp van de richtlijn. De betreffende partijen worden uitgenodigd om een gemandateerd vertegenwoordiger af te vaardigen voor de werkgroep. Wanneer een vertegenwoordiger wordt afgevaardigd wordt een mandaatformulier (zie bijlage B) getekend. Hiermee worden de vertegenwoordigers gemandateerd om namens de (beroeps)organisatie inbreng te leveren in de werkgroep. Tevens wordt vooraf duidelijk gemaakt aan alle werkgroepleden wat van hen verwacht wordt bij ontwikkeling van de richtlijn als gemandateerd vertegenwoordiger (zie bijlage C). Daarnaast geven de individuele werkgroepleden een belangenverklaring af. Deze belangenverklaringen worden beoordeeld door de WRO. Bij uitzonderlijke situaties kan het bestuur oordelen en besluiten over vervolgstappen. Wanneer belangenverstremming wordt geconstateerd moet een nieuwe vertegenwoordiger gezocht worden. Hierbij zijn financiële belangen het meest zwaarwegend. Voor meer informatie over belangenverstremming en het belangenverklaring formulier kan gekeken worden in de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremming.⁶

Indien leden van de WRO, het bestuur of de autorisatiecommissie deelnemen aan de werkgroep hebben zij een vorm van belangenverstremming. Dit komt omdat zij vanuit hun functie in het betreffende gremium adviseren of besluiten over de richtlijn. Om dit te voorkomen kunnen zij alleen deelnemen aan de richtlijnwerkgroep als zij op geen enkele wijze betrokken worden bij advisering of besluiten over de betreffende richtlijn door bovengenoemde gremia.

5. Klankbordgroep samenstellen

Het samenstellen van de klankbordgroep loopt nagenoeg gelijk aan het samenstellen van de werkgroep. Voor de klankbordgroep worden partijen gevraagd die over het algemeen minder direct betrokken zijn bij toepassing van de richtlijn (zie paragraaf 2.3.3). Deze partijen leveren een belangrijke bijdrage aan de ontwikkeling van de richtlijn door het leveren van (in de regel schriftelijk) feedback op conceptteksten. Ook voor de klankbordgroep wordt gevraagd om gemandateerde vertegenwoordigers, wordt een mandaatformulier (zie bijlage D) ondertekend en wordt duidelijk gemaakt wat van de vertegenwoordigers verwacht wordt (zie bijlage E).

3.2 Ontwikkelfase

<i>Stappen richtlijnontwikkeling</i>	
Ontwikkelfase (12-15 maanden)	6. Knelpuntenanalyse <ul style="list-style-type: none"> • Geschikte methode knelpuntenanalyse bepalen • Knelpuntenanalyse uitvoeren onder interne en externe stakeholders • Resultaten knelpuntenanalyse analyseren • Uitgangsvragen bepalen
	7. Protocol literatuuronderzoek vaststellen <ul style="list-style-type: none"> • Conceptprotocol literatuuronderzoek opstellen per zoekvraag • WRO en werkgroep vragen voor advies op concept • Verwerken advies • Accorderen definitief protocol
	8. Literatuuronderzoek uitvoeren <ul style="list-style-type: none"> • Literatuur zoeken • Literatuur analyseren en beoordelen • Literatuursamenvatting en -conclusies formuleren
	9. Overwegingen en aanbevelingen formuleren <ul style="list-style-type: none"> • Concept overwegingen en aanbevelingen formuleren • Feedback op concept verzamelen • Verzamelde feedback verwerken
	10. Algemene inleiding, organisatie van zorg en verantwoording formuleren
	11. Accorderen van het definitief concept

6. Knelpuntenanalyse

Het houden van een knelpuntenanalyse zorgt ervoor dat aangesloten wordt bij de behoefte van de doelgroep, wat bevorderend werkt op de uiteindelijke implementatie van de richtlijn. De knelpuntenanalyse kan op verschillende manieren vormgegeven worden. Verenso wil zo goed mogelijk aansluiten bij de doelgroep en heeft daarom geen vaste methode. De meest gebruikte methode voor een dergelijke analyse is het uitzetten van een vragenlijst. Andere voorbeelden zijn het vormen van focusgroepen, voeren van een verkennend literatuuronderzoek of het organiseren van een invitational conference. Ook kunnen verschillende methoden worden gecombineerd. Wel moet de knelpuntenanalyse uitgevoerd worden onder interne en externe stakeholders.

Hierbij kan gedacht worden aan:

- Interne stakeholders
 - Leden van Verenso
 - Hoogleraren ouderengeneeskunde
 - Specifieke klankbordgroep(en)
 - Toets- en intervisiegroepen
- Externe stakeholders
 - Patiëntenorganisaties (bijv. Alzheimer Nederland)
 - Werkgeversorganisatie (bijv. ActiZ)
 - Beroepsverenigingen (bijv. V&VN, NVAVG, NHG, KNMP, NIP)
 - Verzekeraars

De resultaten van de knelpuntenanalyse worden verzameld en geanalyseerd. De resultaten van de knelpuntenanalyse geven inzicht in de belangrijkste knelpunten. Op basis van de belangrijkste knelpunten worden de onderwerpen voor de modules vastgesteld. Vervolgens formuleert de werkgroep in samenwerking met de projectleider/-medewerker/methodoloog voor de geselecteerde onderwerpen een uitgangsvraag met eventuele subvragen.

7. Protocol literatuuronderzoek vaststellen

Voordat het literatuuronderzoek uitgevoerd kan worden zijn protocollen nodig. Per uitgangsvraag worden één of meerdere zoekvragen geformuleerd en voor elke zoekvraag wordt vervolgens een protocol voor het literatuuronderzoek opgesteld. Daarnaast stelt de werkgroep, conform de GRADE-methodiek, de kritieke en belangrijke uitkomstmaten vast. Het protocol voor het literatuuronderzoek bestaat uit de volgende onderdelen:

- Zoekvraag/-vragen, afgeleid van de uitgangsvraag
- PICO^b (waarbij de O (Outcome) de door de werkgroep vastgestelde uitkomstmaten zijn)
- Zoekstrategie
- Selectiecriteria (in- en exclusie)

Het conceptprotocol wordt opgesteld door de methodoloog. Vervolgens wordt deze aan de werkgroep voorgelegd voor feedback. Na verwerking van deze feedback wordt het definitieve protocol door de werkgroep geaccordeerd.

8. Literatuuronderzoek uitvoeren

Het literatuuronderzoek wordt uitgevoerd door de methodoloog. De werkgroepleden zijn wisselend betrokken bij de uitvoering van het literatuuronderzoek. Afspraken over de precieze betrokkenheid bij het literatuuronderzoek worden in afstemming met de werkgroep gemaakt en vastgelegd. Zij worden wel minimaal geacht om de geselecteerde literatuur te lezen, eventueel in subgroepen per uitgangsvraag.

De resultaten uit de geselecteerde literatuur worden, conform de GRADE-methodiek, per uitkomstmaat beoordeeld en gepresenteerd. Het samennemen van resultaten is niet altijd mogelijk, bijvoorbeeld als er te weinig literatuur is gevonden. De belangrijkste bevindingen uit het literatuuronderzoek worden vervolgens beschreven in een literatuursamenvatting. Naast de samenvatting wordt voor alle relevante uitkomstmaten een literatuurconclusie geschreven. Deze worden geschreven op basis van beschikbare literatuur waarbij wordt uitgegaan van de volgende hiërarchie qua niveau van bewijs: systematische reviews, (gerandomiseerde) gecontroleerde studies en observationeel onderzoek. Uitgangspunt hierbij is dat ook literatuur met een lagere bewijskracht een belangrijke kennisbron kan zijn bij het opstellen van een richtlijn.⁷ Bij de literatuurconclusie wordt ook opgenomen wat de bewijskracht is van de literatuur. Bij het beoordelen van de bewijskracht van de literatuur wordt eveneens, waar mogelijk, gebruik gemaakt van de GRADE-methodiek. Waar dit niet mogelijk is wordt een GRADE-like methode gebruikt.

Het literatuuronderzoek wordt uitgevoerd volgens de methode beschreven in bijlage F. Hierbij is ook een korte beschrijving opgenomen van de GRADE-methode. Daarnaast worden de volgende formats gebruikt voor het beschrijven van de resultaten van het literatuuronderzoek: bijlage G Opbouw van een module, bijlage H Risk-of-bias tabellen en bijlage I Evidencetabellen.

9. Overwegingen en aanbevelingen formuleren

De overwegingen leveren een belangrijke bijdrage om tot de aanbevelingen te komen, omdat niet alleen wordt uitgegaan van het wetenschappelijk bewijs. Kennis uit aanvullende kennisbronnen is noodzakelijk om tot praktisch uitvoerbare en passende aanbevelingen te komen.⁷ Daarom worden in de overwegingen andere aspecten, zoals de klinische expertise van de werkgroepleden, specifieke Nederlandse omstandigheden, de waarden en voorkeuren van de patiënt, kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken beschreven en meegewogen. De overwegingen bieden dus aanvullingen op het wetenschappelijk bewijs. Met het meewegen van omstandigheden en mogelijkheden wordt gezorgd dat de conclusies vanuit de wetenschappelijke onderzoeken ook uitvoerbaar zijn in de praktijk. Dit draagt mede bij aan de implementatie van de richtlijn.

Volgens de GRADE-methodiek worden de aanbevelingen gebaseerd op het wetenschappelijk bewijs, de overwegingen en, waar van toepassing, een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De aanbevelingen worden in verschillende sterktes en zo specifiek en eenduidig mogelijk geformuleerd. Het bepalen van de sterkte wordt ook volgens de GRADE-methodiek gedaan.

De overwegingen en aanbevelingen worden door de werkgroepleden, in samenwerking met de projectleider en –medewerker/methodoloog van Verenso, geformuleerd en vervolgens voor feedback aan de klankbordgroep voorgelegd. Wanneer er geen vertegenwoordiging van de patiëntengroep in de werkgroep of klankbordgroep zit kan bijvoorbeeld een patiëntenpanel worden gevraagd om feedback te geven op de concept overwegingen en aanbevelingen. Dit wordt gedaan om te zorgen voor goede aansluiting van de overwegingen en aanbevelingen bij de patiëntengroep.

^b P = Patiënt, I = Interventie, C = Controle, O = Uitkomst (Outcome)

10. Algemene inleiding, organisatie van zorg en verantwoording formuleren

Naast de inhoudelijke modules van de richtlijn bevat een Verenso richtlijn een algemene inleiding, een module organisatie van zorg (indien van toepassing) en een verantwoording. De algemene inleiding geeft een inleiding op het onderwerp en daarnaast ook op het doel, de doelgroep en definities en begrippen. De module over organisatie van zorg geeft informatie over hoe de aanbevelingen georganiseerd kunnen worden en bespreekt de belangrijkste knelpunten in de organisatie van zorg. Inzicht en bespreking van deze belangrijke knelpunten kan de richtlijngebruikers ondersteunen bij het implementeren van de richtlijn. In de regel wordt voor dit onderwerp geen literatuuronderzoek uitgevoerd. Deze module wordt alleen ontwikkeld indien hierover een uitgangsvraag geformuleerd is. De verantwoording die wordt geschreven is een verantwoording met betrekking tot de ontwikkeling van de richtlijn. Hierin zijn onder andere voor de betreffende richtlijn specifieke ontwikkelaspecten en de belangenverklaringen van de werkgroepleden opgenomen.

Deze onderdelen van de richtlijn worden geschreven door de projectleider/-medewerker in samenwerking met de inhoudelijk voorzitter en ter commentaar voorgelegd aan de werkgroep.

11. Accorderen definitief concept

Om de ontwikkelfase van de richtlijn af te ronden geeft de werkgroep akkoord op het definitief concept. Het definitief concept wordt pas vastgesteld als de gehele conceptrichtlijn gemaakt is, zodat deze in zijn geheel becommentarieerd wordt in de commentaarfase.

3.3 Afrondingsfase

<i>Stappen richtlijnontwikkeling</i>	
Afrondingsfase (3-6 maanden)	12. Commentaarfase <ul style="list-style-type: none">• Interne en externe stakeholders uitnodigen voor de commentaarfase• Verzamelen aangeleverd commentaar
	13. Ontwikkeling aanverwante producten
	14. Verwerken commentaar <ul style="list-style-type: none">• Bespreken aangeleverd commentaar• Verwerken van het commentaar in de conceptringlijn
	15. Redigeren van definitieve richtlijn
	16. Autorisatie <ul style="list-style-type: none">• Accorderen definitieve richtlijn• Autorisatie door Verenso• Autorisatie externe stakeholders
	17. Publicatie <ul style="list-style-type: none">• Publicatie in de richtlijndatabase van Verenso• Publicatie van aanverwante producten in de richtlijndatabase van Verenso
	18. Disseminatie en implementatie <ul style="list-style-type: none">• Richtlijn verspreiden en onder de aandacht brengen bij leden van Verenso• Richtlijn extern verspreiden• Implementatie activiteiten uitvoeren

12. Commentaarfase

Na akkoord van de werkgroep wordt het definitief concept voor commentaar aangeboden aan interne en externe stakeholders en eventueel inhoudelijke experts op persoonlijke titel. De lijst met stakeholders is al bij de knelpuntenanalyse (zie stap 6) opgesteld. In de commentaarfase wordt duidelijk gemaakt dat het gaat om een conceptringlijn. Omdat naar aanleiding van de commentaarfase nog wijzigingen kunnen plaatsvinden, is het niet de bedoeling dat de conceptringlijn al gebruikt wordt. De commentaarfase is bedoeld om de richtlijn te verbeteren en om draagvlak te creëren onder de verschillende stakeholders. Het creëren van draagvlak zorgt voor bredere acceptatie van de richtlijn en kan daarmee de implementatie bevorderen.

Voor het uitzetten van de commentaarfase bij interne stakeholders worden diverse werkgroepen en commissies van Verenso, die bij het onderwerp of richtlijnen in het algemeen betrokken zijn, gericht uitgenodigd voor commentaar. Minimaal worden de leden van de autorisatiecommissie en de WRO op persoonlijke titel uitgenodigd. Daarnaast worden leden van Verenso via de nieuwsbrief gevraagd om commentaar te geven. Om werkbelasting proportioneel te houden wordt een limiet gesteld aan het aantal leden dat commentaar kan geven. Dit limiet ligt bij voorkeur op ongeveer 15 leden. In plaats van deze oproep in de nieuwsbrief, of in aanvulling op de commentaarfase kan ook een praktijktoets uitgevoerd worden. Bij een praktijktoets worden vakgroepen en/of intervisie-/toetsgroepen gevraagd om de conceptringlijn in de praktijk te testen en naar aanleiding hiervan commentaar te geven. Zie voor een uitgebreide omschrijving van de methode bijlage J.

Als externe stakeholders worden de (beroeps)verenigingen en/of (belangen)organisaties die direct bij de ontwikkeling van de richtlijn betrokken zijn geweest en eventueel overige externe stakeholders, gericht uitgenodigd om commentaar te geven. Deze partijen wordt gevraagd om hun commentaar te bundelen tot een integraal commentaar namens de vereniging/organisatie.

Voor het verzamelen van het commentaar wordt een commentaarformulier gebruikt volgens het format in bijlage K.

13. Ontwikkeling aanverwante producten

Aanverwante producten zijn bedoeld om de richtlijngebruikers te ondersteunen bij het toepassen en implementeren van de richtlijn. Afhankelijk van de richtlijn zijn er verschillende aanverwante en implementatieproducten die ontwikkeld kunnen worden. De methode voor ontwikkeling van deze producten is beschreven in bijlage L.

Minimaal worden de volgende aanverwante en implementatieproducten bij de Verenso-richtlijnen ontwikkeld:

- (beknopte) Samenvatting van de richtlijn
- Patiëntinformatiefolder
- Interne kwaliteitsindicatoren
- Implementatieplan/module implementatie handleiding
- Kennislacunes

Indien van toepassing worden de aanverwante en implementatie producten aangevuld met:

- Klinische les voor verpleegkundigen en verzorgenden
- E-learning module voor specialisten ouderengeneeskunde
- FTO-module

14. Verwerken commentaar

Het verzamelde commentaar wordt bij afronding van de commentaarfase samengevoegd in een commentaartabel (eventueel per module). Ook commentaar uit een eventuele praktijktoets wordt hierin opgenomen. De commentaren worden anoniem opgenomen, zodat deze niet naar individuen te herleiden zijn. De commentaren in de tabel worden vervolgens in de werkgroep besproken en waar nodig worden wijzigingen aangebracht aan de richtlijn. Voor elk commentaar wordt in de tabel aangegeven of en hoe het commentaar is verwerkt en wat de argumentatie van de werkgroep daarvoor is. De verwerking van het commentaar en bijbehorende argumentatie wordt teruggekoppeld aan alle partijen die commentaar hebben geleverd. Dit wordt gedaan door de commentaartabel geanonimiseerd te verspreiden. Een format voor een commentaartabel is opgenomen in bijlage M.

15. Redigeren van definitieve richtlijn

Voordat de definitieve richtlijn wordt voorgelegd voor autorisatie wordt deze geredigeerd door de communicatieadviseur/-medewerker van Verenso. Deze redactieslag is nodig om de leesbaarheid van de richtlijn te bevorderen en bevat alleen tekstuele wijzigingen. Na het redigeren van de definitieve richtlijn gaat deze nog een keer naar de werkgroep voor definitief akkoord.

16. Autorisatie

Intern

Na definitief akkoord van de werkgroep wordt de richtlijn voor autorisatie aangeboden aan de autorisatiecommissie van Verenso. De leden van de autorisatiecommissie hebben in de commentaarfase de mogelijkheid gekregen om commentaar te leveren waardoor dat in deze stap niet meer mogelijk is. Voor de precieze werkwijze en eisen voor autorisatie verwijzen wij naar het Reglement van de autorisatiecommissie.⁸

Extern

Externe autorisatie verloopt na de interne autorisatie. De partijen wordt een termijn van zes weken gegeven om de richtlijn te autoriseren. Gedurende deze periode wacht Verenso met de publicatie van de richtlijn. Deze periode wordt bij het verzoek tot autorisatie kenbaar gemaakt aan de externe partij. Na deze tijd wordt de richtlijn op de richtlijndatabase van Verenso gepubliceerd. Ook na deze tijd kunnen partijen nog de verklaring van autorisatie of van-geen-bezwaar afgeven. Na ontvangst van een verklaring wordt dit bijgewerkt in de verantwoording van de richtlijn in de richtlijndatabase.

17. Publicatie

De richtlijn wordt na het verstrijken van de zes weken termijn voor externe autorisatiefase in de richtlijndatabase gepubliceerd. Dit betekent dat de richtlijn alleen online gepubliceerd wordt en niet als pdf-format wordt opgemaakt en/of in drukvorm, verschijnt. De richtlijn is vanaf de richtlijndatabase wel als pdf-format te downloaden. De gebruiker kan hierbij kiezen welke onderdelen hij/zij op wil nemen in de pdf. Het publiceren van aanverwante producten kan parallel, maar kan ook later als deze nog niet gereed zijn.

De opbouw van een richtlijn in de richtlijndatabase van Verenso is opgenomen in bijlage N.

18. Disseminatie en starten van implementatie

Voor het verspreiden van de richtlijn wordt een communicatieplan opgesteld. Hierin wordt opgenomen welke acties wanneer ondernomen worden om de richtlijn zo goed mogelijk onder de

aandacht te brengen. Hierbij kan gedacht worden aan de nieuwsbrief van Verenso, sociale media en presentaties op congressen/symposia.

De aanverwante producten die bij de richtlijn worden gepubliceerd zijn voor een gedeelte implementatieproducten. Deze producten ondersteunen de gebruikers bij de implementatie van de richtlijn in de praktijk. Daarnaast bieden de presentaties op congressen/symposia ook toelichting op de richtlijn. Wat er verder vanuit Verenso gedaan kan worden aan ondersteuning bij de implementatie is afhankelijk van de beschikbaarheid van subsidie. Wanneer subsidie beschikbaar is kunnen eventueel aanvullende implementatieproducten worden gemaakt of kan er een begeleidingstraject worden gestart.

Referenties

1. Zorginstituut Nederland. Toetsingskader voor kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden en meetinstrumenten. 2015
2. Regieraad Kwaliteit van Zorg. Richtlijn voor richtlijnen. 2012
3. Zorginstituut Nederland. Advies- en expertgroep kwaliteitsstandaarden (AQUA) – Leidraad voor kwaliteitsstandaarden. 2014
4. Verenso. Kwaliteitshandboek voor de specialist ouderengeneeskunde. 2013
5. CBO en NPCF. Blauwdruk patiëntenparticipatie in richtlijnontwikkeling. 2010
6. Zorginstituut Nederland. Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstremgeling. [online] 2016.
<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2016/09/15/code-ter-voorkoming-van-oneigenlijke-beinvloeding-door-belangenverstremgeling>
7. van Everdingen JJE, Burgers JS, Assendelft WJJ, Swinkels JA, van Barneveld TA, van der Klundert JLM. Handboek evidence based richtlijnontwikkeling: een leidraad voor de praktijk. Bohn Stafleu Van Loghum. 2013.
8. Verenso. Reglement Autorisatiecommissie. 2011-2018

Bijlage A. Rollen betrokkenen

In de tabel hieronder is aangegeven welke betrokkenen, wanneer en waarbij betrokken zijn.

	Vorbereidingsfase	Ontwikkelfase	Afrondingsfase
Projectleider(PL)/ -medewerker(PM)/ methodoloog(M)	<ul style="list-style-type: none"> • Projectmanagement (PL) <ul style="list-style-type: none"> ○ Plan van aanpak ○ Subsidieaanvraag ○ Begroting ○ Structureren en bewaken voortgang • Zoeken inhoudelijk voorzitter (PL) • Samenstellen werkgroep en klankbordgroep (PL) 	<ul style="list-style-type: none"> • Projectmanagement (PL) <ul style="list-style-type: none"> ○ Structureren en bewaken voortgang ○ Tussentijdse projectverantwoording • Secretarisrol tijdens vergaderingen (PL/PM) • Knelpuntenanalyse uitvoeren en analyseren (PM) • Uitgangsvraag formuleren (PL/PM) • Protocol literatuuronderzoek opstellen (M) • Literatuuronderzoek uitvoeren (M) • Schrijven conceptteksten per uitgangsvraag (M) • Overwegingen en aanbevelingen formuleren • Schrijven van algemene inleiding en organisatie van zorg (PL/PM) • Schrijven van verantwoording (M) 	<ul style="list-style-type: none"> • Projectmanagement (PL) <ul style="list-style-type: none"> ○ Structureren en bewaken voortgang ○ Projectverantwoording
Werkgroep/ voorzitter(VZ)	<ul style="list-style-type: none"> • Adviseren over de invulling van de werkgroep en klankbordgroep (VZ) • Afgeven mandaatformulier • Afgeven belangenverklaring 	<ul style="list-style-type: none"> • Deelnemen knelpuntenanalyse • Formuleren uitgangsvragen • Vaststellen protocol literatuuronderzoek • Mede uitvoeren literatuuronderzoek • Bespreken literatuurconclusies en -samenvatting • Formuleren overwegingen en aanbevelingen • Mede formuleren van algemene inleiding en organisatie van zorg (VZ) • Accorderen definitief concept 	<ul style="list-style-type: none"> • Becomentariëren aanverwante producten • Bespreken verzamelde commentaar en zo nodig formuleren van aanpassingen in de richtlijn • Accorderen definitieve richtlijn • Mede onder de aandacht brengen van de richtlijn • Houden van bijvoorbeeld workshops/presentaties of schrijven van artikelen n.a.v. de richtlijn

		<ul style="list-style-type: none"> • Voorzitten en leiden bijeenkomsten/discussies (VZ) 	
Klankbordgroep	<ul style="list-style-type: none"> • Afgeven mandaatformulier 	<ul style="list-style-type: none"> • Deelnemen knelpuntenanalyse • Feedback geven op <ul style="list-style-type: none"> ○ Literatuurconclusies en -samenvatting ○ Overwegingen en aanbevelingen ○ Module organisatie van zorg 	<ul style="list-style-type: none"> • Becomentariëren aanverwante producten
WRO	<ul style="list-style-type: none"> • Adviseren over: <ul style="list-style-type: none"> ○ Richtlijn onderwerp ○ Projectplan ○ Inhoudelijk voorzitter ○ Invulling werkgroep en klankbordgroep 	<ul style="list-style-type: none"> • Adviseren over: <ul style="list-style-type: none"> ○ Uitgangsvragen 	<ul style="list-style-type: none"> • Deelnemen aan commentaarfase op persoonlijke titel • Adviseren over: <ul style="list-style-type: none"> ○ Moeilijkheden bij externe autorisatie
Autorisatiecommissie	X	X	<ul style="list-style-type: none"> • Deelnemen aan commentaarfase op persoonlijke titel • Autoriseren definitieve richtlijn
Bestuur	<ul style="list-style-type: none"> • Besluiten voor welk onderwerp een richtlijn wordt ontwikkeld • Besluiten over indienen subsidieaanvraag • Besluiten over keuze inhoudelijk voorzitter • Afhandelen van bijzondere situaties met betrekking tot belangenverstrengeling 	X	X

Bijlage B. Mandaatformulier Werkgroeplid

MANDAATFORMULIER
WERKGROEP RICHTLIJN '...'

Mandaat

Namens de ...
mandateert het bestuur ...
om zitting te nemen in de werkgroep richtlijn '...'

Gegevens beoogd werkgroeplid

Vereniging / organisatie:	
Titulatuur:	Voorletters:
Tussenvoegsel:	Achternaam:
Telefoonnummer:	E-mailadres:

Ondertekening door vereniging / organisatie:

Vereniging / organisatie:	Naam ondertekende:
Plaats:	
Datum:	

U kunt dit formulier retourneren per e-mail (...@verenso.nl) of per post:

Verenso
t.a.v. ...
Postbus 20069
3502 LB Utrecht

Wij vragen u dit formulier vóór ... te retourneren.

Bijlage C. Instructies werkgroep lid

U gaat meewerken aan de ontwikkeling van een Verenso-richtlijn. Hieronder is voor u op een rij gezet wat van u wordt verwacht en welke stappen worden doorlopen bij het ontwikkelen van een Verenso-richtlijn.

Wat wordt van u verwacht:

- Aanwezigheid bij de werkgroepbijeenkomsten (ongeveer zes) als gemandateerd vertegenwoordiger van uw (belangen)vereniging/organisatie.
- Inbreng van eigen expertise en van expertise en standpunten vanuit uw (belangen)vereniging/organisatie.
- Afstemming met de eigen (belangen)vereniging/organisatie met betrekking tot uw inbreng en de ontwikkeling van de richtlijn.
- Het (mede) schrijven van uitgangsvragen, protocol voor literatuuronderzoek, literatuursamenvatting en conclusies, overwegingen, aanbevelingen en het hoofdstuk organisatie van zorg. Dit is inclusief het verwerken van opgehaald commentaar.
- Lezen en beoordelen van (een gedeelte van) de literatuur en het literatuuronderzoek.
- Becomentariëren van aanverwante producten bij de richtlijn.
- De richtlijn of delen hiervan niet verspreiden voordat deze door Verenso is gepubliceerd en Verenso hiervoor toestemming heeft gegeven.
- (Mede) onder de aandacht brengen van de definitieve richtlijn.
- Tijdig aangeven bij zowel Verenso als uw eigen (belangen)vereniging/organisatie indien u uw taken als werkgroep lid niet meer kunt uitvoeren, zodat een gemandateerde vervanger gevonden kan worden.

Van de inhoudelijk voorzitter wordt daarnaast verwacht:

- Betrokkenheid bij het samenstellen van de richtlijnwerkgroep.
- Betrokkenheid bij de voorbereiding van de werkgroepbijeenkomsten.
- Voorzitten van de bijeenkomsten als neutrale voorzitter en het leiden van de inhoudelijke discussie. Waarbij aandacht is voor het stimuleren van draagvlak voor samenwerking.
- Het (mede) schrijven van de algemene inleiding voor de richtlijn.

<i>Stappen richtlijnontwikkeling</i>	
Voorbereidings- fase (3-6 maanden)	1. Onderwerp/thema bepalen
	2. Projectvoorbereiding
	3. Inhoudelijk voorzitter aanstellen
	4. Werkgroep samenstellen
	5. Klankbordgroep samenstellen
Ontwikke fase (12-15 maanden)	6. Knelpuntenanalyse
	7. Protocol literatuuronderzoek opstellen
	8. Literatuuronderzoek uitvoeren
	10. Overwegingen en aanbevelingen formuleren
	11. Algemene inleiding, organisatie van zorg en verantwoording formuleren
	12. Accorderen van het definitief concept door de werkgroep
Afrondingsfase (3-6 maanden)	13. Commentaarfase
	14. Ontwikkeling aanverwante producten
	15. Verwerken commentaar
	16. Redigeren van definitieve richtlijn
	17. Autorisatie
	19. Publicatie
	20. Disseminatie en starten van implementatie

Bijlage D. Mandaatformulier klankbordgroeplid

MANDAATFORMULIER

KLANKBORDGROEP RICHTLIJN '...'

Mandaat

Namens de ...
mandateert het bestuur ...
om zitting te nemen in de klankbordgroep richtlijn '...'

Gegevens beoogd klankbordgroeplid

Vereniging / organisatie:	
Titulatuur:	Voorletters:
Tussenvoegsel:	Achternaam:
Telefoonnummer:	E-mailadres:

Ondertekening door vereniging / organisatie:

Vereniging / organisatie:	Naam ondertekende:
Plaats:	
Datum:	

U kunt dit formulier retourneren per e-mail (...@verenso.nl) of per post:

Verenso

t.a.v. ...

Postbus 20069

3502 LB Utrecht

Wij vragen u dit formulier vóór ... te retourneren.

Bijlage E. Instructies klankbordgroep lid

U gaat meewerken aan de ontwikkeling van een Verenso-richtlijn. Hieronder is voor u op een rij gezet wat van u wordt verwacht en welke stappen worden doorlopen bij het ontwikkelen van een Verenso-richtlijn.

Wat wordt van u verwacht:

- Deelname aan de klankbordgroep als gemandateerd vertegenwoordiger van uw (belangen)vereniging/organisatie.
- Inbreng van eigen expertise en van expertise en standpunten vanuit uw (belangen)vereniging/organisatie als feedback.
- Afstemming met de eigen (belangen)vereniging/organisatie met betrekking tot uw inbreng en de ontwikkeling van de richtlijn.
- Becomentariëren van aanverwante producten bij de richtlijn.
- De richtlijn of delen hiervan niet verspreiden of gebruiken voordat deze door Verenso is gepubliceerd en Verenso hiervoor toestemming heeft gegeven.
- (Mede) onder de aandacht brengen van de definitieve richtlijn.
- Tijdig aangeven bij zowel Verenso als uw eigen (belangen)vereniging/organisatie indien u uw taken als klankbordgroep lid niet meer kunt uitvoeren, zodat een gemandateerde vervanger gevonden kan worden.

<i>Stappen richtlijnontwikkeling</i>	
Voorbereidingsfase (3-6 maanden)	1. Onderwerp/thema bepalen
	2. Projectvoorbereiding
	3. Inhoudelijk voorzitter aanstellen
	4. Werkgroep samenstellen
	5. Klankbordgroep samenstellen
Ontwikkelfase (12-15 maanden)	6. Knelpuntenanalyse
	7. Protocol literatuuronderzoek opstellen
	8. Literatuuronderzoek uitvoeren
	10. Overwegingen en aanbevelingen formuleren
	11. Algemene inleiding, organisatie van zorg en verantwoording formuleren
	12. Accorderen van het definitief concept door de werkgroep
Afrondingsfase (3-6 maanden)	13. Commentaarfase
	14. Ontwikkeling aanverwante producten
	15. Verwerken commentaar
	16. Redigeren van definitieve richtlijn
	17. Autorisatie
	19. Publicatie
	20. Disseminatie en starten van implementatie

Bijlage F. Methode literatuuronderzoek

Het literatuuronderzoek voor de richtlijn kan door Verenso zelf gedaan worden of worden uitbesteed. Indien wordt gekozen voor het uitbesteden dient onderscheid gemaakt te worden in richtlijnmakers en onderzoekers. Bij voorkeur wordt gezocht naar een ervaren richtlijnmaker, omdat deze beter in staat is de resultaten op een manier te verwerken die passend is voor het maken van een richtlijn.

Indien het literatuuronderzoek door Verenso zelf uitgevoerd wordt is de methode als volgt.

Stap 1. Formuleren protocol per zoekvraag

In het protocol voor het literatuuronderzoek worden de PICO, de zoekstrategie en de in- en exclusiecriteria opgesteld.

Stap 2. Uitvoeren zoekstrategie

In verschillende databases wordt de zoekstrategie uitgevoerd. Hierbij wordt minimaal gezocht in de databases Pubmed, Embase en de Cochrane Library.

Stap 3. Selectie op titel/abstract

Eerste selectie om overduidelijk niet-toepasselijke artikelen uit de selectie te halen.

Stap 4. Methodologische en inhoudelijke selectie

Op basis van de methodologische en inhoudelijke in- en exclusiecriteria wordt een selectie gemaakt van geschikte studies. Geëxcludeerde studies worden gedocumenteerd in de exclusietabel.

Stap 5. Overzicht maken geselecteerde studies

In evidencetabellen wordt een overzicht gemaakt van de geselecteerde studies. Daarnaast worden de studies individueel beoordeeld op kwaliteit, wat wordt opgenomen in risk of bias tabellen.

Stap 6. Samenvoegen van geselecteerde studies

Per uitkomstmaat worden de geselecteerde studies samengenomen, volgens de GRADE-methodiek, om te komen tot een gecombineerde uitkomst. Deze stap is niet altijd mogelijk vanwege een gebrek aan gevonden literatuur.

Stap 7. Beoordelen van bewijskracht

De bewijskracht wordt beoordeeld aan de hand van de GRADE-methodiek. Wanneer deze methode niet toepasbaar is wordt een GRADE-like methode gebruikt.

GRADE-methodiek

De GRADE-methodiek^c beslaat het samenvoegen van de resultaten per uitkomstmaat, het beoordelen van de bewijskracht en het formuleren van de aanbevelingen.

Samenvoegen resultaten per uitkomstmaat

De resultaten van de geselecteerde studies worden per uitkomstmaat samengenomen. Dit levert één gepoolde uitkomst per uitkomstmaat op. Hiermee kan gekeken worden wat het effect voor de uitkomstmaat is en hoe sterk dit samengenomen effect is. Deze resultaten worden weergegeven in een evidenceprofiel. Tevens wordt in het evidenceprofiel informatie opgenomen over de kwaliteit van de studies.

Beoordelen van bewijskracht

Per uitkomstmaat worden de individuele studies beoordeeld op kwaliteit. Die beoordelingen samen bepalen de kwaliteit van het bewijs voor de betreffende uitkomstmaat. De RCT's starten op een hoge kwaliteit omdat deze opzet de minste kans geeft op vertekening. De observationele studies starten op bewijsniveau laag. Daarna worden de studies af- of opgewarderd aan de hand van verschillende criteria.

De criteria voor het afwaarderen van kwaliteit zijn:

- **Risk of bias**

^c Voor een uitgebreide beschrijving van de methodiek verwijzen wij naar het GRADE-handboek. <https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html>

In een studie kunnen verschillende vormen van vertekening optreden die het resultaat beïnvloeden. Voorbeelden van vormen van vertekening zijn: selection bias, performance bias, information bias, attrition bias en reporting bias.

- **Inconsistency**
Bij de criteria voor inconsistentie gaat het om inconsistentie tussen de verschillende onderzoeken op een uitkomstmaat. Het gaat dus niet om inconsistentie binnen een onderzoek.
- **Indirectness**
Wanneer een studie niet volledig voldoet aan de PICO geeft dit een indirect bewijs. Zo kan de studie bijvoorbeeld uitgevoerd zijn bij patiënten in het ziekenhuis terwijl de focus van de richtlijn op het verpleeghuis ligt.
- **Imprecision**
Onnauwkeurigheid wordt met name bepaald door te kijken naar de grote van betrouwbaarheidsintervallen van een geschat effect. Daarnaast kunnen ook een (te) kleine steekproef of een beperkt aantal events leiden tot onnauwkeurigheid.
- **Publication bias**
Het is bekend dat het voor kan komen dat negatieve onderzoeksresultaten minder gepubliceerd worden. Wanneer dit gebeurt levert het een vertekening op van het gecombineerde resultaat. Het is goed om hierop bedacht te zijn als slechtst een beperkt aantal kleine studies met positieve resultaten zijn gepubliceerd.

De criteria voor het opwaarderen van kwaliteit zijn met name van toepassing op observationele studies. De criteria zijn:


- **Sterk effect**
Een groot effect geeft meer vertrouwen in de uitkomst omdat het onwaarschijnlijk maakt dat deze volledig is te verklaren door verstoring.
- **Dosis-respons relatie**
Wanneer het effect toeneemt met de dosis maakt dit aannemelijk dat er een causale relatie is. Dit zorgt ervoor dat er meer vertrouwen is in de uitkomst.
- **Verwachting dat een eventueel niet-gecorrigeerde verstoring het geschatte effect versterkt**
Bij observationele studies is vaak sprake van enige overgebleven verstoring waarvoor het effect niet is gecorrigeerd. Er is meer vertrouwen in de uitkomst wanneer verwacht wordt dat deze verstoring een onderschatting van het effect geeft.

Uiteindelijk zijn er vier gradaties voor de kwaliteit van het bewijs, namelijk:

- Hoog: *Het werkelijke effect ligt in de buurt van de schatting*
- Matig: *Het werkelijke effect ligt waarschijnlijk in de buurt van de schatting maar kan substantieel afwijken*
- Laag: *Het werkelijke effect kan substantieel afwijken van de schatting*
- Zeer laag: *Het werkelijke effect wijkt waarschijnlijk substantieel af van de schatting.*

Figuur 1 GRADE-methodiek voor graderen van bewijs

Studiedesign	Initiële kwaliteit	Afwaarderen	Opwaarderen	Uiteindelijke kwaliteit
RCT	Hoog	Risk of Bias	Sterk effect	Hoog
		Inconsistency	Dosis-respons relatie	Matig
Observationele studie	Laag	Indirectness	Verwachting dat een eventueel niet-gecorrigeerde verstoring het geschatte effect versterkt.	Laag
		Imprecision		Zeer laag
		Publication bias		



Formuleren aanbevelingen

De aanbevelingen worden gebaseerd op het wetenschappelijk bewijs, de overwegingen en, waar van toepassing, een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De formulering van de aanbevelingen gebeurt in verschillende sterktes. Deze sterkte wordt bepaald door de kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep aan de overwegingen wordt toegekend. Een lage bewijskracht van de literatuurconclusies geeft dus niet per definitie ook een zwakke aanbeveling, maar kan op basis van een zwaarwegende overweging leiden tot een sterke aanbeveling.

Bijlage G. Format hoofdstuk/module tekst

Titel

Uitgangsvraag

Een uitgangsvraag is een klinisch relevante vraag waarop tijdens de richtlijnontwikkeling een antwoord wordt geformuleerd.

Aanleiding

- Korte introductie op de achtergrond van de uitgangsvraag, geef antwoord op de volgende vragen:
 - Wat is de huidige situatie?
 - Wat is het probleem van de huidige situatie?
 - Wat moet er anders?
- Maximaal 3 tot 4 zinnen

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende wetenschappelijke vraagstelling(en):

[Reviewvraag/zoekvraag invoegen]

P:

I:

C:

O:

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte [uitkomstmaten invullen] (een) voor de besluitvorming kritieke uitkomstmaten; en [uitkomstmaten invullen] (een) voor de besluitvorming belangrijke uitkomstmaten.

Indien van toepassing: De werkgroep definieerde de uitkomstmaten als volgt:

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Pubmed, Embase en Cochrane is met relevante zoektermen gezocht naar De zoekverantwoording is weergegeven in de bijlage. De literatuurzoekactie leverde X treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: ... Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie X studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens X studies geëxcludeerd (zie exclusietabel, bijlage 1), en X studies definitief geselecteerd.

(Resultaten)

X aantal onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse. Het evidenceprofiel, beoordeling van individuele studiekwaliteit en de evidencetabel kunt u vinden in bijlagen twee, drie en vier.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

Aantal gevonden studies; globale beschrijving van de patiëntengroepen, andere voor de uitgangsvraag belangrijke studiekarakteristieken, interventies/diagnostische tests en uitkomsten.

Uitkomstmaat 1

Resultaten

Effectiviteit van de interventies^d (gunstige effecten).

Bijwerkingen en complicaties van de interventies (ongunstige effecten).

OPM: alleen de resultaten van de vooraf benoemde kritieke en belangrijke uitkomstmaten; ook vermelden wanneer een vooraf benoemde uitkomstmaat door geen van de studies is onderzocht.

^d Interventies kunnen o.a. bestaan uit therapeutische interventies, diagnostische tests als wel preventieve interventies.

Bewijskracht van de literatuur

Bijvoorbeeld: De bewijskracht voor de uitkomstmaat is met x niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet; tegenstrijdige resultaten (inconsistentie); extrapolatiebaarheid (bias t.g.v. indirectheid); het geringe aantal patiënten (imprecisie); publicatiebias.

Uitkomstmaat 2

Resultaten

Effectiviteit van de interventies (gunstige effecten).

Bijwerkingen en complicaties van de interventietests (ongunstige effecten).

Bewijskracht van de literatuur

Bijvoorbeeld: De bewijskracht voor de uitkomstmaat is met x niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet; tegenstrijdige resultaten (inconsistentie); extrapolatiebaarheid (bias t.g.v. indirectheid); het geringe aantal patiënten (imprecisie); publicatiebias.

Conclusies

Uitkomstmaat 1

Hoog / matig / laag / zeer laag GRADE	Referenties , jaartal
--	-----------------------

Uitkomstmaat 2

Hoog / matig / laag / zeer laag GRADE	Referenties , jaartal
--	-----------------------

Overwegingen

Een aanbeveling is zo sterk als haar onderbouwing: het is essentieel om in de overwegingen alle argumenten pro/contra een mogelijke aanbeveling te verzamelen en te documenteren. Hiertoe behoort ook het refereren naar belangrijke expert opinion van anderen (beleidsstukken; publicaties van vooraanstaande experts, etc.).

Bij overwegingen kan men informatie kwijt over:

- veiligheid (bijv. bijwerkingen, risico's en complicaties);
- patiëntenperspectief (bijv. behoeften van de patiënt, te verwachten tevredenheid);
- professioneel perspectief (bijv. tijdsbesparing);
- beschikbaarheid, werkbaarheid en wenselijkheid van organisatie van zorg aspecten: kosten, voorzieningen, coördinatie, communicatie, gegevensverwerking, taakverdeling, verantwoordelijkheden, etc.

Ofwel, alle aspecten die niet vallen onder de literatuuranalyse bij de uitgangsvraag maar wel van belang zijn bij het formuleren van de aanbeveling.

In de laatste paragraaf van de Overwegingen vindt weging plaats van evidence (conclusies uit de literatuur; indien voorhanden), expert opinion van de werkgroep, en overige overwegingen. De aanbevelingen moeten direct volgen uit deze laatste paragraaf.

Aanbeveling

Kort en concreet formuleren. Actief formuleren. **Met werkwoord beginnen.**

De aanbeveling dient de uitgangsvraag te beantwoorden

Kort en concreet en bij voorkeur actief formuleren (houd altijd het doel van de aanbeveling voor ogen: wat wil de werkgroep bereiken met de aanbeveling, en met welke formulering kan dit doel het best bereikt worden?)

- doen (sterke aanbeveling, positief geformuleerd);
- misschien doen (zwakke aanbeveling, positief geformuleerd);
- beter niet doen (zwakke aanbeveling, negatief geformuleerd);
- niet doen (sterke aanbeveling, negatief geformuleerd).

Bijlagen

1. Zoekverantwoording

[Zoekstring invoegen]

2. Exclusietabel: Exclusie na het lezen van het volledige artikel

Auteur en jaartal	Redenen van exclusie

3. Risk-of-biastabel^e (quality assessment)

[RoB-tabel invoegen, afhankelijk van type uitgangsvraag] Zie bijlage F.

4. Evidenceprofiel

Quality assessment						Summary of findings				Quality
No. of studies (design)	Limitations	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication bias	No. of patients ²		Effect		
						Intervention	Control			
Outcome 1 (importance) ¹										
Outcome 2 (importance) ¹										
Outcome 3 (importance) ¹										

^a Note importance of outcome: critical, important, low

² Describe event rate [n/N (%)] in dichotomous outcome measures or no. of patients in continuous outcome measures.

5. Evidencetabel

[Evidencetabel invoegen, afhankelijk van type uitgangsvraag] Zie bijlage G.

6. Referenties

[referenties weergeven in Vancouver-stijl]

^e De risk-of-bias tabel, het evidenceprofiel en de evidencetabel worden gebruikt in het Engels. Bij de invulling van de tabellen wordt vervolgens de taal van de betreffende studie aangehouden, om vertekening en fouten door vertaling te voorkomen.

Bijlage H. Risk of bias tabellen

1. Risk of bias table for intervention studies (randomized controlled trials)

Study reference (first author, publication year)	Describe method of randomisation ¹	Bias due to inadequate concealment of allocation? ² (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results? ⁴ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to loss to follow-up? ⁵ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to violation of intention to treat analysis? ⁶ (unlikely/likely/unclear)

1. Randomisation: generation of allocation sequences have to be unpredictable, for example computer generated random-numbers or drawing lots or envelopes. Examples of inadequate procedures are generation of allocation sequences by alternation, according to case record number, date of birth or date of admission.
2. Allocation concealment: refers to the protection (blinding) of the randomisation process. Concealment of allocation sequences is adequate if patients and enrolling investigators cannot foresee assignment, for example central randomisation (performed at a site remote from trial location) or sequentially numbered, sealed, opaque envelopes. Inadequate procedures are all procedures based on inadequate randomisation procedures or open allocation schedules..
3. Blinding: neither the patient nor the care provider (attending physician) knows which patient is getting the special treatment. Blinding is sometimes impossible, for example when comparing surgical with non-surgical treatments. The outcome assessor records the study results. Blinding of those assessing outcomes prevents that the knowledge of patient assignment influences the proces of outcome assessment (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has "soft" (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
4. Results of all predefined outcome measures should be reported; if the protocol is available, then outcomes in the protocol and published report can be compared; if not, then outcomes listed in the methods section of an article can be compared with those whose results are reported.
5. If the percentage of patients lost to follow-up is large, or differs between treatment groups, or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups, bias is likely. If the number of patients lost to follow-up, or the reasons why, are not reported, the risk of bias is unclear
6. Participants included in the analysis are exactly those who were randomized into the trial. If the numbers randomized into each intervention group are not clearly reported, the risk of bias is unclear; an ITT analysis implies that (a) participants are kept in the intervention groups to which they were randomized, regardless of the intervention they actually received, (b) outcome data are measured on all participants, and (c) all randomized participants are included in the analysis.

2. Risk of bias table for intervention studies (observational: non-randomized clinical trials, cohort and case-control studies)

Study reference (first author, year of publication)	Bias due to a non-representative or ill-defined sample of patients? ¹ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to insufficiently long, or incomplete follow-up, or differences in follow-up between treatment groups? ² (unlikely/likely/unclear)	Bias due to ill-defined or inadequately measured outcome ? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate adjustment for all important prognostic factors? ⁴ (unlikely/likely/unclear)

1. Failure to develop and apply appropriate eligibility criteria: a) case-control study: under- or over-matching in case-control studies; b) cohort study: selection of exposed and unexposed from different populations.
2. Bias is likely if: the percentage of patients lost to follow-up is large; or differs between treatment groups; or the reasons for loss to follow-up differ between treatment groups; or length of follow-up differs between treatment groups or is too short. The risk of bias is unclear if: the number of patients lost to follow-up; or the reasons why, are not reported.
3. Flawed measurement, or differences in measurement of outcome in treatment and control group; bias may also result from a lack of blinding of those assessing outcomes (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is not necessary. If a study has "soft" (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary.
4. Failure to adequately measure all known prognostic factors and/or failure to adequately adjust for these factors in multivariate statistical analysis.

3. Risk of bias table for systematic reviews of RCTs and observational studies

Based on AMSTAR checklist (Shea et al.; 2007, BMC Methodol 7: 10; doi:10.1186/1471-2288-7-10) and PRISMA checklist (Moher et al 2009, PLoS Med 6: e1000097; doi:10.1371/journal.pmed1000097)

Study	Appropriate and clearly focused question? ¹	Comprehensive and systematic literature search? ²	Description of included and excluded studies? ³	Description of relevant characteristics of included studies? ⁴	Appropriate adjustment for potential confounders in observational studies? ⁵	Assessment of scientific quality of included studies? ⁶	Enough similarities between studies to make combining them reasonable? ⁷	Potential risk of publication bias taken into account? ⁸	Potential conflicts of interest reported? ⁹
First author, year	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear/notapplicable	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear

1. Research question (PICO) and inclusion criteria should be appropriate and predefined
2. Search period and strategy should be described; at least Medline searched; for pharmacological questions at least Medline + EMBASE searched
3. Potentially relevant studies that are excluded at final selection (after reading the full text) should be referenced with reasons
4. Characteristics of individual studies relevant to research question (PICO), including potential confounders, should be reported
5. Results should be adequately controlled for potential confounders by multivariate analysis (not applicable for RCTs)
6. Quality of individual studies should be assessed using a quality scoring tool or checklist (Jadad score, Newcastle-Ottawa scale, risk of bias table etc.)
7. Clinical and statistical heterogeneity should be assessed; clinical: enough similarities in patient characteristics, intervention and definition of outcome measure to allow pooling? For pooled data: assessment of statistical heterogeneity using appropriate statistical tests (e.g. Chi-square, I²)?
8. An assessment of publication bias should include a combination of graphical aids (e.g., funnel plot, other available tests) and/or statistical tests (e.g., Egger regression test, Hedges-Olken).
Note: If no test values or funnel plot included, score "no". Score "yes" if mentions that publication bias could not be assessed because there were fewer than 10 included studies.
9. Sources of support (including commercial co-authorship) should be reported in both the systematic review and the included studies. Note: To get a "yes," source of funding or support must be indicated for the systematic review AND for each of the included studies.

4. Risk of bias table for diagnostic test accuracy studies

Study reference	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Level of evidence*
(first author, year of publication)	<p><u>Was a consecutive or random sample of patients enrolled?</u> Yes/No/Unclear</p> <p><u>Was a case-control design avoided?</u> Yes/No/Unclear</p> <p><u>Did the study avoid inappropriate exclusions?</u> Yes/No/Unclear</p> <p>CONCLUSION: Could the selection of patients have introduced bias? RISK: LOW/HIGH/UNCLEAR</p>	<p><u>Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard?</u> Yes/No/Unclear</p> <p><u>If a threshold was used, was it pre-specified?</u> Yes/No/Unclear</p> <p>CONCLUSION: Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias? RISK: LOW /HIGH/UNCLEAR</p>	<p><u>Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?</u> Yes/No/Unclear</p> <p><u>Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test?</u> Yes/No/Unclear</p> <p>CONCLUSION: Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias? RISK: LOW /HIGH/UNCLEAR</p>	<p><u>Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard?</u> Yes/No/Unclear</p> <p><u>Did all patients receive a reference standard?</u> Yes/No/Unclear</p> <p><u>Did patients receive the same reference standard?</u> Yes/No/Unclear</p> <p><u>Were all patients included in the analysis?</u> Yes/No/Unclear</p> <p>CONCLUSION Could the patient flow have introduced bias? RISK: LOW /HIGH/UNCLEAR</p>	

* Grade-like bepaling van level of evidence: uitgaan van oude EBRO-methode en deze vervolgens, afhankelijk van kwaliteit, op-/afwaarderen.

A1: Meta-analysis of at least 2 independent studies of level A2.

A2: Index test compared to reference test (reference standard); cut-offs were defined a priori (if applicable); independent interpretation of test results; an adequate number of patients were enrolled consecutively; all patients received both tests.

B: Index test compared to reference test, but without all the features mentioned for level A2.

C: Non-comparative studies

NB: Case-control studies will automatically score B

5. Risk of bias table for systematic reviews of diagnostic studies

Based on AMSTAR checklist (Shea et al.; 2007, BMC Methodol 7: 10; doi:10.1186/1471-2288-7-10) and PRISMA checklist (Moher et al 2009, PLoS Med 6: e1000097; doi:10.1371/journal.pmed1000097)

Study	Appropriate and clearly focused question? ¹	Comprehensive and systematic literature search? ²	Description of included and excluded studies? ³	Description of relevant characteristics of included studies? ⁴	Assessment of scientific quality of included studies? ⁵	Enough similarities between studies to make combining them reasonable? ⁶	Potential risk of publication bias taken into account? ⁷	Potential conflicts of interest reported? ⁸
First author, year	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear

1. Research question (PICO) and inclusion criteria should be appropriate and predefined
2. Search period and strategy should be described; at least Medline searched
3. Potentially relevant studies that are excluded at final selection (after reading the full text) should be referenced with reasons
4. Characteristics of individual studies relevant to research question (PICO) should be reported
5. Quality of individual studies should be assessed using a quality scoring tool or checklist (preferably QUADAS-2; COSMIN checklist for measuring instruments)
6. Clinical and statistical heterogeneity should be assessed; clinical: enough similarities in patient characteristics, diagnostic tests (strategy) to allow pooling? For pooled data: assessment of statistical heterogeneity and, more importantly (see Note), assessment of the reasons for heterogeneity (if present)? Note: sensitivity and specificity depend on the situation in which the test is being used and the thresholds that have been set, and sensitivity and specificity are correlated; therefore, the use of heterogeneity statistics (p-values; I²) is problematic, and rather than testing whether heterogeneity is present, the reasons for heterogeneity should be examined.
7. An assessment of publication bias should include a combination of graphical aids and/or statistical tests. Note: If no test values or plots included, score "no". Score "yes" if mentions that publication bias could not be assessed because there were fewer than 10 included studies.
8. Sources of support (including commercial co-authorship) should be reported in both the systematic review and the included studies. Note: To get a "yes," source of funding or support must be indicated for the systematic review AND for each of the included studies.

Bijlage I. Evidencetabellen

1. Evidencetabel for intervention studies (randomized controlled trials and non-randomized controlled observational studies [cohort studies, case-control studies, case series])

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison/control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
1st author, year of publication	Type of study: Setting: Country: Source of funding:	<u>Inclusion criteria:</u> <u>Exclusion criteria:</u> <u>N total at baseline:</u> Intervention: Control: <u>Important prognostic factors²:</u> <i>For example</i> <i>age ± SD:</i> <i>I:</i> <i>C:</i> <i>Sex:</i> <i>I: % M</i> <i>C: % M</i>	Describe intervention (treatment/procedure/test):	Describe control (treatment/procedure/test):	<u>Length of follow-up:</u> <u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: N (%) Reasons (describe) Control: N (%) Reasons (describe) <u>Incomplete outcome data:</u> Intervention: N (%) Reasons (describe) Control: N (%) Reasons (describe)	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):	

Notes for author:

1. Prognostic balance between treatment groups is usually guaranteed in randomized studies, but non-randomized (observational) studies require matching of patients between treatment groups (case-control studies) or multivariate adjustment for prognostic factors (confounders) (cohort studies); the evidence table should contain sufficient details on these procedures
2. Provide data per treatment group on the most important prognostic factors [(potential) confounders]
3. For case-control studies, provide sufficient detail on the procedure used to match cases and controls
4. For cohort studies, provide sufficient detail on the (multivariate) analyses used to adjust for (potential) confounders

2. Evidencetabel for systematic reviews of RCTs and observational studies (intervention studies)

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size ^a	Comments
1st author, year of publication	SR and meta-analysis of [RCTs / cohort / case-control studies] <i>Literature search up to [month/year]</i>	Inclusion criteria SR: Exclusion criteria SR: <i>XX studies included</i>	(general description of intervention)	(general description of control)	End-point of follow-up (range); Incomplete outcome data (intervention [range]/control [range])	<u>Outcome measure-1</u> Defined as.... Effect measure: RR, RD, mean difference [95% CI]: A: B: C: ...	<u>Facultative:</u>
	A: 1st author, year; Study design [†] ; Setting and Country; Source of funding [‡]	A: N (XX patients); age (XX yrs.); gender (%M); ... [§]	A: XX mg; once/twice daily	A: placebo; once/twice daily	A: End-point of follow-up (XX days/months/ years); Incomplete outcome data: N(%) intervention/ N(%) control [¶]	Pooled effect (random effects model / fixed effects model): [95% CI ...to...] favoring Heterogeneity (I2):	
	B:	B:	B:	B:	B:		
	C:	C:	C:	C:	C:		
	D:	D:	D:	D:	D:		
	E:	E:	E:	E:	E:		
	F:	F:	F:	F:	F:		
	G:	G:	G:	G:	G:	<u>Outcome measure-2</u>	
	H:	H:	H:	H:	H:	A:	
	I*: Jansen, 2015	I*:	I*:	I*:	I*:	B: C:	
						<u>Outcome measure-3</u>	
§							

^a Resultaten gesorteerd per uitkomstmaat i.v.m. Grade.

* Nieuwe studies, gevonden n.a.v. update, toevoegen aan de lijst. Met voetnoot aangeven welke studie(s) zijn toegevoegd, bijv.: * Toegevoegd aan review n.a.v. update op [datum]

[†] Study design (RCT [parallel / cross-over], cohort [prospective / retrospective], case-control)

[‡] Source of funding (commercial / non-commercial / industrial co-authorship)

[§] Characteristics important to the research question and/or for statistical adjustment (confounding in cohort studies); for example, age, sex, BMI, ...

[¶] For how many participants were no complete outcome data available? (intervention/control)

[§] De bovenstaande rij herhalen voor review 2, review 3, etc.

3. Evidence table for diagnostic test accuracy studies

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Index test (test of interest)	Reference test	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
1st author, year of publication	Type of study: Country: Conflicts of interest:	Inclusion criteria: Exclusion criteria: N= Mean age ± SD: Sex: % M Other important characteristics:	Describe index test: Place of the test in the clinical pathway ^f : Replacement/Triage/Add-on Setting: Prior testing: Cut-off point(s):	Describe reference test ^g : Cut-off point(s):	Endpoint of follow-up ^h : For how many participants were no complete outcome data available? N (%) Reasons for incomplete outcome data described?	Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available) ⁱ :	

^f Replacement: een test ter vervanging van een bestaande test

Triage: een test om te differentiëren voor de bestaande test

Add-on: een test om te differentiëren na de bestaande test

^g De referentiestandaard is de test waarmee definitief wordt aangetoond of iemand al dan niet ziek is. Idealiter de Gouden standaard, maar deze is niet altijd beschikbaar of kan soms verschillend zijn voor verschillende patiëntgroepen. Dit leidt tot differentiële verificatie bias.

^h Geef aan waarvoor de follow-up gebruikt is. Tussen het afnemen van de index test en de referentiestandaard, of als onderdeel van de referentiestandaard.

ⁱ Wil je de ziekte aantonen dan wil je een hoge specificiteit, wil je de ziekte uitsluiten dan wil je een hoge sensitiviteit.

Bijlage J. Methode praktijktoets

Aanvullend op de commentaarfase kan gekozen worden voor een praktijktoets. Het is belangrijk dat deze beslissing genomen wordt bij het aanvragen van de subsidie omdat hier rekening mee gehouden moet worden in de begroting. De praktijktoets levert extra informatie op met betrekking tot de toepasbaarheid, duidelijkheid en implementatie van de richtlijn. Afhankelijk van de subsidiemogelijkheden kan de omvang van de praktijktoets worden bepaald. Het is echter niet zo dat een grotere omvang altijd leidt tot meer informatie. Hierbij moet dus goed afgewogen worden of een grotere omvang ook zal leiden tot meer/nieuwe inzichten. Dit zal mede afhankelijk zijn van het onderwerp en de verwachte praktijkvariatie. Voor het uitvoeren van de praktijktoets worden de volgende stappen gevolgd.

Stap 1. Werving

De praktijktoets kan uitgevoerd worden door toetsgroepen, intervisiegroepen en vakgroepen. Om te zorgen dat deze groepen tijdens de commentaarfase de richtlijn kunnen uittesten is het verstandig om al tijdens de ontwikkelfase de groepen te werven. Bedenk daarbij ook dat meer groepen niet altijd beter is. Op een gegeven moment zal een extra groep geen nieuwe informatie meer geven. Gedacht kan worden aan ongeveer vijf groepen.

Stap 2. Huidige praktijk in beeld brengen

Voordat de conceptrichtlijn in de praktijk getoetst wordt is de praktijktoets ook een goed moment om de huidige praktijk in beeld te brengen. Door te inventariseren wat de huidige praktijk is kan de ondersteuning vanuit Verenso bij het implementeren van de definitieve richtlijn beter hierop aansluiten. In beeld brengen van de huidige praktijk kan het meest eenvoudig door een vragenlijst te maken op basis van de (verwachte) aanbevelingen. Hierdoor is de vergelijking met de (concept)richtlijn het makkelijkst te maken.

Stap 3. Toetsen conceptrichtlijn in de praktijk

Het toetsen van de conceptrichtlijn vindt plaats tijdens de commentaarfase, zodat de commentaren die uit de praktijktoets voortkomen ook verwerkt kunnen worden in de definitieve richtlijn. De conceptrichtlijn wordt getoetst op toepasbaarheid en duidelijkheid. Daarnaast worden belemmerende en bevorderende factoren in kaart gebracht. Deze factoren worden uitgevraagd op de verschillende categorieën van beïnvloedende factoren bij de richtlijn. Dit zijn: de richtlijn, de professional, de patiënt, het team, de organisatie en de lokale/landelijke omgeving. Het is het meest praktisch om één meetmethode te kiezen. Zo kan gekozen worden voor een vragenlijst aan het einde van de praktijktoets of kan de deelnemers gevraagd worden tijdens het testen een commentaarformulier bij te houden. Een logboek bijhouden is ook mogelijk, hierbij is het voor de artsen fijn als zij dit bij kunnen houden per patiënt. Echter zal de medewerker van Verenso meer werk hebben aan het filteren en analyseren van de informatie uit een logboek in vergelijking met de andere methodes.

Stap 4. Overzicht maken van resultaten

Van alle resultaten wordt een kort overzicht gemaakt. Hiermee wordt duidelijk hoe de huidige praktijk en de conceptrichtlijn zich tot elkaar verhouden en welke commentaren of uitdagingen er nog zijn. Daarnaast is het bedoeld om de deelnemende groepen een terugkoppeling te kunnen geven van de opgedane inzichten.

Stap 5. Commentaar opnemen in de commentaartabel

Het commentaar uit de praktijktoets wordt in principe met het overige commentaar in de commentaartabel meegenomen. Op die manier is al het verzamelde commentaar gelijk. Dit is belangrijk omdat al het verzamelde commentaar als gelijk behandeld moet worden bij de verwerking ervan door de werkgroep.

Stap 6. Verwerken in aanverwante producten

De resultaten van de praktijktoets kunnen input leveren voor het ontwikkelen van de aanverwante producten. Zo kan bijvoorbeeld duidelijk worden waar nadruk op gelegd dient te worden bij een e-learning of de klinische les. Daarnaast kan het implementatieplan en een module voor de implementatiehandleiding voor de richtlijn makkelijker gemaakt worden op basis van de resultaten uit de praktijktoets.

Bijlage K. Commentaarformulier en -tabel

Voor elk hoofdstuk/module van de richtlijn (inclusief de algemene inleiding en organisatie van zorg) wordt commentaar gevraagd middels het formulier.

Commentaarformulier conceptrichtlijn '.....'

Personalia

Naam :

Functie :

Naam organisatie/ wetenschappelijke vereniging:

Algemene opmerkingen

Commentaar	Tekstvoorstel

1. Algemene inleiding

Paginanr.	Regelnr.	Commentaar	Tekstvoorstel

Etc.

Bijlage L. Methode ontwikkeling aanverwante producten

Algemene aandachtspunten

- De ontwikkeling van de aanverwante producten wordt uiterlijk gestart bij het starten van de commentaarfase.
- Alle aanverwante producten worden, waar mogelijk, in de Verenso-huisstijl opgemaakt. Eventueel worden producten opgemaakt door de vormgever.
- Het streven is om de aanverwante producten zo snel mogelijk na publicatie van de richtlijn te publiceren.
- De aanverwante producten worden als losse bestanden bij de richtlijn in de Richtlijndatabase gepubliceerd op de pagina 'Aanverwante producten'.

Samenvatting

Bij elke richtlijn wordt een samenvatting gemaakt. Deze samenvatting is een overzicht van alle aanbevelingen van de verschillende modules.

Kennislacunes

De geformuleerde kennislacunes bij een Verenso-richtlijn geven aan voor welke aspecten nog geen/onvoldoende wetenschappelijk bewijs is gevonden. De kennislacunes worden door de richtlijnwerkgroep geformuleerd.

Patiëntinformatiefolder

Voor de ontwikkeling van patiënteninformatie wordt afgestemd met de betrokken vertegenwoordiger(s) van de betreffende patiëntenvereniging(en). De ontwikkeling van de informatiefolder gebeurt volgens de uitgangspunten die Verenso hanteert bij de ontwikkeling van voorlichtingsmaterialen voor patiënten. Deze is te vinden in de handleiding 'Voorlichtingsmateriaal voor kwetsbare ouderen, 2013'.

Klinische les voor verpleegkundigen en verzorgenden (V&V)

De klinische les voor V&V wordt gemaakt in afstemming met de betrokken vertegenwoordiger van de V&VN. Deze bevat altijd informatie vanuit de richtlijn die van toepassing is op de verpleegkundigen en verzorgenden, kennisvragen en casussen. De klinische les is bedoeld om op een interactieve en laagdrempelige manier de nieuwe richtlijn te bespreken. Verder wordt de klinische les gepubliceerd als PowerPoint, waarin de presentator eventueel nog aspecten kan aanpassen/toevoegen.

Indicatoren

Indicatoren bieden mogelijkheden om metingen te verrichten die een beeld geven van de kwaliteit van zorg. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen structuur-, proces- en uitkomstindicatoren. Voor de ontwikkeling van indicatoren bij de Verenso-richtlijnen worden de stappen zoals hiernaast beschreven doorlopen. Voor de ontwikkeling van kwalitatief goede indicatoren maakt Verenso gebruik van de Indicatorenstandaard 2.0.

Stap 1. Conceptindicatoren opstellen
op basis van aanbevelingen

Stap 2. Feedback conceptindicatoren
vanuit de werkgroep en klankbordgroep

Stap 3. Opstellen definitieve indicatoren
verwerking van feedback

Stap 4. Accorderen indicatoren
door de werkgroep

Implementatieplan

In het implementatieplan worden voor alle aanbevelingen mogelijke bevorderende en belemmerende factoren verzameld. Dit kunnen factoren zijn die invloed hebben op de uitvoering of op de implementatie van de richtlijn. De methode voor het verzamelen van de bevorderende en belemmerende factoren hangt af van de keuze voor het al dan niet houden van een praktijktoets. Indien voor een praktijktoets is gekozen worden de factoren als onderdeel hiervan verzameld bij de deelnemende vak-/toetsgroepen. Als er niet voor een praktijktoets is gekozen worden de factoren verzameld bij de werkgroepleden. De factoren kunnen betrekking hebben op de richtlijn, de professionals, het team, de patiënt, de organisatie en de omgeving. Daarnaast worden in het

implementatieplan ook suggesties gegeven voor mogelijke strategieën en/of acties om met de factoren om te gaan.

FTO-module

FTO-modules voor Verenso richtlijnen worden ontwikkeld in samenwerking met het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM). Een FTO-module biedt een gestructureerde invulling voor het houden van een FTO met betrekking tot de richtlijn. De module wordt opgesteld door het IVM en door de projectleider/-medewerker en de inhoudelijk voorzitter voorzien van feedback.

Bijlage M: Commentaartabel

Al het verzamelde commentaar wordt samengenomen in de commentaartabel en gesplitst naar inhoudelijk of tekstueel commentaar. Verder worden de respondenten in de commentaartabel geanonimiseerd.

Overzicht commentaar conceptrichtlijn '.....'.

Algemene opmerkingen

	Respondent	Commentaar	Tekstvoorstel	Voorstel wijziging
0.1				
0.2				
0.3				
0.4				
Tekstueel				
0.5				
0.6				
0.7				
0.8				

1. Algemene inleiding

	Respondent	Pagnr.	Rglnr.	Commentaar	Tekstvoorstel	Voorstel Wijziging
1.1						
1.2						
1.3						
1.4						
1.5						
Tekstueel						
1.6						
1.7						
1.8						
1.9						

Bijlage N: Opbouw Verenso-richtlijn in Richtlijndatabase

In de richtlijndatabase van Verenso worden de richtlijnen geopend op een inleidende pagina. Op deze pagina is de algemene inleiding opgenomen. Daarna zijn er verschillende modules/hoofdstukken te vinden. De modules/hoofdstukken zijn opgedeeld in verschillende tabbladen om steeds uitgebreidere informatie over de uitgangsvraag en aanbevelingen te openen. Vervolgens is er een pagina voor de verantwoording en methode. De richtlijn wordt afgesloten met een pagina waarop de aanverwante producten op een rij staan.

Voor de gehele richtlijn zijn een aantal aandachtspunten van belang:

- Bij het schrijven van de richtlijn moet rekening gehouden worden dat deze digitaal gepubliceerd wordt en op verschillende pagina's en tabbladen.
- Verwijzingen naar andere stukken tekst in de richtlijn of andere richtlijnen worden uiteindelijk digitaal met links toegevoegd. Door de opbouw is het onduidelijk om naar bovenstaande/onderstaande stukken tekst te verwijzen. Daarom moet verwezen worden naar het betreffende kopje.
- Literatuurverwijzingen in de tekst worden aangegeven met een cijfer in superscript en deze worden NA de punt geplaatst.
- Teksten worden met behoud van opmaak in de Richtlijndatabase gekopieerd voor het behouden van de literatuurverwijzingen in superscript.
- Per onderdeel van de richtlijn is een referentielijst opgenomen.
- Aanverwante producten zijn losse documenten (PDF of PowerPoint) en worden niet opgenomen in de pdf-generator van de richtlijn.

Opbouw module/hoofdstuk pagina

Onderstaand is een overzicht opgenomen van de opbouw van een module/hoofdstukpagina. In bijlage C is een format opgenomen dat gebruikt kan worden bij het schrijven.

<i>Menu</i>	Titel richtlijn			
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Korte introductie ➤ Achtergrond ➤ Doel, doelgroep en richtlijngebruikers ➤ Definities en begrippen ➤ Referenties 			
Module 1	<u>Aanbevelingen</u>	<u>Review</u>	<u>Overwegingen</u>	<u>Referenties</u>
	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Uitgangsvraag ➤ Aanbevelingen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Aanleiding ➤ Literatuurconclusies ➤ Literatuursamenvatting ➤ Zoekvraag (PICO) ➤ Zoeken en selecteren ➤ Zoekverantwoording ➤ Exclusietabel ➤ Risk of bias tabel ➤ Evidence profiel ➤ Evidence tabel 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Overwegingen 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Referenties
Verantwoording	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verantwoording <ul style="list-style-type: none"> ➤ Autorisatiedatum en geldigheid, Initiatief en autorisatie, Algemene gegevens, Inbreng patiëntenperspectief, Implementatie, Kennislacunes ➤ Samenstelling werk- en klankbordgroep ➤ Methode richtlijnontwikkeling (specifiek) ➤ Referenties 			
Aanverwante producten	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Samenvatting ➤ Kennislacunes ➤ Implementatieplan ➤ Indicatoren ➤ Patiëntinformatiefolder 			