Vlaanderen
is omgeving

Inventarisatie en kritische evaluatie van internationale rapporten betreffende gezondheidseffecten van blootstelling aan extreem laagfrequente elektromagnetische velden

DEPARTEMENT
OMGEVING

omgevingvlaanderen.be

Inventarisatie en kritische evaluatie van internationale rapporten betreffende gezondheidseffecten van blootstelling aan extreem laagfrequente elektromagnetische velden

Deze studie heeft tot doel om wetenschappelijk onderbouwde internationale reviewrapporten betreffende gezondheidseffecten van extreem laagfrequente elektromagnetische velden te inventariseren en evalueren wat betreft de gebruikte methodologie en resultaten. Heel wat nationale en internationale instellingen nemen het op zich om de beschikbare wetenschappelijke publicaties in overzichtsrapporten te verzamelen en te analyseren, waarna een conclusie volgt die het beleid als richtlijn kan gebruiken. Het is echter zo dat de verschillende instellingen er verschillende methodologieën op nahouden bij het opstellen van deze overzichtsrapporten. Dit kan leiden tot een verschil in kwaliteit en in uitkomsten. Daarom is het belangrijk om de bestaande toonaangevende overzichtsrapporten te inventariseren en met een kritische blik te kijken naar de gebruikte methodologie en de hieruit volgende resultaten, besluiten en aanbevelingen. De kritische evaluatie gebeurde aan de hand van een eigen ontwikkeld instrument, beschreven in het onderzoeksprotocol. Uit deze studie komt naar voren dat de meeste onderzoeksrapporten een degelijke aanpak hanteren. Het verbaast dan ook niet dat de conclusies en aanbevelingen in elkaars lijn liggen. In uitzonderlijke gevallen wijken bepaalde conclusies en bijgevolg ook de aanbevelingen af door het introduceren van eigen criteria waarover geen wetenschappelijke consensus bestaat.

Dit rapport bevat de mening van externe auteur(s) en niet noodzakelijk die van de Vlaamse overheid.

COLOFON

Verantwoordelijke uitgever
Ivo Palmers
Departement Omgeving
Koning Albert-II laan 15 bus 553, 1210 Brussel
www.omgevingvlaanderen.be

Een uitgave van het Departement Omgeving, Vlaams Planbureau voor Omgeving

Auteurs
Dr. Els De Waegeneer
Prof. dr. Lutgart Braeckman

Universiteit Gent,
Vakgroep Volksgezondheid en Eerstelijnszorg

Publicatiedatum
[15 juni 2024]

Depotnummer
D/2024/3241/135

Wijze van citeren
De Waegeneer, E. & Braeckman L. (2024) *Inventarisatie en kritische evaluatie van internationale rapporten betreffende gezondheidseffecten van blootstelling aan extreem laagfrequente elektromagnetische velden.* Departement Omgeving.

SAMENVATTING

Deze studie heeft tot doel om wetenschappelijk onderbouwde internationale reviewrapporten betreffende gezondheidseffecten van extreem laagfrequente elektromagnetische velden te inventariseren en evalueren wat betreft gebruikte methodologie en resultaten. Heel wat nationale en internationale instellingen nemen het op zich om de beschikbare wetenschappelijke publicaties in overzichtsrapporten te verzamelen en te analyseren, waarna een conclusie volgt die het beleid als richtlijn kan gebruiken. Het is echter zo dat de verschillende instellingen er verschillende methodologieën op nahouden bij het opstellen van deze overzichtsrapporten. Dit kan leiden tot een verschil in kwaliteit en in uitkomsten. Daarom is het belangrijk om de bestaande toonaangevende overzichtsrapporten te inventariseren en met een kritische blik te kijken naar de gebruikte methodologie en de hieruit volgende resultaten, besluiten en aanbevelingen. Om deze kwaliteitsanalyse uit te voeren werd een protocol opgesteld en een eigen beoordelingsinstrument ontwikkeld.

Het protocol wordt geregistreerd bij het Open Science Forum waardoor het vrij consulteerbaar is voor alle geïnteresseerden, zowel binnen de academische wereld als daarbuiten. Door de hoge mate van transparantie brengt dit ook verregaande mogelijkheden voor reproductie en repliceerbaarheid met zich mee, wat wetenschappelijke integriteit en de kwaliteit van de bevindingen bevordert. Het feit dat ook overheden, media en burgers het protocol vrij kunnen raadplegen en zo de objectiviteit en betrouwbaarheid van het opzet, de uitvoering en de resultaten kan nagaan, is een terechte zaak.

Uit deze studie komt naar voren dat de meeste onderzoeksrapporten, die volgens het protocol werden beoordeeld, een systematische, wetenschappelijk onderbouwde en transparante aanpak hanteren. De meeste rapporten hebben wel aandacht voor het risico op bias, maar hier ontbreekt het vaak aan een systematische aanpak. Gegeven de overwegend goede scores die de rapporten behalen voor de cruciale punten in methodologische aanpak, verbaast dan ook niet dat de conclusies en aanbevelingen in elkaars lijn liggen.

AFKORTINGEN

AMSTAR A measurement tool for assessment of multiple systematic reviews

ANSES Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

BIR Bio-Initiative Report

BIWG Bio-initiative working group

EHS electrohypersensitiveit

ELF-EMV extreem-laagfrequentie elektromagnetische velden

FPTRPC Federal, Provincial, Territorial Radiation Protection Committee

ICNIRP International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection

IEI-EMF idiopathic environmental intolerance attributed to electromagnetic fields

MRI magnetische resonantie / magnetic resonance imaging

ROBIS risk of bias In non-randomised studies

SCENHIR Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks

VDU visual display unit

VLF-EMF very low frequency electromagnetic fields

WHO world health organisation

INHOUDSTAFEL

1 Inleiding 7
2 Protocol voor inventarisatie en evaluatie van de methodologische kwaliteit van overzichtsrapporten 8
2.1 Hiërarchie van wetenschappelijke bewijskracht 8
2.2 Kwaliteit van Overzichtsstudies 9
2.3 Zoekstrategie voor de inventarisatie van de overzichtsrapporten 11
2.4 Instrumenten voor kwaliteitsbeoordeling van methodologie 11
2.5 Protocol voor kwaliteitsbeoordeling van methodologie 12
2.5.1 Protocol 12
2.5.2 Beoordeling aan de hand van het ontwikkelde instrument 13
2.6 Registratie van het protocol voor kwaliteitsbeoordeling 14
3 Inventarisatie van recente overzichtsrapporten M.b.T. de gezondheidseffecten van extreem laagfrequente electromagnetische velden 15
3.1 Inventarisatie 15
3.2 OVerzichtsrapporten 15
3.2.1 World health Organisation (WHO) 15
3.2.2 International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) 16
3.2.3 Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) 16
3.2.4 Hoge Gezondheidsraad België 16
3.2.5 Nederlandse Gezondheidsraad 17
3.2.6 Swedish Radiation Safety Authority 17
3.2.7 ANSES 17
3.2.8 UK Health Service Agency 18
3.2.9 Federal, Provincial, Territorial Radiation Protection Committee (FPTRPC) 18
3.2.10 New Zealand Ministry of Health Interagency Committee on the Health Effects of Non-Ionizing Fields 18
3.2.11 BioInitiative Working Group 18
4 methodologische evaluatie van de overzichtsrapporten 19
4.1 WHO 19
4.2 ICNIRP 20
4.3 SCENHIR 21
4.4 Hoge Gezondheidsraad België 22
4.5 Nederlandse Gezondheidsraad 23
4.5.1 Onderdeel Kanker 23
4.5.2 Onderdeel Neurodegeneratieve aandoeningen 24
4.6 Swedish Radiation Safety Authority 25
4.7 ANSES 26
4.7.1 Gezondheidseffecten 26
4.7.2 Electromagnetic hypersensitivity (EHS) or idiopathic environmental intolerance attributed to electromagnetic fields (IEI-EMF) 27
4.8 UK Health Security Agency 27
4.9 BioInitiative Working Group 28
5 besluit 30
6 referenties 32
7 BIJLAGES 34
7.1 PROTOCOL 34
7.2 Inventarisatie van de onderzoeksrapporten: prisma Flowchart 37
7.3 kwaliteitsbeoordelingsinstrument 38
7.4 Scoreformulieren per overzichtsrapport 60
7.4.1 WHO 60
7.4.2 ICNIRP 82
7.4.3 SCENHIR 103
7.4.4 Hoge Gezondheidsraad België 123
7.4.5 Nederlandse Gezondheidsraad 144

7.4.6 Swedisch Radiation Safety Authority 184
7.4.7 Anses 202
7.4.8 UK Health Service Agency 240

1 INLEIDING

In een wereld waar dagelijks een grote hoeveelheid onderzoeksresultaten gepubliceerd wordt, is het cruciaal dat de verkregen evidentie op een correcte en inzichtelijke manier wordt gebundeld. Dit is zeker ook het geval voor de mogelijke gezondheidseffecten van extreem laagfrequente elektromagnetische velden (ELF-EMV), een thema dat zowel beleid, media als burgers beroert. Heel wat nationale en internationale instellingen nemen het op zich om de beschikbare wetenschappelijke publicaties in overzichtsrapporten te verzamelen en te analyseren, waarna een conclusie volgt die het beleid als richtlijn kan gebruiken bij haar besluitvorming. Het is echter zo dat de verschillende instellingen er verschillende methodologieën op nahouden bij het opstellen van deze overzichtsrapporten. Dit kan leiden tot een verschil in kwaliteit en in uitkomsten, waardoor het oorspronkelijke doel om klaarheid te scheppen en praktische begeleiding te voorzien, ondermijnd wordt en de onduidelijkheid en onzekerheid enkel vergroot wordt. Bovendien bestaat er ook een hiërarchie in de bewijskracht van wetenschappelijke publicaties. Daarom is het belangrijk om de bestaande toonaangevende overzichtsrapporten te inventariseren en met een kritische blik te kijken naar de gebruikte methodologie en de hieruit volgende resultaten, besluiten en aanbevelingen.

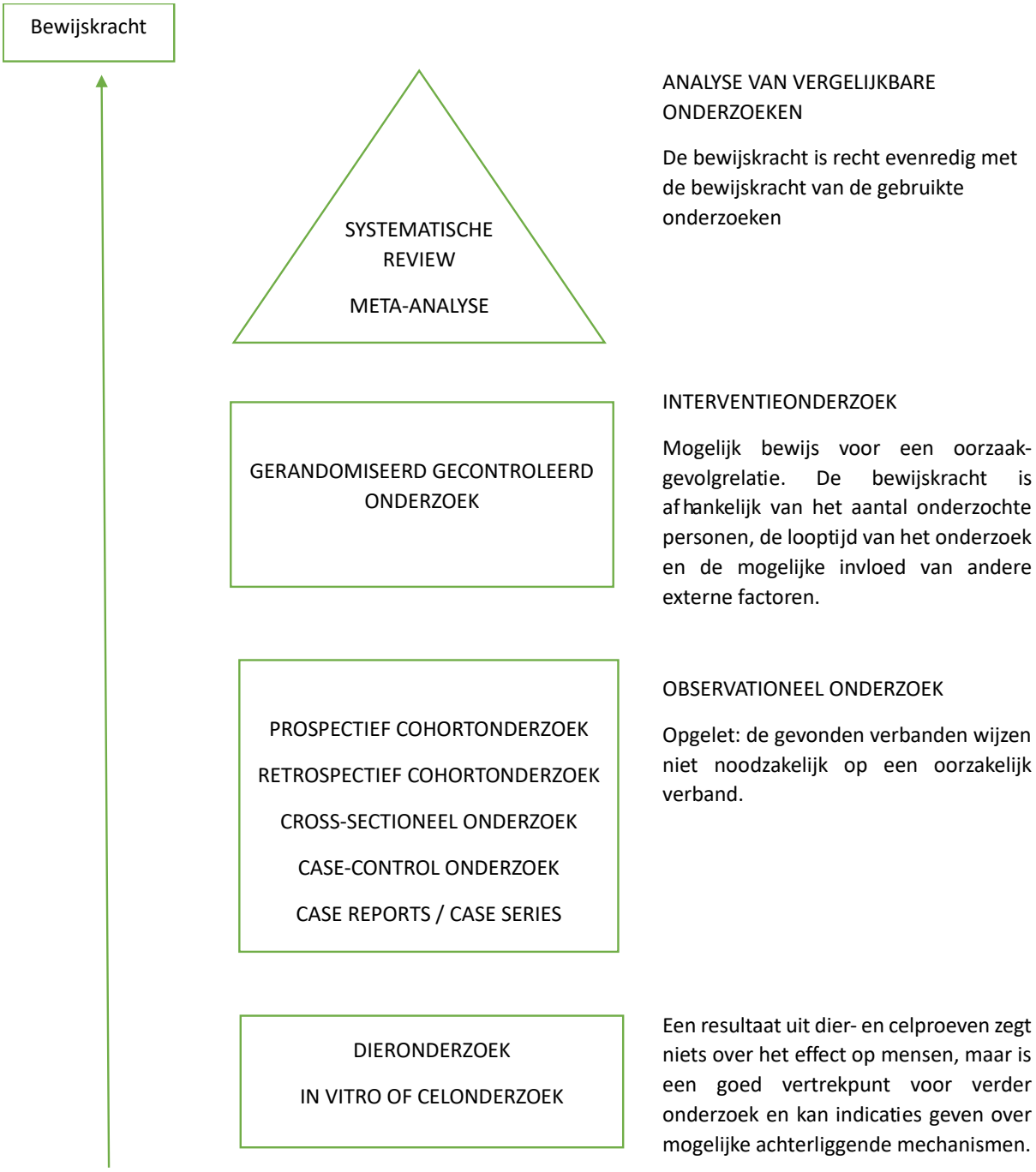
Deze studie heeft tot doel om wetenschappelijk onderbouwde internationale reviewrapporten betreffende gezondheidseffecten van extreem laagfrequente elektromagnetische velden — bij hetzij acute, subacute of chronische blootstelling — te inventariseren en interpreteren wat betreft gebruikte methodologie en resultaten. Deze evaluatie omvat het onderzoeksdesign, de analyse van de gegevens, de manier waarop conclusies getrokken worden en de manier waarop aanbevelingen gecommuniceerd worden. Daarbij wordt specifiek aandacht besteed aan mogelijke gezondheidseffecten in de omgeving van extreem laagfrequente elektromagnetische velden, het al dan niet voorkomen van clusters van ziektegevallen rond hoogspanningslijnen, evolutie van ziektebeelden die in verband gebracht worden met extreem laagfrequente elektromagnetische velden en resultaten van wetenschappelijke overzichtsstudies en rapporten. Op basis hiervan zullen in de opdracht bevindingen worden weergegeven wat betreft biologische en gezondheidseffecten. Deze oefening gebeurt zowel per overzichtsrapport en als voor het geheel van de besproken rapporten.
Na deze inleiding volgt in hoofdstuk 2 een bespreking van de hiërarchie van wetenschappelijke studies en de beschikbaarheid van wetenschappelijke instrumenten voor de beoordeling van de methodologische kwaliteit van epidemiologische overzichtsrapporten, waaruit een specifiek protocol volgt. In hoofdstuk 3 wordt besproken hoe de literatuurzoektocht verloopt en welke rapporten worden opgenomen in deze opdracht aan de hand van de gehanteerde selectiecriteria. In hoofdstuk 4 wordt de kwaliteitsanalyse van de geselecteerde overzichtsrapporten gepresenteerd. Tenslotte geeft hoofdstuk 5 een besluit over de kwaliteit van de geëvalueerde overzichtsrapporten, inclusief concrete aanbevelingen.

2 PROTOCOL VOOR INVENTARISATIE EN EVALUATIE VAN DE METHODOLOGISCHE KWALITEIT VAN OVERZICHTSRAPPORTEN

2.1 HIËRARCHIE VAN WETENSCHAPPELIJKE BEWIJSKRACHT

Wetenschappelijk onderzoek kent vele vormen en gedaantes, naargelang de mogelijkheden die het onderwerp toelaat. De bewijskracht van de verschillende onderzoeksdesigns loopt echter uiteen. Beleid zal zelden gebaseerd worden op de resultaten van individueel onderzoek. Om de wetenschappelijke bewijskracht te vergroten, wordt er daarom gebruik gemaakt van overzichtsstudies of zogenaamde systematische reviews, die de resultaten van verschillende recente studies rond een bepaald onderwerp gaan bundelen en daarbij ook rekening houden met de sterktes en zwaktes van de studies zelf. Een meta-analyse is een variant van een systematische review, waarbij resultaten ook kwantitatief gebundeld worden; er worden nieuwe berekeningen gedaan met de data uit eerdere onderzoeken. Systematische reviews en meta-analyses rond de gezondheidseffecten van niet-ioniserende elektromagnetische velden worden zowel uitgevoerd en gepubliceerd door de academische wereld als door grote nationale en internationale instellingen zoals de Wereldgezondheidsorganisatie. De publicaties die niet in de academische tijdschriften verschijnen, maken deel uit van de zogenaamde ‘grijze literatuur’, en kunnen ook relevante en goed uitgevoerde overzichtsstudies aanleveren over gezondheid en ELF-EMV. Ze worden echter aan dezelfde kwaliteitseisen onderworpen als de academische literatuur bij de beoordeling in dit document.

In de onderstaande figuur wordt de hiërarchie van wetenschappelijke bewijskracht weergegeven. Hierin wordt geïllustreerd dat afzonderlijke bevindingen, in de vorm van case reports of individuele studies, minder zwaar doorwegen dan de systematische reviews en meta-analyses rond een bepaald onderwerp. Een eerste stap om een helder zicht te krijgen om de wetenschappelijke stand van zaken met betrekking tot de gezondheidseffecten van ELF-EMV is daarom het bestuderen van de recente systematic reviews, zoals ze gepresenteerd worden in de overzichtsrapporten van diverse nationale en internationale wetenschappelijke instellingen.



Figuur 1. Hiërarchie van wetenschappelijke bewijskracht, gebaseerd op NICE (2018).

2.2 KWALITEIT VAN OVERZICHTSSTUDIES

Verschillende auteurs en instituten passen een bepaalde methodologie toe bij het selecteren en beoordelen van wetenschappelijke publicaties in hun respectievelijke overzichtsstudies. Het spreekt voor zich dat deze verschillende aanpak kan leiden tot een groot verschil in de weerhouden studies, de resultaten en bijgevolg zelfs de aanbevelingen naar het beleid en de boodschap naar het grote

publiek toe beïnvloedt. Het is dus cruciaal om de gebruikte methoden gedetailleerd in kaart te brengen per overzichtsstudie en hierbij de sterktes en zwaktes van de betreffende methodologie te duiden, zodat de uitkomst van de studie beter gekaderd kan worden en zodat de oorsprong van verschillen met andere studies verklaard kan worden.

De selectiecriteria om bepaalde wetenschappelijke publicaties al dan niet op te nemen in een overzichtsrapport zijn zeer uiteenlopend en zullen een grote weerslag hebben op de evaluatie die volgt. Bepaalde overzichtsrapporten beschrijven ook in detail welke publicaties ze niet opnemen en waarom, terwijl andere dit nalaten. Uiteraard geniet de eerste aanpak de voorkeur. Enkele selectiecriteria zijn vormelijk van aard, zoals taal, beschikbaarheid van de publicatie en jaartal van publicatie. Daarentegen zijn er ook heel wat selectiecriteria mogelijk die inhoudelijke aspecten beschrijven, zoals aandacht voor mogelijke vooroordelen bij de auteurs en binnen het onderzoek, het zogenaamde risico op bias.

Bias ontstaat wanneer er door systematische gebreken of beperkingen in het ontwerp (in dit geval het reviewprotocol met de zoekstrategie), de uitvoering of de analyse van een studie een vertekening van de resultaten optreedt (Whiting et al., 2016). De meest voorkomende soorten bias of vooringenomenheid in de overzichtsstudies die in dit document besproken worden, zijn de volgende:

Confounding
Er is sprake van confounding wanneer de effecten van twee geassocieerde blootstellingen (bijvoorbeeld ELF-EMV en voorkomen van pesticides) niet gescheiden worden in de analyse. Dit kan ertoe leiden dat een effect wordt toegeschreven aan één variabele, terwijl dit te wijten is aan de andere variabele.

Steekproefbias
Dit gebeurt wanneer proefpersonen op een bevooroordeelde manier worden geïncludeerd in de studie, waardoor de ware relatie tussen blootstelling en resultaat verstoord wordt. De steekproef moet representatief zijn voor de bestudeerde populatie, bijvoorbeeld de algemene bevolking.

Bias bij het meten van blootstellingen
Dit soort bias treedt op bij het onzorgvuldig of verkeerd bepalen of classificeren van de blootstelling. Als er bijvoorbeeld gebruik wordt gemaakt van vragenlijsten die door de proefpersonen zelf worden ingevuld om de blootstelling te bepalen, is de kans op zogenaamde recall bias reëel: de proefpersonen baseren zich op hun herinneringen, die een vertekening kunnen zijn van de werkelijkheid.

Bias bij het bepalen van uitkomsten
Het meten van uitkomsten kan ook worden beïnvloed door verkeerde classificatie. Misclassificatie van aandoeningen, zoals dementie, kan vooringenomenheid introduceren.

Publicatiebias
Publicatiebias treedt op wanneer onderzoeksresultaten gepubliceerd worden op basis van de aard of de richting van de resultaten. Onderzoeken met statistisch significante resultaten, waarbij een verband aangetoond wordt, zullen eerder gepubliceerd worden dan studies die geen verband aantonen.

Nadat de selectie van de artikels voor een overzichtsrapport gebeurd is, volgt de beoordeling van de kwaliteit van de verschillende studies aan de hand van een hiervoor ontwikkelde vragenlijst. Ook hier kunnen de beoordelingscriteria sterk uiteenlopen en bijgevolg leiden tot een andere uitkomst. Het is

dus belangrijk om verschillen in conclusies en aanbevelingen die ontstaan als gevolg van methodologische keuzes in de overzichtsrapporten op deze manier op te sporen en een gewicht toe te kennen aan de wetenschappelijke bewijskracht die de respectievelijke conclusies en aanbevelingen hebben.

2.3 ZOEKSTRATEGIE VOOR DE INVENTARISATIE VAN DE OVERZICHTSRAPPORTEN

In de databanken PubMed en EMF-Portal wordt gezocht naar overzichtsrapporten over epidemiologisch onderzoek naar de gezondheidseffecten van ELF-EMV. De toegepaste selectiecriteria zijn datum van publicatie (2003 – 2023), taal (Engels, Nederlands, Frans), de aard van de blootstelling (ELF-EMV) en de beschouwde populatie (algemene bevolking, waaronder ook kinderen). De tijdsperiode van twintig jaar lijkt lang, maar is in het studiedomein van gezondheidseffecten van elektromagnetische straling een doordachte keuze. De meeste instellingen doen er vaak heel lang over om een overzichtsrapport te ontwikkelen en er verschijnen maar updates na een heel aantal jaren. De gevonden rapporten zijn op basis van titel en inleiding geselecteerd voor verdere analyse. Indien de rapporten niet opgenomen worden in de evaluatie, worden ze evenwel toegevoegd aan de overzichtslijst en wordt de reden voor exclusie toegelicht. De referenties van de geselecteerde rapporten worden geraadpleegd om via de sneeuwbalmethode bijkomende relevante rapporten op te zoeken.

EMF-Portal
Gezocht op: (“extreme low frequency” OR “ELF”) AND (“epidemiological studies” OR “laws, recommendations, and guidelines” OR “reviews, surveys, summaries” OR “other”) AND frequency range (“power frequencies (50/60 Hz), Time span: 2003-2023.

Pubmed
Gezocht op (”extreme low frequency” OR “ELF”) AND (epidemiol*), Time span: 2003-2023, Full text available.

De opzoekingen hadden plaats in de periode van januari tot en met december 2023. Een overzicht van de PRISMA-flowchart van de zoekstrategie wordt weergegeven in bijlage 7.2.

2.4 INSTRUMENTEN VOOR KWALITEITSBEOORDELING VAN METHODOLOGIE

De kwaliteit van een studie betreft zowel de interne als de externe validiteit, terwijl de methodologische kwaliteit verwijst naar de interne validiteit (inclusief het risico op bias). Wanneer de interne validiteit hoog is, houdt dit in dat het opzet (onderzoeksvraag, populatie, meetmethoden, ...), de uitvoering en de presentatie van de studie aan de wetenschappelijke standaarden voldoen en dat er bijgevolg valide conclusies kunnen getrokken worden uit het onderzoek. De vaststelling van een aan- of afwezigheid van een verband tussen ELF-EMV en gezondheidseffecten wordt in dit geval niet vertekend door de methodologische tekortkomingen.

Er bestaan drie soorten instrumenten voor de beoordeling van de methodologische kwaliteit van overzichtsstudies, met name schalen, checklists en items. Voor het beoordelen van dit aspect van de

overzichtsrapporten (met nadruk op epidemiologische onderzoeksgegevens) worden de ROBIS-tool (Whiting et al., 2016a) en de AMSTAR 2-tool (Shea et al., 2017), naar voren geschoven in de internationale wetenschappelijke literatuur (Ma et al., 2020).

De ROBIS-tool werd ontworpen om het risico op vertekening (bias) in systematische reviews kritisch te beoordelen. ROBIS is uniek omdat het specifiek is ontworpen om het risico op vooringenomenheid te beoordelen, terwijl andere tools zich richten op brede doelen zoals kritische beoordeling en kwaliteitsbeoordeling. De tool begeleidt gebruikers door drie fasen, met name de beoordeling van de relevantie, de identificatie van mogelijke problemen bij de beoordeling en de beoordeling van het risico van partijdigheid. De validiteit en betrouwbaarheid van het instrument werden in detail beschreven (Bühn et al., 2017). De ROBIS-tool is vrij toegankelijk en online beschikbaar. De auteurs voorzien ook een document dat de gebruikers ondersteunt bij het interpreteren en toepassen van het instrument (Whiting et al., 2016b).

De AMSTAR 2-tool is eveneens een wereldwijd veelgebruikt instrument voor het beoordelen van de kwwaliteit van systematische reviews met betrekking tot gezondheid. Het doel van de AMSTAR 2 is expliciet niet om een totaalscore te genereren, maar wel om de zwaktes van studies in verschillende domeinen bloot te leggen (Shea et al., 2017). Op die manier draagt AMSTAR 2 bij aan het identificeren van kwalitatieve systematische reviews.

2.5 PROTOCOL VOOR KWALITEITSBEOORDELING VAN METHODOLOGIE

2.5.1 Protocol

Binnen deze opdracht werd een protocol uitgewerkt voor de kwaliteitsbeoordeling van de methodologie die gebruikt werd in de geselecteerde overzichtsrapporten.

De systematische reviews die in dit rapport behandeld worden, werden beoordeeld op hun kwaliteit aan de hand van een nieuw ontwikkeld instrument. Het instrument werd opgebouwd uit de relevante items in AMSTAR 2 en ROBIS, waarbij overlappende onderdelen geschrapt werden en waarbij een vertaalslag gebeurde naar de context van het domein gezondheidseffecten van extreem-laagfrequente elektromagnetische straling. Het resulterende instrument werd ter validering voorgelegd aan het Kenniscentrum voor Gezondheidszorg (UGent) en aan de internationale wetenschappelijke gemeenschap via het Open Science Forum.

Dit protocol start met het toelichten van de criteria voor het opzoeken en selecteren van relevante overzichtsrapporten. Het protocol omvat daarnaast het nieuw ontwikkelde instrument met 29 items waarmee de methodologische kwaliteit van de studies in kaart gebracht wordt. Het ontwikkelde instrument is toegevoegd in bijlage 7.3.

De items van het instrument kunnen worden opgedeeld in verschillende domeinen, met name
1) criteria voor het selecteren van de publicaties: beschrijving van het doel, beschrijving van de onderzoeksvraag, formulering van de doelpopulatie, relevantie van de leden van de werkgroep, betrokkenheid van de doelgroep, formulering van de beoogde gebruikers
2) identificatie en selectie van de publicaties: gebruik van een sytematische zoekstrategie, beschrijving van de selectiecriteria, beschrijving van sterkte en zwakte van de evidentie, methode voor het

formuleren van richtlijnen, link tussen evidentie en aanbevelingen, externe beoordeling, procedure voor updates
3) synthese van de wetenschappelijke evidentie: specifieke en ondubbelzinnige richtlijnen, gemakkelijk te identificeren aanbevelingen
4) risico op bias en bijkomende opmerkingen: beschikbaarheid van het reviewprotocol, sytematische zoekstrategie, studieselectie in tweevoud, gegevensextractie in tweevoud, overzicht van de uitgesloten publicaties, gedetailleerde beschrijving van de studies, beoordeling van het risico op bias, vermelding financieringsbronnen, geschiktheid van statistische methodes, impact van het risico op bias in individuele studies, impact van het rsico op bias bij het formuleren van aanbevelinge, impact van de heterogeniteit van individuele studies, publicatiebias, mogelijke belangenvermenging van de auteurs

Het opzet van de beoordeling is echter niet om een overkoepelende score te genereren, maar wel om binnen de verschillende domeinen een zicht te krijgen op de sterke en zwakke punten van elk overzichtsrapport. Bovendien zal de beoordeling ook toelaten om de methodologische kwaliteit van de verschillende onderzoeksrapporten met elkaar te vergelijken: het instrument maakt duidelijk op welke vlakken bepaalde rapporten sterk of zwakker scoren en dit kan in contrast staan met de andere beoordeelde documenten.

2.5.2 Beoordeling aan de hand van het ontwikkelde instrument

Binnen de originele ROBIS- en AMSTAR 2- tools en ook binnen het hier ontwikkeld instrument zijn een aantal beoordelingen complex. Inhoudelijke kennis is vaak nodig om te bepalen of de auteurs een adequate beoordeling hebben gemaakt van bepaalde elementen, zoals het risico op bias.

Een aantal items worden beantwoord met "Zeer eens", "Mee eens", "Enigszins mee eens", "Neutraal", “Eningszins oneens”, “Oneens” en "Zeer oneens", waarbij "Zeer ee,s" aangeeft dat er weinig zorgen 3zijn. Het daaropvolgende niveau van bezorgdheid over bias wordt vervolgens gedetailleerd beoordeeld. Als de antwoorden op alle items voor een domein "Zeer eens" of "Mee eens" zijn, kan de mate van bezorgdheid als laag worden beoordeeld.

Het beoordelen van het risico op bias in systematische reviews is niet altijd eenvoudig (Whiting et al., 2016b). Het instrument in deze studie is ontworpen om een gestructureerde aanpak te bieden om het risico op bias te evalueren, met een optionele beoordeling van de toepasbaarheid. Hoewel de betrachting is om bruikbaar te zijn voor beoordelaars met verschillende achtergronden, is waarschijnlijk enige methodologische en inhoudelijke expertise vereist voor het gebruik van het instrument. Dit verklaart waarom de score van een bepaald item niet steeds recht evenredig is met de criteria die voldaan werden binnen het item. Het wordt daarom expliciet aanbevolen dat een beoordeling wordt uitgevoerd door twee beoordelaars, idealiter onafhankelijk van elkaar, maar minimaal één beoordelaar met een tweede beoordelaar die de beoordeling controleert. Het instrument kan toegepast worden op systematische reviews met betrekking tot epidemiologisch onderzoek naar gezondheidseffecten van ELF-EMV bij het algemene publiek. Er is naar gestreefd dit proces zo transparant mogelijk te maken door per rapport in Bijlage 7.4 de informatie vast te leggen die is gebruikt om de oordelen te ondersteunen, zoals de gescoorde items en de reden voor de beoordeling. Een volledige kwaliteitsbeoordeling van een overzichtsstudie vereist dat alle items voor alle domeinen worden beoordeeld. In bepaalde situaties kan het echter gepast zijn om te stoppen

zodra een bepaalde kwaliteitsbeoordeling is bereikt. Dit is afhankelijk van het doel van de beoordeling van de kwaliteit van de overzichtsstudie. Als het doel van de kwaliteitsbeoordeling is om een beeld te geven van het risico op bias in de overzichtsstudie en de redenen voor eventuele vooringenomenheid, dan is een volledige beoordeling van de overzichtsstudie aan de hand van het protocol vereist. Als het doel echter is om eenvoudig vast te stellen of de overzichtsstudie in het algemeen een hoog risico op bias heeft of indien er zorgen zijn over bepaalde domeinen, kunnen beoordelaars van de overzichtsstudie ervoor kiezen om te stoppen zodra een grote zorg/risico op vooringenomenheid is vastgesteld aan de hand van een deel van het protocol. Als door de auteurs van de overzichtsstudie bijvoorbeeld geen geschikte reeks databases is doorzocht, kan de kwaliteit van de overzichtsstudie als zeer zorgwekkend beschouwd worden. Beoordelaars van de kwaliteit van een overzichtsstudie die alleen geïnteresseerd zijn in de vraag of de overzichtsstudie het risico loopt op vooringenomenheid, kunnen er aan de hand van het protocol voor kiezen om de rest van de items in dit domein of een van de andere domeinen niet te beoordelen, maar enkel een kwaliteitsbeoordeling van "hoog risico op bias” toe te kennen.

De evaluatie van de overzichtsstudies op basis van het ontwikkelde instrument werd in dit document herhaald door een tweede beoordelaar, om de zogenaamde interrater-betrouwbaarheid te garanderen. Dit drukt de mate van overeenkomst tussen verschillende beoordelaars uit. Het is immers belangrijk dat de invloed van de beoordelaars op de kwaliteitsbeoordeling zo klein mogelijk is.

Het is ten zeerste afgeraden om de individuele beoordelingen van een bepaalde review te combineren om een totaalscore te creëren. Integendeel, beoordelaars moeten rekening houden met de potentiële impact van een onvoldoende beoordeling voor elk item.

2.6 REGISTRATIE VAN HET PROTOCOL VOOR KWALITEITSBEOORDELING

Het protocol wordt geregistreerd bij het Open Science Forum waardoor het vrij consulteerbaar is voor alle geïnteresseerden, zowel binnen de academische wereld als daarbuiten. Deze werkwijze staat garant voor een grotere verspreiding van de methodologie en moedigt interdisciplinaire feedback op het protocol aan. Door de hoge mate van transparantie brengt dit ook verregaande mogelijkheden voor reproductie en repliceerbaarheid met zich mee, wat wetenschappelijke integriteit en de kwaliteit van de bevindingen bevordert. Het feit dat ook overheden, media en burgers het protocol vrij kunnen raadplegen en zo de objectiviteit en betrouwbaarheid van het opzet, de uitvoering en de resultaten kan nagaan, is een terechte zaak. Bovendien kan dit een belangrijk tegengif vormen om nepnieuws en mythevorming tegen te gaan.

3 INVENTARISATIE VAN RECENTE OVERZICHTSRAPPORTEN M.B.T. DE GEZONDHEIDSEFFECTEN VAN EXTREEM LAAGFREQUENTE ELECTROMAGNETISCHE VELDEN

3.1 INVENTARISATIE

De literatuurstudie in EMF-Portal leverde 180 zoekresultaten op. Hiervan werden 170 publicaties niet weerhouden omdat het niet ging over epidemiologische studies, omdat ze niet aan de taalvereisten (Engels, Nederlands of Frans) voldeden, of omdat het niet ging over overzichtsrapporten maar over afzonderlijke wetenschappelijke studies. Hierbij moet opgemerkt worden dat het merendeel van de belanghebbende rapporten sowieso in het Engels verschijnt of in Engelse vertaling ter beschikking gesteld wordt. De literatuurstudie in Pubmed leverde 119 resultaten op. Hiervan werden echter geen publicaties weerhouden omdat het niet ging over epidemiologische studies of omdat het niet ging over overzichtsrapporten maar over afzonderlijke wetenschappelijke studies.

Bijkomend werden de grijze literatuur en de referenties van de weerhouden publicaties geconsulteerd om via de sneeuwbalmethode bijkomende rapporten toe te voegen aan de selectie. Dit gaf een totaal van 13 rapporten, die hieronder beschreven worden.

3.2 OVERZICHTSRAPPORTEN

3.2.1 World health Organisation (WHO)

In 2007 presenteerde de WHO haar recentste overzichtsrapport over ELF-EMV, onder de vorm van een “Environmental Health Criteria monograph”. Het doel van deze reeks monografieën is het leveren van een kritische evaluatie van het effect op mens en milieu door chemische, fysische en biologische agentia. De gebruikte data wordt bekomen uit individuele originele studies, niet uit abstracts of reviews. Zowel gepubliceerde als ongepubliceerde data wordt in rekening gebracht, waarbij de eerste soort de voorkeur wegdraagt. Enkel wanneer relevante gepubliceerde data niet beschikbaar zijn, of wanneer de niet-gepubliceerde data een cruciale rol spelen in de risico-inschatting, worden ze ingezet.

De WHO benadrukt dat het overzichtsrapport bedoeld is om nationale en internationale overheden te ondersteunen bij hun risico-inschatting en bij het nemen van beslissingen rond risicobeleid op basis van die inschatting. Het rapport bevat volgens de WHO dan ook geen rechtstreekse beleidsaanbevelingen. De bevindingen in het rapport vormen echter wel de wetenschappelijke basis voor instituten zoals ICNIRP om hun internationale richtlijnen inzake blootstelling vorm te geven.

Het rapport dat hier beoordeeld wordt, gaat in op de mogelijke gezondheidseffecten van blootstelling aan extreem lage frequentie (>0 Hz – 100 kHz) elektrische en magnetische velden. Het merendeel van de studies heeft betrekking op de gezondheidseffecten als gevolg van blootstelling naar stroomfrequentie (50-60 Hz) magnetische velden. Een beperkter aantal onderzoeken richt zich op de effecten van blootstelling aan de zeer lage frequentie magnetische velden (VLF-EMV, 3–30 kHz) met geschakelde gradiënt die worden gebruikt bij Magnetic Resonance Imaging (MRI, magnetische

resonantie beeldvorming), en op de zwakkere VLF-velden die worden uitgezonden door Visual Display Units (VDU's, visuele weergave-eenheden) en televisies.

Het rapport is opgedeeld volgens ziektecategorieën, met name neurodegeneratieve aandoeningen, cardiovasculaire aandoeningen en kinderleukemie. Daarnaast bevat het rapport ook een onderdeel met beschermende maatregelen.

3.2.2 International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP)

De Internationale Commissie voor niet-ioniserende stralingsbescherming publiceerde haar meest recente rapport over ELF-EMV in 2010 (ICNIRP, 2010). Dit omvat geen overzicht van studies over gezondheidseffecten van ELF-EMV, maar baseert zich op het bovenvermelde overzichtsrapport van de WHO om richtlijnen te formuleren die de blootstelling aan dit specifieke type straling moeten beperken. Hierdoor kan bescherming geboden worden tegen alle gekende negatieve gezondheidseffecten bij de algemene bevolking.

Het overzichtsrapport van de WHO (2007) vormt de wetenschappelijke basis voor het ontwikkelen van deze richtlijnen. Bijkomende aandacht gaat uit naar het ICNRIP Statement “Gaps in knowledge relevant to the “Guidelines for Limiting Exposure to time-varying electric and magnetic fields (1Hz – 100 kHz)”” uit 2020, dat een aanvulling vormt op het bovenstaande document. Hierin zijn immers een aantal recentere publicaties opgenomen die relevant zijn voor het onderwerp, maar die nog niet zijn opgenomen in een nieuw WHO overzichtsrapport.

De richtlijnen geformuleerd door ICNIRP worden formeel erkend door de WHO, de International Labor Organisation en de Europese Commissie.

3.2.3 Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR)

Het “Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks” adviseert de Europese Commissie bij haar beleid. De wetenschappelijke commissie behandelt vragen met betrekking tot opkomende of nieuw geïdentificeerde gezondheidskwesties, milieurisico's en brede, complexe of multidisciplinaire vraagstukken die een alomvattende beoordeling vragen van risico's voor de veiligheid van de consument of de volksgezondheid en aanverwante zaken. Ze doet dit ook voor menselijke blootstelling aan ELF-EMV in het rapport “Potential Health Effects of Exposure to Electromagnetic Fields” uit 2015 (SCENHIR, 2015). Op dit moment worden de richtlijnen geactualiseerd (SCHEER, 2023). Het proces is echter nog aan de gang en het finale rapport wordt pas in de loop van 2024 verwacht, waardoor het nog niet is opgenomen in deze studie. De werkwijze is echter zeer gelijkaardig aan het overzichtsrapport uit 2015 dat hier in detail besproken wordt.

3.2.4 Hoge Gezondheidsraad België

In 2020 publiceerde de Hoge Gezondheidsraad het advies “Invloed op de gezondheid van de bevolking van magnetische velden van de elektriciteitsvoorziening”. Daarbij wordt een antwoord gegeven op de vraag of wetenschappelijk onderzoek aanwijzingen levert dat langdurige blootstelling aan magnetische velden van de elektriciteitsvoorziening en van elektrische installaties de gezondheid nadelig beïnvloedt. Indien dat zo is, wordt nagegaan voor welke bevolkingsgroepen en voor welke blootstellingsniveaus dat het geval is. Daarnaast wordt ook geoordeeld of er reden is om, al dan niet uit voorzorg, het gezondheidsrisico te beperken en zo ja, welke maatregelen dan doeltreffend zijn. Dit advies richt zich uitsluitend op de blootstelling van de algemene bevolking aan elektromagnetische

velden van de elektrische infrastructuur en elektrische installaties. De aanbevelingen gelden niet voor professionele blootstellingssituaties waar de bronnen van elektromagnetische velden, de blootstellingsduur en de –intensiteiten heel anders kunnen zijn, zoals bij werknemers die aan hoogspanningslijnen werken.

3.2.5 Nederlandse Gezondheidsraad

De Nederlandse Gezondheidsraad stelde in juni 2022 twee rapporten met adviezen voor, met name “Hoogspanningslijnen en gezondheid: kanker bij volwassenen” (Gezondheidsraad Nederland, 2022a) en “Hoogspanningslijnen en gezondheid: neurodegeneratieve ziekten” (Gezondheidsraad Nederland, 2022b). Voor de adviezen werd een literatuurevaluatie uitgevoerd, gevolgd door een meta-analyse van de resultaten van de weerhouden studies, die beide eveneens te beschikking werden gesteld.

3.2.6 Swedish Radiation Safety Authority

De Wetenschappelijke Raad van de Swedish Radiation Safety Authority on Electromagnetic Fields volgt actueel onderzoek naar mogelijke gezondheidsrisico's met betrekking tot blootstelling aan elektromagnetische velden en levert advies over het beoordelen van mogelijke gezondheidsrisico's. De Raad is verplicht om jaarlijks schriftelijk te rapporteren over het lopende onderzoek en de stand van zaken van de relevante kennis. Dit gebeurde ook voor 2022 in de vorm van een consensusrapport (Swedish Radiation Safety Authority, 2022), wat inhoudt dat alle leden van de Raad instemmen met het volledige rapport. Dit vergroot de slagkracht van de gegeven conclusies.

Het rapport is bedoeld om het onderzoek op het gebied van elektromagnetische velden en gezondheid in het voorbije jaar weer te geven, maar ook om dit in de context van de huidige kennis te plaatsen. Het rapport biedt aan de overheid een overzicht en vormt een belangrijke basis voor risico-inschatting.

3.2.7 ANSES

Het Franse Agentschap voor Voedsel, Milieu en Occupationele Gezondheid en Veiligheid, Anses, publiceerde in 2019 haar meest recente aanbevelingen over “Health effects associated with exposure to low-frequency electromagnetic fields”. Deze beoordeling valt binnen de bevoegdheid van de Commissie van Experten (CES) "Fysieke agentia, nieuwe technologieën en ontwikkelingsgebieden". Het Agentschap heeft de Werkgroep “deskundigen op het gebied van Laagfrequente elektromagnetische velden” aangesteld om de expertbeoordeling uit te voeren onder de leiding van de CES.

Naast de algemene beschouwing over de gezondheidseffecten, werd er in 2018 door hetzelfde Agentschap een opinie gepubliceerd die specifiek handelt over het thema elektrohypersensitiviteit (EHS) in “electromagnetic hypersensitivity (EHS) or idiopathic environmental intolerance attributed to electromagnetic fields (IEI-EMF)”. Deze overzichtsstudie valt eveneens binnen de bevoegdheid van de bovenstaande Commissie van Experts. ANSES vertrouwde de expertbeoordeling toe aan de werkgroep "Radiofrequenties en gezondheid", die werd opgericht in 2010. Hoewel de focus hierbij ligt op radiofrequente elektromagnetische velden en niet op extreem laagfrequente velden, wordt dit rapport toch in beschouwing genomen gezien de nauwe verwantschap van de ervaringen met de personen die EHS door ELF-EMV rapporteren. Personen die EHS ervaren kennen dit vaak toe aan meerdere types van niet-ionizerende EMV, zowel ELF-EMV als RF-EMV.

3.2.8 UK Health Service Agency

In het Verenigd Koninkrijk is het de National Radiological Protection Board (NRPB) die de wetenschappelijke evidentie met betrekking tot de blootstelling aan niet-ioniserende elektromagnetische velden opvolgt en hierover aanbevelingen formuleert op vraag van het Department of Health. Op basis van een eigen review, consultatie van externe (inter)nationale experten en openbare info- en debatsessies, beveelt de NRPB aan om de ICNIRP richtlijnen te volgen. Hoewel de totstandkoming van deze ICNIRP aanbevelingen in dit rapport aan bod komen, wordt het gevolgde review- en aanbevelingsproces ook afzonderlijk besproken omdat zij enkele essentiële toevoegingen bevat, zoals het consulteren van het algemene publiek.

3.2.9 Federal, Provincial, Territorial Radiation Protection Committee (FPTRPC)

Het Federal, Provincial, Territorial Radiation Protection Committee (FPTRPC) is een Canadese intergouvernementele commissie die werd opgericht om de federale, provinciale en territoriale stralingsbeschermingsagentschappen te ondersteunen bij hun mandaat. De FPTRPC volgt de relevante wetenschappelijke publicaties op en voerde een eigen literatuuroverzicht uit in 2005. In 2008 werd dit gevolgd door een statement over elektromagnetische velden en gezondheid. Wat betreft de niet-ioniserende elektromagnetische velden afkomstig van hoogspanningslijnen presenteren ze geen eigen conclusies of aanbevelingen, maar verwijzen ze rechtsreeks naar het rapport van ICNIRP uit 2010 dat hier ook beoordeeld wordt. Om die reden is er geen afzonderlijke kwaliteitsbeoordeling van de methodologie gebeurd voor de aanbevelingen van deze instelling.

3.2.10 New Zealand Ministry of Health Interagency Committee on the Health Effects of Non-Ionizing Fields

Een overkoepelende commissie over de gezondheidseffecten van niet-ioniserende velden, bijeengeroepen door het Ministerie van Volksgezondheid van Nieuw-Zeeland evalueerde de wetenschappelijke literatuur inzake de gezondheidseffecten van niet-ioniserende elektromagnetische velden in een rapport in 2015. Dit rapport biedt echter geen systematische review van recent onderzoek, maar geeft een korte samenvatting van de verschillende overzichtsrapporten van andere wereldwijde instantie (zoals WHO) en nationale overheden, om daar dan conclusies aan te koppelen. Om die reden zal het rapport dus niet beoordeeld worden op de methodologische kwaliteit zoals wel het geval kon zijn bij de bovenstaande rapporten die een systematisch overzicht (trachten te) presenteren.

3.2.11 BioInitiative Working Group

In 2012 verscheen het BioInitiative Report (BIR) van de BioInitiative Working Group. Deze groep bestaat uit individuen van academische instellingen en belangengroepen. Ze werken niet onder auspiciën van een overheid of erkende wetenschappelijke organisatie. Zij publiceren sinds 2007 rapporten over de gezondheidseffecten van elektromagnetische velden. In 2022 werd het rapport online aangevuld met statements over verschillende aandoeningen.

Hoewel dit rapport geen consensusrapport is dat geformuleerd werd vanuit een erkende wetenschappelijke instelling, wordt het vaak aangehaald door media en actiegroepen. Daarom komt de methodologische kwaliteit van dit rapport hier eveneens aan bod.

4 METHODOLOGISCHE EVALUATIE VAN DE OVERZICHTSRAPPORTEN

Hieronder volgt een methodologische beschouwing van de verschillende overzichtsrapporten volgens de criteria van het protocol, dat door twee onderzoekers afzonderlijk gescoord werd. Bij verschil in de antwoorden tussen de onderzoekers, werd er via discussie tot een consensus gekomen.

De kwaliteit van de overzichtsstudies werd beoordeeld volgens 29 items die zich in vier domeinen situeren: 1) criteria voor het selecteren van de publicaties 2) identificatie en selectie van de publicaties 3) synthese van de wetenschappelijke evidentie 4) risico op bias bijkomende opmerkingen. De verschillende studies scoren goed en minder goed op verschillende domeinen, maar daarbij is er een opvallend gegeven met betrekking tot het consulteren van de doelpopulatie. Voor alle rapporten, met uitzondering van Anses (deelrapport EHS) en de UK Health Service Agency, geldt dat vraag 5 ("het perspectief en de voorkeuren van de doelpopulatie (patiënten/algemene bevolking) zijn nagegaan.") steeds negatief beantwoord werd. Hoewel het geen sinecure is om het algemene publiek te betrekken bij een zeer complex en technisch onderwerp als de gezondheidsrisico's van ELF-EMV, is dit niettegenstaande een opmerkelijk resultaat gezien het opkomend belang van burgerparticipatie in wetenschappelijke debatten.

4.1 WHO

In 2007 presenteerde de WHO haar recentste overzichtsrapport over ELF-EMV, onder de vorm van een "Environmental Health Criteria monograph". Het doel van deze reeks monografieën is het leveren van een kritische evaluatie van het effect op mens en milieu door chemische, fysische en biologische agentia. Het document geeft evenwel geen review van elke bestaande studie. De gebruikte data worden bekomen uit individuele originele studies, niet uit abstracts of reviews. Zowel gepubliceerde als ongepubliceerde data wordt in rekening gebracht, waarbij de eerste soort de voorkeur wegdraagt. Enkel wanneer relevante gepubliceerde data niet beschikbaar zijn, of wanneer de niet-gepubliceerde data een cruciale rol spelen in de risico-inschatting, worden ze ingezet.

De WHO benadrukt dat het overzichtsrapport bedoeld is om nationale en internationale overheden te ondersteunen bij hun risico-inschatting en bij het nemen van beslissingen rond risicobeleid op basis van die inschatting. Het rapport bevat volgens de WHO dan ook geen rechtstreekse beleidsaanbevelingen. De bevindingen in het rapport vormen echter wel de wetenschappelijke basis voor instituten zoals ICNIRP om hun internationale richtlijnen inzake blootstelling vorm te geven.
Het rapport dat hier beoordeeld wordt, gaat in op de mogelijke gezondheidseffecten van blootstelling aan extreem lage frequentie (>0 Hz – 100 kHz) elektrische en magnetische velden. Het merendeel van de studies heeft betrekking op de gezondheidseffecten als gevolg van blootstelling naar stroomfrequentie (50-60 Hz) magnetische velden. Het rapport is opgedeeld volgens ziektecategorieën, met name neurodegeneratieve aandoeningen, cardiovasculaire aandoeningen en kinderleukemie. Daarnaast bevat het rapport ook een onderdeel met beschermende maatregelen.

De methodologische sterktes en zwaktes werden beoordeeld aan de hand van het scoreformulier in bijlage 7.4.1. op pg. 60. De voornaamste sterktes en zwaktes zijn de volgende:

Sterktes	Zwaktes
- Duidelijke beschrijving van de reikwijdte en doelstellingen - Samenstelling en expertise van de werkgroep/auteurs - Gedetailleerde beschrijving van de verschillende besproken studies - Nauwgezetheid bij de ontwikkeling van de conclusie en aanbevelingen - Helderheid van de gepresenteerde conclusies en aanbevelingen	- Het reviewprotocol, met inbegrip van de volledige zoekstrategie, wordt omschreven maar niet ter beschikking gesteld. - Er is geen overzicht van de uitgesloten publicaties. - Er is onduidelijkheid over de mate waarin het selecteren en beoordelen van studies in tweevoud gebeurd is

Deze opsomming mag niet kwantitatief tegen elkaar afgewogen worden. Uit de beoordeling blijkt vooral de methodologische kwaliteit van het rapport, met de zwaktes als verbeterpunten. Deze zwaktes zijn echter beperkt in vergelijking met de valkuilen die in andere rapporten vastgesteld werden, zoals volgt.

4.2 ICNIRP

De Internationale Commissie voor niet-ioniserende stralingsbescherming publiceerde haar meest recente rapport over ELF-EMV in 2010. Dit omvat geen overzicht van studies over gezondheidseffecten van ELF-EMV, maar baseert zich op het bovenvermelde overzichtsrapport van de WHO om richtlijnen te formuleren die de blootstelling aan dit specifieke type straling moeten beperken. Hierdoor kan bescherming geboden worden tegen alle gekende negatieve gezondheidseffecten bij de algemene bevolking. Het overzichtsrapport van de WHO (2007) vormt de wetenschappelijke basis voor het ontwikkelen van deze richtlijnen.

De methodologische sterktes en zwaktes werden beoordeeld aan de hand van het scoreformulier in bijlage 7.4.2. op pg. 81. De voornaamste sterktes en zwaktes zijn de volgende:

Sterktes	Zwaktes
- Duidelijke beschrijving van de reikwijdte en doelstellingen - Helderheid van de gepresenteerde conclusies en aanbevelingen - Beschrijving van het risico op vertekening (bias)	- Het reviewprotocol, met inbegrip van de volledige zoekstrategie, wordt omschreven maar niet ter beschikking gesteld. - Er is geen overzicht van de uitgesloten publicaties.

	- Er is onduidelijkheid over de mate waarin het selecteren en beoordelen van studies in tweevoud gebeurd is

Aangezien dit rapport steunt op de bevindingen van het rapport van de WHO (2007) is het zo sterk/zwak als het document waarop het zich baseert. In dit geval betekent dat een rapport met duidelijke methodologische verdiensten, dat echter op sommige punten tekortschiet in het ter beschikking stellen van bepaalde strategieën en criteria. Deze worden omschreven, maar zijn niet integraal en gedetailleerd beschikbaar voor de lezer.

4.3 SCENHIR

Het "Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks" brengt advies uit met betrekking tot menselijke blootstelling aan ELF-EMV aan de Europese Commissie in het rapport "Potential Health Effects of Exposure to Electromagnetic Fields" uit 2015.

De methodologische sterktes en zwaktes werden beoordeeld aan de hand van het scoreformulier in bijlage 7.4.3. op pg. 102. De voornaamste sterktes en zwaktes zijn de volgende:

Sterktes	**Zwaktes**
- Duidelijke scope en doelstellingen - Duidelijke beschrijving van de selectiecriteria voor de verzamelde evidentie - Duidelijke beschrijving van de sterktes en zwaktes van de verzamelde evidentie - Gedetailleerde beschrijving van de verschillende besproken studies - Helderheid van de gepresenteerde conclusies en aanbevelingen	- Het reviewprotocol, met inbegrip van de volledige zoekstrategie, wordt omschreven maar niet ter beschikking gesteld. - Er is geen overzicht van de uitgesloten publicaties. - Er is onduidelijkheid over de mate waarin het selecteren en beoordelen van studies in tweevoud gebeurd is

Hoewel de zoekstrategie van SCENHIR van grote kwaliteit kan zijn, is het voornaamste struikelblok in dit rapport het feit dat deze niet gedetailleerd ter beschikking worden gesteld. Bijgevolg kan er dus ook niet besloten worden dat de kwaliteit ervan hoog is, ook al lijken de duidelijke beschrijving van selectiecriteria en van de beoordeling van de verzamelde evidentie in deze richting te wijzen. Het ontbreken van de gebruikte databanken, trefwoorden, de uitgesloten publicaties,... is niet over het hoofd te zien. Ook wat betreft het nagaan van de interrater-betrouwbaarheid (het uitvoeren van selecties en reviews in tweevoud) en het omgaan met bias, is het rapport onduidelijk. Het feit dat het hier kan gaan om het niet vermelden van bepaalde procedures, terwijl ze wel zijn uitgevoerd in de praktijk, volstaat echter niet om uit te gaan van bepaalde kwalitatieve vereisten.

4.4 HOGE GEZONDHEIDSRAAD BELGIË

In 2020 publiceerde de Hoge Gezondheidsraad het advies “Invloed op de gezondheid van de bevolking van magnetische velden van de elektriciteitsvoorziening”. Daarbij wordt een antwoord gegeven op de vraag of wetenschappelijk onderzoek aanwijzingen levert dat langdurige blootstelling aan magnetische velden van de elektriciteitsvoorziening en van elektrische installaties de gezondheid nadelig beïnvloedt. Indien dat zo is, wordt nagegaan voor welke bevolkingsgroepen en voor welke blootstellingsniveaus dat het geval is. Daarnaast wordt ook geoordeeld of er reden is om, al dan niet uit voorzorg, het gezondheidsrisico te beperken en zo ja, welke maatregelen dan doeltreffend zijn. Dit advies richt zich uitsluitend op de blootstelling van de algemene bevolking aan elektromagnetische velden van de elektrische infrastructuur en elektrische installaties en niet op professionele blootstellingssituaties waar de bronnen van elektromagnetische velden, de blootstellingsduur en de –intensiteiten heel anders kunnen zijn.

De methodologische kwaliteit werd beoordeeld aan de hand van het scoreformulier in bijlage 7.4.5.op pg. 123. De voornaamste sterktes en zwaktes zijn de volgende:

Sterktes	Zwaktes
- Duidelijke beschrijving van de reikwijdte en doelstellingen - Helderheid van de gepresenteerde conclusies en aanbevelingen - Er is een expliciete link geformuleerd tussen de conclusie en de ondersteunende evidentie, waarbij ook ruimte werd gegeven aan een minderheidstandpunt.	- Het reviewprotocol, met inbegrip van de volledige zoekstrategie, wordt omschreven maar niet ter beschikking gesteld - Geen duidelijke beschrijving van de selectiecriteria voor de verzamelde evidentie - Geen duidelijke beschrijving van de sterktes en zwaktes van de verzamelde evidentie - Er is geen overzicht van de uitgesloten publicaties - Er is onduidelijkheid over de mate waarin het selecteren en beoordelen van studies in tweevoud gebeurd is

Het rapport zou methodologisch sterker staan als er een reviewprotocol werd toegevoegd, inclusief elementen zoals de zoekstrategie, de criteria voor selectie en de omgang met het risico op bias in de publicaties. De inbreng van de verschillende experten is hier duidelijk gerespecteerd, wat blijkt uit de toevoeging van het minderheidsstandpunt. Dit is in veel andere rapporten een stuk minder helder.

4.5 NEDERLANDSE GEZONDHEIDSRAAD

De Nederlandse Gezondheidsraad stelde in juni 2022 twee adviezen voor, met name "Hoogspanningslijnen en gezondheid: kanker bij volwassenen" en "Hoogspanningslijnen en gezondheid: neurodegeneratieve ziekten". Voor de adviezen werd een literatuurevaluatie uitgevoerd, gevolgd door een meta-analyse van de resultaten van de weerhouden studies, die beide eveneens ter beschikking werden gesteld.

4.5.1 Onderdeel Kanker

De methodologische kwaliteit werd geëvalueerd aan de hand van het scoreformulier in bijlage 7.4.5. op pg. 144. De voornaamste sterktes en zwaktes zijn de volgende:

Sterktes	Zwaktes
- Duidelijke beschrijving van de reikwijdte en doelstellingen - Samenstelling, expertise en beschrijving van de leden van de werkgroep - Gedetailleerde beschrijving van de systematische zoekmethode - Duidelijke beschrijving van de selectiecriteria voor de verzamelde evidentie - Gedetailleerde beschrijving van de verschillende besproken studies - Helderheid van de gepresenteerde conclusies en aanbevelingen - Beschikbaarheid van een overzicht van de uitgesloten publicaties, inclusief de rechtvaardiging voor de exclusie	- Er is onduidelijkheid over de mate waarin het selecteren en beoordelen van studies in tweevoud is gebeurd - De link tussen evidentie en conclusie op basis van een zelfgekozen criterium (zie uitleg hieronder)

4.5.2 Onderdeel Neurodegeneratieve aandoeningen

De methodologische kwaliteit werd geëvalueerd aan de hand van het scoreformulier in bijlage 7.4.5. op pg. 164. De voornaamste sterktes en zwaktes zijn de volgende:

Sterktes	Zwaktes
- Duidelijke beschrijving van de reikwijdte en doelstellingen - Samenstelling, expertise en beschrijving van de leden van de werkgroep - Gedetailleerde beschrijving van de systematische zoekmethode - Duidelijke beschrijving van de selectiecriteria voor de verzamelde evidentie - Gedetailleerde beschrijving van de verschillende besproken studies - Helderheid van de gepresenteerde conclusies en aanbevelingen - Beschikbaarheid van een overzicht van de uitgesloten publicaties, inclusief de rechtvaardiging voor de exclusie	- Er is onduidelijkheid over de mate waarin het selecteren en beoordelen van studies in tweevoud gebeurd is - De link tussen evidentie en conclusie op basis van een zelfgekozen criterium (zie uitleg hieronder)

Beide rapporten van de Nederlandse Gezondheidsraad steken met kop en schouders boven de andere rapporten uit op vlak van volledigheid, systematische aanpak en transparantie. Een gedetailleerde beschrijving van de systematische zoekmethode en de toevoeging van een overzicht van de uitgesloten studies zijn zonder meer zeer sterkte kwalitatieve troeven.

Het is echter opmerkelijk te noemen dat er een introductie is van eigen criteria, naast statistische significantie, om conclusies te trekken met betrekking tot causaliteit: zo wordt beroepsblootstelling aan magnetische velden gelinkt aan AML op basis van het eigen criterium (25% stijging van de risicoschatting, zonder verantwoording van deze keuze) ondanks het gebrek aan statistisch significant verband. De rationale voor het toekennen van deze eigen criteria wordt niet expliciet vermeld. Het suggereren/aanwijzen van een oorzakelijk verband, wanneer er zelfs geen sprake is van een statistisch verband, roept vragen op. De auteurs van het overzichtsrapport stellen expliciet dat de kwaliteit van de diagnoses “niet altijd gegarandeerd was”. Dit tast uiteraard de validiteit van de conclusies aan.

4.6 SWEDISH RADIATION SAFETY AUTHORITY

De Wetenschappelijke Raad van de Swedish Radiation Safety Authority on Electromagnetic Fields volgt actueel onderzoek naar mogelijke gezondheidsrisico's met betrekking tot blootstelling aan elektromagnetische velden en levert advies over het beoordelen van mogelijke gezondheidsrisico's. De Raad is verplicht om jaarlijks schriftelijk te rapporteren over het lopende onderzoek en de stand van zaken van de relevante kennis. Dit gebeurde ook voor 2022 in de vorm van een consensusrapport, wat inhoudt dat alle leden van de Raad instemmen met het volledige rapport. Dit vergroot de slagkracht van de gegeven conclusies.

Het rapport is bedoeld om het onderzoek op het gebied van elektromagnetische velden en gezondheid in het voorbije jaar weer te geven, maar ook om dit in de context van de huidige kennis te plaatsen. Het rapport biedt aan de overheid een overzicht en vormt een belangrijke basis voor risico-inschatting.

De beoordeling van de methodologische kwaliteit werd uitgevoerd aan de hand van het scoreformulier in bijlage 7.4.6. op pg. 183. De voornaamste sterktes en zwaktes zijn de volgende:

Sterktes	Zwaktes
- Duidelijke scope en doelstellingen - Duidelijke beschrijving van de selectiecriteria voor de verzamelde evidentie - Samenstelling, expertise en beschrijving van de werkgroep - Duidelijke beschrijving van de sterktes en zwaktes van de verzamelde evidentie - Gedetailleerde beschrijving van de verschillende besproken studies - Helderheid van de gepresenteerde conclusies en aanbevelingen - Procedure voorzien voor het updaten van de aanbevelingen (jaarlijks) - Beschikbaarheid van een lijst met uitgesloten onderzoeken - Uitgebreide beschrijving van de zoekstrategie - Veel aandacht voor het risico op vertekening (bias) bij de onderzoeken	- De geraadpleegde databanken zijn niet expliciet vermeld in de beschrijving van de zoekstrategie - Er is onduidelijkheid over de mate waarin het selecteren en beoordelen van studies in tweevoud gebeurd is

- Rapportering van eventuele belangenvermenging, inclusief financiering van de leden van de werkgroep	

Het jaarlijks rapport van de Swedish Radiation Safety Authority is methodologisch toonaangevend en mag een voorbeeld zijn voor andere instellingen.

4.7 ANSES

4.7.1 Gezondheidseffecten

Het Franse Agentschap voor Voedsel, Milieu en Occupationele Gezondheid en Veiligheid, Anses, publiceerde in 2019 haar meest recente opinie over “Health effects associated with exposure to low-frequency electromagnetic fields”. Deze beoordeling valt binnen de bevoegdheid van de Commissie van Experten (CES) "Fysieke agentia, nieuwe technologieën en ontwikkelingsgebieden". Het Agentschap heeft de Werkgroep “deskundigen op het gebied van Laagfrequente elektromagnetische velden” aangesteld om de expertbeoordeling uit te voeren onder de leiding van de CES.

De kwaliteitsbeoordeling van de methodologie van dit rapport is terug te vinden in bijlage 7.4.7. op pg. 202. De voornaamste sterktes en zwaktes zijn de volgende:

Sterktes	Zwaktes
- Duidelijke scope en doelstellingen - Het perspectief van de doelpopulatie werd nagegaan - Veel aandacht voor de rol die vertekening en confounding kan spelen - Gedetailleerde beschrijving van de verschillende besproken studies - Helderheid van de gepresenteerde conclusies en aanbevelingen	- Het reviewprotocol, met inbegrip van de volledige zoekstrategie, wordt omschreven maar niet ter beschikking gesteld. - De inhoudelijke inbreng van experten en publiek wordt niet beschreven of ter beschikking gesteld. - Er is geen overzicht van de uitgesloten publicaties. - Er is onduidelijkheid over de mate waarin het selecteren en beoordelen van studies in tweevoud gebeurd is.

Het rapport zou methodologisch sterker staan als er een reviewprotocol werd toegevoegd, inclusief elementen zoals de zoekstrategie. Daarentegen wordt er wel veel belang gehecht aan het optreden van mogelijke vertekening binnen de studies, die in detail beschreven zijn. Het perspectief van de doelpupulatie werd nagegaan, wat eerder een uitzondering is, maar deze sterkte werd helaas gedeeltelijk ondermijnd door het niet beschrijven en ter beschikking stellen van de inbreng van het geconsulteerde publiek.

4.7.2 Electromagnetic hypersensitivity (EHS) or idiopathic environmental intolerance attributed to electromagnetic fields (IEI-EMF)

Naast de algemene opinie over de gezondheidseffecten, werd er in 2018 door hetzelfde Agentschap een opinie gepubliceerd die specifiek handelt over het thema elektrohypersensitiviteit (EHS) in "electromagnetic hypersensitivity (EHS) or idiopathic environmental intolerance attributed to electromagnetic fields (IEI-EMF)". Deze beoordeling valt eveneens binnen de bevoegdheid van de bovenstaande Commissie van Experts. ANSES vertrouwde de expertbeoordeling toe aan de werkgroep "Radiofrequenties en gezondheid", die werd opgericht in 2010. Hoewel de focus hierbij ligt op radiofrequente elektromagnetische velden en niet op extreem laagfrequente velden, wordt dit rapport toch in beschouwing genomen gezien de nauwe verwantschap van de ervaringen van de personen die EHS rapporteren.

De kwaliteitsbeoordeling van de methodologie van dit rapport is terug te vinden in bijlage 7.4.7 opg pg. 221. De voornaamste sterktes en zwaktes zijn de volgende:

Sterktes	Zwaktes
- Duidelijke scope en doelstellingen - Het perspectief van de doelpopulatie werd nagegaan - Veel aandacht voor de rol die vertekening en confounding kan spelen - Gedetailleerde beschrijving van de verschillende besproken studies - Helderheid van de gepresenteerde conclusies en aanbevelingen	- Het reviewprotocol, met inbegrip van de volledige zoekstrategie, wordt omschreven maar niet ter beschikking gesteld. - De inhoudelijke inbreng van experten en publiek wordt niet beschreven of ter beschikking gesteld. - Er is geen overzicht van de uitgesloten publicaties. - Er is onduidelijkheid over de mate waarin het selecteren en beoordelen van studies in tweevoud gebeurd is

4.8 UK HEALTH SECURITY AGENCY

In het Verenigd Koninkrijk is het de National Radiological Protection Board (NRPB) die de wetenschappelijke evidentie met betrekking tot de blootstelling aan niet-ioniserende elektromagnetische velden opvolgt en hierover aanbevelingen formuleert op vraag van het Department of Health.

De kwaliteitsbeoordeling van de methodologie van dit rapport is terug te vinden in bijlage 7.4.8.op pg. 240. De voornaamste sterktes en zwaktes zijn de volgende:

Sterktes	Zwaktes
- Duidelijke reikwijdte en doelstellingen - Het perspectief van de doelpopulatie werd nagegaan - Veel aandacht voor de rol die vertekening en confounding kan spelen - Gedetailleerde beschrijving van de verschillende besproken studies - Helderheid van de gepresenteerde conclusies en aanbevelingen	- Het reviewprotocol, met inbegrip van de volledige zoekstrategie, wordt omschreven maar niet ter beschikking gesteld - De inhoudelijke inbreng van experten en publiek wordt niet beschreven of ter beschikking gesteld - Er is geen overzicht van de uitgesloten publicaties - Er is onduidelijkheid over de mate waarin het selecteren en beoordelen van studies in tweevoud gebeurd is

Het rapport besluit om de aanbevelingen van het ICNIRP te volgen, maar doet dit na bijkomende consultatie van experten en het algemene publiek. Dit laatste is een duidelijke meerwaarde tegenover het merendeel van de overige rapporten. De inhoud van de toevoegingen/bemerkingen van de experten en van de meer dan 50 vragen vanuit het publiek zijn echter niet beschikbaar en er wordt ook niet beschreven hoe deze het proces beïnvloed hebben. Daarnaast wordt er ook expliciet aandacht besteed aan de rol die vertekening en confounding kan spelen bij het trekken van conclusies. De algemene wetenschappelijke inzichten hierrond komen uitgebreid aan bod en ook de beperkingen van de verschillende studiedesigns worden toegelicht.

4.9 BIOINITIATIVE WORKING GROUP

Het Bio-Initiative Report (BIR) werd opgesteld door een groep individuen van academische instellingen en publieke belangengroepen, de BioInitiative Working Group. De auteurs werken niet onder auspiciën van een overheid of erkende wetenschappelijke organisatie. Zij publiceerden hun eerste online rapport in 2007 (BioInitiative Working Group, 2007) en brachten in 2012 een bijgewerkte versie uit (BioInitiative Working Group, 2012). De rapporten worden voortdurend online aangevuld.

Hoewel het BIR een indrukwekkende hoeveelheid studies bundelt en bespreekt, is er echter geen sprake van een systematische review. Er is bijvoorbeeld geen zoekstrategie beschreven die bepaalt welke publicaties al dan niet worden opgenomen en wat hiervoor de criteria zijn. Dit is problematisch want het wekt de indruk van zogenaamd “cherry-picking” van materiaal, waarbij enkel de studies geselecteerd en getoond worden die het gewenste resultaat (in dit geval een zeer alarmerende boodschap) ondersteunen. Zo hebben de auteurs meerdere onderzoeken waarin geen verband tussen kanker en blootstelling aan magnetische velden werd gevonden, niet meegenomen in hun analyse. Daarnaast is er ook geen beoordeling door een groep van onafhankelijke deskundigen van verschillende expertises. Bovendien hebben niet alle auteurs een wetenschappelijke achtergrond. Omdat de noodzakelijke elementen om van een systematische overzichtsstudie te spreken volledig ontbreken in het rapport, kan het bijgevolg ook niet beoordeeld worden aan de hand van het ontwikkelde instrument.

Het rapport volgt niet de op bewijskracht gebaseerde aanpak en kende vooral of alleen belang toe aan onderzoeken die enig effect vertoonden en negeerden onderzoeken die dat niet deden. De conclusies verschilden ook van eerdere rapporten doordat ze niet waren ontwikkeld op basis van consensus tussen meerdere experten, maar als meningen van individuele auteurs. Dit ondergraaft de validiteit van de stellingen aanzienlijk in vergelijking met consensusrapporten, zoals die van de Wereldgezondheidsorganisatie of de Belgische en Nederlandse Gezondheidsraad.

Verschillende wetenschappelijke instanties, waaronder de Gezondheidsraad van Nederland (2008) en het Australian Centre for Radiofrequency Bioeffects Research (2008), namen het rapport zwaar onder vuur omwille van de gebrekkige methodologie. Ze gaven aan dat de standaardmethoden voor de beoordeling van wetenschappelijke bewijskracht niet werden gevolgd en dat de conclusies en aanbevelingen bijgevolg niet overtuigend waren.

5 BESLUIT

Deze studie heeft tot doel om wetenschappelijk onderbouwde internationale reviewrapporten betreffende gezondheidseffecten van extreem laagfrequente elektromagnetische velden te inventariseren en evalueren wat betreft gebruikte methodologie en resultaten. Heel wat nationale en internationale instellingen nemen het op zich om de beschikbare wetenschappelijke publicaties in overzichtsrapporten te verzamelen en te analyseren, waarna een conclusie volgt die het beleid als richtlijn kan gebruiken. Het is echter zo dat de verschillende instellingen er verschillende methodologieën op nahouden bij het opstellen van deze overzichtsrapporten. Dit kan leiden tot een verschil in kwaliteit en in uitkomsten. Daarom is het belangrijk om de bestaande toonaangevende overzichtsrapporten te inventariseren en met een kritische blik te kijken naar de gebruikte methodologie en de hieruit volgende resultaten, besluiten en aanbevelingen.

Uit deze studie komt naar voren dat de meeste onderzoeksrapporten een systematische, wetenschappelijk onderbouwde en transparante aanpak hanteren. Hierbij kunnen vooral de Nederlandse Gezondheidsraad en het jaarlijks rapport van de Swedish Radiation Safety Authority genoemd worden als best practices op dat vlak. Vooral omwille van de gedetailleerde en transaparante beschrijving van hun zoekstrategie en het opnemen van geëxcludeerde studies zetten zij de toon. Deze aspecten ontbreken nog vaak in andere rapporten. Hoewel deze elementen mogelijks wel aanwezig zijn in de gebruikte aanpak maar niet vermeld worden, volstaat dit niet en is het noodzakelijk om ze expliciet en in detail weer te geven in het rapport. Dezelfde bedenking geldt voor het uitvoeren van de literatuurstudie in tweevoud. Daarnaast is het ook nodig om de rol van zowel interne als externe beoordeelaars beter te duiden en te communiceren. Hun expertise, affiliatie en specifieke bijdrage zijn zelden (uitgebreid) vermeld, terwijl ook dit een sterkte zou zijn binnen de rapportering. Dit aspect is onderbelicht in de meeste rapporten, met uitzondering van de Nederlandse Gezondheidsraad en de Swedish Radiation Safety Authority die hier opnieuw als voorbeeld gesteld kunnen worden.

Een opvallende vaststelling is dat de instellingen zelden het perspectief van de doelpopulatie in rekening brengen. Een uitzondering hierop is het rapport over elektrohypersensitiviteit van ANSES, waarin de doelgroep sterk betrokken wordt. Dit heeft echter ook te maken met het specifieke onderwerp waarrond de doelpopulatie zich verenigt en vaak zelf actief een stem in het debat opneemt.

De meeste rapporten hebben wel aandacht voor het risico op bias, maar hier ontbreekt het vaak aan een systematische aanpak. Een oplijsting van mogelijke soorten vooringenomenheid en de expliciete evaluatie hiervan in de rapporten zou een grote stap vooruit betekenen. Op dit moment moeten deze beoordelingen vaak op verschillende plaatsen doorheen het rapport gezocht worden en zijn ze nog vaak onvolledig.

Gegeven de overwegend goede scores die de rapporten behalen voor de cruciale punten in methodologische aanpak, verbaast dan ook niet dat de conclusies en aanbevelingen in elkaars lijn liggen. In het geval van de Nederlandse Gezondheidsraad wijken bepaalde conclusies en bijgevolg ook de aanbevelingen echter af door het introduceren van eigen criteria waarover geen wetenschappelijke consensus bestaat. Ondanks hun voorbeeldige rol in de systematische aanpak en weergave bij het verzamelen en analyseren van de beschikbare wetenschappelijke studies, is dit toch een aspect dat de wenkbrauwen doet fronsen. De toevoeging van deze eigen criteria is niet gangbaar in de wetenschappelijke praktijk en ligt bovendien aan de basis van eerder alarmerende conclusies en

aanbevelingen, die niet alleen voor wetenschappers maar ook voor beleidsmakers en het grote publiek bestemd zijn. Er kan van beleidsmakers en het publiek niet verwacht worden dat zij de wetenschappelijke geletterdheid hebben om een onderscheid te maken tussen gangbare wetenschappelijke criteria en de criteria die de auteurs zelf toevoegden in hun studie. Bijgevolg is het problematisch om op deze basis de conclusies en aanbevelingen te formuleren.

6 REFERENTIES

Anses (2018). Hypersensibilité électromagnétique ou intolérance environnementale idiopathique attribuée aux champs électromagnétiques. https://www.anses.fr/fr/system/files/AP2011SA0150Ra.pdf

Anses (2019). Effets sanitaires liés à l'exposition aux champs électromagnétiques basses fréquences. https://www.anses.fr.fr/system/files/AP2013SA0038Ra.pdf

Australian Centre for Radiofrequency Bioeffects research (2008). ACRBR position statement on Bioinitiative report. https://about.abc.net.au/wp-content/uploads/2016/07/ACRBR-Bioinitiative-Report-18-DEc-2008.pdf

Bühn, S., Mathes, T., Prengel, P., Wegewitz, U., Ostermann, T., Robens, S., & Pieper, D. (2017). The risk of bias in systematic reviews tool showed fair reliability and good construct validity. *Journal of clinical epidemiology*, 91, 121–128. https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.06.019

BioInitiative Working Group (2012). BioInitiative 2012: A rationale for biologically-based exposure standards for low-intensity electromagnetic radiation. https://bioinitiative.org/table-of-contents/

Gezondheidsraad Nederland (2008). Bioinitiative report. https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2008/09/02/bioinitiative-rapport

Gezondheidsraad Nederland (2022a). Hoogspanningslijnen en gezondheid: kanker bij volwassenen. https://www.gezondheidsraad.nl/onderwerpen/straling/alle-adviezen-over-straling/hoogspanningslijnen-en-gezondheid-kanker-bij-volwassenen

Gezondheidsraad Nederland (2022b). Hoogspanningslijnen en gezondheid: neurodegeneratieve ziekten. https://www.gezondheidsraad.nl/onderwerpen/straling/alle-adviezen-over-straling/hoogspanningslijnen-en-gezondheid-neurodegeneratieve-ziekten

Hoge Gezondheidsraad België (2020). Invloed op de gezondheid van de bevolking van magnetische velden van de electriciteitsvoorziening. Brussel: HGR. Advies nr. 9431. https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20200717_hgr-9431_magnetische_velden_vweb.pdf

ICNIRP (2010). ICNIRP guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1Hz – 100 kHz). Health Physis, 99(6), 818-836. https://www.icnirp.org/cms/upload/publications/ICNIRPLFgdl.pdf

ICNIRP (2020). Gaps in knowledge relevant to the "guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1 Hz–100 kHz)". Health Physics, 118(5), 533 – 542. https://doi.org/10.1097/HP.0000000000001261

NICE (2018). Infografiek wetenschappelijke bewijskracht. https://www.nice-info.be/sites/default/files/2018-11/Infografiek%20Wetenschappelijke%20bewijskracht.pdf

National Radiation Protection Board (2004). Advice on limiting exposure to electromagnetic fields (0-300 GHz).
https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20140714093648/http://www.hpa.org.uk/Publications/Radiation/NPRBArchive/DocumentsOfTheNRPB/Absd1502/

SCENHIR (2015). Potential health effects of exposure to electromagnetic fields.
https://health.ec.europa.eu/publications/potential-health-effects-exposure-electromagnetic-fields-emf_en

SCHEER (2023). Potential health effects of exposure to electromagnetic fields (EMF): 14 Update with regard to frequencies between 1Hz and 100 kHz – Preliminary opinion.
https://health.ec.europa.eu/publications/potential-health-effects-exposure-electromagnetic-fields-emf_en

Shea, B.J., Reeves, B.C., Wells, G., Thuku, M., Hamel, C., Moran, J., Moher, D., Tugwell, P., Welch, V., Kristjansoon, E., Henry, D.A. (2017a). AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. BMJ, 358:j4008
https://dx.doi.org/10.1136/bmj.j4008

Shea, B.J., Reeves, B.C., Wells, G., Thuku, M., Hamel, C., Moran, J., Moher, D., Tugwell, P., Welch, V., Kristjansoon, E., Henry, D.A. (2017b). AMSTAR 2 tool https://amstar.ca/docs/AMSTAR-2.pdf

Shea, B.J., Reeves, B.C., Wells, G., Thuku, M., Hamel, C., Moran, J., Moher, D., Tugwell, P., Welch, V., Kristjansoon, E., Henry, D.A. (2017c). AMSTAR 2 guidance document
https://amstar.ca/docs/AMSTAR%202-Guidance-document.pdf

Swedish Radiation Safety Authority (2022). Recent Research on EMF and Health Risk.
https://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/en/publications/reports/radiation-protection/2022/202216/

Whiting, P., Savovic, J., Higgins, J.P.T., Caldwell, D.M., Reeves, B.C., Shea, B., Davies, P., Kleijnen, J., Churchill, R. (2016a). ROBIS: a new tool to assess risk of bias in systelatic reviews was developed. Jorunal of Clinical Epidemiology, 69, 225-234. https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2015.06.005

Whiting, P., Savovic, J., Higgins, J.P.T., Caldwell, D.M., Reeves, B.C., Shea, B., Davies, P., Kleijnen, J., Churchill, R. (2016b). ROBIS-tool https://www.bristol.ac.uk/media-library/sites/social-community-medicine/robis/ROBIS%201.2%20Clean.pdf

Whiting, P., Savovic, J., Higgins, J.P.T., Caldwell, D.M., Reeves, B.C., Shea, B., Davies, P., Kleijnen, J., Churchill, R. (2016c). ROBIS guidance document. https://www.bristol.ac.uk/media-library/sites/social-community-medicine/robis/robisguidancedocument.pdf

WHO - World Health Organization (2007). Extremely low frequency fields. Environmental Health Criteria, Vol. 238. Geneva, World Health Organization.
https://www.who.int/publications/i/item/9789241572385

7 BIJLAGES

7.1 PROTOCOL

Introduction

In a world where a large amount of research results are published every day, it is crucial that the evidence obtained is bundled in a correct and insightful manner. This is certainly also the case for the possible health effects of extremely low-frequency electromagnetic fields (ELF-EMF), a theme that concerns policymakers, the media and citizens alike. Many national and international institutions take it upon themselves to collect and analyze the available scientific publications, after which a conclusion follows that policy can use as a guideline in its decision-making. However, the different institutions have different methodologies in preparing these summary reports. This can lead to a difference in quality and in outcomes, undermining the original goal of clarifying and providing practical guidance and only increasing the ambiguity and uncertainty. It is therefore important to inventorise the existing leading overview reports and to take a critical look at the methodology used and the results, conclusions and recommendations. This study aims to inventorise and interpret scientifically based international review reports on health effects of extremely low-frequency electromagnetic fields — in either acute, subacute or chronic exposure — in terms of methodology and results. Specific attention is paid to possible health effects in the environment of extremely low-frequency electromagnetic fields, whether or not clusters of illnesses occur around high-voltage lines, the evolution of diseases associated with extremely low-frequency electromagnetic fields, and the results of several large studies and reports. Based on this, findings regarding biological and health effects will be presented in the assignment. This exercise is performed both for each overview report and for all the reports discussed.

Searches

We will search the following databases from 2003 to 2023: MEDLINE (via PubMed) and EMF-Portal Additionally, we will search the grey literature and retrieve possible additional summary reports using the snowball technique. We will contact the study authors via email if further information or data is needed. We will language restrictions (English, Dutch, French) as well as a restriction to full texts only.

Search strategy

EMF-Portal

(“extreme low frequency” OR “ELF”) AND (“epidemiological studies” OR “laws, recommendations, and guidelines” OR “reviews, surveys, summaries” OR “other”) AND frequency range (“power frequencies (50/60 Hz), Time span: 2003-2023.

Pubmed

(”extreme low frequency” OR “ELF”) AND (epidemiol*), Time span: 2003-2023, Full text available.

Eligible criteria

	Inclusion criteria	Exclusion criteria
Population	- Human - Any age - Any gender	
Target	- Any condition	
Type of data	- Summary reports - Guidelines	
Study design	- Epidemiological	
Time Span	- 2003-2023	- <2003
Authors	- National scientific institutions - International scientific institutions	

Data extraction

Data extraction will be undertaken by two independent reviewers. Disagreement will be resolved by discussion. We will extract the information about characteristics of included reviews, e.g. authors, primary studies, examined population, used models, presented data, outcomes, and additional analyses (e.g. interpretability).

Risk of Bias assessment

The assessment of methodological quality will be carried out along with the extraction process and will be done by two reviewers independently. Conflicts will be resolved by discussions. The methodological quality of the identified summary reports will be assessed using the modified authors' tool prepared on the basis of available tools, e.g. A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews (AMSTAR-2) and A Risk of Bias Assessment Tool for Systematic Reviews (ROBIS).

Contact details for further information

Dr. Els De Waegeneer
Els.Dewaegeneer@ugent.be

Type and method of review

Scoping review

Anticipated or actual start date

2023-01-01

Anticipated completion date

2024-02-01

Funding sources/sponsors

Flemish Government

Conflicts of interest
None

Language
English, Dutch
Country
Belgium

Stage of review
Review Ongoing

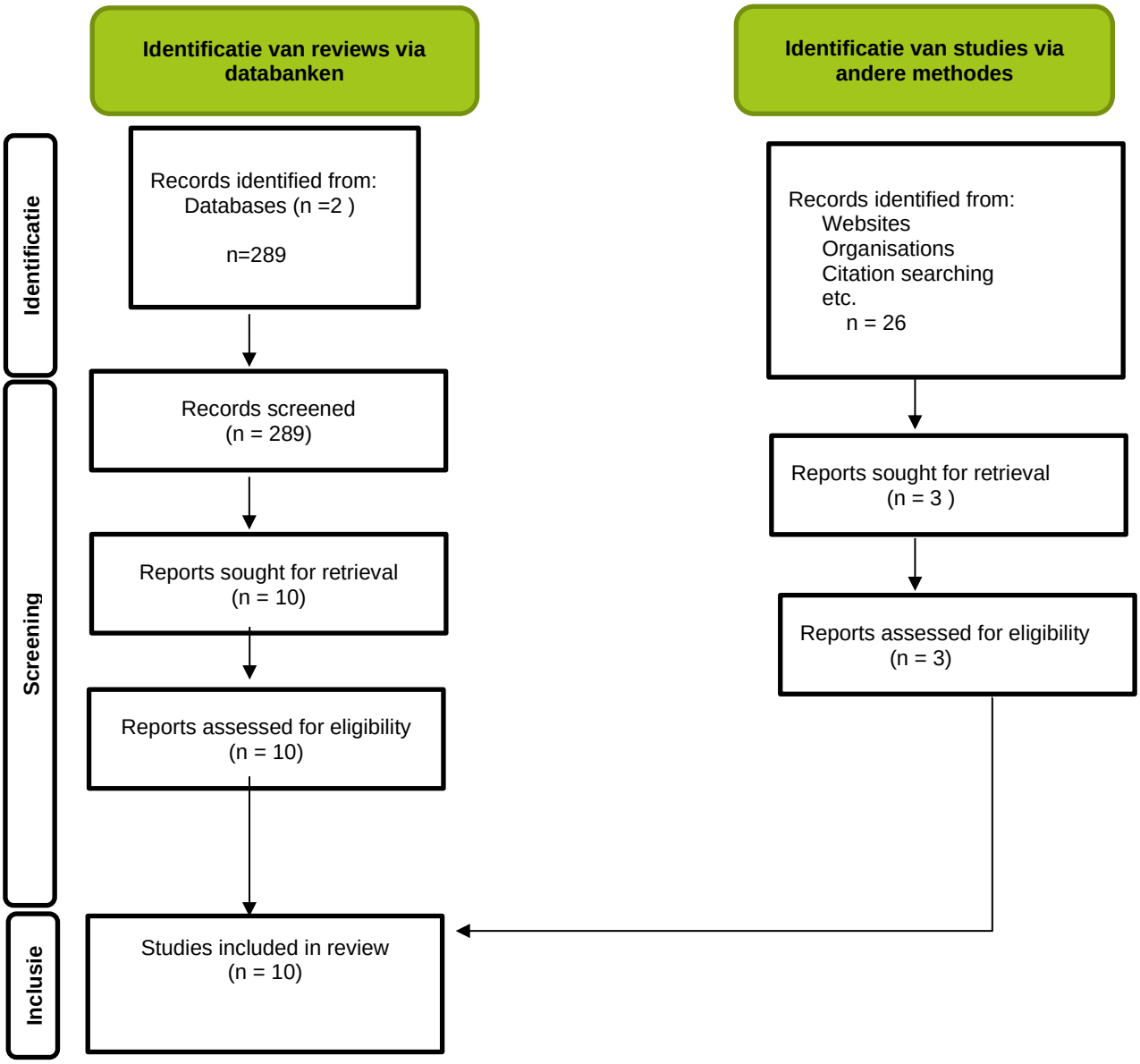
Keywords
ELF-EMV, health effects, epidemiology

Stage of review at time of this submission

Stage	Started	Completed
Preliminary searches	Yes	Yes
Piloting of the study selection process	Yes	Yes
Formal screening of search results against eligibility criteria	Yes	No
Data extraction	Yes	No
Risk of bias (quality) assessment	Yes	No
Data analysis	Yes	No

Statement
The record owner confirms that the information they have supplied for this submission is accurate and complete and they understand that deliberate provision of inaccurate information or omission of data may be construed as scientific misconduct. The record owner confirms that they will update the status of the review when it is completed and will add publication details in due course.

7.2 INVENTARISATIE VAN DE ONDERZOEKSRAPPORTEN: PRISMA FLOWCHART



7.3 KWALITEITSBEOORDELINGSINSTRUMENT

A. Scope en doel van de conclusies/richtlijn/aanbevelingen

Vraag 1. Het doel van de aanbevelingen/richtlijnen werd specifiek beschreven

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

Beschrijving
Dit gaat over de mogelijke gezondheidseffecten van een richtlijn op de samenleving en populaties van patiënten of individuen. De algemene doelstelling(en) van de richtlijn moeten in detail worden beschreven en de verwachte gezondheidseffecten moeten specifiek zijn voor het onderwerp.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ gezondheidsintentie(s) (d.w.z. preventie, screening, diagnose, behandeling, enz.)
☐ effect
☐ doelgroep(en) (bijv. patiëntenpopulatie, samenleving)

Aanvullende overwegingen:
☐ De beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ De inhoud is eenvoudig terug te vinden

Vraag 2. De verschillende onderzoeksvragen worden specifiek beschreven binnen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

Beschrijving
Met name voor de belangrijkste aanbevelingen, hoewel ze niet als vragen hoeven te worden geformuleerd. Voorbeelden:

- Jaarlijkse blootstelling bij de betrokken personen?
- …

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ doelgroep
☐ blootstelling(en)
☐ vergelijkingen (indien van toepassing)
☐ uitkomst(en)
☐ situatie of context (indien van toepassing)

Aanvullende overwegingen:
☐ De beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ De inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ Er zit genoeg informatie in de vraag zodat ieder ander een richtlijn over dit onderwerp zou kunnen ontwikkelen en begrijpen over welke patiënten/cliëntengroep en welke context het gaat

Vraag 3. De populatie (patiënten, publiek...) voor wie de aanbeveling is bedoeld, werd duidelijk geformuleerd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

Beschrijving
Vermelding van leeftijd, geslacht, klinische beschrijving, co-morbiditeiten, beroepsbevolking (indien van toepassing).

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ doelpopulatie, gender en leeftijd
☐ klinische conditie/ gezondheidseffect
☐ geëxcludeerde populaties (indien relevant)
☐ Beroeps- of residentiële blootstelling

Aanvullende overwegingen:
☐ De beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ De inhoud is eenvoudig terug te vinden

C. Betrokkenheid van de belanghebbenden

Vraag 4. De leden van de werkgroep die de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben ontwikkeld, komen uit alle relevante beroepsgroepen.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

Beschrijving
Dit item verwijst naar de professionals die in een bepaald stadium bij de richtlijnontwikkeling betrokken waren. Dit kunnen de leden van de stuurgroep zijn, het onderzoeksteam dat betrokken was bij de selectie en beoordeling van het wetenschappelijke bewijsmateriaal, en degenen die de uiteindelijke aanbevelingen hebben geformuleerd. Het gaat hier niet om de externe personen die de conceptrichtlijn hebben beoordeeld en niet om de vertegenwoordiging van de doelpopulatie. In de richtlijn dient informatie te staan over de samenstelling, discipline en relevante deskundigheid van de leden van de werkgroep.

De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:

Voor elk lid wordt de volgende informatie gegeven:
☐ naam
☐ discipline of inhoudelijke expertise (bijvoorbeeld arts, epidemioloog, ...)
☐ organisatie of instelling (bijvoorbeeld Nationale Gezondheidsraad, Universiteit, ...)
☐ plaats
☐ beschrijving van de rol in de werkgroep

Aanvullende overwegingen:
☐ De beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ De inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ De leden zijn geschikt met betrekking tot het onderwerp en doel van de richtlijn: mogelijke kandidaten zijn inhoudelijke experts, onderzoekers, beleidsmakers en managers in de zorg.
☐ Er is ten minste één methodologische expert opgenomen in de werkgroep (bijvoorbeeld informatiespecialist, expert in systematische reviews etc.)

Vraag 5. Het perspectief en de voorkeuren van de doelpopulatie (patiënten/algemene bevolking) zijn nagegaan.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

Beschrijving
Informatie over de ervaringen van patiënten/cliënten en hun verwachtingen van de zorg dient bij de richtlijnmakers bekend te zijn. Deze informatie kan met diverse methoden en in de verschillende fasen van richtlijnontwikkeling worden vergaard. Bijvoorbeeld door formele consultatie van patiënten/cliënten om de input van deze groep vast te stellen, door participatie van vertegenwoordigers van patiënten/cliënten in de richtlijnwerkgroep, of door hen te betrekken bij de commentaarronde. Ook kan informatie worden verkregen door interviews met patiënten/cliënten of door literatuuronderzoek naar de waarden, voorkeuren en ervaringen van patiënten/cliënten. Het dient duidelijk te zijn dat enkele van deze processen hebben plaatsgevonden en dat de belangen van patiënten/cliënten zijn meegenomen.

Score

De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Omschrijving van de gebruikte strategie om het patiënt/cliëntperspectief mee te nemen (Bijvoorbeeld participatie in richtlijnwerkgroep, literatuuronderzoek naar wensen en voorkeuren)
☐ Methoden waarop wensen en voorkeuren zijn gezocht (bijvoorbeeld bewijsmateriaal uit literatuuronderzoek, vragenlijstonderzoek, focusgroepen)
☐ Verzamelde uitkomsten en informatie over patiënt/cliëntperspectief
☐ Beschrijving hoe de verzamelde informatie werd gebruikt in het richtlijnontwikkelingsproces en bij de formulering van de aanbevelingen.

Aanvullende overwegingen:
☐ De beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ De inhoud is eenvoudig terug te vinden

Vraag 6. De beoogde gebruikers van de richtlijn zijn duidelijk benoemd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

Beschrijving
De beoogde gebruikers dienen duidelijk in de richtlijn te zijn benoemd, zodat zij onmiddellijk kunnen vaststellen of de richtlijn voor hen relevant is. De beoogde gebruikers van een richtlijn kunnen bijvoorbeeld de overheid, werkgevers of zwangere vrouwen zijn.

Score

De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Heldere beschrijving van de doelgroep (bijvoorbeeld werknemers)
☐ Beschrijving van hoe de richtlijn door de doelgroep kan worden gebruikt (bijvoorbeeld bij klinische besluitvorming, beleidsbepaling en opstellen van zorgstandaarden).

Aanvullende overwegingen:
☐ De beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ De inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ De doelgroepen passen bij het onderwerp van de richtlijn

D. Nauwgezetheid bij de ontwikkeling van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

Vraag 7. Er werd gebruik gemaakt van een systematische zoekmethode.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

Beschrijving

Details van de strategie die wordt gebruikt om naar evidentie te zoeken, moeten worden verstrekt, inclusief gebruikte zoektermen en geraadpleegde bronnen, alsook data van de behandelde literatuur. Bronnen kunnen elektronische databases zijn (bijv. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), databases met systematische reviews (bijv. de Cochrane Library, DARE), maar ook het beoordelen van verslagen en andere richtlijnen.

De zoekstrategie moet zo uitgebreid mogelijk zijn en uitgevoerd zijn op een manier die vrij is van mogelijke vooroordelen en voldoende gedetailleerd om te worden gerepliceerd.

Score

De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Vermelding van de elektronische database(s) of andere bron(nen) waar de zoekopdracht is uitgevoerd (bijv. MEDLINE, EMBASE, ...)
☐ De periode waarover werd gezocht omvang van de gezondheidswinst ten opzichte van de bijwerkingen (bijv. 1 januari 2004 tot 31 maart 2008)
☐ De gebruikte zoektermen (bijv. tekstwoorden, indexeringstermen, subheadings)
☐ De volledige zoekstrategie (bijv. mogelijk in appendix)

Aanvullende overwegingen:
☐ De beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ De inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ De zoekopdracht is relevant en geschikt om de vraag te beantwoorden, bijvoorbeeld: alle relevante databases en de passende zoektermen werden gebruikt
☐ Er is voldoende informatie verstrekt zodat iemand de zoekopdracht kan repliceren

Vraag 8. De criteria voor het selecteren van de evidentie/wetenschappelijke bewijskracht zijn duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

Beschrijving
Er moeten criteria worden verstrekt voor het opnemen/uitsluiten van door de zoekopdracht geïdentificeerde evidentie. Deze criteria zouden expliciet moeten beschreven zijn en de redenen voor het opnemen en uitsluiten van bewijs moeten duidelijk worden vermeld. Bijvoorbeeld: auteurs kunnen besluiten om alleen bewijs uit gerandomiseerde klinische onderzoeken op te nemen en artikelen uit te sluiten die niet in het Engels geschreven zijn.

Score

De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ beschrijving van de inclusiecriteria, inclusief:
☐ kenmerken van de doelgroep (patiënt, publiek, enz.).
☐ studie opzet
☐ vergelijkingen (indien relevant)
☐ uitkomsten
☐ taal (indien relevant)
☐ context (indien relevant)
☐ beschrijving van de uitsluitingscriteria (indien relevant)
☐ overzicht van de geëxcludeerde studies

☐ De beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ De inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ Er is een motivering gegeven voor de gekozen in-/uitsluitingscriteria
☐ De in- en uitsluitingscriteria sluiten aan bij de gezondheidsvraag
☐ Er zijn redenen om aan te nemen dat relevante literatuur niet is overwogen

Vraag 9. De sterktes en beperkingen van de verzamelde evidentie worden duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

Beschrijving

Er moeten verklaringen worden verstrekt die de sterke punten en beperkingen van het bewijsmateriaal benadrukken. Dit zou expliciete beschrijvingen moeten bevatten - gebruikmakend van informele of formele hulpmiddelen/methoden - om het risico op bias te beoordelen en te beschrijven voor de individuele onderzoeken en/of voor specifieke uitkomsten en/of expliciet commentaar op de verzamelde hoeveelheid bewijsmateriaal in alle studies.

Dit kan op verschillende manieren worden gepresenteerd, bijvoorbeeld door gebruik te maken van tabellen met commentaar op verschillende kwaliteitsdomeinen; de toepassing van een formeel instrument of strategie; of beschrijvingen in de tekst.

Score

De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:

☐ beschrijvingen van hoe de hoeveelheid bewijsmateriaal werd geëvalueerd op bias en hoe dit werd geïnterpreteerd door de auteurs bij het formuleren van de conclusie/richtlijn/aanbevelingen

☐ aspecten waarop beschrijvingen kunnen worden gebaseerd, zijn onder meer:

☐ onderzoeksdesign

☐ beperkingen van de studiemethodologie (sampling, blindering, verborgen toewijzing, analytische methoden)

☐ geschiktheid/relevantie van de beschouwde primaire en secundaire uitkomsten

☐ consistentie van resultaten tussen studies

☐ richting van resultaten over studies heen

☐ toepasbaarheid op praktijkcontext

☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk, goed terug te vinden en beknopt

☐ de beschrijvingen zijn passend, neutraal en onbevooroordeeld

Vraag 10. De methodes voor het formuleren van de conclusie/richtlijnen/aanbeveling zijn duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

Beschrijving
Er is een beschrijving van de methoden die zijn gebruikt om de aanbevelingen te formuleren en van hoe de uiteindelijke beslissingen zijn genomen. Methoden kunnen bijvoorbeeld een stemsysteem, informele consensus en formele consensustechnieken (bijv. Delphi, Glaser-technieken) zijn. Onenigheid en methoden om deze op te lossen, moeten worden gespecificeerd.

Score:
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ beschrijving van het aanbevelingsontwikkelingsproces (bijv. stappen gebruikt in gewijzigde Delphi-techniek, stemprocedures die werden overwogen)
☐ uitkomsten van het aanbevelingsontwikkelingsproces (bijv. mate waarin consensus is bereikt met behulp van gewijzigde Delphi-techniek, uitkomst van stemprocedures)
☐ beschrijving van hoe het proces de aanbevelingen heeft beïnvloed (bijv. de resultaten van de Delphi-techniek beïnvloeden definitieve aanbeveling, afstemming met aanbevelingen en de eindstemming)

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is een formeel proces gevolgd om tot de aanbevelingen te komen
☐ de methoden zijn geschikt

Vraag 11. Er is een expliciete link tussen de conclusie/richtlijnen/aanbevelingen en de ondersteunende evidentie.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

Beschrijving
Er moet een expliciete koppeling worden opgenomen tussen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen en het bewijs waarop ze zijn gebaseerd. De gebruiker van de richtlijn moet in staat zijn de componenten van de bewijslast te identificeren die relevant zijn voor elke aanbeveling.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ er is een beschrijving van een koppeling van de evidentie met de conclusie/richtlijn/aanbevelingen
☐ elke conclusie/aanbeveling is gekoppeld aan een key-evidence beschrijving en/of paragraaf en/of referentielijst
☐ de conclusie/richtlijn/aanbevelingen worden gekoppeld aan evidentie-samenvattingen en/of evidentie-tabellen in de resultatenparagraaf

Aanvullende overwegingen:
☐ er is congruentie tussen het bewijs en de aanbevelingen
☐ de link tussen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen en het ondersteunend bewijs is gemakkelijk terug te vinden
☐ wanneer er geen bewijs is of indien een conclusie/richtlijn/aanbeveling voornamelijk gebaseerd is op consensus, in plaats van bewijs, wordt dit duidelijk vermeld en beschreven

Vraag 12. De conclusie/richtlijn/aanbevelingen werd extern beoordeeld door experten vooraleer ze gepubliceerd werd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

Beschrijving
Een richtlijn moet extern worden beoordeeld voordat deze wordt gepubliceerd door externe experten. De groep beoordelaars moet zowel experts op klinisch gebied als methodologische experts omvatten. Vertegenwoordigers van de doelpopulatie (patiënten, publiek) kunnen ook worden opgenomen. Er moet een beschrijving gegeven worden aan de methodologie die wordt gebruikt om de externe beoordeling uit te voeren.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ doel en intentie van de externe beoordeling (bijv. om de kwaliteit te verbeteren, feedback te verzamelen, beoordeling van toepasbaarheid en haalbaarheid, verspreiding van bewijsmateriaal)
☐ methoden die zijn gebruikt om de externe beoordeling uit te voeren (bijv. beoordelingsschaal, open vragen)
☐ beschrijving van de externe reviewers (bijv. aantal, type reviewers, affiliaties)
☐ resultaten/informatie verzameld van de externe beoordeling (bijv. samenvatting van de belangrijkste bevindingen)
☐ beschrijving van hoe de verzamelde informatie is gebruikt bij het richtlijnontwikkelingsproces en/of de vorming van de aanbevelingen (bijv. de auteurs namen de resultaten van de beoordeling in overweging bij het vormen van de definitieve beoordeling)

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ de externe beoordelaars zijn relevant en geschikt voor de reikwijdte van de richtlijn
☐ er werd een reden gegeven voor het kiezen van de reviewers
☐ er is beschreven hoe informatie uit de externe review gebruikt door de richtlijnontwikkelingsgroep

Vraag 13. Er werd een procedure voorzien voor het updaten van de conclusie/richtlijn/aanbevelingen.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

Beschrijving
De conclusie/richtlijn/aanbevelingen moeten het huidige onderzoek weerspiegelen. Een duidelijke uiteenzetting over de procedure voor het actualiseren van de richtlijn moet worden verstrekt. Zo is er een tijdschema gegeven of is er een vast panel aangeduid voor de monitoring van de literatuur en die indien nodig wijzigingen aanbrengt.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ een mededeling dat de richtlijn wordt geactualiseerd
☐ expliciet tijdsinterval of expliciete criteria om beslissingen te sturen over wanneer een update zal plaatsvinden
☐ methodologie voor de actualiseringsprocedure wordt gerapporteerd

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ Er is voldoende informatie verstrekt om te weten wanneer een update zal plaatsvinden of welke criteria er zijn voor een update

E. Helderheid van de presentatie

Vraag 14. De conclusie/richtlijn/aanbevelingen zijn specifiek en ondubbelzinnig

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

Beschrijving
Een aanbeveling dient een concrete en nauwkeurige omschrijving te geven van welke richtlijn bij welke situatie en in welke bevolkingsgroep past, zoals blijkt uit de hoeveelheid bewijsmateriaal. Het is belangrijk op te merken dat in sommige gevallen het bewijs niet altijd duidelijk is en dat er onzekerheid kan bestaan. In dat geval dient de onzekerheid in de conclusie/richtlijn vermeld te worden.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ vermelding van de aanbevolen actie
☐ identificatie van de intentie of het doel van de aanbevolen actie
☐ identificatie van de relevante populatie (bijv. patiënten, publiek)
☐ waarschuwingen of kwalificerende verklaringen, indien relevant (bijv. patiënten of aandoeningen voor wie de aanbevelingen zou niet van toepassing zijn)

Aanvullende overwegingen:
☐ Bij meerdere aanbevelingen is er duidelijkheid voor wie welke aanbeveling van toepassing is
☐ Als er onzekerheid bestaat in de interpretatie en bespreking van het bewijs, wordt de onzekerheid weerspiegeld in de aanbevelingen en expliciet vermeld

Vraag 15. De belangrijkste aanbevelingen zijn gemakkelijk te identificeren

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

Beschrijving
Gebruikers moeten de meest relevante conclusie/richtlijn/aanbevelingen gemakkelijk kunnen vinden. Deze conclusie/richtlijn/aanbevelingen beantwoorden de hoofdvraag/hoofdvragen die zijn behandeld in het rapport. Ze kunnen gemakkelijk herkend worden. Bijvoorbeeld, ze kunnen worden samengevat in een kader, vetgedrukt, onderstreept of gepresenteerd als flowcharts of algoritmen.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ beschrijving van conclusie/richtlijn/aanbevelingen in een samenvattend kader, vetgedrukt, onderstreept of gepresenteerd als flowcharts of algoritmen
☐ specifieke aanbevelingen zijn gebundeld in één sectie

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ de belangrijkste conclusie/richtlijn/aanbevelingen werden op de juiste manier geselecteerd en weerspiegelen ze de kernboodschappen van de richtlijn
☐ specifieke conclusie/richtlijn/aanbevelingen werden gegroepeerd in een sectie naast de samenvatting van het belangrijkste bewijsmateriaal

F. Aanvullingen

vraag 16. Reviewprotocol aanwezig.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

Beschrijving
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat een expliciete verklaring dat de reviewmethoden zijn vastgesteld voorafgaand aan de uitvoering van de review en het rapport rechtvaardigt significante afwijkingen van het protocol.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:

De auteurs verklaren dat ze een geschreven protocol of gids hadden die ALLE volgende zaken bevatte:
☐ reviewvragen
☐ zoekstrategie
☐ in-/uitsluitingscriteria
☐ een beoordeling van het risico op bias

Aanvullende overwegingen:
☐ het protocol is geregistreerd
☐ een meta-analyse/syntheseplan, indien van toepassing, en
☐ een plan om oorzaken van heterogeniteit te onderzoeken
☐ verantwoording van eventuele afwijkingen van het protocol

Vraag 17. De auteurs gebruikten een uitgebreide zoekstrategie voor het uitwerken van de conclusie/richtlijn/aanbeveling.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

Beschrijving
De auteurs gebruikten een uitgebreide strategie voor het opzoeken van de relevante literatuur om de onderzoeksvraag te beantwoorden.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Minstens 2 databanken doorzocht (relevant voor onderzoeksvraag)
☐ Trefwoord en/of zoekstrategie
☐ Gerechtvaardigde publicatiebeperkingen (bijv. taal)

Aanvullende overwegingen:
☐ de referentielijsten/bibliografieën van opgenomen studies werden geraadpleegd
☐ relevante proef-/onderzoekregisters werden geraadplaagd
☐ inhoudelijke experts in het veld werden geraadpleegd
☐ waar relevant werd gezocht naar grijze literatuur
☐ de zoekopdracht is uitgevoerd binnen 24 maanden na afronding van de beoordeling

Vraag 18. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de studieselectie in tweevoud uitgevoerd.

☐ Ja
☐ Neen (of niet expliciet vermeld)

Beschrijving
De variabiliteit die er kan zijn tussen beoordelaars werd in kaart gebracht door twee beoordelaars onafhankelijk van elkaar de selectie van de literatuur te laten uitvoeren.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Ten minste twee beoordelaars waren het onafhankelijk eens over de selectie van in aanmerking komende onderzoeken en bereikten consensus over welke onderzoeken moeten worden opgenomen
☐ OF twee beoordelaars selecteerden een steekproef van onderzoeken die in aanmerking kwamen en bereikten goede overeenstemming (minstens 80 procent), terwijl de rest werd geselecteerd door één beoordelaar

Vraag 19. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de gegevensextractie in tweevoud uitgevoerd.

☐ Ja
☐ Neen (of niet expliciet vermeld)

Beschrijving
De variabiliteit die er kan zijn tussen beoordelaars werd in kaart gebracht door twee beoordelaars onafhankelijk van elkaar de geselecteerde literatuur te laten beoordelen op vlak van gegevensextractie.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Ten minste twee beoordelaars bereikten consensus over welke gegevens uit de opgenomen onderzoeken moesten worden geëxtraheerd
☐ OF twee beoordelaars haalden gegevens uit een steekproef van in aanmerking komende onderzoeken en bereikten goede overeenstemming (ten minste 80 procent), waarbij de rest werd geselecteerd door één beoordelaar

Vraag 20. De auteurs hebben een overzicht gegeven van de uitgesloten publicaties en de uitsluitingen gerechtvaardigd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

Beschrijving
Er wordt een overzicht gegeven van de uitgesloten publicaties, alsook een rechtvaardiging van hun uitsluiting.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ een overzicht wordt gegeven van alle mogelijk relevante onderzoeken die in volledige tekstvorm zijn gelezen, maar zijn uitgesloten van de beoordeling
Aanvullende CRITERIA:
☐ er is een rechtvaardiging van de uitsluiting van beoordeling van elk mogelijk relevant onderzoek

Vraag 21. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de opgenomen onderzoeken voldoende gedetailleerd beschreven

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

Beschrijving
De beschrijving van de opgenomen publicaties bevat een voldoende mate van detail.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ beschrijving van de populaties
☐ beschrijving van de uitkomsten
☐ beschrijving van het onderzoeksdesign
Aanvullende CRITERIA:
☐ er is een gedetailleerde beschrijving van de populatie
☐ er is een beschrijving van de onderzoeksetting

Vraag 22

In de conclusie/richtlijn/aanbeveling gebruiken de auteurs een degelijke techniek voor het beoordelen van het risico op bias (RoB) in individuele onderzoeken die in de conclusie/richtlijn/aanbeveling zijn opgenomen

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ voor confounding, en
☐ voor selectiebias

Aanvullende overwegingen:
☐ Het ROB is beoordeeld voor de methoden die worden gebruikt om blootstellingen en uitkomsten vast te stellen
☐ Het ROB is beoordeeld voor de selectie van het gerapporteerde resultaat uit meerdere metingen of analyses van een gespecificeerd resultaat

Vraag 23. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de financieringsbronnen voor de onderzoeken die in de review zijn opgenomen gerapporteerd
☐ Ja
☐ Neen
Opmerking: melden dat de reviewers naar deze informatie hebben gezocht, maar dat deze niet is gerapporteerd door de auteurs van het onderzoek, komt ook in aanmerking

Vraag 24. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling gebruiken de auteurs geschikte methoden voor de statistische combinatie van resultaten.
☐ Ja
☐ Neen
☐ Geen meta-analyse uitgevoerd

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ de auteurs rechtvaardigden het combineren van de gegevens in een meta-analyse
☐ EN ze gebruikten een geschikte gewogen techniek om studieresultaten te combineren, gecorrigeerd voor heterogeniteit indien aanwezig
☐ EN ze combineerden statistisch effectschattingen die waren aangepast voor confounding, in plaats van ruwe gegevens te combineren, of rechtvaardigden het combineren van ruwe gegevens wanneer aangepaste effectschattingen niet beschikbaar waren

Vraag 25. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben auteurs de mogelijke impact van het RoB in individuele onderzoeken beoordeeld op de resultaten van de meta-analyse of andere bewijssynthese

☐ Ja
☐ Neen

Vraag 26. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs rekening gehouden met het RoB in individuele studies bij het interpreteren/discussiëren van de resultaten van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☐ Ja
☐ Neen

Vraag 27. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs een degelijke verklaring gegeven voor en discussie gevoerd over de heterogeniteit die is waargenomen in de resultaten van de beoordeling

☐ Ja
☐ Neen

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ er was geen significante heterogeniteit in de resultaten
☐ OF als er heterogeniteit aanwezig was, hebben de auteurs een onderzoek uitgevoerd naar bronnen van heterogeniteit in de resultaten en werd de impact hiervan op de resultaten van de review besproken

Vraag 28. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs een adequaat onderzoek uitgevoerd naar publicatiebias en bespreken de waarschijnlijke impact ervan op de resultaten van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☐ Ja
☐ Neen

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ grafische of statistische tests zijn uitgevoerd op publicatiebias
☐ EN de waarschijnlijkheid en omvang van de impact van publicatiebias werd besproken

Vraag 29. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs melding gemaakt van mogelijke bronnen van belangenvermenging, inclusief financiering die zij hebben ontvangen voor het uitvoeren van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☐ Ja
☐ Neen

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ de auteurs rapporteren geen tegenstrijdig belang
☐ OF de auteurs beschrijven hun financieringsbronnen en hoe zij omgingen met potentiële belangenconflicten

7.4 SCOREFORMULIEREN PER OVERZICHTSRAPPORT

7.4.1 WHO

A. Scope en doel van de conclusies/richtlijn/aanbevelingen

Vraag 1. Het doel van de aanbevelingen/richtlijnen werden specifiek beschreven

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Dit gaat over de mogelijke gezondheidseffecten van een richtlijn op de samenleving en populaties van patiënten of individuen. De algemene doelstelling(en) van de richtlijn moeten in detail worden beschreven en de verwachte gezondheidseffecten moeten specifiek zijn voor het onderwerp.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ gezondheidsintentie(s) (d.w.z. preventie, screening, diagnose, behandeling, enz.)
☒ effect
☒ doelgroep(en) (bijv. patiëntenpopulatie, samenleving)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Vraag 2. De verschillende onderzoeksvragen worden specifiek beschreven binnen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Met name voor de belangrijkste aanbevelingen, hoewel ze niet als vragen hoeven te worden geformuleerd. Voorbeelden:

- Jaarlijkse blootstelling bij de betrokken personen?
- …

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doelgroep
☒ blootstelling(en)
☒ vergelijkingen (indien van toepassing)
☒ uitkomst(en)
☒ situatie of context (indien van toepassing)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ Er zit genoeg informatie in de vraag zodat ieder ander een richtlijn over dit onderwerp zou kunnen ontwikkelen en begrijpt over welke patiënten/cliëntengroep en welke context het gaat

Vraag 3. De populatie (patiënten, publiek...) voor wie de aanbeveling is bedoeld, werd duidelijk geformuleerd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Vermelding van leeftijd, geslacht, klinische beschrijving, co-morbiditeiten, beroepsbevolking (indien van toepassing).

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doelpopulatie, gender en leeftijd
☒ klinische conditie/ gezondheidseffect
☒ geëxcludeerde populaties (indien relevant)
☒ Beroeps- of residentiële blootstelling

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

B. Betrokkenheid van de belanghebbenden

Vraag 4. De leden van de werkgroep die de richtlijn hebben ontwikkeld, komen uit alle relevante beroepsgroepen.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving

Dit item verwijst naar de professionals die in een bepaald stadium bij de richtlijnontwikkeling betrokken waren. Dit kunnen de leden van de stuurgroep zijn, het onderzoeksteam dat betrokken was bij de selectie en beoordeling van het wetenschappelijke bewijsmateriaal, en degenen die de uiteindelijke aanbevelingen hebben geformuleerd. Het gaat hier niet om de externe personen die de conceptrichtlijn hebben beoordeeld en niet om de vertegenwoordiging van de doelpopulatie. In de richtlijn dient informatie te staan over de samenstelling, discipline en relevante deskundigheid van de leden van de werkgroep

Score

De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
Voor elk lid wordt de volgende informatie gegeven:
☒ naam
☒ discipline of inhoudelijke expertise (bijvoorbeeld arts, epidemioloog, ...)
☒ organisatie of instelling (bijvoorbeeld Nationale Gezondheidsraad, Universiteit, ...)
☒ plaats
☒ beschrijving van de rol in de werkgroep

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ het item is eenvoudig te vinden in de richtlijn
☒ de leden zijn geschikt met betrekking tot het onderwerp en doel van de richtlijn: mogelijke kandidaten zijn inhoudelijke experts, onderzoekers, beleidsmakers en managers in de zorg
☒ er is ten minste één methodologische expert opgenomen in de werkgroep (bijvoorbeeld informatiespecialist, expert in systematische reviews etc.)

Vraag 5. Het perspectief en de voorkeuren van de doelpopulatie (patiënten/algemene bevolking) zijn nagegaan.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: De doelpopulatie werd niet geconsulteerd of op een andere manier betrokken.

Beschrijving

Informatie over de ervaringen van patiënten/cliënten en hun verwachtingen van de zorg dient bij de richtlijnmakers bekend te zijn. Deze informatie kan met diverse methoden en in de verschillende fasen van richtlijnontwikkeling worden vergaard. Bijvoorbeeld door formele consultatie van patiënten/cliënten om de onderwerpen van voorkeur vast te stellen, door participatie van vertegenwoordigers van patiënten/cliënten in de richtlijnwerkgroep, of door hen te betrekken bij de commentaarronde. Ook kan informatie worden verkregen door interviews met patiënten/cliënten of door literatuuronderzoek naar de waarden, voorkeuren en ervaringen van patiënten/cliënten. Het dient duidelijk te zijn dat enkele van deze processen hebben plaatsgevonden en dat de belangen van patiënten/cliënten zijn meegenomen.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Omschrijving van de gebruikte strategie om het patiënt/cliëntperspectief mee te nemen (Bijvoorbeeld participatie in richtlijnwerkgroep, literatuuronderzoek naar wensen en voorkeuren)
☐ Methoden waarop wensen en voorkeuren zijn gezocht (bijvoorbeeld bewijsmateriaal uit literatuuronderzoek, vragenlijstonderzoek, focusgroepen)
☐ Verzamelde uitkomsten en informatie over patiënt/cliëntperspectief
☐ Beschrijving hoe de verzamelde informatie werd gebruikt in het richtlijnontwikkelingsproces en bij de formulering van de aanbevelingen.

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Vraag 6. De beoogde gebruikers van de richtlijn zijn duidelijk benoemd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
De beoogde gebruikers dienen duidelijk in de richtlijn te zijn benoemd, zodat zij onmiddellijk kunnen vaststellen of de richtlijn voor hen relevant is. De beoogde gebruikers van een richtlijn kunnen bijvoorbeeld werknemers of zwangere vrouwen zijn.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Heldere beschrijving van de doelgroep: beleid / werkgevers / algemene bevolking / onderzoek
☒ Beschrijving van hoe de richtlijn door de doelgroep kan worden gebruikt (bijvoorbeeld bij klinische besluitvorming, beleidsbepaling en opstellen van zorgstandaarden).

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de doelgroepen passen bij het onderwerp van de richtlijn

C. Nauwgezetheid bij de ontwikkeling van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

Vraag 7. Er werd gebruik gemaakt van een systematische zoekmethode.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	**5** **Enigszins mee eens**	6 Mee eens	7 Zeer eens

Beschrijving

Details van de strategie die wordt gebruikt om naar evidentie te zoeken, moeten worden verstrekt, inclusief gebruikte zoektermen en geraadpleegd bronnen, alsook data van de behandelde literatuur. Bronnen kunnen elektronische databases zijn (bijv. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), databases met systematische reviews (bijv. de Cochrane Library, DARE), maar ook het beoordelen van verslagen en andere richtlijnen.

De zoekstrategie moet zo uitgebreid mogelijk zijn en uitgevoerd zijn op een manier die vrij is van mogelijke vooroordelen en voldoende gedetailleerd om te worden gerepliceerd.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Vermelding van de elektronische database(s) of andere bron(nen) waar de zoekopdracht is uitgevoerd (bijv. MEDLINE, EMBASE, ...)
☒ De periode waarover werd gezocht omvang van de gezondheidswinst ten opzichte van de bijwerkingen (bijv. 1 januari 2004 tot 31 maart 2008)
☐ De gebruikte zoektermen (bijv. tekstwoorden, indexeringstermen, subheadings)
☐ De volledige zoekstrategie (bijv. mogelijk in appendix)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ de zoekopdracht is relevant en geschikt om de vraag te beantwoorden (bijv. alle relevante databases en de passende zoektermen werden gebruikt)
☐ er is voldoende informatie verstrekt zodat iemand de zoekopdracht kan repliceren

Vraag 8. De criteria voor het selecteren van de evidentie/wetenschappelijke bewijskracht zijn duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Beschrijving

Er moeten criteria worden verstrekt voor het opnemen/uitsluiten van door de zoekopdracht geïdentificeerde evidentie. Deze criteria zouden expliciet moeten beschreven zijn en de redenen voor het opnemen en uitsluiten van bewijs moeten duidelijk worden vermeld. Bijvoorbeeld: auteurs kunnen besluiten om alleen bewijs uit gerandomiseerde klinische onderzoeken op te nemen en artikelen uit te sluiten die niet in het Engels geschreven zijn.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van de inclusiecriteria, inclusief:
☒ kenmerken van de doelgroep (patiënt, publiek, enz.).
☒ studie opzet
☒ vergelijkingen (indien relevant)
☒ uitkomsten
☐ taal (indien relevant)
☐ context (indien relevant)
☐ beschrijving van de uitsluitingscriteria (indien relevant)
☒ Overzicht van de geëxcludeerde studies

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is een motivering gegeven voor de gekozen in-/uitsluitingscriteria
☒ de in- en uitsluitingscriteria sluiten aan bij de gezondheidsvraag
☐ er zijn redenen om aan te nemen dat relevante literatuur niet is overwogen

Vraag 9. De sterktes en beperkingen van de verzamelde evidentie worden duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Beschrijving
Er moeten verklaringen worden verstrekt die de sterke punten en beperkingen van het bewijsmateriaal benadrukken. Dit zou expliciete beschrijvingen moeten bevatten - gebruikmakend van informele of formele hulpmiddelen/methoden - om het risico op bias te beoordelen en te beschrijven voor de individuele onderzoeken en/of voor specifieke uitkomsten en/of expliciet commentaar op de verzamelde hoeveelheid bewijsmateriaal in alle studies.
Dit kan op verschillende manieren worden gepresenteerd, bijvoorbeeld door gebruik te maken van tabellen met commentaar op verschillende kwaliteitsdomeinen; de toepassing van een formeel instrument of strategie; of beschrijvingen in de tekst.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijvingen van hoe de hoeveelheid bewijsmateriaal werd geëvalueerd op bias en hoe dit werd geïnterpreteerd door de auteurs bij het formuleren van de conclusie/richtlijn/aanbevelingen
☒ aspecten waarop beschrijvingen kunnen worden gebaseerd, zijn onder meer:
☒ onderzoeksdesign
☒ beperkingen van de studiemethodologie (sampling, blindering, verborgen toewijzing, analytische methoden)
☐ geschiktheid/relevantie van de beschouwde primaire en secundaire uitkomsten
☐ consistentie van resultaten tussen studies
☐ richting van resultaten over studies heen -> wordt besproken per onderdeel
☐ toepasbaarheid op praktijkcontext

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk, goed terug te vinden en beknopt? -> toelichting: dit kan uitgebreider en met meer systematiek
☐ de beschrijvingen zijn passend, neutraal en onbevooroordeeld?

Vraag 10. De methodes voor het formuleren van de conclusie/richtlijnen/aanbeveling zijn duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving

Er is een beschrijving van de methoden die zijn gebruikt om de aanbevelingen te formuleren en van hoe de uiteindelijke beslissingen zijn genomen. Methoden kunnen bijvoorbeeld een stemsysteem, informele consensus en formele consensustechnieken (bijv. Delphi, Glaser-technieken) zijn. Onenigheid en methoden om deze op te lossen, moeten worden gespecificeerd.

Score:
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van het aanbevelingsontwikkelingsproces (bijv. stappen gebruikt in gewijzigde Delphi-techniek, stemprocedures die werden overwogen)
☒ uitkomsten van het aanbevelingsontwikkelingsproces (bijv. mate waarin consensus is bereikt met behulp van gewijzigde Delphi-techniek, uitkomst van stemprocedures)
☐ beschrijving van hoe het proces de aanbevelingen heeft beïnvloed (bijv. de resultaten van de Delphi-techniek beïnvloeden definitieve aanbeveling, afstemming met aanbevelingen en de eindstemming)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ er is een formeel proces gevolgd om tot de aanbevelingen te komen
☒ de methoden zijn geschikt

Vraag 11. Er is een expliciete link tussen de conclusie/richtlijnen/aanbevelingen en de ondersteunende evidentie.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Beschrijving
Er moet een expliciete koppeling worden opgenomen tussen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen en het bewijs waarop ze zijn gebaseerd. De gebruiker van de richtlijn moet in staat zijn de componenten van de bewijslast te identificeren die relevant zijn voor elke aanbeveling.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ er is een beschrijving van een koppeling van de evidentie met de conclusie/richtlijn/aanbevelingen
☐ elke conclusie/aanbeveling is gekoppeld aan een key-evidence beschrijving en/of paragraaf en/of referentielijst
☐ de conclusie/richtlijn/aanbevelingen worden gekoppeld aan evidentie-samenvattingen en/of evidentie-tabellen in de resultatenparagraaf

Aanvullende overwegingen:
☐ er is congruentie tussen het bewijs en de aanbevelingen?
☒ de link tussen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen en het ondersteunend bewijs is gemakkelijk terug te vinden
☐ Wanneer er geen bewijs is of indien een conclusie/richtlijn/aanbeveling voornamelijk gebaseerd is op consensus, in plaats van bewijs, wordt dit duidelijk vermeld en beschreven

Vraag 12. De conclusie/richtlijn/aanbevelingen werd extern beoordeeld door experten vooraleer ze gepubliceerd werd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Toelichting: Aanwezigheid van externe waarnemers uit verschillende beroepsgroepen, evenwel niet uit de doelpopulatie.

Beschrijving
Een richtlijn moet extern worden beoordeeld voordat deze wordt gepubliceerd door externe experten. De groep beoordelaars moet zowel experts op klinisch gebied als methodologische experts omvatten. Vertegenwoordigers van de doelpopulatie (patiënten, publiek) kunnen ook worden opgenomen. Er moet een beschrijving gegeven worden aan de methodologie die wordt gebruikt om de externe beoordeling uit te voeren.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doel en intentie van de externe beoordeling (bijv. om de kwaliteit te verbeteren, feedback te verzamelen, beoordeling van toepasbaarheid en haalbaarheid, verspreiding van bewijsmateriaal)
☐ methoden die zijn gebruikt om de externe beoordeling uit te voeren (bijv. beoordelingsschaal, open vragen)
☒ beschrijving van de externe reviewers (bijv. aantal, type reviewers, affiliaties)
☐ resultaten/informatie verzameld van de externe beoordeling (bijv. samenvatting van de belangrijkste bevindingen)
☒ beschrijving van hoe de verzamelde informatie is gebruikt bij het richtlijnontwikkelingsproces en/of de vorming van de aanbevelingen (bijv. de auteurs namen de resultaten van de beoordeling in overweging bij het vormen van de definitieve beoordeling)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de externe beoordelaars zijn relevant en geschikt voor de reikwijdte van de richtlijn
☐ er werd een reden gegeven voor het kiezen van de reviewers

Vraag 13. Er werd een procedure voorzien voor het updaten van de conclusie/richtlijn/aanbevelingen.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Beschrijving
De conclusie/richtlijn/aanbevelingen moeten het huidige onderzoek weerspiegelen. Een duidelijke uiteenzetting over de procedure voor het actualiseren van de richtlijn moet worden verstrekt. Zo is er een tijdschema gegeven of is er een vast panel aangeduid voor de monitoring van de literatuur en die indien nodig wijzigingen aanbrengt.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ een mededeling dat de richtlijn wordt geactualiseerd
☐ expliciet tijdsinterval of expliciete criteria om beslissingen te sturen over wanneer een update zal plaatsvinden
☐ methodologie voor de actualiseringsprocedure wordt gerapporteerd

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is voldoende informatie verstrekt om te weten wanneer een update zal plaatsvinden of welke criteria er zijn voor een update

D. Helderheid van de presentatie

Vraag 14. De conclusie/richtlijn/aanbevelingen zijn specifiek en ondubbelzinnig

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving

Een aanbeveling dient een concrete en nauwkeurige omschrijving te geven van welke optie bij welke past situatie en in welke bevolkingsgroep, zoals blijkt uit de hoeveelheid bewijsmateriaal. Het is belangrijk op te merken dat in sommige gevallen het bewijs niet altijd duidelijk is en dat er onzekerheid kan bestaan. In dat geval dient de onzekerheid in de conclusie/richtlijn vermeld te worden.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ vermelding van de aanbevolen actie
☒ identificatie van de intentie of het doel van de aanbevolen actie
☒ identificatie van de relevante populatie (bijv. patiënten, publiek)
☒ waarschuwingen of kwalificerende verklaringen, indien relevant (bijv. patiënten of aandoeningen voor wie de aanbevelingen zou niet van toepassing zijn)

Aanvullende overwegingen:
☐ Bij meerdere aanbevelingen is er duidelijkheid voor wie welke aanbeveling van toepassing is
☐ Als er onzekerheid bestaat in de interpretatie en bespreking van het bewijs, wordt de onzekerheid weerspiegeld in de aanbevelingen en expliciet vermeld

Vraag 15. De belangrijkste aanbevelingen zijn gemakkelijk te identificeren

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Toelichting: De aanbevelingen zijn afzonderlijk geformuleerd en daarnaast werden er per aanbeveling ook prioriteiten aangeduid.

Beschrijving
Gebruikers moeten de meest relevante conclusie/richtlijn/aanbevelingen gemakkelijk kunnen vinden. Deze conclusie/richtlijn/aanbevelingen beantwoorden de hoofdvraag/hoofdvragen die zijn behandeld in het rapport. Ze kunnen gemakkelijk herkend worden. Bijvoorbeeld, ze kunnen worden samengevat in een kader, vetgedrukt, onderstreept of gepresenteerd als flowcharts of algoritmen.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van conclusie/richtlijn/aanbevelingen in een samenvattend kader, vetgedrukt, onderstreept of gepresenteerd als flowcharts of algoritmen
☒ specifieke aanbevelingen zijn gebundeld in één sectie

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ de belangrijkste conclusie/richtlijn/aanbevelingen werden op de juiste manier geselecteerd en weerspiegelen de kernboodschappen van de richtlijn
☐ specifieke conclusie/richtlijn/aanbevelingen werden gegroepeerd in een sectie naast de samenvatting van het belangrijkste bewijsmateriaal

Aanvullingen

vraag 16. Reviewprotocol aanwezig

1 Zeer oneens	**2** **Oneens**	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: De reviewmethoden werden op voorhand vastgesteld, maar de zoekstrategie werd niet expliciet beschreven in het document.

Beschrijving
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat een expliciete verklaring dat de reviewmethoden zijn vastgesteld voorafgaand aan de uitvoering van de review en het rapport rechtvaardigt significante afwijkingen van het protocol.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
De auteurs verklaren dat ze een geschreven protocol of gids hadden die ALLE volgende zaken bevatte:
☒ reviewvragen
☐ zoekstrategie
☐ in-/uitsluitingscriteria
☐ een beoordeling van het risico op bias -> onvolledig

Aanvullende overwegingen:
☐ het protocol is geregistreerd
☐ een meta-analyse/syntheseplan, indien van toepassing, en
☐ een plan om oorzaken van heterogeniteit te onderzoeken
☐ verantwoording van eventuele afwijkingen van het protocol

Vraag 17. De auteurs gebruikten een uitgebreide zoekstrategie voor het uitwerken van de conclusie/richtlijn/aanbeveling.

1 Zeer oneens	**2** **Oneens**	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Beschrijving
De auteurs gebruikten een uitgebreide strategie voor het opzoeken van de relevante literatuur om de onderzoeksvraag te beantwoorden.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Minstens 2 databanken doorzocht (relevant voor onderzoeksvraag)
☐ Trefwoord en/of zoekstrategie
☐ Gerechtvaardigde publicatiebeperkingen (bijv. taal)

Aanvullende overwegingen:
☐ de referentielijsten/bibliografieën van opgenomen studies werden geraadpleegd
☐ relevante proef-/onderzoekregisters werden geraadplaagd
☐ inhoudelijke experts in het veld werden geraadpleegd
☐ waar relevant werd gezocht naar grijze literatuur
☐ de zoekopdracht is uitgevoerd binnen 24 maanden na afronding van de beoordeling

Vraag 18. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de studieselectie in tweevoud uitgevoerd.

☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)

Toelichting: De studie werd beoordeeld door werkgroepen, maar er is geen expliciete vermelding dat er in tweevoud gewerkt is.

Beschrijving
De variabiliteit die er kan zijn tussen beoordelaars werd in kaart gebracht door twee beoordelaars onafhankelijk van elkaar de selectie van de literatuur te laten uitvoeren.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Ten minste twee beoordelaars waren het onafhankelijk eens over de selectie van in aanmerking komende onderzoeken en bereikten consensus over welke onderzoeken moeten worden opgenomen
☐ OF twee beoordelaars selecteerden een steekproef van onderzoeken die in aanmerking kwamen en bereikten goede overeenstemming (minstens 80 procent), terwijl de rest werd geselecteerd door één beoordelaar

Vraag 19. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de gegevensextractie in tweevoud uitgevoerd
☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)

Toelichting: De studie werd beoordeeld door werkgroepen, maar er is geen expliciete vermelding dat er in tweevoud gewerkt is.

Beschrijving
De variabiliteit die er kan zijn tussen beoordelaars werd in kaart gebracht door twee beoordelaars onafhankelijk van elkaar de geselecteerde literatuur te laten beoordelen op vlak van gegevensextractie.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Ten minste twee beoordelaars bereikten consensus over welke gegevens uit de opgenomen onderzoeken moesten worden geëxtraheerd
☐ OF twee beoordelaars haalden gegevens uit een steekproef van in aanmerking komende onderzoeken en bereikten goede overeenstemming (ten minste 80 procent), waarbij de rest werd geselecteerd door één beoordelaar

Vraag 20. De auteurs hebben een overzicht gegeven van de uitgesloten publicaties en de uitsluitingen gerechtvaardigd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Beschrijving
Er wordt een overzicht gegeven van de uitgesloten publicaties, alsook een rechtvaardiging van hun uitsluiting.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ een overzicht wordt gegeven van alle mogelijk relevante onderzoeken die in volledige tekstvorm zijn gelezen, maar zijn uitgesloten van de beoordeling
Aanvullende CRITERIA:
☐ rechtvaardiging van de uitsluiting van beoordeling van elk mogelijk relevant onderzoek

Vraag 21. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de opgenomen onderzoeken voldoende gedetailleerd beschreven

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7 Zeer eens**

Beschrijving
De beschrijving van de opgenomen publicaties bevat een voldoende mate van detail.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van de populaties
☒ beschrijving van de uitkomsten
☒ beschrijving van het onderzoeksdesign
Aanvullende overwegingen:
☒ gedetailleerde beschrijving van de populatie
☒ beschrijving van de onderzoeksetting

Vraag 22. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling gebruiken de auteurs een degelijke techniek voor het beoordelen van het risico op bias (RoB) in individuele onderzoeken die in de conclusie/richtlijn/aanbeveling zijn opgenomen

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Toelichting: Er wordt aandacht besteed aan het risico op bias per individuele studie

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ voor confounding, en
☐ voor selectiebias

Aanvullende CRITERIA:
☐ Het ROB is beoordeeld voor de methoden die worden gebruikt om blootstellingen en uitkomsten vast te stellen
☐ Het ROB is beoordeeld voor de selectie van het gerapporteerde resultaat uit meerdere metingen of analyses van een gespecificeerd resultaat

Vraag 23. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de financieringsbronnen voor de onderzoeken die in de review zijn opgenomen gerapporteerd
☐ Ja
☒ Neen
Opmerking: melden dat de reviewers naar deze informatie hebben gezocht, maar dat deze niet is gerapporteerd door de auteurs van het onderzoek, komt ook in aanmerking

Vraag 24. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling gebruiken de auteurs geschikte methoden voor de statistische combinatie van resultaten.
☐ Ja
☐ Neen
☒ Geen meta-analyse uitgevoerd

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ de auteurs rechtvaardigden het combineren van de gegevens in een meta-analyse
☐ EN ze gebruikten een geschikte gewogen techniek om studieresultaten te combineren, gecorrigeerd voor heterogeniteit indien aanwezig
☐ EN ze combineerden statistisch effectschattingen die waren aangepast voor confounding, in plaats van ruwe gegevens te combineren, of rechtvaardigden het combineren van ruwe gegevens wanneer aangepaste effectschattingen niet beschikbaar waren

Vraag 25. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben auteurs de mogelijke impact van het RoB in individuele onderzoeken beoordeeld op de resultaten van de meta-analyse of andere bewijssynthese

☐ Ja

☐ Neen

☒ Geen meta-analyse uitgevoerd

Vraag 26. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs rekening gehouden met het RoB in individuele studies bij het interpreteren/discussiëren van de resultaten van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☒ Ja

☐ Neen

Vraag 27. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs een degelijke verklaring gegeven voor en discussie gevoerd over de heterogeniteit die is waargenomen in de resultaten van de beoordeling

☒ Ja

☐ Neen

Score

De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:

☐ er was geen significante heterogeniteit in de resultaten

☒ OF als er heterogeniteit aanwezig was, hebben de auteurs een onderzoek uitgevoerd naar bronnen van heterogeniteit in de resultaten en werd de impact hiervan op de resultaten van de review besproken

Vraag 28. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs een adequaat onderzoek uitgevoerd naar publicatiebias en bespreken de waarschijnlijke impact ervan op de resultaten van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☐ Ja

☒ Neen

Score

De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:

☐ grafische of statistische tests zijn uitgevoerd op publicatiebias

☐ EN de waarschijnlijkheid en omvang van de impact van publicatiebias werd besproken

Vraag 29. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs melding gemaakt van mogelijke bronnen van belangenvermenging, inclusief financiering die zij hebben ontvangen voor het uitvoeren van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☒ Ja
☐ Neen

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ de auteurs rapporteren geen tegenstrijdig belang
☐ OF de auteurs beschrijven hun financieringsbronnen en hoe zij omgingen met potentiële belangenconflicten

7.4.2 ICNIRP

Scope en doel van de conclusies/richtlijn/aanbevelingen

Vraag 1. Het doel van de aanbevelingen/richtlijnen werden specifiek beschreven

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Dit gaat over de mogelijke gezondheidseffecten van een richtlijn op de samenleving en populaties van patiënten of individuen. De algemene doelstelling(en) van de richtlijn moeten in detail worden beschreven en de verwachte gezondheidseffecten moeten specifiek zijn voor het onderwerp.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ gezondheidsintentie(s) (d.w.z. preventie, screening, diagnose, behandeling, enz.)
☒ effect
☒ doelgroep(en) (bijv. patiëntenpopulatie, samenleving)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

VRAAG 2. De verschillende onderzoeksvragen worden specifiek beschreven binnen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Met name voor de belangrijkste aanbevelingen, hoewel ze niet als vragen hoeven te worden geformuleerd. Voorbeelden:

- Jaarlijkse blootstelling bij de betrokken personen?
- …

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doelgroep
☒ blootstelling(en)
☒ vergelijkingen (indien van toepassing)
☒ uitkomst(en)
☒ situatie of context (indien van toepassing)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ er zit genoeg informatie in de vraag zodat ieder ander een richtlijn over dit onderwerp zou kunnen ontwikkelen en begrijpt over welke patiënten/cliëntengroep en welke context het gaat

VRAAG 3. De populatie (patiënten, publiek...) voor wie de aanbeveling is bedoeld, werd duidelijk geformuleerd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Vermelding van leeftijd, geslacht, klinische beschrijving, co-morbiditeiten, beroepsbevolking (indien van toepassing).

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doelpopulatie, gender en leeftijd
☒ klinische conditie/ gezondheidseffect
☒ geëxcludeerde populaties (indien relevant)
☒ Beroeps- of residentiële blootstelling

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Betrokkenheid van de belanghebbenden

Vraag 4. De leden van de werkgroep die de richtlijn hebben ontwikkeld, komen uit alle relevante beroepsgroepen.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	**5** **Enigszins mee eens**	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: Er wordt een werkgroep samengesteld met experts, vermeld op pg. 14 van het document, maar er wordt echter geen toelichting gegeven over hun affiliatie en specifieke expertise/rol.

Beschrijving

Dit item verwijst naar de professionals die in een bepaald stadium bij de richtlijnontwikkeling betrokken waren. Dit kunnen de leden van de stuurgroep zijn, het onderzoeksteam dat betrokken was bij de selectie en beoordeling van het wetenschappelijke bewijsmateriaal, en degenen die de uiteindelijke aanbevelingen hebben geformuleerd. Het gaat hier niet om de externe personen die de conceptrichtlijn hebben beoordeeld en niet om de vertegenwoordiging van de doelpopulatie. In de richtlijn dient informatie te staan over de samenstelling, discipline en relevante deskundigheid van de leden van de werkgroep.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
Voor elk lid wordt de volgende informatie gegeven:
☒ naam
☐ discipline of inhoudelijke expertise (bijvoorbeeld arts, epidemioloog, ...)
☐ organisatie of instelling (bijvoorbeeld Nationale Gezondheidsraad, Universiteit, ...)
☒ plaats
☐ beschrijving van de rol in de werkgroep

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de leden zijn geschikt met betrekking tot het onderwerp en doel van de richtlijn: mogelijke kandidaten zijn inhoudelijke experts, onderzoekers, beleidsmakers en managers in de zorg
☐ er is ten minste één methodologische expert opgenomen in de werkgroep (bijvoorbeeld informatiespecialist, expert in systematische reviews etc.)

Vraag 5. Het perspectief en de voorkeuren van de doelpopulatie (patiënten/algemene bevolking) zijn nagegaan.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: De doelpopulatie werd niet geconsulteerd.

Beschrijving
Informatie over de ervaringen van patiënten/cliënten en hun verwachtingen van de zorg dient bij de richtlijnmakers bekend te zijn. Deze informatie kan met diverse methoden en in de verschillende fasen van richtlijnontwikkeling worden vergaard. Bijvoorbeeld door formele consultatie van patiënten/cliënten om de onderwerpen van voorkeur vast te stellen, door participatie van vertegenwoordigers van patiënten/cliënten in de richtlijnwerkgroep, of door hen te betrekken bij de commentaarronde. Ook kan informatie worden verkregen door interviews met patiënten/cliënten of door literatuuronderzoek naar de waarden, voorkeuren en ervaringen van patiënten/cliënten. Het dient duidelijk te zijn dat enkele van deze processen hebben plaatsgevonden en dat de belangen van patiënten/cliënten zijn meegenomen.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Omschrijving van de gebruikte strategie om het patiënt/cliëntperspectief mee te nemen (Bijvoorbeeld participatie in richtlijnwerkgroep, literatuuronderzoek naar wensen en voorkeuren)
☐ Methoden waarop wensen en voorkeuren zijn gezocht (bijvoorbeeld bewijsmateriaal uit literatuuronderzoek, vragenlijstonderzoek, focusgroepen)
☐ Verzamelde uitkomsten en informatie over patiënt/cliëntperspectief
☐ Beschrijving hoe de verzamelde informatie werd gebruikt in het richtlijnontwikkelingsproces en bij de formulering van de aanbevelingen.

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Vraag 6. De beoogde gebruikers van de richtlijn zijn duidelijk benoemd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
De beoogde gebruikers dienen duidelijk in de richtlijn te zijn benoemd, zodat zij onmiddellijk kunnen vaststellen of de richtlijn voor hen relevant is. De beoogde gebruikers van een richtlijn kunnen bijvoorbeeld werknemers of zwangere vrouwen zijn.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Heldere beschrijving van de doelgroep
☒ Beschrijving van hoe de richtlijn door de doelgroep kan worden gebruikt (bijvoorbeeld bij klinische besluitvorming, beleidsbepaling en opstellen van zorgstandaarden).

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de doelgroepen passen bij het onderwerp van de richtlijn

Nauwgezetheid bij de ontwikkeling van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

Vraag 7. Er werd gebruik gemaakt van een systematische zoekmethode.

1 Zeer oneens	2 Oneens	**3** **Enigszins oneens** >toelichting	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:
De organisatie vermeldt dat er gebruik gemaakt is van een systematische zoekmethode met weloverwogen criteria, maar deze worden echter niet expliciet vermeld of op een andere manier ter beschikking gesteld. Dit is een groot nadeel op vlak van transparantie en herhaalbaarheid, zeker omdat dit rapport aan de basis ligt van heel wat beleidsbeslissingen en andere onderzoeksrapporten.

Beschrijving
Details van de strategie die wordt gebruikt om naar evidentie te zoeken, moeten worden verstrekt, inclusief gebruikte zoektermen en geraadpleegd bronnen, alsook data van de behandelde literatuur. Bronnen kunnen elektronische databases zijn (bijv. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), databases met systematische reviews (bijv. de Cochrane Library, DARE), maar ook het beoordelen van verslagen en andere richtlijnen.
De zoekstrategie moet zo uitgebreid mogelijk zijn en uitgevoerd zijn op een manier die vrij is van mogelijke vooroordelen en voldoende gedetailleerd om te worden gerepliceerd.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Vermelding van de elektronische database(s) of andere bron(nen) waar de zoekopdracht is uitgevoerd (bijv. MEDLINE, EMBASE, ...)
☐ De periode waarover werd gezocht omvang van de gezondheidswinst t.o.v. de bijwerkingen
☐ De gebruikte zoektermen (bijv. tekstwoorden, indexeringstermen, subheadings)
☐ De volledige zoekstrategie (bijv. mogelijk in appendix)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ de zoekopdracht is relevant en geschikt om de vraag te beantwoorden (bijv. alle relevante databases en de passende zoektermen werden gebruikt)
☐ er is voldoende informatie verstrekt zodat iemand de zoekopdracht kan repliceren

Vraag 8. De criteria voor het selecteren van de evidentie/wetenschappelijke bewijskracht zijn duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:
De organisatie vermeldt dat er gebruik gemaakt is van een systematische zoekmethode met weloverwogen criteria, maar deze worden echter niet expliciet vermeld of op een andere manier ter beschikking gesteld.

Beschrijving
Er moeten criteria worden verstrekt voor het opnemen/uitsluiten van door de zoekopdracht geïdentificeerde evidentie. Deze criteria zouden expliciet moeten beschreven zijn en de redenen voor het opnemen en uitsluiten van bewijs moeten duidelijk worden vermeld. Bijvoorbeeld: auteurs kunnen besluiten om alleen bewijs uit gerandomiseerde klinische onderzoeken op te nemen en artikelen uit te sluiten die niet in het Engels geschreven zijn.

De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ beschrijving van de inclusiecriteria, inclusief:
☐ kenmerken van de doelgroep (patiënt, publiek, enz.).
☐ studie opzet
☐ vergelijkingen (indien relevant)
☐ uitkomsten
☐ taal (indien relevant)
☐ context (indien relevant)
☐ beschrijving van de uitsluitingscriteria (indien relevant)
☐ overzicht van de geëxcludeerde studies

☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is een motivering gegeven voor de gekozen in-/uitsluitingscriteria
☐ de in- en uitsluitingscriteria sluiten aan bij de gezondheidsvraag
☐ er zijn redenen om aan te nemen dat relevante literatuur niet is overwogen

Vraag 9. De sterktes en beperkingen van de verzamelde evidentie worden duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: De werkgroep vermeldt dat de verzamelde evidentie zorgvuldig gereviseerd, gewikt en gewogen is, maar nergens wordt beschreven wat de sterktes en beperkingen van deze gegevens zijn.

Beschrijving
Er moeten verklaringen worden verstrekt die de sterke punten en beperkingen van het bewijsmateriaal benadrukken. Dit zou moeten expliciete beschrijvingen moeten bevatten - gebruikmakend van informele of formele hulpmiddelen/methoden - om het risico op bias te beoordelen en te beschrijven voor de individuele onderzoeken en/of voor specifieke uitkomsten en/of expliciet commentaar op de verzamelde hoeveelheid bewijsmateriaal in alle studies.
Dit kan op verschillende manieren worden gepresenteerd, bijvoorbeeld door gebruik te maken van tabellen met commentaar op verschillende kwaliteitsdomeinen; de toepassing van een formeel instrument of strategie; of beschrijvingen in de tekst.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ beschrijvingen van hoe de hoeveelheid bewijsmateriaal werd geëvalueerd op bias en hoe dit werd geïnterpreteerd door de auteurs bij het formuleren van de conclusie/richtlijn/aanbevelingen
☒ aspecten waarop beschrijvingen kunnen worden gebaseerd, zijn onder meer:
☒ onderzoeksdesign
☐ beperkingen van de studiemethodologie (sampling, blindering, verborgen toewijzing, analytische methoden)
☐ geschiktheid/relevantie van de beschouwde primaire en secundaire uitkomsten
☐ consistentie van resultaten tussen studies
☐ richting van resultaten over studies heen
☐ toepasbaarheid op praktijkcontext

☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk, goed terug te vinden en beknopt
☐ de beschrijvingen zijn passend, neutraal en onbevooroordeeld

Vraag 10. De methodes voor het formuleren van de conclusie/richtlijnen/aanbeveling zijn duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: De werkgroep geeft niet weer aan de hand van welke methodes zij gekomen zijn tot de conclusies en daaruit volgende aanbevelingen.

Beschrijving
Er is een beschrijving van de methoden die zijn gebruikt om de aanbevelingen te formuleren en van hoe de uiteindelijke beslissingen zijn genomen. Methoden kunnen bijvoorbeeld een stemsysteem, informele consensus en formele consensustechnieken (bijv. Delphi, Glaser-technieken) zijn. Onenigheid en methoden om deze op te lossen, moeten worden gespecificeerd.

Score:
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ beschrijving van het aanbevelingsontwikkelingsproces (bijv. stappen gebruikt in gewijzigde Delphi-techniek, stemprocedures die werden overwogen)
☐ uitkomsten van het aanbevelingsontwikkelingsproces (bijv. mate waarin consensus is bereikt met behulp van gewijzigde Delphi-techniek, uitkomst van stemprocedures)
☐ beschrijving van hoe het proces de aanbevelingen heeft beïnvloed (bijv. de resultaten van de Delphi-techniek beïnvloeden definitieve aanbeveling, afstemming met aanbevelingen en de eindstemming)

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is een formeel proces gevolgd om tot de aanbevelingen te komen
☐ de methoden zijn geschikt

Vraag 11. Er is een expliciete link tussen de conclusie/richtlijnen/aanbevelingen en de ondersteunende evidentie.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	**5** **Enigszins mee eens**	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

De auteurs vermelden dat het beschikbare epidemiologische en biologische onderzoek geen aanleiding geeft om te besluiten dat er causale verbanden zijn tussen blootstelling en chronische aandoeningen. Zij leggen een link tussen de evidentie in bepaalde publicaties en hun conclusies, maar doordat de zoekmethode niet expliciet gemaakt werd, is het niet duidelijk of de evidentie volledig is en niet éénzijdig belicht wordt.

Beschrijving
Er moet een expliciete koppeling worden opgenomen tussen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen en het bewijs waarop ze zijn gebaseerd. De gebruiker van de richtlijn moet in staat zijn de componenten van de bewijslast te identificeren die relevant zijn voor elke aanbeveling.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ er is een beschrijving van een koppeling van de evidentie met de conclusie/richtlijn/aanbevelingen
☒ elke conclusie/aanbeveling is gekoppeld aan een key-evidence beschrijving en/of paragraaf en/of referentielijst
☐ de conclusie/richtlijn/aanbevelingen worden gekoppeld aan evidentie-samenvattingen en/of evidentie-tabellen in de resultatenparagraaf

Aanvullende overwegingen:
☒ er is congruentie tussen het bewijs en de aanbevelingen
☒ de link tussen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen en het ondersteunend bewijs is gemakkelijk terug te vinden
☐ wanneer er geen bewijs is of indien een conclusie/richtlijn/aanbeveling voornamelijk gebaseerd is op consensus, in plaats van bewijs, wordt dit duidelijk vermeld en beschreven

Vraag 12. De conclusie/richtlijn/aanbevelingen werd extern beoordeeld door experten vooraleer ze gepubliceerd werd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Toelichting:

De werkgroep bevat ook externe experten ter zake. Een gedetailleerde omschrijving van hun expertise, hun rol en van hun aandeel in het beslissingsproces ontbreekt echter.

Beschrijving
Een richtlijn moet extern worden beoordeeld voordat deze wordt gepubliceerd door externe experten. De groep beoordelaars moet zowel experts op klinisch gebied als methodologische experts omvatten. Vertegenwoordigers van de doelpopulatie (patiënten, publiek) kunnen ook worden opgenomen. Er moet een beschrijving gegeven worden aan de methodologie die wordt gebruikt om de externe beoordeling uit te voeren.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ doel en intentie van de externe beoordeling (bijv. om de kwaliteit te verbeteren, feedback te verzamelen, beoordeling van toepasbaarheid en haalbaarheid, verspreiding van bewijsmateriaal)
☐ methoden die zijn gebruikt om de externe beoordeling uit te voeren (bijv. beoordelingsschaal, open vragen)
☒ beschrijving van de externe reviewers (bijv. aantal, type reviewers, affiliaties)
☐ resultaten/informatie verzameld van de externe beoordeling (bijv. samenvatting van de belangrijkste bevindingen)
☐ beschrijving van hoe de verzamelde informatie is gebruikt bij het richtlijnontwikkelingsproces en/of de vorming van de aanbevelingen (bijv. de auteurs namen de resultaten van de beoordeling in overweging bij het vormen van de definitieve beoordeling)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de externe beoordelaars zijn relevant en geschikt voor de reikwijdte van de richtlijn
☐ er werd een reden gegeven voor het kiezen van de reviewers
☐ er is beschreven hoe informatie uit de externe review werd gebruikt door de richtlijnontwikkelingsgroep

Vraag 13. Er werd een procedure voorzien voor het updaten van de conclusie/richtlijn/aanbevelingen.

1 Zeer oneens	**2** **Oneens**	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: Het rapport betreft een actualisatie. Er is echter geen vermelding van een procedure of tijdschema voor follow-up.

Beschrijving
De conclusie/richtlijn/aanbevelingen moeten het huidige onderzoek weerspiegelen. Een duidelijke uiteenzetting over de procedure voor het actualiseren van de richtlijn moet worden verstrekt. Zo is er een tijdschema gegeven of is er een vast panel aangeduid voor de monitoring van de literatuur en die indien nodig wijzigingen aanbrengt.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ een mededeling dat de richtlijn wordt geactualiseerd
☐ expliciet tijdsinterval of expliciete criteria om beslissingen te sturen over wanneer een update zal plaatsvinden
☐ methodologie voor de actualiseringsprocedure wordt gerapporteerd

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is voldoende informatie verstrekt om te weten wanneer een update zal plaatsvinden of welke criteria er zijn voor een update

Helderheid van de presentatie

Vraag 14. De conclusie/richtlijn/aanbevelingen zijn specifiek en ondubbelzinnig

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Een aanbeveling dient een concrete en nauwkeurige omschrijving te geven van welke optie bij welke past situatie en in welke bevolkingsgroep, zoals blijkt uit de hoeveelheid bewijsmateriaal. Het is belangrijk op te merken dat in sommige gevallen het bewijs niet altijd duidelijk is en dat er onzekerheid kan bestaan. In dat geval dient de onzekerheid in de conclusie/richtlijn vermeld te worden.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ vermelding van de aanbevolen actie
☒ identificatie van de intentie of het doel van de aanbevolen actie
☒ identificatie van de relevante populatie (bijv. patiënten, publiek)
☒ waarschuwingen of kwalificerende verklaringen, indien relevant (bijv. patiënten of aandoeningen voor wie de aanbevelingen zou niet van toepassing zijn)

Aanvullende overwegingen:
☒ Bij meerdere aanbevelingen is er duidelijkheid voor wie welke aanbeveling van toepassing is
☐ Als er onzekerheid bestaat in de interpretatie en bespreking van het bewijs, wordt de onzekerheid weerspiegeld in de aanbevelingen en expliciet vermeld

Vraag 15. De belangrijkste aanbevelingen zijn gemakkelijk te identificeren

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving

Gebruikers moeten de meest relevante conclusie/richtlijn/aanbevelingen gemakkelijk kunnen vinden. Deze conclusie/richtlijn/aanbevelingen beantwoorden de hoofdvraag/hoofdvragen die zijn behandeld in het rapport. Ze kunnen gemakkelijk herkend worden. Bijvoorbeeld, ze kunnen worden samengevat in een kader, vetgedrukt, onderstreept of gepresenteerd als flowcharts of algoritmen.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:

☒ beschrijving van conclusie/richtlijn/aanbevelingen in een samenvattend kader, vetgedrukt, onderstreept of gepresenteerd als flowcharts of algoritmen

☒ specifieke aanbevelingen zijn gebundeld in één sectie

Aanvullende overwegingen:

☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt

☒ de inhoud is eenvoduig terug te vinden

☐ de belangrijkste conclusie/richtlijn/aanbevelingen werden op de juiste manier geselecteerd en weerspiegelen de kernboodschappen van de richtlijn

☒ specifieke conclusie/richtlijn/aanbevelingen werden gegroepeerd in een sectie naast de samenvatting van het belangrijkste bewijsmateriaal

Aanvullingen

vraag 16. Reviewprotocol aanwezig

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	**5** **Enigszins mee eens**	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: De auteurs beschrijven dat er vooraf vastgestelde methoden werden toegepast, maar de inhoud hiervan is volledig onbekend voor de lezer.

Beschrijving
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat een expliciete verklaring dat de reviewmethoden zijn vastgesteld voorafgaand aan de uitvoering van de review en het rapport rechtvaardigt significante afwijkingen van het protocol.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
De auteurs verklaren dat ze een geschreven protocol of gids hadden die ALLE volgende zaken bevatte:
☒ reviewvragen
☒ zoekstrategie
☒ in-/uitsluitingscriteria
☐ een beoordeling van het risico op bias

Aanvullende overwegingen:
☐ het protocol is geregistreerd
☐ een meta-analyse/syntheseplan, indien van toepassing, en
☐ een plan om oorzaken van heterogeniteit te onderzoeken
☐ verantwoording van eventuele afwijkingen van het protocol

Vraag 17. De auteurs gebruikten een uitgebreide zoekstrategie voor het uitwerken van de conclusie/richtlijn/aanbeveling.

1 Zeer oneens	2 Oneens	**3** **Enigszins oneens** **>toelichting**	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

De auteurs beschrijven dat er een vooraf vastgestelde systematische zoekmethode werd toegepast, maar de inhoud hiervan is onbekend voor de lezer.

Beschrijving
De auteurs gebruikten een uitgebreide strategie voor het opzoeken van de relevante literatuur om de onderzoeksvraag te beantwoorden.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Minstens 2 databanken doorzocht (relevant voor onderzoeksvraag)
☐ Trefwoord en/of zoekstrategie
☐ Gerechtvaardigde publicatiebeperkingen (bijv. taal)

Aanvullende overwegingen:
☐ de referentielijsten/bibliografieën van opgenomen studies werden geraadpleegd
☐ relevante proef-/onderzoekregisters werden geraadplaagd
☐ inhoudelijke experts in het veld werden geraadpleegd
☐ waar relevant werd gezocht naar grijze literatuur
☐ de zoekopdracht is uitgevoerd binnen 24 maanden na afronding van de beoordeling

Vraag 18. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de studieselectie in tweevoud uitgevoerd.

☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)

Beschrijving
De variabiliteit die er kan zijn tussen beoordelaars werd in kaart gebracht door twee beoordelaars onafhankelijk van elkaar de selectie van de literatuur te laten uitvoeren.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Ten minste twee beoordelaars waren het onafhankelijk eens over de selectie van in aanmerking komende onderzoeken en bereikten consensus over welke onderzoeken moeten worden opgenomen
☐ OF twee beoordelaars selecteerden een steekproef van onderzoeken die in aanmerking kwamen en bereikten goede overeenstemming (minstens 80 procent), terwijl de rest werd geselecteerd door één beoordelaar

Vraag 19. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de gegevensextractie in tweevoud uitgevoerd.

☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)

Beschrijving
De variabiliteit die er kan zijn tussen beoordelaars werd in kaart gebracht door twee beoordelaars onafhankelijk van elkaar de geselecteerde literatuur te laten beoordelen op vlak van gegevensextractie.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Ten minste twee beoordelaars bereikten consensus over welke gegevens uit de opgenomen onderzoeken moesten worden geëxtraheerd
☐ OF twee beoordelaars haalden gegevens uit een steekproef van in aanmerking komende onderzoeken en bereikten goede overeenstemming (ten minste 80 procent), waarbij de rest werd geselecteerd door één beoordelaar

Vraag 20. De auteurs hebben een overzicht gegeven van de uitgesloten publicaties en de uitsluitingen gerechtvaardigd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Beschrijving
Er wordt een overzicht gegeven van de uitgesloten publicaties, alsook een rechtvaardiging van hun uitsluiting.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ een overzicht wordt gegeven van alle mogelijk relevante onderzoeken die in volledige tekstvorm zijn gelezen, maar zijn uitgesloten van de beoordeling
Aanvullende CRITERIA:
☐ rechtvaardiging van de uitsluiting van beoordeling van elk mogelijk relevant onderzoek

Vraag 21. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de opgenomen onderzoeken voldoende gedetailleerd beschreven

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	**5 Enigszins mee eens**	6 Mee eens	7 Zeer eens

Beschrijving
De beschrijving van de opgenomen publicaties bevat een voldoende mate van detail.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van de populaties
☒ beschrijving van de uitkomsten
☒ beschrijving van het onderzoeksdesign

Aanvullende overwegingen:
☐ gedetailleerde beschrijving van de populatie
☐ beschrijving van de onderzoeksetting

Vraag 22. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling gebruiken de auteurs een degelijke techniek voor het beoordelen van het risico op bias (RoB) in individuele onderzoeken die in de conclusie/richtlijn/aanbeveling zijn opgenomen

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	**5** **Enigszins mee eens**	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: Dit risico wordt bij individuele studies aangehaald, maar niet op een transparante, systematische manier besproken.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ voor confounding, en
☒ voor selectiebias

Aanvullende overwegingen:
☐ Het ROB is beoordeeld voor de methoden die worden gebruikt om blootstellingen en uitkomsten vast te stellen
☐ Het ROB is beoordeeld voor de selectie van het gerapporteerde resultaat uit meerdere metingen of analyses van een gespecificeerd resultaat

Vraag 23. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de financieringsbronnen voor de onderzoeken die in de review zijn opgenomen gerapporteerd

☐ Ja
☒ Neen

Opmerking: melden dat de reviewers naar deze informatie hebben gezocht, maar dat deze niet is gerapporteerd door de auteurs van het onderzoek, komt ook in aanmerking

Vraag 24. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling gebruiken de auteurs geschikte methoden voor de statistische combinatie van resultaten.
☐ Ja
☐ Neen
☒ Geen meta-analyse uitgevoerd

Vraag 25. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben auteurs de mogelijke impact van het RoB in individuele onderzoeken beoordeeld op de resultaten van de meta-analyse of andere bewijssynthese

☒ Ja

☐ Neen

Vraag 26. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs rekening gehouden met het RoB in individuele studies bij het interpreteren/discussiëren van de resultaten van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☒ Ja

☐ Neen

Vraag 27. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs een degelijke verklaring gegeven voor en discussie gevoerd over de heterogeniteit die is waargenomen in de resultaten van de beoordeling

☒ Ja

☐ Neen

Score

De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:

☒ er was geen significante heterogeniteit in de resultaten

☐ OF als er heterogeniteit aanwezig was, hebben de auteurs een onderzoek uitgevoerd naar bronnen van heterogeniteit in de resultaten en werd de impact hiervan op de resultaten van de review besproken

Vraag 28. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs een adequaat onderzoek uitgevoerd naar publicatiebias en bespreken de waarschijnlijke impact ervan op de resultaten van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☐ Ja

☒ Neen

Vraag 29. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs melding gemaakt van mogelijke bronnen van belangenvermenging, inclusief financiering die zij hebben ontvangen voor het uitvoeren van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☐ Ja

☒ Neen

7.4.3 SCENHIR

Scope en doel van de conclusies/richtlijn/aanbevelingen

Vraag 1. Het doel van de aanbevelingen/richtlijnen werden specifiek beschreven

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Dit gaat over de mogelijke gezondheidseffecten van een richtlijn op de samenleving en populaties van patiënten of individuen. De algemene doelstelling(en) van de richtlijn moeten in detail worden beschreven en de verwachte gezondheidseffecten moeten specifiek zijn voor het onderwerp.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ gezondheidsintentie(s) (d.w.z. preventie, screening, diagnose, behandeling, enz.)
☒ effect
☒ doelgroep(en) (bijv. patiëntenpopulatie, samenleving)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Vraag 2. De verschillende onderzoeksvragen worden specifiek beschreven binnen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Met name voor de belangrijkste aanbevelingen, hoewel ze niet als vragen hoeven te worden geformuleerd. Voorbeelden:

- Jaarlijkse blootstelling bij de betrokken personen?
- …

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doelgroep
☒ blootstelling(en)
☒ vergelijkingen (indien van toepassing)
☒ uitkomst(en)
☒ situatie of context (indien van toepassing)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ er zit genoeg informatie in de vraag zodat ieder ander een richtlijn over dit onderwerp zou kunnen ontwikkelen en begrijpt over welke patiënten/cliëntengroep en welke context het gaat

Vraag 3. De populatie (patiënten, publiek...) voor wie de aanbeveling is bedoeld, werd duidelijk geformuleerd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Vermelding van leeftijd, geslacht, klinische beschrijving, co-morbiditeiten, beroepsbevolking (indien van toepassing).

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doelpopulatie, gender en leeftijd
☒ klinische conditie/ gezondheidseffect
☒ geëxcludeerde populaties (indien relevant)
☒ Beroeps- of residentiële blootstelling

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Betrokkenheid van de belanghebbenden

Vraag 4. De leden van de werkgroep die de richtlijn hebbenontwikkeld, komen uit alle relevante beroepsgroepen.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Dit item verwijst naar de professionals die in een bepaald stadium bij de richtlijnontwikkeling betrokken waren. Dit kunnen de leden van de stuurgroep zijn, het onderzoeksteam dat betrokken was bij de selectie en beoordeling van het wetenschappelijke bewijsmateriaal, en degenen die de uiteindelijke aanbevelingen hebben geformuleerd. Het gaat hier niet om de externe personen die de conceptrichtlijn hebben beoordeeld en niet om de vertegenwoordiging van de doelpopulatie. In de richtlijn dient informatie te staan over de samenstelling, discipline en relevante deskundigheid van de leden van de werkgroep

De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
Voor elk lid wordt de volgende informatie gegeven:
☒ naam
☒ discipline of inhoudelijke expertise (bijvoorbeeld arts, epidemioloog, ...)
☒ organisatie of instelling (bijvoorbeeld Nationale Gezondheidsraad, Universiteit, ...)
☒ plaats
☒ beschrijving van de rol in de werkgroep

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de leden zijn geschikt met betrekking tot het onderwerp en doel van de richtlijn: mogelijke kandidaten zijn inhoudelijke experts, onderzoekers, beleidsmakers en managers in de zorg
☒ er is ten minste één methodologische expert opgenomen in de werkgroep (bijvoorbeeld informatiespecialist, expert in systematische reviews etc.)

Vraag 5. Het perspectief en de voorkeuren van de doelpopulatie (patiënten/algemene bevolking) zijn nagegaan.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Beschrijving
Informatie over de ervaringen van patiënten/cliënten en hun verwachtingen van de zorg dient bij de richtlijnmakers bekend te zijn. Deze informatie kan met diverse methoden en in de verschillende fasen van richtlijnontwikkeling worden vergaard. Bijvoorbeeld door formele consultatie van patiënten/cliënten om de onderwerpen van voorkeur vast te stellen, door participatie van vertegenwoordigers van patiënten/cliënten in de richtlijnwerkgroep, of door hen te betrekken bij de commentaarronde. Ook kan informatie worden verkregen door interviews met patiënten/cliënten of door literatuuronderzoek naar de waarden, voorkeuren en ervaringen van patiënten/cliënten. Het dient duidelijk te zijn dat enkele van deze processen hebben plaatsgevonden en dat de belangen van patiënten/cliënten zijn meegenomen.

Vraag 6. De beoogde gebruikers van de richtlijn zijn duidelijk benoemd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7 Zeer eens**

Beschrijving
De beoogde gebruikers dienen duidelijk in de richtlijn te zijn benoemd, zodat zij onmiddellijk kunnen vaststellen of de richtlijn voor hen relevant is. De beoogde gebruikers van een richtlijn kunnen bijvoorbeeld werknemers of zwangere vrouwen zijn.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Heldere beschrijving van de doelgroep (bijvoorbeeld werknemers)
☒ Beschrijving van hoe de richtlijn door de doelgroep kan worden gebruikt (bijvoorbeeld bij klinische besluitvorming, beleidsbepaling en opstellen van zorgstandaarden).

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de doelgroepen passen bij het onderwerp van de richtlijn

Nauwgezetheid bij de ontwikkeling van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

Vraag 7. Er werd gebruik gemaakt van een systematische zoekmethode.

1 Zeer oneens	**2** **Oneens**	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: Dit werd niet duidelijk gerapporteerd in het document.

Beschrijving
Details van de strategie die wordt gebruikt om naar evidentie te zoeken, moeten worden verstrekt, inclusief gebruikte zoektermen en geraadpleegd bronnen, alsook data van de behandelde literatuur. Bronnen kunnen elektronische databases zijn (bijv. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), databases met systematische reviews (bijv. de Cochrane Library, DARE), maar ook het beoordelen van verslagen en andere richtlijnen.
De zoekstrategie moet zo uitgebreid mogelijk zijn en uitgevoerd zijn op een manier die vrij is van mogelijke vooroordelen en voldoende gedetailleerd om te worden gerepliceerd.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Vermelding van de elektronische database(s) of andere bron(nen) waar de zoekopdracht is uitgevoerd (bijv. MEDLINE, EMBASE, ...)
☒ De periode waarover werd gezocht omvang van de gezondheidswinst ten opzichte van de bijwerkingen (bijv. 1 januari 2004 tot 31 maart 2008)
☐ De gebruikte zoektermen (bijv. tekstwoorden, indexeringstermen, subheadings)
☐ De volledige zoekstrategie (bijv. mogelijk in appendix)

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ de zoekopdracht is relevant en geschikt om de vraag te beantwoorden (bijv. alle relevante databases en de passende zoektermen werden gebruikt
☐ er is voldoende informatie verstrekt zodat iemand de zoekopdracht kan repliceren

Vraag 8. De criteria voor het selecteren van de evidentie/wetenschappelijke bewijskracht zijn duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Beschrijving
Er moeten criteria worden verstrekt voor het opnemen/uitsluiten van door de zoekopdracht geïdentificeerde evidentie. Deze criteria zouden expliciet moeten beschreven zijn en de redenen voor het opnemen en uitsluiten van bewijs moeten duidelijk worden vermeld. Bijvoorbeeld: auteurs kunnen besluiten om alleen bewijs uit gerandomiseerde klinische onderzoeken op te nemen en artikelen uit te sluiten die niet in het Engels geschreven zijn.

De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van de inclusiecriteria, inclusief:
☒ kenmerken van de doelgroep (patiënt, publiek, enz.)
☒ studie opzet
☐ vergelijkingen (indien relevant)
☒ uitkomsten
☐ taal (indien relevant)
☒ context (indien relevant)
☒ beschrijving van de uitsluitingscriteria (indien relevant)
☐ Overzicht van de geëxcludeerde studies -> niet aanwezig
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt

Aanvullende overwegingen:
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is een motivering gegeven voor de gekozen in-/uitsluitingscriteria
☐ de in- en uitsluitingscriteria sluiten aan bij de gezondheidsvraag
☐ er zijn redenen om aan te nemen dat relevante literatuur niet is overwogen

Vraag 9. De sterktes en beperkingen van de verzamelde evidentie worden duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Beschrijving
Er moeten verklaringen worden verstrekt die de sterke punten en beperkingen van het bewijsmateriaal benadrukken. Dit zou expliciete beschrijvingen moeten bevatten - gebruikmakend van informele of formele hulpmiddelen/methoden - om het risico op bias te beoordelen en te beschrijven voor de individuele onderzoeken en/of voor specifieke uitkomsten en/of expliciet commentaar op de verzamelde hoeveelheid bewijsmateriaal in alle studies.
Dit kan op verschillende manieren worden gepresenteerd, bijvoorbeeld door gebruik te maken van tabellen met commentaar op verschillende kwaliteitsdomeinen; de toepassing van een formeel instrument of strategie; of beschrijvingen in de tekst.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijvingen van hoe de hoeveelheid bewijsmateriaal werd geëvalueerd op bias en hoe dit werd geïnterpreteerd door de auteurs bij het formuleren van de conclusie/richtlijn/aanbevelingen
☒ aspecten waarop beschrijvingen kunnen worden gebaseerd, zijn onder meer:
☒ onderzoeksdesign
☒ beperkingen van de studiemethodologie (sampling, blindering, verborgen toewijzing, analytische methoden)
☐ geschiktheid/relevantie van de beschouwde primaire en secundaire uitkomsten
☐ consistentie van resultaten tussen studies
☐ richting van resultaten over studies heen
☐ toepasbaarheid op praktijkcontext

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk, goed terug te vinden en beknopt
☐ de beschrijvingen zijn passend, neutraal en onbevooroordeeld

Vraag 10. De methodes voor het formuleren van de conclusie/richtlijnen/aanbeveling zijn duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	**5** **Enigszins mee eens**	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: Beperkte beschrijving van de methode (pagina 53-56) in het rapport.

Beschrijving
Er is een beschrijving van de methoden die zijn gebruikt om de aanbevelingen te formuleren en van hoe de uiteindelijke beslissingen zijn genomen. Methoden kunnen bijvoorbeeld een stemsysteem, informele consensus en formele consensustechnieken (bijv. Delphi, Glaser-technieken) zijn. Onenigheid en methoden om deze op te lossen, moeten worden gespecificeerd.

Score:
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van het aanbevelingsontwikkelingsproces (bijv. stappen gebruikt in gewijzigde Delphi-techniek, stemprocedures die werden overwogen)
☐ uitkomsten van het aanbevelingsontwikkelingsproces (bijv. mate waarin consensus is bereikt met behulp van gewijzigde Delphi-techniek, uitkomst van stemprocedures)
☐ beschrijving van hoe het proces de aanbevelingen heeft beïnvloed (bijv. de resultaten van de Delphi-techniek beïnvloeden definitieve aanbeveling, afstemming met aanbevelingen en de eindstemming)

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is een formeel proces gevolgd om tot de aanbevelingen te komen
☐ de methoden zijn geschikt

Vraag 11. Er is een expliciete link tussen de conclusie/richtlijnen/aanbevelingen en de ondersteunende evidentie.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Beschrijving
Er moet een expliciete koppeling worden opgenomen tussen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen en het bewijs waarop ze zijn gebaseerd. De gebruiker van de richtlijn moet in staat zijn de componenten van de bewijslast te identificeren die relevant zijn voor elke aanbeveling.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ er is een beschrijving van een koppeling van de evidentie met de conclusie/richtlijn/aanbevelingen
☒ elke conclusie/aanbeveling is gekoppeld aan een key-evidence beschrijving en/of paragraaf en/of referentielijst
☐ de conclusie/richtlijn/aanbevelingen worden gekoppeld aan evidentie-samenvattingen en/of evidentie-tabellen in de resultatenparagraaf

Aanvullende overwegingen:
☐ er is congruentie tussen het bewijs en de aanbevelingen
☐ de link tussen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen en het ondersteunend bewijs is gemakkelijk terug te vinden
☐ Wanneer er geen bewijs is of indien een conclusie/richtlijn/aanbeveling voornamelijk gebaseerd is op consensus, in plaats van bewijs, wordt dit duidelijk vermeld en beschreven

Vraag 12. De conclusie/richtlijn/aanbevelingen werd extern beoordeeld door experten vooraleer ze gepubliceerd werd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	**5** **Enigszins mee eens**	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: Er werd een werkgroep opgericht die externe experten bevat. Hun rol en hun gewicht in het beslissingsproces is echter niet expliciet vermeld.

Beschrijving
Een richtlijn moet extern worden beoordeeld voordat deze wordt gepubliceerd door externe experten. De groep beoordelaars moet zowel experts op klinisch gebied als methodologische experts omvatten. Vertegenwoordigers van de doelpopulatie (patiënten, publiek) kunnen ook worden opgenomen. Er moet een beschrijving gegeven worden aan de methodologie die wordt gebruikt om de externe beoordeling uit te voeren.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doel en intentie van de externe beoordeling (bijv. om de kwaliteit te verbeteren, feedback te verzamelen, beoordeling van toepasbaarheid en haalbaarheid, verspreiding van bewijsmateriaal)
☐ methoden die zijn gebruikt om de externe beoordeling uit te voeren (bijv. beoordelingsschaal, open vragen)
☒ beschrijving van de externe reviewers (bijv. aantal, type reviewers, affiliaties)
☐ resultaten/informatie verzameld van de externe beoordeling (bijv. samenvatting van de belangrijkste bevindingen)
☐ beschrijving van hoe de verzamelde informatie is gebruikt bij het richtlijnontwikkelingsproces en/of de vorming van de aanbevelingen (bijv. de auteurs namen de resultaten van de beoordeling in overweging bij het vormen van de definitieve beoordeling)

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ de externe beoordelaars zijn relevant en geschikt voor de reikwijdte van de richtlijn
☐ er werd een reden gegeven voor het kiezen van de beoordelaars
☐ er is beschreven hoe informatie uit de externe review gebruikt werd door de richtlijnontwikkelingsgroep

Vraag 13. Er werd een procedure voorzien voor het updaten van de conclusie/richtlijn/aanbevelingen.

1 Zeer oneens	**2** **Oneens**	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: Het betreft een actualisatie van aanbevelingen. Er werd evenwel geen procedure of tijdschema voorzien voor follow-up.

Beschrijving
De conclusie/richtlijn/aanbevelingen moeten het huidige onderzoek weerspiegelen. Een duidelijke uiteenzetting over de procedure voor het actualiseren van de richtlijn moet worden verstrekt. Zo is er een tijdschema gegeven of is er een vast panel aangeduid voor de monitoring van de literatuur en die indien nodig wijzigingen aanbrengt.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ een mededeling dat de richtlijn wordt geactualiseerd
☐ expliciet tijdsinterval of expliciete criteria om beslissingen te sturen over wanneer een update zal plaatsvinden
☐ methodologie voor de actualiseringsprocedure wordt gerapporteerd

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is voldoende informatie verstrekt om te weten wanneer een update zal plaatsvinden of welke criteria er zijn voor een update

Helderheid van de presentatie

Vraag 14. De conclusie/richtlijn/aanbevelingen zijn specifiek en ondubbelzinnig

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Toelichting: Er is een duidelijke formulering van de aanbevelingen in het deel “research recommendations” (pg. 63) van het rapport.

Beschrijving
Een aanbeveling dient een concrete en nauwkeurige omschrijving te geven van welke optie bij welke past situatie en in welke bevolkingsgroep, zoals blijkt uit de hoeveelheid bewijsmateriaal. Het is belangrijk op te merken dat in sommige gevallen het bewijs niet altijd duidelijk is en dat er onzekerheid kan bestaan. In dat geval dient de onzekerheid in de conclusie/richtlijn vermeld te worden.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ vermelding van de aanbevolen actie
☒ identificatie van de intentie of het doel van de aanbevolen actie
☒ identificatie van de relevante populatie (bijv. patiënten, publiek)
☒ waarschuwingen of kwalificerende verklaringen, indien relevant (bijv. patiënten of aandoeningen voor wie de aanbevelingen zou niet van toepassing zijn)

Aanvullende overwegingen:
☐ Bij meerdere aanbevelingen is er duidelijkheid voor wie welke aanbeveling van toepassing is
☐ Als er onzekerheid bestaat in de interpretatie en bespreking van het bewijs, wordt de onzekerheid weerspiegeld in de aanbevelingen en expliciet vermeld

Vraag 15. De belangrijkste aanbevelingen zijn gemakkelijk te identificeren

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Toelichting: De aanbevelingen zijn gebundeld in een apart onderdeel van het rapport (pg. 63).

Beschrijving
Gebruikers moeten de meest relevante conclusie/richtlijn/aanbevelingen gemakkelijk kunnen vinden. Deze conclusie/richtlijn/aanbevelingen beantwoorden de hoofdvraag/hoofdvragen die zijn behandeld in het rapport. Ze kunnen gemakkelijk herkend worden. Bijvoorbeeld, ze kunnen worden samengevat in een kader, vetgedrukt, onderstreept of gepresenteerd als flowcharts of algoritmen.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van conclusie/richtlijn/aanbevelingen in een samenvattend kader, vetgedrukt, onderstreept of gepresenteerd als flowcharts of algoritmen
☒ specifieke aanbevelingen zijn gebundeld in één sectie

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de belangrijkste conclusie/richtlijn/aanbevelingen werden op de juiste manier geselecteerd en weerspiegelen ze de kernboodschappen van de richtlijn
☒ specifieke conclusie/richtlijn/aanbevelingen werden gegroepeerd in een sectie naast de samenvatting van het belangrijkste bewijsmateriaal

Aanvullingen

vraag 16. Reviewprotocol aanwezig

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	**5** **Enigszins mee eens**	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: Er werd een beperkt protocol opgenomen in het rapport (pg. 50).

Beschrijving
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat een expliciete verklaring dat de reviewmethoden zijn vastgesteld voorafgaand aan de uitvoering van de review en het rapport rechtvaardigt significante afwijkingen van het protocol.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
De auteurs verklaren dat ze een geschreven protocol of gids hadden die ALLE volgende zaken bevatte:
☐ reviewvragen
☐ zoekstrategie
☐ in-/uitsluitingscriteria
☐ een beoordeling van het risico op bias

Aanvullende overwegingen:
☐ het protocol is geregistreerd
☐ een meta-analyse/syntheseplan, indien van toepassing, en
☐ een plan om oorzaken van heterogeniteit te onderzoeken
☐ verantwoording van eventuele afwijkingen van het protocol

Vraag 17. De auteurs gebruikten een uitgebreide zoekstrategie voor het uitwerken van de conclusie/richtlijn/aanbeveling.

1 Zeer oneens	**2** **Oneens**	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

De zoekstrategie werd niet in detail vermeld. Het gebruik van databanken, trefwoorden,... werd bijvoorbeeld niet of onduidelijk beschreven.

Beschrijving
De auteurs gebruikten een uitgebreide strategie voor het opzoeken van de relevante literatuur om de onderzoeksvraag te beantwoorden.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Minstens 2 databanken doorzocht (relevant voor onderzoeksvraag)
☐ Trefwoord en/of zoekstrategie
☐ Gerechtvaardigde publicatiebeperkingen (bijv. taal)

Aanvullende overwegingen:
☐ de referentielijsten/bibliografieën van opgenomen studies werden geraadpleegd
☐ relevante proef-/onderzoekregisters werden geraadpleegd
☐ inhoudelijke experts in het veld werden geraadpleegd
☐ waar relevant werd gezocht naar grijze literatuur
☐ de zoekopdracht is uitgevoerd binnen 24 maanden na afronding van de beoordeling

Vraag 18. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de studieselectie in tweevoud uitgevoerd.

☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)

Beschrijving
De variabiliteit die er kan zijn tussen beoordelaars werd in kaart gebracht door twee beoordelaars onafhankelijk van elkaar de selectie van de literatuur te laten uitvoeren.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Ten minste twee beoordelaars waren het onafhankelijk eens over de selectie van in aanmerking komende onderzoeken en bereikten consensus over welke onderzoeken moeten worden opgenomen
☐ OF twee beoordelaars selecteerden een steekproef van onderzoeken die in aanmerking kwamen en bereikten goede overeenstemming (minstens 80 procent), terwijl de rest werd geselecteerd door één beoordelaar

Vraag 19. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de gegevensextractie in tweevoud uitgevoerd.

☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)

Beschrijving
De variabiliteit die er kan zijn tussen beoordelaars werd in kaart gebracht door twee beoordelaars onafhankelijk van elkaar de geselecteerde literatuur te laten beoordelen op vlak van gegevensextractie.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Ten minste twee beoordelaars bereikten consensus over welke gegevens uit de opgenomen onderzoeken moesten worden geëxtraheerd
☐ OF twee beoordelaars haalden gegevens uit een steekproef van in aanmerking komende onderzoeken en bereikten goede overeenstemming (ten minste 80 procent), waarbij de rest werd geselecteerd door één beoordelaar

Vraag 20. De auteurs hebben een overzicht gegeven van de uitgesloten publicaties en de uitsluitingen gerechtvaardigd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Beschrijving
Er wordt een overzicht gegeven van de uitgesloten publicaties, alsook een rechtvaardiging van hun uitsluiting.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ een overzicht wordt gegeven van alle mogelijk relevante onderzoeken die in volledige tekstvorm zijn gelezen, maar zijn uitgesloten van de beoordeling

Aanvullende overweging:
☐ rechtvaardiging van de uitsluiting van beoordeling van elk mogelijk relevant onderzoek

Vraag 21. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de opgenomen onderzoeken voldoende gedetailleerd beschreven

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6 Mee eens**	7 Zeer eens

Beschrijving
De beschrijving van de opgenomen publicaties bevat een voldoende mate van detail.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van de populaties
☒ beschrijving van de uitkomsten
☒ beschrijving van het onderzoeksdesign

Aanvullende overwegingen:
☐ gedetailleerde beschrijving van de populatie
☐ beschrijving van de onderzoeksetting

Vraag 22. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling gebruiken de auteurs een degelijke techniek voor het beoordelen van het risico op bias (RoB) in individuele onderzoeken die in de conclusie/richtlijn/aanbeveling zijn opgenomen

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	**5 Enigszins mee eens**	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: Er is een beperkte bespreking van de mogelijke bias en confounding in de algemene methodologie, maar voor de afzonderlijke studies werd dit niet besproken.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ voor confounding, en
☐ voor selectiebias

Aanvullende overwegingen:
☐ Het ROB is beoordeeld voor de methoden die worden gebruikt om blootstellingen en uitkomsten vast te stellen
☐ Het ROB is beoordeeld voor de selectie van het gerapporteerde resultaat uit meerdere metingen of analyses van een gespecificeerd resultaat.

Vraag 23. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de financieringsbronnen voor de onderzoeken die in de review zijn opgenomen gerapporteerd
☐ Ja
☒ Neen

Opmerking: melden dat de reviewers naar deze informatie hebben gezocht, maar dat deze niet is gerapporteerd door de auteurs van het onderzoek, komt ook in aanmerking

Vraag 24. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling gebruiken de auteurs geschikte methoden voor de statistische combinatie van resultaten.
☐ Ja
☐ Neen
☒ Geen meta-analyse uitgevoerd

Vraag 25. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben auteurs de mogelijke impact van het RoB in individuele onderzoeken beoordeeld op de resultaten van de meta-analyse of andere bewijssynthese
☐ Ja
☐ Neen
☒ Geen meta-analyse uitgevoerd

Vraag 26. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs rekening gehouden met het RoB in individuele studies bij het interpreteren/discussiëren van de resultaten van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☐ Ja

☒ Neen (niet duidelijk)

Vraag 27. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs een degelijke verklaring gegeven voor en discussie gevoerd over de heterogeniteit die is waargenomen in de resultaten van de beoordeling

☐ Ja

☒ Neen

Score

De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende overwegingen:

☐ er was geen significante heterogeniteit in de resultaten

☐ OF als er heterogeniteit aanwezig was, hebben de auteurs een onderzoek uitgevoerd naar bronnen van heterogeniteit in de resultaten en werd de impact hiervan op de resultaten van de review besproken

Vraag 28. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs een adequaat onderzoek uitgevoerd naar publicatiebias en bespreken de waarschijnlijke impact ervan op de resultaten van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☐ Ja

☒ Neen

Score

De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:

☐ grafische of statistische tests zijn uitgevoerd op publicatiebias

☐ EN de waarschijnlijkheid en omvang van de impact van publicatiebias werd besproken

Vraag 29. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs melding gemaakt van mogelijke bronnen van belangenvermenging, inclusief financiering die zij hebben ontvangen voor het uitvoeren van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☒ Ja -> in voetnoot

☐ Neen

Score

De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:

☐ de auteurs rapporteren geen tegenstrijdig belang

☐ OF de auteurs beschrijven hun financieringsbronnen en hoe zij omgingen met potentiële belangenconflicten

7.4.4 Hoge Gezondheidsraad België

Scope en doel van de conclusies/richtlijn/aanbevelingen

Vraag 1. Het doel van de aanbevelingen/richtlijnen werden specifiek beschreven

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Dit gaat over de mogelijke gezondheidseffecten van een richtlijn op de samenleving en populaties van patiënten of individuen. De algemene doelstelling(en) van de richtlijn moeten in detail worden beschreven en de verwachte gezondheidseffecten moeten specifiek zijn voor het onderwerp.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ gezondheidsintentie(s) (d.w.z. preventie, screening, diagnose, behandeling, enz.)
☒ effect
☒ doelgroep(en) (bijv. patiëntenpopulatie, samenleving)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Vraag 2. De verschillende onderzoeksvragen worden specifiek beschreven binnen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Met name voor de belangrijkste aanbevelingen, hoewel ze niet als vragen hoeven te worden geformuleerd. Voorbeelden:

- Jaarlijkse blootstelling bij de betrokken personen?
- …

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doelgroep
☒ blootstelling(en)
☐ vergelijkingen (indien van toepassing)
☒ uitkomst(en)
☒ situatie of context (indien van toepassing)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ er zit genoeg informatie in de vraag zodat ieder ander een richtlijn over dit onderwerp zou kunnen ontwikkelen en begrijpt over welke patiënten/cliëntengroep en welke context het gaat

Vraag 3. De populatie (patiënten, publiek...) voor wie de aanbeveling is bedoeld, werd duidelijk geformuleerd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Vermelding van leeftijd, geslacht, klinische beschrijving, co-morbiditeiten, beroepsbevolking (indien van toepassing).

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doelpopulatie, gender en leeftijd
☒ klinische conditie/ gezondheidseffect
☒ geëxcludeerde populaties (indien relevant) -> hier bv. werknemers
☒ Beroeps- of residentiële blootstelling

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Betrokkenheid van de belanghebbenden

Vraag 4. De leden van de werkgroep die de richtlijn hebben ontwikkeld, komen uit alle relevante beroepsgroepen.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Beschrijving
Dit item verwijst naar de professionals die in een bepaald stadium bij de richtlijnontwikkeling betrokken waren. Dit kunnen de leden van de stuurgroep zijn, het onderzoeksteam dat betrokken was bij de selectie en beoordeling van het wetenschappelijke bewijsmateriaal, en degenen die de uiteindelijke aanbevelingen hebben geformuleerd. Het gaat hier niet om de externe personen die de conceptrichtlijn hebben beoordeeld en niet om de vertegenwoordiging van de doelpopulatie. In de richtlijn dient informatie te staan over de samenstelling, discipline en relevante deskundigheid van de leden van de werkgroep

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
Voor elk lid wordt de volgende informatie gegeven:
☒ naam
☒ discipline of inhoudelijke expertise (bijvoorbeeld arts, epidemioloog, ...)
☒ organisatie of instelling (bijvoorbeeld Nationale Gezondheidsraad, Universiteit, ...)
☒ plaats
☐ beschrijving van de rol in de werkgroep

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de leden zijn geschikt met betrekking tot het onderwerp en doel van de richtlijn: mogelijke kandidaten zijn inhoudelijke experts, onderzoekers, beleidsmakers en managers in de zorg
☐ er is ten minste één methodologische expert opgenomen in de werkgroep (bijvoorbeeld informatiespecialist, expert in systematische reviews etc.)

Vraag 5. Het perspectief en de voorkeuren van de doelpopulatie (patiënten/algemene bevolking) zijn nagegaan.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Beschrijving
Informatie over de ervaringen van patiënten/cliënten en hun verwachtingen van de zorg dient bij de richtlijnmakers bekend te zijn. Deze informatie kan met diverse methoden en in de verschillende fasen van richtlijnontwikkeling worden vergaard. Bijvoorbeeld door formele consultatie van patiënten/cliënten om de onderwerpen van voorkeur vast te stellen, door participatie van vertegenwoordigers van patiënten/cliënten in de richtlijnwerkgroep, of door hen te betrekken bij de commentaarronde. Ook kan informatie worden verkregen door interviews met patiënten/cliënten of door literatuuronderzoek naar de waarden, voorkeuren en ervaringen van patiënten/cliënten. Het dient duidelijk te zijn dat enkele van deze processen hebben plaatsgevonden en dat de belangen van patiënten/cliënten zijn meegenomen.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Omschrijving van de gebruikte strategie om het patiënt/cliëntperspectief mee te nemen (Bijvoorbeeld participatie in richtlijnwerkgroep, literatuuronderzoek naar wensen en voorkeuren)
☐ Methoden waarop wensen en voorkeuren zijn gezocht (bijvoorbeeld bewijsmateriaal uit literatuuronderzoek, vragenlijstonderzoek, focusgroepen)
☐ Verzamelde uitkomsten en informatie over patiënt/cliëntperspectief
☐ Beschrijving hoe de verzamelde informatie werd gebruikt in het richtlijnontwikkelingsproces en bij de formulering van de aanbevelingen.

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Vraag 6. De beoogde gebruikers van de richtlijn zijn duidelijk benoemd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
De beoogde gebruikers dienen duidelijk in de richtlijn te zijn benoemd, zodat zij onmiddellijk kunnen vaststellen of de richtlijn voor hen relevant is. De beoogde gebruikers van een richtlijn kunnen bijvoorbeeld werknemers of zwangere vrouwen zijn.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Heldere beschrijving van de doelgroep (bijvoorbeeld werknemers)
☒ Beschrijving van hoe de richtlijn door de doelgroep kan worden gebruikt

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de doelgroepen passen bij het onderwerp van de richtlijn

Nauwgezetheid bij de ontwikkeling van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

Vraag 7. Er werd gebruik gemaakt van een systematische zoekmethode.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	**4** **Neutraal**	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

De zoekmethode werd niet in voldoende detail beschreven om transparantie en reproduceerbaarheid mogelijk te maken.

Beschrijving
Details van de strategie die wordt gebruikt om naar evidentie te zoeken, moeten worden verstrekt, inclusief gebruikte zoektermen en geraadpleegd bronnen, alsook data van de behandelde literatuur. Bronnen kunnen elektronische databases zijn (bijv. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), databases met systematische reviews (bijv. de Cochrane Library, DARE), maar ook het beoordelen van verslagen en andere richtlijnen.
De zoekstrategie moet zo uitgebreid mogelijk zijn en uitgevoerd zijn op een manier die vrij is van mogelijke vooroordelen en voldoende gedetailleerd om te worden gerepliceerd.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Vermelding van de elektronische database(s) of andere bron(nen) waar de zoekopdracht is uitgevoerd (bijv. MEDLINE, EMBASE, ...)
☒ De periode waarover werd gezocht omvang van de gezondheidswinst ten opzichte van de bijwerkingen (bijv. 1 januari 2004 tot 31 maart 2008)
☒ De gebruikte zoektermen (bijv. tekstwoorden, indexeringstermen, subheadings)
☐ De volledige zoekstrategie (bijv. mogelijk in appendix)

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ de zoekopdracht is relevant en geschikt om de vraag te beantwoorden (bijv. alle relevante databases en de passende zoektermen werden gebruikt)
☐ er is voldoende informatie verstrekt zodat iemand de zoekopdracht kan repliceren

Vraag 8. De criteria voor het selecteren van de evidentie/wetenschappelijke bewijskracht zijn duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	**3** **Enigszins oneens**	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: Er is sprake van een beperkte beschrijving van de inclusiecriteria en exclusiecriteria. Er wordt geen overzicht gegeven van de geëxcludeerde studies.

Beschrijving
Er moeten criteria worden verstrekt voor het opnemen/uitsluiten van door de zoekopdracht geïdentificeerde evidentie. Deze criteria zouden expliciet moeten beschreven zijn en de redenen voor het opnemen en uitsluiten van bewijs moeten duidelijk worden vermeld. Bijvoorbeeld: auteurs kunnen besluiten om alleen bewijs uit gerandomiseerde klinische onderzoeken op te nemen en artikelen uit te sluiten die niet in het Engels geschreven zijn.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ beschrijving van de inclusiecriteria, inclusief:
☐ kenmerken van de doelgroep (patiënt, publiek, enz.).
☐ studie opzet
☐ vergelijkingen (indien relevant)
☐ uitkomsten
☐ taal (indien relevant)
☐ context (indien relevant)
☐ beschrijving van de uitsluitingscriteria (indien relevant)
☐ Overzicht van de geëxcludeerde studies

☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is een motivering gegeven voor de gekozen in-/uitsluitingscriteria
☐ de in- en uitsluitingscriteria sluiten aan bij de gezondheidsvraag
☐ er zijn redenen om aan te nemen dat relevante literatuur niet is overwogen

Vraag 9. De sterktes en beperkingen van de verzamelde evidentie worden duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	**2** **Oneens**	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: De verzamelde publicaties worden niet systematisch ontleed met bespreking van hun sterktes en valkuilen.

Beschrijving
Er moeten verklaringen worden verstrekt die de sterke punten en beperkingen van het bewijsmateriaal benadrukken. Dit zou expliciete beschrijvingen moeten bevatten - gebruikmakend van informele of formele hulpmiddelen/methoden - om het risico op bias te beoordelen en te beschrijven voor de individuele onderzoeken en/of voor specifieke uitkomsten en/of expliciet commentaar op de verzamelde hoeveelheid bewijsmateriaal in alle studies.
Dit kan op verschillende manieren worden gepresenteerd, bijvoorbeeld door gebruik te maken van tabellen met commentaar op verschillende kwaliteitsdomeinen; de toepassing van een formeel instrument of strategie; of beschrijvingen in de tekst.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ beschrijvingen van hoe de hoeveelheid bewijsmateriaal werd geëvalueerd op bias en hoe dit werd geïnterpreteerd door de auteurs bij het formuleren van de conclusie/richtlijn/aanbevelingen
☐ aspecten waarop beschrijvingen kunnen worden gebaseerd, zijn onder meer:
☐ onderzoeksdesign
☐ beperkingen van de studiemethodologie (sampling, blindering, verborgen toewijzing, analytische methoden)
☐ geschiktheid/relevantie van de beschouwde primaire en secundaire uitkomsten
☒ consistentie van resultaten tussen studies
☒ richting van resultaten over studies heen
☐ toepasbaarheid op praktijkcontext

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk, goed terug te vinden en beknopt
☒ de beschrijvingen zijn passend, neutraal en onbevooroordeeld

Vraag 10. De methodes voor het formuleren van de conclusie/richtlijnen/aanbeveling zijn duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	**2** **Oneens**	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: Er is een beperkte beschrijving van het ontwikkelingsproces. Daarentegen wordt er wel duidelijk gemaakt dat er een minderheidsstandpunt aanwezig is.

Beschrijving
Er is een beschrijving van de methoden die zijn gebruikt om de aanbevelingen te formuleren en van hoe de uiteindelijke beslissingen zijn genomen. Methoden kunnen bijvoorbeeld een stemsysteem, informele consensus en formele consensustechnieken (bijv. Delphi, Glaser-technieken) zijn. Onenigheid en methoden om deze op te lossen, moeten worden gespecificeerd.

Score:
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ beschrijving van het aanbevelingsontwikkelingsproces (bijv. stappen gebruikt in gewijzigde Delphi-techniek, stemprocedures die werden overwogen)
☐ uitkomsten van het aanbevelingsontwikkelingsproces (bijv. mate waarin consensus is bereikt met behulp van gewijzigde Delphi-techniek, uitkomst van stemprocedures)
☐ beschrijving van hoe het proces de aanbevelingen heeft beïnvloed (bijv. de resultaten van de Delphi-techniek beïnvloeden definitieve aanbeveling, afstemming met aanbevelingen en de eindstemming)

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is een formeel proces gevolgd om tot de aanbevelingen te komen
☐ de methoden zijn geschikt

Vraag 11. Er is een expliciete link tussen de conclusie/richtlijnen/aanbevelingen en de ondersteunende evidentie.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Beschrijving
Er moet een expliciete koppeling worden opgenomen tussen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen en het bewijs waarop ze zijn gebaseerd. De gebruiker van de richtlijn moet in staat zijn de componenten van de bewijslast te identificeren die relevant zijn voor elke aanbeveling.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ er is een beschrijving van een koppeling van de evidentie met de conclusie/richtlijn/aanbevelingen
☐ elke conclusie/aanbeveling is gekoppeld aan een key-evidence beschrijving en/of paragraaf en/of referentielijst
☐ de conclusie/richtlijn/aanbevelingen worden gekoppeld aan evidentie-samenvattingen en/of evidentie-tabellen in de resultatenparagraaf

Aanvullende overwegingen:
☐ er is congruentie tussen het bewijs en de aanbevelingen
☐ de link tussen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen en het ondersteunend bewijs is gemakkelijk terug te vinden
☐ wanneer er geen bewijs is of indien een conclusie/richtlijn/aanbeveling voornamelijk gebaseerd is op consensus, in plaats van bewijs, wordt dit duidelijk vermeld en beschreven

Vraag 12. De conclusie/richtlijn/aanbevelingen werd extern beoordeeld door experten vooraleer ze gepubliceerd werd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	**5** **Enigszins mee eens**	6 Mee eens	7 Zeer eens

Beschrijving
Een richtlijn moet extern worden beoordeeld voordat deze wordt gepubliceerd door externe experten. De groep beoordelaars moet zowel experts op klinisch gebied als methodologische experts omvatten. Vertegenwoordigers van de doelpopulatie (patiënten, publiek) kunnen ook worden opgenomen. Er moet een beschrijving gegeven worden aan de methodologie die wordt gebruikt om de externe beoordeling uit te voeren.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doel en intentie van de externe beoordeling (bijv. om de kwaliteit te verbeteren, feedback te verzamelen, beoordeling van toepasbaarheid en haalbaarheid, verspreiding van bewijsmateriaal)
☐ methoden die zijn gebruikt om de externe beoordeling uit te voeren (bijv. beoordelingsschaal, open vragen)
☒ beschrijving van de externe reviewers (bijv. aantal, type reviewers, affiliaties)
☐ resultaten/informatie verzameld van de externe beoordeling (bijv. samenvatting van de belangrijkste bevindingen)
☐ beschrijving van hoe de verzamelde informatie is gebruikt bij het richtlijnontwikkelingsproces en/of de vorming van de aanbevelingen (bijv. de auteurs namen de resultaten van de beoordeling in overweging bij het vormen van de definitieve beoordeling)

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ de externe beoordelaars zijn relevant en geschikt voor de reikwijdte van de richtlijn
☐ er werd een reden gegeven voor het kiezen van de reviewers
☐ er is beschreven hoe informatie uit de externe review werd gebruikt door de richtlijnontwikkelingsgroep

Vraag 13. Er werd een procedure voorzien voor het updaten van de conclusie/richtlijn/aanbevelingen.

1 Zeer oneens	**2** **Oneens**	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: Het betreft een actualisatie van een eerder advies. Er is echter geen procedure of tijdschema opgenomen met betrekking tot follow-up.

Beschrijving
De conclusie/richtlijn/aanbevelingen moeten het huidige onderzoek weerspiegelen. Een duidelijke uiteenzetting over de procedure voor het actualiseren van de richtlijn moet worden verstrekt. Zo is er een tijdschema gegeven of is er een vast panel aangeduid voor de monitoring van de literatuur en die indien nodig wijzigingen aanbrengt.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ een mededeling dat de richtlijn wordt geactualiseerd
☐ expliciet tijdsinterval of expliciete criteria om beslissingen te sturen over wanneer een update zal plaatsvinden
☐ methodologie voor de actualiseringsprocedure wordt gerapporteerd

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is voldoende informatie verstrekt om te weten wanneer een update zal plaatsvinden of welke criteria er zijn voor een update

Helderheid van de presentatie

Vraag 14. De conclusie/richtlijn/aanbevelingen zijn specifiek en ondubbelzinnig

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Een aanbeveling dient een concrete en nauwkeurige omschrijving te geven van welke optie bij welke past situatie en in welke bevolkingsgroep, zoals blijkt uit de hoeveelheid bewijsmateriaal. Het is belangrijk op te merken dat in sommige gevallen het bewijs niet altijd duidelijk is en dat er onzekerheid kan bestaan. In dat geval dient de onzekerheid in de conclusie/richtlijn vermeld te worden.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ vermelding van de aanbevolen actie
☒ identificatie van de intentie of het doel van de aanbevolen actie
☒ identificatie van de relevante populatie (bijv. patiënten, publiek)
☒ waarschuwingen of kwalificerende verklaringen, indien relevant (bijv. patiënten of aandoeningen voor wie de aanbevelingen zou niet van toepassing zijn)

Aanvullende overwegingen:
☒ Bij meerdere aanbevelingen is er duidelijkheid voor wie welke aanbeveling van toepassing is
☒ Als er onzekerheid bestaat in de interpretatie en bespreking van het bewijs, wordt de onzekerheid weerspiegeld in de aanbevelingen en expliciet vermeld

Vraag 15. De belangrijkste aanbevelingen zijn gemakkelijk te identificeren

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Gebruikers moeten de meest relevante conclusie/richtlijn/aanbevelingen gemakkelijk kunnen vinden. Deze conclusie/richtlijn/aanbevelingen beantwoorden de hoofdvraag/hoofdvragen die zijn behandeld in het rapport. Ze kunnen gemakkelijk herkend worden. Bijvoorbeeld, ze kunnen worden samengevat in een kader, vetgedrukt, onderstreept of gepresenteerd als flowcharts of algoritmen.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van conclusie/richtlijn/aanbevelingen in een samenvattend kader, vetgedrukt, onderstreept of gepresenteerd als flowcharts of algoritmen
☒ specifieke aanbevelingen zijn gebundeld in één sectie

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de belangrijkste conclusie/richtlijn/aanbevelingen werden op de juiste manier geselecteerd en weerspiegelen ze de kernboodschappen van de richtlijn
☒ specifieke conclusie/richtlijn/aanbevelingen werden gegroepeerd in een sectie naast de samenvatting van het belangrijkste bewijsmateriaal

Aanvullingen

Vraag 16. Reviewprotocol aanwezig

1 Zeer oneens	**2** **Oneens**	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: De zoekstrategie werd niet gedetailleerd beschreven en niet ter beschikking gesteld in het rapport.

Beschrijving
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat een expliciete verklaring dat de reviewmethoden zijn vastgesteld voorafgaand aan de uitvoering van de review en het rapport rechtvaardigt significante afwijkingen van het protocol.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
De auteurs verklaren dat ze een geschreven protocol of gids hadden die ALLE volgende zaken bevatte:
☐ reviewvragen
☐ zoekstrategie
☐ in-/uitsluitingscriteria
☐ een beoordeling van het risico op bias

Aanvullende overwegingen:
☐ het protocol is geregistreerd
☐ een meta-analyse/syntheseplan, indien van toepassing, en
☐ een plan om oorzaken van heterogeniteit te onderzoeken
☐ verantwoording van eventuele afwijkingen van het protocol

Vraag 17. De auteurs gebruikten een uitgebreide zoekstrategie voor het uitwerken van de conclusie/richtlijn/aanbeveling.

1 Zeer oneens	**2** **Oneens**	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: De gebruikte zoekstrategie werd niet gedetailleerd weergegeven in het rapport.

Beschrijving
De auteurs gebruikten een uitgebreide strategie voor het opzoeken van de relevante literatuur om de onderzoeksvraag te beantwoorden.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Minstens 2 databanken doorzocht (relevant voor onderzoeksvraag)
☒ Trefwoord en/of zoekstrategie
☐ Gerechtvaardigde publicatiebeperkingen (bijv. taal)

Aanvullende overwegingen:
☐ de referentielijsten/bibliografieën van opgenomen studies werden geraadpleegd
☐ relevante proef-/onderzoekregisters werden geraadpleegd
☐ inhoudelijke experts in het veld werden geraadpleegd
☒ waar relevant werd gezocht naar grijze literatuur
☐ de zoekopdracht is uitgevoerd binnen 24 maanden na afronding van de beoordeling

Vraag 18. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de studieselectie in tweevoud uitgevoerd.

☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)

Beschrijving
De variabiliteit die er kan zijn tussen beoordelaars werd in kaart gebracht door twee beoordelaars onafhankelijk van elkaar de selectie van de literatuur te laten uitvoeren.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Ten minste twee beoordelaars waren het onafhankelijk eens over de selectie van in aanmerking komende onderzoeken en bereikten consensus over welke onderzoeken moeten worden opgenomen
☐ OF twee beoordelaars selecteerden een steekproef van onderzoeken die in aanmerking kwamen en bereikten goede overeenstemming (minstens 80 procent), terwijl de rest werd geselecteerd door één beoordelaar

Vraag 19. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de gegevensextractie in tweevoud uitgevoerd.

☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)

Beschrijving
De variabiliteit die er kan zijn tussen beoordelaars werd in kaart gebracht door twee beoordelaars onafhankelijk van elkaar de geselecteerde literatuur te laten beoordelen op vlak van gegevensextractie.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Ten minste twee beoordelaars bereikten consensus over welke gegevens uit de opgenomen onderzoeken moesten worden geëxtraheerd
☐ OF twee beoordelaars haalden gegevens uit een steekproef van in aanmerking komende onderzoeken en bereikten goede overeenstemming (ten minste 80 procent), waarbij de rest werd geselecteerd door één beoordelaar

Vraag 20. De auteurs hebben een overzicht gegeven van de uitgesloten publicaties en de uitsluitingen gerechtvaardigd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Beschrijving
Er wordt een overzicht gegeven van de uitgesloten publicaties, alsook een rechtvaardiging van hun uitsluiting.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ een overzicht wordt gegeven van alle mogelijk relevante onderzoeken die in volledige tekstvorm zijn gelezen, maar zijn uitgesloten van de beoordeling
Aanvullende overweging:
☐ rechtvaardiging van de uitsluiting van beoordeling van elk mogelijk relevant onderzoek

Vraag 21. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de opgenomen onderzoeken voldoende gedetailleerd beschreven

1 Zeer oneens	2 Oneens	**3 Enigszins oneens**	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van de populaties
☒ beschrijving van de uitkomsten
☐ beschrijving van het onderzoeksdesign

Aanvullende overwegingen:
☐ gedetailleerde beschrijving van de populatie
☐ beschrijving van de onderzoeksetting

Vraag 22. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling gebruiken de auteurs een degelijke techniek voor het beoordelen van het risico op bias (RoB) in individuele onderzoeken die in de conclusie/richtlijn/aanbeveling zijn opgenomen

1 Zeer oneens	**2** **Oneens**	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ voor confounding, en
☐ voor selectiebias

Aanvullende overwegingen:
☐ Het ROB is beoordeeld voor de methoden die worden gebruikt om blootstellingen en uitkomsten vast te stellen
☐ Het ROB is beoordeeld voor de selectie van het gerapporteerde resultaat uit meerdere metingen of analyses van een gespecificeerd resultaat

Vraag 23. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de financieringsbronnen voor de onderzoeken die in de review zijn opgenomen gerapporteerd

☐ Ja
☒ Neen

Opmerking: melden dat de reviewers naar deze informatie hebben gezocht, maar dat deze niet is gerapporteerd door de auteurs van het onderzoek, komt ook in aanmerking

Vraag 24. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling gebruiken de auteurs geschikte methoden voor de statistische combinatie van resultaten.

☐ Ja
☐ Neen
☒ Geen meta-analyse uitgevoerd

Vraag 25. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben auteurs de mogelijke impact van het RoB in individuele onderzoeken beoordeeld op de resultaten van de meta-analyse of andere bewijssynthese
☐ Ja
☐ Neen
☒ Geen meta-analyse uitgevoerd

Vraag 26. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs rekening gehouden met het RoB in individuele studies bij het interpreteren/discussiëren van de resultaten van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)

Vraag 27. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs een degelijke verklaring gegeven voor en discussie gevoerd over de heterogeniteit die is waargenomen in de resultaten van de beoordeling
☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)

Vraag 28. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs een adequaat onderzoek uitgevoerd naar publicatiebias en bespreken de waarschijnlijke impact ervan op de resultaten van de conclusie/richtlijn/aanbeveling
☐ Ja
☒ Neen

Vraag 29. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs melding gemaakt van mogelijke bronnen van belangenvermenging, inclusief financiering die zij hebben ontvangen voor het uitvoeren van de conclusie/richtlijn/aanbeveling
☐ Ja
☒ Neen

7.4.5 Nederlandse Gezondheidsraad

Onderdeel Kanker

Scope en doel van de conclusies/richtlijn/aanbevelingen

Vraag 1. Het doel van de aanbevelingen/richtlijnen werden specifiek beschreven

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Dit gaat over de mogelijke gezondheidseffecten van een richtlijn op de samenleving en populaties van patiënten of individuen. De algemene doelstelling(en) van de richtlijn moeten in detail worden beschreven en de verwachte gezondheidseffecten moeten specifiek zijn voor het onderwerp.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ gezondheidsintentie(s) (d.w.z. preventie, screening, diagnose, behandeling, enz.)
☒ effect
☒ doelgroep(en) (bijv. patiëntenpopulatie, samenleving)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

VRAAG 2. De verschillende onderzoeksvragen worden specifiek beschreven binnen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Met name voor de belangrijkste aanbevelingen, hoewel ze niet als vragen hoeven te worden geformuleerd. Voorbeelden:

- Jaarlijkse blootstelling bij de betrokken personen?
- …

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doelgroep
☒ blootstelling(en)
☒ vergelijkingen (indien van toepassing)
☒ uitkomst(en)
☒ situatie of context (indien van toepassing)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ er zit genoeg informatie in de vraag zodat ieder ander een richtlijn over dit onderwerp zou kunnen ontwikkelen en begrijpt over welke patiënten/cliëntengroep en welke context het gaat

Vraag 3. De populatie (patiënten, publiek...) voor wie de aanbeveling is bedoeld, werd duidelijk geformuleerd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Vermelding van leeftijd, geslacht, klinische beschrijving, co-morbiditeiten, beroepsbevolking (indien van toepassing).

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doelpopulatie, gender en leeftijd
☒ klinische conditie/ gezondheidseffect
☒ geëxcludeerde populaties (indien relevant) -> hier bv. werknemers
☒ Beroeps- of residentiële blootstelling

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Betrokkenheid van de belanghebbenden

Vraag 4. De leden van de werkgroep die de richtlijn hebben ontwikkeld, komen uit alle relevante beroepsgroepen.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Toelichting: Commissieleden en geraadpleegde deskundigen werden beschreven in het adviesdocument. Er werden waarnemers betrokken uit verschillende sectoren.

Beschrijving
Dit item verwijst naar de professionals die in een bepaald stadium bij de richtlijnontwikkeling betrokken waren. Dit kunnen de leden van de stuurgroep zijn, het onderzoeksteam dat betrokken was bij de selectie en beoordeling van het wetenschappelijke bewijsmateriaal, en degenen die de uiteindelijke aanbevelingen hebben geformuleerd. Het gaat hier niet om de externe personen die de conceptrichtlijn hebben beoordeeld en niet om de vertegenwoordiging van de doelpopulatie. In de richtlijn dient informatie te staan over de samenstelling, discipline en relevante deskundigheid van de leden van de werkgroep

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
Voor elk lid wordt de volgende informatie gegeven:
☒ naam
☒ discipline of inhoudelijke expertise (bijvoorbeeld arts, epidemioloog, ...)
☒ organisatie of instelling (bijvoorbeeld Nationale Gezondheidsraad, Universiteit, ...)
☒ plaats
☒ beschrijving van de rol in de werkgroep

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de leden zijn geschikt met betrekking tot het onderwerp en doel van de richtlijn: mogelijke kandidaten zijn inhoudelijke experts, onderzoekers, beleidsmakers en managers in de zorg
☒ er is ten minste één methodologische expert opgenomen in de werkgroep (bijvoorbeeld informatiespecialist, expert in systematische reviews etc.)

Vraag 5. Het perspectief en de voorkeuren van de doelpopulatie (patiënten/algemene bevolking) zijn nagegaan.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: De doelpopulatie werd niet geconsulteerd of op een andere manier betrokken.

Beschrijving
Informatie over de ervaringen van patiënten/cliënten en hun verwachtingen van de zorg dient bij de richtlijnmakers bekend te zijn. Deze informatie kan met diverse methoden en in de verschillende fasen van richtlijnontwikkeling worden vergaard. Bijvoorbeeld door formele consultatie van patiënten/cliënten om de onderwerpen van voorkeur vast te stellen, door participatie van vertegenwoordigers van patiënten/cliënten in de richtlijnwerkgroep, of door hen te betrekken bij de commentaarronde. Ook kan informatie worden verkregen door interviews met patiënten/cliënten of door literatuuronderzoek naar de waarden, voorkeuren en ervaringen van patiënten/cliënten. Het dient duidelijk te zijn dat enkele van deze processen hebben plaatsgevonden en dat de belangen van patiënten/cliënten zijn meegenomen.

Vraag 6. De beoogde gebruikers van de richtlijn zijn duidelijk benoemd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7 Zeer eens**

Beschrijving
De beoogde gebruikers dienen duidelijk in de richtlijn te zijn benoemd, zodat zij onmiddellijk kunnen vaststellen of de richtlijn voor hen relevant is. De beoogde gebruikers van een richtlijn kunnen bijvoorbeeld werknemers of zwangere vrouwen zijn.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Heldere beschrijving van de doelgroep (bijvoorbeeld werknemers)
☒ Beschrijving van hoe de richtlijn door de doelgroep kan worden gebruikt (bijvoorbeeld bij klinische besluitvorming, beleidsbepaling en opstellen van zorgstandaarden).

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de doelgroepen passen bij het onderwerp van de richtlijn

Nauwgezetheid bij de ontwikkeling van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

Vraag 7. Er werd gebruik gemaakt van een systematische zoekmethode.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Details van de strategie die wordt gebruikt om naar evidentie te zoeken, moeten worden verstrekt, inclusief gebruikte zoektermen en geraadpleegd bronnen, alsook data van de behandelde literatuur. Bronnen kunnen elektronische databases zijn (bijv. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), databases met systematische reviews (bijv. de Cochrane Library, DARE), maar ook het beoordelen van verslagen en andere richtlijnen.
De zoekstrategie moet zo uitgebreid mogelijk zijn en uitgevoerd zijn op een manier die vrij is van mogelijke vooroordelen en voldoende gedetailleerd om te worden gerepliceerd.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Vermelding van de elektronische database(s) of andere bron(nen) waar de zoekopdracht is uitgevoerd (bijv. MEDLINE, EMBASE, ...)
☒ De periode waarover werd gezocht omvang van de gezondheidswinst ten opzichte van de bijwerkingen (bijv. 1 januari 2004 tot 31 maart 2008)
☒ De gebruikte zoektermen (bijv. tekstwoorden, indexeringstermen, subheadings)
☒ De volledige zoekstrategie (bijv. mogelijk in appendix)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de zoekopdracht is relevant en geschikt om de vraag te beantwoorden (bijv. alle relevante databases en de passende zoektermen werden gebruikt)
☒ er is voldoende informatie verstrekt zodat iemand de zoekopdracht kan repliceren

Vraag 8. De criteria voor het selecteren van de evidentie/wetenschappelijke bewijskracht zijn duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Er moeten criteria worden verstrekt voor het opnemen/uitsluiten van door de zoekopdracht geïdentificeerde evidentie. Deze criteria zouden expliciet moeten beschreven zijn en de redenen voor het opnemen en uitsluiten van bewijs moeten duidelijk worden vermeld. Bijvoorbeeld: auteurs kunnen besluiten om alleen bewijs uit gerandomiseerde klinische onderzoeken op te nemen en artikelen uit te sluiten die niet in het Engels geschreven zijn.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van de inclusiecriteria, inclusief:
☒ kenmerken van de doelgroep (patiënt, publiek, enz.).
☒ studie opzet
☒ vergelijkingen (indien relevant)
☒ uitkomsten
☒ taal (indien relevant)
☒ context (indien relevant)
☒ beschrijving van de uitsluitingscriteria (indien relevant)
☒ Overzicht van de geëxcludeerde studies

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is een motivering gegeven voor de gekozen in-/uitsluitingscriteria
☒ de in- en uitsluitingscriteria sluiten aan bij de gezondheidsvraag
☒ er zijn redenen om aan te nemen dat relevante literatuur niet is overwogen

Vraag 9. De sterktes en beperkingen van de verzamelde evidentie worden duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	**3** **Enigszins oneens**	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Beschrijving
Er moeten verklaringen worden verstrekt die de sterke punten en beperkingen van het bewijsmateriaal benadrukken. Dit zou expliciete beschrijvingen moeten bevatten - gebruikmakend van informele of formele hulpmiddelen/methoden - om het risico op bias te beoordelen en te beschrijven voor de individuele onderzoeken en/of voor specifieke uitkomsten en/of expliciet commentaar op de verzamelde hoeveelheid bewijsmateriaal in alle studies.
Dit kan op verschillende manieren worden gepresenteerd, bijvoorbeeld door gebruik te maken van tabellen met commentaar op verschillende kwaliteitsdomeinen; de toepassing van een formeel instrument of strategie; of beschrijvingen in de tekst.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ beschrijvingen van hoe de hoeveelheid bewijsmateriaal werd geëvalueerd op bias en hoe dit werd geïnterpreteerd door de auteurs bij het formuleren van de conclusie/richtlijn/aanbevelingen
☐ aspecten waarop beschrijvingen kunnen worden gebaseerd, zijn onder meer:
☐ onderzoeksdesign
☐ beperkingen van de studiemethodologie (sampling, blindering, verborgen toewijzing, analytische methoden)
☐ geschiktheid/relevantie van de beschouwde primaire en secundaire uitkomsten
☐ consistentie van resultaten tussen studies
☐ richting van resultaten over studies heen
☐ toepasbaarheid op praktijkcontext

☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk, goed terug te vinden en beknopt
☐ de beschrijvingen zijn passend, neutraal en onbevooroordeeld

Vraag 10. De methodes voor het formuleren van de conclusie/richtlijnen/aanbeveling zijn duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	**3** **Enigszins oneens**	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: Het is opmerkelijk te noemen dat er een introductie is van eigen criteria, naast statistische significantie, om conclusies te trekken met betrekking tot causaliteit: zo wordt beroepsblootstelling aan magnetische velden gelinkt aan AML op basis van het eigen criterium (25% stijging van de risicoschatting, zonder verantwoording van deze keuze) ondanks het gebrek aan statistisch significant verband. Dit is geen gangbare wetenschappelijke praktijk. De rationale voor het toekennen van deze eigen criteria wordt niet expliciet vermeld.

Beschrijving
Er is een beschrijving van de methoden die zijn gebruikt om de aanbevelingen te formuleren en van hoe de uiteindelijke beslissingen zijn genomen. Methoden kunnen bijvoorbeeld een stemsysteem, informele consensus en formele consensustechnieken (bijv. Delphi, Glaser-technieken) zijn. Onenigheid en methoden om deze op te lossen, moeten worden gespecificeerd.

Score:
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van het aanbevelingsontwikkelingsproces (bijv. stappen gebruikt in gewijzigde Delphi-techniek, stemprocedures die werden overwogen)
☐ uitkomsten van het aanbevelingsontwikkelingsproces (bijv. mate waarin consensus is bereikt met behulp van gewijzigde Delphi-techniek, uitkomst van stemprocedures)
☐ beschrijving van hoe het proces de aanbevelingen heeft beïnvloed (bijv. de resultaten van de Delphi-techniek beïnvloeden definitieve aanbeveling, afstemming met aanbevelingen en de eindstemming)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ Is er een formeel proces gevolgd om tot de aanbevelingen te komen?
☐ Waren de methoden geschikt -> zie toelichting

Vraag 11. Er is een expliciete link tussen de conclusie/richtlijnen/aanbevelingen en de ondersteunende evidentie.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Toelichting:
De termen in de conclusies hebben mogelijks een verschillende betekenis en impact wanneer ze gelezen worden door experts en door leken. Dit is een mogelijke oorzaak van het alarmerend karakter van het rapport bij het algemene publiek. De manier waarop de conlusies geformuleerd zijn, ook in de korte samenvatting, vragen om een relatief hoog niveau van wetenschappelijke geletterdheid.

Beschrijving
Er moet een expliciete koppeling worden opgenomen tussen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen en het bewijs waarop ze zijn gebaseerd. De gebruiker van de richtlijn moet in staat zijn de componenten van de bewijslast te identificeren die relevant zijn voor elke aanbeveling.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ er is een beschrijving van een koppeling van de evidentie met de conclusie/richtlijn/aanbevelingen
☒ elke conclusie/aanbeveling is gekoppeld aan een key-evidence beschrijving en/of paragraaf en/of referentielijst
☒ de conclusie/richtlijn/aanbevelingen worden gekoppeld aan evidentie-samenvattingen en/of evidentie-tabellen in de resultatenparagraaf

Aanvullende overwegingen:
☐ er is congruentie tussen het bewijs en de aanbevelingen
☐ de link tussen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen en het ondersteunend bewijs is gemakkelijk terug te vinden
☐ Wanneer er geen bewijs is of indien een conclusie/richtlijn/aanbeveling voornamelijk gebaseerd is op consensus, in plaats van bewijs, wordt dit duidelijk vermeld en beschreven

Vraag 12. De conclusie/richtlijn/aanbevelingen werd extern beoordeeld door experten vooraleer ze gepubliceerd werd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	**5** **Enigszins mee eens**	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

Er is aanwezigheid van externe waarnemers uit verschillende beroepsgroepen, evenwel niet uit de doelpopulatie.

Beschrijving
Een richtlijn moet extern worden beoordeeld voordat deze wordt gepubliceerd door externe experten. De groep beoordelaars moet zowel experts op klinisch gebied als methodologische experts omvatten. Vertegenwoordigers van de doelpopulatie (patiënten, publiek) kunnen ook worden opgenomen. Er moet een beschrijving gegeven worden aan de methodologie die wordt gebruikt om de externe beoordeling uit te voeren.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ doel en intentie van de externe beoordeling (bijv. om de kwaliteit te verbeteren, feedback te verzamelen, beoordeling van toepasbaarheid en haalbaarheid, verspreiding van bewijsmateriaal)
☐ methoden die zijn gebruikt om de externe beoordeling uit te voeren (bijv. beoordelingsschaal, open vragen)
☒ beschrijving van de externe reviewers (bijv. aantal, type reviewers, affiliaties)
☐ resultaten/informatie verzameld van de externe beoordeling (bijv. samenvatting van de belangrijkste bevindingen)
☐ beschrijving van hoe de verzamelde informatie is gebruikt bij het richtlijnontwikkelingsproces en/of de vorming van de aanbevelingen (bijv. de auteurs namen de resultaten van de beoordeling in overweging bij het vormen van de definitieve beoordeling)

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ de externe beoordelaars zijn relevant en geschikt voor de reikwijdte van de richtlijn
☐ er werd een reden gegeven voor het kiezen van de reviewers
☐ er is beschreven hoe de informatie uit de externe review gebruikt werd door de richtlijnontwikkelingsgroep

Vraag 13. Er werd een procedure voorzien voor het updaten van de conclusie/richtlijn/aanbevelingen.

1 Zeer oneens	**2** **Oneens**	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: Het betreft een actualisatie van een eerder advies. Er werd echter geen procedure of een tijdschema meegegeven voor follow-up.

Beschrijving
De conclusie/richtlijn/aanbevelingen moeten het huidige onderzoek weerspiegelen. Een duidelijke uiteenzetting over de procedure voor het actualiseren van de richtlijn moet worden verstrekt. Zo is er een tijdschema gegeven of is er een vast panel aangeduid voor de monitoring van de literatuur en die indien nodig wijzigingen aanbrengt.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ een mededeling dat de richtlijn wordt geactualiseerd
☐ expliciet tijdsinterval of expliciete criteria om beslissingen te sturen over wanneer een update zal plaatsvinden
☐ methodologie voor de actualiseringsprocedure wordt gerapporteerd

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is voldoende informatie verstrekt om te weten wanneer een update zal plaatsvinden of welke criteria er zijn voor een update

Helderheid van de presentatie

Vraag 14. De conclusie/richtlijn/aanbevelingen zijn specifiek en ondubbelzinnig

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Een aanbeveling dient een concrete en nauwkeurige omschrijving te geven van welke optie bij welke past situatie en in welke bevolkingsgroep, zoals blijkt uit de hoeveelheid bewijsmateriaal. Het is belangrijk op te merken dat in sommige gevallen het bewijs niet altijd duidelijk is en dat er onzekerheid kan bestaan. In dat geval dient de onzekerheid in de conclusie/richtlijn vermeld te worden.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ vermelding van de aanbevolen actie
☒ identificatie van de intentie of het doel van de aanbevolen actie
☒ identificatie van de relevante populatie (bijv. patiënten, publiek)
☒ waarschuwingen of kwalificerende verklaringen, indien relevant (bijv. patiënten of aandoeningen voor wie de aanbevelingen zou niet van toepassing zijn)

Aanvullende overwegingen:
☒ Bij meerdere aanbevelingen is er duidelijkheid voor wie welke aanbeveling van toepassing is
☒ Als er onzekerheid bestaat in de interpretatie en bespreking van het bewijs, wordt de onzekerheid weerspiegeld in de aanbevelingen en expliciet vermeld

Vraag 15. De belangrijkste aanbevelingen zijn gemakkelijk te identificeren

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Toelichting: De aanbevelingen zijn afzonderlijk geformuleerd in de documenten “advies” en “samenvatting”.

Beschrijving
Gebruikers moeten de meest relevante conclusie/richtlijn/aanbevelingen gemakkelijk kunnen vinden. Deze conclusie/richtlijn/aanbevelingen beantwoorden de hoofdvraag/hoofdvragen die zijn behandeld in het rapport. Ze kunnen gemakkelijk herkend worden. Bijvoorbeeld, ze kunnen worden samengevat in een kader, vetgedrukt, onderstreept of gepresenteerd als flowcharts of algoritmen.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van conclusie/richtlijn/aanbevelingen in een samenvattend kader, vetgedrukt, onderstreept of gepresenteerd als flowcharts of algoritmen
☒ specifieke aanbevelingen zijn gebundeld in één sectie

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de belangrijkste conclusie/richtlijn/aanbevelingen werden op de juiste manier geselecteerd en weerspiegelen ze de kernboodschappen van de richtlijn
☒ specifieke conclusie/richtlijn/aanbevelingen werden gegroepeerd in een sectie naast de samenvatting van het belangrijkste bewijsmateriaal

Aanvullingen

Vraag 16. Reviewprotocol aanwezig

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Beschrijving
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat een expliciete verklaring dat de reviewmethoden zijn vastgesteld voorafgaand aan de uitvoering van de review en het rapport rechtvaardigt significante afwijkingen van het protocol.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
De auteurs verklaren dat ze een geschreven protocol of gids hadden die ALLE volgende zaken bevatte:
☒ reviewvragen
☒ zoekstrategie
☒ in-/uitsluitingscriteria
☐ een beoordeling van het risico op bias -> onvolledig

Aanvullende overwegingen:
☐ het protocol is geregistreerd
☒ een meta-analyse/syntheseplan, indien van toepassing, en
☒ een plan om oorzaken van heterogeniteit te onderzoeken
☒ verantwoording van eventuele afwijkingen van het protocol

Vraag 17. De auteurs gebruikten een uitgebreide zoekstrategie voor het uitwerken van de conclusie/richtlijn/aanbeveling.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Beschrijving
De auteurs gebruikten een uitgebreide strategie voor het opzoeken van de relevante literatuur om de onderzoeksvraag te beantwoorden.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Minstens 2 databanken doorzocht (relevant voor onderzoeksvraag)
☒ Trefwoord en/of zoekstrategie
☒ Gerechtvaardigde publicatiebeperkingen (bijv. taal)

Aanvullende overwegingen:
☐ de referentielijsten/bibliografieën van opgenomen studies werden geraadpleegd
☐ relevante proef-/onderzoekregisters werden geraadpleegd
☐ inhoudelijke experts in het veld werden geraadpleegd
☐ waar relevant werd gezocht naar grijze literatuur
☐ de zoekopdracht is uitgevoerd binnen 24 maanden na afronding van de beoordeling

Vraag 18. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de studieselectie in tweevoud uitgevoerd.

☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)

Beschrijving
De variabiliteit die er kan zijn tussen beoordelaars werd in kaart gebracht door twee beoordelaars onafhankelijk van elkaar de selectie van de literatuur te laten uitvoeren.

Vraag 19. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de gegevensextractie in tweevoud uitgevoerd
☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)

Beschrijving
De variabiliteit die er kan zijn tussen beoordelaars werd in kaart gebracht door twee beoordelaars onafhankelijk van elkaar de geselecteerde literatuur te laten beoordelen op vlak van gegevensextractie.

Vraag 20. De auteurs hebben een overzicht gegeven van de uitgesloten publicaties en de uitsluitingen gerechtvaardigd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Er wordt een overzicht gegeven van de uitgesloten publicaties, alsook een rechtvaardiging van hun uitsluiting.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ een overzicht wordt gegeven van alle mogelijk relevante onderzoeken die in volledige tekstvorm zijn gelezen, maar zijn uitgesloten van de beoordeling

Aanvullende overweging:
☒ rechtvaardiging van de uitsluiting van beoordeling van elk mogelijk relevant onderzoek

Vraag 21. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de opgenomen onderzoeken voldoende gedetailleerd beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
De beschrijving van de opgenomen publicaties bevat een voldoende mate van detail.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van de populaties
☒ beschrijving van de uitkomsten
☒ beschrijving van het onderzoeksdesign

Aanvullende overwegingen:
☒ gedetailleerde beschrijving van de populatie
☒ beschrijving van de onderzoeksetting

Vraag 22. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling gebruiken de auteurs een degelijke techniek voor het beoordelen van het risico op bias (RoB) in individuele onderzoeken die in de conclusie/richtlijn/aanbeveling zijn opgenomen

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ voor confounding, en
☐ voor selectiebias

Aanvullende overwegingen:
☐ Het ROB is beoordeeld voor de methoden die worden gebruikt om blootstellingen en uitkomsten vast te stellen
☐ Het ROB is beoordeeld voor de selectie van het gerapporteerde resultaat uit meerdere metingen of analyses van een gespecificeerd resultaat

Vraag 23. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de financieringsbronnen voor de onderzoeken die in de review zijn opgenomen gerapporteerd

☐ Ja
☒ Neen

Opmerking: melden dat de reviewers naar deze informatie hebben gezocht, maar dat deze niet is gerapporteerd door de auteurs van het onderzoek, komt ook in aanmerking

Vraag 24. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling gebruiken de auteurs geschikte methoden voor de statistische combinatie van resultaten.

☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)
☐ Geen meta-analyse uitgevoerd

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ de auteurs rechtvaardigden het combineren van de gegevens in een meta-analyse
☐ EN ze gebruikten een geschikte gewogen techniek om studieresultaten te combineren, gecorrigeerd voor heterogeniteit indien aanwezig
☐ EN ze combineerden statistisch effectschattingen die waren aangepast voor confounding, in plaats van ruwe gegevens te combineren, of rechtvaardigden het combineren van ruwe gegevens wanneer aangepaste effectschattingen niet beschikbaar waren

Vraag 25. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben auteurs de mogelijke impact van het RoB in individuele onderzoeken beoordeeld op de resultaten van de meta-analyse of andere bewijssynthese

☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)
☐ Geen meta-analyse uitgevoerd

Vraag 26. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs rekening gehouden met het RoB in individuele studies bij het interpreteren/discussiëren van de resultaten van de conclusie/richtlijn/aanbeveling
☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)

Vraag 27. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs een degelijke verklaring gegeven voor en discussie gevoerd over de heterogeniteit die is waargenomen in de resultaten van de beoordeling

☒ Ja
☐ Neen

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ er was geen significante heterogeniteit in de resultaten
☒ OF als er heterogeniteit aanwezig was, hebben de auteurs een onderzoek uitgevoerd naar bronnen van heterogeniteit in de resultaten en werd de impact hiervan op de resultaten van de review besproken

Vraag 28. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs een adequaat onderzoek uitgevoerd naar publicatiebias en bespreken de waarschijnlijke impact ervan op de resultaten van de conclusie/richtlijn/aanbeveling
☒ Ja
☐ Neen

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ grafische of statistische tests zijn uitgevoerd op publicatiebias
☒ EN de waarschijnlijkheid en omvang van de impact van publicatiebias werd besproken

Vraag 29. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs melding gemaakt van mogelijke bronnen van belangenvermenging, inclusief financiering die zij hebben ontvangen voor het uitvoeren van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☐ Ja

☒ Neen

Onderdeel Neurodegeneratieve aandoeningen

Scope en doel van de conclusies/richtlijn/aanbevelingen

Vraag 1. Het doel van de aanbevelingen/richtlijnen werden specifiek beschreven

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Dit gaat over de mogelijke gezondheidseffecten van een richtlijn op de samenleving en populaties van patiënten of individuen. De algemene doelstelling(en) van de richtlijn moeten in detail worden beschreven en de verwachte gezondheidseffecten moeten specifiek zijn voor het onderwerp.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ gezondheidsintentie(s) (d.w.z. preventie, screening, diagnose, behandeling, enz.)
☒ effect
☒ doelgroep(en) (bijv. patiëntenpopulatie, samenleving)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Vraag 2. De verschillende onderzoeksvragen worden specifiek beschreven binnen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Met name voor de belangrijkste aanbevelingen, hoewel ze niet als vragen hoeven te worden geformuleerd. Voorbeelden:

- Jaarlijkse blootstelling bij de betrokken personen?
- …

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doelgroep
☒ blootstelling(en)
☒ vergelijkingen (indien van toepassing)
☒ uitkomst(en)
☒ situatie of context (indien van toepassing)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ er zit genoeg informatie in de vraag zodat ieder ander een richtlijn over dit onderwerp zou kunnen ontwikkelen en begrijpt over welke patiënten/cliëntengroep en welke context het gaat

Vraag 3. De populatie (patiënten, publiek...) voor wie de aanbeveling is bedoeld, werd duidelijk geformuleerd.

1 Zeer oneens		2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7 Zeer eens**

Beschrijving
Vermelding van leeftijd, geslacht, klinische beschrijving, co-morbiditeiten, beroepsbevolking (indien van toepassing).

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doelpopulatie, gender en leeftijd
☒ klinische conditie/ gezondheidseffect
☒ geëxcludeerde populaties (indien relevant) -> hier bv. werknemers
☒ Beroeps- of residentiële blootstelling

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Betrokkenheid van de belanghebbenden

Vraag 4. De leden van de werkgroep die de richtlijn hebben ontwikkeld, komen uit alle relevante beroepsgroepen.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Toelichting: Commissieleden en geraadpleegde deskundigen werden beschreven in het adviesdocument. Er werden waarnemers betrokken uit verschillende sectoren.

Beschrijving
Dit item verwijst naar de professionals die in een bepaald stadium bij de richtlijnontwikkeling betrokken waren. Dit kunnen de leden van de stuurgroep zijn, het onderzoeksteam dat betrokken was bij de selectie en beoordeling van het wetenschappelijke bewijsmateriaal, en degenen die de uiteindelijke aanbevelingen hebben geformuleerd. Het gaat hier niet om de externe personen die de conceptrichtlijn hebben beoordeeld en niet om de vertegenwoordiging van de doelpopulatie. In de richtlijn dient informatie te staan over de samenstelling, discipline en relevante deskundigheid van de leden van de werkgroep

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
Voor elk lid wordt de volgende informatie gegeven:
☒ naam
☒ discipline of inhoudelijke expertise (bijvoorbeeld arts, epidemioloog, ...)
☒ organisatie of instelling (bijvoorbeeld Nationale Gezondheidsraad, Universiteit, ...)
☒ plaats
☒ beschrijving van de rol in de werkgroep

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de leden zijn geschikt met betrekking tot het onderwerp en doel van de richtlijn: mogelijke kandidaten zijn inhoudelijke experts, onderzoekers, beleidsmakers en managers in de zorg
☒ er is ten minste één methodologische expert opgenomen in de werkgroep (bijvoorbeeld informatiespecialist, expert in systematische reviews etc.)

Vraag 5. Het perspectief en de voorkeuren van de doelpopulatie (patiënten/algemene bevolking) zijn nagegaan.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: Dit werd niet vermeld in het rapport.

Beschrijving
Informatie over de ervaringen van patiënten/cliënten en hun verwachtingen van de zorg dient bij de richtlijnmakers bekend te zijn. Deze informatie kan met diverse methoden en in de verschillende fasen van richtlijnontwikkeling worden vergaard. Bijvoorbeeld door formele consultatie van patiënten/cliënten om de onderwerpen van voorkeur vast te stellen, door participatie van vertegenwoordigers van patiënten/cliënten in de richtlijnwerkgroep, of door hen te betrekken bij de commentaarronde. Ook kan informatie worden verkregen door interviews met patiënten/cliënten of door literatuuronderzoek naar de waarden, voorkeuren en ervaringen van patiënten/cliënten. Het dient duidelijk te zijn dat enkele van deze processen hebben plaatsgevonden en dat de belangen van patiënten/cliënten zijn meegenomen.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Omschrijving van de gebruikte strategie om het patiënt/cliëntperspectief mee te nemen (Bijvoorbeeld participatie in richtlijnwerkgroep, literatuuronderzoek naar wensen en voorkeuren)
☐ Methoden waarop wensen en voorkeuren zijn gezocht (bijvoorbeeld bewijsmateriaal uit literatuuronderzoek, vragenlijstonderzoek, focusgroepen)
☐ Verzamelde uitkomsten en informatie over patiënt/cliëntperspectief
☐ Beschrijving hoe de verzamelde informatie werd gebruikt in het richtlijnontwikkelingsproces en bij de formulering van de aanbevelingen.

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Vraag 6. De beoogde gebruikers van de richtlijn zijn duidelijk benoemd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
De beoogde gebruikers dienen duidelijk in de richtlijn te zijn benoemd, zodat zij onmiddellijk kunnen vaststellen of de richtlijn voor hen relevant is. De beoogde gebruikers van een richtlijn kunnen bijvoorbeeld werknemers of zwangere vrouwen zijn.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Heldere beschrijving van de doelgroep (bijvoorbeeld werknemers)
☒ Beschrijving van hoe de richtlijn door de doelgroep kan worden gebruikt (bijvoorbeeld bij klinische besluitvorming, beleidsbepaling en opstellen van zorgstandaarden).

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de doelgroepen passen bij het onderwerp van de richtlijn

Nauwgezetheid bij de ontwikkeling van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

Vraag 7. Er werd gebruik gemaakt van een systematische zoekmethode.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Details van de strategie die wordt gebruikt om naar evidentie te zoeken, moeten worden verstrekt, inclusief gebruikte zoektermen en geraadpleegd bronnen, alsook data van de behandelde literatuur. Bronnen kunnen elektronische databases zijn (bijv. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), databases met systematische reviews (bijv. de Cochrane Library, DARE), maar ook het beoordelen van verslagen en andere richtlijnen.
De zoekstrategie moet zo uitgebreid mogelijk zijn en uitgevoerd zijn op een manier die vrij is van mogelijke vooroordelen en voldoende gedetailleerd om te worden gerepliceerd.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Vermelding van de elektronische database(s) of andere bron(nen) waar de zoekopdracht is uitgevoerd (bijv. MEDLINE, EMBASE, ...)
☒ De periode waarover werd gezocht omvang van de gezondheidswinst ten opzichte van de bijwerkingen (bijv. 1 januari 2004 tot 31 maart 2008)
☒ De gebruikte zoektermen (bijv. tekstwoorden, indexeringstermen, subheadings)
☒ De volledige zoekstrategie (bijv. mogelijk in appendix)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de zoekopdracht is relevant en geschikt om de vraag te beantwoorden (bijv. alle relevante databases en de passende zoektermen werden gebruikt)
☒ er is voldoende informatie verstrekt zodat iemand de zoekopdracht kan repliceren

Vraag 8. De criteria voor het selecteren van de evidentie/wetenschappelijke bewijskracht zijn duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Er moeten criteria worden verstrekt voor het opnemen/uitsluiten van door de zoekopdracht geïdentificeerde evidentie. Deze criteria zouden expliciet moeten beschreven zijn en de redenen voor het opnemen en uitsluiten van bewijs moeten duidelijk worden vermeld. Bijvoorbeeld: auteurs kunnen besluiten om alleen bewijs uit gerandomiseerde klinische onderzoeken op te nemen en artikelen uit te sluiten die niet in het Engels geschreven zijn.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van de inclusiecriteria, inclusief:
☒ kenmerken van de doelgroep (patiënt, publiek, enz.).
☒ studie opzet
☒ vergelijkingen (indien relevant)
☒ uitkomsten
☒ taal (indien relevant)
☒ context (indien relevant)
☒ beschrijving van de uitsluitingscriteria (indien relevant)
☐ Overzicht van de geëxcludeerde studies

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ er is een motivering gegeven voor de gekozen in-/uitsluitingscriteria
☒ de in- en uitsluitingscriteria sluiten aan bij de gezondheidsvraag
☐ er zijn redenen om aan te nemen dat relevante literatuur niet is overwogen

Vraag 9. De sterktes en beperkingen van de verzamelde evidentie worden duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	**3** **Enigszins oneens**	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Beschrijving
Er moeten verklaringen worden verstrekt die de sterke punten en beperkingen van het bewijsmateriaal benadrukken. Dit zou expliciete beschrijvingen moeten bevatten - gebruikmakend van informele of formele hulpmiddelen/methoden - om het risico op bias te beoordelen en te beschrijven voor de individuele onderzoeken en/of voor specifieke uitkomsten en/of expliciet commentaar op de verzamelde hoeveelheid bewijsmateriaal in alle studies.
Dit kan op verschillende manieren worden gepresenteerd, bijvoorbeeld door gebruik te maken van tabellen met commentaar op verschillende kwaliteitsdomeinen; de toepassing van een formeel instrument of strategie; of beschrijvingen in de tekst.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijvingen van hoe de hoeveelheid bewijsmateriaal werd geëvalueerd op bias en hoe dit werd geïnterpreteerd door de auteurs bij het formuleren van de conclusie/richtlijn/aanbevelingen
☐ aspecten waarop beschrijvingen kunnen worden gebaseerd, zijn onder meer:
☐ onderzoeksdesign
☐ beperkingen van de studiemethodologie (sampling, blindering, verborgen toewijzing, analytische methoden)
☐ geschiktheid/relevantie van de beschouwde primaire en secundaire uitkomsten
☐ consistentie van resultaten tussen studies
☒ richting van resultaten over studies heen
☐ toepasbaarheid op praktijkcontext

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Vraag 10. De methodes voor het formuleren van de conclusie/richtlijnen/aanbeveling zijn duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	**3** **Enigszins oneens**	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: Het is opmerkelijk te noemen dat er een introductie is van eigen criteria, naast statistische significantie, om conclusies te trekken met betrekking tot causaliteit: zo wordt beroepsblootstelling aan magnetische velden gelinkt aan AML op basis van het eigen criterium (25% stijging van de risicoschatting, zonder verantwoording van deze keuze) ondanks het gebrek aan statistisch significant verband. Dit is geen gangbare wetenschappelijke praktijk. De rationale voor het toekennen van deze eigen criteria wordt niet expliciet vermeld.

Beschrijving
Er is een beschrijving van de methoden die zijn gebruikt om de aanbevelingen te formuleren en van hoe de uiteindelijke beslissingen zijn genomen. Methoden kunnen bijvoorbeeld een stemsysteem, informele consensus en formele consensustechnieken (bijv. Delphi, Glaser-technieken) zijn. Onenigheid en methoden om deze op te lossen, moeten worden gespecificeerd.

Score:
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van het aanbevelingsontwikkelingsproces (bijv. stappen gebruikt in gewijzigde Delphi-techniek, stemprocedures die werden overwogen)
☐ uitkomsten van het aanbevelingsontwikkelingsproces (bijv. mate waarin consensus is bereikt met behulp van gewijzigde Delphi-techniek, uitkomst van stemprocedures)
☐ beschrijving van hoe het proces de aanbevelingen heeft beïnvloed (bijv. de resultaten van de Delphi-techniek beïnvloeden definitieve aanbeveling, afstemming met aanbevelingen en de eindstemming)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ er is een formeel proces gevolgd om tot de aanbevelingen te komen
☐ de methoden zijn geschikt -> zie toelichting

Vraag 11. Er is een expliciete link tussen de conclusie/richtlijnen/aanbevelingen en de ondersteunende evidentie.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Toelichting:
De termen in de conclusies hebben mogelijks een verschillende betekenis en impact wanneer ze gelezen worden dor experts en door leken. Dit is een mogelijke oorzaak van het alarmerend karakter van het rapport bij het algemene publiek. De manier waarop de conlusies geformuleerd zijn, ook in de korte samenvatting, vragen om een relatief hoog niveau van wetenschappelijke geletterdheid.

Beschrijving
Er moet een expliciete koppeling worden opgenomen tussen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen en het bewijs waarop ze zijn gebaseerd. De gebruiker van de richtlijn moet in staat zijn de componenten van de bewijslast te identificeren die relevant zijn voor elke aanbeveling.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ er is een beschrijving van een koppeling van de evidentie met de conclusie/richtlijn/aanbevelingen
☒ elke conclusie/aanbeveling is gekoppeld aan een key-evidence beschrijving en/of paragraaf en/of referentielijst
☒ de conclusie/richtlijn/aanbevelingen worden gekoppeld aan evidentie-samenvattingen en/of evidentie-tabellen in de resultatenparagraaf

Aanvullende overwegingen:
☐ er is congruentie tussen het bewijs en de aanbevelingen
☐ de link tussen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen en het ondersteunend bewijs is gemakkelijk terug te vinden
☐ Wanneer er geen bewijs is of indien een conclusie/richtlijn/aanbeveling voornamelijk gebaseerd is op consensus, in plaats van bewijs, wordt dit duidelijk vermeld en beschreven

Vraag 12. De conclusie/richtlijn/aanbevelingen werd extern beoordeeld door experten vooraleer ze gepubliceerd werd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	**5** **Enigszins mee eens**	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: Er is aanwezigheid van externe waarnemers uit verschillende beroepsgroepen, evenwel niet uit de doelpopulatie.

Beschrijving
Een richtlijn moet extern worden beoordeeld voordat deze wordt gepubliceerd door externe experten. De groep beoordelaars moet zowel experts op klinisch gebied als methodologische experts omvatten. Vertegenwoordigers van de doelpopulatie (patiënten, publiek) kunnen ook worden opgenomen. Er moet een beschrijving gegeven worden aan de methodologie die wordt gebruikt om de externe beoordeling uit te voeren.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ doel en intentie van de externe beoordeling (bijv. om de kwaliteit te verbeteren, feedback te verzamelen, beoordeling van toepasbaarheid en haalbaarheid, verspreiding van bewijsmateriaal)
☐ methoden die zijn gebruikt om de externe beoordeling uit te voeren (bijv. beoordelingsschaal, open vragen)
☒ beschrijving van de externe reviewers (bijv. aantal, type reviewers, affiliaties)
☐ resultaten/informatie verzameld van de externe beoordeling (bijv. samenvatting van de belangrijkste bevindingen)
☐ beschrijving van hoe de verzamelde informatie is gebruikt bij het richtlijnontwikkelingsproces en/of de vorming van de aanbevelingen (bijv. de auteurs namen de resultaten van de beoordeling in overweging bij het vormen van de definitieve beoordeling)

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ de externe beoordelaars zijn relevant en geschikt voor de reikwijdte van de richtlijn
☐ er werd een reden gegeven voor het kiezen van de reviewers
☐ er is beschreven hoe informatie uit de externe review werd gebruikt door de richtlijnontwikkelingsgroep

Vraag 13. Er werd een procedure voorzien voor het updaten van de conclusie/richtlijn/aanbevelingen.

1 Zeer oneens	**2** **Oneens**	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:
Het betreft een actualisatie van een eerder advies. Er werd echter geen procedure of een tijdschema meegegeven voor follow-up.

Beschrijving
De conclusie/richtlijn/aanbevelingen moeten het huidige onderzoek weerspiegelen. Een duidelijke uiteenzetting over de procedure voor het actualiseren van de richtlijn moet worden verstrekt. Zo is er een tijdschema gegeven of is er een vast panel aangeduid voor de monitoring van de literatuur en die indien nodig wijzigingen aanbrengt.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ een mededeling dat de richtlijn wordt geactualiseerd
☐ expliciet tijdsinterval of expliciete criteria om beslissingen te sturen over wanneer een update zal plaatsvinden
☐ methodologie voor de actualiseringsprocedure wordt gerapporteerd

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is voldoende informatie verstrekt om te weten wanneer een update zal plaatsvinden of welke criteria er zijn voor een update

Helderheid van de presentatie

Vraag 14. De conclusie/richtlijn/aanbevelingen zijn specifiek en ondubbelzinnig

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Een aanbeveling dient een concrete en nauwkeurige omschrijving te geven van welke optie bij welke past situatie en in welke bevolkingsgroep, zoals blijkt uit de hoeveelheid bewijsmateriaal. Het is belangrijk op te merken dat in sommige gevallen het bewijs niet altijd duidelijk is en dat er onzekerheid kan bestaan. In dat geval dient de onzekerheid in de conclusie/richtlijn vermeld te worden.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ vermelding van de aanbevolen actie
☒ identificatie van de intentie of het doel van de aanbevolen actie
☒ identificatie van de relevante populatie (bijv. patiënten, publiek)
☒ waarschuwingen of kwalificerende verklaringen, indien relevant (bijv. patiënten of aandoeningen voor wie de aanbevelingen zou niet van toepassing zijn)

Aanvullende overwegingen:
☒ Bij meerdere aanbevelingen is er duidelijkheid voor wie welke aanbeveling van toepassing is
☒ Als er onzekerheid bestaat in de interpretatie en bespreking van het bewijs, wordt de onzekerheid weerspiegeld in de aanbevelingen en expliciet vermeld

Vraag 15. De belangrijkste aanbevelingen zijn gemakkelijk te identificeren

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Toelichting:
De aanbevelingen zijn afzonderlijk geformuleerd in de documenten “advies” en “samenvatting”.

Beschrijving
Gebruikers moeten de meest relevante conclusie/richtlijn/aanbevelingen gemakkelijk kunnen vinden. Deze conclusie/richtlijn/aanbevelingen beantwoorden de hoofdvraag/hoofdvragen die zijn behandeld in het rapport. Ze kunnen gemakkelijk herkend worden. Bijvoorbeeld, ze kunnen worden samengevat in een kader, vetgedrukt, onderstreept of gepresenteerd als flowcharts of algoritmen.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van conclusie/richtlijn/aanbevelingen in een samenvattend kader, vetgedrukt, onderstreept of gepresenteerd als flowcharts of algoritmen
☒ specifieke aanbevelingen zijn gebundeld in één sectie

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒de belangrijkste conclusie/richtlijn/aanbevelingen werden op de juiste manier geselecteerd en weerspiegelen de kernboodschappen van de richtlijn
☒ de specifieke conclusie/richtlijn/aanbevelingen werden gegroepeerd in een sectie naast de samenvatting van het belangrijkste bewijsmateriaal

Aanvullingen

Vraag 16. Reviewprotocol aanwezig

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Beschrijving
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat een expliciete verklaring dat de reviewmethoden zijn vastgesteld voorafgaand aan de uitvoering van de review en het rapport rechtvaardigt significante afwijkingen van het protocol.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
De auteurs verklaren dat ze een geschreven protocol of gids hadden die ALLE volgende zaken bevatte:
☒ reviewvragen
☒ zoekstrategie
☒ in-/uitsluitingscriteria
☐ een beoordeling van het risico op bias -> onvolledig

Aanvullende overwegingen:
☐ het protocol is geregistreerd
☒ een meta-analyse/syntheseplan, indien van toepassing, en
☒ een plan om oorzaken van heterogeniteit te onderzoeken
☒ verantwoording van eventuele afwijkingen van het protocol

Vraag 17. De auteurs gebruikten een uitgebreide zoekstrategie voor het uitwerken van de conclusie/richtlijn/aanbeveling.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Beschrijving
De auteurs gebruikten een uitgebreide strategie voor het opzoeken van de relevante literatuur om de onderzoeksvraag te beantwoorden.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Minstens 2 databanken doorzocht (relevant voor onderzoeksvraag)
☒ Trefwoord en/of zoekstrategie
☒ Gerechtvaardigde publicatiebeperkingen (bijv. taal)

Aanvullende overwegingen:
☐ de referentielijsten/bibliografieën van opgenomen studies werden geraadpleegd
☐ relevante proef-/onderzoekregisters werden geraadpleegd
☒ inhoudelijke experts in het veld werden geraadpleegd
☐ waar relevant werd gezocht naar grijze literatuur
☐ de zoekopdracht is uitgevoerd binnen 24 maanden na afronding van de beoordeling

Vraag 18. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de studieselectie in tweevoud uitgevoerd.

☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)

Beschrijving
De variabiliteit die er kan zijn tussen beoordelaars werd in kaart gebracht door twee beoordelaars onafhankelijk van elkaar de selectie van de literatuur te laten uitvoeren.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Ten minste twee beoordelaars waren het onafhankelijk eens over de selectie van in aanmerking komende onderzoeken en bereikten consensus over welke onderzoeken moeten worden opgenomen
☐ OF twee beoordelaars selecteerden een steekproef van onderzoeken die in aanmerking kwamen en bereikten goede overeenstemming (minstens 80 procent), terwijl de rest werd geselecteerd door één beoordelaar

Vraag 19. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de gegevensextractie in tweevoud uitgevoerd.

☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)

Beschrijving
De variabiliteit die er kan zijn tussen beoordelaars werd in kaart gebracht door twee beoordelaars onafhankelijk van elkaar de geselecteerde literatuur te laten beoordelen op vlak van gegevensextractie.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Ten minste twee beoordelaars bereikten consensus over welke gegevens uit de opgenomen onderzoeken moesten worden geëxtraheerd
☐ OF twee beoordelaars haalden gegevens uit een steekproef van in aanmerking komende onderzoeken en bereikten goede overeenstemming (ten minste 80 procent), waarbij de rest werd geselecteerd door één beoordelaar

Vraag 20. De auteurs hebben een overzicht gegeven van de uitgesloten publicaties en de uitsluitingen gerechtvaardigd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Er wordt een overzicht gegeven van de uitgesloten publicaties, alsook een rechtvaardiging van hun uitsluiting.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ een overzicht wordt gegeven van alle mogelijk relevante onderzoeken die in volledige tekstvorm zijn gelezen, maar zijn uitgesloten van de beoordeling

Aanvullende overweging:
☒ rechtvaardiging van de uitsluiting van beoordeling van elk mogelijk relevant onderzoek

Vraag 21. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de opgenomen onderzoeken voldoende gedetailleerd beschreven

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
De beschrijving van de opgenomen publicaties bevat een voldoende mate van detail.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van de populaties
☒ beschrijving van de uitkomsten
☒ beschrijving van het onderzoeksdesign

Aanvullende overwegingen:
☒ gedetailleerde beschrijving van de populatie
☒ beschrijving van de onderzoeksetting

Vraag 22. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling gebruiken de auteurs een degelijke techniek voor het beoordelen van het risico op bias (RoB) in individuele onderzoeken die in de conclusie/richtlijn/aanbeveling zijn opgenomen

1 Zeer oneens	**2** **Oneens**	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ voor confounding, en
☐ voor selectiebias
Aanvullende CRITERIA:
☐ Het ROB is beoordeeld voor de methoden die worden gebruikt om blootstellingen en uitkomsten vast te stellen
☐ Het ROB is beoordeeld voor de selectie van het gerapporteerde resultaat uit meerdere metingen of analyses van een gespecificeerd resultaat

Vraag 23. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de financieringsbronnen voor de onderzoeken die in de review zijn opgenomen gerapporteerd.

☐ Ja
☒ Neen

Opmerking: melden dat de reviewers naar deze informatie hebben gezocht, maar dat deze niet is gerapporteerd door de auteurs van het onderzoek, komt ook in aanmerking

Vraag 24. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling gebruiken de auteurs geschikte methoden voor de statistische combinatie van resultaten.

☒ Ja
☐ Neen
☐ Geen meta-analyse uitgevoerd

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ de auteurs rechtvaardigden het combineren van de gegevens in een meta-analyse
☒ EN ze gebruikten een geschikte gewogen techniek om studieresultaten te combineren, gecorrigeerd voor heterogeniteit indien aanwezig
☒ EN ze combineerden statistisch effectschattingen die waren aangepast voor confounding, in plaats van ruwe gegevens te combineren, of rechtvaardigden het combineren van ruwe gegevens wanneer aangepaste effectschattingen niet beschikbaar waren

Vraag 25. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben auteurs de mogelijke impact van het RoB in individuele onderzoeken beoordeeld op de resultaten van de meta-analyse of andere bewijssynthese

☐ Ja
☒ Neen
☐ Geen meta-analyse uitgevoerd

Vraag 26. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs rekening gehouden met het RoB in individuele studies bij het interpreteren/discussiëren van de resultaten van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☐ Ja
☒ Neen

Vraag 27. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs een degelijke verklaring gegeven voor en discussie gevoerd over de heterogeniteit die is waargenomen in de resultaten van de beoordeling

☒ Ja
☐ Neen

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ er was geen significante heterogeniteit in de resultaten
☒ OF als er heterogeniteit aanwezig was, hebben de auteurs een onderzoek uitgevoerd naar bronnen van heterogeniteit in de resultaten en werd de impact hiervan op de resultaten van de review besproken

Vraag 28. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs een adequaat onderzoek uitgevoerd naar publicatiebias en bespreken de waarschijnlijke impact ervan op de resultaten van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☒ Ja
☐ Neen

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ grafische of statistische tests zijn uitgevoerd op publicatiebias
☒ EN de waarschijnlijkheid en omvang van de impact van publicatiebias werd besproken

Vraag 29. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs melding gemaakt van mogelijke bronnen van belangenvermenging, inclusief financiering die zij hebben ontvangen voor het uitvoeren van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☐ Ja
☒ Neen

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ de auteurs rapporteren geen tegenstrijdig belang
☐ OF de auteurs beschrijven hun financieringsbronnen en hoe zij omgingen met potentiële belangenconflicten

7.4.6 Swedisch Radiation Safety Authority

Scope en doel van de conclusies/richtlijn/aanbevelingen

Vraag 1. Het doel van de aanbevelingen/richtlijnen werden specifiek beschreven

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Dit gaat over de mogelijke gezondheidseffecten van een richtlijn op de samenleving en populaties van patiënten of individuen. De algemene doelstelling(en) van de richtlijn moeten in detail worden beschreven en de verwachte gezondheidseffecten moeten specifiek zijn voor het onderwerp.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ gezondheidsintentie(s) (d.w.z. preventie, screening, diagnose, behandeling, enz.)
☒ effect
☒ doelgroep(en) (bijv. patiëntenpopulatie, samenleving)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Vraag 2. De verschillende onderzoeksvragen worden specifiek beschreven binnen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Met name voor de belangrijkste aanbevelingen, hoewel ze niet als vragen hoeven te worden geformuleerd. Voorbeelden:

- Jaarlijkse blootstelling bij de betrokken personen?
- …

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doelgroep
☒ blootstelling(en)
☒ vergelijkingen (indien van toepassing)
☒ uitkomst(en)
☒ situatie of context (indien van toepassing)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ er zit genoeg informatie in de vraag zodat ieder ander een richtlijn over dit onderwerp zou kunnen ontwikkelen en begrijpt over welke patiënten/cliëntengroep en welke context het gaat

Vraag 3. De populatie (patiënten, publiek...) voor wie de aanbeveling is bedoeld, werd duidelijk geformuleerd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Vermelding van leeftijd, geslacht, klinische beschrijving, co-morbiditeiten, beroepsbevolking (indien van toepassing).

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doelpopulatie, gender en leeftijd
☒ klinische conditie/ gezondheidseffect
☒ uitgesloten populaties (indien relevant)
☒ Beroeps- of residentiële blootstelling

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Betrokkenheid van de belanghebbenden

Vraag 4. De leden van de werkgroep die de richtlijn hebben ontwikkeld, komen uit alle relevante beroepsgroepen.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Dit item verwijst naar de professionals die in een bepaald stadium bij de richtlijnontwikkeling betrokken waren. Dit kunnen de leden van de stuurgroep zijn, het onderzoeksteam dat betrokken was bij de selectie en beoordeling van het wetenschappelijke bewijsmateriaal, en degenen die de uiteindelijke aanbevelingen hebben geformuleerd. Het gaat hier niet om de externe personen die de conceptrichtlijn hebben beoordeeld en niet om de vertegenwoordiging van de doelpopulatie. In de richtlijn dient informatie te staan over de samenstelling, discipline en relevante deskundigheid van de leden van de werkgroep

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
Voor elk lid wordt de volgende informatie gegeven:
☒ naam
☒ discipline of inhoudelijke expertise (bijvoorbeeld arts, epidemioloog, ...)
☒ organisatie of instelling (bijvoorbeeld Nationale Gezondheidsraad, Universiteit, ...)
☒ plaats
☒ beschrijving van de rol in de werkgroep

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de leden zijn geschikt met betrekking tot het onderwerp en doel van de richtlijn: mogelijke kandidaten zijn inhoudelijke experts, onderzoekers, beleidsmakers en managers in de zorg.
☒ er is ten minste één methodologische expert opgenomen in de werkgroep (bijvoorbeeld informatiespecialist, expert in systematische reviews etc.)

Vraag 5. Het perspectief en de voorkeuren van de doelpopulatie (patiënten/algemene bevolking) zijn nagegaan.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Beschrijving
Informatie over de ervaringen van patiënten/cliënten en hun verwachtingen van de zorg dient bij de richtlijnmakers bekend te zijn. Deze informatie kan met diverse methoden en in de verschillende fasen van richtlijnontwikkeling worden vergaard. Bijvoorbeeld door formele consultatie van patiënten/cliënten om de onderwerpen van voorkeur vast te stellen, door participatie van vertegenwoordigers van patiënten/cliënten in de richtlijnwerkgroep, of door hen te betrekken bij de commentaarronde. Ook kan informatie worden verkregen door interviews met patiënten/cliënten of door literatuuronderzoek naar de waarden, voorkeuren en ervaringen van patiënten/cliënten. Het dient duidelijk te zijn dat enkele van deze processen hebben plaatsgevonden en dat de belangen van patiënten/cliënten zijn meegenomen.

Vraag 6. De beoogde gebruikers van de richtlijn zijn duidelijk benoemd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7 Zeer eens**

Beschrijving
De beoogde gebruikers dienen duidelijk in de richtlijn te zijn benoemd, zodat zij onmiddellijk kunnen vaststellen of de richtlijn voor hen relevant is. De beoogde gebruikers van een richtlijn kunnen bijvoorbeeld werknemers of zwangere vrouwen zijn.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Heldere beschrijving van de doelgroep (bijvoorbeeld werknemers)
☒ Beschrijving van hoe de richtlijn door de doelgroep kan worden gebruikt (bijvoorbeeld bij klinische besluitvorming, beleidsbepaling en opstellen van zorgstandaarden).

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de doelgroepen passen bij het onderwerp van de richtlijn

Nauwgezetheid bij de ontwikkeling van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

Vraag 7. Er werd gebruik gemaakt van een systematische zoekmethode.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Beschrijving
Details van de strategie die wordt gebruikt om naar evidentie te zoeken, moeten worden verstrekt, inclusief gebruikte zoektermen en geraadpleegd bronnen, alsook data van de behandelde literatuur. Bronnen kunnen elektronische databases zijn (bijv. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), databases met systematische reviews (bijv. de Cochrane Library, DARE), maar ook het beoordelen van verslagen en andere richtlijnen.
De zoekstrategie moet zo uitgebreid mogelijk zijn en uitgevoerd zijn op een manier die vrij is van mogelijke vooroordelen en voldoende gedetailleerd om te worden gerepliceerd.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Vermelding van de elektronische database(s) of andere bron(nen) waar de zoekopdracht is uitgevoerd (bijv. MEDLINE, EMBASE, ...)
☒ De periode waarover werd gezocht omvang van de gezondheidswinst ten opzichte van de bijwerkingen (bijv. 1 januari 2004 tot 31 maart 2008)
☐ De gebruikte zoektermen (bijv. tekstwoorden, indexeringstermen, subheadings)
☐ De volledige zoekstrategie (bijv. mogelijk in appendix)

Aanvullende overwegingen
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ de zoekopdracht is relevant en geschikt om de vraag te beantwoorden (bijv. alle relevante databases en de passende zoektermen werden gebruikt)
☐ er is voldoende informatie verstrekt zodat iemand de zoekopdracht kan repliceren

Vraag 8. De criteria voor het selecteren van de evidentie/wetenschappelijke bewijskracht zijn duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Er moeten criteria worden verstrekt voor het opnemen/uitsluiten van door de zoekopdracht geïdentificeerde evidentie. Deze criteria zouden expliciet moeten beschreven zijn en de redenen voor het opnemen en uitsluiten van bewijs moeten duidelijk worden vermeld. Bijvoorbeeld: auteurs kunnen besluiten om alleen bewijs uit gerandomiseerde klinische onderzoeken op te nemen en artikelen uit te sluiten die niet in het Engels geschreven zijn.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van de inclusiecriteria, inclusief:
☒ kenmerken van de doelgroep (patiënt, publiek, enz.).
☒ studie opzet
☒ vergelijkingen (indien relevant)
☒ uitkomsten
☒ taal (indien relevant)
☒ context (indien relevant)
☒ beschrijving van de uitsluitingscriteria (indien relevant)
☒ Overzicht van de uitgesloten studies

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ er is een motivering gegeven voor de gekozen in-/uitsluitingscriteria
☒ de in- en uitsluitingscriteria sluiten aan bij de gezondheidsvraag
☐ er zijn redenen om aan te nemen dat relevante literatuur niet is overwogen

Vraag 9. De sterktes en beperkingen van de verzamelde evidentie worden duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Er moeten verklaringen worden verstrekt die de sterke punten en beperkingen van het bewijsmateriaal benadrukken. Dit zou expliciete beschrijvingen moeten bevatten - gebruikmakend van informele of formele hulpmiddelen/methoden - om het risico op bias te beoordelen en te beschrijven voor de individuele onderzoeken en/of voor specifieke uitkomsten en/of expliciet commentaar op de verzamelde hoeveelheid bewijsmateriaal in alle studies.
Dit kan op verschillende manieren worden gepresenteerd, bijvoorbeeld door gebruik te maken van tabellen met commentaar op verschillende kwaliteitsdomeinen; de toepassing van een formeel instrument of strategie; of beschrijvingen in de tekst.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijvingen van hoe de hoeveelheid bewijsmateriaal werd geëvalueerd op bias en hoe dit werd geïnterpreteerd door de auteurs bij het formuleren van de conclusie/richtlijn/aanbevelingen
☒ aspecten waarop beschrijvingen kunnen worden gebaseerd, zijn onder meer:
☐ onderzoeksdesign
☐ beperkingen van de studiemethodologie (sampling, blindering, verborgen toewijzing, analytische methoden)
☐ geschiktheid/relevantie van de beschouwde primaire en secundaire uitkomsten
☐ consistentie van resultaten tussen studies
☐ richting van resultaten over studies heen
☐ toepasbaarheid op praktijkcontext

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk, goed terug te vinden en beknopt
☒ de beschrijvingen zijn passend, neutraal en onbevooroordeeld

Vraag 10. De methodes voor het formuleren van de conclusie/richtlijnen/aanbeveling zijn duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Toelichting:

De methode werd beschreven op pg. 24-25 van het rapport. Er werd expliciet aandacht besteed aan consensusvorming op pg. 5.

Beschrijving
Er is een beschrijving van de methoden die zijn gebruikt om de aanbevelingen te formuleren en van hoe de uiteindelijke beslissingen zijn genomen. Methoden kunnen bijvoorbeeld een stemsysteem, informele consensus en formele consensustechnieken (bijv. Delphi, Glaser-technieken) zijn. Onenigheid en methoden om deze op te lossen, moeten worden gespecificeerd.

Score:
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van het aanbevelingsontwikkelingsproces (bijv. stappen gebruikt in gewijzigde Delphi-techniek, stemprocedures die werden overwogen)
☒ uitkomsten van het aanbevelingsontwikkelingsproces (bijv. mate waarin consensus is bereikt met behulp van gewijzigde Delphi-techniek, uitkomst van stemprocedures)
☒ beschrijving van hoe het proces de aanbevelingen heeft beïnvloed (bijv. de resultaten van de Delphi-techniek beïnvloeden definitieve aanbeveling, afstemming met aanbevelingen en de eindstemming)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is een formeel proces gevolgd om tot de aanbevelingen te komen
☒ de methoden zijn geschikt

Vraag 11. Er is een expliciete link tussen de conclusie/richtlijnen/aanbevelingen en de ondersteunende evidentie.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Er moet een expliciete koppeling worden opgenomen tussen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen en het bewijs waarop ze zijn gebaseerd. De gebruiker van de richtlijn moet in staat zijn de componenten van de bewijslast te identificeren die relevant zijn voor elke aanbeveling.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ er is een beschrijving van een koppeling van de evidentie met de conclusie/richtlijn/aanbevelingen
☒ elke conclusie/aanbeveling is gekoppeld aan een key-evidence beschrijving en/of paragraaf en/of referentielijst
☒ de conclusie/richtlijn/aanbevelingen worden gekoppeld aan evidentie-samenvattingen en/of evidentie-tabellen in de resultatenparagraaf

Aanvullende overwegingen:
☐ er is congruentie tussen het bewijs en de aanbevelingen
☐ de link tussen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen en het ondersteunend bewijs is gemakkelijk terug te vinden
☐ Wanneer er geen bewijs is of indien een conclusie/richtlijn/aanbeveling voornamelijk gebaseerd is op consensus, in plaats van bewijs, wordt dit duidelijk vermeld en beschreven

Vraag 12. De conclusie/richtlijn/aanbevelingen werd extern beoordeeld door experten vooraleer ze gepubliceerd werd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Toelichting:

Een werkgroep is verantwoordelijk voor het opstellen van de aanbevelingen. Deze bestaat uit externe experten, die voldoen aan de onderstaande criteria.

Beschrijving
Een richtlijn moet extern worden beoordeeld voordat deze wordt gepubliceerd door externe experten. De groep beoordelaars moet zowel experts op klinisch gebied als methodologische experts omvatten. Vertegenwoordigers van de doelpopulatie (patiënten, publiek) kunnen ook worden opgenomen. Er moet een beschrijving gegeven worden aan de methodologie die wordt gebruikt om de externe beoordeling uit te voeren.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doel en intentie van de externe beoordeling (bijv. om de kwaliteit te verbeteren, feedback te verzamelen, beoordeling van toepasbaarheid en haalbaarheid, verspreiding van bewijsmateriaal)
☒ methoden die zijn gebruikt om de externe beoordeling uit te voeren (bijv. beoordelingsschaal, open vragen)
☒ beschrijving van de externe reviewers (bijv. aantal, type reviewers, affiliaties)
☒ resultaten/informatie verzameld van de externe beoordeling (bijv. samenvatting van de belangrijkste bevindingen)
☒ beschrijving van hoe de verzamelde informatie is gebruikt bij het richtlijnontwikkelingsproces en/of de vorming van de aanbevelingen (bijv. de auteurs namen de resultaten van de beoordeling in overweging bij het vormen van de definitieve beoordeling)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ de externe beoordelaars zijn relevant en geschikt voor de reikwijdte van de richtlijn
☐ er werd een reden gegeven voor het kiezen van de reviewers
☐ er is beschreven hoe informatie uit de externe review werd gebruikt door de richtlijnontwikkelingsgroep

Vraag 13. Er werd een procedure voorzien voor het updaten van de conclusie/richtlijn/aanbevelingen.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Toelichting: Jaarlijks wordt een rapport uitgebracht met een overzicht van de relevante publicaties en een actualisatie van de aanbevelingen waar nodig.

Beschrijving
De conclusie/richtlijn/aanbevelingen moeten het huidige onderzoek weerspiegelen. Een duidelijke uiteenzetting over de procedure voor het actualiseren van de richtlijn moet worden verstrekt. Zo is er een tijdschema gegeven of is er een vast panel aangeduid voor de monitoring van de literatuur en die indien nodig wijzigingen aanbrengt.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ een mededeling dat de richtlijn wordt geactualiseerd
☒ expliciet tijdsinterval of expliciete criteria om beslissingen te sturen over wanneer een update zal plaatsvinden
☒ methodologie voor de actualiseringsprocedure wordt gerapporteerd

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is voldoende informatie verstrekt om te weten wanneer een update zal plaatsvinden of welke criteria er zijn voor een update

Helderheid van de presentatie

Vraag 14. De conclusie/richtlijn/aanbevelingen zijn specifiek en ondubbelzinnig

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Een aanbeveling dient een concrete en nauwkeurige omschrijving te geven van welke optie bij welke past situatie en in welke bevolkingsgroep, zoals blijkt uit de hoeveelheid bewijsmateriaal. Het is belangrijk op te merken dat in sommige gevallen het bewijs niet altijd duidelijk is en dat er onzekerheid kan bestaan. In dat geval dient de onzekerheid in de conclusie/richtlijn vermeld te worden.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ vermelding van de aanbevolen actie
☒ identificatie van de intentie of het doel van de aanbevolen actie
☒ identificatie van de relevante populatie (bijv. patiënten, publiek)
☒ waarschuwingen of kwalificerende verklaringen, indien relevant (bijv. patiënten of aandoeningen voor wie de aanbevelingen zou niet van toepassing zijn)

Aanvullende overwegingen:
☐ Bij meerdere aanbevelingen is er duidelijkheid voor wie welke aanbeveling van toepassing is
☐ Als er onzekerheid bestaat in de interpretatie en bespreking van het bewijs, wordt de onzekerheid weerspiegeld in de aanbevelingen en expliciet vermeld

Vraag 15. De belangrijkste aanbevelingen zijn gemakkelijk te identificeren

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Toelichting:
De conclusies van de werkgroep staan vermeld op pg. 5 van het rapport.

Beschrijving
Gebruikers moeten de meest relevante conclusie/richtlijn/aanbevelingen gemakkelijk kunnen vinden. Deze conclusie/richtlijn/aanbevelingen beantwoorden de hoofdvraag/hoofdvragen die zijn behandeld in het rapport. Ze kunnen gemakkelijk herkend worden. Bijvoorbeeld, ze kunnen worden samengevat in een kader, vetgedrukt, onderstreept of gepresenteerd als flowcharts of algoritmen.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van conclusie/richtlijn/aanbevelingen in een samenvattend kader, vetgedrukt, onderstreept of gepresenteerd als flowcharts of algoritmen
☒ specifieke aanbevelingen zijn gebundeld in één sectie

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ de belangrijkste conclusie/richtlijn/aanbevelingen werden op de juiste manier geselecteerd en weerspiegelen ze de kernboodschappen van de richtlijn
☐ de specifieke conclusie/richtlijn/aanbevelingen werden gegroepeerd in een sectie naast de samenvatting van het belangrijkste bewijsmateriaal?

Aanvullingen

Vraag 16. Reviewprotocol aanwezig

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Beschrijving
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat een expliciete verklaring dat de reviewmethoden zijn vastgesteld voorafgaand aan de uitvoering van de review en het rapport rechtvaardigt significante afwijkingen van het protocol.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
De auteurs verklaren dat ze een geschreven protocol of gids hadden die ALLE volgende zaken bevatte:
☒ reviewvragen
☒ zoekstrategie
☒ in-/uitsluitingscriteria
☒ een beoordeling van het risico op bias

Aanvullende overwegingen:
☐ het protocol is geregistreerd
☐ een meta-analyse/syntheseplan, indien van toepassing, en
☐ een plan om oorzaken van heterogeniteit te onderzoeken
☐ verantwoording van eventuele afwijkingen van het protocol

Vraag 17. De auteurs gebruikten een uitgebreide zoekstrategie voor het uitwerken van de conclusie/richtlijn/aanbeveling.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
De auteurs gebruikten een uitgebreide strategie voor het opzoeken van de relevante literatuur om de onderzoeksvraag te beantwoorden.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Minstens 2 databanken doorzocht (relevant voor onderzoeksvraag)
☒ Trefwoord en/of zoekstrategie
☒ Gerechtvaardigde publicatiebeperkingen (bijv. taal)

Aanvullende overwegingen:
☐ Doorzocht de referentielijsten/bibliografieën van opgenomen studies
☐ Gezocht in proef-/onderzoekregisters
☒ Geraadpleegde inhoudelijke experts in het veld
☐ Waar relevant gezocht naar grijze literatuur
☒ Zoekopdracht uitgevoerd binnen 24 maanden na afronding van de beoordeling

Vraag 18. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de studieselectie in tweevoud uitgevoerd.

☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)

Opmerking: er wordt wel een vermelding gemaakt van het werken met een consensus.

Vraag 19. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de gegevensextractie in tweevoud uitgevoerd

☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)

Vraag 20. De auteurs hebben een overzicht gegeven van de uitgesloten publicaties en de uitsluitingen gerechtvaardigd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Toelichting: Een overzicht werd toegevoegd op pg. 67 van het rapport.

Beschrijving
Er wordt een overzicht gegeven van de uitgesloten publicaties, alsook een rechtvaardiging van hun uitsluiting.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ een overzicht wordt gegeven van alle mogelijk relevante onderzoeken die in volledige tekstvorm zijn gelezen, maar zijn uitgesloten van de beoordeling
Aanvullende CRITERIA:
☒ rechtvaardiging van de uitsluiting van beoordeling van elk mogelijk relevant onderzoek

Vraag 21. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de opgenomen onderzoeken voldoende gedetailleerd beschreven

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
De beschrijving van de opgenomen publicaties bevat een voldoende mate van detail.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van de populaties
☒ beschrijving van de uitkomsten
☒ beschrijving van het onderzoeksdesign

Aanvullende overwegingen:
☒ gedetailleerde beschrijving van de populatie
☒ beschrijving van de onderzoeksetting

Vraag 22. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling gebruiken de auteurs een degelijke techniek voor het beoordelen van het risico op bias (RoB) in individuele onderzoeken die in de conclusie/richtlijn/aanbeveling zijn opgenomen

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ voor confounding, en
☒ voor selectiebias

Aanvullende overwegingen:
☐ Het ROB is beoordeeld voor de methoden die worden gebruikt om blootstellingen en uitkomsten vast te stellen
☐ Het ROB is beoordeeld voor de selectie van het gerapporteerde resultaat uit meerdere metingen of analyses van een gespecificeerd resultaat

Vraag 23. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de financieringsbronnen voor de onderzoeken die in de review zijn opgenomen gerapporteerd

☐ Ja
☒ Neen
Opmerking: melden dat de reviewers naar deze informatie hebben gezocht, maar dat deze niet is gerapporteerd door de auteurs van het onderzoek, komt ook in aanmerking

Vraag 24. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling gebruiken de auteurs geschikte methoden voor de statistische combinatie van resultaten.
☐ Ja
☐ Neen
☒ Geen meta-analyse uitgevoerd

Vraag 25. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben auteurs de mogelijke impact van het RoB in individuele onderzoeken beoordeeld op de resultaten van de meta-analyse of andere bewijssynthese
☐ Ja
☐ Neen
☒ Geen meta-analyse uitgevoerd

Vraag 26. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs rekening gehouden met het RoB in individuele studies bij het interpreteren/discussiëren van de resultaten van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☒ Ja

☐ Neen

Vraag 27. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs een degelijke verklaring gegeven voor en discussie gevoerd over de heterogeniteit die is waargenomen in de resultaten van de beoordeling

☒ Ja

☐ Neen

Score

De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:

☐ er was geen significante heterogeniteit in de resultaten

☐ OF als er heterogeniteit aanwezig was, hebben de auteurs een onderzoek uitgevoerd naar bronnen van heterogeniteit in de resultaten en werd de impact hiervan op de resultaten van de review besproken

Vraag 28. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs een adequaat onderzoek uitgevoerd naar publicatiebias en bespreken de waarschijnlijke impact ervan op de resultaten van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☐ Ja

☒ Neen

Vraag 29. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs melding gemaakt van mogelijke bronnen van belangenvermenging, inclusief financiering die zij hebben ontvangen voor het uitvoeren van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☒ Ja

☐ Neen

Score

De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:

☒ de auteurs rapporteren geen tegenstrijdig belang

☐ OF de auteurs beschrijven hun financieringsbronnen en hoe zij omgingen met potentiële belangenconflicten

7.4.7 Anses

Rapport 2019

Scope en doel van de conclusies/richtlijn/aanbevelingen

Vraag 1. Het doel van de aanbevelingen/richtlijnen werden specifiek beschreven

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Dit gaat over de mogelijke gezondheidseffecten van een richtlijn op de samenleving en populaties van patiënten of individuen. De algemene doelstelling(en) van de richtlijn moeten in detail worden beschreven en de verwachte gezondheidseffecten moeten specifiek zijn voor het onderwerp.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ gezondheidsintentie(s) (d.w.z. preventie, screening, diagnose, behandeling, enz.)
☒ effect
☒ doelgroep(en) (bijv. patiëntenpopulatie, samenleving)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Vraag 2. De verschillende onderzoeksvragen worden specifiek beschreven binnen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Met name voor de belangrijkste aanbevelingen, hoewel ze niet als vragen hoeven te worden geformuleerd. Voorbeelden:

- Jaarlijkse blootstelling bij de betrokken personen?
- …

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doelgroep
☒ blootstelling(en)
☐ vergelijkingen (indien van toepassing)
☒ uitkomst(en)
☐ situatie of context (indien van toepassing)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ er zit genoeg informatie in de vraag zodat ieder ander een richtlijn over dit onderwerp zou kunnen ontwikkelen en begrijpt over welke patiënten/cliëntengroep en welke context het gaat?

Vraag 3. De populatie (patiënten, publiek...) voor wie de aanbeveling is bedoeld, werd duidelijk geformuleerd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Vermelding van leeftijd, geslacht, klinische beschrijving, co-morbiditeiten, beroepsbevolking (indien van toepassing).

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doelpopulatie, gender en leeftijd
☒ klinische conditie/ gezondheidseffect
☒ uitgesloten populaties (indien relevant)
☒ Beroeps- of residentiële blootstelling

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Betrokkenheid van de belanghebbenden

Vraag 4. De leden van de werkgroep die de richtlijn hebben ontwikkeld, komen uit alle relevante beroepsgroepen.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Toelichting: De samenstelling van de werkgroep werd gedetailleerd beschreven in de Franse versie van het document (pg. 24).

Beschrijving
Dit item verwijst naar de professionals die in een bepaald stadium bij de richtlijnontwikkeling betrokken waren. Dit kunnen de leden van de stuurgroep zijn, het onderzoeksteam dat betrokken was bij de selectie en beoordeling van het wetenschappelijke bewijsmateriaal, en degenen die de uiteindelijke aanbevelingen hebben geformuleerd. Het gaat hier niet om de externe personen die de conceptrichtlijn hebben beoordeeld en niet om de vertegenwoordiging van de doelpopulatie. In de richtlijn dient informatie te staan over de samenstelling, discipline en relevante deskundigheid van de leden van de werkgroep

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
Voor elk lid wordt de volgende informatie gegeven:
☒ naam
☒ discipline of inhoudelijke expertise (bijvoorbeeld arts, epidemioloog, ...)
☒ organisatie of instelling (bijvoorbeeld Nationale Gezondheidsraad, Universiteit, ...)
☒ plaats
☒ beschrijving van de rol in de werkgroep

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de leden zijn geschikt met betrekking tot het onderwerp en doel van de richtlijn: mogelijke kandidaten zijn inhoudelijke experts, onderzoekers, beleidsmakers en managers in de zorg
☒ er is ten minste één methodologische expert opgenomen in de werkgroep (bijvoorbeeld informatiespecialist, expert in systematische reviews etc.)

Vraag 5. Het perspectief en de voorkeuren van de doelpopulatie (patiënten/algemene bevolking) zijn nagegaan.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Beschrijving
Informatie over de ervaringen van patiënten/cliënten en hun verwachtingen van de zorg dient bij de richtlijnmakers bekend te zijn. Deze informatie kan met diverse methoden en in de verschillende fasen van richtlijnontwikkeling worden vergaard. Bijvoorbeeld door formele consultatie van patiënten/cliënten om de onderwerpen van voorkeur vast te stellen, door participatie van vertegenwoordigers van patiënten/cliënten in de richtlijnwerkgroep, of door hen te betrekken bij de commentaarronde. Ook kan informatie worden verkregen door interviews met patiënten/cliënten of door literatuuronderzoek naar de waarden, voorkeuren en ervaringen van patiënten/cliënten. Het dient duidelijk te zijn dat enkele van deze processen hebben plaatsgevonden en dat de belangen van patiënten/cliënten zijn meegenomen.

Vraag 6. De beoogde gebruikers van de richtlijn zijn duidelijk benoemd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7 Zeer eens**

Beschrijving
De beoogde gebruikers dienen duidelijk in de richtlijn te zijn benoemd, zodat zij onmiddellijk kunnen vaststellen of de richtlijn voor hen relevant is. De beoogde gebruikers van een richtlijn kunnen bijvoorbeeld werknemers of zwangere vrouwen zijn.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Heldere beschrijving van de doelgroep
☒ Beschrijving van hoe de richtlijn door de doelgroep kan worden gebruikt

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de doelgroepen passen bij het onderwerp van de richtlijn

Nauwgezetheid bij de ontwikkeling van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

Vraag 7. Er werd gebruik gemaakt van een systematische zoekmethode.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Toelichting: De zoekmethode werd gedetailleerd beschreven in de Franse versie van het rapport (pg.55). Het zou goed zijn om hier in de Engelstalige versie naar te verwijzen.

Beschrijving
Details van de strategie die wordt gebruikt om naar evidentie te zoeken, moeten worden verstrekt, inclusief gebruikte zoektermen en geraadpleegd bronnen, alsook data van de behandelde literatuur. Bronnen kunnen elektronische databases zijn (bijv. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), databases met systematische reviews (bijv. de Cochrane Library, DARE), maar ook het beoordelen van verslagen en andere richtlijnen.
De zoekstrategie moet zo uitgebreid mogelijk zijn en uitgevoerd zijn op een manier die vrij is van mogelijke vooroordelen en voldoende gedetailleerd om te worden gerepliceerd.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Vermelding van de elektronische database(s) of andere bron(nen) waar de zoekopdracht is uitgevoerd (bijv. MEDLINE, EMBASE, ...)
☒ De periode waarover werd gezocht omvang van de gezondheidswinst ten opzichte van de bijwerkingen (bijv. 1 januari 2004 tot 31 maart 2008)
☒ De gebruikte zoektermen (bijv. tekstwoorden, indexeringstermen, subheadings)
☒ De volledige zoekstrategie (bijv. mogelijk in appendix)

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ de zoekopdracht is relevant en geschikt om de vraag te beantwoorden (bijv. alle relevante databases en de passende zoektermen werden gebruikt)
☐ er is voldoende informatie verstrekt zodat iemand de zoekopdracht kan repliceren

Vraag 8. De criteria voor het selecteren van de evidentie/wetenschappelijke bewijskracht zijn duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Er moeten criteria worden verstrekt voor het opnemen/uitsluiten van door de zoekopdracht geïdentificeerde evidentie. Deze criteria zouden expliciet moeten beschreven zijn en de redenen voor het opnemen en uitsluiten van bewijs moeten duidelijk worden vermeld. Bijvoorbeeld: auteurs kunnen besluiten om alleen bewijs uit gerandomiseerde klinische onderzoeken op te nemen en artikelen uit te sluiten die niet in het Engels geschreven zijn.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van de inclusiecriteria, inclusief:
☒ kenmerken van de doelgroep (patiënt, publiek, enz.).
☒ studie opzet
☐ vergelijkingen (indien relevant)
☒ uitkomsten
☐ taal (indien relevant)
☐ context (indien relevant)
☐ beschrijving van de uitsluitingscriteria (indien relevant)
☐ Overzicht van de geëxcludeerde studies

☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is een motivering gegeven voor de gekozen in-/uitsluitingscriteria
☐ de in- en uitsluitingscriteria sluiten aan bij de gezondheidsvraag
☐ er zijn redenen om aan te nemen dat relevante literatuur niet is overwogen

Vraag 9. De sterktes en beperkingen van de verzamelde evidentie worden duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Toelichting: Deze beschrijving is terug te vinden in de Franse versie van het rapport op pg. 118.

Beschrijving
Er moeten verklaringen worden verstrekt die de sterke punten en beperkingen van het bewijsmateriaal benadrukken. Dit zou expliciete beschrijvingen moeten bevatten - gebruikmakend van informele of formele hulpmiddelen/methoden - om het risico op bias te beoordelen en te beschrijven voor de individuele onderzoeken en/of voor specifieke uitkomsten en/of expliciet commentaar op de verzamelde hoeveelheid bewijsmateriaal in alle studies.
Dit kan op verschillende manieren worden gepresenteerd, bijvoorbeeld door gebruik te maken van tabellen met commentaar op verschillende kwaliteitsdomeinen; de toepassing van een formeel instrument of strategie; of beschrijvingen in de tekst.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijvingen van hoe de hoeveelheid bewijsmateriaal werd geëvalueerd op bias en hoe dit werd geïnterpreteerd door de auteurs bij het formuleren van de conclusie/richtlijn/aanbevelingen
☒ aspecten waarop beschrijvingen kunnen worden gebaseerd, zijn onder meer:
☒ onderzoeksdesign
☐ beperkingen van de studiemethodologie (sampling, blindering, verborgen toewijzing, analytische methoden)
☐ geschiktheid/relevantie van de beschouwde primaire en secundaire uitkomsten
☐ consistentie van resultaten tussen studies
☐ richting van resultaten over studies heen
☐ toepasbaarheid op praktijkcontext

☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk, goed terug te vinden en beknopt
☐ de beschrijvingen zijn passend, neutraal en onbevooroordeeld

Vraag 10. De methodes voor het formuleren van de conclusie/richtlijnen/aanbeveling zijn duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Toelichting: Deze methode werd toegelicht op pg. 232 van het Franse rapport.

Beschrijving
Er is een beschrijving van de methoden die zijn gebruikt om de aanbevelingen te formuleren en van hoe de uiteindelijke beslissingen zijn genomen. Methoden kunnen bijvoorbeeld een stemsysteem, informele consensus en formele consensustechnieken (bijv. Delphi, Glaser-technieken) zijn. Onenigheid en methoden om deze op te lossen, moeten worden gespecificeerd.

Score:
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ beschrijving van het aanbevelingsontwikkelingsproces (bijv. stappen gebruikt in gewijzigde Delphi-techniek, stemprocedures die werden overwogen)
☒ uitkomsten van het aanbevelingsontwikkelingsproces (bijv. mate waarin consensus is bereikt met behulp van gewijzigde Delphi-techniek, uitkomst van stemprocedures)
☐ beschrijving van hoe het proces de aanbevelingen heeft beïnvloed (bijv. de resultaten van de Delphi-techniek beïnvloeden definitieve aanbeveling, afstemming met aanbevelingen en de eindstemming)

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is een formeel proces gevolgd om tot de aanbevelingen te komen
☐ de methoden zijn geschikt

Vraag 11. Er is een expliciete link tussen de conclusie/richtlijnen/aanbevelingen en de ondersteunende evidentie.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Toelichting: Dit onderdeel werd beschreven op pg. 236-252 van het Franse rapport.

Beschrijving
Er moet een expliciete koppeling worden opgenomen tussen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen en het bewijs waarop ze zijn gebaseerd. De gebruiker van de richtlijn moet in staat zijn de componenten van de bewijslast te identificeren die relevant zijn voor elke aanbeveling.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ er is een beschrijving van een koppeling van de evidentie met de conclusie/richtlijn/aanbevelingen
☐ elke conclusie/aanbeveling is gekoppeld aan een key-evidence beschrijving en/of paragraaf en/of referentielijst
☒ de conclusie/richtlijn/aanbevelingen worden gekoppeld aan evidentie-samenvattingen en/of evidentie-tabellen in de resultatenparagraaf

Aanvullende overwegingen:
☐ er is congruentie tussen het bewijs en de aanbevelingen
☐ de link tussen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen en het ondersteunend bewijs is gemakkelijk terug te vinden
☐ wanneer er geen bewijs is of indien een conclusie/richtlijn/aanbeveling voornamelijk gebaseerd is op consensus, in plaats van bewijs, wordt dit duidelijk vermeld en beschreven

Vraag 12. De conclusie/richtlijn/aanbevelingen werd extern beoordeeld door experten vooraleer ze gepubliceerd werd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Toelichting:

De bevindingen werden beoordeeld door de werkgroep, die externe experten bevat. De samenstelling van de werkgroep staat gedetailleerd beschreven in de Franse versie van het rapport.

Beschrijving
Een richtlijn moet extern worden beoordeeld voordat deze wordt gepubliceerd door externe experten. De groep beoordelaars moet zowel experts op klinisch gebied als methodologische experts omvatten. Vertegenwoordigers van de doelpopulatie (patiënten, publiek) kunnen ook worden opgenomen. Er moet een beschrijving gegeven worden aan de methodologie die wordt gebruikt om de externe beoordeling uit te voeren.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ doel en intentie van de externe beoordeling (bijv. om de kwaliteit te verbeteren, feedback te verzamelen, beoordeling van toepasbaarheid en haalbaarheid, verspreiding van bewijsmateriaal)
☐ methoden die zijn gebruikt om de externe beoordeling uit te voeren (bijv. beoordelingsschaal, open vragen)
☒ beschrijving van de externe reviewers (bijv. aantal, type reviewers, affiliaties)
☒ resultaten/informatie verzameld van de externe beoordeling (bijv. samenvatting van de belangrijkste bevindingen)
☐ beschrijving van hoe de verzamelde informatie is gebruikt bij het richtlijnontwikkelingsproces en/of de vorming van de aanbevelingen (bijv. de auteurs namen de resultaten van de beoordeling in overweging bij het vormen van de definitieve beoordeling)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de externe beoordelaars zijn relevant en geschikt voor de reikwijdte van de richtlijn
☐ er werd een reden gegeven voor het kiezen van de reviewers
☐ er is beschreven hoe de informatie uit de externe review werd gebruikt door de richtlijnontwikkelingsgroep

Vraag 13. Er werd een procedure voorzien voor het updaten van de conclusie/richtlijn/aanbevelingen.

1 Zeer oneens	**2** **Oneens**	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: Dit rapport betreft een actualisatie, maar er is geen procedure of tijdschema vermeld voor follow-up.

Beschrijving
De conclusie/richtlijn/aanbevelingen moeten het huidige onderzoek weerspiegelen. Een duidelijke uiteenzetting over de procedure voor het actualiseren van de richtlijn moet worden verstrekt. Zo is er een tijdschema gegeven of is er een vast panel aangeduid voor de monitoring van de literatuur en die indien nodig wijzigingen aanbrengt.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ een mededeling dat de richtlijn wordt geactualiseerd
☐ expliciet tijdsinterval of expliciete criteria om beslissingen te sturen over wanneer een update zal plaatsvinden
☐ methodologie voor de actualiseringsprocedure wordt gerapporteerd

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is voldoende informatie verstrekt om te weten wanneer een update zal plaatsvinden of welke criteria er zijn voor een update

Helderheid van de presentatie

Vraag 14. De conclusie/richtlijn/aanbevelingen zijn specifiek en ondubbelzinnig

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Toelichting: Dit onderdeel bevindt zich op pg. 6-11, 11-14 en vanaf pg. 256 van het Franse rapport.

Beschrijving
Een aanbeveling dient een concrete en nauwkeurige omschrijving te geven van welke optie bij welke past situatie en in welke bevolkingsgroep, zoals blijkt uit de hoeveelheid bewijsmateriaal. Het is belangrijk op te merken dat in sommige gevallen het bewijs niet altijd duidelijk is en dat er onzekerheid kan bestaan. In dat geval dient de onzekerheid in de conclusie/richtlijn vermeld te worden.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ vermelding van de aanbevolen actie
☒ identificatie van de intentie of het doel van de aanbevolen actie
☒ identificatie van de relevante populatie (bijv. patiënten, publiek)
☒ waarschuwingen of kwalificerende verklaringen, indien relevant (bijv. patiënten of aandoeningen voor wie de aanbevelingen zou niet van toepassing zijn)

Aanvullende overwegingen:
☐ Bij meerdere aanbevelingen is er duidelijkheid voor wie welke aanbeveling van toepassing is
☐ Als er onzekerheid bestaat in de interpretatie en bespreking van het bewijs, wordt de onzekerheid weerspiegeld in de aanbevelingen en expliciet vermeld

Vraag 15. De belangrijkste aanbevelingen zijn gemakkelijk te identificeren

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Gebruikers moeten de meest relevante conclusie/richtlijn/aanbevelingen gemakkelijk kunnen vinden. Deze conclusie/richtlijn/aanbevelingen beantwoorden de hoofdvraag/hoofdvragen die zijn behandeld in het rapport. Ze kunnen gemakkelijk herkend worden. Bijvoorbeeld, ze kunnen worden samengevat in een kader, vetgedrukt, onderstreept of gepresenteerd als flowcharts of algoritmen.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van conclusie/richtlijn/aanbevelingen in een samenvattend kader, vetgedrukt, onderstreept of gepresenteerd als flowcharts of algoritmen
☒ specifieke aanbevelingen zijn gebundeld in één sectie

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de belangrijkste conclusie/richtlijn/aanbevelingen werden op de juiste manier geselecteerd en weerspiegelen ze de kernboodschappen van de richtlijn
☒ specifieke conclusie/richtlijn/aanbevelingen werden gegroepeerd in een sectie naast de samenvatting van het belangrijkste bewijsmateriaal?

Aanvullingen

Vraag 16. Reviewprotocol

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat een expliciete verklaring dat de reviewmethoden zijn vastgesteld voorafgaand aan de uitvoering van de review en het rapport rechtvaardigt significante afwijkingen van het protocol.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
De auteurs verklaren dat ze een geschreven protocol of gids hadden die ALLE volgende zaken bevatte:
☒ reviewvragen
☒ zoekstrategie
☒ in-/uitsluitingscriteria
☒ een beoordeling van het risico op bias

Aanvullende overwegingen:
☐ het protocol is geregistreerd
☐ een meta-analyse/syntheseplan, indien van toepassing, en
☐ een plan om oorzaken van heterogeniteit te onderzoeken
☐ verantwoording van eventuele afwijkingen van het protocol

Vraag 17. De auteurs gebruikten een uitgebreide zoekstrategie VOOR het uitwerken van de conclusie/richtlijn/aanbeveling.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
De auteurs gebruikten een uitgebreide strategie voor het opzoeken van de relevante literatuur om de onderzoeksvraag te beantwoorden.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Minstens 2 databanken doorzocht (relevant voor onderzoeksvraag)
☒ Trefwoord en/of zoekstrategie
☒ Gerechtvaardigde publicatiebeperkingen (bijv. taal)

Aanvullende overwegingen:
☒ de referentielijsten/bibliografieën van opgenomen studies werden geraadpleegd
☐ relevante proef-/onderzoekregisters werden geraadpleegd
☒ inhoudelijke experts in het veld werden geraadpleegd
☒ waar relevant werd gezocht naar grijze literatuur
☒ de zoekopdracht is uitgevoerd binnen 24 maanden na afronding van de beoordeling

Vraag 18. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de studieselectie in tweevoud uitgevoerd.

☒ Ja -> twee beoordelaars per studie: telkens een fysicus en een epidemioloog/bioloog
☐ Neen

Beschrijving
De variabiliteit die er kan zijn tussen beoordelaars werd in kaart gebracht door twee beoordelaars onafhankelijk van elkaar de selectie van de literatuur te laten uitvoeren.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Ten minste twee beoordelaars waren het onafhankelijk eens over de selectie van in aanmerking komende onderzoeken en bereikten consensus over welke onderzoeken moeten worden opgenomen
☐ OF twee beoordelaars selecteerden een steekproef van onderzoeken die in aanmerking kwamen en bereikten goede overeenstemming (minstens 80 procent), terwijl de rest werd geselecteerd door één beoordelaar

Vraag 19. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de gegevensextractie in tweevoud uitgevoerd.

☒ Ja
☐ Neen

Beschrijving
De variabiliteit die er kan zijn tussen beoordelaars werd in kaart gebracht door twee beoordelaars onafhankelijk van elkaar de geselecteerde literatuur te laten beoordelen op vlak van gegevensextractie.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Ten minste twee beoordelaars bereikten consensus over welke gegevens uit de opgenomen onderzoeken moesten worden geëxtraheerd
☐ OF twee beoordelaars haalden gegevens uit een steekproef van in aanmerking komende onderzoeken en bereikten goede overeenstemming (ten minste 80 procent), waarbij de rest werd geselecteerd door één beoordelaar

Vraag 20. De auteurs hebben een overzicht gegeven van de uitgesloten publicaties en de uitsluitingen gerechtvaardigd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Beschrijving
Er wordt een overzicht gegeven van de uitgesloten publicaties, alsook een rechtvaardiging van hun uitsluiting.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ een overzicht wordt gegeven van alle mogelijk relevante onderzoeken die in volledige tekstvorm zijn gelezen, maar zijn uitgesloten van de beoordeling
Aanvullende CRITERIA:
☐ rechtvaardiging van de uitsluiting van beoordeling van elk mogelijk relevant onderzoek

Vraag 21. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de opgenomen onderzoeken voldoende gedetailleerd beschreven

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
De beschrijving van de opgenomen publicaties bevat een voldoende mate van detail.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van de populaties
☒ beschrijving van de uitkomsten
☒ beschrijving van het onderzoeksdesign

Aanvullende overwegingen:
☒ gedetailleerde beschrijving van de populatie
☒ beschrijving van de onderzoeksetting

Vraag 22. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling gebruiken de auteurs een degelijke techniek voor het beoordelen van het risico op bias (RoB) in individuele onderzoeken die in de conclusie/richtlijn/aanbeveling zijn opgenomen

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ voor confounding, en
☐ voor selectiebias

Aanvullende overwegingen:
☐ Het ROB is beoordeeld voor de methoden die worden gebruikt om blootstellingen en uitkomsten vast te stellen
☐ Het ROB is beoordeeld voor de selectie van het gerapporteerde resultaat uit meerdere metingen of analyses van een gespecificeerd resultaat

Vraag 23. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de financieringsbronnen voor de onderzoeken die in de review zijn opgenomen gerapporteerd

☒ Ja
☐ Neen
Opmerking: melden dat de reviewers naar deze informatie hebben gezocht, maar dat deze niet is gerapporteerd door de auteurs van het onderzoek, komt ook in aanmerking

Vraag 24. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling gebruiken de auteurs geschikte methoden voor de statistische combinatie van resultaten.
☐ Ja
☐ Neen
☒ Geen meta-analyse uitgevoerd

Vraag 25. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben auteurs de mogelijke impact van het RoB in individuele onderzoeken beoordeeld op de resultaten van de meta-analyse of andere bewijssynthese
☐ Ja
☐ Neen
☒ Geen meta-analyse uitgevoerd

Vraag 26. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs rekening gehouden met het RoB in individuele studies bij het interpreteren/discussiëren van de resultaten van de conclusie/richtlijn/aanbeveling
☒ Ja
☐ Neen

Vraag 27. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs een degelijke verklaring gegeven voor en discussie gevoerd over de heterogeniteit die is waargenomen in de resultaten van de beoordeling

☒ Ja
☐ Neen

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ er was geen significante heterogeniteit in de resultaten
☒ OF als er heterogeniteit aanwezig was, hebben de auteurs een onderzoek uitgevoerd naar bronnen van heterogeniteit in de resultaten en werd de impact hiervan op de resultaten van de review besproken

Vraag 28. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs een adequaat onderzoek uitgevoerd naar publicatiebias en bespreken de waarschijnlijke impact ervan op de resultaten van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☒ Ja
☐ Neen

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ grafische of statistische tests zijn uitgevoerd op publicatiebias
☒de waarschijnlijkheid en omvang van de impact van publicatiebias werd besproken

Vraag 29. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs melding gemaakt van mogelijke bronnen van belangenvermenging, inclusief financiering die zij hebben ontvangen voor het uitvoeren van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☒ Ja
☐ Neen

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ de auteurs rapporteren geen tegenstrijdig belang
☐ OF de auteurs beschrijven hun financieringsbronnen en hoe zij omgingen met potentiële belangenconflicten

Scope en doel van de conclusies/richtlijn/aanbevelingen

Vraag 1. Het doel van de aanbevelingen/richtlijnen werden specifiek beschreven

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Dit gaat over de mogelijke gezondheidseffecten van een richtlijn op de samenleving en populaties van patiënten of individuen. De algemene doelstelling(en) van de richtlijn moeten in detail worden beschreven en de verwachte gezondheidseffecten moeten specifiek zijn voor het onderwerp.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ gezondheidsintentie(s) (d.w.z. preventie, screening, diagnose, behandeling, enz.)
☒ effect
☒ doelgroep(en) (bijv. patiëntenpopulatie, samenleving)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Vraag 2. De verschillende onderzoeksvragen worden specifiek beschreven binnen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Met name voor de belangrijkste aanbevelingen, hoewel ze niet als vragen hoeven te worden geformuleerd. Voorbeelden:

- Jaarlijkse blootstelling bij de betrokken personen?
- …

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doelgroep
☒ blootstelling(en)
☒ vergelijkingen (indien van toepassing)
☒ uitkomst(en)
☒ situatie of context (indien van toepassing)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ er zit genoeg informatie in de vraag zodat ieder ander een richtlijn over dit onderwerp zou kunnen ontwikkelen en begrijpt over welke patiënten/cliëntengroep en welke context het gaat

Vraag 3. De populatie (patiënten, publiek...) voor wie de aanbeveling is bedoeld, werd duidelijk geformuleerd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Vermelding van leeftijd, geslacht, klinische beschrijving, co-morbiditeiten, beroepsbevolking (indien van toepassing).

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doelpopulatie, gender en leeftijd
☒ klinische conditie/ gezondheidseffect
☒ uitgesloten populaties (indien relevant)
☒ Beroeps- of residentiële blootstelling

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Betrokkenheid van de belanghebbenden

Vraag 4. De leden van de werkgroep die de richtlijn hebben ontwikkeld, komen uit alle relevante beroepsgroepen.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Toelichting: De samenstelling van de werkgroep werd in detail beschreven op pg. 24 van het Franse rapport.

Beschrijving
Dit item verwijst naar de professionals die in een bepaald stadium bij de richtlijnontwikkeling betrokken waren. Dit kunnen de leden van de stuurgroep zijn, het onderzoeksteam dat betrokken was bij de selectie en beoordeling van het wetenschappelijke bewijsmateriaal, en degenen die de uiteindelijke aanbevelingen hebben geformuleerd. Het gaat hier niet om de externe personen die de conceptrichtlijn hebben beoordeeld en niet om de vertegenwoordiging van de doelpopulatie. In de richtlijn dient informatie te staan over de samenstelling, discipline en relevante deskundigheid van de leden van de werkgroep

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
Voor elk lid wordt de volgende informatie gegeven:
☒ naam
☒ discipline of inhoudelijke expertise (bijvoorbeeld arts, epidemioloog, ...)
☒ organisatie of instelling (bijvoorbeeld Nationale Gezondheidsraad, Universiteit, ...)
☒ plaats
☒ beschrijving van de rol in de werkgroep

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de leden zijn geschikt met betrekking tot het onderwerp en doel van de richtlijn: mogelijke kandidaten zijn inhoudelijke experts, onderzoekers, beleidsmakers en managers in de zorg.
☒ er is ten minste één methodologische expert opgenomen in de werkgroep (bijvoorbeeld informatiespecialist, expert in systematische reviews etc.)

Vraag 5. Het perspectief en de voorkeuren van de doelpopulatie (patiënten/algemene bevolking) zijn nagegaan.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Informatie over de ervaringen van patiënten/cliënten en hun verwachtingen van de zorg dient bij de richtlijnmakers bekend te zijn. Deze informatie kan met diverse methoden en in de verschillende fasen van richtlijnontwikkeling worden vergaard. Bijvoorbeeld door formele consultatie van patiënten/cliënten om de onderwerpen van voorkeur vast te stellen, door participatie van vertegenwoordigers van patiënten/cliënten in de richtlijnwerkgroep, of door hen te betrekken bij de commentaarronde. Ook kan informatie worden verkregen door interviews met patiënten/cliënten of door literatuuronderzoek naar de waarden, voorkeuren en ervaringen van patiënten/cliënten. Het dient duidelijk te zijn dat enkele van deze processen hebben plaatsgevonden en dat de belangen van patiënten/cliënten zijn meegenomen.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Omschrijving van de gebruikte strategie om het patiënt/cliëntperspectief mee te nemen (Bijvoorbeeld participatie in richtlijnwerkgroep, literatuuronderzoek naar wensen en voorkeuren)
☒ Methoden waarop wensen en voorkeuren zijn gezocht (bijvoorbeeld bewijsmateriaal uit literatuuronderzoek, vragenlijstonderzoek, focusgroepen)
☒ Verzamelde uitkomsten en informatie over patiënt/cliëntperspectief
☒ Beschrijving hoe de verzamelde informatie werd gebruikt in het richtlijnontwikkelingsproces en bij de formulering van de aanbevelingen.

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Vraag 6. De beoogde gebruikers van de richtlijn zijn duidelijk benoemd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
De beoogde gebruikers dienen duidelijk in de richtlijn te zijn benoemd, zodat zij onmiddellijk kunnen vaststellen of de richtlijn voor hen relevant is. De beoogde gebruikers van een richtlijn kunnen bijvoorbeeld werknemers of zwangere vrouwen zijn.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Heldere beschrijving van de doelgroep
☒ Beschrijving van hoe de richtlijn door de doelgroep kan worden gebruikt

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de doelgroepen passen bij het onderwerp van de richtlijn

Nauwgezetheid bij de ontwikkeling van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

Vraag 7. Er werd gebruikt gemaakt van een systematische zoekmethode.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Toelichting: De methode werd gedetailleerd beschreven op pg. 63 van het Franse rapport.

Beschrijving
Details van de strategie die wordt gebruikt om naar evidentie te zoeken, moeten worden verstrekt, inclusief gebruikte zoektermen en geraadpleegd bronnen, alsook data van de behandelde literatuur. Bronnen kunnen elektronische databases zijn (bijv. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), databases met systematische reviews (bijv. de Cochrane Library, DARE), maar ook het beoordelen van verslagen en andere richtlijnen.
De zoekstrategie moet zo uitgebreid mogelijk zijn en uitgevoerd zijn op een manier die vrij is van mogelijke vooroordelen en voldoende gedetailleerd om te worden gerepliceerd.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Vermelding van de elektronische database(s) of andere bron(nen) waar de zoekopdracht is uitgevoerd (bijv. MEDLINE, EMBASE, ...)
☒ De periode waarover werd gezocht omvang van de gezondheidswinst ten opzichte van de bijwerkingen (bijv. 1 januari 2004 tot 31 maart 2008)
☒ De gebruikte zoektermen (bijv. tekstwoorden, indexeringstermen, subheadings)
☐ De volledige zoekstrategie (bijv. mogelijk in appendix)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de zoekopdracht is relevant en geschikt om de vraag te beantwoorden (bijv. alle relevante databases en de passende zoektermen werden gebruikt)
☒ er is voldoende informatie verstrekt zodat iemand de zoekopdracht kan repliceren

Vraag 8. De criteria voor het selecteren van de evidentie/wetenschappelijke bewijskracht zijn duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Toelichting: De criteria zijn weergegeven op pg. 64 van het Franse rapport.

Beschrijving
Er moeten criteria worden verstrekt voor het opnemen/uitsluiten van door de zoekopdracht geïdentificeerde evidentie. Deze criteria zouden expliciet moeten beschreven zijn en de redenen voor het opnemen en uitsluiten van bewijs moeten duidelijk worden vermeld. Bijvoorbeeld: auteurs kunnen besluiten om alleen bewijs uit gerandomiseerde klinische onderzoeken op te nemen en artikelen uit te sluiten die niet in het Engels geschreven zijn.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van de inclusiecriteria, inclusief:
☒ kenmerken van de doelgroep (patiënt, publiek, enz.).
☒ studie opzet
☒ vergelijkingen (indien relevant)
☒ uitkomsten
☒ taal (indien relevant)
☒ context (indien relevant)
☒ beschrijving van de uitsluitingscriteria (indien relevant)
☐ Overzicht van de uitgesloten studies

Aanvullende overwegingen
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is een motivering gegeven voor de gekozen in-/uitsluitingscriteria
☒ de in- en uitsluitingscriteria sluiten aan bij de gezondheidsvraag
☐ er zijn redenen om aan te nemen dat relevante literatuur niet is overwogen

Vraag 9. De sterktes en beperkingen van de verzamelde evidentie worden duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Toelichting: Dit onderdeel werd beschreven op pg. 88 van het Franse rapport.

Beschrijving
Er moeten verklaringen worden verstrekt die de sterke punten en beperkingen van het bewijsmateriaal benadrukken. Dit zou expliciete beschrijvingen moeten bevatten - gebruikmakend van informele of formele hulpmiddelen/methoden - om het risico op bias te beoordelen en te beschrijven voor de individuele onderzoeken en/of voor specifieke uitkomsten en/of expliciet commentaar op de verzamelde hoeveelheid bewijsmateriaal in alle studies.
Dit kan op verschillende manieren worden gepresenteerd, bijvoorbeeld door gebruik te maken van tabellen met commentaar op verschillende kwaliteitsdomeinen; de toepassing van een formeel instrument of strategie; of beschrijvingen in de tekst.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ beschrijvingen van hoe de hoeveelheid bewijsmateriaal werd geëvalueerd op bias en hoe dit werd geïnterpreteerd door de auteurs bij het formuleren van de conclusie/richtlijn/aanbevelingen
☐ aspecten waarop beschrijvingen kunnen worden gebaseerd, zijn onder meer:
☐ onderzoeksdesign
☐ beperkingen van de studiemethodologie (sampling, blindering, verborgen toewijzing, analytische methoden)
☐ geschiktheid/relevantie van de beschouwde primaire en secundaire uitkomsten
☐ consistentie van resultaten tussen studies
☐ richting van resultaten over studies heen
☐ toepasbaarheid op praktijkcontext

☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Vraag 10. De methodes voor het formuleren van de conclusie/richtlijnen/aanbeveling zijn duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Beschrijving
Er is een beschrijving van de methoden die zijn gebruikt om de aanbevelingen te formuleren en van hoe de uiteindelijke beslissingen zijn genomen. Methoden kunnen bijvoorbeeld een stemsysteem, informele consensus en formele consensustechnieken (bijv. Delphi, Glaser-technieken) zijn. Onenigheid en methoden om deze op te lossen, moeten worden gespecificeerd.

Score:
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van het aanbevelingsontwikkelingsproces (bijv. stappen gebruikt in gewijzigde Delphi-techniek, stemprocedures die werden overwogen)
☒ uitkomsten van het aanbevelingsontwikkelingsproces (bijv. mate waarin consensus is bereikt met behulp van gewijzigde Delphi-techniek, uitkomst van stemprocedures)
☐ beschrijving van hoe het proces de aanbevelingen heeft beïnvloed (bijv. de resultaten van de Delphi-techniek beïnvloeden definitieve aanbeveling, afstemming met aanbevelingen en de eindstemming)

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is een formeel proces gevolgd om tot de aanbevelingen te komen
☐ de methoden zijn geschikt

Vraag 11. Er is een expliciete link tussen de conclusie/richtlijnen/aanbevelingen en de ondersteunende evidentie.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Toelichting: Dit onderdeel werd beschreven op pg. 297 van het Franse rapport.

Beschrijving
Er moet een expliciete koppeling worden opgenomen tussen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen en het bewijs waarop ze zijn gebaseerd. De gebruiker van de richtlijn moet in staat zijn de componenten van de bewijslast te identificeren die relevant zijn voor elke aanbeveling.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ er is een beschrijving van een koppeling van de evidentie met de conclusie/richtlijn/aanbevelingen
☒ elke conclusie/aanbeveling is gekoppeld aan een key-evidence beschrijving en/of paragraaf en/of referentielijst
☐ de conclusie/richtlijn/aanbevelingen worden gekoppeld aan evidentie-samenvattingen en/of evidentie-tabellen in de resultatenparagraaf
Aanvullende overwegingen:
☐ er is congruentie tussen het bewijs en de aanbevelingen?
☐ de link tussen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen en het ondersteunend bewijs is gemakkelijk terug te vinden
☐ Wanneer er geen bewijs is of indien een conclusie/richtlijn/aanbeveling voornamelijk gebaseerd is op consensus, in plaats van bewijs, wordt dit duidelijk vermeld en beschreven?

Vraag 12. De conclusie/richtlijn/aanbevelingen werd extern beoordeeld door experten vooraleer ze gepubliceerd werd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Toelichting:
De bevindingen werden beoordeeld door de werkgroep, die externe experten bevat. De samenstelling van de werkgroep staat gedetailleerd beschreven in de Franse versie van het rapport.

Beschrijving
Een richtlijn moet extern worden beoordeeld voordat deze wordt gepubliceerd door externe experten. De groep beoordelaars moet zowel experts op klinisch gebied als methodologische experts omvatten. Vertegenwoordigers van de doelpopulatie (patiënten, publiek) kunnen ook worden opgenomen. Er moet een beschrijving gegeven worden aan de methodologie die wordt gebruikt om de externe beoordeling uit te voeren.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doel en intentie van de externe beoordeling (bijv. om de kwaliteit te verbeteren, feedback te verzamelen, beoordeling van toepasbaarheid en haalbaarheid, verspreiding van bewijsmateriaal)
☐ methoden die zijn gebruikt om de externe beoordeling uit te voeren (bijv. beoordelingsschaal, open vragen)
☒ beschrijving van de externe reviewers (bijv. aantal, type reviewers, affiliaties)
☒ resultaten/informatie verzameld van de externe beoordeling (bijv. samenvatting van de belangrijkste bevindingen)
☐ beschrijving van hoe de verzamelde informatie is gebruikt bij het richtlijnontwikkelingsproces en/of de vorming van de aanbevelingen (bijv. de auteurs namen de resultaten van de beoordeling in overweging bij het vormen van de definitieve beoordeling)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de externe beoordelaars zijn relevant en geschikt voor de reikwijdte van de richtlijn
☐ er werd een reden gegeven voor het kiezen van de reviewers
☐ Hoe is informatie uit de externe review gebruikt door de richtlijnontwikkelingsgroep

Vraag 13. Er werd een procedure voorzien voor het updaten van de conclusie/richtlijn/aanbevelingen.

1 Zeer oneens	**2** **Oneens**	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Beschrijving
De conclusie/richtlijn/aanbevelingen moeten het huidige onderzoek weerspiegelen. Een duidelijke uiteenzetting over de procedure voor het actualiseren van de richtlijn moet worden verstrekt. Zo is er een tijdschema gegeven of is er een vast panel aangeduid voor de monitoring van de literatuur en die indien nodig wijzigingen aanbrengt.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ een mededeling dat de richtlijn wordt geactualiseerd
☐ expliciet tijdsinterval of expliciete criteria om beslissingen te sturen over wanneer een update zal plaatsvinden
☐ methodologie voor de actualiseringsprocedure wordt gerapporteerd

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is voldoende informatie verstrekt om te weten wanneer een update zal plaatsvinden of welke criteria er zijn voor een update

Helderheid van de presentatie

Vraag 14. De conclusie/richtlijn/aanbevelingen zijn specifiek en ondubbelzinnig

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Een aanbeveling dient een concrete en nauwkeurige omschrijving te geven van welke optie bij welke past situatie en in welke bevolkingsgroep, zoals blijkt uit de hoeveelheid bewijsmateriaal. Het is belangrijk op te merken dat in sommige gevallen het bewijs niet altijd duidelijk is en dat er onzekerheid kan bestaan. In dat geval dient de onzekerheid in de conclusie/richtlijn vermeld te worden.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ vermelding van de aanbevolen actie
☒ identificatie van de intentie of het doel van de aanbevolen actie
☒ identificatie van de relevante populatie (bijv. patiënten, publiek)
☒ waarschuwingen of kwalificerende verklaringen, indien relevant (bijv. patiënten of aandoeningen voor wie de aanbevelingen zou niet van toepassing zijn)

Aanvullende overwegingen:
☐ Bij meerdere aanbevelingen is er duidelijkheid voor wie welke aanbeveling van toepassing is
☐ Als er onzekerheid bestaat in de interpretatie en bespreking van het bewijs, wordt de onzekerheid weerspiegeld in de aanbevelingen en expliciet vermeld

Vraag 15. De belangrijkste aanbevelingen zijn gemakkelijk te identificeren

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Gebruikers moeten de meest relevante conclusie/richtlijn/aanbevelingen gemakkelijk kunnen vinden. Deze conclusie/richtlijn/aanbevelingen beantwoorden de hoofdvraag/hoofdvragen die zijn behandeld in het rapport. Ze kunnen gemakkelijk herkend worden. Bijvoorbeeld, ze kunnen worden samengevat in een kader, vetgedrukt, onderstreept of gepresenteerd als flowcharts of algoritmen.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van conclusie/richtlijn/aanbevelingen in een samenvattend kader, vetgedrukt, onderstreept of gepresenteerd als flowcharts of algoritmen
☒ specifieke aanbevelingen zijn gebundeld in één sectie

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is goed terug te vinden
☒ de belangrijkste conclusie/richtlijn/aanbevelingen werden op de juiste manier geselecteerd en weerspiegelen ze de kernboodschappen van de richtlijn
☐ de specifieke conclusie/richtlijn/aanbevelingen werden gegroepeerd in een sectie naast de samenvatting van het belangrijkste bewijsmateriaal

Aanvullingen
Vraag 16. Reviewprotocol

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat een expliciete verklaring dat de reviewmethoden zijn vastgesteld voorafgaand aan de uitvoering van de review en het rapport rechtvaardigt significante afwijkingen van het protocol.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
De auteurs verklaren dat ze een geschreven protocol of gids hadden die ALLE volgende zaken bevatte:
☒ reviewvragen
☒ zoekstrategie
☒ in-/uitsluitingscriteria
☒ een beoordeling van het risico op bias

Aanvullende overwegingen:
☐ het protocol is geregistreerd
☐ een meta-analyse/syntheseplan, indien van toepassing, en
☐ een plan om oorzaken van heterogeniteit te onderzoeken
☐ verantwoording van eventuele afwijkingen van het protocol

Vraag 17. De auteurs gebruikten een uitgebreide zoekstrategie voor het uitwerken van de conclusie/richtlijn/aanbeveling.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
De auteurs gebruikten een uitgebreide strategie voor het opzoeken van de relevante literatuur om de onderzoeksvraag te beantwoorden.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Minstens 2 databanken doorzocht (relevant voor onderzoeksvraag)
☒ Trefwoord en/of zoekstrategie
☒ Gerechtvaardigde publicatiebeperkingen (bijv. taal)

Aanvullende overwegingen:
☒ de referentielijsten/bibliografieën van opgenomen studies werden geraadpleegd
☐ relevante proef-/onderzoekregisters werden geraadpleegd
☒ inhoudelijke experts in het veld werden geraadpleegd
☒ waar relevant werd gezocht naar grijze literatuur
☒ de zoekopdracht is uitgevoerd binnen 24 maanden na afronding van de beoordeling

Vraag 18. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de studieselectie in tweevoud uitgevoerd.
☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)

Vraag 19. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de gegevensextractie in tweevoud uitgevoerd
☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)

Vraag 20. De auteurs hebben een overzicht gegeven van de uitgesloten publicaties en de uitsluitingen gerechtvaardigd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Beschrijving
Er wordt een overzicht gegeven van de uitgesloten publicaties, alsook een rechtvaardiging van hun uitsluiting.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ een overzicht wordt gegeven van alle mogelijk relevante onderzoeken die in volledige tekstvorm zijn gelezen, maar zijn uitgesloten van de beoordeling
Aanvullende CRITERIA:
☐ rechtvaardiging van de uitsluiting van beoordeling van elk mogelijk relevant onderzoek

Vraag 21. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de opgenomen onderzoeken voldoende gedetailleerd beschreven

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6 Mee eens**	7 Zeer eens

Beschrijving
De beschrijving van de opgenomen publicaties bevat een voldoende mate van detail.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van de populaties
☒ beschrijving van de uitkomsten
☒ beschrijving van het onderzoeksdesign

Aanvullende overwegingen:
☐ gedetailleerde beschrijving van de populatie
☐ beschrijving van de onderzoeksetting

Vraag 22. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling gebruiken de auteurs een degelijke techniek voor het beoordelen van het risico op bias (RoB) in individuele onderzoeken die in de conclusie/richtlijn/aanbeveling zijn opgenomen

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ voor confounding, en
☒ voor selectiebias
Aanvullende overwegingen:
☐ Het ROB is beoordeeld voor de methoden die worden gebruikt om blootstellingen en uitkomsten vast te stellen
☐ Het ROB is beoordeeld voor de selectie van het gerapporteerde resultaat uit meerdere metingen of analyses van een gespecificeerd resultaat

Vraag 23. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de financieringsbronnen voor de onderzoeken die in de review zijn opgenomen gerapporteerd

☐ Ja
☒ Neen

Opmerking: melden dat de reviewers naar deze informatie hebben gezocht, maar dat deze niet is gerapporteerd door de auteurs van het onderzoek, komt ook in aanmerking

Vraag 24. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling gebruiken de auteurs geschikte methoden voor de statistische combinatie van resultaten.
☐ Ja
☐ Neen
☒ Geen meta-analyse uitgevoerd

Vraag 25. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben auteurs de mogelijke impact van het RoB in individuele onderzoeken beoordeeld op de resultaten van de meta-analyse of andere bewijssynthese
☐ Ja
☐ Neen
☒ Geen meta-analyse uitgevoerd

Vraag 26. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs rekening gehouden met het RoB in individuele studies bij het interpreteren/discussiëren van de resultaten van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☒ Ja

☐ Neen

Vraag 27. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs een degelijke verklaring gegeven voor en discussie gevoerd over de heterogeniteit die is waargenomen in de resultaten van de beoordeling

☒ Ja

☐ Neen

Score

De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:

☐ er was geen significante heterogeniteit in de resultaten

☐ OF als er heterogeniteit aanwezig was, hebben de auteurs een onderzoek uitgevoerd naar bronnen van heterogeniteit in de resultaten en werd de impact hiervan op de resultaten van de review besproken

Vraag 28. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs een adequaat onderzoek uitgevoerd naar publicatiebias en bespreken de waarschijnlijke impact ervan op de resultaten van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☐ Ja

☒ Neen

Vraag 29. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs melding gemaakt van mogelijke bronnen van belangenvermenging, inclusief financiering die zij hebben ontvangen voor het uitvoeren van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☒ Ja

☐ Neen

Score

De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:

☐ de auteurs rapporteren geen tegenstrijdig belang

☐ OF de auteurs beschrijven hun financieringsbronnen en hoe zij omgingen met potentiële belangenconflicten

7.4.8 UK Health Service Agency

Scope en doel van de conclusies/richtlijn/aanbevelingen

Vraag 1. Het doel van de aanbevelingen/richtlijnen werden specifiek beschreven

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Dit gaat over de mogelijke gezondheidseffecten van een richtlijn op de samenleving en populaties van patiënten of individuen. De algemene doelstelling(en) van de richtlijn moeten in detail worden beschreven en de verwachte gezondheidseffecten moeten specifiek zijn voor het onderwerp.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ gezondheidsintentie(s) (d.w.z. preventie, screening, diagnose, behandeling, enz.)
☒ effect
☒ doelgroep(en) (bijv. patiëntenpopulatie, samenleving)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Vraag 2. De verschillende onderzoeksvragen worden specifiek beschreven binnen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Met name voor de belangrijkste aanbevelingen, hoewel ze niet als vragen hoeven te worden geformuleerd. Voorbeelden:

- Jaarlijkse blootstelling bij de betrokken personen?
- …

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doelgroep
☒ blootstelling(en)
☐ vergelijkingen (indien van toepassing)
☒ uitkomst(en)
☒ situatie of context (indien van toepassing)

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ er zit genoeg informatie in de vraag zodat ieder ander een richtlijn over dit onderwerp zou kunnen ontwikkelen en begrijpt over welke patiënten/cliëntengroep en welke context het gaat

Vraag 3. De populatie (patiënten, publiek...) voor wie de aanbeveling is bedoeld, werd duidelijk geformuleerd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Vermelding van leeftijd, geslacht, klinische beschrijving, co-morbiditeiten, beroepsbevolking (indien van toepassing).

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doelpopulatie, gender en leeftijd
☒ klinische conditie/ gezondheidseffect
☐ geëxcludeerde populaties (indien relevant) -> hier bv. werknemers
☒ Beroeps- of residentiële blootstelling

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Betrokkenheid van de belanghebbenden

Vraag 4. De leden van de werkgroep die de richtlijn hebben ontwikkeld, komen uit alle relevante beroepsgroepen.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	**5 Enigszins mee eens**	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: De werkgroep van het NRPB wordt niet in detail beschreven.

Beschrijving
Dit item verwijst naar de professionals die in een bepaald stadium bij de richtlijnontwikkeling betrokken waren. Dit kunnen de leden van de stuurgroep zijn, het onderzoeksteam dat betrokken was bij de selectie en beoordeling van het wetenschappelijke bewijsmateriaal, en degenen die de uiteindelijke aanbevelingen hebben geformuleerd. Het gaat hier niet om de externe personen die de conceptrichtlijn hebben beoordeeld en niet om de vertegenwoordiging van de doelpopulatie. In de richtlijn dient informatie te staan over de samenstelling, discipline en relevante deskundigheid van de leden van de werkgroep

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
Voor elk lid wordt de volgende informatie gegeven:
☐ naam
☐ discipline of inhoudelijke expertise (bijvoorbeeld arts, epidemioloog, ...)
☐ organisatie of instelling (bijvoorbeeld Nationale Gezondheidsraad, Universiteit, ...)
☐ plaats
☐ beschrijving van de rol in de werkgroep

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ Zijn de leden geschikt met betrekking tot het onderwerp en doel van de richtlijn? Mogelijke kandidaten zijn inhoudelijke experts, onderzoekers, beleidsmakers en managers in de zorg.
☐ Is er ten minste één methodologische expert opgenomen in de werkgroep (bijvoorbeeld informatiespecialist, expert in systematische reviews etc.)

Vraag 5. Het perspectief en de voorkeuren van de doelpopulatie (patiënten/algemene bevolking) zijn nagegaan.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Toelichting:

Er werden publiek info- en debatsessies georganiseerd. Bij deze publieke consultaties werden meer dan 50 vragen en opmerkingen verzameld, die daarna door experten behandeld werden. De inhoud ervan of de invloed van deze publieke consulatie op het proces is echter niet beschikbaar in het rapport.

Beschrijving
Informatie over de ervaringen van patiënten/cliënten en hun verwachtingen van de zorg dient bij de richtlijnmakers bekend te zijn. Deze informatie kan met diverse methoden en in de verschillende fasen van richtlijnontwikkeling worden vergaard. Bijvoorbeeld door formele consultatie van patiënten/cliënten om de onderwerpen van voorkeur vast te stellen, door participatie van vertegenwoordigers van patiënten/cliënten in de richtlijnwerkgroep, of door hen te betrekken bij de commentaarronde. Ook kan informatie worden verkregen door interviews met patiënten/cliënten of door literatuuronderzoek naar de waarden, voorkeuren en ervaringen van patiënten/cliënten. Het dient duidelijk te zijn dat enkele van deze processen hebben plaatsgevonden en dat de belangen van patiënten/cliënten zijn meegenomen.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Omschrijving van de gebruikte strategie om het patiënt/cliëntperspectief mee te nemen (Bijvoorbeeld participatie in richtlijnwerkgroep, literatuuronderzoek naar wensen en voorkeuren)
☒ Methoden waarop wensen en voorkeuren zijn gezocht (bijvoorbeeld bewijsmateriaal uit literatuuronderzoek, vragenlijstonderzoek, focusgroepen)
☐ Verzamelde uitkomsten en informatie over patiënt/cliëntperspectief
☒ Beschrijving hoe de verzamelde informatie werd gebruikt in het richtlijnontwikkelingsproces en bij de formulering van de aanbevelingen.

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Vraag 6. De beoogde gebruikers van de richtlijn zijn duidelijk benoemd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
De beoogde gebruikers dienen duidelijk in de richtlijn te zijn benoemd, zodat zij onmiddellijk kunnen vaststellen of de richtlijn voor hen relevant is. De beoogde gebruikers van een richtlijn kunnen bijvoorbeeld werknemers of zwangere vrouwen zijn.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ Heldere beschrijving van de doelgroep
☒ Beschrijving van hoe de richtlijn door de doelgroep kan worden gebruikt

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de doelgroepen passen bij het onderwerp van de richtlijn

Nauwgezetheid bij de ontwikkeling van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

Vraag 7. Er werd gebruik gemaakt van een systematische zoekmethode.

1 Zeer oneens	2 Oneens	**3** **Enigszins oneens**	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: Er wordt vermelding gemaakt van een systematische zoekmethode, maar deze wordt niet verstrekt in het rapport.

Beschrijving
Details van de strategie die wordt gebruikt om naar evidentie te zoeken, moeten worden verstrekt, inclusief gebruikte zoektermen en geraadpleegd bronnen, alsook data van de behandelde literatuur. Bronnen kunnen elektronische databases zijn (bijv. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), databases met systematische reviews (bijv. de Cochrane Library, DARE), maar ook het beoordelen van verslagen en andere richtlijnen.
De zoekstrategie moet zo uitgebreid mogelijk zijn en uitgevoerd zijn op een manier die vrij is van mogelijke vooroordelen en voldoende gedetailleerd om te worden gerepliceerd.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Vermelding van de elektronische database(s) of andere bron(nen) waar de zoekopdracht is uitgevoerd (bijv. MEDLINE, EMBASE, ...)
☐ De periode waarover werd gezocht omvang van de gezondheidswinst ten opzichte van de bijwerkingen (bijv. 1 januari 2004 tot 31 maart 2008)
☐ De gebruikte zoektermen (bijv. tekstwoorden, indexeringstermen, subheadings)
☐ De volledige zoekstrategie (bijv. mogelijk in appendix)

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ de zoekopdracht is relevant en geschikt om de vraag te beantwoorden (bijv. alle relevante databases en de passende zoektermen werden gebruikt)
☐ er is voldoende informatie verstrekt zodat iemand de zoekopdracht kan repliceren

Vraag 8. De criteria voor het selecteren van de evidentie/wetenschappelijke bewijskracht zijn duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	**5** **Enigszins mee eens**	6 Mee eens	7 Zeer eens

Beschrijving
Er moeten criteria worden verstrekt voor het opnemen/uitsluiten van door de zoekopdracht geïdentificeerde evidentie. Deze criteria zouden expliciet moeten beschreven zijn en de redenen voor het opnemen en uitsluiten van bewijs moeten duidelijk worden vermeld. Bijvoorbeeld: auteurs kunnen besluiten om alleen bewijs uit gerandomiseerde klinische onderzoeken op te nemen en artikelen uit te sluiten die niet in het Engels geschreven zijn.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van de inclusiecriteria, inclusief:
☒ kenmerken van de doelgroep (patiënt, publiek, enz.).
☒ studie opzet
☐ vergelijkingen (indien relevant)
☒ uitkomsten
☐ taal (indien relevant)
☒ context (indien relevant)
☐ beschrijving van de uitsluitingscriteria (indien relevant)
☐ Overzicht van de geëxcludeerde studies

☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is een motivering gegeven voor de gekozen in-/uitsluitingscriteria
☐ de in- en uitsluitingscriteria sluiten aan bij de gezondheidsvraag
☐ er zijn redenen om aan te nemen dat relevante literatuur niet is overwogen

Vraag 9. De sterktes en beperkingen van de verzamelde evidentie worden duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	**6** **Mee eens**	7 Zeer eens

Toelichting:

Er wordt veel aandacht besteed aan mogelijke vertekening (bias) en confounding. De beperkingen van de verschillende studiedesign worden expliciet belicht.

Beschrijving
Er moeten verklaringen worden verstrekt die de sterke punten en beperkingen van het bewijsmateriaal benadrukken. Dit zou expliciete beschrijvingen moeten bevatten - gebruikmakend van informele of formele hulpmiddelen/methoden - om het risico op bias te beoordelen en te beschrijven voor de individuele onderzoeken en/of voor specifieke uitkomsten en/of expliciet commentaar op de verzamelde hoeveelheid bewijsmateriaal in alle studies.
Dit kan op verschillende manieren worden gepresenteerd, bijvoorbeeld door gebruik te maken van tabellen met commentaar op verschillende kwaliteitsdomeinen; de toepassing van een formeel instrument of strategie; of beschrijvingen in de tekst.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijvingen van hoe de hoeveelheid bewijsmateriaal werd geëvalueerd op bias en hoe dit werd geïnterpreteerd door de auteurs bij het formuleren van de conclusie/richtlijn/aanbevelingen
☒ aspecten waarop beschrijvingen kunnen worden gebaseerd, zijn onder meer:
☒ onderzoeksdesign
☒ beperkingen van de studiemethodologie (sampling, blindering, verborgen toewijzing, analytische methoden)
☐ geschiktheid/relevantie van de beschouwde primaire en secundaire uitkomsten
☒ consistentie van resultaten tussen studies
☒ richting van resultaten over studies heen
☐ toepasbaarheid op praktijkcontext
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden

Vraag 10. De methodes voor het formuleren van de conclusie/richtlijnen/aanbeveling zijn duidelijk beschreven.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	**5** **Enigszins mee eens**	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: Er wordt een stappenplan beschreven met het verloop van het proces. Dit bevat onder andere de raadpleging van de experten en de consultatie van het publiek, maar de inhoud ervan is moeilijk te reconstrueren.

Beschrijving
Er is een beschrijving van de methoden die zijn gebruikt om de aanbevelingen te formuleren en van hoe de uiteindelijke beslissingen zijn genomen. Methoden kunnen bijvoorbeeld een stemsysteem, informele consensus en formele consensustechnieken (bijv. Delphi, Glaser-technieken) zijn. Onenigheid en methoden om deze op te lossen, moeten worden gespecificeerd.

Score:
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van het aanbevelingsontwikkelingsproces (bijv. stappen gebruikt in gewijzigde Delphi-techniek, stemprocedures die werden overwogen)
☐ uitkomsten van het aanbevelingsontwikkelingsproces (bijv. mate waarin consensus is bereikt met behulp van gewijzigde Delphi-techniek, uitkomst van stemprocedures)
☐ beschrijving van hoe het proces de aanbevelingen heeft beïnvloed (bijv. de resultaten van de Delphi-techniek beïnvloeden definitieve aanbeveling, afstemming met aanbevelingen en de eindstemming)

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is een formeel proces gevolgd om tot de aanbevelingen te komen
☐ de methoden waren geschikt?

Vraag 11. Er is een expliciete link tussen de conclusie/richtlijnen/aanbevelingen en de ondersteunende evidentie.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Er moet een expliciete koppeling worden opgenomen tussen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen en het bewijs waarop ze zijn gebaseerd. De gebruiker van de richtlijn moet in staat zijn de componenten van de bewijslast te identificeren die relevant zijn voor elke aanbeveling.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ er is een beschrijving van een koppeling van de evidentie met de conclusie/richtlijn/aanbevelingen
☒ elke conclusie/aanbeveling is gekoppeld aan een key-evidence beschrijving en/of paragraaf en/of referentielijst
☐ de conclusie/richtlijn/aanbevelingen worden gekoppeld aan evidentie-samenvattingen en/of evidentie-tabellen in de resultatenparagraaf

Aanvullende overwegingen:
☐ er is congruentie tussen het bewijs en de aanbevelingen
☒ de link tussen de conclusie/richtlijn/aanbevelingen en het ondersteunend bewijs is gemakkelijk terug te vinden
☐ Wanneer er geen bewijs is of indien een conclusie/richtlijn/aanbeveling voornamelijk gebaseerd is op consensus, in plaats van bewijs, wordt dit duidelijk vermeld en beschreven

Vraag 12. De conclusie/richtlijn/aanbevelingen werd extern beoordeeld door experten vooraleer ze gepubliceerd werd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	**5** **Enigszins mee eens**	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting:

Er wordt vermeld dat er tientallen nationale en experten geconsulteerd zijn, maar de gedetailleerde beschrijving (identiteit, affiliaties, rol) ontbreekt.

Beschrijving
Een richtlijn moet extern worden beoordeeld voordat deze wordt gepubliceerd door externe experten. De groep beoordelaars moet zowel experts op klinisch gebied als methodologische experts omvatten. Vertegenwoordigers van de doelpopulatie (patiënten, publiek) kunnen ook worden opgenomen. Er moet een beschrijving gegeven worden aan de methodologie die wordt gebruikt om de externe beoordeling uit te voeren.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ doel en intentie van de externe beoordeling (bijv. om de kwaliteit te verbeteren, feedback te verzamelen, beoordeling van toepasbaarheid en haalbaarheid, verspreiding van bewijsmateriaal)
☐ methoden die zijn gebruikt om de externe beoordeling uit te voeren (bijv. beoordelingsschaal, open vragen)
☐ beschrijving van de externe reviewers (bijv. aantal, type reviewers, affiliaties)
☐ resultaten/informatie verzameld van de externe beoordeling (bijv. samenvatting van de belangrijkste bevindingen)
☐ beschrijving van hoe de verzamelde informatie is gebruikt bij het richtlijnontwikkelingsproces en/of de vorming van de aanbevelingen (bijv. de auteurs namen de resultaten van de beoordeling in overweging bij het vormen van de definitieve beoordeling)

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ de externe beoordelaars zijn relevant en geschikt voor de reikwijdte van de richtlijn
☐ er werd een reden gegeven voor het kiezen van de reviewers
☐ er is beschreven hoe de informatie uit de externe review werd gebruikt door de richtlijnontwikkelingsgroep

Vraag 13. Er werd een procedure voorzien voor het updaten van de conclusie/richtlijn/aanbevelingen.

1 Zeer oneens	**2** **Oneens**	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: Het rapport betreft een actualisatie, maar er is geen procedure beschreven voor follow-up.

Beschrijving
De conclusie/richtlijn/aanbevelingen moeten het huidige onderzoek weerspiegelen. Een duidelijke uiteenzetting over de procedure voor het actualiseren van de richtlijn moet worden verstrekt. Zo is er een tijdschema gegeven of is er een vast panel aangeduid voor de monitoring van de literatuur en die indien nodig wijzigingen aanbrengt.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ een mededeling dat de richtlijn wordt geactualiseerd
☐ expliciet tijdsinterval of expliciete criteria om beslissingen te sturen over wanneer een update zal plaatsvinden
☐ methodologie voor de actualiseringsprocedure wordt gerapporteerd

Aanvullende overwegingen:
☐ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☐ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☐ er is voldoende informatie verstrekt om te weten wanneer een update zal plaatsvinden of welke criteria er zijn voor een update

Helderheid van de presentatie

Vraag 14. De conclusie/richtlijn/aanbevelingen zijn specifiek en ondubbelzinnig

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Een aanbeveling dient een concrete en nauwkeurige omschrijving te geven van welke optie bij welke past situatie en in welke bevolkingsgroep, zoals blijkt uit de hoeveelheid bewijsmateriaal. Het is belangrijk op te merken dat in sommige gevallen het bewijs niet altijd duidelijk is en dat er onzekerheid kan bestaan. In dat geval dient de onzekerheid in de conclusie/richtlijn vermeld te worden.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ vermelding van de aanbevolen actie
☒ identificatie van de intentie of het doel van de aanbevolen actie
☒ identificatie van de relevante populatie (bijv. patiënten, publiek)
☒ waarschuwingen of kwalificerende verklaringen, indien relevant (bijv. patiënten of aandoeningen voor wie de aanbevelingen zou niet van toepassing zijn)

Aanvullende overwegingen:
☒ Bij meerdere aanbevelingen is er duidelijkheid voor wie welke aanbeveling van toepassing is
☒ Als er onzekerheid bestaat in de interpretatie en bespreking van het bewijs, wordt de onzekerheid weerspiegeld in de aanbevelingen en expliciet vermeld

Vraag 15. De belangrijkste aanbevelingen zijn gemakkelijk te identificeren

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Beschrijving
Gebruikers moeten de meest relevante conclusie/richtlijn/aanbevelingen gemakkelijk kunnen vinden. Deze conclusie/richtlijn/aanbevelingen beantwoorden de hoofdvraag/hoofdvragen die zijn behandeld in het rapport. Ze kunnen gemakkelijk herkend worden. Bijvoorbeeld, ze kunnen worden samengevat in een kader, vetgedrukt, onderstreept of gepresenteerd als flowcharts of algoritmen.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ beschrijving van conclusie/richtlijn/aanbevelingen in een samenvattend kader, vetgedrukt, onderstreept of gepresenteerd als flowcharts of algoritmen
☒ specifieke aanbevelingen zijn gebundeld in één sectie

Aanvullende overwegingen:
☒ de beschrijvingen zijn goed geschreven, duidelijk en beknopt
☒ de inhoud is eenvoudig terug te vinden
☒ de belangrijkste conclusie/richtlijn/aanbevelingen werden op de juiste manier geselecteerd en weerspiegelen ze de kernboodschappen van de richtlijn
☒ specifieke conclusie/richtlijn/aanbevelingen werden gegroepeerd in een sectie naast de samenvatting van het belangrijkste bewijsmateriaal

Aanvullingen

Vraag 16. Reviewprotocol aanwezig

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	**5** **Enigszins mee eens**	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: Het reviewprotocol wordt beschreven, maar een gedetailleerde zoekstrategie ontbreekt.

Beschrijving
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat een expliciete verklaring dat de reviewmethoden zijn vastgesteld voorafgaand aan de uitvoering van de review en het rapport rechtvaardigt significante afwijkingen van het protocol.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
De auteurs verklaren dat ze een geschreven protocol of gids hadden die ALLE volgende zaken bevatte:
☒ reviewvragen
☐ zoekstrategie
☐ in-/uitsluitingscriteria
☒ een beoordeling van het risico op bias

Aanvullende overwegingen:
☐ het protocol is geregistreerd
☐ een meta-analyse/syntheseplan, indien van toepassing, en
☐ een plan om oorzaken van heterogeniteit te onderzoeken
☐ verantwoording van eventuele afwijkingen van het protocol

Vraag 17. De auteurs gebruikten een uitgebreide zoekstrategie voor het uitwerken van de conclusie/richtlijn/aanbeveling.

1 Zeer oneens	2 Oneens	**3** **Enigszins oneens**	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Toelichting: De auteurs rapporteren de literatuurstudie maar een gedetailleerde beschrijving van de zoekstrategie ontbreekt.

Beschrijving
De auteurs gebruikten een uitgebreide strategie voor het opzoeken van de relevante literatuur om de onderzoeksvraag te beantwoorden.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ Minstens 2 databanken doorzocht (relevant voor onderzoeksvraag)
☐ Trefwoord en/of zoekstrategie
☐ Gerechtvaardigde publicatiebeperkingen (bijv. taal)

Aanvullende overwegingen:
☐ de referentielijsten/bibliografieën van opgenomen studies werden geraadpleegd
☐ relevante proef-/onderzoekregisters werden geraadpleegd
☒ inhoudelijke experts in het veld werden geraadpleegd
☐ waar relevant werd gezocht naar grijze literatuur
☒ de zoekopdracht is uitgevoerd binnen 24 maanden na afronding van de beoordeling

Vraag 18. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de studieselectie in tweevoud uitgevoerd.

☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)

Vraag 19. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de gegevensextractie in tweevoud uitgevoerd.

☐ Ja
☒ Neen (of niet vermeld)

Vraag 20. De auteurs hebben een overzicht gegeven van de uitgesloten publicaties en de uitsluitingen gerechtvaardigd.

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Beschrijving
Er wordt een overzicht gegeven van de uitgesloten publicaties, alsook een rechtvaardiging van hun uitsluiting.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ een overzicht wordt gegeven van alle mogelijk relevante onderzoeken die in volledige tekstvorm zijn gelezen, maar zijn uitgesloten van de beoordeling

Aanvullende overweging:
☐ rechtvaardiging van de uitsluiting van beoordeling van elk mogelijk relevant onderzoek

Vraag 21. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de opgenomen onderzoeken voldoende gedetailleerd beschreven

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	7 Zeer eens

Beschrijving
De beschrijving van de opgenomen publicaties bevat een voldoende mate van detail.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ beschrijving van de populaties
☐ beschrijving van de uitkomsten
☐ beschrijving van het onderzoeksdesign

Aanvullende CRITERIA:
☐ gedetailleerde beschrijving van de populatie
☐ beschrijving van de onderzoeksetting

Vraag 22. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling gebruiken de auteurs een degelijke techniek voor het beoordelen van het risico op bias (RoB) in individuele onderzoeken die in de conclusie/richtlijn/aanbeveling zijn opgenomen

1 Zeer oneens	2 Oneens	3 Enigszins oneens	4 Neutraal	5 Enigszins mee eens	6 Mee eens	**7** **Zeer eens**

Toelichting: Er wordt uitgebreid stilgestaan bij het risico op vertekening en bij mogelijke confounding.

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☒ voor confounding, en
☒ voor selectiebias

Aanvullende overwegingen:
☐ Het ROB is beoordeeld voor de methoden die worden gebruikt om blootstellingen en uitkomsten vast te stellen
☐ Het ROB is beoordeeld voor de selectie van het gerapporteerde resultaat uit meerdere metingen of analyses van een gespecificeerd resultaat

Vraag 23. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs de financieringsbronnen voor de onderzoeken die in de review zijn opgenomen gerapporteerd
☐ Ja
☒ Neen
Opmerking: melden dat de reviewers naar deze informatie hebben gezocht, maar dat deze niet is gerapporteerd door de auteurs van het onderzoek, komt ook in aanmerking

Vraag 24. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling gebruiken de auteurs geschikte methoden voor de statistische combinatie van resultaten.
☐ Ja
☐ Neen
☒ Geen meta-analyse uitgevoerd

Vraag 25. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben auteurs de mogelijke impact van het RoB in individuele onderzoeken beoordeeld op de resultaten van de meta-analyse of andere bewijssynthese
☒ Ja
☐ Neen
☐ Geen meta-analyse uitgevoerd

Vraag 26. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs rekening gehouden met het RoB in individuele studies bij het interpreteren/discussiëren van de resultaten van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☒ Ja
☐ Neen

Vraag 27. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs een degelijke verklaring gegeven voor en discussie gevoerd over de heterogeniteit die is waargenomen in de resultaten van de beoordeling

☒ Ja
☐ Neen

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ er was geen significante heterogeniteit in de resultaten
☐ OF als er heterogeniteit aanwezig was, hebben de auteurs een onderzoek uitgevoerd naar bronnen van heterogeniteit in de resultaten en werd de impact hiervan op de resultaten van de review besproken

Vraag 28. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs een adequaat onderzoek uitgevoerd naar publicatiebias en bespreken de waarschijnlijke impact ervan op de resultaten van de conclusie/richtlijn/aanbeveling

☒ Ja
☐ Neen

Score
De conclusie/richtlijn/aanbeveling bevat de volgende CRITERIA:
☐ grafische of statistische tests zijn uitgevoerd op publicatiebias
☒ EN de waarschijnlijkheid en omvang van de impact van publicatiebias werd besproken

Vraag 29. In de conclusie/richtlijn/aanbeveling hebben de auteurs melding gemaakt van mogelijke bronnen van belangenvermenging, inclusief financiering die zij hebben ontvangen voor het uitvoeren van de conclusie/richtlijn/aanbeveling
☐ Ja
☒ Neen