|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |
| --- |
| *Laatst gewijzigd: 2018-09-30 Verantwoording: IKNL Versie: 2.0 Type: Landelijke richtlijn* |
| **BIJLAGE 3 WERKWIJZE EN METHODIEK**AanleidingDe eerste versie van de richtlijn Spirituele zorg werd in 2010 geschreven op initiatief van Agora. In 2015 heeft het platform PAZORI (Palliatieve Zorg Richtlijnen) besloten prioriteit te geven aan de revisie van de richtlijn Spirituele zorg. PAZORI bestaat uit gemandateerde leden van diverse beroeps-, wetenschappelijke en patiëntenverenigingen. Het platform adviseert IKNL bij richtlijnontwikkeling, -implementatie en –evaluatie. PAZORI signaleert knelpunten, prioriteert richtlijnonderwerpen, stimuleert verbetering van richtlijnmethodiek en de integratie van palliatieve zorg in tumorspecifieke richtlijnen. In maart 2016 is voor de huidige revisie een nieuwe werkgroep samengesteld, waarvoor mandaat is verkregen bij de relevante wetenschappelijk, beroeps- en patiëntenverenigingen (zie [bijlage 1](https://www.pallialine.nl/richtlijn/bijlage.php?bijlage_id=1&check=t)) De huidige versie werd door de werkgroep vastgesteld op 31 mei 2018 en ter autorisatie aangeboden op 4 juni 2018.In de richtlijnwerkgroep hebben zorgverleners van verschillende (para)medische disciplines zitting, evenals twee patiëntvertegenwoordigers. WerkwijzeDe werkgroep is op 21 maart 2016 voor de eerste maal bijeengekomen. Op basis van een door de werkgroepleden opgestelde enquête heeft een knelpuntenanalyse plaatsgevonden onder professionals en patiënten(vertegenwoordigers). Na het versturen van de enquête hebben 171 professionals en 103 patiënten gereageerd en knelpunten geprioriteerd en/of ingebracht. De meest relevante knelpunten (zie bijlage 5) zijn uitgewerkt tot uitgangsvragen (zie bijlage 6). Dat er, op één uitgangsvraag na, niet meer systematisch literatuuronderzoek gedaan is wordt mede veroorzaakt door het feit dat het bij spirituele zorg soms gaat om onbewuste en verborgen processen die liggen op het vlak van beleving. Onderzoek daarnaar vraagt nieuwe methodieken en is voor de Nederlandse situatie in ontwikkeling. Toch is er veel literatuur voorhanden, zoals blijkt uit de referenties in elke module.De werkgroep heeft gedurende circa tien maanden gewerkt aan de tekst van de conceptrichtlijn. De werkgroepleden raaadpleegden voor de consensus based modules de door henzelf verzamelde relevante literatuur. Alle teksten zijn tijdens plenaire vergaderingen besproken en na verwerking van de commentaren door de werkgroep geaccordeerd. De werkgroep adviseert de eigenaar van deze richtlijn om uitgangsvraag 3.4 ‘Wat is het effect van interventies, gericht op zingeving/spiritualiteit, op de kwaliteit van leven van patiënten in de palliatieve fase’ te reviseren nadat de systematic review van Gijsberts naar spirituele zorg in palliatieve zorg is afgerond. Ook adviseert de werkgroep om de richtlijn bij revisie te versterken op het punt van de non-verbale communicatie.Tevens is er afstemming geweest ten behoeve van [het Kwaliteitskader Domein 6 over de spirituele dimensie](http://www.pallialine.nl/richtlijn/item/pagina.php?id=39821&richtlijn_id=1004) [IKNL 2017]. ConsultatieDe conceptrichtlijn is op 6 november 2017 ter becommentariëring aangeboden aan alle voor de knelpuntenanalyse benaderde wetenschappelijke, beroeps- en patiëntenverenigingen en de landelijke en regionale werkgroepen. Het commentaar geeft input vanuit het veld om de kwaliteit en de toepasbaarheid van de conceptrichtlijn te optimaliseren en landelijk draagvlak voor de richtlijn te genereren. Alle commentaren werden vervolgens beoordeeld en verwerkt door de richtlijnwerkgroep. Aan de commentatoren is teruggekoppeld wat met de reacties is gedaan. Doordat er naar aanleiding van de commentaren grote wijzigingen zijn aangebracht in de richtlijntekst en indeling is de richtlijn voor een tweede korte commentaarronde naar de gemandateerde organisaties gestuurd.De richtlijn is inhoudelijk vastgesteld op 31 mei 2018 en is ter autorisatie/accordering gestuurd naar de betrokken verenigingen/instanties (zie bijlage 6: Autoriserende verenigingen). Tijdens de autorisatie heeft de patienten-vereniging dringend geadviseerd een enkele toevoeging over non-verbale signalen en communicatie te willen in de richtlijn. De werkgroep beoordeelde dit advies positief waardoor de richtlijn nog een tweede keer voor autorisatie is aangeboden aan alle betrokken verenigingen. De definitieve versie van de richtlijn is vastgesteld op 30 september 2018.Methode ontwikkelingElk hoofdstuk van de richtlijn bestaat uit een richtlijntekst. De teksten naar aanleiding van de uitgangsvragen zijn opgebouwd volgens het volgende vaste stramien: uitgangsvraag en aanbevelingen, literatuurbespreking, conclusies en overwegingen. De referenties zijn aangeleverd per hoofdstuk (of paragraaf) en de evidence tabellen staan in bijlage 4. De antwoorden op de uitgangsvragen (dat zijn de aanbevelingen in deze richtlijn) zijn voor zover mogelijk gebaseerd op gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek.**Methodiek bij de uitgangsvraag zonder systematisch literatuuronderzoek**Bij alle modules, op module 3.4 na (zie GRADE-methodiek), is geen systematisch literatuuronderzoek verricht omdat de werkgroep verwachtte geen studies te vinden die antwoord geven op de vraag, specifiek voor de Nederlandse situatie. Er zijn dan ook geen conclusies vermeld. De teksten zijn gebaseerd op evidence, maar de artikelen zijn niet methodologisch beoordeeld. De aanbevelingen zijn uitsluitend gebaseerd op overwegingen die zijn opgesteld door de werkgroepleden op basis van kennis uit de praktijk en waar mogelijk onderbouwd door (niet systematisch) literatuuronderzoek.**Methode voor het formuleren van ‘Overwegingen'**De overwegingen staan onder een apart kopje in de richtlijntekst. Hierin wordt de context van de dagelijkse praktijk beschreven en vindt een afweging plaats van de voor- en nadelen van de verschillende beleidsopties.Bij het schrijven van de overwegingen zijn onderstaande zaken in acht genomen:*Kwaliteit van het bewijs*Hoe hoger de algehele kwaliteit van het bewijs, des te waarschijnlijker wordt het formuleren van een sterke (positieve of negatieve) aanbeveling.*Balans van gewenste en ongewenste effecten*Hoe groter het verschil is tussen de gewenste en ongewenste effecten, des te waarschijnlijker wordt het formuleren van een sterke (positieve of negatieve) aanbeveling. Hoe kleiner dit verschil of hoe meer onzekerheid over de grootte van het verschil, des te waarschijnlijker wordt het formuleren van een conditionele aanbeveling.Toelichting:* Bespreken effectiviteit in relatie tot bijwerkingen en complicaties in het licht van de kwaliteit van bewijs, de precisie van de effectgrootte en minimaal klinisch relevant geacht voordeel.
* Sterkte van het effect vergeleken met geen interventie.
* Aanwezigheid van comorbiditeit.
* Klinisch niet relevantie van het effect.

*Patiëntenperspectief*Hoe groter de uniformiteit in waarden en voorkeuren van patiënten bij het afwegen van de voor- en nadelen van een interventie, des te waarschijnlijker wordt het formuleren van een sterke (positieve of negatieve) aanbeveling.*Professioneel perspectief*Hoe groter de uniformiteit in waarden en voorkeuren van professionals ten aanzien van de toepasbaarheid van een interventie, des te waarschijnlijker wordt het formuleren van een sterke (positieve of negatieve) aanbeveling. Toelichting:* Kennis en ervaring met technieken/therapieën.
* Risico’s die professional loopt bij het toepassen van de interventie.
* Verwachte tijdbesparing.
* Verlies aan tijd door het invoeren van de interventie.

*N.B.: de hierna volgende factoren (5, 6 en 7) alleen evalueren als een positief geformuleerde aanbeveling wordt overwogen! Een positief geformuleerde aanbeveling is een aanbeveling waarbij een bepaalde interventie wel ‘dient’ plaats te vinden (sterk) of wel ‘kan worden overwogen’ (zwak/conditioneel). Als dat daarentegen juist niet het geval is, is sprake van een negatief geformuleerde aanbeveling.*MiddelenbeslagHoe minder middelen er worden gebruikt (m.a.w. hoe lager de kosten van een interventie zijn vergeleken met de beschouwde alternatieven en andere kosten gerelateerd aan de interventie), des te waarschijnlijker wordt het formuleren van een sterke aanbeveling. Hoe meer onzekerheid over het middelenbeslag, des te waarschijnlijker wordt een conditionele aanbeveling.Organisatie van zorgHoe meer onzekerheid of de geëvalueerde interventie daadwerkelijk op landelijke schaal toepasbaar is, des te waarschijnlijker wordt het formuleren van een conditionele aanbeveling.Toelichting:* De beschikbaarheid/aanwezigheid van faciliteiten & medicijnen.
* De wijze waarop de organisatie van de zorg aangeboden dient te worden/grootte van de verandering in de organisatie-zorgproces/infrastructuur voor implementatie.
* Voorbeeld: een bepaalde diagnostiek of behandeling kan alleen in bepaalde centra worden uitgevoerd in verband met de aanwezigheid van faciliteiten zoals een PET-scan.

Maatschappelijk perspectief(Juridische overwegingen/ethische overwegingen/industriële belangen/vergoeding door verzekeraars/politieke en strategische consequenties) Hoe groter de onzekerheid hierover is, des te waarschijnlijker wordt het formuleren van een conditionele aanbeveling. Toelichting: Indien twee behandelingen even effectief zijn waarvan één behandeling wordt vergoed, zal deze laatste behandeling mogelijk de voorkeur hebben.**Critical appraisal**De kwaliteit van bewijs wordt weergegeven in vier categorieën: hoog, matig, laag en zeer laag. RCT's starten hoog en observationele studies starten laag. Vijf factoren verlagen de kwaliteit van de evidentie (beperkingen in onderzoeksopzet, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, publicatie bias) en drie factoren kunnen de kwaliteit van de evidentie verhogen (sterke associatie, dosis-respons relatie, plausibele (residuele) confounding) (zie tabel 1).***Tabel 1. GRADE-methodiek voor het graderen van bewijs***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Quality of evidence** | **Study design** | **Lower if \*** | **Higher if \*** |
| **High (4)** | **Randomized trial** | **Study limitations**-1 Serious-2 Very serious**Inconsistency**-1 Serious-2 Very serious**Indirectness**-1 Serious-2 Very serious**Imprecision**-1 Serious-2 Very serious**Publication bias**-1 Likely-2 Very likely | **Large effect**+ 1 Large+ 2 Very large**Dose response**+ 1 Evidence of a gradient**All plausible confounding**+ 1 Would reduce a demonstrated effect, or+ 1 Would suggest a spurious effect when results show no effect |

 **Algehele kwaliteit van bewijs**Omdat het beoordelen van de kwaliteit van bewijs in de GRADE-benadering per uitkomstmaat geschiedt, is er behoefte aan het bepalen van de algehele kwaliteit van bewijs. Zowel voor als na het literatuuronderzoek wordt door de richtlijnwerkgroep bepaald welke uitkomstmaten cruciaal, belangrijk en niet belangrijk zijn. Het niveau van de algehele kwaliteit van bewijs wordt in principe bepaald door de cruciale uitkomstmaat met de laagste kwaliteit van bewijs. Als echter de kwaliteit van het bewijs verschilt tussen de verschillende cruciale uitkomstmaten zijn er twee opties:* De uitkomstmaten wijzen in verschillende richtingen (zowel gewenst als ongewenste effecten) of de balans tussen gewenste en ongewenste effecten is onduidelijk, dan bepaalt de laagste kwaliteit van bewijs van de cruciale uitkomstmaten de algehele kwaliteit van bewijs;
* De uitkomstmaten in dezelfde richting wijzen (richting gewenst of richting ongewenst effecten), dan bepaalt de hoogste kwaliteit van bewijs van de cruciale uitkomstmaat dat op zichzelf voldoende is om de interventie aan te bevelen de algehele kwaliteit van bewijs.

***Tabel 2. Formulering conclusies op basis van kwaliteit van bewijs per uitkomstmaat***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kwaliteit van bewijs** | **Interpretatie** | **Formulering conclusie** |
| **Hoog** | Er is **veel vertrouwen** dat het werkelijk effect dicht in de buurt ligt van de schatting van het effect. | Er is bewijs van hoge kwaliteit dat.. *(Referenties)* |
| **Matig** | Er is **matig vertrouwen** in de schatting van het effect: het werkelijk effect ligt waarschijnlijk dicht bij de schatting van het effect, maar er is een mogelijkheid dat het hier substantieel van afwijkt. | Er is bewijs van matige kwaliteit dat.. *(Referenties)* |
| **Laag** | Er is **beperkt vertrouwen** in de schatting van het effect: het werkelijke effect kan substantieel verschillend zijn van de schatting van het effect. | Er is bewijs van lage kwaliteit dat.. *(Referenties)* |
| **Zeer laag** | Er is **weinig vertrouwen** in de schatting van het effect: het werkelijke effect wijkt waarschijnlijk substantieel af van de schatting van het effect. | Er is bewijs van zeer lage kwaliteit dat.. *(Referenties)* |
| **Formulering algehele kwaliteit van bewijs:** hoog/matig/laag/zeer laag |

**Methode voor het formuleren van ‘Overwegingen’**Naast de evidence uit de literatuur (conclusies) zijn er andere overwegingen die meespelen bij het formuleren van de aanbeveling. Deze aspecten worden besproken onder het kopje ‘Overwegingen' in de richtlijntekst. Hierin worden de conclusies (op basis van de literatuur) geplaatst in de context van de dagelijkse praktijk en vindt een afweging plaats van de voor- en nadelen van de verschillende beleidsopties. De uiteindelijk geformuleerde aanbeveling is het resultaat van de conclusie(s) in combinatie met deze overwegingen.***Figuur 1. Van bewijs naar aanbeveling***Bij het schrijven van de overwegingen zijn onderstaande zaken in acht genomen:*Kwaliteit van het bewijs*Hoe hoger de algehele kwaliteit van het bewijs, des te waarschijnlijker wordt het formuleren van een sterke (positieve of negatieve) aanbeveling.*Balans van gewenste en ongewenste effecten*Hoe groter het verschil is tussen de gewenste en ongewenste effecten, des te waarschijnlijker wordt het formuleren van een sterke (positieve of negatieve) aanbeveling. Hoe kleiner dit verschil of hoe meer onzekerheid over de grootte van het verschil, des te waarschijnlijker wordt het formuleren van een conditionele aanbeveling.Toelichting:* Bespreken effectiviteit in relatie tot bijwerkingen en complicaties in het licht van de kwaliteit van bewijs, de precisie van de effectgrootte en minimaal klinisch relevant geacht voordeel.
* Sterkte van het effect vergeleken met geen interventie.
* Aanwezigheid van comorbiditeit.
* Klinisch niet relevantie van het effect.

*Patiëntenperspectief*Hoe groter de uniformiteit in waarden en voorkeuren van patiënten bij het afwegen van de voor- en nadelen van een interventie, des te waarschijnlijker wordt het formuleren van een sterke (positieve of negatieve) aanbeveling.*Professioneel perspectief*Hoe groter de uniformiteit in waarden en voorkeuren van professionals ten aanzien van de toepasbaarheid van een interventie, des te waarschijnlijker wordt het formuleren van een sterke (positieve of negatieve) aanbeveling. Toelichting:* Kennis en ervaring met technieken/therapieën.
* Risico’s die professional loopt bij het toepassen van de interventie.
* Verwachte tijdbesparing.
* Verlies aan tijd door het invoeren van de interventie.

*N.B.: de hierna volgende factoren (5, 6 en 7) alleen evalueren als een positief geformuleerde aanbeveling wordt overwogen! Een positief geformuleerde aanbeveling is een aanbeveling waarbij een bepaalde interventie wel ‘dient’ plaats te vinden (sterk) of wel ‘kan worden overwogen’ (zwak/conditioneel). Als dat daarentegen juist niet het geval is, is sprake van een negatief geformuleerde aanbeveling.*MiddelenbeslagHoe minder middelen er worden gebruikt (m.a.w. hoe lager de kosten van een interventie zijn vergeleken met de beschouwde alternatieven en andere kosten gerelateerd aan de interventie), des te waarschijnlijker wordt het formuleren van een sterke aanbeveling. Hoe meer onzekerheid over het middelenbeslag, des te waarschijnlijker wordt een conditionele aanbeveling.*Organisatie van zorg*Hoe meer onzekerheid of de geëvalueerde interventie daadwerkelijk op landelijke schaal toepasbaar is, des te waarschijnlijker wordt het formuleren van een conditionele aanbeveling.Toelichting:* De beschikbaarheid/aanwezigheid van faciliteiten & medicijnen.
* De wijze waarop de organisatie van de zorg aangeboden dient te worden/grootte van de verandering in de organisatie-zorgproces/infrastructuur voor implementatie.
* Voorbeeld: een bepaalde diagnostiek of behandeling kan alleen in bepaalde centra worden uitgevoerd in verband met de aanwezigheid van faciliteiten zoals een PET scan.

*Maatschappelijk perspectief*(Juridische overwegingen/ethische overwegingen/industriële belangen/vergoeding door verzekeraars/politieke en strategische consequenties).Hoe groter de onzekerheid hierover is, des te waarschijnlijker wordt het formuleren van een conditionele aanbeveling. Toelichting:* Indien twee behandelingen even effectief zijn waarvan één behandeling wordt vergoed, zal deze laatste behandeling mogelijk de voorkeur hebben.

*Methode voor het formuleren van aanbevelingen*GRADE kent twee soorten aanbevelingen: sterke aanbevelingen of conditionele (zwakke) aanbevelingen. De sterkte van aanbevelingen reflecteert de mate van vertrouwen waarin – voor de groep patiënten waarvoor de aanbevelingen zijn bedoeld - de gewenste effecten opwegen tegen de ongewenste effecten.Formulering:* Sterke aanbevelingen: Er dient…. te worden gegeven/gedaan
* Zwakke/conditionele aanbevelingen: Overweeg...... te geven/te doen.

FinancieringDeze richtlijn is gefinancierd door IKNL. De inhoud van deze module is niet beïnvloed door de financierende instantie.Procesbegeleiding en verantwoordingIKNL (Integraal Kankercentrum Nederland) is het kennis- en kwaliteitsinstituut voor professionals en bestuurders in de oncologische en palliatieve zorg. IKNL werkt aan multidisciplinaire richtlijnontwikkeling voor de palliatieve zorg. Naast het reviseren van richtlijnen faciliteert IKNL ook de implementatie en de evaluatie van deze richtlijnen. Ons doel is de beste zorg voor iedere patiënt.De kwaliteit van ontwikkelen c.q. reviseren, implementeren en evalueren van evidence richtlijnen waarborgt IKNL door aan te sluiten bij de criteria opgesteld in de AQUA Leidraad voor kwaliteitsstandaarden [2014] en de Medisch specialistische richtlijnen 2.0.ActualisatieDeze richtlijn is goedgekeurd op 30 september 2018 en maximaal 5 jaar houdbaar. De betrokken verenigingen en de multidisciplinaire kerngroep bewaken de houdbaarheid van deze en andere onderdelen van de richtlijn. Zo nodig zal de richtlijn op onderdelen (modules) herzien kunnen worden.HouderschapDe houder(s) van de richtlijn module(s) moet(en) kunnen aantonen dat de module(s) zorgvuldig en met de vereiste deskundigheid tot stand zijn gekomen. Onder houder(s) wordt verstaan de vereniging(en) van beroepsbeoefenaren die de betreffende module(s) autoriseren. IKNL draagt zorg voor de ontsluiting en het beheer van de richtlijn en alle daaronder vallende module(s).Juridische betekenis van richtlijnenRichtlijnen bevatten aanbevelingen van algemene aard. Het is mogelijk dat deze aanbevelingen in een individueel geval niet van toepassing zijn. Er kunnen zich feiten of omstandigheden voordoen waardoor het wenselijk is dat in het belang van de patiënt van de richtlijn wordt afgeweken.Wanneer van de richtlijn wordt afgeweken, dient dit beargumenteerd gedocumenteerd te worden. De toepassing van de richtlijnen in de praktijk is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts. |

 |
|   |   |