

Guideline Development Tool: Evaluatie

EVALUATIE VAN DE GUIDELINE DEVELOPMENT TOOL
VOOR MEDISCH SPECIALISTISCHE RICHTLIJNEN

INITIATIEF

Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie

IN SAMENWERKING MET

Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

MET ONDERSTEUNING VAN

Medical Guidelines

Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

FINANCIERING

De ontwikkeling werd gefinancierd door de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten.

Colofon

© 2022

Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie

Mercatorlaan 1200

3528 BL Utrecht

Telefoon: 030-2006800

E-mail: secretariaat@nvdv.nl

Definitieve versie: 15 december 2022

Alle rechten voorbehouden

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de copyrighthouder. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de copyrighthouder aanvragen

Richtlijnen worden ontwikkeld volgens evidence-based methodiek. Hierin wordt een systematische analyse van de literatuur aangevuld met perspectieven van zorgverleners en zorggebruikers (Van Everdingen, et al. 2013). Om de uitkomsten van systematisch literatuuronderzoek systematisch en transparant weer te geven, werd in 2008 de GRADE methodiek geïntroduceerd (Guyatt, 2008). Deze methode wordt sinds 2010 in Nederlandse richtlijnen toegepast. De methodiek wordt continu aangescherpt en aangevuld. In de laatste jaren is software met de naam GRADEpro ontwikkeld om zogenaamde evidenceprofielen te maken. Zo ontstonden GRADE voor diagnostiek en het *Evidence-to-decision framework* (Guyatt, 2011; Andrews, 2013).

Al deze facetten van GRADE zijn verwerkt in de *Guideline Development Tool*. Dit is online software bedoeld voor richtlijnontwikkeling, geheel volgens GRADE methodiek. De Europese Commissie heeft verschillende richtlijnen met behulp van deze software laten ontwikkelen en gepubliceerd. Voor Nederlandse richtlijnen bleef die toepassing tot op heden uit.

In 2019 initieerde de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV) samen met het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten een pilot om de software voor twee richtlijnen te testen. De Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVDV) ontwikkelde de richtlijn Sinus pilonidalis met ondersteuning van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten. De NVDV voerde een modulaire herziening uit van de richtlijn Actinische keratose (initiatief NVDV). De pilot had als doel de software toe te passen en te evalueren. Daarnaast ontwikkelde men een handleiding voor de toepassing van de belangrijkste onderdelen van de methodiek. De Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) financierde dit project en de bijbehorende richtlijnen.

Dit rapport bevat een beschrijving van de twee pilotprojecten inclusief de voor- en nadelen van de Guideline Development Tool voor medisch specialistische richtlijnen.

OVERZICHT WERKGROEPEN EN BETROKKEN PARTIJEN

Tabel 1. Overzicht van betrokkenen bij pilot

Pilot Guideline Development Tool	Organisatie
dr. W.A. van Enst (projectleider)	NVDV
dr. J.J.E. van Everdingen	NVDV
dr. A. van der Hout	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
drs. A.L.J. Kortlever-van der Spek	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
drs. M.H.E. Vos, arts-onderzoeker	NVDV

Tabel 2. Overzicht werkgroepleden van de richtlijn Actinische keratose

Wergroepleden - modulaire herziening 2020	Vereniging
Dr. R.C. Beljaards (voorzitter)	NVDV
Dr. J.J.E. van Everdingen	NVDV
Dr. V. Sigurdsson	NVDV
Dr. K. Mosterd	NVDV
Drs. Z. Damen-van Beek	NHG
Mr. E. Schilt	HUKAs
Mw. C.B. den Hartog-Jorissen M-ANP	V&VN
Drs. M.H.E. Vos, arts-onderzoeker	NVDV
Dr. W.A. van Enst, klinisch epidemioloog	NVDV

Tabel 3. Overzicht werkgroepleden Richtlijn Sinus pilonidalis

Wergroepleden Richtlijn Sinus pilonidalis	Vereniging
Dr. R.M. Smeenk	NVVH
Dr. B.R. Toorenvliet	NVvH
Dr. C.E.J. Sloots	NVvH
Dr. O. Lapid	NVPC
Dr. H.H. van der Zee	NVDV
Drs. W. Bötger	NVAB
Drs. S. Janssen	V&VN
F. Das	Hidradenitis Patiënten Vereniging
Drs. A.L.J. Kortlever-van der Spek	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
Dr. A. van der Hout	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

INHOUDSOPGAVE

Voorwoord.....	2
Overzicht werkgroepen en betrokken partijen.....	3
Inhoudsopgave.....	4
Samenvatting.....	5
Achtergrond.....	6
Methode.....	13
Resultaten.....	14
<i>Evaluatie binnen de richtlijn Actinische keratose.....</i>	<i>14</i>
<i>Ervaring van de procesbegeleider(s).....</i>	<i>15</i>
<i>Ervaring van de voorzitter en werkgroepleden.....</i>	<i>17</i>
<i>Evaluatie binnen de richtlijn Sinus pilonidalis.....</i>	<i>18</i>
<i>Ervaring van de procesbegeleider(s).....</i>	<i>19</i>
<i>Ervaring van de voorzitter en werkgroepleden.....</i>	<i>20</i>
<i>Kosten.....</i>	<i>21</i>
Conclusie.....	22
Advies.....	24
Referenties.....	25
Bijlage 1. Gin & McMaster Guideline Checklist.....	26
<i>Guideline Development Process Diagram.....</i>	<i>26</i>
<i>Checklist.....</i>	<i>27</i>

SAMENVATTING

De Guideline Development Tool is een online omgeving voor de ontwikkeling van evidence-based richtlijnen, hoewel nog niet gebruikt voor Nederlandse richtlijnen. In een pilot is het programma uitgetest bij de ontwikkeling van de richtlijn Sinus pilonidalis en de modulaire herziening van de richtlijn Actinische keratose.

Beide richtlijnwerkgroepen gebruikten het programma voor enkele modules. Allereerst maakten zij kennis met de ontwikkeling van GRADE profielen en een panel-voice module. Een GRADE profiel is overzichtelijke weergave van de bewijskracht per uitkomstmaat en de belangrijkste resultaten uit de literatuuranalyse. Het programma zet automatisch relatieve risico's om naar absolute risico's, die makkelijker te interpreteren zijn. De panel-voice module legt werkgroepleden vragen voor over het gevonden bewijs per uitgangsvraag. Alle werkgroepleden beantwoordden de vragen en bespreken de resultaten in een zoom of fysieke vergadering.

Zowel de adviseurs als de werkgroepleden vonden de GRADE profielen van meerwaarde. Deze kunnen makkelijk worden geëxporteerd naar andere programma's of de richtlijndatabase, en zijn makkelijk aan te passen bij modulair onderhoud.

Met de panel-voice module krijgen werkgroepleden vragen voorgelegd uit het evidence-to-decision framework. Het invullen van deze vragen was voor beide richtlijnen ook van meerwaarde. Het gaf een structuur bij het formuleren van de overwegingen en het formuleren van de aanbevelingen. De werkgroepen hadden de indruk dat hun werkbelasting lager was, dan wanneer zij zonder de Guideline Development Tool hadden gewerkt.

Veel van de opties uit het programma, zoals het maken van GRADE profielen en het evidence to decision framework, zijn beschikbaar in de gratis variant van de Guideline Development Tool. De optie om werkgroepleden vooraf de vragen uit het evidence to decision framework voor te leggen, is enkel beschikbaar met een licentie.

Op basis van de evaluatie wordt geadviseerd om niet standaard een licentie te nemen voor Guideline Development Tool, maar het programma te gebruiken voor het maken van GRADE profielen, die de huidige presentaties van GRADE conclusies zouden kunnen vervangen. Wellicht kan dit in de toekomst ook de evidence tabellen vervangen. Ook luidt het advies om werkgroepen minimaal voor één module de vragen van het evidence-to-decision framework voor te leggen. Dit zou in een werkgroepvergadering kunnen, via een formulier of een (gratis) enquêteprogramma. Deze opties zijn mogelijk zonder een licentie van het programma aan te schaffen.

ACHTERGROND

De Guideline Development Tool, afgekort GDT, is ontwikkeld als onderdeel van het DECIDE project (*Developing and Evaluating Communication strategies to support Informed Decisions and practice based on Evidence*). Dit internationale project van de GRADE-werkgroep waarin zeven landen deelnamen duurde vijf jaar. DECIDE werd medegefinancierd door de Europese Commissie. De doelstelling van het project was "de verspreiding van empirisch onderbouwde aanbevelingen te verbeteren door voort te bouwen op het werk van de GRADE-werkgroep om methoden te ontwikkelen en te evalueren die gericht zijn op de gerichte verspreiding van richtlijnen". Het project leverde verschillende instrumenten (*tools*) op. De belangrijkste instrumenten die in het project zijn ontwikkeld of aangescherpt worden hieronder genoemd. De instrumenten die in het zwart zijn weergegeven zijn verwezenlijkt bij ontwikkeling van de GDT:

- GRADEpro - GRADE's software-app en hulpmiddel voor het ontwikkelen van richtlijnen
- EtD - GRADE Evidence tot decision
- iEtD - interactieve tools voor bewijs naar besluitvorming
- iSoF - interactieve tabel Samenvatting van bevindingen (interventies en testnauwkeurigheid)
- GRADE Database van bewijsprofielen, samenvatting van bevindingentabellen en aanbevelingen
- Producteren van patiëntenversies van richtlijnen - hoofdstuk 7 van de Guidelines International Network (G-I-N) Public Toolkit
- Verschillende presentatiemogelijkheden voor klinische praktijkrichtlijnen
- Elektronisch op GRADE gebaseerd prototype voor beslissingshulp
- [Woordenlijst](#)
- Checklist en toolkit voor richtlijnontwikkeling

Omschrijving

De GDT helpt richtlijnontwikkelaars bij samenvatten van het bewijs en dit op begrijpelijke en overzichtelijke wijze te presenteren. Het programma bevat sjablonen om onderzoeksgegevens en evidence-based aanbevelingen te presenteren. Daarnaast biedt het de mogelijkheid om tekst, tabellen en figuren toe te voegen. Het programma maakt het mogelijk dat gebruikers op verschillende locaties samenwerken bij het opstellen van evidence-syntheses en het elektronisch delen van deze informatie in een database met bewijsprofielen. De tool heeft nu meer dan 11.000 gebruikers en wordt gebruikt voor tal van richtlijnprojecten, zoals de richtlijnen voor borstkanker van de Europese Commissie.

GRADEPRO - GRADE'S SOFTWARE-APP EN HULPMIDDEL VOOR HET ONTWIKKELEN VAN RICHTLIJNEN

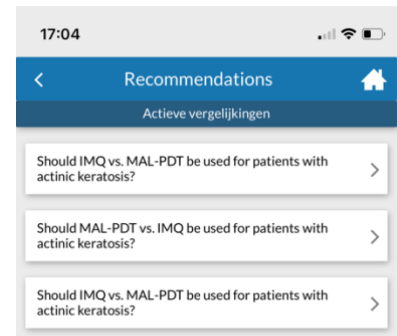
In de Guideline Development Tool kunnen gebruikers een GRADE profiel opstellen, een richtlijn ontwikkelen en is het mogelijk om de belangrijkste resultaten en aanbevelingen op een mobiele telefoon weer te geven.

GRADEpro

GRADEpro is ontwikkeld om GRADE profielen op te stellen. Dit onderdeel van het programma is gratis beschikbaar voor alle gebruikers. Een GRADE profiel is een overzichtsweg van de gekozen uitkomstmaten voor de GRADE beoordeling. Per GRADE criterium kan men met voetnoten weergeven waarom de bewijskracht wordt verlaagd of waarom juist niet (optioneel). Er zijn twee verschillende presentatiestijlen, waarbij een bovendien het belang van de uitkomstmaat weergeeft (cruciaal of belangrijk). Een voorbeeld van een GRADE profiel is weergegeven in Tabel 4.

Daarnaast kan ook een *Summary of Findings Table, afgekort, SoF table*, worden opgesteld. Zoals de naam al zegt, geeft deze tabel een samenvatting van de resultaten van de literatuuranalyse. Het is te beschouwen als een beknopte combinatie van de huidige *evidence tabel* die in alle medisch specialistische richtlijn is opgenomen, en de GRADE beoordeling. De Sof tabellen zijn bijvoorbeeld standaard opgenomen in de systematische reviews van Cochrane. Een voorbeeld van een SoF tabel is weergegeven in Tabel 5.

GRADEpro is later uitgebreid tot Guideline Development Tool (GDT), waarmee het mogelijk is om een complete richtlijn te ontwikkelen. Richtlijnen die in de software zijn ontwikkeld kunnen automatisch gepubliceerd worden op de bijhorende mobiele applicatie. In de applicatie zijn de GRADE profielen en de aanbevelingen terug te vinden (zie Figuur 1).



Figuur 1. Weergave van een richtlijn op een mobiele telefoon vanuit de GDT

ETD - GRADE EVIDENCE TOT DECISION

Het Evidence to decision framework is onderdeel van de GRADE methodiek en is opgenomen in de GDT. Richtlijnwerkgroepen kunnen dit gebruiken om een systematische weging van argumenten te maken die de aanbeveling ondersteunen. In het EtD Framework krijgt de richtlijnwerkgroep vragen voorgelegd over het bewijs en context. Na het invullen van de vragen verschijnt automatisch een samenvatting van de beoordeling in beeld. Dit geeft een indicatie voor de richting van de aanbeveling (zie Tabel 6). Oordelen in het linkergedeelte van de tabel wijzen op een aanbeveling tegen de interventie en oordelen in het rechter gedeelte van de tabel wijzen op aanbeveling vóór de interventie.

Tabel 4. Voorbeeld van een GRADE profiel (type GRADE profile v2) opgesteld bij de richtlijn Actinische keratose (2022) in de GDT: 5-FU versus IMQ voor patients with actinic keratosis

Certainty assessment							Samenvatting resultaten				
Aantal deelnemers (studies) Follow up	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Publicatie bias	Overall certainty of evidence	Aantal events (%)		Relatief effect (95% CI)	Absolute effecten	
							With IMQ	With 5-FU		Risico met IMQ	Risico verschil met 5-FU
Cumulatief behandelingsucces 12 maanden											
238 (1 RCT)	niet ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^b	niet gevonden	⊕⊕⊕○ Redelijk	131	107	-	The mean cumulatief behandelingsucces 12 maanden was 0	MD 20.4 lager (30.89 lager tot 9.91 lager)
Participant complete clearance - > 9 maanden											
235 (3 RCTs)	ernstig ^c	ernstig ^d	niet ernstig	ernstig ^b	niet gevonden	⊕○○○ Zeer laag	45/113 (39.8%)	54/122 (44.3%)	RR 1.34 (0.55 tot 3.28)	398 per 1.000	270 meer per 1.000 (from 50 meer tot 500 meer)
Participant partial clearance rate (>75%) - >1 - <4 months											
298 (1 RCT)	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^b	niet gevonden	⊕⊕○○ Laag	135/149 (90.6%)	113/149 (75.8%)	RR 0.84 (0.75 tot 0.93)	906 per 1.000	145 minder per 1.000 (from 227 minder tot 63 minder)
Mean reduction in lesion counts - >9 months											
185 (1 CCT)	ernstig ^c	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^b	niet gevonden	⊕○○○ Zeer laag	89	96	-	The mean mean reduction in lesion counts - >9 months was 0	MD 4.2 lager (7.89 lager tot 0.51 lager)

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio

EXPLANATIONS

- De man:vrouw ratio van 9:1 in de studie is niet vergelijkbaar met de populatie die in de dermatologische praktijk wordt gezien.
- Optimale informatie size (OIS) niet behaald.
- Een observationele studie, waarbij baseline karakteristieken niet gelijk waren
- De uitkomst van de studie van Tanghetti is incl betrouwbaarheidsinterval afwijkend van de andere studies in de analyse. De studie wijst wel in voordeel van 5% 5FU, gelijk aan de andere studies. Omdat het gewicht van de studie van Tanghetti in de analyse het laagste was, is de bewijskracht met een niveau verlaagd
- Groot verschil in uitkomsten. Door kleine groepen is het lastig om de oorzaak van dit verschil te vinden. Mogelijk verschilt het effect door hoeveelheid behandelingen, maar dit kon niet worden onderzocht.

Tabel 5. Voorbeeld van een Summary of Finding Table (SoF Table) (type SoF profile v2) opgesteld bij de richtlijn Actinische keratose (2022) in de GDT

5-FU versus IMQ voor patients with actinic keratosis

Patiënten of populatie: patients with actinic keratosis

Setting:

Interventie: 5-FU

Controle: IMQ

Uitkomsten	Aantal deelnemers (studies) Follow up	Certainty of the evidence (GRADE)	Relatief effect (95% CI)	Absolute effecten	
				Risico met IMQ	Risico verschil met 5-FU
Cumulatief behandelsucces 12 maanden	238 (1 RCT)	⊕⊕⊕○ Redelijk ^{a,b}	-	The mean cumulatief behandelsucces 12 maanden was 0	MD 20.4 lager (30.89 lager tot 9.91 lager)
Participant complete clearance - > 9 maanden	235 (3 RCTs)	⊕○○○ Zeer laag ^{b,c,d}	RR 1.34 (0.55 tot 3.28)	398 per 1.000	135 meer per 1.000 (179 minder tot 908 meer)
Participant partial clearance rate (>75%) - >1 - <4 months	298 (1 RCT)	⊕⊕○○ Laag ^{a,b}	RR 0.84 (0.75 tot 0.93)	906 per 1.000	145 minder per 1.000 (227 minder tot 63 minder)
Mean reduction in lesion counts - >9 months	185 (1 CCT)	⊕○○○ Zeer laag ^{b,c}	-	The mean mean reduction in lesion counts - >9 months was 0	MD 4.2 lager (7.89 lager tot 0.51 lager)

GRADE Working Group grades of evidence

High certainty: we are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect.

Moderate certainty: we are moderately confident in the effect estimate: the true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different.

Low certainty: our confidence in the effect estimate is limited: the true effect may be substantially different from the estimate of the effect.

Very low certainty: we have very little confidence in the effect estimate: the true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect.

EXPLANATIONS

a. De man:vrouw ratio van 9:1 in de studie is niet vergelijkbaar met de populatie die in de dermatologische praktijk wordt gezien.

b. Optimale informatie size (OIS) niet behaald.

c. Een observationele studie, waarbij baseline karakteristieken niet gelijk waren

d. De uitkomst van de studie van Tanghetti is incl betrouwbaarheidsinterval afwijkend van de andere studies in de analyse. De studie wijst wel in voordeel van 5% 5FU, gelijk aan de andere studies. Omdat het gewicht van de studie van Tanghetti in de analyse het laagste was, is de bewijskracht met een niveau verlaagd

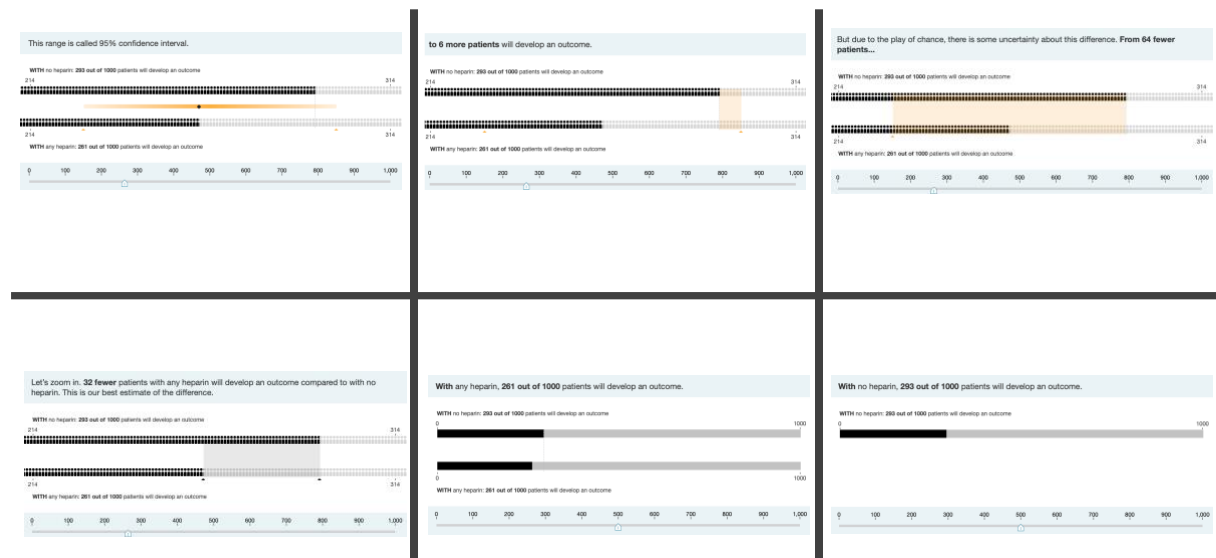
e. Groot verschil in uitkomsten. Door kleine groepen is het lastig om de oorzaak van dit verschil te vinden. Mogelijk verschilt het effect door hoeveelheid behandelingen, maar dit kon niet worden onderzocht.

Tabel 6. Weergave van een Summary of Judgements. De tabel geeft in een oogopslag de resultaten van het evidence to decision framework.

	JUDGEMENT						
DESIRABLE EFFECTS	Trivial	Small	Moderate	Large		Varies	Don't know
UNDESIRABLE EFFECTS	Large	Moderate	Small	Trivial		Varies	Don't know
BALANCE OF EFFECTS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	Don't know
RESOURCES REQUIRED	Large costs	Moderate costs	Negligible costs and savings	Moderate savings	Large savings	Varies	Don't know
COST EFFECTIVENESS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	No included studies
ACCEPTABILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
FEASIBILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know

INTERACTIEVE SUMMARY OF FINDINGS TABLES

In de *Summary of Findings* tabellen (SoF-tabellen) staan de uitkomsten van een systematische review gepresenteerd. De presentatie van de effectschatter, zoals een relatief risico of een *mean difference* kunnen ook als absolute risico worden weergegeven. De weergave hiervan kan zelfs interactief op verschillende manieren. Figuur 2 bevat een overzicht van de verschillende manieren voor de presentatie van een uitkomst. Dit kan een werkgroep helpen bij de interpretatie van de resultaten.



Figuur 2. Verschillende weergaven van een relatief risico (RR) van 0,89 (95% BI 0,78 tot 1,02)

DATABASE VAN BEWIJSPROFIELEN, SAMENVATTING VAN BEVINDINGENTABELLEN EN AANBEVELINGEN

Opslag van de evidence profielen gebeurt in een database, met als doel de samenwerking tussen de ontwikkelaars van Europese richtlijnen te vergemakkelijken en dubbel werk te voorkomen. Aanpassing van de data kan als nieuwe evidence verschijnt. Ook andere gebruikers kunnen de evidence profielen inzien.

VERSCHILLENDE PRESENTATIEMOGELIJKHEDEN VOOR KLINISCHE PRAKTIJKRICHTLIJNEN

Gebruikers van richtlijnen kunnen zelf kiezen hoeveel informatie zij willen inzien. Na het bestuderen van de aanbevelingen kunnen zij achtereenvolgens meer diepgaande informatie bekijken, zoals uitspraken over de kwaliteit van het bewijs, de balans tussen gewenste en ongewenste gevolgen, waarden en voorkeuren, en overwegingen met betrekking tot de interventie. De opzet is vergelijkbaar met de indeling van de richtlijnendatabase waar gebruikers ook kunnen doorklikken naar meer gedetailleerde informatie.

ELEKTRONISCH OP GRADE GEBASEERD PROTOTYPE VOOR KEUZEHULP

Het is mogelijk een versimpelde keuzehulp uit het programma te halen. Op basis van het GRADE-profiel wordt de keuzehulp opgesteld. Per uitkomstmaat worden de absolute risico's gepresenteerd voor de interventie en het alternatief en de bewijskracht. Ook in de keuzehulp is het mogelijk om het absolute risico op een alternatieve wijze te tonen.



Figuur 3. Voorbeeld van een prototype voor een keuzehulp over borstkankerscreening op basis van een GRADE-profiel. De afbeelding toont resultaten van vrouwen die wel zijn gescreend in vergelijking met vrouwen die niet zijn gescreend.

CHECKLIST EN TOOLKIT VOOR RICHTLIJNONTWIKKELING

Er is een checklist beschikbaar waarin de stappen van richtlijnontwikkeling zijn beschreven met verwijzingen naar relevante literatuur. Per stap kan men aangeven of de taak is afgerond en is er ruimte om aantekeningen te maken.

De checklist betreft de GIN & McMaster Guideline Checklist. De checklist is niet bijzonder nuttig voor de Nederlandse praktijk, omdat veel van de items al belegd zijn binnen de standaard richtlijnmethodiek. Denk hierbij aan het verkrijgen van financiering, samenstellen van een werkgroep, betrekken van patiënten of publicatiegegevens. Ook zijn er kleine verschillen tussen de checklist en het adviesrapport Medisch Specialistische Richtlijnen z.o. Hieronder zijn de belangrijkste zaken die in de checklist staan maar niet (zo sterk) in het Adviesrapport:

- De methodiek is wetenschappelijk geënt. Er worden enkel PICO-gestructureerde vragen opgesteld;
- Veel aandacht gaat uit naar het prioriteren van uitkomstmaten en een klinisch relevant effect. Hierbij kijkt men naar het statistisch modeleren om een klinisch relevant effect te kunnen schatten;
- Ethische overwegingen worden standaard onderzocht en beschreven;
- Er is expliciete aandacht voor kosten/kosteneffectiviteit. Bij elke richtlijn wordt een strategie gekozen hoe deze informatie te verzamelen;
- Beschrijving van de *certainty*: dat is de overkoepelende bewijskracht gebaseerd op de laagste graad van bewijs van een kritieke of belangrijke uitkomstmaat;
- De gang van bewijs naar aanbevelingen is zo systematisch en transparant mogelijk weergegeven;
- De aanbevelingen worden gegradeerd.

De checklist is toegevoegd als bijlage bij dit rapport ([Bijlage 1](#)).

DOEL

Dit project beoogt een evaluatie van de mogelijkheid van richtlijnontwikkeling met behulp van de Guideline Development Tool (GDT). De GDT is internationaal de gouden standaard voor richtlijnontwikkeling.

Richtlijnontwikkeling is complex en vraagt veel tijd van werkgroepleden. Door richtlijnen in de GDT te ontwikkelen gaat de kwaliteit mogelijk omhoog, en is de belasting voor werkgroepleden mogelijk lager. De GDT is nog niet eerder gebruikt in Nederlandse richtlijnen, maar heeft veel potentie. Het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten, de NVDV en de NVVH voerden een pilot uit voor twee richtlijnprojecten. Het eindresultaat is een evaluatierapport met de voor- en nadelen van richtlijnontwikkeling bij gebruikmaking van de GDT. Ook is een handleiding opgesteld voor het gebruik van de GDT.

WERKWIJZE

In deze evaluatie is onderzocht in hoeverre twee richtlijnen kunnen worden ontwikkeld in de Guideline Development Tool, waarbij de werkgroepen de reguliere methodiek voor richtlijnontwikkeling aanhielden, volgens Adviesrapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0.

De GDT is geëvalueerd door modules van twee richtlijnen in de tool te ontwikkelen. Het betreft de modulaire herziening van de richtlijn Actinische keratose en de richtlijn Sinus pilonidalis. Eerstgenoemde richtlijn werd ondersteund door arts-onderzoekers van de NVDV. Laatstgenoemde kreeg ondersteuning van adviseurs van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten.

De projectleider heeft zich voorafgaand het project ingelezen in de mogelijkheden van de GDT en die kennis is in online meetings gedeeld met de adviseurs. Werkgroepen werkten in de GDT voor zover dat mogelijk was. Als iets niet praktisch leek, of onwerkbaar was, kon men de functie overslaan. Er is gekozen om niet alle modaliteiten van het programma te gebruiken, omdat deze niet allemaal toepasbaar zijn binnen de huidige methodiek voor medisch specialistische richtlijnen. Er is gekozen om in elk geval gebruik te maken van de volgende modaliteiten:

- GRADE-evidence profielen;
- Evidence-to-decision framework met *panel-voice*.

Een tweede uitgangspunt van de evaluatie was om de richtlijn op te leveren met de standaard eindproducten van richtlijnen:

- Een beschrijving van de resultaten;
- Evidence tabellen;
- GRADE conclusies.

De projectleider gaf aan beide werkgroepen een korte introductiepresentatie bij de start van het traject en was als toehoorder aanwezig bij enkele vergaderingen van beide werkgroepen.

Bij afronding van de richtlijnen volgden interviews met de adviseurs en de voorzitters over hun ervaringen met de GDT. De resultaten zijn opgenomen in de evaluatie. De rapportage is voorgelegd aan de adviseurs die daarop hun aanvullingen hebben gegeven.

RESULTATEN

EVALUATIE BINNEN DE RICHTLIJN ACTINISCHE KERATOSE

De richtlijn actinische keratose onderging een herziening op initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie. De ondersteuning van de richtlijn gebeurde door de NVDV. De adviseurs die hieraan meewerkten waren Loes Vos (arts-onderzoeker) en Annefloor van Enst. De GDT werd in de twee modules gebruikt, waar een PICO geformuleerd was. De gehele richtlijn bestaat uit vier modules (zie Tabel 7).

Tabel 7. Overzicht van het gebruik van de GDT binnen de modulaire herzien van de richtlijn Actinische keratose

Naam van module	GDT	Onderbouwing
Behandeling van solitaire laesies	Ja	Systematische review met meerdere vergelijkingen
Behandeling van veldverandering	Ja	Een systematische review met netwerk meta-analyse
Voorlichting van patiënten	Nee	Geen literatuuronderzoek
Organisatie van zorg	Nee	Geen literatuuronderzoek

GEBRUIK VAN DE GDT

De volgende functionaliteiten van de GDT zijn gebruikt:

- Prioriteren van uitgangsvragen;
- Prioriteren van uitkomstmaten;
- Opstellen van GRADE-profielen;
- Panel-voice voor overwegingen.

De *Panel-voice* is gebruikt voor de module over Behandeling. Hierna is de module over behandeling gesplitst in twee sub-modules; 1) behandeling van solitaire laesies en 2) behandeling van veldverandering. Beide sub-modules zijn gebaseerd op systematisch literatuuronderzoek, inclusief een netwerk meta-analyse naar de effectiviteit van behandeling bij een veldverandering. Voor beide vragen zijn vijf uitkomstmaten geselecteerd en uitgewerkt.

ERVARING VAN DE PROCESBEGELEIDER(S)

Prioriteren van uitgangsvragen

De richtlijnherziening was voornamelijk geïnitieerd omdat een Nederlandse zorgevaluatiestudie had aangetoond dat 5-FU de meest kosteneffectieve behandeling is voor de behandeling van actinische keratose. Deze behandeling was nog niet als eerste keuze beschreven in de richtlijnmodule. De aanleiding van de herziening was duidelijk geënt op één specifiek knelpunt. Het prioriteren van de uitgangsvragen was daarom ook een makkelijke opgave, waarbij consensus eenvoudig binnen handbereik lag. De geselecteerde uitgangsvraag luidde: *Welke behandeling wordt aangeraden voor de behandeling van actinische keratose?* De PICO werd als volgt opgesteld:

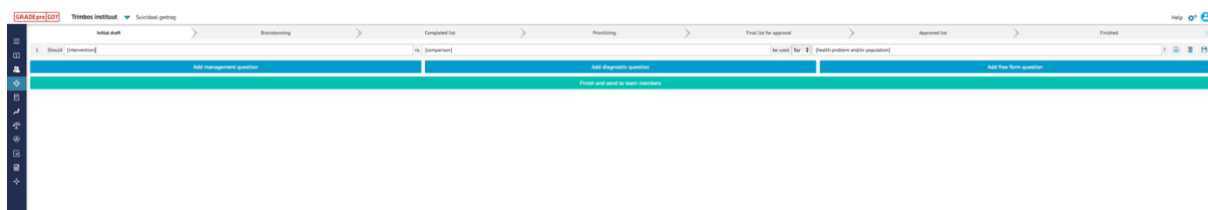
- P: Mensen met actinische keratose
I: 5-FU, IMQ, conventionele MAL-PDT (MAL-PDT), daglicht PDT (DL-PDT), cryotherapie, chemische peeling en lasertherapie
C: Geen behandeling, placebo of een andere interventie
O: Cruciaal:
- Curatie (*clearance rate*)
- Tijd tot recidief

Belangrijk:

- Cosmetisch eindresultaat (zoals gerapporteerd in studie)
- Bijwerkingen (de vijf meest gerapporteerde bijwerkingen)
- Kosten

Het systeem om de uitgangsvragen te prioriteren werkt simpel en is handig voor het vaststellen van de uitgangsvragen. Ook wordt het proces van prioritering vastgelegd. De methode oogt daarmee meer solide dan bijvoorbeeld het rondsturen van een raamwerk en opmerkingen verzamelen.

Een nadeel van het programma is dat het systeem vooral gericht is op wetenschappelijke vragen waarvoor een evidence profiel wordt gemaakt: de onderzoeksvragen voor de systematische review met een PICO-structuur (zie Figuur 4). Normaliter werkt men in richtlijnontwikkeling met twee typen vragen, richtlijn vragen (die beantwoord worden met een aanbeveling) en richtlijn vragen (PICO-gestructureerde vragen). Beide typen vragen zijn in de GDT te prioriteren, maar dan als losse items terwijl waarin de verbinding tussen de uitgangsvraag en bijhorende onderzoeksvraag niet zichtbaar is. Dit is voor werkgroepleden onduidelijk. Bij de keuze voor deze optie van het programma is een keuze noodzakelijk voor de prioritering van welk type vragen. Logisch is om voor onderzoeksvragen te kiezen, omdat voor deze vragen ook een GRADE profiel wordt opgesteld.



Figuur 4. Format om richtlijn vragen in te voeren en te prioriteren

Naast de uitgangsvraag, specifiek gericht op behandeling, werd ook een vraag over de het informeren van patiënten en de organisatie van zorg geprioriteerd. De werkgroep werkte deze vragen niet uit in de GDT, maar volgens het reguliere proces.

Prioriteren van uitkomstmaten

Het systeem om de uitkomstmaten te prioriteren functioneert vrijwel vergelijkbaar met het prioriteren van de uitgangsvragen, waarbij de werkgroep uitkomstmaten kan benoemen en daarna prioriteren. Bij de uitkomsten wordt tevens het belang per uitkomstmaat beoordeeld. Het is een simpele methode om op een systematische en transparante wijze de uitkomstmaten te selecteren. Het was mogelijk om per

uitgangsvraag of voor uitgangsvragen gezamenlijk de uitkomstmaten te prioriteren. Omdat alle uitgangsvragen over dezelfde richtlijnvraag gingen, is gekozen om de uitkomstmaten voor alle vragen gezamenlijk te kiezen.

De gestructureerde methode dwingt de werkgroep om keuzes te maken. Dit ervaart men vaak als lastig, omdat de werkgroep ging informatie wil missen door uitkomstmaten te specifiek te maken. Zo koos de werkgroep als primaire uitkomstmaat curatie, maar maakte geen keuze of dit totale curatie of partiele curatie moest zijn.

GRADE evidence profielen (GRADE-profiel)

Voor richtlijnen stelt de NVDV standaard GRADE evidence profielen op. Echter, het lukt niet om een profiel op te stellen voor een indirecte vergelijking. Daarom werd per vergelijking een evidence profiel opgesteld (in totaal 28 profielen).

Panel-voice

De panel-voice optie bestaat uit verschillende onderdelen: assessment met het evidence-to-decision framework, het type aanbeveling, en de aanbeveling. Alle onderdelen zijn verstuurd naar de werkgroep. De panel-voice werd uitgezet voor de belangrijkste 15 vergelijkingen. De werkgroepleden ontvingen daarbij een instructie hoe zij de panel-voice konden invullen. De werkgroep had duidelijk moeite met het gebruik van de panel-voice, omdat zij niet wisten vanuit welk perspectief zij de vragen moesten beantwoorden of hoe zij om moesten gaan met items waarvoor er geen bewijs was gevonden. Hierdoor hebben de panel-voice eenmaal opnieuw moeten doen en de gegeven antwoorden liepen erg sterk uiteen. In de discussie bleek dit te zijn veroorzaakt doordat werkgroepleden de vraag verschillend interpreteerden.

De resultaten van de panel-voice werden in de werkgroepvergadering besproken. Tijdens die vergadering bleek duidelijk dat de patiëntpopulatie uiteenviel in twee groepen: mensen met solitaire laesies en mensen met veldveranderingen. In eerdere versies van de richtlijn was dit onderscheid niet benoemd.

Alle items van het evidence-to-decision framework werden doorlopen, apart voor solitaire laesies en voor een veldverandering. Daarna de werkgroep het eens was over de aanbevelingen. Het ingevulde framework kon geen plek krijgen in de richtlijn omdat er, zoals eerder gezegd, 28 profielen waren. De procesbegeleiders hebben daarom de discussie van de werkgroep uitgeschreven per onderdeel van het framework, voor de module over solitaire laesies en over veldveranderingen. Na een overleg met een werkgroeplid is de tekst aan de werkgroep voorgelegd en werd goedgekeurd.

De werkgroepleden vonden het beoordelen van het type aanbeveling en het invullen van de aanbeveling zelf, niets toevoegen en onduidelijk. Zij wilden eerst de panel-voice bespreken alvorens ze iets konden zeggen over de aanbeveling. Bovendien was het de bedoeling om een aanbeveling over alle behandelingen gezamenlijk te maken, en niet per vergelijking. Uiteindelijk zijn deze opties daarom niet ingevuld.

Prioriteren van uitgangsvragen

Het prioriteren van de uitgangsvragen was simpel en gestructureerd, maar deze stap had weinig toegevoegde waarde omdat de richtlijnvraag al duidelijk was.

Prioriteren van uitkomstmaten

Het prioriteren van de uitkomstmaten werkte gemakkelijk en gestructureerd. De werkgroep vond het lastig om de uitkomstmaten specifiek te maken.

GRADE evidence profielen (GRADE profiel)

De profielen zijn overzichtelijk en informatief. Echter was het onmogelijk om 28 tabellen de relatie tussen de verschillende resultaten te overzien. De procesbegeleiders hadden een netwerk meta-analyse uitgevoerd waarbij een ranking-tabel werd weergegeven. Deze had de grootste meerwaarde voor de werkgroep. Als er minder vergelijkingen waren geweest dan was het GRADE-profiel voldoende geweest. De werkgroep ziet een meerwaarde in een SoF-tabel. Deze tabel zou de evidence tabel kunnen vervangen.

Panel-voice

De panel-voice was lastig in te vullen, maar waardevol. Het gaf structuur aan de discussie en we hebben uiteindelijk weinig werk gehad aan het opstellen van de richtlijn. Bij eerdere herzieningen liepen de discussie vaak sterk uiteen en was het lastig om consensus te bereiken. De structuur die we nu hadden, gaf veel handvatten, waardoor ook opviel dat we niet alle actinische keratose op een hoop kunnen gooien. We hebben dit nu uitgesplitst en duidelijkere aanbevelingen geformuleerd. Het invullen van de panel-voice maakte duidelijk welke verschillen in interpretatie er waren.

Voor de patiëntvertegenwoordiger (adviseur namens HUKAs) was het lastig om de panel-voice in te vullen. Zij heeft dit niet gedaan. Wel was het prettig om de stappen van het framework gestructureerd door te nemen. In de werkgroepvergadering was het duidelijk waar het patiëntenperspectief een plek kon krijgen.

EVALUATIE BINNEN DE RICHTLIJN SINUS PILONIDALIS

De richtlijn Sinus pilonidalis is ontwikkeld op initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde. Het betreft een nieuwe richtlijn. De ondersteuning van de richtlijn gebeurde door het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten. De adviseurs die hieraan meewerkten waren Anja van der Hout en Andrea Kortlever-van der Spek.

De GDT werd in de drie modules gebruikt, waar een PICO geformuleerd was. De gehele richtlijn bestaat uit zes modules (zie Tabel 8).

Tabel 8. Overzicht van het gebruik van de GDT binnen de ontwikkeling van de richtlijn Sinus pilonidalis

Naam van module	GDT	Onderbouwing
Classificatie ernst sinus pilonidalis	Nee	Geen literatuuronderzoek
Sinus pilonidalis en hidradenitis suppurativa	Nee	Geen literatuuronderzoek
Behandeling sinus pilonidalis	Ja	Drie systematische reviews
Laserontharing	Ja	Een systematische review
Behandeling niet genezende hypergranulerende wond	Ja	Een systematische review
Etiologie, risicofactoren en preventieve adviezen	Nee	Geen literatuuronderzoek

ERVARING VAN DE PROCESBEGELEIDER(S)

De adviseurs beoordelen de gebruiksvriendelijkheid van het programma als matig. De vindbaarheid van informatie is niet duidelijk. Je vergeet ook snel waar je iets hebt gevonden.

De adviseurs maakten hun literatuuranalyse op voor hen regulier wijze in Word. Dit ging separaat naar de werkgroep.

GRADE evidence profielen (GRADE profiel)

Bij de literatuuranalyses werden GRADE evidence profielen gemaakt. Men ervoer dit als handig en overzichtelijk. Een GRADE-profiel is vollediger en waarschijnlijk handiger wanneer de literatuuranalyse wordt geupdate. De werkbelasting om het GRADE-profiel in te vullen was vergelijkbaar met de reguliere methode.

Panel-voice

De panel-voice bestaat uit verschillende onderdelen: assesment met het evidence-to-decision framework, het type aanbeveling, en de aanbeveling. Alle onderdelen zijn verstuurd naar de werkgroep. De richtlijnadviseurs hadden de indruk dat de werkgroep redelijk uit de voeten kon met de panel-voice optie. Er kwam vanuit de werkgroepleden weinig commentaar, zij vonden het heel makkelijk. Voor adviseurs was het daarentegen wel lastig om uit te sturen. Met name de eerste keer dat het wordt toegepast was het zoeken naar de precieze bedoeling van de vragen. Ook was het niet duidelijk wat er nu precies aan de werkgroepleden moest worden voorgelegd.

Ook was het niet altijd duidelijk vanuit welke perspectief de vragen van het framework zijn moesten worden geïnterpreteerd. Een uitkomstmaat, zoals het voorkomen van een recidief, kan namelijk zowel positief als negatief zijn. Positief wanneer de interventie tot minder recidieven leidt, en negatief wanneer een recidief juist vaker voorkomt. Dit maakt het voor werkgroepleden lastig wanneer zij het framework invullen. Wanneer de werkgroep gezamenlijk de resultaten bespreken is het gemakkelijk om hier consensus over te krijgen. De tweede keer dat zij het invulden, ging het wel makkelijk. Ook bleek het handig de resultaten van de panel-voice vooraf te delen met de werkgroep.

De adviseurs hadden moeite om te zorgen dat alle werkgroepleden de panel-voice hadden ingevuld voor de vergadering. Bovendien was het lastig dat in het gehele proces in te passen. Mogelijk resulteerde die extra stap in vertraging.

Het invullen van het evidence-to-decision framework en de *summary of judgements* werd als relevant ervaren. Er was voor veel onderdelen van het framework geen informatie. De werkgroep heeft daarom zelf naar aanvullende informatie gezocht, bijvoorbeeld over kosten en patiëntvoorkeuren, en voerde een theoretische discussie. Gezamenlijke bespreking van deze onderdelen droeg het bij aan een meer gedragen tekst. Het schrijven van de overwegingen op basis van het ingevulde framework, kostte daardoor minder tijd voor werkgroepleden. Mogelijk omdat er ook een drempel wordt weggenomen door het eerst te bespreken. Het format dat het Kennisinstituut op dit moment gebruikt als evidence-to-decision framework, sluit niet geheel aan bij framework uit de panel-voice. De resultaten werden gebruikt om de richting van de overwegingen en aanbeveling te bepalen, waarna de overwegingen werden geschreven die vaak breder waren.

Ook in dit project vond de patiëntvertegenwoordiger (adviseur namens Hidradenitis Patiënten Vereniging) het lastig om de panel-voice in te vullen en deed dit uiteindelijk ook niet. Dit kwam onder andere omdat de resultaten wetenschappelijk geformuleerd zijn en de items in het Engels geschreven zijn.

Het beoordelen van het type aanbeveling en de aanbeveling had geen meerwaarde. In Nederlandse richtlijnen hebben immers geen gradering bij de aanbeveling. Het formuleren van de aanbeveling deed de hele werkgroep gezamenlijk.

GRADE evidence profielen (GRADE profiel)

De GRADE tabellen werden positief beoordeeld. Het GRADE profiel werd gezien als een betere optie dan de nu reguliere tabellen waarin de bewijskracht en de conclusie zijn weer gegeven (zie Figuur 5). Interpretieren van de resultaten blijft een aandachtspunt. De werkgroep heeft niet gewerkt met de interactieve Summary of Findings tabellen. Dit had mogelijk wel geholpen. Het is prettig om in de vergadering de literatuuranalyse te bespreken en dan ook een uitleg te krijgen over de resultaten. Daarna kan men de panel-voice ook beter invullen. De werkgroep had geen ervaring met richtlijnontwikkeling en kon dus geen vergelijking maken met andere werkwijzen.

<p>Zeer laag</p>	<p>Littekenmassage lijkt een klein positief effect te hebben op de kwaliteit van leven van mensen met littekenhypertrofie. Het bewijs hiervoor is echter zeer onzeker.</p> <p>(Ault et al., 2018; Nedelec et al., 2019)</p>
-------------------------	---

Figuur 5. Reguliere presentatie van een GRADE conclusie

Panel-voice

De algemene ervaring was positief. De werkgroep had geen moeite om het in te vullen en noemde het zelfs *idiot proof*. Bij de discussie bleek duidelijk dat niet iedereen de vragen op dezelfde manier had geïnterpreteerd. Het interpreteren van de vragen is lastig, maar de discussie is behulpzaam en loste het probleem ook gelijk op.

Ondanks dat het programma gefocust is op bewijs (evidence) was het ook behulpzaam om andere argumenten te structureren. Daarbij is het ook inzichtelijk dat dat iedereen naar de argumenten kijkt en dat je het gezamenlijk bespreekt en weegt.

De voorzitter had de indruk dat het proces mogelijk versneld was door het gebruik van de GDT, maar dat is een inschatting. Dit was de eerste keer dat hij een richtlijn maakte, dus hij kon geen echte vergelijking maken.

KOSTEN

De meeste opties van de GDT zijn gratis beschikbaar. Onder andere het opstellen van de GRADE profielen / Summary of Findings tabellen en het invullen van het Evidence-to-decision framework. Het verschil met de betaalde versie van het programma is dat werkgroepleden een e-mail ontvangen wanneer zij een taak hebben. Bovendien kunnen alle werkgroepleden individueel stemmen. In de gratis variant biedt het programma een leidraad voor gesprek en zal men de onderwerpen gezamenlijk moeten invullen.

Het gebruik van een *panel-voice*, de optie waarbij men verschillende stappen uit het richtlijntraject aan de werkgroep voorlegt, is alleen beschikbaar na aanschaf van een licentie. Deze kost €1.834,50 en is een jaar geldig. Binnen dit pilotproject mochten we het echter langer dan een jaar gebruiken. Mogelijk zou dit bij andere projecten ook besproken kunnen worden.

Binnen dit bedrag kan men een onbeperkt aantal GRADE evidence profielen opstellen.

CONCLUSIE

HELPT DE GDT DE WERKGROEP BIJ HET OPSTELLEN VAN DE RICHTLIJN?

Beide werkgroepen waren positief over het gebruik van de panel-voice optie om het evidence-to-decision framework in te kunnen vullen. Terwijl beide werkgroepen ook enige strubbelingen hebben ervaren bij het invullen, waren zij achteraf toch positief. Met name de gedragen discussie en de goede voorbereiding voor het schrijven van overwegingen waren pluspunten. De discussie over de resultaten bracht inzicht in de verschillende interpretaties van resultaten. Iets wat anders misschien niet was opgemerkt. Ook keken de werkgroepen realistischer naar de evidence, doordat zij zelf een waarde moesten geven aan de resultaten.

WAT IS HET EFFECT OP DE BELASTING VAN DE WERKGROEP?

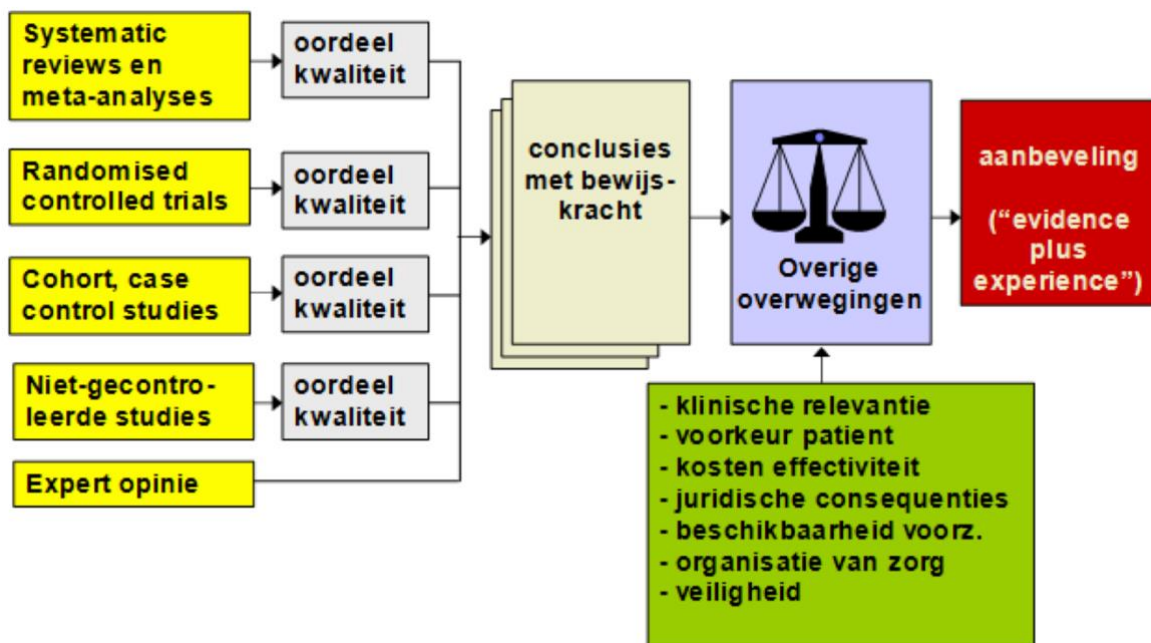
De belasting voor werkgroepleden kan worden verlaagd. Dit valt toe te schrijven aan de verbeterde structuur van waaruit de werkgroep kan werken. Beide werkgroepen hebben ervaren dat de voorbereidingen bij het invullen van de panel-voice, de werklast uiteindelijk positief beïnvloedde. Voor de adviseur is het echter wel een extra stap in het proces, zodat alles in het proces verder moest worden doorgeschoven. Echter, omdat de overwegingen uiteindelijk sneller werden geschreven was het op de gehele tijdlijn even snel.

WAT IS HET EFFECT OP DE KWALITEIT VAN DE RICHTLIJN?

De GDT zal de kwaliteit van de richtlijn vermoedelijk verhogen. Dat zit met name in de verbeterde transparantie van de overwegingen. AGREE II omvat meerdere items waarin het belang van transparantie over de stap van bewijs naar aanbevelingen wordt benadrukt (AGREE Next Steps Consortium, 2009). De meeste duidelijke is item 12: "Er bestaat een expliciet verband tussen de aanbevelingen en het onderliggende bewijsmateriaal." Toch is deze relatie in veel richtlijnen niet goed terug te vinden. Alle medisch specialistische richtlijnen bevatten overwegingen. Volgens de richtlijn voor richtlijnen worden in de overwegingen onder andere de gezondheidswinst, bijwerkingen, veiligheid, mogelijke kostenimplicaties en bevorderende en belemmerende factoren overwogen voor het toepassen van de aanbeveling. In het Adviesrapport medisch specialistische richtlijnen 2.0 (FMS, 2011) is onderstaande figuur opgenomen, met een afweging van klinische relevantie, patiëntvoorkeuren, kosteneffectiviteit, juridische consequenties, beschikbaarheid, organisatie van zorg en veiligheid. Echter ontbreekt in beide rapporten instructies voor de werkgroep voor de toepassing hiervan. Dit leidt tot een vrije interpretatie van werkgroepleden, wat resulteert in richtlijnen waarin onvoldoende duidelijk is op basis van welke afwegingen de aanbevelingen zijn geformuleerd.

De GRADE working group ontwikkelde al in 2013 het *evidence-to-decision framework* (Andrews, 2013). Toch wordt het tot op heden weinig toegepast. Als dat wel het geval is, gaat het vaak om een relatief vrije invulling, waarbij men de overwegingen onderverdeeld in onderwerpen ter bespreking:

- Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs;
- Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventueel hun verzorgers);
- Kosten (middelenbeslag);
- Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie;
- Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies.



Figuur 6. Afbeelding uit het rapport Medisch specialistische richtlijnen 2.0 waarin de schematische methodiek voor evidence-based richtlijnontwikkeling is weergegeven (FMS, 2011)

HOE PAST DE GDT BINNEN HET MODULAIR ONDERHOUD VAN RICHTLIJNEN?

Het werken met de GDT heeft een paar voordelen bij het modulair onderhoud van richtlijnen:

1. Het gebruik van GRADE evidence profielen maakt het updaten van de evidence makkelijker. Op dit moment wordt op meerdere plekken in de richtlijn aandacht besteed aan de bewijskracht, namelijk in de tekst en in de GRADE blokken. Bij toepassing van GRADE evidence profielen is slechts aanpassing op één plek nodig. Doordat alle relevante informatie in de tabel staat, is het waarschijnlijk ook makkelijker om de eerdere argumentatie voor de beoordeling van de bewijskracht terug te vinden.
SoF-tabellen zijn een samentrekking van een evidence-tabel en de GRADE-conclusies. Het gebruik van de SoF-tabellen zou beide mogelijk kunnen vervangen.
2. De argumentatie ter onderbouwing van de aanbevelingen is transparanter. Hierdoor is het voor werkgroepen makkelijker om de aanbevelingen te wijzigen na het vinden van aanvullende evidence.

PASSEN DE RESULTATEN OP DE RICHTLIJNENDATABASE?

Het is mogelijk de gehele richtlijn met behulp van de GDT op te stellen, maar deze resultaten lenen zich niet voor directe publicatie in de richtlijndatabase. Alle onderdelen van het richtlijnontwikkelproces in de GDT zijn te exporteren naar Word, HTML of pdf. De resultaten zijn echter, afgezien van de GRADE evidence profielen, niet prettig leesbaar.

De achtergrond en methode zijn duidelijk, maar bieden geen toegevoegde waarde ten opzichte van de huidige presentatie in richtlijnen.

De presentatie van de resultaten van de panel-voice: *Evidence-to-decision framework* bestaat uit lange tabellen waarin naast de opmerkingen van de werkgroepleden ook de resultaten van de richtlijn opnieuw zijn weergegeven. Dat resulteert in een tabel in een tabel, wat rommelig oogt en geen meerwaarde heeft boven een presentatie volgens de huidige methodiek; lopende tekst.

De GRADE evidence profielen zijn echter wel prettig om te lezen. Er zijn meerdere presentatiestijlen beschikbaar. De tabel combineert de GRADE beoordeling met de belangrijkste resultaten van de literatuuranalyse. Het biedt lezers daarmee in een oogopslag veel informatie. De tabellen zouden ook in de richtlijndatabase passen. Doordat de tabellen in een Word format te exporteren zijn, is een verbinding tussen de GDT en de richtlijndatabase geen voorwaarde.

◆ Aanschaffen van een Guideline Development Tool – licentie

De GDT heeft enkele voordelen bij het richtlijnontwikkelproces, en veel van die voordelen zijn beschikbaar zonder de licentie. De licentie is slechts een jaar geldig, terwijl het proces vaak langer duurt. Slechts één onderdeel van de licentie, de panel-voice, heeft een voordeel ten opzichte van de gratis variant. Via enquête-programma's, waarvan een deel ook gratis beschikbaar is, is het ook mogelijk om werkgroepleden de vragen uit het evidence-to-decision framework voor te leggen.

Advies: Schaf niet standaard een GDT licentie aan voor de ontwikkeling van richtlijnen.

◆ GRADE conclusie

Wanneer de GRADE beoordeling in de GDT wordt uitgevoerd, kan men een Summary of Findings tabel of GRADE profiel opstellen. Dit is een overzichtelijke presentatie van de belangrijkste uitkomsten van het literatuuronderzoek.

Advies: overweeg om SoF-tabellen of GRADE profielen toe te voegen aan richtlijnen. Deze zouden op den duur de GRADE-blokjes kunnen vervangen.

◆ GRADE evidence tabellen

Bij alle medisch specialistische richtlijnen ontwikkelen werkgroepen evidence tabellen. Dat gebeurt in het Engels om resultaten makkelijker te delen. Deze evidence tabellen zijn voor een deels ingehaald door de GRADE methodiek. In de evidence tabellen staan naast de karakteristieken van de studies ook de uitkomsten van studies beschreven. Presentatie van de uitkomsten geschiedt echter ook in de SoF tabellen.

Advies: overweeg om evidence tabellen te vervangen door SoF-tabellen.

◆ Evidence-to-decision-framework

Het evidence-to-decision framework heeft inmiddels een vaste plek in medisch specialistische richtlijnen. Er is echter geen gestructureerde methodiek om dit in te vullen, waardoor de argumentatie minder transparant is. De vragen uit de panel-voice kunnen tenminste bij een module per richtlijn door de werkgroep worden ingevuld. Dit maakt de werkgroepleden duidelijk wat de insteek is van het framework. Neveneffect kan zijn dat dit het voor werkgroepleden ook makkelijker maakt om overwegingen te schrijven. Een meer gestructureerde wijze voor de overwegingen ondersteunt het modulair onderhoud.

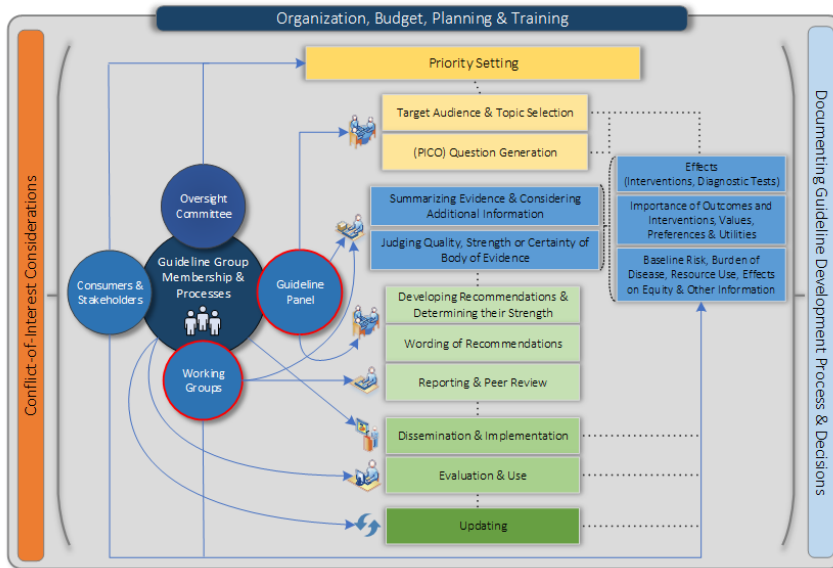
Advies: overweeg om bij elke richtlijn minimaal één module met de panel-voice te bespreken.

REFERENTIES

- AGREE Next Steps Consortium. AGREE II. Instrument voor de beoordeling van richtlijnen. Mei 2009.
- Andrews J, Guyatt G, Oxman AD, Alderson P, Dahm P, Falck-Ytter Y, Nasser M, Meerpohl J, Post PN, Kunz R, Brozek J, Vist G, Rind D, Akl EA, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 14. Going from evidence to recommendations: the significance and presentation of recommendations. *J Clin Epidemiol.* 2013 Jul;66(7):719-25. doi: 10.1016/j.jclinepi.2012.03.013. Epub 2013 Jan 9. PMID: 23312392.
- FMS. Adviesrapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0. Utrecht. Geraadpleegd op 1 april 2022 via <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2018/02/Leidraad-Opstellen-Richtlijnen-2.0-01-10-2011.pdf>
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, Schünemann HJ; GRADE Working Group. Going from evidence to recommendations. *BMJ.* 2008 May 10;336(7652):1049-51. doi: 10.1136/bmj.39493.646875.AE. Erratum in: *BMJ.* 2008 Jun 21;336(7658): doi:10.1136/bmj.a402. PMID: 18467413; PMCID: PMC2376019.
- Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J, Norris S, Falck-Ytter Y, Glasziou P, DeBeer H, Jaeschke R, Rind D, Meerpohl J, Dahm P, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 1. Introduction- GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol.* 2011 Apr;64(4):383-94. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.04.026. Epub 2010 Dec 31. PMID: 21195583.
- Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* 2008 Apr 26;336(7650):924-6. doi: 10.1136/bmj.39489.470347.AD. PMID: 18436948; PMCID: PMC2335261.
- van Everdingen JJE, et al (red). Handboek evidence-based richtlijnontwikkeling. Een leidraad voor de praktijk. Houten; Bohn Stafleu Van Loghum 2e herziene druk, 2013: 3–9.

BIJLAGE 1. GIN & MCMASTER GUIDELINE CHECKLIST

GUIDELINE DEVELOPMENT PROCESS DIAGRAM



CHECKLIST

Guideline Development Steps	Source(s)	Learning Tools, Guides, & Links	Resources & Tools for Implementing Step	Feedback (Click to Open)
1. Organization, Budget, Planning and Training				Feedback
1. Establish the structure of the guideline development group and determine the roles, tasks, and relationships among the various groups to be involved (e.g. oversight committee/body to direct guideline topic selection and group membership, working group consisting of experts and methodologists to synthesize evidence, a secretariat to provide administrative support, guideline panel to develop recommendations, and stakeholders and consumers for consultation). (see Topics 3, 4 & 6)	1-16	PATS: Group Composition and Processes HRPS: Group Composition		Feedback
2. Perform a thorough assessment of the proposed guideline development project with respect to financial and feasibility issues concerning the guideline development group (e.g. availability of resources to complete the project, expected commitment from guideline panel and staff, etc.).	2-8,11,15-22			Feedback
3. Obtain organizational approval to proceed with the guideline project.	4-7,10,11,13,16,18,20,21,23			Feedback
4. Prepare a budget for the development of the guideline, outlining the estimated costs for each step (e.g. working group and staff remuneration, outsourcing of certain tasks to outside organizations or groups, travel expenses, publication and dissemination expenses, etc.).	7,16,17,20,24,25	AWMF Rules for Guidelines: Tips for Funding Strategy (in German; see AWMF Manual pg. 15 for English) Dutch Knowledge Base for Guideline Development: Tool for project management in guideline development		Feedback
5. Determine whether guideline panel members will be provided any payment or reimbursement for their time or will work as volunteers.	3,10,19,24			Feedback
6. Obtain or secure funding for the development of the guideline, with attention to conflict of interest considerations. (see Topic 7)	3,4,6,7,9,16,21,26,27	AWMF Rules for Guidelines: Tips for Funding Strategy (in German; see AWMF Manual pg. 15 for English)		Feedback
7. Outline and arrange the administrative support that will be required to facilitate the guideline development process (e.g. a secretariat of the working group to organize and obtain	2-9,16,20,22	Introduction to WHO Guidelines: Training Videos		Feedback

declaration of interests, arrange group meetings, etc.).				
8. Plan and prepare for training and support that will be required for those involved in the guideline development process (e.g. conflict of interest related education or training for guideline panel members, teaching sessions for patients to be involved in the guideline group, etc.). (see Topics 4 & 6)	1,2,5-7,14,15,23,24,28-30			Feedback
9. Set a timeline for the completion of the guideline and target dates for the completion of milestones in the guideline development process.	2,4-10,13,16-18,20-22		Dutch Knowledge Base for Guideline Development: Tool for project management in guideline development	Feedback
10. Determine what, if any, legal considerations are relevant for the planned guideline (e.g. reimbursement policies for orphan drugs).	4-7,20,21,23,24,31,32			Feedback
11. Prepare a protocol for the entire guideline that can be completed as the project progresses in order to keep the guideline development group on track, including an outline of the overall goals and objectives for the guideline, the timeline, task assignments, steps that will require documentation of decisions, and the proposed methodology for all steps (i.e. those covered in this checklist, for example the methods for forming the guideline group, selection of topics to be covered in guideline, consensus methods, consultation methods, evidence search and selection methods, etc.).	3,5,7-11,13-16,20,23,27,28,33-35	AGREE II Tool ²⁷ WHO Rapid Advice Guidelines on Avian Influenza Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) Guideline Methods ACCP Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th edition, Guideline Methods , as well as 8th edition Methods and 7th edition Methods	AWMF Rules for Guidelines: Developing a Project Plan (in German; see AWMF Manual pg. 12 for English) Dutch Knowledge Base for Guideline Development: Tool for project management in guideline development	Feedback
2. Priority Setting				Feedback
1. Decide on a process for priority setting of guideline topics needed and who will be responsible for directing the process (e.g. priorities set by oversight committee at headquarters of sponsoring organization, priorities referred by government ministries of health or by professional societies).	4-14,16,17,19,20,25,36,37	Institute of Medicine: Setting Priorities for CPGs NorthStar Tool ³⁸ SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 3: Setting Priorities Supporting the Use of Research Evidence (SURE) Guides for Preparing and Using Evidence-Based Policy Briefs 2: Prioritizing Topics		Feedback
2. Apply a systematic and transparent process with specific criteria for the proposal of a guideline topic during priority setting (e.g. high prevalence and burden of disease, avoidable mortality and morbidity, high cost, emerging diseases or emerging care options, variation in clinical practice, rapidly changing evidence, etc.).	3-6,8-14,16,17,19,20,25,36,37	SIGN: Topic Selection Criteria and Application Form AWMF Rules for Guidelines: Selection of the Guideline Topic (in German; see AWMF Manual pg. 7 for English) PATS: Priority Setting	Dutch Knowledge Base for Guideline Development: Tool for the analysis of clinical care gaps	Feedback

		HRPS: Priority Setting		
3. Involve appropriate stakeholders in the priority setting process and guideline topic selection (e.g. clinicians, professional societies, policymakers, payers, the public). (see <i>Topic 6</i>)	1,5-8,10,12-17,20,36			Feedback
4. Consider and decide how different perspectives about the importance and resources required for implementing the guideline recommendations will be considered (e.g. patients, payers, clinicians, public health programs). (see <i>Topic 11</i>)	3,5,8,10,12,17,19-21,27,32,35,39			Feedback
5. Search for any existing up-to-date guidelines covering the proposed topic and assess their credibility (e.g. AGREE II). Determine whether existing guideline(s) can be adapted or if a completely new guideline should be developed. (see also <i>Topic 10</i>)	3-14,16,17,19,20,39,40	NorthStar Tool ³⁸	AGREE II Tool ²⁷ ADAPTE Collaboration ³ IOM Report Appendix E Clinical Practice Guidelines Literature Search Strategy AWMF Rules for Guidelines: Search and Evaluation of Existing Guidelines (in German; see AWMF Manual pg. 27 for English)	Feedback
6. Discuss the need or opportunity to partner with other organizations that develop guidelines to determine whether a collaborative effort will be sought for the development of the guideline, or any part of the guideline.	7,8,13,16,20,24,25,41		Dutch Knowledge Base for Guideline Development: Tool for international collaboration in guideline development	Feedback
7. Perform a scoping exercise for the proposed guideline topic with respect to implementation issues and barriers to change (e.g. if developed the guideline is likely to improve health outcomes, implementation of healthcare recommendations is feasible, resources are available, etc.).	3-9,11,13-15,17,19-21,24,27,32,35,42			Feedback
8. Select or provide a consensus method to be used to agree on the priorities set and the guideline topic selected (e.g. voting, Delphi consensus). (see <i>Topic 4</i>)	4-6,13,17,20,36			Feedback
9. Document the priority setting process and guideline topic selected to ensure transparency.	4-6,11,13,17,20,36	SIGN 50 Section 3: Topic Selection Process		Feedback
3. Guideline Group Membership				Feedback
1. Seek multidisciplinary representation for the guideline development group, including members from the target audience, patients and carers, frontline clinicians, content experts, methodology experts, and experts in health economics, to fulfill the roles required (e.g.	1,3-7,9-11,13-16,19-25,27,37,40,43,44	PATS: Group Composition and Processes HRPS: Group Composition AWMF Rules for Guidelines: Guideline Group Composition (in German; see AWMF Manual pg. 10 for English)	AWMF Letter Template for Nominating Representatives (AWMF Manual Appendix 1 pg. 63)	Feedback

for the working group, guideline panel). (see also Topic 6)				
2. Decide on methods for recruitment and enrollment of members for the guideline development group (e.g. widespread advertising of posts, competitive appointment by interview, etc.).	1,2,5,6,9-11,13,16,20,24,25,44			Feedback
3. Achieve a topic-appropriate balance of expertise and adequate representation for the guideline panel (e.g. experts and primary care physicians who form the target audience, gender and geographical distribution of panel members), which may be iterative if additional members are required as the target audience and topics within the guideline are refined. (see Topic 5)	1-8,10,13-16,20,24,25,27,37,40,44	Pagliari & Grimshaw 2002: Impact of group structure and process on guideline development		Feedback
4. Consider the optimum group size for the guideline development group, particularly the guideline panel (e.g. too small of a group may lack sufficient experience, content expertise and wide representation, too large of group may lack cohesiveness and effective group interaction).	1,2,4-7,9,13-16,20,23,24,37,44	PATS: Group Composition and Processes		Feedback
5. Outline roles for the guideline group members and the tasks they will be responsible for (e.g. forming a writing team, group reporter(s) to take meeting minutes and document decisions made, providing methodology consultation, conducting systematic reviews and obtaining other evidence, providing patient perspective, providing specialist clinician perspective, etc.).	1,2,4-10,13-16,20,22,24,37,40,44	SIGN: Joining a SIGN Guideline Group		Feedback
6. Select group leader(s), or chair(s), experienced in group facilitation, maintaining constructive dynamics, identifying and resolving conflicts, remaining neutral and objective, and having methodological expertise and content expertise.	1,2,4-9,13-16,20,23-25,37,40,44			Feedback
7. Document the guideline group member selection process and roles to ensure transparency.	1,2,5-8,13,16,20,21,23,27,44	ACCP Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th edition, Guideline Methods		Feedback
4. Establishing Guideline Group Processes				Feedback
1. Establish how and how often communication with guideline panel members and other groups will take place, who will be responsible for making the arrangements, and consider when to deviate from this approach.	1,2,4-6,8,9,13,15,16,20,24,44	AWMF Rules for Guidelines: Inaugural Meeting (in German; see AWMF Manual pg. 23 for English)	Dutch Knowledge Base for Guideline Development: Tool for organization and cooperation in multidisciplinary guideline development	Feedback
2. Set expectations and awareness of the group process through an introduction, training, and support for the guideline development group members (e.g. setting ideal conditions for group discussion and decision-making).	1,2,4,6-9,14,16,19,23,24,37,45	Pagliari, Grimshaw, et al. 2001: Potential Influence of Small Group Processes on Guideline Development HRPS: Group Processes	Dutch Knowledge Base for Guideline Development: Tool for organization and cooperation in multidisciplinary guideline development	Feedback

		Introduction to WHO Guidelines: Training Videos		
3. As part of the training for the guideline development group, ensure that group members understand what the process and proposed methods will be and that they need to be adhered to (e.g. consensus methods that may be used, anonymous or non-anonymous voting, assessment of evidence, group discussion and contributing ideas).	1,2,4,6-9,14,15,19,24,33,45			Feedback
4. Aim to set optimal conditions for group members to be provided equal opportunities to contribute and for their ideas and arguments to be given appropriate consideration (e.g. during group discussion, decision-making, and when formulating recommendations).	1,2,6-9,13,16,19,23,24,33,37,45			Feedback
5. Establish methods for dealing with conflict or disputes among group members and dysfunction in the group process.	2,7-9,13,15,16,19,33,45	NICE Manual Appendix A: Agreements and advice for Guideline Development Group members	Dutch Knowledge Base for Guideline Development: Tool for organization and cooperation in multidisciplinary guideline development	Feedback
6. Provide opportunities for discussion and feedback about the group process throughout the guideline development project.	E*, 6			Feedback
7. Establish a method for structured and timely distribution and archiving of documents used and produced in the guideline development.	2,5,8,9,14-16			Feedback
8. Set a quorum for meetings (e.g. 75% of group must be present to formulate guideline recommendations), but expect that all group members attend all meetings as far as possible.	4,5,8,13,20			Feedback
9. Set or plan meeting times and locations (virtual or in-person) in advance and prepare a scope and specific agenda for each meeting.	1,2,4,5,7,9,13-16,19,20,44			Feedback
10. Keep a record of all meetings with minutes and determine whether or not to make them publically or internally available (e.g. who attended, what was the agenda, what decisions were made, what next steps will be).	2,4,5,8,15,44			Feedback
5. Identifying Target Audience and Topic Selection				Feedback
1. Identify, define and/or review the primary audience (e.g. primary care physicians, health program managers) and secondary audience(s) (e.g. hospital administrators) for the guideline and determine how many audiences can be addressed with the guideline.	4,5,7,8,11,14-16,19,20,23,27,35,37,40,43,46	PATS: Identifying Target Audiences		Feedback
2. Consult appropriate stakeholders about the target audience(s) identified to ensure they are applicable for the guideline topic	4,14-16,43			Feedback

and no relevant audience is missed. (see Topic 6)				
3. Establish a method and criteria to generate and prioritize a candidate list of topics to be addressed within the guideline (e.g. where evidence is most confusing or controversial, where there is currently uncertainty or inconsistency in practice, questions about screening, diagnosis, and treatment, etc.).	3-10,12-16,19,20,24,36,40,46,47			Feedback
4. Consult appropriate stakeholders to ensure all relevant topics for the guideline have been identified and will meet the needs of the target audience(s). (see Topic 6)	4-6,12-16,20,24,36,48			Feedback
5. Select or provide a consensus development method to be used by the group in agreeing on the final topics selected to be addressed within the guideline (e.g. Delphi method, nominal group technique).	5,9,16,20,36			Feedback
6. Document the processes of identifying the target audience(s) and selection of topics for the guideline to ensure transparency.	13-16,20,27,35,36,43,46			Feedback
<u>6. Consumer and Stakeholder Involvement</u>				Feedback
1. Identify the appropriate stakeholders to involve and consult with in the development of the guideline to incorporate views of all those who might be affected by the guideline (e.g. professional groups, health managers, policy makers, industry representatives).	1,3,6,9,11,13-16,19-21,23,24,27,29,30,32,40	NICE 2007: An overview for stakeholders, the public and the NHS		Feedback
2. Identify the appropriate consumers to involve and consult with in the development of the guideline (e.g. individual patients, carers who provide non-reimbursed care and support to patients, members of the public as potential patients and as funders of healthcare through taxation, community organizations that represent the interests of patients, and advocates representing the interests of patients and carers).	1,6,7,9,11,14-16,21,23,24,27,29,30,37,40,48	NICE 2008: A guide for patients and carers contributing to a NICE guideline SIGN 100: A Handbook for Patient and Carer Representatives		Feedback
3. Establish methods for consumer and stakeholder involvement and maintain a registry of stakeholders for the guideline (e.g. enrollment of consumer and stakeholder members to participate directly on the guideline panel, announce call for separate consumer and stakeholder meeting(s) or workshop(s), electronic distribution of documents and feedback, open period for review of documents and feedback).	1,5,6,9,11,13-16,19-21,23,24,29,30,32,37,40,44,48			Feedback
4. Provide information (e.g. training and introduction sessions) for consumers and stakeholders	1,6,15,23,24,29,32,37,48			Feedback

involved directly on the guideline panel to clarify roles and maximize contributions (e.g. evaluating evidence objectively, avoiding recommendations based on self-interests).				
5. Determine the roles, tasks and timing for consultation with consumers and stakeholders not directly participating on the guideline panel (e.g. at specific milestones during the guideline development process including opportunities to comment on priority setting, topics for the guideline, identifying target audience, identifying patient-important outcomes, identifying additional evidence, point to consequences that the panel has not considered, review the final guideline draft, etc.).	1,6,11,14-16,19,21,24,29,32,37,40,49	PATS: Integrating Values and Consumer Involvement PATS: Stakeholder Involvement: How to Do It Right		Feedback
6. Develop or adopt standard templates for consumer and stakeholder input and comments during consultation, with clear instructions or training modules to ensure effective input.	5,6,13,15,32			Feedback
7. Offer adequate time for consumer and stakeholder feedback and consultation.	13,15,29,32			Feedback
8. Set a policy and process for handling consumer and stakeholder feedback and dealing with different perspectives (e.g. ensure that diverse perspectives are taken into account in making decisions, provide transparent rationale for judgements made, provide an appeal process for stakeholders, publish consultation comments and the guideline development panel's responses).	5-7,13,29,32,49			Feedback
9. Document the enrollment and selection of consumers and stakeholders for the guideline panel and the involvement and consultation with all other consumers and stakeholders to ensure explicit and transparent methods.	1,5,13,15,16,21,27,29,32			Feedback
7. Conflict of Interest (COI) Considerations				Feedback
1. Set a policy for declaration of interests (DOI) of individual participants at admission to the project, including potential guideline panel members prior to their involvement (e.g. what interests should be disclosed, financial, intellectual, academic/clinical, competitive interests of the professional society).	4-7,9,11,13-16,18,20,21,23-26,37,40,44,46,50,51	NICE 2008: Code of practice for declaring and dealing with conflicts of interest NMHRC 2012: Guideline Development and Conflicts of Interest AWMF Rules for Guidelines: Disclosure of Conflicts of Interest (in German; see AWMF Manual pg. 19 for English) Dutch Knowledge Base for Guideline	NHMRC: Form for Disclosure of Interests AWMF Disclosure of Conflicts of Interest Sample Form (AWMF Manual Appendix 2 pg. 66)	Feedback

		Development: Code for the prevention of improper influence due to conflicts of interest		
2. Set a policy for determination of conflicts of interest (COI) and an approach for collecting and updating COI declarations (e.g. how and what level of financial interest should be disclosed, how long a period of time should be covered by the disclosure, who will judge what constitutes a conflict).	4-7,9,11,13-16, 18,20,21,23-26, 37,44,46,50,51			Feedback
3. Provide clear instructions and training to the potential guideline group members on how to complete the COI disclosure, including a list of the members who must declare COI and the types of interests to declare including examples.	4-7,9,13-16, 18,20,24,26, 37,46,50,51			Feedback
4. Set a policy for management of COI (e.g. individuals with COI not categorically excluded from guideline development but excused from voting on specific recommendations related to the area of conflict, chair should have no COI, evidence summaries prepared by un-conflicted methodologists,).	4-7,9,11,13-16, 18,20,21,23-26, 37,44,46,50,51	Guyatt, Akl, et al. 2010: The vexing problem of guidelines and conflict of interest: A potential solution		Feedback
5. Set a policy to manage COI with respect to funding of the guideline development activities (e.g. advocate for public funding, no commercial sponsorship, commercial sponsorship from entities unrelated to topic of guideline, commercial support for non-direct activities such as translation, no single-source sponsor).	7,16,21,26, 27,30,50	PATS: Guideline Funding and Conflicts of Interest		Feedback
6. Disclose and publish the funding source and describe the role of the sponsors and support provided for the development of the guideline.	3,4,7,9,16,21, 23,24,26,27, 30,35,40,52			Feedback
7. Explicitly disclose, publish and describe conflicts of interest of the guideline group members, particularly where the conflicts bear on specific recommendations.	3-7,9,11,14-16, 20,21,23,24, 26,27,35,37, 44,54,52		SIGN 50 Annex A: Register of Interests	Feedback
8. (PICO) Question Generation				Feedback
1. Establish methods for generating the questions for the guideline, prioritizing questions, and selecting and ranking outcomes.	3-7,9,11-16, 19,20,23,24, 30,34,40,44, 46,47,53	JCE GRADE Guidelines: Framing the Question and Deciding on Important Outcomes AWMF Rules for Guidelines: Formulating Clinically Relevant Questions (in German; see AWMF Manual pg. 17 for English)		Feedback

2. Generate and document the key questions (e.g. clinical, health, policy, cost-effectiveness) to be answered in the guideline using a standard format (e.g. PICO) and determine the criteria by which the questions generated will be prioritized if it is not feasible to answer all questions (e.g. survey guideline panel members, survey stakeholders).	3-7,9-16,19,20,23,24,27,30,34,40,44,46,47,53		PICO Framework (Population, Intervention, Comparator, Outcome)	Feedback
3. Explicitly describe the population to whom the guideline is meant to apply. Take into consideration specific characteristics of the population, such as prevalence of multiple comorbidities in the population, geographical setting, and equity issues (e.g. plausible reasons for anticipating differential relative effects across disadvantaged and advantaged populations).	4-9,11,12,14-16,19,20,23,24,27,31,35,40,42,44,54,55	PATS: How to Integrate Multiple Comorbidities in Guideline Development	Dutch Knowledge Base for Guideline Development: Tool for developing population-specific recommendations Dutch Knowledge Base for Guideline Development: Tool for considering sex differences in guideline development	Feedback
4. Determine if regulatory approval is a requirement or not for considering interventions (e.g. for international guidelines this may be not relevant as regulatory approval may not be present for all target countries).	4,5,7,8,14,21,24,31,32			Feedback
5. Explicitly describe the intervention(s) and comparator(s) to be considered in the guideline and develop an analytic framework depicting the relationships among interventions and outcomes. Identify whether or not multiple (treatment) comparisons should be included.	4-9,11-16,19-21,23,24,34,35,44,47,56			Feedback
6. Identify the important outcomes (e.g. outcomes along the clinical pathway; morbidity, quality of life, mortality), including both desirable (e.g. benefits, less burden, savings) and undesirable effects (e.g. harm, burden, costs, and decrease in patient autonomy). Do not ignore important outcomes for which evidence may be lacking.	4-9,11-16,19-21,23,24,27,34,40,44,47,53			Feedback
7. Determine the setting (e.g. countries, hospitals) or include it in the considerations about the population (i.e. population cared for in tertiary care hospitals).	4-7,19,20,24,34,46,53			Feedback
8. Mandate a preference for patient-important outcomes over surrogate, indirect outcomes. Consider appropriateness of surrogate outcomes along the causal pathway when data for a patient-important outcome is lacking.	4-6,14,16,19,20,24,34,40,44,47,53	JCE GRADE Guidelines: Framing the Question and Deciding on Important Outcomes		Feedback
9. Rank the relative importance of the outcomes, taking into consideration the values and preferences of the target population.	4,5,7,11-16,20,24,34,44,53	JCE GRADE Guidelines: Framing the Question and Deciding on Important Outcomes		Feedback
10. Determine or develop a process for determining <i>a priori</i> the	34,44			Feedback

magnitude of effect for the individual outcomes that is judged as important to the target population.				
11. Involve all guideline group members and consult consumers and stakeholders to ensure broad representation from the target population in generating the questions and selecting and rating the important outcomes.	1,4,5,7,14,20,24,32,53			Feedback
12. Document the methods of question generation and prioritization, selection and ranking of outcomes, and stakeholder and consumer consultation to ensure they are explicit transparent.	4,5,7,13,34,46			Feedback
13. Ensure the guideline protocol outlines the target population, target condition, outcomes, and key questions considered to help direct the evidence review.	5,11,13,15,23,27,34,35,44,46			Feedback
9. Considering Importance of Outcomes and Interventions, Values, Preferences and Utilities				Feedback
1. Decide whether the relative importance of outcomes and interventions, values, preferences or utilities of consumers and stakeholders (e.g. patients and target audience) to inform decisions and deliberations during the guideline development will be elicited indirectly or directly (e.g. review of the published literature vs. consultation with consumers).	1,4,6,7,9,11,13,15,16,20,21,23,24,27,37,44,48,49			Feedback
2. Establish methods for consultation with consumers and stakeholders to obtain information about the relative importance of outcomes and interventions, values, preferences or utilities (e.g. involvement of consumers on guideline panel, surveys or focus groups with broader representation of consumers).	6,15,16,24,37,48,49	PATS: Integrating Values and Consumer Involvement		Feedback
3. Determine if a structured approach for assessing the confidence in the obtained importance ratings, values, preferences and utilities (i.e. quality of the evidence in them) will be used.	E, 49			Feedback
4. Determine if modelling will be used to integrate the relative importance of outcomes and interventions, values, preferences or utilities and how modelling will be done.	E, 47,49			Feedback
5. Determine whose perspective(s) will be considered when obtaining information about the relative importance of outcomes and interventions, values, preferences or utilities and when making decisions or formulating recommendations (e.g. patients, public, society, clinicians).	4,20,37,48,49			Feedback
6. Consider and document approaches for dealing with conflicting relative importance	15,20,44,48,49			Feedback

ratings for outcomes and interventions, values, preferences or utilities (e.g. patient vs. carer, patient vs. public).				
7. Document the methods of obtaining information about the relative importance of outcomes and interventions, values, preferences or utilities to ensure they are explicit and transparent.	1,6,11,15,27,44,48,49			Feedback
8. Document if ethical considerations, such as whether recommendations should give special consideration to certain patient groups or conditions (e.g. elderly, rare disease, those affected by health inequalities).	48			Feedback
9. Decide how to consider ethical or moral values in making healthcare recommendations (e.g. by considering religious, social, or cultural convictions).	57			Feedback
10. Deciding what Evidence to Include and Searching for Evidence				Feedback
1. Follow systematic review methods (either full systematic reviews or rapid systematic reviews depending on the topic and organization's framework) or provide a rationale for why this is not done.	3-16,19-25,27,40,44,47,58,59	Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 2011 Cochrane Handbook for Diagnostic Test Accuracy Systematic Reviews 2011		Feedback
2. Develop a protocol for locating, selecting, and synthesizing the evidence (e.g. conduct a search for existing systematic reviews, new systematic review and grey literature search) and determine the types of evidence to include (e.g. databases searched, types of studies, inclusion and exclusion criteria, searching for specific studies on adverse effects or deciding to abstract information on adverse effects from studies on benefit).	3-16,19-25,27,34,35,40,44,47,58	AWMF Rules for Guidelines: Searching the Literature (in German; see AWMF Manual pg. 31 for English)	SIGN: Search Filters AWMF Manual for Systematic Searching of the Literature in the Context of Guideline Development (in German) AMSTAR: Checklist for Assessing the methodological quality of systematic reviews SIGN 50 Annex 3: Critical Appraisal Checklists Critical Appraisal Skills Programme (CASP) Checklists	Feedback
3. Decide who will develop the search strategies and perform searching and selection of evidence (e.g. working group of guideline development group, outsource to external agency, form a relationship between guideline development group and external agency to collaborate on development of the guideline).	2,4-11,13,15,24,44,58			Feedback
4. Critically appraise existing systematic review(s) selected to be included using a validated tool (e.g. AMSTAR) to ensure it is of adequate quality and appropriate for use in the guideline.	4-7,9-12,14-16,20,24,40,44,47,58,59			Feedback
5. If an existing systematic review is updated or requires updating, determine how new evidence will be included and how those who	3,7,20,59			Feedback

conducted the review will be contacted and possibly involved in the update.				
6. If a new systematic review is required, conduct an assessment to determine if adequate resources (e.g. time and funding) are available to conduct a full systematic review.	7,14,20,58			Feedback
7. If resources are limited, consider applying a rapid assessment methodology and explicitly describe the methodology, noting important limitations, uncertainties, and the need and urgency to undertake a full systematic review.	7,8,20,58			Feedback
8. Establish methods for identifying additional evidence and unpublished data (e.g. suggestions from guideline panel members, consulting with stakeholders).	5,8,11,13,16,19,34,58			Feedback
9. Set a policy for handling expert input (i.e. expert opinion is not evidence <i>per se</i> and should not be used as evidence; rather, experience or observations that support expert opinions should be described, identified and, if possible, appraised in a systematic and transparent way, e.g. in the conceptual framework).	8,10,11,16,24,56			Feedback
10. Document and publish the search and selection of evidence, judging eligibility, range of evidence included, and search strategies used to ensure the methods are explicit and transparent.	3-5,8,11,13,14,16,19-21,23,27,35,59			Feedback
11. Summarizing Evidence and Considering Additional Information				Feedback
1. Summarize the evidence using a concise summary (e.g. evidence table, evidence profile or summary of findings table) of the best available evidence for each important outcome, including diagnostic test accuracy, anticipated benefits, harms, resources (costs), the quality of evidence rating, and a summary of the relative and absolute results/estimate of effect for each outcome.	4-8,10-16,19-21,24,27,35,40,44,47,58,59	JCE GRADE Guidelines: GRADE Evidence Profiles and Summary of Findings Tables		Feedback
2. Provide a summary of the additional information needed to inform recommendations (e.g. qualitative narrative summary, evidence table), including values and preferences, factors that might modify the expected effects, need (prevalence, baseline risk, or status), effects on equity, feasibility, and the availability of resources.	3-7,10,11,13-15,20,23,24,27,31,44,46-48,55,58,60-62	SUPPORT Tools for evidence-informed health Policymaking (STP) 10: Taking equity into consideration HRPS: Incorporating Considerations of Equity NICE Equality Scheme NICE 2012: Positively Equal: A guide to addressing equality issues		Feedback

		in developing clinical guidelines		
3. Establish methods for obtaining information about resource use and cost (e.g. searching for existing economic evaluations, developing economic model, performing cost-effectiveness analysis).	4,5,7,11,13-15,19-21,23,24,27,44,47,60,62	HRPS: Improving the use of research evidence in guideline development	Dutch Knowledge Base for Guideline Development: Tool for cost-effectiveness in guidelines	Feedback
4. Identify the costs, resource use, and, if applicable, cost-effectiveness and describe the nature of the costs (patient, community, society) (e.g. affordability considerations, estimates of resource use and acquisition costs weighed directly against evidence of benefits and harms of an intervention).	4,5,7,11,13-15,19-21,23,24,27,44,47,60,62			Feedback
5. Document the methods in which the additional information is to be incorporated with the synthesized evidence to ensure transparency (e.g. formal consensus on patient values, consensus on equity issues, formal economic analysis, consideration of disaggregated resource use data in a qualitative manner.).	4,5,7,10,11,13-15,19-21,24,31,35,44,47,48,58,62			Feedback
6. Provide training about the use of the evidence tables and opportunities for discussion to ensure all members of the guideline panel are familiar with the tables and use them in the appropriate manner.	2,15,28			Feedback
7. In addition to the evidence summary, make available the full systematic review(s) and the original studies and other sources of evidence for the guideline panel to inform deliberations (e.g. set up a collaborative website and/or make available at meetings and via electronic communication).	15,58			Feedback
12. Judging Quality, Strength or Certainty of a Body of Evidence				Feedback
1. Select a framework outlining the criteria to be considered in rating the quality of evidence (e.g. GRADE, USPSTF). Avoid modifying grading tools.	4-16,19-25,44,47,59,63	GRADE Online Learning Modules	JCE GRADE Guidelines: Rating the Quality of Evidence	Feedback
2. Decide who will be responsible for appraising the quality of evidence (e.g. un-conflicted methodologists participating in the working group).	4,6,10,14-16,64			Feedback
3. Assess the quality of evidence for each important outcome.	4,5,7,11-16,44,47,59,63			Feedback
4. Assess the overall quality of evidence (e.g. lowest quality of evidence from outcomes rated as most important or critical, or highest quality of evidence when all outcomes point in the same direction).	4,5,7-9,11-16,19-21,44,47,59,63			Feedback

5. Report the quality of evidence assessed for the outcomes and the body of evidence.	4,7,8,12,14,15,20,21,23,47,52,64			Feedback
6. Document the judgements made in appraising the quality of evidence to ensure they are transparent and explicit.	4,5,7,8,11,13-16,19-21,23,44,59,63			Feedback
13. Developing Recommendations and Determining their Strength				Feedback
1. Apply a framework outlining the factors to be considered to arrive at a recommendation.	3,5-16,19-21,24,27,35,40,44,47,63,65	GRADE Working Group Tutorials JCE GRADE Guidelines: Going from Evidence to Recommendations PATS: Moving from Evidence to Developing Recommendations in Guidelines	GRADE Developing and evaluating communication strategies to support informed decisions and practice based on evidence (DECIDE) Project SIGN 50: Considered Judgement USPSTF: Methods and Processes	Feedback
2. Plan and share the logistical details of the consensus meeting(s) during which recommendations will be formulated with the participants, including distribution of documents required for the meeting (e.g. evidence summaries, evidence-to-recommendation tables), setting an agenda for the meeting(s) and selecting a consensus development method to be used by the group in agreeing on judgements (e.g. Delphi method, nominal group technique).	7,9,10,16,19,44			Feedback
3. Review the factors of the framework that influence the recommendation, including the direction and strength (e.g. the types of evidence and information relevant to the analysis focusing on the balance between desirable and undesirable consequences informed by the quality of evidence, magnitude of the difference between the benefits and harms, the certainty about or variability in values and preferences, resource use, equity and other factors).	3-8,11,12,14-16,19,20,23,24,27,35,40,44,47,55,63,65			Feedback
4. If applicable, make provisions for formulating recommendations in situations where there is insufficient evidence or very low quality evidence (e.g. conditional recommendation with judgements laid out transparently, no recommendation if the guideline panel feels there is substantial risk that their decision may be wrong, recommend that the intervention be used in the context of research complemented by guidance for what are the best management	4,5,7,11,13-15,20,47,65			Feedback

options until further research becomes available).				
5. Make provisions for formulating research recommendations and decide where to report them (e.g. in the guideline appendix, suggesting the specific research questions, specific patient-important outcomes to measure and other relevant aspects of what research is needed to reduce the uncertainty about the benefits and/or undesirable downsides of the intervention).	5-7,14,15,47,65,66	PATS: Moving from Evidence to Developing Recommendations in Guidelines	Dutch Knowledge Base for Guideline Development: Tool for knowledge gaps in guidelines	Feedback
6. Formulate the recommendations and summarize the rationale for each recommendation (e.g. narratively or in a table), including details about the judgements made by the group and the explicit link between the recommendation and evidence supporting the recommendation.	4-7,11-13,15,16,20,21,24,27,35,40,47,52,64,65	JCE GRADE Guidelines: Going from Evidence to Recommendations PATS: Moving from Evidence to Developing Recommendations in Guidelines		Feedback
7. Select a method for rating the strength of the formulated recommendations to inform the audience of the guideline about the degree of the guideline group's confidence about following that recommendation.	4,6-9,12-16,19-24,44,47,63,65	AWMF Rules for Guidelines: Grading of Recommendations (in German; see AWMF Manual pg. 42 for English)	GRADE	Feedback
8. Select a consensus development method to be used by the group in rating the strength of recommendations (e.g. Delphi method, nominal group technique, voting).	2,4,6,7,15,16,20,44	AWMF Summary of Formal Consensus Development Techniques (AWMF Manual Appendix 8 pg. 78)		Feedback
9. Provide suggestions about whether the recommendations are appropriate to serve as performance measures/quality criteria (e.g. management options associated with strong recommendations based on high- or moderate-quality evidence are particularly good candidates for quality criteria, when a recommendation is weak, discussing with patients the relative merits of the alternative management strategies and appropriate documentation of this interaction may become a quality criterion).	4,9,13,16,24,42,65			Feedback
10. Document the judgements made in formulating the recommendations and determining their strength to ensure they are transparent and explicit.	3,4,6-8,11-13,16,19-21,23,24,27,35,44,52,65			Feedback
14. Wording of Recommendations and of Considerations of Implementation, Feasibility and Equity				Feedback
1. Decide on standardized wording to use for recommendation statements to ensure clarity and to maintain consistency throughout the guideline, avoiding wording that may be vague and nonspecific.	4,5,7-9,13,14,16,19-21,23,24,27,44,47,65	Shiffman, Shekelle, et al. 2003. Standardized reporting of clinical practice guidelines PATS: Moving from Evidence to Developing Recommendations in Guidelines		Feedback

		AWMF Rules for Guidelines: Clarity and Presentation (in German; see AWMF Manual pg. 45 for English)		
2. Write the recommendations in a way that is actionable with sufficient information so that it is not necessary for guideline users to refer to other material in order to understand the recommendation.	4,5,7-9,14,16,20,21,23,24,27,35,47,52,64	Woolf, Schunemann, et al. 2012: Developing Clinical Practice Guidelines: Presentation and Deriving Recommendations		Feedback
3. Provide clear direction or an interpretation aid to describe the implication of the strength of recommendation for clinicians, patients, policy makers, and any other target audience groups.	4,8,9,13,14,16,19,20,35,47,65		Dutch Knowledge Base for Guideline Development: Tool for guidelines and shared decision making in practice	Feedback
4. Indicate in the recommendation statements the population for which the recommendation is intended, the intervention being recommended, and the alternative approach(es) or intervention(s).	4,5,8,9,13,16,20,35,47,64,65			Feedback
5. Include remarks that describe the context, feasibility and applicability of the recommendation and highlight key considerations such as equity issues and specific conditions that might apply to the recommendation (e.g. whether the conditions outlined apply to a specific subpopulation, specific types of the intervention, for certain values and preferences, when certain resources are available, etc.).	3-5,8,9,13,16,20,24,31,35,44,47,49,55,61,65	HRPS: Incorporating Considerations of Equity NICE Equality Scheme		Feedback
6. Report the quality of evidence and the strength of recommendation in proximity to the recommendation statement.	6-9,13,16,19-21,24,35,47,52	Akl, Maroun, et al. 2007. Symbols were superior to numbers for presenting strength of recommendations: A randomized trial. Glenton, Santesso, et al. 2010. Presenting the results of Cochrane Systematic Reviews: A qualitative study.		Feedback
7. Establish methods to be used by the group in agreeing on the final wording of recommendation statements (e.g. review and approval, formal consensus).	4,7,9,16,21,44,65			Feedback
8. Report the recommendations in a way that is comprehensible and visible (e.g. do not embed recommendations within long paragraphs, group recommendations together in a summary section).	5,9,14-16,24,27,47,64			Feedback
15. Reporting and Peer Review				Feedback
1. Develop or adopt a standardized format for reporting the guideline, with specific structure, headings, and content.	5-7,9-11,14-16,18,20-22,25,35,40,44,52,64	Shiffman, Shekelle, et al. 2003. Standardized reporting of clinical practice guidelines	Conference on Guideline Standardization (COGS)	Feedback

		AWMF Guide to Writing the Guideline Report (AWMF Manual Appendix 9 pg. 81)		
2. Decide on the format(s) to be prepared for the guideline product(s) (e.g. full guideline, full guideline with technical report/systematic reviews, brief guideline for clinicians or policymakers, consumer version for patients) that will correspond to the dissemination plan. (see <i>Topic 16</i>)	3-12,14-16, 20-22,24,25, 42,52,64	AWMF Rules for Guidelines: Versions (in German; see AWMF Manual pg. 50 for English)		Feedback
3. Decide who will be responsible for writing the guideline product(s) (e.g. sub-committee of the guideline working group) and decide on authorship (e.g. individual authors, organization as author, working group as author). (see <i>Topic 1</i>)	3-5,7,8,11, 13-16,20,44, 64			Feedback
4. Conduct a review of the final draft of the guideline report(s) by all members of the guideline development group, allowing sufficient opportunity for feedback, editing and revisions.	5-8,13,16,44, 64,66			Feedback
5. Seek approval from all members of the guideline development group for the final document(s).	1,5,7-9,11,12, 16,21,24,44	AWMF Rules for Guidelines: Approval (in German; see AWMF Manual pg. 49 for English)		Feedback
6. Initiate organizational (i.e. internal) peer review.	5-13,15,16, 20,25,42,44, 64,66			Feedback
7. Decide on the method(s) of external peer review, to review the final document(s) for accuracy, practicality, clarity, organization, and usefulness of the recommendations, as well as to ensure input from broader and important perspectives that the guideline group did not encompass (e.g. invited peer review, public consultation period with incorporation of feedback and responses from the guideline development group, submitting to peer-reviewed publication).	3,5-11,13-16, 20-25,27,28, 40,42,44,64,66	AWMF Rules for Guidelines: External Assessment (in German; see AWMF Manual pg. 48 for English)		Feedback
8. Document the internal and external peer review process and, if applicable, publish consultation comments and the guideline development group's responses.	5-10,13,16, 21,23,25,35, 42,64,66			Feedback
16. Dissemination and Implementation				Feedback
1. Prepare an active dissemination plan with various approaches to enhance the adoption of the guideline, taking into consideration utilization and copyrights (e.g. make guideline available online, develop formal relationships with those in health care systems responsible for guideline dissemination and implementation to support guideline uptake, press	3-5,7,9-12, 14-16,19-22, 24,40,42,44, 67,68	NICE Implementation Programme Gagliardi, Brouwers, et al. 2011. How can we improve guideline use? A conceptual framework of implementability AWMF Rules for Guidelines: Preparation of Implementation (in	Dutch Knowledge Base for Guideline Development: Tool for implementation of guidelines Dutch Knowledge Base for Guideline Development: Tool for electronic disclosure of guidelines	Feedback

conference, social media strategy, dissemination at professional society meetings, publish guideline in a journal that is accessed by the target audience).		German; see AWMF Manual pg. 52 for English)		
		HRPS: Disseminating and Implementing Guidelines		
		PATS: Disseminating and Implementing Guidelines		
2. Develop or adapt tools, support, and derivative products to provide guidance on how the recommendations can be implemented into practice (e.g. mobile applications, integration with clinical decision support systems, make guideline adaptable as an educational resource for target audience for education outreach).	4-8,11,12,15,16,20,21,24,25,27,35,42,44,61,64	European Society of Cardiology: Guidelines Products		Feedback
3. Make considerations for adaptation of the guideline and provide specific instructions for how target end users who would like to adapt the guidelines to other contexts can do so in a systematic and transparent way (e.g. modifying a recommendation based on local resources and baseline risk, implications that deviate from the judgements made by the guideline panel).	7,15,16,19,21,27,39,61	ADAPTE Collaboration ³		Feedback
4. Set rules and regulations for translation of the guideline into other languages (e.g. allow translation by third party organizations following approval by the guideline group, include staff responsible for translation in guideline working group).	7,16,25,39	European Society of Cardiology: Rules for Translation of Guidelines and Their Derivative Products		Feedback
17. Evaluation and Use				Feedback
1. Conduct an internal evaluation (i.e. self-assessment) of the guideline development process, including the guideline panel meeting(s) held to formulate recommendations, by asking guideline group members for feedback.	E, 66	Gurteen 2000: Introduction to After Action Reviews		Feedback
2. Consider pilot testing the guideline with the target end users (e.g. with members of target audience and stakeholders who participated in the guideline development group).	6,15,16,19,27,35,66	HRPS: Evaluation		Feedback
3. Provide criteria and tools for target end users to monitor and audit the implementation and use of the guideline recommendations (e.g. identify outcomes that should change with implementation and suggest methods for measuring the outcomes).	3-7,9,11,12,14-16,19,21,24,27,35,39,42,66	AWMF Rules for Guidelines: Preparing the Evaluation (in German; see AWMF Manual pg. 55 for English)	Dutch Knowledge Base for Guideline Development: Tool for monitoring guidelines	Feedback
4. Provide support and tools for prospective evaluation of the guideline to determine its effectiveness after implementation (e.g. using randomized evaluations where	4,5,7,11,15,19,21,66,67			Feedback

possible, using before-after evaluations cautiously due to uncertainties regarding the effects of implementation).				
5. Consider the potential involvement of the guideline development group in prospective evaluation(s) of the guideline (e.g. partnering with organizations that implement the guideline to plan evaluation studies).	5,7,15,16,24,25,66,67			Feedback
6. Plan to collect feedback and evaluations from users to identify how to improve the intrinsic implementability of the recommendations in subsequent versions of the guideline.	4-6,11,16,19,24,39,66			Feedback
18. Updating				Feedback
1. Set a policy, procedure and timeline for routinely monitoring and reviewing whether the guideline needs to be updated (e.g. update systematic review every 3 years to determine if there is any new evidence available).	3-9,11,12,14-16,19-25,27,35,39,42,44,66,69	AWMF Rules for Guidelines: Updating (in German; see AWMF Manual pg. 57 for English)		Feedback
2. Decide who will be responsible for routinely monitoring the literature and assessing whether new significant evidence is available (e.g. consider involvement of experts not previously involved in the guideline development group to periodically review the guideline).	3,5-9,14-16,20,24,39,44,66			Feedback
3. Set the conditions that will determine when a partial or a full update of the guideline is required (e.g. if only certain recommendation statements need to be updated, or whether many recommendations are out of date making the entire guideline invalid, or when recommendations are necessary for newly available treatments).	3-7,9,11,15,16,20,22-24,42,66,69			Feedback
4. Make arrangements for guideline group membership and participation after completion of the guideline (e.g. rotating membership every 1-2 years, selection of a new group at time of updating, continuing participation by guideline panel chair).	5,9,13,20,25,39,66			Feedback
5. Plan the funding and logistics for updating the guideline in the future (e.g. securing ongoing funding, standing oversight committee to oversee the updating process).	15,16,66			Feedback
6. Document the plan and proposed methods for updating the guideline to ensure they are followed.	3,15,16,27,35,69	Cancer Care Ontario Program in Evidence-Based Care: Document Assessment and Review		Feedback

*E - Item informed by expert consultation