

Module 'Nazorg en nacontrole' (richtlijn Ovariumcarcinoom)

Houder: NVOG
Datum: juli 2024

Colofon**Auteurs**

D. Boll, gynaecoloog-oncoloog, Catharina Ziekenhuis, Eindhoven
M.M.H.F. Kamps, verpleegkundig specialist, Maastricht UMC+/V&VN
I.E.A.M. van Loon, verpleegkundig specialist, Amphia Ziekenhuis, Breda

Richtlijn(modules)

Document met aanbevelingen, ter ondersteuning van zorgprofessionals en zorggebruikers, gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg, berustend op systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek en afwegingen van de voor- en nadelen van de verschillende zorgopties, aangevuld met expertise en ervaringen van zorgprofessionals en zorggebruikers.

NVOG

Postbus 20075
3502 LB Utrecht
<http://www.nvog.nl>
E-mail: kwaliteit@nvog.nl

Disclaimer

De NVOG sluit iedere aansprakelijkheid uit voor de opmaak en de inhoud van de voorlichtingsfolders, standpunten, richtlijn(modules) etc., alsmede voor de gevolgen die de toepassing hiervan in de patiëntenzorg mocht hebben. De NVOG stelt zich daarentegen wel open voor attentie op (vermeende) fouten in de opmaak of inhoud van deze voorlichtingsfolders, standpunten of richtlijnen. Neemt u dan contact op met het Bureau van de NVOG (e-mail: kwaliteit@nvog.nl).

Opdrachtgever

© 2024 Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie

Leeswijzer:

Onderstaande conceptrichtlijntekst wordt na het doorlopen van de commentaar- en autorisatiefase opgenomen in de Richtlijndatabase (www.richtlijndatabase.nl). Verwijzingen naar 'tabbladen' zijn in de huidige versie van de richtlijntekst terug te vinden in de 'bijlagen' aan het einde van de hoofdttekst. In verband met de modulaire opbouw van richtlijnen in de database wordt verwezen naar modules (i.p.v. hoofdstukken) en aanverwante producten (bijlagen).

Uitgangsvraag

Ervaren patiënten die hun primaire behandeling voor ovariumcarcinoom hebben afgesloten een betere QOL, inclusief verbeterd emotioneel- en cognitief functioneren indien zij goed gestructureerde informatie ontvangen van een oncologieverpleegkundige/verpleegkundig specialist ten opzichte van de conventionele follow up door de medisch specialist?

Inleiding

Reguliere follow up van ovariumcarcinoom staat internationaal ter discussie. Patiënten ervaren veel onzekerheid en angst tijdens de follow up. Hiervoor is in de huidige follow up te weinig aandacht. Er wordt geconcludeerd dat begeleiding door een verpleegkundig specialist hierin van meerwaarde is. Patiënten willen handvatten en gestructureerde schriftelijk informatie om te kunnen omgaan met gevolgen van de behandeling, waarbij dit een aangewezen interventie is die uitgevoerd kan worden door een oncologieverpleegkundige of verpleegkundig specialist. Ondanks de behoefte aan schriftelijke informatie blijkt uit de literatuur dat de nazorgplannen niet bijdragen. Niet duidelijk is of bij deze studies de nazorgplannen niet voldoen, de implementatie niet goed is verlopen of dat de studies van te lage kwaliteit zijn dan wel niet vergelijkbaar zijn.

Zoeken en selecteren

Om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden is er een systematische literatuuranalyse verricht naar de volgende zoekvraag:

Ervaren patiënten die hun primaire behandeling voor ovariumcarcinoom hebben afgesloten een betere QOL indien zij goed gestructureerde informatie ontvangen van een oncologieverpleegkundige/verpleegkundig specialist ten opzichte van de conventionele follow up door de medisch specialist?

P: ovariumcarcinoompatiënten die klaar zijn met hun primaire behandeling

I: goed gestructureerde informatieverstrekking door oncologieverpleegkundige/
verpleegkundig specialist

C: conventionele follow up door medisch specialist

O: kwaliteit van leven (QoL), patiënttevredenheid met betrekking tot informatieverstrekking

Relevante uitkomstmaten

De werkgroep achtte kwaliteit van leven (QoL) en patiënttevredenheid met betrekking tot informatieverstrekking (een) voor de besluitvorming cruciale uitkomstmaten.

De werkgroep definieerde de uitkomstmaten als volgt: kwaliteit van leven en patiënttevredenheid met betrekking tot informatieverstrekking gemeten met gestandaardiseerde vragenlijsten.

Zoeken en selecteren (Methode)

In de databases Medline (via Pubmed), Embase (via Embase.com), Web of Science en Cochrane Library (via Wiley) is op 25 november 2022 met relevante zoektermen gezocht naar ovariumcarcinoom en follow up. De zoekverantwoording is weergegeven onder het tabblad Verantwoording. De literatuurzoekactie leverde 496 treffers op. Studies werden geselecteerd op grond van de volgende selectiecriteria: Ovarium carcinoom, follow up fase, (kwaliteit van leven) vragenlijsten. Op basis van titel en abstract werden in eerste instantie 38 studies voorgeselecteerd. Na raadpleging van de volledige tekst, werden vervolgens 36 studies geëxcludeerd (zie exclusietabel onder het tabblad Verantwoording) en 2 studies definitief geselecteerd.

Resultaten

Twee onderzoeken zijn opgenomen in de literatuuranalyse. De belangrijkste studiekarakteristieken en resultaten zijn opgenomen in de evidencetabellen. De beoordeling van de individuele studieopzet (risk of bias) is opgenomen in de risk-of-biastabellen.

Samenvatting literatuur

Beschrijving studies

In totaal zijn 2 RCT's geselecteerd:

Ngu 2020

Bij deze Chinese studie zijn 385 patiënten geïnccludeerd. Het betreft hier patiënten met alle stadia ovariumcarcinoom, alle stadia borderline tumoren en laag stadium endometriumcarcinomen waarbij de patiënte zelf de follow up mag bepalen. Primaire uitkomstmaat is het aantal recidieven gedetecteerd bij reguliere follow up. Secundaire uitkomstmaten zijn kwaliteit van leven, angst en symptomen die patiënten zelf benoemden. Beperkingen voortkomend uit de studie zijn een kleine populatie, veel laag stadia ziekten, mediane inclusie in de studie is 6 jaar, terwijl de meeste recidieven in de eerste 2 jaar worden opgespoord, een laag aantal recidieven en een heterogene groep met verschillende behandelingen.

Lanceley, 2017

Bij deze Britse studie zijn 112 patiënten geïnccludeerd. Hierbij wordt kwaliteit van leven en patiënttevredenheid gemeten bij patiënten met ovariumcarcinoom bij follow up door een verpleegkundige/verpleegkundig specialist ten opzichte van de conventionele follow up door een medisch specialist. Primaire uitkomstmaten: effecten van de follow up op kwaliteit van leven, angst, tevredenheid, recidiefvrije periode en totale kosten. In deze goed opgezette studie heeft de verpleegkundige/verpleegkundig specialist zowel telefonisch als persoonlijk contact met de patiënte. Hierbij mag de patiënte ook haar wensen aangeven ten aanzien van hoe de follow up eruit moet zien. Er is sprake van een duidelijke statistische analyse.

Beperkingen van de studie zijn dat patiënten met verschillende FIGO stadia en behandelingen zijn geïnccludeerd wat een vertekend beeld kan geven. Daarnaast kunnen patiënten in een aantal gevallen niet voor persoonlijke follow up komen i.v.m. overige co-morbiditeiten of omdat ze te ziek zijn. Een beperking kan ook zijn dat de geschoolde verpleegkundigen of verpleegkundig specialisten teveel hun best doen om aan de verwachtingen te voldoen.

Resultaten

Bij de follow up door de medisch specialist ervaren patiënten meer angst en worden meer symptomen gerapporteerd (*Ngu 2020*)

Bij individuele follow up door een verpleegkundige of verpleegkundig specialist ervaren deelnemers een betere QoL dan bij de conventionele follow up door een medisch specialist (*Lanceley 2017*).

Kwaliteit van leven

Bij de studie van Ngu wordt kwaliteit van leven gemeten, maar worden niet daadwerkelijk resultaten beschreven: er is verbeterde QoL zonder verdere toelichting.

Bij de studie van Lanceley wordt in de interventiegroep een hogere kwaliteit van leven gemeten (P=0,14).

Patiënttevredenheid met betrekking tot informatieverstrekking

Patiënttevredenheid wordt niet gemeten bij de studie van Ngu. Bij de studie van Lanceley wordt in de interventiegroep een hogere patiënttevredenheid gemeten (P=0,14).

Emotioneel functioneren

Bij de studie van Ngu wordt significant hoger gescoord op emotioneel functioneren bij nurse led follow up (P=0.023).

Cognitief functioneren

Bij de studie van Ngu wordt significant hoger gescoord op cognitief functioneren bij nurse led follow up (P=0.012).

Bewijskracht van de literatuur

De bewijskracht voor de uitkomstmaat kwaliteit van leven is met 2 niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias) en het geringe aantal patiënten (imprecisie).

De bewijskracht voor de uitkomstmaat patiënttevredenheid met betrekking tot informatieverstrekking is met 2 niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias) en het geringe aantal patiënten (imprecisie); publicatiebias.

De bewijskracht voor de uitkomstmaat emotioneel functioneren is met 2 niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias) en het geringe aantal patiënten (imprecisie); publicatiebias.

De bewijskracht voor de uitkomstmaat cognitief functioneren is met 2 niveaus verlaagd gezien beperkingen in de onderzoeksopzet (risk of bias) en het geringe aantal patiënten (imprecisie); publicatiebias.

Conclusies

Laag GRADE	<p>Uitvoeren van follow up door een gespecialiseerde oncologie verpleegkundige of verpleegkundig specialist in plaats conventionele follow up leidt tot een hogere kwaliteit van leven bij patiënten met een ovariumcarcinoom.</p> <p><i>Bron: Lanceley, 2017</i></p>
-------------------	---

Laag GRADE	<p>Uitvoeren van follow up door een gespecialiseerde oncologie verpleegkundige of verpleegkundig specialist in plaats conventionele follow up leidt tot een hogere tevredenheid bij patiënten met een ovariumcarcinoom.</p> <p><i>Bron: Lanceley, 2017</i></p>
-------------------	--

Laag GRADE	<p>Uitvoeren van follow up door een gespecialiseerde oncologie verpleegkundige of verpleegkundig specialist in plaats conventionele follow up leidt tot beter emotioneel functioneren.</p> <p><i>Bron: Ngu, 2020</i></p>
-------------------	--

Laag GRADE	<p>Uitvoeren van follow up door een gespecialiseerde oncologie verpleegkundige of verpleegkundig specialist in plaats conventionele follow up leidt tot beter cognitief functioneren.</p> <p><i>Bron: Ngu, 2020</i></p>
-------------------	---

Overwegingen – van bewijs naar aanbeveling

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Reguliere follow up van het ovariumcarcinoom staat internationaal ter discussie ongeacht voor welke follow up er gekozen wordt (gezien er symptomloos geen behandeling plaatsvindt*
 *NB: de desktop III trial (Harter et al., 2021) laat zien dat er overlevingswinst is bij een selecte groep patiënten (ECOG performance status 0, <500 cc ascites en complete resectie bij primaire ziekte) voor cytoreductieve chirurgie en chemotherapie versus alleen chemotherapie bij 1e recidief.

In beide artikelen Ngu, 2020 en Lanceley, 2017 worden vooral voordelen gezien in de interventiegroepen m.b.t. verpleegkundige follow up, echter niet significant. Bij Ngu wordt bij de nurse led follow up significant hoger gescoord op emotioneel en cognitief functioneren. Bij de follow up door de medisch specialist ervaren patiënten meer angst en worden meer symptomen gerapporteerd. Bij Lanceley wordt in de interventiegroep een hogere kwaliteit van leven en patiënttevredenheid gemeten (P=0,14). Er is geen bewijs dat angst afneemt of dat er een delay is in het vaststellen van symptomen bij een recidief. Er is geen bewijs dat het bepalen van de CA125 concentratie in de follow up van meerwaarde is. Het effect op overleving is onbekend. De kosten zijn lager maar niet significant.

Een RCT door Cohen, 2022 waarin getest is op haalbaarheid naar nurse led follow up zal mogelijk meer duidelijkheid geven over de meerwaarde van nurse led follow up.

Ondanks de behoefte aan schriftelijke informatie blijkt uit de literatuur dat algemene nazorgplannen niet bijdragen gedurende de follow up. (de Rooij et al. 2017, Hill et al. 2020, Jacobsen et al. 2018). De uitdaging is om gepersonaliseerde schriftelijke informatie beschikbaar te stellen aan patiënten. Uit de geselecteerde artikelen komt hierover geen aanvullende informatie en ook blijkt dat hierover weinig literatuur beschikbaar is.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Patiënten dienen geïnformeerd te worden dat er een wijziging plaatsvindt in de follow up en wat de voor – en nadelen hiervan zijn. Hierbij kunnen de resultaten uit de onderzoeken van Ngu et al. en Lanceley et al. meegenomen worden. De patiënt en familie moeten geïnformeerd worden over de observatie dat bij de nurse led follow up significant hoger wordt gescoord op emotioneel en cognitief functioneren. Bij de follow up door de medisch specialist ervaren patiënten meer angst en worden meer symptomen gerapporteerd (Ngu 2020) en dat er in de interventiegroep van Lanceley 2017 een hogere kwaliteit van leven en patiënttevredenheid gemeten wordt ($P=0,14$). Dat er geen bewijs is dat angst afneemt of dat er een delay is in het vaststellen van symptomen bij een recidief. Belangrijk is om patiënten te informeren dat er geen bewijs is dat het bepalen van CA 125 concentraties in de follow up van meerwaarde is. Het effect op overleving is onbekend. De kosten zijn lager maar niet significant.

Patiënten mogen altijd hun voorkeur uitspreken over hoe ze hun follow up ingericht willen zien. Persoonlijk of op afstand, door een medisch specialist of door een verpleegkundige of verpleegkundig specialist. Hierbij is het altijd belangrijk om te benoemen dat de meerwaarde van follow up bij het ovariumcarcinoom ter discussie staat en dat er over het algemeen op basis van symptomen en klachten zal worden behandeld (Lanceley et al., 2017).

Kosten (middelenbeslag)

Uit het onderzoek van Lanceley, 2017 komt naar voren dat de nurse led follow up kosten effectiever is, maar niet significant. Wat in de onderzoeken niet aan de orde komt is dat wanneer de follow up wordt overgenomen door verpleegkundigen of verpleegkundig specialisten de medisch specialist zich kan bezighouden met andere werkzaamheden en op deze manier opbrengsten kan genereren.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

De interventie is in hoge mate haalbaar op basis van taakherschikking. Hierbij kan de verpleegkundige/verpleegkundig specialist taken overnemen van de medisch specialist. Hierbij is het wel zaak dat de medische beroepsgroep deze vorm van taakherschikking accepteert en met een vertrouwd gevoel overdraagt.

Gezegd moet worden dat de harde wetenschappelijke bewijzen ontbreken doordat er weinig onderzoek naar is gedaan en wanneer wel de uitkomsten niet significant zijn. Hetzelfde geldt voor de schriftelijke informatie in de vorm van nazorgplannen. Ook hieromtrent ontbreekt hard en overtuigend bewijs.

Echter op basis van best practice (mening vanuit de tumorwerkgroep gynaecologische oncologie) blijkt dat de opgezette nazorgplannen wel van meerwaarde zijn, omdat ze gestructureerd zijn op de 4 domeinen : fysiek, emotioneel, mentaal en energetisch & spiritueel. Nazorgplannen zijn opgemaakt in samenspraak met lotgenotencontact Olijf

waarbij rekening is gehouden met mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden. Olijf heeft de nazorgplannen goedgekeurd op basis van inhoud en taalgebruik.

Aanbeveling(en)

Overweeg het uitvoeren van follow up door een gespecialiseerd verpleegkundige of verpleegkundig specialist bij patiënten met een ovariumcarcinoom in plaats van conventionele follow up.

Overweeg het uitreiken van gestructureerde schriftelijke informatie aan patiënten met een ovariumcarcinoom. Dit kan zijn in de vorm van een nazorgplan gestructureerd op de 4 domeinen : fysiek, emotioneel, mentaal en energetisch & spiritueel.

Kennislacunes

Verpleegkundige follow up versus follow up door een medisch specialist bij overige gynaecologisch oncologische aandoeningen.

Het gebruik van nazorgplannen bij overige gynaecologisch oncologische aandoeningen.

Literatuur

Cohen PA, Webb PM, King M, Obermair A, GebSKI V, Butow P, Morton R, Lawson W, Yates P, Campbell R, Meniawy T, McMullen M, Dean A, Goh J, McNally O, MilesShkin L, Beale P, Beach R, Hill J, Dixon C, Hegarty S, Codde J, Ives A, Lee YC, Brand A, Mellon A, Bilic S, Black I, Jeffares S, Friedlander M. Getting the MOST out of follow-up: a randomized controlled trial comparing 3 monthly nurse led follow-up via telehealth, including monitoring CA125 and patient reported outcomes using the MOST (Measure of Ovarian Symptoms and Treatment concerns) with routine clinic based or telehealth follow-up, after completion of first line chemotherapy in patients with epithelial ovarian cancer. *Int J Gynecol Cancer*. 2022 Apr 4;32(4):560-565. doi: 10.1136/ijgc-2021-002999. PMID: 34551895.

Harter P, Sehouli J, Vergote I, Ferron G, Reuss A, Meier W, GreggI S, Mosgaard BJ, Selle F, Guyon F, Pomel C, Lécuru F, Zang R, Avall-Lundqvist E, Kim JW, Ponce J, Raspagliesi F, Kristensen G, Classe JM, Hillemanns P, Jensen P, Hasenburg A, Ghaem-Maghami S, Mirza MR, Lund B, Reinthaller A, Santaballa A, Olaitan A, Hilpert F, du Bois A; DESKTOP III Investigators. Randomized Trial of Cytoreductive Surgery for Relapsed Ovarian Cancer. *N Engl J Med*. 2021 Dec 2;385(23):2123-2131. doi: 10.1056/NEJMoa2103294. Erratum in: *N Engl J Med*. 2022 Feb 17;386(7):704. PMID: 34874631.

Hill RE, Wakefield CE, Cohn RJ, Fardell JE, Brierley ME, Kothe E, Jacobsen PB, Hetherington K, Mercieca-Bebber R. Survivorship Care Plans in Cancer: A Meta-Analysis and Systematic Review of Care Plan Outcomes. *Oncologist*. 2020 Feb;25(2):e351-e372. doi: 10.1634/theoncologist.2019-0184. Epub 2019 Oct 25. PMID: 32043786; PMCID: PMC7011634.

Jacobsen PB, DeRosa AP, Henderson TO, Mayer DK, Moskowitz CS, Paskett ED, Rowland JH. Systematic Review of the Impact of Cancer Survivorship Care Plans on Health Outcomes and Health Care Delivery. *J Clin Oncol*. 2018 Jul 10;36(20):2088-2100. doi: 10.1200/JCO.2018.77.7482. Epub 2018 May 18. PMID: 29775389; PMCID: PMC6036622.

Lanceley A, Berzuini C, Burnell M, Gessler S, Morris S, Ryan A, Ledermann JA, Jacobs I. Ovarian Cancer Follow-up: A Preliminary Comparison of 2 Approaches. *Int J Gynecol Cancer*. 2017 Jan;27(1):59-68. doi: 10.1097/IGC.0000000000000877. PMID: 28002208.

Ngu SF, Wei N, Li J, Chu MMY, Tse KY, Ngan HYS, Chan KKL. Nurse-led follow-up in survivorship care of gynaecological malignancies-A randomised controlled trial. *Eur J Cancer Care (Engl)*. 2020 Nov;29(6):e13325. doi: 10.1111/ecc.13325. Epub 2020 Sep 5. PMID: 32888339.

de Rooij BH, Ezendam NPM, Nicolaije KAH, Caroline Vos M, Pijnenborg JMA, Boll D, Boss EA, Hermans RHM, Engelhart KCM, Haartsen JE, Pijlman BM, van Loon-Baelemans IEAM, Mertens HJMM, Nolting WE, van Beek JJ, Roukema JA, Kruitwagen RFPM, van de Poll-Franse LV. Effects of Survivorship Care Plans on patient reported outcomes in ovarian cancer during 2-year follow-up - The ROGY care trial. *Gynecol Oncol.* 2017 May;145(2):319-328. doi: 10.1016/j.ygyno.2017.02.041. Epub 2017 Mar 7. PMID: 28283195.

Evidence tabel

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
Ngu S.F. 2020	<p>Type: RCT</p> <p>Setting and country 1Department of Obstetrics and Gynaecology, The University of Hong Kong, Queen Mary Hospital, Hong Kong, Hong Kong SAR 2Li Ka Shing Faculty of Medicine, The University of Hong Kong, Hong Kong, Hong Kong SAR China</p> <p>No conflicts of interest</p>	<p>Inclusion criteria: Not mentioned</p> <p>Exclusion criteria: Not mentioned</p> <p>N total at baseline: Intervention: 191 Control: 194</p> <p>Important prognostic factors: only women Groups comparable at baseline: yes</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test): nurse-led FU - questionnaires from 47 patients were available - For the 2–5 years subset, data from 53 patients were analysed. For the >5 years subset, data from 130 women were analysed.</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test): conventional oncologist-led FU in survivorship care of gynaecological malignancies. - questionnaires from 49 patients were available - For the 2–5 years subset, data from 55 patients were analysed. For the >5 years subset, data from 136 women were analysed.</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> median length 23 months</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> Not mentioned</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> Not mentioned</p>	<p>-anxiety: Anxiety was also analysed as categorical data, specifically those with HADS score of ≤ 7 were characterised as non clinically significant anxiety, whereas those with score of >7 were characterised as having clinically significant anxiety. Although there were a higher proportion of women with clinically significant anxiety in the doctor group, the difference was not statistically significant -self reported symptoms: Women in group-2 (doctor) had significantly higher scores of self-reported symptoms such as bloating ($p = 0.009$), indigestion ($p = 0.013$), urinary frequency ($p = 0.003$) and urinary urgency ($p < 0.001$). Women in group-2 had significantly lower emotional functioning scores ($p = 0.023$).</p>	

						<p>Women in group-2 had significantly lower cognitive functioning scores ($p = 0.012$), as well as significantly higher scores of self-reported symptoms such as abdominal pain ($p = 0.045$), bloating ($p = 0.007$), increased abdominal size ($p = 0.027$), urinary urgency ($p = 0.048$), constipation ($p = 0.014$), coughing ($p = 0.017$) and anxiety (HADS)($p = 0.001$). Only selected variables from the questionnaires and symptom checklist with significant difference between the groups in any of the 3 subsets</p>	
Lanceley A., 2017	<p>Type of study: RCT</p> <p>Setting and country: Department of Women's Cancer, The UCL Elizabeth Garrett Anderson Institute for Women's Health, University College London, London; †Centre for Biostatistics, The University of Manchester, Manchester;‡UniversityCollegeLondonHospitals (UCLH)Gynaecological Cancer Centre; §Department of Applied Health Research, University College London; ¶Cancer Research UK and UCL Cancer Trials Centre, University College London, London,</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> clinical diagnosis of OC or fallopian tube or peritoneal cancer, completed primary treatment by surgery alone or with chemotherapy irrespective of outcome with regard to remission, expected survival of more than 3 months,</p>	<p>Describe intervention (treatment/procedure/test): Individualized nurse led fu in ovarian cancer</p>	<p>Describe control (treatment/procedure/test): Conventional medical fu in ovarian cancer</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> 24 months</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: N 1-9 (1-16 %) Reasons (describe) Death and not mentioned</p> <p>Control: N 1-13 (1-23 %) Reasons (describe) Death and not mentioned</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available): Primary outcomes: QoL: P=0.14/CI 95%=-0.6-1.5 PSQ: P=0.002/CI 95%: -0.03 to -0.001 Relaps free time: P= for the null hypothesis of no effect/CI 95% for exp Cost analyses: P=<0.01 and P = 0.07</p>	

	<p>United Kingdom; and ¶University ofNewSouthWales, Sydney, NewSouthWales,Australia.</p> <p>UK/Australia</p> <p>Funding and conflicts of interest: funded by The Eve Appeal Gynaecological Cancer Charity and undertaken at UCLH/UCL within the NIHR UCLH/UCL Comprehensive Biomedical Research Center supported by the Department of Health. The research activity of C.B. was partially supported by the FP7-305280 MIMOmics European Collaborative Project, as part of the HEALTH-2012-INNOVATION scheme. I.J. is an NIHR Senior Research Fellow.</p> <p>No conflict of interest</p>	<p>aged 18 years or older, and willingness and ability to participate.</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> -</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 57 Control: 56</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> All women Small sample size</p> <p>Groups comparable at baseline? Not mentioned. In table</p>			<p><u>Incomplete outcome data:</u> Economic analyses Intervention: N 15 (26%) Reasons (describe) Not mentioned</p> <p>Control: N 24 (44%) Reasons (describe) Not mentioned</p>		
--	--	---	--	--	--	--	--

OC= ovarian cancer, fu=follow up

Notes:

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

Risk of bias table

Study reference (first author, publication year)	Was the allocation sequence adequately generated?	Was the allocation adequately concealed?	Blinding: Was knowledge of the allocated interventions adequately prevented? Were patients blinded? Were healthcare providers blinded? Were data collectors blinded? Were outcome assessors blinded? Were data analysts blinded?	Was loss to follow- up (missing outcome data) infrequent?	Are reports of the study free of selective outcome reporting?	Was the study apparently free of other problems that could put it at a risk of bias?	Overall risk of bias if applicable/necessary, per outcome measure
Ngu S.F. 2020	Probably yes	Probably yes	Definitely no Were patients blinded? no Were healthcare providers blinded? no Were data collectors blinded? Probably, not mentioned Were outcome assessors blinded? Probably, not mentioned Were data analysts blinded? Probably, not mentioned	Probably no. loss to fu is adequately wroten	Probably yes, noticed nothing in that case	Probably no. small sample size , heterogenous study group, median time to entry 6 jears	High

Lanceley A., 2017	Definitely yes	Definitely yes	Definitely no Were patients blinded? no Were healthcare providers blinded? no Were data collectors blinded? Probably, not mentioned Were outcome assessors blinded? Probably, not mentioned Were data analysts blinded? Probably, not mentioned	Definitely no . loss to fu is adequately wroten en seen in table	Definitely yes, strong written article with hardly evidence	Probably no NCS's work to hard to meet to the expectations	Some concerns
-------------------	----------------	----------------	---	---	---	---	---------------

Exclusietabel
Table of excluded studies

Referentie	Reden van exclusie
Arden-Close 2013	Interventie Guided Disclosure Protocol voor koppels.
Bober 2018	Interventie rondom seksuele disfunctie.
Clarke 2014	Review artikel
Cohen 2022	Protocol
Donnelly 2011	Onjuiste interventie: moderate intensity physical activity intervention
Dononvan 2015	Interventie rondom internet based informatie bij teruggekeerd ovariumcarcinoom
Donoyama 2018	Interventie rondom massage op QOL
Esselen 2016	Interventie is CA-125 en CT scan
Farrokhzadi 2016	Interventie rondom vermoeidheid en welbevinden
Fox 2021	Interventie: Bright light (BL) therapy
Frangou 2021	Onjuiste interventie
Huizinga 2021	Interventie rondom bewegen en de invloed op vermoeidheid
Joly 2019	Geen interventie
Kew 2011	Systematische review met Rustin trail, niet juiste interventie
Krok-Schoen 2016	Invloed van patient navigation op communicatie
Le 2016	Richtlijn onderzoek
Lebel 2014	Verkeerde interventie: 6-week cognitive-existential (CE) group intervention
Li 2020	Onjuiste interventie
Lutgendorf 2016	Invloed van web based informatie op welbevinden
Morrison 2018	Protocol
naamloos	Kwalitatieve studie
O'Sullivan 2010	Interventie psycho sociale ondersteuning en invloed op QOL
Price 2016	Invloed van psycho sociale aspecten op overleving
Pye 2016	protocol
Rustin 2010	Bepalen CA 125 in fu
Schrier 2021	Interventie rondom bewegen
Sekse 2015	Non-fatigued vs fatigued patients
Stie 2022	Interventie rondom complementaire zorg
Thisted 2020	Interventie rondom invullen vragenlijst
Van de Poll-Franse 2011	protocol
Van der Lee 2012	Interventie rondom mindfulness in relatie tot vermoeidheid
Vistad 2011	Geen QoL vragenlijsten
Vistad 2021	Protocol
Wenzel 2002	Ovariumca pt met personen zonder kanker vergeleken
Wright 2020	Interventie rondom mobiliseren

Zoekverantwoording

	Medline via PubMed 25.11.2022	
	("ovarian neoplasms"[MeSH Terms] OR (("ovar*"[Title/Abstract] OR "ovary"[MeSH Terms]) AND ("neoplasms"[MeSH Terms] OR "cancer*"[Title/Abstract] OR "carcinoma*"[Title/Abstract] OR "tumor*"[Title/Abstract] OR "tumour*"[Title/Abstract] OR "neoplasm*"[Title/Abstract] OR "malignan*"[Title/Abstract]))) AND ("follow-up"[Title/Abstract] OR "surveillance"[Title/Abstract]) AND ("quality-of-life"[MeSH Terms] OR ("quality-of-life"[Title/Abstract] OR "QoL"[Title/Abstract] OR "well-being"[Title/Abstract] OR "wellbeing"[Title/Abstract])) AND (("random*"[Title/Abstract] AND ("Controlled"[Title/Abstract] OR "control"[Title/Abstract] OR "versus"[Title/Abstract] OR "vs"[Title/Abstract] OR "group"[Title/Abstract] OR "groups"[Title/Abstract] OR "comparison"[Title/Abstract] OR "compared"[Title/Abstract]) AND ("Trial"[Title/Abstract] OR "study"[Title/Abstract])) OR "randomized controlled trial"[Publication Type])	116
	Embase 25.11.2022	
1	exp ovary tumor/	
2	exp ovary/	
3	ovar*.ti,ab,kf	
4	2 or 3	
5	exp neoplasm/	
6	(cancer* or carcinoma* or tumor* or tumour* or neoplasm* or malignan*).ti,ab,kf	
7	5 or 6	
8	4 and 7	
9	1 or 8	
10	(follow-up OR surveillance).ti,ab,kf	
11	exp "quality of life"/	
12	("quality of life" or QoL or "well being" or wellbeing).ti,ab,kf	
13	11 or 12	
14	random*.ti,ab,kf.	
15	(controlled or control or versus or vs or group or groups or comparison or compared).ti,ab,kf.	
16	(trial or study).ti,ab,kf.	
17	14 and 15 and 16	
18	9 and 10 and 13 and 17	224
	Web of Science 25.11.2022	
1	TS=(ovar*)	
2	TS=(cancer* OR carcinoma* OR tumor* OR tumour* OR neoplasm* OR malignan*)	
3	#1 AND #2	
4	TS=(follow-up OR surveillance)	
5	TS=("quality of life" OR QoL OR "well being" OR wellbeing)	
6	TS=(random*)	
7	TS=(controlled or control or versus or vs or group or groups or comparison or compared)	

8	TS=(trial OR study)	
9	#6 AND #7 AND #8	
10	#3 AND #4 AND #5 AND #9	177
	Cochrane Library 25.11.2022	
1	(ovar*):ti,ab,kw	
2	(cancer* or carcinoma* or tumor* or tumour* or neoplasm* or malignan*):ti,ab,kw	
3	MeSH descriptor: [Neoplasms] explode all trees	
4	#3 OR #2	
5	MeSH descriptor: [Ovary] explode all trees	
6	#1 OR #5	
7	#4 AND #6	
8	MeSH descriptor: [Ovarian Neoplasms] explode all trees	
9	#8 OR #7	
10	(follow-up OR surveillance):ti,ab,kw	
11	("quality of life" or QoL or "well being" or wellbeing):ti,ab,kw	
12	MeSH descriptor: [Quality of Life] explode all trees	
13	#11 OR #12	
14	(random*):ti,ab,kw	
15	(controlled or control or versus or vs or group or groups or comparison or compared):ti,ab,kw	
16	(trial or study):ti,ab,kw	
17	#14 AND #15 AND #16	
18	#9 AND #10 AND #13 AND #17	306

Na ontdebelling: 496

Bijlagen

Geldigheid en Onderhoud

Module ¹	Regi houder(s) ²	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn ³	Frequentie van beoordeling op actualiteit ⁴	Wie houdt er toezicht op actualiteit ⁵	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling ⁶
	GOZON	2024	2026	2 jaarlijks	CRGO	Literatuur of nieuwe inzichten

¹ Naam van de module

² Regi houder van de module (deze kan verschillen per module en kan ook verdeeld zijn over meerdere regi houders)

³ Maximaal na vijf jaar

⁴ (half)Jaarlijks, eens in twee jaar, eens in vijf jaar

⁵ regievoerende vereniging, gedeelde regievoerende verenigingen, of (multidisciplinaire) werkgroep die in stand blijft

⁶ Lopend onderzoek, wijzigingen in vergoeding/organisatie, beschikbaarheid nieuwe middelen

Bijlagen bij hoofdstuk

Indicatoren

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of >3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
1 ^e	<1 jaar	nvt	nvt	nvt	nvt	Richtlijn commissie	nvt

¹ Barrières kunnen zich bevinden op het niveau van de professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, kosten, slechte samenwerking tussen disciplines, nodige taakherschikking, etc.

² Denk aan acties die noodzakelijk zijn voor implementatie, maar ook acties die mogelijk zijn om de implementatie te bevorderen. Denk bijvoorbeeld aan controleren aanbeveling tijdens kwaliteitsvisite, publicatie van de richtlijn, ontwikkelen van implementatietools, informeren van ziekenhuisbestuurders, regelen van goede vergoeding voor een bepaald type behandeling, maken van samenwerkingsafspraken.

³ Wie de verantwoordelijkheden draagt voor implementatie van de aanbevelingen, zal tevens afhankelijk zijn van het niveau waarop zich barrières bevinden. Barrières op het niveau van de professional zullen vaak opgelost moeten worden door de beroepsvereniging. Barrières op het niveau van de organisatie zullen vaak onder verantwoordelijkheid van de ziekenhuisbestuurders vallen. Bij het oplossen van barrières op het niveau van het systeem zijn ook andere partijen, zoals de NZA en zorgverzekeraars, van belang.

Doel en doelgroep

Doelstelling

Een richtlijn is een aanbeveling ter ondersteuning van de belangrijkste knelpunten uit de dagelijkse praktijk.

Doelgroep

Deze richtlijn is bestemd voor alle professionals die betrokken zijn bij de diagnostiek, behandeling en begeleiding van patiënten met een ovariumcarcinoom.

Methodologie richtlijnontwikkeling

Geldigheid

Voor het beoordelen van de actualiteit van deze richtlijnmodules is een gynaecologische centrum verantwoordelijk. Voor de richtlijn ovariumcarcinoom is GOZON verantwoordelijk (rapport revisie gynaecologische oncologische richtlijnen april 2018).

GOZON zal minimaal tweejaarlijks de richtlijn toetsen aan de hand van nieuwe ontwikkelingen. Mochten er nieuwe ontwikkelingen zijn die vragen om revisie van de richtlijn zal dit eerst worden getoetst bij de CRGO (Commissie Richtlijnen Gynaecologische Oncologie), commissie kwaliteitsdocumenten en de pijler oncologie van de NVOG.

Consultatie en/of autorisatie en/of geen bezwaar

De richtlijn is ter consultatie voorgelegd en wordt/is geautoriseerd door:
 Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie (NVOG)
 Nederlandse Internisten Vereniging (NIV)
 Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie & Oncologie (NVRO)
 Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (NVNG) -> *geen bezwaar*
 Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR) -> *geen bezwaar*
 Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVVP)
 Beroepsvereniging Verpleegkundigen Verzorgen (V&VN)
 Stichting Olijf
 Patiëntfederatie Nederland

Algemene gegevens

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door IKNL (Integraal Kankercentrum Nederland) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Samenstelling werkgroep

I.A. Boere	internist-oncoloog	Erasmus MC, Rotterdam
D. Boll (tot 1 augustus 2023)	gynaecoloog-oncoloog	Catharina Ziekenhuis, Eindhoven
T.Bosse	patholoog	LUMC, Leiden
W.J. van Driel	gynaecoloog-oncoloog	AvL/NKI, Amsterdam
C.G. Gerestein	gynaecoloog-oncoloog	UMC Utrecht
M.M.H.F. Kamps	verpleegkundig specialist	Maastricht UMC+/V&VN
L. Konijn	radioloog	Amsterdam UMC, Amsterdam
C.D. de Kroon	gynaecoloog-oncoloog	LUMC, Leiden
A.J. Krüse	Gynaecoloog-oncoloog	Isala Klinieken, Zwolle
S. Lambrechts	gynaecoloog-oncoloog	Maastricht UMC+
A. Leon Del Castillo	patholoog	AvL/NKI, Amsterdam
I.E.A.M. van Loon (tot 1 augustus 2023)	verpleegkundig specialist	Amphia Ziekenhuis, Breda
P.B. Ottevanger	internist-oncoloog	Radboudumc, Nijmegen
J.M.J. Piek (voorzitter)	gynaecoloog-oncoloog	Catharina Ziekenhuis, Eindhoven
A.K.L. Reyners	internist-oncoloog	UMCG, Groningen
E.M. Roes	gynaecoloog-oncoloog	Erasmus MC, Rotterdam
E.E. Schaake	radiotherapeut	AvL/NKI, Amsterdam
H.P.M. Smedts	Gynaecoloog-oncoloog	Amphia Ziekenhuis, Breda
A.M.J. Thijs	internist-oncoloog	Catharina Ziekenhuis, Eindhoven
M. Thomeer	radioloog	Erasmus MC, Rotterdam
P.O. Witteveen	internist-oncoloog	UMC Utrecht

De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door Olga van der Hel (adviseur methodologie), Hella Hamelers-Paulus (secretaresse) en Linda van der Heijden (secretaresse), namens IKNL.

Belangenverklaringen

De KNMG-code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of zij in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatiemanagement, kennisvalorisatie) hebben gehad.

Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van IKNL. De belangenformulieren zijn besproken binnen de betreffende werkgroep en de NVOG commissie Kwaliteitsdocumenten, indien van toepassing. Geen van de belangen heeft tot een eventuele actie geleid.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Gemelde belangen	Ondernomen acties
I.A. Boere	internist-oncoloog	geen	x	
D. Boll	gynaecoloog-oncoloog	onbetaald: - voorzitter cryo - bestuurslid WOG - lid commissie kwaliteitsdocumenten NVOG	x	
T. Bosse	patholoog			
W.J. van Driel	gynaecologisch oncoloog	geen		
C.G. Gerestein	gynaecoloog-oncoloog	voorzitter TWGO IKNL, niet betaald	x	
M.M.H.F. Kamps	verpleegkundig specialist	Gastdocent HsZuyd opleidingen Vervolgopleidingen HBO-V minor, oncologie en paramedische diensten. Diensten worden betaald.	x	
L.C.D. Konijn	AIOS radiologie	junior bestuurslid sectie abdomen Nederlandse Vereniging voor Radiologie (onbetaald)	x	
C.D. de Kroon	gynaecoloog-oncoloog	Columnist Olijf, beantwoorden van vragen op kanker.nl	<i>Extern gefinancierd onderzoek</i>	

A.J. Krüse	gynaecoloog-oncoloog	geen	x	
S. Lambrechts	gynaecoloog-oncoloog	Geen betaalde nevenwerkzaamheden. Onbetaalde werkzaamheden aanleunend tegen functie als gynaecoloog-oncoloog (o.a. organisatie landelijke anatomie cursus, organisatie IOTA echocursus).	x	
A. Leon Del Castillo	Patholoog			
I.E.A.M. van Loon	verpleegkundig specialist	Geen	x	
P.B. Ottevanger	internist-oncoloog	Geen	x	
J.M.J. Piek (voorzitter)	gynaecoloog-oncoloog	- Organisator Cobradagen congres - onderzoeker (ovariumcarcinoom) Radboudumc Maastricht UMC	x	
A.K.L. Reyners	internist-oncoloog	Geen	x	
E.M. Roes	gynaecologisch oncoloog	- CRGO herziening rl ovariumca, onbetaald - CRGO herziening rl VIN, onbetaald - secretaris WTT, onbetaald - ontwikkeling van de consultkaart en keuzehulp ovariumcarcinoom, vacatievergoeding max €1000,-	x	
E.E. Schaake	radiotherapeut-oncoloog	deelname in enkele protocolcommissies zoals deze, onbetaald	x	
H.P.M. Smedts	gynaecologisch oncoloog	Gastoperateurschap Catharina Ziekenhuis Eindhoven (betaald).	x	

A.M.J. Thijs	internist-oncoloog	lid MEC-U	x	
M. Thomeer	radioloog	geen	x	
P.O. Witteveen	internist-oncoloog	geen	x	

Inbreng patiëntenperspectief

Met Stichting Olijf heeft gedurende het ontwikkelproces contact plaatsgevonden over het patiëntperspectief. De conceptrichtlijn is voor commentaar en ter autorisatie voorgelegd aan Stichting Olijf en Patiëntenfederatie Nederland.

Implementatie

In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de modules en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren.

Werkwijze

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit.

Knelpuntenanalyse

Het gynaecologisch centrum (GOZON) inventariseerde de knelpunten bij de leden van de expertgroep. Deze knelpunten zijn allemaal uitgezocht door de leden van de expertgroep.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpunten zijn door de expertgroep de definitieve uitgangsvragen vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de expertgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Er werd voor de afzonderlijke uitgangsvragen aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De leden van de expertgroep selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn opvraagbaar.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies

Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of Bias (RoB) - tabellen. De Cochrane ROB-tool werd gebruikt, dit is een gevalideerd instrument dat wordt aanbevolen door de Cochrane Collaboration.

Samenvatten van de literatuur

De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidencetabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs voor interventievragen (vragen over therapie of screening)

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie <http://www.gradeworkinggroup.org/>).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, redelijk, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

GRADE	Definitie
Hoog	<ul style="list-style-type: none"> – er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; – het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Redelijk	<ul style="list-style-type: none"> – er is redelijke zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; – het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	<ul style="list-style-type: none"> – er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; – er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	<ul style="list-style-type: none"> – er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; – de literatuurconclusie is zeer onzeker.

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methodiek. De leden van de expertgroep maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen.

De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de kritieke uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje 'Overwegingen'.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)

Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals aanvullende argumenten uit bijvoorbeeld de biomechanica of fysiologie, waarden en voorkeuren van patiënten, kosten (middelenbeslag), aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie. Deze aspecten zijn systematisch vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen' en kunnen (mede) gebaseerd zijn op expert opinion.

Formuleren van aanbevelingen

De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)

In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag.

Commentaar- en autorisatiefase

De conceptrichtlijn werd aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt)organisaties voorgelegd ter commentaar. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt)-organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.