



Adaptatie Duodecim richtlijn naar de Belgische zorgcontext: Patellaluxaties

Conservatieve- en operatieve
behandelingsindicaties

Linde Vancraen, Katholieke Universiteit Leuven

Promotor: Prof. Dr. Mieke Vermandere, Katholieke Universiteit Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Academiejaar 2019 - 2020

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave, of gedeelten ervan, verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, gelieve u te wenden tot de KULeuven, de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Inhoudsopgave

1. Abstract	1
2. Inleiding	2
3. Doelstelling	3
4. Methode	4
4.1 Screeningsfase	4
4.1.1 Definieer de scope van de aanbevelingen die gescreend / geadapteerd worden en specificeer de PIPOH-elementen	4
4.1.2 Zoek naar relevante richtlijnen	5
4.1.3 Screen de gevonden richtlijnen	6
4.1.4 Waardeer geselecteerde richtlijnen	6
4.1.5 Selectie van aanbevelingen voor verdere adaptatie	8
4.1.6 Nazicht door de leescomissie	8
4.2 Adaptatiefase	8
4.2.1 Een eerste versie opmaken	8
4.3 Implementatiefase	8
5. Resultaten	9
5.1 Screeningsfase	9
5.1.1 Definieer de scope van de aanbevelingen die gescreend / geadapteerd worden en specificeer de PIPOH-elementen	9
5.1.2 Zoek naar relevante richtlijnen	10
5.1.3 Screen de gevonden richtlijnen	11
5.1.4 Waardeer geselecteerde richtlijnen	11
5.1.5 Selectie van aanbevelingen voor verdere adaptatie	17
5.1.6 Nazicht door de leescomissie	18
5.2 Adaptatiefase	18
5.2.1 Een eerste versie opmaken	18
5.3 Implementatiefase	19
6. Discussie	26
7. Conclusie	29
8. Dankwoord	29
9. Referenties	30
10. Bijlagen	32

1. Abstract

Achtergrond: Patellaluxaties kunnen conservatief en/of chirurgisch behandeld worden. Ter begeleiding van deze keuze werd de Duodecim richtlijn Patellaluxatie opgesteld. De richtlijn Patellaluxatie werd geselecteerd door Ebpracticenet (www.ebpnet.be) voor herziening. De onderzoeksvragen die in deze masterproef aan bod komen zijn: “Is operatieve interventie noodzakelijk bij patiënten met een ongecompliceerde initiële patellaluxatie?” en “Is operatieve interventie noodzakelijk bij een gecompliceerde patellaluxatie?”. In de begeleidende masterproef van Veerle Jong werden de beeldvorming bij patellaluxaties alsook de conservatieve behandelingsopties besproken.

Methode: Het handboek voor Haio's over de inhoudelijke en contextuele aanpassingen van Duodecim richtlijnen, werd gebruikt als leidraad voor het adaptatie proces. Een systematische literatuurzoektocht op basis van klinische vragen leidde tot de selectie van een aantal richtlijnen die werden gewaardeerd door middel van het AGREE II-proces. Gezien de beperkte kwantiteit en kwaliteit van richtlijnen die ingingen op de geformuleerde onderzoeksvragen, werd de literatuurzoektocht uitgebreid. De weerhouden literatuur werd, voor elke klinische vraag, onderzocht op vlak van inhoud, samenhang, courantheid en toepasbaarheid in de Belgische context. De resultaten hiervan werden vergeleken met de aanbevelingen zoals deze in de Duodecim richtlijn geformuleerd werden. Er werd besloten of er noodzaak was tot adaptatie, en een GRADE score toegekend. Na goedkeuring van de leescommissie van Ebpracticenet, werden de aanbevelingen in de Belgische context afgetoetst.

Resultaten: Op basis van de uitgebreide literatuurstudie werd besloten de aanbevelingen uit de Duodecim richtlijn niet aan te passen. Het daaropvolgende consensus proces werd opgesteld op basis van de Delphi-methode met 3 huisartsen, 3 sportartsen, 2 orthopedisten, 1 fysische geneesheer, 2 radiologen en 4 kinesisten als deskundigen. Aan de hand van dit implementatie-proces werden adaptaties van de aanbevelingen voor de Belgische context voorgesteld:

Conservatieve behandeling wordt als eerste keuze aanbevolen bij:

- Een primaire ontwrichting zonder los fragment dat fixatie of resectie vereist.
- De acute fase van een recidiverende dislocatie. **Na evaluatie van de oorspronkelijke therapie op vlak van inhoud, duur en intensiteit.** Een operatie wordt later uitgevoerd indien nodig.

In het geval van een patella luxatie wordt een operatie aanbevolen bij de volgende indicaties:

- Een los lichaam op RX dat fixatie **of resectie** vereist
- Operatieve behandeling wordt overwogen, **bij frequent recidiverende luxaties waarbij de initiële conservatieve behandeling reeds op punt gesteld werd, en gevreesd wordt voor toenemende kraakbeenschade.**
- De omvang van het gewrichtskraakbeenletsels aan de patella en verlenging van de follow-up tijd blijkt te correleren met de behandelingsresultaten.

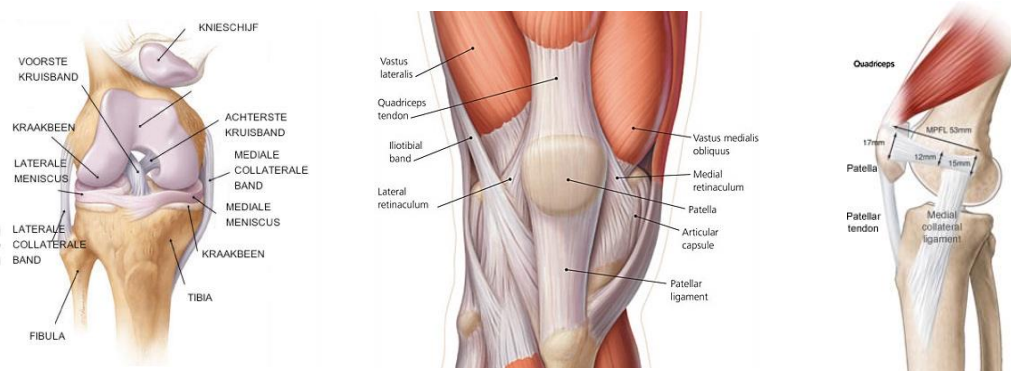
Conclusie: De aanbevelingen konden op basis van de huidige literatuur niet geadapteerd worden. Implementatie door middel van een consensus-proces kon wel enkele voorstellen tot adaptatie aan de Belgische context naar voren schuiven. Voor wetenschappelijke onderbouwing is er echter dringend nood aan kwaliteitsvolle studies.

ICPC-code: L80 patella luxatie

2. Inleiding

Knieproblemen komen vaak voor. Patellaluxaties behoren tot de categorie 'traumatische knieproblemen'. Bij een patellaluxatie verplaatst de patella zich uit de groeve van de trochlea. De incidentie van patellaluxaties is 5,8-7/100.000 en ligt hoger bij adolescenten en jongvolwassenen dan op oudere leeftijd. Bovendien komt het vaker voor bij vrouwen dan bij mannen¹. Een trauma ligt meestal aan de basis van een patellaluxatie. Een externe kracht verplaatst de patella naar buiten. De knie wordt in een gebogen toestand naar buiten geduwd en gewenteld². Een indirect trauma kan eveneens een patellaluxatie tot gevolg hebben³. Een krachtige contractie van de quadriceps, wanneer de knie in flexie is, in valgus met een lichte interne rotatie van de femur, of externe rotatie van de tibia, kan op deze manier een patellaluxatie veroorzaken.

Het patellofemorale gewricht is samengesteld uit de patella, trochlea thv de femur, patellapees, quadricepspees, het mediale patellofemorale ligament (MPFL) en het mediale en laterale retinaculum van de patella. De patella is het grootste sesamoid been in het lichaam. Ze krijgt haar stabiliteit dankzij de diepe sulcus op de trochlea, alsook van het mediale en laterale retinaculum en het MPFL. Ze is het meest stabiel wanneer de knie in flexie is. De mediale en laterale retinacula van de patella worden gevormd door de aponeurotische vezels van de vastus medialis en vastus lateralis, en de mediale en laterale uitlopers van de fascia lata⁴.



Figuur 1: normale anatomie van de knie

Er zijn verschillende factoren die bijdragen tot patellofemorale instabiliteit (Zie tabel 1)⁵. Patellofemorale instabiliteit kan congenitaal zijn of kan, zoals hierboven beschreven, ontstaan door beschadiging van de stabiliserende structuren door trauma. Men kan de structuren die zorgen voor stabiliteit verdelen in 3 groepen: actieve stabilisatoren (m. quadriceps), passieve stabilisatoren (retinaculæ en MPFL) en statische stabilisatoren (de articulatievlakken)⁶.

Tabel 1. Factoren die bijdragen tot patellofemorale instabiliteit⁵

<i>Alignement</i>	<i>Stabiliteit patella</i>	<i>Kraakbeen retropatellair</i>
Genu valgum	Laterale instabiliteit	Focale laesie
Genu recurvatum (hyperextensie)	Mediale instabiliteit	Gegeneraliseerd
Grotere anteversie femur	Multidirectionele instabiliteit	
Grotere Exorotatie tibia	Trochlea dysplasie**	
Hyperpronatie voet		
patella alta		
Grotere TT-TG* (>20 mm)		
Kleinere TT-TG (< 0 mm)		

*TT-TG: Tuberositas tibiae – Trochlea Groeve afstand – een meer lateraal gelegen aanhechting van de patellapees op de tibia, door een lateralisatie van de tuberositas tibiae tov de trochlea.

**Trochleadysplasie: een minder diepe sulcus van de trochlea femoris.

De meeste patellaluxaties reduceren spontaan, waardoor de meeste patiënten zich niet met een luxatie presenteren. Dikwijls is er, op zijn minst, één anatomische afwijking aanwezig, die aanleiding geeft tot patellaire instabiliteit (zie tabel 1). In het algemeen gebeuren patellaluxaties naar lateraal en gebeurt een groot deel van de patellaluxaties tijdens sportactiviteiten⁷. De kans op een recidief na een eerste patellaluxatie is 17%, na een tweede patellaluxatie stijgt dit tot 49%⁸.

Patiënten presenteren met hevige kniepijn. Meestal geven ze aan een lateralisatie van de patella te hebben opgemerkt. Steunname op het aangetaste been is beperkt. Bij klinisch onderzoek van de knie kan men een zwelling aantreffen door hemartrose. De mediale zijde van de patella, de mediale epicondyl van de femur en de bovenste kam van de laterale condylus van de femur zijn gevoelig⁹. Wanneer men de patella tracht te luxeren, zal de patiënt pijn ervaren en zijn m. quadriceps femoris aanspannen. Dit noemt men een positieve apprehension test. Hoogstand van de patella (patella alta) is tevens eenvoudig vast te stellen bij klinisch onderzoek.

Voor de reductie van een patellaluxatie, moet men de knie traag strekken. Tegelijk geeft men druk in mediale richting aan de laterale zijde van de patella, zodat deze terug in zijn normale anatomische positie komt.¹⁰ In zeer zeldzame gevallen, krijgt men de patellaluxatie niet manueel gereduceerd en is hospitalisatie noodzakelijk. Een patellaluxatie kan gepaard gaan met complicaties. Onder andere: fracturen, ligamentaire schade, kraakbeenbeschadiging, meniscusletsels, chronische kniepijn en symptomen van instabiliteit, en recidief patella(sub)luxatie(s).¹¹

De behandeling van een patellaluxatie kan bestaan uit een (intensieve) conservatieve behandeling, chirurgie, of een combinatie van beide. Primaire ongecompliceerde traumatische patellaluxaties kunnen meestal conservatief behandeld worden. Conservatieve therapie kan bestaan uit spierversterkende oefeningen of immobilisatie voor enkele weken met behulp van een scharnier-kniebrace. Bij een gecompliceerde patellaluxatie kan een operatie noodzakelijk zijn, bv een patellafractuur waarbij refixatie noodzakelijk is. Een operatieve behandeling kan overwogen worden bij recidiverende patellaluxaties. Hierbij dient men de anatomische afwijkingen die de instabiliteit veroorzaken, te corrigeren¹². Door het geschikte beleid voor de individuele patiënt te kiezen, tracht men de pijn te reduceren, beperkingen bij (sportieve) activiteiten te verminderen en recidieven en verdere kraakbeenschade te voorkomen

3. Doelstellingen

Ter begeleiding van de keuze tussen conservatieve en/of operatieve behandeling voor patellaluxaties werd de Duodecim richtlijn patellaluxatie opgesteld.⁹ Duodecim is een Finse organisatie voor het tot stand brengen van richtlijnen voor evidence based medicine (EBM) in de eerstelijnszorg. De richtlijn patellaluxatie werd geselecteerd door Ebpracticenet (www.ebpnet.be) voor herziening betreffende inhoud, consistentie en toepasbaarheid in de Belgische context.¹³ Dit onderzoek stelt tot doel om de huisarts van een actuele en toepasbare richtlijn te voorzien, over een onderwerp dat tot op heden, relatief weinig aandacht geniet in de eerste lijn.

4. Methoden

Dit masterproefonderzoek beoogt de adaptatie van de Finse Duodecim richtlijnen “Patellaluxatie” naar de Belgische zorgcontext. Dit gebeurt aan de hand van het handboek “Adaptatie Duodecim Richtlijnen – Handboek voor Haio’s over de inhoudelijke en contextuele aanpassing van Duodecim Richtlijnen op EBPracticeNet.be”¹³, hetwelk gebaseerd is op de “Adapt Manual and Resource Kit”¹⁴.

Het proces is opgedeeld in 3 grote fasen, namelijk de screeningsfase, de adaptatiefase en de implementatiefase, welke elk verder onderverdeeld zijn in verschillende stappen. Er werd een matrix ingevuld om gestructureerd te werk te gaan en het proces van de screeningsfase en adaptatiefase zo transparant en gecontroleerd mogelijk uit te voeren. Deze matrix werd ter beschikking gesteld door EBPracticeNet en werd als extra addendum via e-mail verzonden.

4.1 Screeningsfase

De screeningsfase heeft tot doel het opstellen van een praktische en wetenschappelijk correcte aanbeveling voor goede medische praktijkvoering, toepasbaar in de Belgische zorgcontext¹. Deze fase is verder onderverdeeld in 6 stappen. Stap 1 tem 5 werden uitgewerkt tussen september 2018 en juni 2019. Stap 6 omvat het nazicht door de leescommissie, dewelke plaatsvond in juli 2019.

4.1.1 Stap 1: Definieer de scope van de aanbevelingen die gescreend/geadapteerd worden en specificeer de PIPOH-elementen

De eerste stap bestond uit het zorgvuldig formuleren van klinische onderzoeksvragen voor een systematisch literatuuronderzoek. Gezien de beperkte hoeveelheid aanbevelingen die verwerkt waren in de Duodecim richtlijn, werden 3 onderzoeksvragen opgesteld aangaande het subthema niet-medicamenteuze behandeling. Hiernaast werd ook het subthema technische onderzoeken doorlicht. De onderzoeksvragen werden geformuleerd aan de hand van het PIPOH-principe.

PIPOH staat voor:

- P**atient population/disease characteristics
- I**ntervention(s) of interest
- P**rofessionals targeted by the guideline
- O**utcomes and endpoints to be taken into consideration
- H**ealthcare setting and context¹³

Achtergrondvragen zoals “wat is het ontstaansmechanisme van een patellaluxatie?” werden verder opgezocht ter verbreding van de kennis van het onderwerp maar niet verder mee genomen in het adaptatieproces. Uiteindelijk werden op basis van de beschikbare aanbeveling, in het totaal 4 onderzoeksvragen gedefiniëerd. Deze werden volgens subthema onder beide onderzoekers verdeeld. De onderzoeksvragen opgenomen in dit masterproef onderzoek zijn:

1. Is operatieve interventie noodzakelijk bij patiënten met een ongecompliceerde initiële patellaluxatie?
2. Is operatieve interventie noodzakelijk bij een gecompliceerde patellaluxatie?

De klinische vragen die in de begeleidende thesis van Veerle Jong behandeld worden, zijn:

3. Welke conservatieve behandeling start men na reductie van een eerste patellaluxatie?
4. Is beeldvorming noodzakelijk bij een vermoeden van een patellaluxatie?

4.1.2 Stap 2: Zoek naar relevante richtlijnen

De tweede stap omvat een systematische literatuurzoektocht naar bestaande richtlijnen. Hierbij werden de Mesh termen “patellar dislocation” “patellar luxation” “patella” “Knieschijf” “Knee injuries” en combinaties met “AND surgery” “AND conservative” “AND recurrence” gebruikt. Als inclusiecriteria golden: Nederlands-, Frans- of Engelstalig en publicatiedatum maximum tien jaar geleden.

De GIN database (Guidelines International Network) is de eerste database die werd nagegaan. Hierna werd gezocht op guidelines.gov. De financiering voor de NGC (National Guideline Clearinghouse) is echter gestopt in augustus 2018. Vervolgens werden de databases van Guidelinecentral, NICE (Evidence.nhs.uk), de TRIP database en de NHG-standaarden (Nederlandse Huisartsen Gemeenschap) onderzocht. Ten slotte werden Belgische bronnen, oa. het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), Minerva, Farmaka, Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV), Belgisch Centrum Farmacotherapeutische Informatie (BCFI) en de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid geanalyseerd. Vier richtlijnen konden op deze manier weerhouden worden.

Gezien de beperkte kwantiteit en kwaliteit van richtlijnen die ingingen op de geformuleerde onderzoeksvragen, werd in deze fase ook reeds een ‘de novo’ literatuurstudie uitgevoerd. Hierbij werd vooral met PICO’s gewerkt.

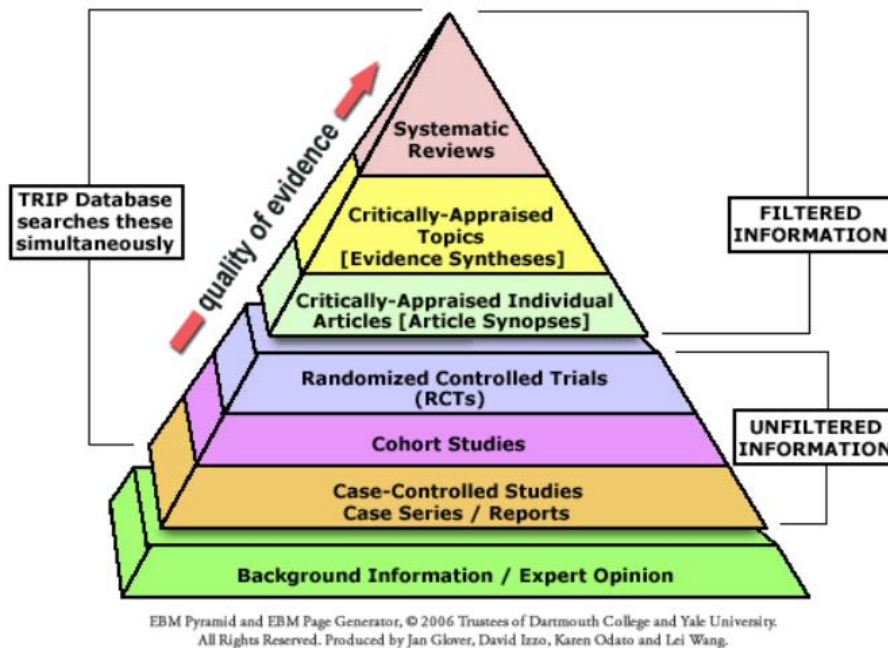
PICO staat voor:

- P**atient population/disease characteristics
- I**ntervention(s) of interest
- C**omparison
- O**utcomes and endpoints to be taken into consideration

Voor de onderzoeksvragen omtrent operatieve interventie, werd de PICO als volgt gedefinieerd:

1. Is operatieve interventie noodzakelijk bij patiënten met een ongecompliceerde initiële patellaluxatie?
 - Patient: patiënten met een ongecompliceerde eerste patella dislocatie
 - Intervention: operatie
 - Comparison: conservatief beleid
 - Outcomes: herval, functioneel niveau, pijnbeleving en genezingsduur
2. Is operatieve interventie noodzakelijk bij een gecompliceerde patellaluxatie?
 - Patient: Patiënten met een patellaluxatie met beenderige letsels of onderliggende aandoeningen, patiënten met recidiverende patellaluxaties
 - Intervention: operatie
 - Comparison: conservatief beleid
 - Outcomes: herval, functioneel niveau, pijnbeleving en genezingsduur

De gevonden artikels werden volgens de piramide methode (zie figuur 2) geselecteerd op systematic reviews en critically appraised evidence syntheses. Er werden 11 artikels weerhouden.



Figuur 2: evidence based medicine (EBM) piramide zoals opgesteld door Glover, J. Izzo, D. et al.

4.1.3 Stap 3: Screen de gevonden richtlijnen

In stap 3 werden de gevonden richtlijnen een eerste keer gescreend. Ze werden beoordeeld op inhoud, doelgroep, datum en kwaliteit.

Betreffende de inhoud werd nagegaan of ze mogelijks een antwoord konden bieden op de gestelde onderzoeksvragen. Men keek naar de bron waar de richtlijn gepubliceerd was, de titel en het abstract. Er werd nagegaan of de gevonden richtlijnen betrekking hadden tot de eerste lijn, en de laatste publicatiedatum werd gecontroleerd betreffende de recentheid. De richtlijnen werden vervolgens getoetst aan items 7, 9 en 23 van AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II). AGREE II evalueert de kwaliteit van een richtlijn aan de hand van 23 vragen behorende tot 6 verschillende domeinen. Aan de hand van deze screening konden de oorspronkelijke onderzoeksvragen opnieuw geëvalueerd worden, en - indien nodig – opnieuw geformuleerd. Twee richtlijnen werden gedurende dit proces ge-excludeerd.

Ook de literatuur uit de “de novo” zoektocht werd aan een screening onderworpen. Uiteindelijk werden hier 1 systematic review en 2 critically appraised evidence syntheses weerhouden.

4.1.4 Stap 4: Waardeer geselecteerde richtlijnen

4.1.4.1 Stap 4.1 Evalueer richtlijnen met AGREE II

De gevonden richtlijnen werden door beide HAIO's (huisartsen in opleiding) - onafhankelijk van elkaar - gewaardeerd aan de hand van de Nederlandstalige versie van het AGREE II instrument¹⁵, ons ter beschikking gesteld en te vinden op <https://www.agreetrust.org/resource-centre/agree-ii/agree-ii-translations/>¹. De 23 vragen die AGREE II gebruikt ter evaluatie van de kwaliteit van een richtlijn behoren tot 6 verschillende domeinen, namelijk: onderwerp en doel (1); betrokkenheid van belanghebbenden (2); methodologie (3); helderheid en presentatie (4); toepassing (5); en onafhankelijkheid van de opstellers (6).

Het onderwerp en doel (1), gaat het doel en de patiëntenpopulatie van de richtlijn na (vragen 1-3). De betrokkenheid van belanghebbenden (2), heeft betrekking tot de gebruikers van de richtlijn en de mate van relevantie van de richtlijnontwikkelaars (vragen 4-6). De methodologie (3) gaat het proces van het opstellen van de aanbevelingen na (vragen 7-14). De helderheid en presentatie (4) evalueert het taalgebruik, de structuur en de vorm van de richtlijn (vragen 15-17). De toepassing (5) toetst de haalbaarheid van de implementatie van de richtlijn, namelijk zowel de mogelijke belemmerende, als bevorderende factoren, evenals de financiële impact (vragen 18-21). De onafhankelijkheid (6) van de opstellers onderzoekt de invloed van conflicterende belangen bij het opstellen van de richtlijn (vragen 22-23)¹⁵.

De afzonderlijke beoordelingen werden nadien gezamenlijk besproken om afwijkende resultaten tussen beide onderzoekers per richtlijn te beargumenteren en tot een algemene in- of exclusie te komen van de afzonderlijke richtlijnen. Enkel met de richtlijnen die een voldoende algemene score van beide beoordelaars kregen, werd verder gewerkt.

4.1.4.2 Stap 4.2 Inventariseer inhoud van de aanbevelingen

In de volgende stappen (4.2 tem 5) werd alle bekomen informatie zeer uitgebreid weergegeven in de matrix. Deze was hierbij het werkdocument om alle informatie overzichtelijk te beoordelen.

In stap 4.2 werden de aanbevelingen uit de richtlijnen genoteerd in de matrix, dit voor elke van de klinische vragen afzonderlijk. Dit werd gedaan voor zowel de oorspronkelijke Duodecim-richtlijn, als voor de geselecteerde richtlijnen die weerhouden werden na de beoordeling aan de hand van AGREE II.

De GRADE – vermeld in de richtlijn- en het niveau van evidentie werden eveneens in deze stap genoteerd. GRADE staat voor Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation. Dit is een gestructureerd, transparant en informatief systeem voor de beoordeling van de kwaliteit van bewijs¹⁶.

De sterkte van de aanbeveling staat in verband met de mate waarin de voordelen van de aanbeveling opwegen ten opzichte van de nadelen/neveneffecten. Het niveau van bewijskracht heeft betrekking tot de kwaliteit van het bewijs van de aanbeveling.

4.1.4.3 Stap 4.3 Waardeer aanbevelingen op samenhang

Stap 4.3 toetst de samenhang van de aanbevelingen, aan de hand van 3 vragen, namelijk:

- 1) Is de zoekstrategie consistent met de klinische vraag?
 - 2) Is er consistentie tussen de geselecteerde evidentie en hoe de auteurs deze interpreteren en samenvatten?
 - 3) Is er consistentie tussen de samenvatting van de evidentie en de formulering van de aanbeveling?
- Deze vragen werden voor elke aanbeveling apart, per klinische vraag, bestudeerd en geëvalueerd.

4.1.4.4 Stap 4.4 Waardeer aanbevelingen op courantheid

In stap 4.4 gaat men na of de richtlijn nog actueel is. Indien de aanbevelingen van de richtlijn gedateerd zijn, moet men op zoek naar recentere, evidence based informatie aan de hand van een systematische literatuur zoektocht. Hiervoor worden de onderzoeksvragen, opgesteld in stap 1, en hun PICO's gebruikt¹³.

De resultaten van de zoektocht naar systematic reviews werden hierbij verwerkt.

4.1.4.5 Stap 4.5 Waardeer aanbevelingen op toepasbaarheid

De toepasbaarheid in de Belgische context werd eveneens nagegaan. De beoordeling gebeurde aan de hand van enkele overwegingen, namelijk; aanwezigheid van de nodige expertise, organisatie van de praktijk en eerstelijnszorg in het algemeen, terugbetalingscriteria, ondersteuningsmogelijkheden en culturele verschillen die de implementatie van de aanbeveling kunnen bemoeilijken.

4.1.5 Stap 5: Selectie van aanbevelingen voor verdere adaptatie

De volgende stap hield het onderzoeken van de aanbevelingen per klinische vraag van de bronrichtlijn in. Er werd gekeken naar verschillen in de aanbevelingen tussen de bronrichtlijnen en hun onderliggende bewijs. Zoals in stap 4.5, werd de toepasbaarheid in de Belgische context nogmaals nagegaan. Er werd geëvalueerd of men de aanbevelingen uit de bronrichtlijn zou overnemen zonder aanpassingen (adopter), zou overnemen met aanpassingen (adapteren), of niet zou overnemen. Nadien vergeleek men de gemaakte aanbevelingen met de aanbevelingen van de Duodecim-richtlijn. Hierbij mocht men niet uit het oog verliezen dat Duodecim-richtlijnen beknopte versies zijn, omwille van hun bruikbaarheid tijdens de consultatie. Er werden enkel wijzigingen doorgevoerd indien ze belangrijk voor het klinisch handelen zouden zijn en invloed op het beleid zouden hebben. Als laatste onderdeel van deze stap, werd er aan de gemaakte aanbevelingen een GRADE toegekend.

4.1.6 Stap 6: Nazicht door de leescommissie

Alle gegevens die uitgevoerd werden van stap 1 tem. stap 5 werden nagekeken door de leescommissie van EBPracticeNet. Dit gebeurde tussen 5/07/2019 en 05/09/2019. (Bijlage 3)

4.2 Adaptatiefase

Stap 7: Eerste versie opmaken

Na het uitwerken van alle stappen werd een eerste versie van de geadapteerde richtlijn opgemaakt. Er werd aan alle geadapteerde aanbevelingen een GRADE toegekend. GRADE is, zoals hierboven reeds aangegeven, een eenduidige manier om enerzijds de kwaliteit van de evidentie (A, B of C) en anderzijds de sterkte van de aanbeveling uit te drukken (1 of 2)¹⁶.

4.3 Implementatiefase

Gezien de lage prevalentie van patellaluxaties in de respectievelijk praktijken van beide Haio's, werd gekozen om, door middel van de Delphi-Methode, tot een consensus te komen over de verschillende aanbevelingen voor de implementatie van de richtlijn, toepasbaar in de Belgische praktijk.

De Delphi-Methode is een manier om, via herhaalde bevraging van deskundigen, consensus te bereiken omtrent een aanbeveling. Een zorgvuldig ontworpen vragenlijst werd in verschillende ronden verfijnd. Experten die deelnamen aan het onderzoek vulden de vragenlijst anoniem in, waarna de gegevens van alle deskundigen met de nodige discretie en anonimiteit werden verwerkt en teruggekoppeld naar de deskundigen. Door de confrontatie met de standpunten van de andere deskundigen, werd er op deze manier geprobeerd tot een consensus te komen.¹⁷

De vragenlijst peilde naar het oordeel van de deskundige over de aanbevelingen uit de DUODECIM richtlijn "patellaluxatie" en hun gebruik in de praktijk. In de opgestelde vragenlijst werden de aanbevelingen voorgesteld. De aanbevelingen werden kwantitatief beoordeeld, gebruik makend van

een Likertschaal van 1 tem. 7, waarbij 1 overeenkwam met helemaal oneens en 7 overeenkwam met helemaal eens. De kwalitatieve beoordeling gebeurde aan de hand van open vragen, met ruimte voor opmerkingen.. Het invullen duurde ongeveer 15 minuten per vragenlijst. Om te kunnen deelnemen, moesten de deelnemers dan ook theoretische kennis over, of praktische ervaring met patellaluxaties hebben. Wij hebben ons gericht op huisartsen, sportartsen, fysisch geneesheren, orthopedisten, radiologen en kinesiologen. De deskundigen werden vanuit het persoonlijke netwerk van beide onderzoekers, persoonlijk of via beveiligde e-mail gecontacteerd. Het doel was 4 huisartsen/sportartsen, 2 fysisch geneesheren, 2 orthopedisten, 2 radiologen en 4 kinesiologen te bereiken. Er werd een informed consent opgesteld, dat gelezen en getekend moest worden door de experts voor het deelnemen aan het onderzoek. (Bijlage 4) Indien de deskundigen bijkomende informatie wensten, konden ze contact opnemen met een van de onderzoekers.

Beide studenten zijn tewerkgesteld in de provincie Limburg, namelijk in Genk en Dilsen-Stokkem en bevroegen ook experts vanuit hun thuisbasis (Leuven en Sint-Katelijne-Waver).

Na het indienen van het protocol en het informed consent, gaf de ethische commissie goedkeuring voor het onderzoek. (Bijlage 5) Het dossiernummer dat toegekend werd door de ethische commissie is MP012154.

De bevraging gebeurde tussen begin november 2019 en eind januari 2020. Idealiter hadden we 3 vragenrondes willen doen, ten einde een consensus te bereiken. Doch omwille van tijdsgebrek, mede door de lange responstijd van de deskundigen, zijn er slechts 2 rondes uitgevoerd. Namelijk het invullen van de initiële vragenlijst en de teruggekoppelde vragenlijst.

5. Resultaten

5.1 Screeningsfase

5.1.1 Stap 1: Definieer de scope van de aanbevelingen die gescreend/geadapteerd worden en specificeer de PIPOH-elementen

In deze stap werden de klinische vragen opgesteld aan de hand van PIPOH's. Initieel werden er 5 klinische vragen geformuleerd. Uiteindelijk werden in deze thesis 2 klinische vragen verder onderzocht. Beide vragen hebben betrekking tot het thema "behandeling", gezien dit het enige thema is met een duidelijke aanbeveling in de Duodecim-richtlijn.

De geformuleerde klinische vragen die verder worden behandeld, zijn:

- 1) Is operatieve interventie noodzakelijk bij patiënten met een ongecompliceerde initiële patellaluxatie?

PIPOH-elementen	Inclusie criteria	Exclusie criteria
Patient/Population	Patiënten met een eerste patellaluxatie zonder complicaties	Patiënten met een gecompliceerde patellaluxatie, andere knieletsels, recidief patellaluxatie
Interventions	operatie	
Professionals	Huisarts, orthopedist, traumatoloog, fysisch geneesheer	
Outcomes	hervat, genezingsduur	
Healthcare Setting	eerste en tweede lijn	

2) Is operatieve interventie noodzakelijk bij een gecompliceerde patellaluxatie?

PIPOH-elementen	Inclusie criteria	Exclusie criteria
Patient/Population	Patënten met een patellaluxatie met beenderige letsels, onderliggende aandoeningen, recidieven	Patënten met een eerste patellaluxatie zonder complicaties
Interventions	operatie	
Professionals	huisarts, fysisch geneesheer, orthopedist, traumatooloog	
Outcomes	hervat, genezingsduur	
Healthcare Setting	eerste lijn en tweede lijn	

De klinische vragen die in de begeleidende thesis van Veerle Jong behandeld worden zijn:

- 1) Welke conservatieve behandeling start men na reductie van een eerste patellaluxatie?
- 2) Is beeldvorming noodzakelijk bij een vermoeden van een patellaluxatie?

De klinische vraag “Wat zijn predisponerende factoren voor een recidiverende patellaluxatie?”, is gaandeweg het proces weggevallen, omwille van de te beperkte kwaliteitsvolle literatuur hieromtrent.

5.1.2 Stap 2: Zoek naar relevante richtlijnen

De tweede stap hield een systematische literatuurzoektocht naar bestaande richtlijnen in. Hierbij werden de Mesh termen “patellar dislocation” “patellar luxation” “patella” “knieschijf” “knee injuries” en combinaties met “AND surgery” “AND conservative” “AND recurrence” gebruikt. Als inclusiecriteria gelden: Nederlands-, Frans- of Engelstalig en publicatiedatum maximum tien jaar gelden.

De eerste database die is nagegaan op richtlijnen, is de GIN database. De oorspronkelijke zoektocht leverde echter weinig resultaten op, waardoor er een bredere zoektocht werd uitgevoerd naar richtlijnen in het algemeen, met betrekking tot de patella. Hier werd desondanks ook maar één relevante richtlijn gevonden, de NHG richtlijn knieklachten die via nazicht van de NHG standaarden ook later in het proces weerhouden werd. De richtlijn werd teruggevonden onder de Mesh term “Knee injuries”. Tijdens de zoekperiode was de richtlijn onder herziening, deze kon dus stricto sensu niet gebruikt kon worden. Echter, omwille van het feit dat de richtlijn uit Nederland afkomstig is, en omdat vele van de Belgische richtlijnen gelijk lopen met de Nederlandse, werd deze richtlijn toch voor het onderzoek weerhouden.

Uit de database Guidelines.gov, van de Verenigde Staten, konden geen relevante richtlijnen weerhouden worden. Zoals hierboven reeds aangegeven is de funding voor deze website stopgezet. Guidelinecentral leverde – zelfs na uitgebreide zoektocht – slechts één enkele richtlijn op. Dit was een duplicaat van de reeds gevonden richtlijn op de GIN database.

De database van het Verenigd Koninkrijk, NICE (Evidence.nhs.uk) leverde initieel niets op, maar een uitgebreidere zoektocht, resulteerde uiteindelijk wel in 9 recente systematic reviews en meta-analyses.

Voor wat België betreft, werden tal van databanken uitgebreid, maar tevergeefs, onderzocht. Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE), Minerva, Farmaka, RIZIV, BCFI en de FOD Volksgezondheid: in geen enkel van deze professionele advies organen/kenniscentra konden de onderzoekers richtlijnen aantreffen.

In de TRIP Database werden 685 hits gevonden met “Patella Dislocation”, waaronder 8 richtlijnen en 16 systematic reviews en meta-analyses. Hiervan waren 3 richtlijnen relevant, dewelke eveneens gebruikt werden om het AGREE II proces op toe te passen. Opnieuw was er echter sprake van 1 duplicaat. De systematic reviews en meta-analyses werden verder onderzocht op basis van hun titel en abstract. Ook hier was sprake van 6 duplicaten.

Uiteindelijk bracht deze literatuurstudie 4 richtlijnen op. Uit de aanvullende “de novo” literatuurstudie werden 11 artikels weerhouden, op basis van titel en abstract.

5.1.3 Stap 3: Screen de gevonden richtlijnen

Ondanks het nagaan van Belgische bronnen voor informatie met betrekking tot patellaluxatie, werd er geen informatie gevonden om de richtlijnen direct te toetsen aan de Belgische zorgcontext.

Er werden 4 richtlijnen uit stap 2, weerhouden voor de screening in stap 3.

- 1) Conservative Management of Lateral Patellar Dislocations and Instability¹⁸
- 2) Post-Operative Management of Lateral Patellar Dislocations and Instability¹⁹
- 3) Surgical Guideline for Work-related Knee Injuries 2016²⁰
- 4) NHG-standaard traumatische knieproblemen²¹

De eerste 3 richtlijnen zijn afkomstig uit de Verenigde Staten. De vierde richtlijn komt uit Nederland. De gevonden richtlijnen zijn gepubliceerd tussen 2010 en 2016. Zoals hierboven reeds aangegeven, kan men zich vragen stellen over het weerhouden van de laatste richtlijn, NHG-standaard traumatische knieproblemen 2010, gezien die niet recent is en onder herziening, maar dit was de richtlijn die geografisch, en waarschijnlijk ook in de zorgpraktijk, het dichtst bij de Belgische werkelijkheid staat.

De eerste richtlijn, richt zich op het conservatieve beleid. De richtlijn levert eigenlijk vooral informatie over de onderzoeksvragen omtrent de noodzakelijkheid van operatie na patellaluxatie. Deze informatie was echter niet in de vorm van een aanbeveling. De schaarste aan richtlijnen rond dit onderwerp, zorgde echter toch voor retentie van deze richtlijn, Conservative Management of Lateral Patellar Dislocations and Instability 2014, alsook van de 2^{de} richtlijn, Post-Operative Management of Lateral Patellar Dislocations and Instability 2015. Dit gebeurde in overleg met het Ebpracticenet-team. Deze richtlijnen waren echter enkel beperkt tot patiënten tussen 8 en 25 jaar.

De 3^e richtlijn, Surgical Guideline for Work-related Knee Injuries 2016, heeft eveneens betrekking tot een beperkte patiëntenpopulatie, namelijk gekwetste arbeiders. Vermits deze richtlijn echter de enige van de vier richtlijnen was, die zich voornamelijk toelagde op het operatieve aspect bij patellaluxaties, werd ook deze richtlijn onderworpen aan AGREE II.

Als extra artikels werden 1 Cochrane review en 2 DynaMed artikels geselecteerd. Dit gebeurde op basis van de inhoud van het volledig artikel en kwaliteit van de artikels in overleg met het Ebpracticenet-team. De artikels waren allen recent en gingen rechtstreeks in op de onderzoeksvragen van deze masterproef.

- 1) Surgical versus non-surgical interventions for treating patellar dislocation. (Cochrane)²²
- 2) Acute patellar dislocation (DynaMed)²³
- 3) Recurrent patellar subluxation (DynaMed)²⁴

5.1.4 Stap 4: Waardeer geselecteerde richtlijnen

5.1.4.1 Stap 4.1 Evalueer richtlijnen met AGREE II

De 4 richtlijnen die weerhouden werden in stap 3 werden alle vier onderworpen aan AGREE II. Elke vraag werd gescoord tussen 1 en 7; waarbij 1 staat voor “zeer oneens” en 7 staat voor “zeer eens”.

Nadat de verschillende richtlijnen, voor alle onderdelen van het AGREE II proces, door beide onderzoekers beoordeeld waren, werden ze gezamenlijk besproken. De bemerkingen werden weergegeven in de matrix.

Titel	Inclusie?	Reden
Conservative management of lateral patellar dislocations and instability. ¹⁸	Ja	Volledige weergave onderzoeksmethode, LEGEND (Let Evidence Guide Every New Decision) en GRADE systeem voor sterkte aanbeveling, openheid over consensusproces, bespreking van conflicterende belangen.
Post-operative management of lateral patellar dislocations and instability. ¹⁹	Ja	Volledige weergave onderzoeksmethode, LEGEND en GRADE systeem voor sterkte aanbeveling, openheid over consensusproces, bespreking van conflicterende belangen.
Surgical Guideline for Work-related Knee Injuries 2016. ²⁰	Neen	Vage beschrijving van onderzoeksmethode, geen bespreking van sterkte en zwakte van aanbeveling, geen disclaimer van conflicterende belangen.
NHG-standaard: traumatische knieproblemen. ²¹	Neen	Zoekstrategie in addenda, onduidelijkheid over sterkte en zwakte aanbeveling, korte disclaimer over belangenverstrengeling, oudere richtlijn, onder herziening gedurende AGREE II-proces.

Tabel 2: Kort overzicht van de waardering van de richtlijnen, zie voor het volledige overzicht van het AGREE II-proces de apart ingeleverde matrix.

De ontwikkeling van de richtlijn “Conservative management of lateral patellar dislocations and instability 2014¹⁸”, is duidelijk en onderbouwd. Echter door de overdaad aan diverse aanbevelingen, is de uitwerking van de individuele aanbevelingen vaak niet voldoende nauwkeurig. Deze richtlijn is daarenboven vooral toegespitst op fysiotherapie en er worden weinig alternatieve conservatieve behandelingen besproken.

De guideline “Post-operative management of lateral patellar dislocations and instability 2015¹⁹”, is een jaar na de hierboven beschreven guideline over conservatief management gepubliceerd. Hierdoor merk je dat enkele onnauwkeurigheden in de ontwikkeling en publicatie ervan reeds verbeterd zijn. De basisopmerking omtrent de overvloed aan aanbevelingen met beperkte uitwerking blijft echter ook hier bestaan.

De richtlijn “Surgical Guideline for Work-related Knee Injuries 2016²⁰”, geeft duidelijke aanbevelingen met betrekking tot het operatieve aspect bij patellaluxaties (3^e klinische vraag). Er is echter weinig transparantie over het proces volgens het welk deze guideline is opgesteld. De guideline werd bovendien opgesteld door het comité van het “Industrial Insurance Medical Advisory Committee (IIMAC)” en specifiek gericht naar gebruik bij Washington state workers. Gezien de incidentie van patellaluxaties het hoogst is bij adolescenten en jongvolwassenen, en vaker voorkomt bij vrouwen dan bij mannen, is deze patiëntenpopulatie vermoedelijk niet representatief voor de eerstelijns.¹ Bijgevolg hebben we deze richtlijn niet weerhouden.

De NHG-standaard traumatische knieproblemen²¹ was volgens AGREE II minder goed onderbouwd en had een onduidelijke beschrijving van de patiëntenpopulatie. Daarenboven was deze richtlijn van 2010 en onder herziening op het moment van evaluatie, waardoor we deze richtlijn niet hebben aanbevolen om verder mee te werken.

De richtlijnen “Conservative management of lateral patellar dislocations and instability¹⁸” en “Post-operative management of lateral patellar dislocations and instability¹⁹” werden door beide onderzoekers aanbevolen, mits aanvulling met literatuur uit de “de novo literatuurstudie”. Met deze richtlijnen werd bijgevolg verder gewerkt voor de volgende stappen.

5.1.4.2 Stap 4.2 Inventariseer inhoud van de aanbevelingen

Voor de stappen 4.2 tem stap 6 worden de volgende klinische vragen behandeld:

- Is operatieve interventie noodzakelijk bij patiënten met een ongecompliceerde initiële patellaluxatie?
- Is operatieve interventie noodzakelijk bij een gecompliceerde patellaluxatie?

Zoals reeds eerder vermeld, worden de andere twee klinische vragen behandeld in de thesis van Veerle Jong.

Klinische vraag 1: Is operatieve interventie noodzakelijk bij patiënten met een ongecompliceerde initiële patellaluxatie?

Duodecim-richtlijn patellaluxatie⁹:

“Indications for conservative treatment:

- Primary dislocation with only mild haemarthrosis
- Acute phase of recurrent dislocation. An operation is performed later if necessary.”⁹

Conservative management of lateral patellar dislocations and instability¹⁸:

- “Lateral patellar dislocations/subluxations and lateral patellar instability are conditions that can result in short-term and long-term anterior knee pain, functional disability and potentially degenerative joint changes. Both conditions are often managed with a non-surgical, conservative approach that entails physical therapy care.”¹⁸
 - Er werd geen aanbeveling gemaakt – niveau van evidentie zoals weergegeven in de richtlijn: Very low (4b)
- “It is recommended that patients begin physical therapy upon diagnosis of PPD or RPI in order to minimize secondary impairments such as persistent gait abnormalities, ROM deficits, and muscle atrophy that can result from poor gait patterns, immobility and disuse.”¹⁸
 - Aanbeveling op basis van locale consensus – niveau van evidentie zoals weergegeven in de richtlijn: Very low (5)

De eerste stelling was hier informatie uit de inleiding van de richtlijn en werd dus niet onder de vorm van een directe aanbeveling geformuleerd. De tweede stelling was wel een aanbeveling, deze gaf echter geen rechtstreeks antwoord op de onderzoeksvraag.

Post-operative management of lateral patellar dislocations and instability¹⁹:

- “Conservative management with physical therapy as the primary intervention is often the preferred plan of care for these injuries when there is an absence of predisposing factors, concomitant injuries, or anatomical alignment abnormalities.”¹⁹
 - o Er werd geen aanbeveling gemaakt – niveau van evidentie zoals weergegeven in de richtlijn: Very low (4b)

Opnieuw gaat het hier om informatie uit de inleiding van de richtlijn. Deze informatie is voornamelijk gebaseerd op observationele descriptieve studies. Verduidelijking over het niveau van deze evidentie werd bekomen door nazicht van de bronnen.

Zowel de Cochrane- als DynaMed artikels ondersteunden conservatieve behandeling bij patiënten met een primaire patella dislocatie zonder complicaties.^{22,23,24} In de Cochrane review werd duidelijk weergegeven dat er te weinig wetenschappelijk bewijs gevonden werd voor een voordeel van een operatieve behandeling.²²

Klinische vraag 2: Is operatieve interventie noodzakelijk bij een gecompliceerde patellaluxatie?

Duodecim-richtlijn patellaluxatie⁹:

“Indications for operative treatment:

- Loose body on x-ray needing fixation
- Operative treatment of recurrent dislocations is considered depending on the age of the patient and the frequency of dislocations. The key question is: Do you trust your knee?
- The extent of patellar articular cartilage lesions and prolongation of follow-up time appear to correlate with the treatment results.”⁹

Conservative management of lateral patellar dislocations and instability¹⁸:

- “Underlying concomitant tissue damage such as chondral lesions that can lead to long-term pain or loose bodies in the joint may lead to limitations or difficulties with full implementation of these guidelines. Pre-disposing anatomical abnormalities may reduce a patient’s chances for long-term success of the implementation of these guidelines to reduce lateral patellar instability.”¹⁸
 - o Er werd geen aanbeveling gemaakt – niveau van evidentie werd niet weergegeven in de richtlijn, ook de bronnen werden niet vermeld.

Post-operative management of lateral patellar dislocations and instability¹⁹:

- “However, 20-44% of patients who are managed conservatively may experience recurring symptoms of instability or a redislocation episode. Thus, when conservative management fails, the next course of management is often a surgical. In addition, some cases are treated with surgical management without an initial attempt to manage the injury conservatively. This is particularly common when there is a clear disruption of the MPFL.”¹⁹
 - o Er werd geen aanbeveling gemaakt – niveau van evidentie zoals weergegeven in de richtlijn: Very low (4b)

Geen van beide richtlijnen bevatte een aanbeveling die rechtstreeks de onderzoeksvraag beantwoorde. De onderzoeksvraag werd echter telkens besproken in de respectievelijke inleiding van de richtlijnen. In de eerste richtlijn werd er echter helemaal geen bron ter ondersteuning gegeven, de tweede richtlijn bevatte opnieuw informatie die steunde op observationele descriptieve studies.

In de Cochrane review²² werd aangegeven over onvoldoende data te beschikken voor subgroep analyse, op basis van mogelijke risicofactoren. Er werd echter wel voor alle studies die in de Cochrane

review werden geanalyseerd, een lichte vermindering in aantal hervallen patiënten gezien. Deze reductie in herval oversteeg het 95% betrouwbaarheidsinterval niet.

Beide DynaMed artikels^{23,24} vermeldden "loose body on x-ray" als een indicatie om tot chirurgische ingreep over te gaan. Ook recurrente patella luxaties werden hier weergegeven als een goede indicatie. De DynaMed review over acute patellar luxaties vermeldde eveneens volledige MPFL ruptuur als indicatie tot operatie. Dit kwam ook naar voor in de randinformatie van de richtlijnen uit het Cincinnati Children's Hospital.^{18, 19}

Stap 4.3 Waardeer aanbevelingen op samenhang

Klinische vraag 1: Is operatieve interventie noodzakelijk bij patiënten met een ongecompliceerde initiële patellaluxatie?

Duodecim-richtlijn patellaluxatie⁹:

"Indications for conservative treatment:

- Primary dislocation with only mild haemarthrosis.
- Acute phase of recurrent dislocation. An operation is performed later if necessary."⁹

De Duodecim richtlijn maakt hier wel gebruik van een bronvermelding maar de zoekstrategie is niet weer gegeven. De evidentie werd in de bijlage samen gevat met een zin uit de conclusie van de Cochrane review²² die hier als bron gebruikt werd: *"In acute primary dislocation of the patella, initial surgery may not provide any benefit compared to conservative treatment."*

Als samenvatting en interpretatie van de geselecteerde evidentie wordt rechtstreeks een samenvattende zin uit onderliggende bron weer gegeven. Deze reflecteert dus accuraat de bevindingen maar is niet compatibel met de uitgebreidheid van de aanbeveling zoals in deze de Duodecim richtlijn vermeld werd. De Duodecim auteurs geven wel terecht een level C aan de evidentie gezien een gebrek aan randomized controlled trials en inclusie van meerdere studies met onduidelijke bias vermelding of hoge risico's op bias.

Conservative management of lateral patellar dislocations and instability¹⁸:

- "Lateral patellar dislocations/subluxations and lateral patellar instability are conditions that can result in short-term and long-term anterior knee pain, functional disability and potentially degenerative joint changes. Both conditions are often managed with a non-surgical, conservative approach that entails physical therapy care."¹⁸

Hoewel het hier niet over een aanbeveling ging, gaven de auteurs van de richtlijn hier wel antwoord op de onderzoeksvraag van deze masterproef. Deze ondersteunende informatie was gebaseerd op een artikel van Stefancin et al.(2007).²⁵ De samenvatting en interpretatie van het artikel zoals deze werd weergegeven in de richtlijn van het Cincinnati Children's Hospital was correct, maar een zeer sterke veralgemening van de conclusie zoals deze in het artikel van Stefancin et al. zelf vermeld staat:

"...we recommend nonoperative treatment for first-time traumatic patellar dislocations except in the following situations: (1) evidence on imaging or clinical examination of osteochondral fracture or major chondral injury; (2) palpable or MRI findings of substantial disruption of the MPFL-VMO-adductor mechanism; (3) a patella laterally subluxated on the plain Mercer-Merchant view with normal alignment on the contralateral knee; (4) a patient fails to improve with nonoperative management

especially in the presence of one or more predisposing factors to patellar dislocation; and 5) subsequent redislocation.” (Stefancin et al, 2007, p 101)²⁵

Het level of evidence dat hier door de auteurs van de Cincinnati Children’s Hospital richtlijn toegekend werd, 1b, kan echter wel in twijfel getrokken worden. Het ging inderdaad over een systematische review, maar deze steunt haast uitsluitend op studies van level 3 en 4. Stefancin et al. bespraken dit gebrek aan studies met een hoger bewijslevel ook zelf in de discussie van hun review.

- “It is recommended that patients begin physical therapy upon diagnosis of PPD or RPI in order to minimize secondary impairments such as persistent gait abnormalities, ROM deficits, and muscle atrophy that can result from poor gait patterns, immobility and disuse.”¹⁸

Wegens gebrek aan ondersteunend kwalitatief bewijs werd de aanbeveling hier gemaakt op basis van een consensus procedure met een panel van experts. Er kan dus geen specifieke ondersteunende bron aangeduid worden ter samenvatting en interpretatie.

Als zoekstrategie voor de achtergrondinformatie waarop de expert opinie gebaseerd was, kan hier eigenlijk de gehele literatuurstudie van de richtlijn aangegeven worden. Een beschrijving van de algemene zoekstrategie voor het opstellen van de guideline werd weergegeven. De volledige uiteenzetting van de zoekstrategie kon echter niet bekomen worden.

Post-operative management of lateral patellar dislocations and instability¹⁹:

- “Conservative management with physical therapy as the primary intervention is often the preferred plan of care for these injuries when there is an absence of predisposing factors, concomitant injuries, or anatomical alignment abnormalities.”¹⁹

Opnieuw werd hier Stefancin et al. (2007)²⁵ als bron gebruikt. Shah et al. (2012)²⁶, Hawkins et al. (1986)²⁷, Shea et al. (2006)²⁸, Cofield et al. (1977)²⁹ en Cash et al. (1988)³⁰ werden ook ter ondersteuning gebruikt. Hierbij handelde Shah et al. (2012)²⁶ vooral over operatieve technieken. Hawkins et al. (1986) was een observationele studie waarvan de volledige tekst niet kon geraadpleegd worden. De bevindingen zoals deze werden weergegeven in Stefancin et al. (2007)²⁵, Shea et al (2006)²⁸, Cofield et al. (1977)²⁹ en Cash et al. (1988)³⁰ werden hier accuraat samengevat.

Klinische vraag 2: Is operatieve interventie noodzakelijk bij een gecompliceerde patellaluxatie?

Duodecim-richtlijn patellaluxatie⁹:

“Indications for operative treatment:

- Loose body on x-ray needing fixation
- Operative treatment of recurrent dislocations is considered depending on the age of the patient and the frequency of dislocations. The key question is: Do you trust your knee?
- The extent of patellar articular cartilage lesions and prolongation of follow-up time appear to correlate with the treatment results.”⁹

Hier konden dezelfde opmerkingen gemaakt worden aangaande samenvatting en interpretatie van de bronnen als in bovenstaande bespreking van de Duodecim richtlijn. Verder nazicht van andere bronnen die niet rechtstreeks in de tekst gerefereerd waren, getuigde van een zwakke wetenschappelijke basis die duidde op enig voordeel voor operatieve behandeling bij fracturen en frequente recidiverende luxaties.

Conservative management of lateral patellar dislocations and instability¹⁸:

- “Underlying concomitant tissue damage such as chondral lesions that can lead to long-term pain or loose bodies in the joint may lead to limitations or difficulties with full implementation of these guidelines. Pre-disposing anatomical abnormalities may reduce a patient’s chances for long-term success of the implementation of these guidelines to reduce lateral patellar instability.”¹⁸

De auteurs van de richtlijn verduidelijken niet op basis van welke bronnen ze deze risico’s en limitaties stipuleren. Hoewel hier wel randinformatie over de onderzoeksvraag uit gehaald kon worden, is het ook geen rechtstreeks antwoord op de onderzoeksvraag

Post-operative management of lateral patellar dislocations and instability¹⁹:

- “However, 20-44% of patients who are managed conservatively may experience recurring symptoms of instability or a redislocation episode. Thus, when conservative management fails, the next course of management is often a surgical. In addition, some cases are treated with surgical management without an initial attempt to manage the injury conservatively. This is particularly common when there is a clear disruption of the MPFL.”¹⁹

Dezelfde bronnen werden gebruikt als in de bovenstaande statement uit deze richtlijn. Namelijk Stefancin et al.(2007)²⁵ Shah et al. (2012)²⁶, Hawkins et al. (1986)²⁷, Shea et al. (2006)²⁸, Cofield et al. (1977)²⁹ en Cash et al. (1988)³⁰. Het gaat hier om een uitbreiding en specificatie van het vorige deel. De inhoud van de bronnen werd nog steeds goed gerepresenteerd.

5.1.4.3 Stap 4.4 Waardeer aanbevelingen op courantheid

De publicatiedatums van de gebruikte literatuur waarop beide onderzochte richtlijnen (2014¹⁸ en 2015¹⁹) gebaseerd zijn, waren over het algemeen reeds van oudere datums. De jaartallen van de gerefereerde artikels varieerden met een range tussen 1977 en 2013. De aanbevelingen zijn voornamelijk op basis van consensus, ondersteund door de, reeds verouderde, aangehaalde literatuur.

In de recente literatuur werd nagegaan of er nieuwere, recentere informatie beschikbaar was, ter update van de huidige aanbevelingen. Er werd gezocht naar Meta-analyses, systematic reviews, RCT’s. De gebruikte Cochrane review dateert uit 2015.²² De DynaMed artikels zijn nog recenter en dateren beiden van november 2018.^{23,24}

5.1.4.4 Stap 4.5 Waardeer aanbevelingen op toepasbaarheid

De aanbevelingen bleken toepasbaar in de Belgische zorgcontext. Er was echter geen referentie, noch vergelijking mogelijk met Belgische richtlijnen hieromtrent. Kinesisten spelen een belangrijke rol in het conservatieve beleid. Kinesithérapie is gedeeltelijk terugbetaald door de mutualiteiten in België. Er stonden in de richtlijn, Conservative management of lateral patellar dislocations and instability¹⁸, enkele aanbevelingen met betrekking tot Neuromusculaire elektrische stimulatie (NMES) van de spieren. Niet alle kinesisten hebben deze apparatuur ter beschikking.

5.1.5 Stap 5: Selectie van aanbevelingen voor verdere adaptatie

Niettegenstaande de zeer uitgebreide richtlijn over conservatief beleid¹⁸, zijn de aanbevelingen die hierin gemaakt zijn, voornamelijk gebaseerd op consensus, ondersteund door oude studies van lage kwaliteit. Hetzelfde gold voor de 2^e gebruikte richtlijn¹⁹. Bovendien geven beide richtlijnen geen rechtstreeks antwoord op de onderzoeksvraag, zeker niet onder vorm van een aanbeveling.

Zowel de Cochrane- als DynaMed artikels ondersteunden conservatieve behandeling bij patiënten met een primaire patella dislocatie zonder complicaties. In de Cochrane review werd ook duidelijk weergegeven dat er te weinig wetenschappelijk bewijs is waaruit een voordeel blijkt van een operatieve behandeling. De DynaMed artikels gaven iets meer specificatie omtrent indicaties tot operatie. Deze indicaties waren in lijn met de aanbeveling zoals die reeds weergegeven was door de auteurs van de Duodecim richtlijn.^{22, 23, 24}

Na analyse werd, in het kader van deze masterthesis, besloten om de oorspronkelijke aanbevelingen van de Duodecim-richtlijn niet te adapteren: ze werden allen een GRADE 2C toegekend (zie bijlage 2). Dit omwille van de bevinding dat de balans tussen voor- en nadelen van de aanbeveling onzeker is. De graad van bewijs is steeds zeer laag. Aanbevelingen zijn onderbouwd door consensus of door studies met kleine populaties en slechte methodes. *"Based on our assessment of the evidence using the GRADE approach, we rated the quality of evidence for each reported outcome as 'very low' (see summary of findings Table for the main comparison); this means that we are very uncertain about the estimates and that further research is very likely to have an important impact on the estimates of effect."* (Cochrane review, 2015)²²

5.1.6 Stap 6: Nazicht door de leescommissie

Na nazicht van de leescommissie werd de matrix goedgekeurd. Zie bijlage 3 voor de volledige uiteenzetting van de leescommissie.

5.2 Adaptatiefase

Stap 7: Eerste versie opmaken

Zoals reeds in stap 5 aangegeven, werden de oorspronkelijke Duodecim-aanbevelingen niet geadapteerd, maar behouden in hun oorspronkelijke vorm zoals onderstaand:

Klinische vraag 1: Is operatieve interventie noodzakelijk bij patiënten met een ongecompliceerde initiële patellaluxatie?

Duodecim-richtlijn patellaluxatie⁹:

"Indications for conservative treatment:

- Primary dislocation with only mild haemarthrosis. (GRADE 2C)
- Acute phase of recurrent dislocation. An operation is performed later if necessary. (GRADE 2C)"⁹

Klinische vraag 2: Is operatieve interventie noodzakelijk bij een gecompliceerde patellaluxatie?

Duodecim-richtlijn patellaluxatie⁹:

"Indications for operative treatment:

- Loose body on x-ray needing fixation
- Operative treatment of recurrent dislocations is considered depending on the age of the patient and the frequency of dislocations. The key question is: Do you trust your knee?
- The extent of patellar articular cartilage lesions and prolongation of follow-up time appear to correlate with the treatment results."⁹

5.3 Implementatiefase

Voor de implementatie van de Duodecimrichtlijn 'Patellaluxatie', hebben wij getracht tot een consensus te komen, volgens de Delphi-Methode^{17, 31, 32}.

Het doel was 4 huisartsen/sportartsen, 2 orthopedisten, 2 fysisch geneesheren, 2 radiologen en 4 kinesisten te bereiken. Voor de initiële vragenlijst hebben we 3 huisartsen, 3 sportartsen, 2 orthopedisten, 1 fysische geneesheer, 2 radiologen en 4 kinesisten kunnen bereiken.

Na de terugkoppeling (2^{de} ronde) hebben we van 1 huisarts, 1 sportarts en 1 kinesiste geen respons teruggekregen. In totaal hebben we, met andere woorden, van 12 van de 15 respondenten antwoord gekregen op de 2 vragenrondes.

Er werd gevraagd de aanbeveling te scoren aan de hand van een Likertschaal van 1 tem. 7, waarbij 1 overeenkwam met helemaal oneens en 7 overeenkwam met helemaal eens, en dit cijfer toe te lichten. De deskundigen mochten aanpassingen suggereren die voor hen de aanbeveling meer toepasbaar zou maken.

De oorspronkelijke aanbevelingen (met de vragen) worden in bijlage 6 weergegeven. De aangepaste aanbevelingen worden in het rood (vet gedrukt) weergegeven in bijlage 7. Hieronder worden de antwoorden op alle onderzoeksvragen besproken. Tijdens de implementatiefase werden immers de aanbevelingen uit het onderzoek van Veerle Jong met de aanbevelingen uit dit onderzoek gecombineerd in een gezamenlijke vragenlijst. De experts verwezen in hun antwoord vaak terug naar voorgaande aanbevelingen of bespraken onderdelen uit een andere onderzoeksvraag als verantwoording voor hun aanpassingen aan de weergegeven aanbeveling.

Aanbeveling 1

Bij vermoeden van een patella luxatie wordt de volgende beeldvorming aanbevolen:

- RX (inclusief de axiale projectie van de patella) is noodzakelijk om botfragmenten te vinden. Axiale projectie van de patella kan kanteling en lateraliseren van de patella aan het licht brengen.
- Bij profuse hemartrose van de knie, moet een MRI worden overwogen.

Dit werd in de 2^{de} ronde herwerkt op basis van alle antwoorden van de diverse zorgverleners uit de eerste ronde tot:

Bij vermoeden van een patella luxatie wordt de volgende beeldvorming aanbevolen:

- RX, inclusief de axiale projectie van de patella, **wordt aanbevolen** om botfragmenten te vinden. Axiale projectie van de patella kan kanteling en lateraliseren van de patella aan het licht brengen.
- Bij profuse hemartrose van de knie, moet een MRI worden overwogen.

Resultaten van het Delphi-proces voor aanbeveling 1:

De kinesisten gaven uiteenlopende beoordelingen op de oorspronkelijke aanbeveling, namelijk: 2;4;5;6. Voor sommige kinesisten was beeldvorming niet in alle gevallen nodig. Anderen gaven dan weer aan dat dit hun expertise niet was. Er werd gesteld dat het klinisch onderzoek belangrijk was en dat er voldaan zou moeten worden aan de Ottawa Knee Rules, ook zou er rekening gehouden moeten worden met de manier waarop de luxatie gebeurd is, om al dan niet beeldvorming uit te voeren. Deze suggesties liggen in de lijn van de studie van de American College of Radiology³³. Over het al dan niet uitvoeren van een MRI is eveneens onduidelijkheid. Sommige kinesisten vinden een MRI niet

onmiddellijk aangewezen bij een luxatie, andere suggereren dan weer dat dit nuttig kan zijn voor de identificatie van weke delen letsels, zoals letsel aan de kruisband, meniscus, ligamenten.

Naar aanleiding van deze vragenronde werd de richtlijn aangaande RX gewijzigd door de toevoeging “wordt aanbevolen”, ipv “noodzakelijk”. De kinesisten waren het meer eens met deze aangepaste aanbeveling (cijfer 6; 3; 6), al bleven hun eerder aangegeven argumenten gelden. Door de verandering naar ‘wordt aanbevolen’, geeft de aanbeveling weer dat RX niet in elk geval noodzakelijk is, wat eveneens de mening van de kinesisten is.

De orthopedisten gaven beide het cijfer 4 aan de oorspronkelijke aanbeveling. Een Patellaluxatie is volgens hen vooral een klinische diagnose. RX werd nodig geacht om avulsiefragmenten te detecteren. Dit werd noodzakelijk geacht voor het beleid met eventuele operatie. Een MRI is niet noodzakelijk in de acute fase, maar zou laagdrempelig gedaan moeten worden voor het detecteren van kraakbeen- en ligamentaire letsels en om bijkomende informatie te geven, zoals de aanwezigheid van dysplasie, maltracking, ... Eén van de orthopedisten vond de aanpassing van de aanbeveling beter, de tweede orthopedist gaf hetzelfde cijfer (cijfer 7; 4). Een luxatie zou volgens één van hen altijd gepaard gaan met hemartrose omwille van het scheuren van het mediaal retinaculum. Dit is niet het geval bij een subluxatie, wat met andere woorden geen argument kan zijn om al dan niet een MRI uit te voeren.

De radiologen waren het beiden helemaal eens met de oorspronkelijke stelling (cijfer 7). Axiale opname van de knie is noodzakelijk voor het opsporen van bot-fragmenten en voor het beoordelen van de trochlea. Avulsiefragmenten kunnen namelijk moeilijk zichtbaar zijn op een MRI en zijn niet zichtbaar op de AP en laterale opname van de knie. De radiologen vonden dat door de toevoeging ‘wordt aanbevolen’ de aanbeveling zwakker werd (cijfer 6 ; 7). Indien RX met axiale opname nog steeds als meest aanbevolen beeldvorming voor patellaluxatie wordt voorgesteld, zonder dat beeldvorming volledig wordt overgeslagen in de oppuntstelling, kunnen de radiologen zich nog steeds vinden in deze aangepaste aanbeveling.

De geconsulteerde fysisch geneesheer, professor in de fysische geneeskunde, was het eens met de oorspronkelijke stelling (cijfer 6). Hij was het iets minder eens met de aanpassing (cijfer 5). Hij gaf aan dat een RX ter evaluatie van een eventuele fractuur zou moeten gedaan worden, omdat kanteling en lateralisatie onvoldoende nauwkeurig zijn bij klinisch onderzoek, zeker bij een acute pijnlijke knie. Bij profuse hemartrose zou er, volgens hem, een MRI moeten gebeuren.

De huisartsen bleken het redelijk eens te zijn met zowel de oorspronkelijke, als de aangepaste aanbeveling (cijfer: 6; 7; 6 voor de eerste versie, cijfer: 6,7 voor de tweede). In bepaalde omstandigheden zou er in eerste instantie afgewacht kunnen worden met beeldvorming. RX is immers straling belastend en niet altijd noodzakelijk. Er werd desalniettemin door enkele huisartsen gesuggereerd om eventueel rechtstreeks, en/of steeds, een MRI uit te voeren. Doch dit is moeilijk omwille van praktische overwegingen, namelijk wegens de lange wachttijd voor een MRI.

Volgens de sportartsen zou een MRI een meerwaarde kunnen bieden bij een patellaluxatie, maar zou dit niet standaard gedaan moeten worden (cijfer 7; 5; 6 oorspronkelijke aanbeveling). Bovendien zou men een MRI niet als urgente beeldvorming aanraden, maar eerder bij verdere oppuntstelling. Een RX in de acute situatie kan daarentegen uitgevoerd worden om fracturen uit te sluiten. De sportartsen gaven de aangepaste aanbeveling een iets hogere score (7; 6). Er nam echter 1 sportarts geen deel aan de 2^{de} ronde.

Bij deze eerste stelling kunnen we concluderen dat, ondanks de kleine toevoeging in de aangepaste aanbeveling, er toch meer artsen (huisartsen en sportartsen) en kinesisten zich kunnen vinden in deze aanbeveling. Ook de radiologen wijzen deze toevoeging niet volledig af, doch waren zij meer akkoord

met 'noodzakelijk'. Er kon over deze aanbeveling dan ook geen echte consensus bereikt worden, mede door tijdsgebrek en het uitvoeren van slechts 2 vragenrondes.

Aanbeveling 2:

In het geval van een patellaluxatie wordt een operatie aanbevolen bij de volgende indicaties:

- Een los lichaam op RX dat fixatie vereist
- Operatieve behandeling van terugkerende dislocaties wordt overwogen, rekening houden met de leeftijd van de patiënt en de frequentie van dislocaties. De belangrijkste vraag hierbij is vertrouwt u uw knie?
- De omvang van het gewrichtskraakbeenletsels aan de patella en verlenging van de follow-up tijd blijkt te correleren met de behandelingsresultaten.

In de 2^{de} ronde werd de aanbeveling voorgelegd zoals onderstaand weergegeven.

In het geval van een patella luxatie wordt een operatie aanbevolen bij de volgende indicaties:

- Een los lichaam op RX dat fixatie **of resectie** vereist
- Operatieve behandeling wordt overwogen, **bij frequent recidiverende luxaties waarbij de initiële conservatieve behandeling reeds op punt gesteld werd, en gevreesd wordt voor toenemende kraakbeenschade.**
- De omvang van het gewrichtskraakbeenletsels aan de patella en verlenging van de follow-up tijd blijkt te correleren met de behandelingsresultaten

Resultaten van het Delphi-proces voor aanbeveling 2:

De kinesisten waren erg verdeeld over de oorspronkelijke aanbeveling, gaande van bijna helemaal oneens naar bijna volledig eens (cijfer 2; 6; 4; 5). Het belangrijkste waarover alle kinesisten het eens waren, was dat er een intensieve oefentherapie zou moeten voorafgaan aan een operatie. Men zou moeten nagaan of de patiënt een voldoende kwalitatieve revalidatie heeft gehad, oa. in duur, frequentie, soort oefeningen, getrainde spieren, proprioceptie, aanpak van de risicofactoren voor recidief. De frequentie van recidieven, na voldoende efficiënte conservatieve behandeling, is echter wel belangrijk om rekening mee te houden, aangezien er extra kraakbeenschade kan optreden bij frequentere redislocaties. De leeftijd van de patiënt speelt hierin minder een rol, aangezien kraakbeenschade op elke leeftijd best te vermijden is. Verder stelde men zich vragen rond het fixeren van een los lichaam, aangezien dit niet altijd tot klachten zou leiden. De verdeeldheid bij de kinesisten, was na aanpassing van de richtlijn bijna helemaal verdwenen. Ze vonden ook dat de aanbeveling vollediger was met de toevoegingen (cijfer 7; 6; 6). Er werd verder nog gesuggereerd de conservatieve behandeling kwalitatief te beoordelen via een protocol, namelijk uitvalspassen, springen,... waarbij er onder andere gelet zou worden op de coördinatie van de verschillende quadriceps delen.

De orthopedisten gaven de oorspronkelijke aanbeveling de cijfers 4 en 6. Ze vonden dat een operatieve behandeling aanbevolen zou moeten worden bij recidiverende patellaluxaties, na het falen van het conservatieve beleid, zeker op jonge leeftijd (< 25 jaar), ter preventie van bijkomende kraakbeenschade. De vraag "Vertrouwt u uw knie?", is hierbij niet de belangrijkste vraag. Bovendien werd er aangegeven dat een intra-articulair osseus letsel meestal resectie, eerder dan fixatie, vereist. Ze waren het dan ook meer eens met de aangepaste aanbeveling (cijfer 6; 7). Men gaf nog de suggestie dat kleine botfragmenten eerst conservatief behandeld konden worden.

De radiologen beoordeelden deze aanbeveling met de cijfers 5 en 4. Of een operatie noodzakelijk is of niet, zou afhankelijk zijn van de kliniek, en niet enkel van de beeldvorming. Omwille van deze reden vonden de radiologen dat ze deze aanbeveling als radioloog niet konden inschatten. Er werd echter ook door hen aangegeven dat indien enkel de leeftijd van de patiënt zou meetellen, dit te kort door de

bocht zou zijn. Ook de activiteitsgraad van de patiënt en zijn eigen hinder zouden volgens hen een rol spelen. In de 2^{de} ronde lieten beide radiologen de aanbeveling open.

De fysisch geneesheer was deels akkoord, deels niet akkoord met de oorspronkelijke aanbeveling (cijfer 4). Hij was akkoord met het feit dat een los fragment fixatie vereist. Hij gaf aan dat men, vooraleer over te gaan tot een operatie, de revalidatie-aanpak grondig zou moeten evalueren, dit zowel qua inhoud, duur, intensiteit, als de therapietrouw van de patiënt. De gevolgde revalidatie is hierin belangrijker dan de leeftijd. Het is volgens hem wel zo dat, hoe jonger de patiënt, hoe groter de kans op redislocatie. Na de aanpassing van de aanbeveling had hij enkel nog als opmerking dat hij de laatste regel wat vaag omschreven vond. Hij vergat echter een waardering op de likert-schaal aan te geven.

De huisartsen waren het over het algemeen eens met de oorspronkelijke aanbevelingen (cijfer 6; 7; 6). Ook zij gaven aan dat een los lichaam hinder kan geven en hiervoor een ingreep nodig zou kunnen zijn. In het geval van hinder door een los lichaam is eerder resectie aangewezen, al dan niet fixatie. Een afwachtend beleid, in combinatie met kinesitherapie, blijft belangrijk als initiële therapie, doch moet verdere kraakbeenschade geminimaliseerd worden. Ze vonden dan ook dat de aanpassingen de aanbeveling nog duidelijker maakte (cijfer 7; 7).

De sportartsen waren meer verdeeld over de verschillende delen van de oorspronkelijke aanbeveling (cijfer 7; 3; 6). Zo was er een sportarts die aangaf dat er eerder te weinig dan te vaak operatief herstel gebeurde in zijn regio. Anderen gaven dan weer aan dat bij recidiveren, in eerste instantie moet gekeken worden naar hoe men de stabiliteit van de knie kan verbeteren, en hoe dit in het conservatieve beleid gebeurt is. “Vertrouwt u uw knie?” is hierbij niet de enigste vraag. De doestellingen, ervaring van pijn en het activiteitsniveau van de patiënt zijn hierbij eveneens belangrijk. De aangepaste aanbeveling vonden ze dan ook beter (cijfer 7; 6). Er werd bovendien gesuggereerd om eventueel een opijsting te maken van alle factoren die zouden kunnen bijdragen tot de beslissing om toch over te gaan tot een operatie.

Door de aanpassingen van de tweede stelling werd er over het algemeen een consensus bereikt. Sommige huisartsen en kinesisten suggereerden zelfs nog verdere uitbreiding van de aanbeveling, doch waren ook zij het reeds eens met de aanbeveling die tijdens de tweede ronde werd aangeboden.

Aanbeveling 3:

Conservatieve behandeling wordt als eerste keuze aanbevolen bij:

- Een primaire ontwrichting met slechts milde hemartrose
- De acute fase van een recidiverende dislocatie. Een operatie wordt later uitgevoerd indien nodig.

De aanbeveling werd herwerkt op basis van de antwoorden uit ronde 1.

Conservatieve behandeling wordt als eerste keuze aanbevolen bij:

- Een primaire ontwrichting zonder los fragment dat fixatie of resectie vereist.
- De acute fase van een recidiverende dislocatie, **na evaluatie van de oorspronkelijke therapie op vlak van inhoud, duur en intensiteit**. Een operatie wordt later uitgevoerd indien nodig.

Resultaten van het Delphi-proces voor aanbeveling 3:

De kinesisten gaven deze aanbeveling een goede beoordeling (cijfer 5; 6; 7; 7). De aanpassingen maakten deze zelfs nog beter (cijfer 7; 7; 6). Er werd gesuggereerd dat er in eerste instantie steeds een conservatieve behandeling zou moeten gebeuren. Dit bij elke patellaluxatie, tenzij er fracturen of botfragmenten aanwezig zijn die functionele last geven, of indien er recidiverende dislocaties blijven

optreden, ondanks kwalitatieve revalidatie. De kinesisten zouden deze aanbeveling zelfs nog uitbreiden en meer specificeren wat het conservatieve beleid inhoudt.

De orthopedisten waren het redelijk eens met de oorspronkelijke aanbeveling (cijfer 5; 4). Men raadde een conservatief beleid aan bij een eerste luxatie, indien er geen belangrijk botfragment aanwezig is. Bovendien blijft het beleid conservatief bij een recidief, indien dit optreedt lange tijd na een succesvolle conservatieve behandeling. Operatieve behandeling is volgens hen geïndiceerd bij recidief luxaties op korte termijn en bij non- of low-contact trauma. Daarenboven bevelen ze extensie bracing of casting gedurende 2 weken aan alvorens actieve revalidatie met kinesitherapie. Door de aanpassingen waren ze het meer eens met de aanbeveling (cijfer 7;7).

De radiologen gaven deze aanbeveling de cijfers 5 en 4, met als argumentatie dat ze deze aanbeveling moeilijk kunnen beoordelen als radioloog. In de 2^{de} ronde lieten zij dan ook deze aanbeveling open.

De fysisch geneesheer was akkoord met de beschreven aanbevelingen, zowel de oorspronkelijke, als de aangepaste (cijfer voor beide versies: 6).

De huisartsen waren het eens met de oorspronkelijke stelling (cijfer 6; 7; 6). Conservatief beleid is minimaal invasief. Men zou er rekening mee moeten houden dat er in de acute fase te veel zwelling kan zijn, om direct het conservatieve beleid te starten, evenals voor het uitvoeren van een operatie. Een operatie zou niet altijd een goede outcome geven. De beslissing tot operatie zou dan ook weloverwogen genomen moeten worden. Een van de huisartsen vond echter dat de aanbeveling minder duidelijk was geworden door de aanpassing (cijfer 4). Een los fragment is namelijk vaak niet klinisch vast te stellen, hematrose daarentegen wel. Dit is dan weer tegenstrijdig met de aanpassingen van de eerste aanbeveling waarin aanbevolen wordt om een RX te doen, maar niet in alle gevallen (waar hij het wel eens mee is).

De sportartsen waren meer verdeeld (cijfer 7; 4; 6). Zo zou een van de sportartsen bij de tweede stelling de vermelding van operatie weghalen. Een andere sportarts suggereerde dan weer dat een operatie nuttig kan zijn ter correctie van onderliggende factoren, dewelke vermeld konden worden in de richtlijn. De uitgebreidheid van de hematrose leek dan weer geen parameter in de beslissing van het beleid. In de acute setting zou er niet geopereerd worden, tenzij bij een groot losliggend fragment. De sportartsen waren het dan wel volledig eens met de aanpassingen (cijfer 7; 7). Risicofactoren voor patellofemorale instabiliteit zijn o.a.: voorgaande traumatische MPFL ruptuur; Hoge patellaire tilt of translatie; Patella alta; Trochlea dysplasie; Ligamentaire laxiteit; Quadriceps (VMO) zwakte; Leeftijd 15-20j heeft het hoogste risico op recidief; Valgusknie, hoge femorale anteversie, pedes planovalgi (hoge Q angle); en zou vaker voorkomen bij vrouwen.¹

Bij deze 3^e aanbeveling was er, zoals bij de 2^e aanbeveling, meer consensus bereikt na de 2^e vragenronde.

Aanbeveling 4

Volgende aanbevelingen kunnen gegeven worden als conservatieve behandeling:

- Korte immobilisatie kan gebruikt worden om de pijn te verlichten
- Quadriceps oefeningen worden gestart en een patellastabiliserende orthese wordt gebruikt wanneer het oedeem vermindert (2-3 dagen).

In een poging tot een consensus te komen werd in de 2^{de} ronde de aanbeveling herwerkt.

Volgende aanbevelingen kunnen gegeven worden als conservatieve behandeling:

- Korte immobilisatie kan gebruikt worden om de pijn te verlichten (**cave snelle atrofie van de quadriceps**)
- Een patellastabiliserende orthese kan ondersteunend ingezet worden.
- **Een uitgebreid revalidatieprogramma wordt gestart wanneer het oedeem vermindert (2-3 dagen). Dit programma dient volgens consensus quadriceps-, proprioceptie- en kniestabilisatie oefeningen te bevatten.**

Resultaten van het Delphi-proces voor aanbeveling 4:

De kinesisten waren het niet helemaal eens met de oorspronkelijke aanbeveling (cijfer 5; 5; 2; 5). Over het al dan niet immobiliseren was er verdeeldheid. Sommige kinesisten gaven aan dat relatieve rust en immobilisatie (door middel van krukken, brace,..), tot de mogelijkheden behoort. Dit zou echter moeten worden gespecificeerd in tijd en inhoud, omwille van het snelle atrofieren van de m. quadriceps. Vooral de vezels van de m. vastus medialis zouden atrofieren. De andere spieren zouden eerder verkorten, waardoor het onevenwicht tussen de verschillende spieren vergroot en redislocatie sneller zou kunnen optreden. Een andere kinesiste gaf dan weer aan dat een korte immobilisatie nuttig zou kunnen zijn voor het herstel van bepaalde weefsels, terwijl nog een andere kinesiste aangaf dat immobilisatie, tenzij bij een breuk, niet zinvol was. Bovendien zouden quadricepsoefeningen alleen, volgens de kinesisten onvoldoende zijn om goede kniestabiliteit te bekomen. De hamstrings en de glutei zouden eveneens opgetraind moeten worden, evenals het uitvoeren van proprioceptie oefeningen.

Een patellastabiliserende orthese zou de patiënt kunnen helpen, indien de patiënt zich te onzeker voelt, om te bewegen zonder orthese. Ze raden echter af dit constant te dragen, en het is zeker niet bij elke patiënt nodig. Een orthese zou namelijk de spieren rondom de knie verder kunnen verzwakken, terwijl deze getraind zouden moeten worden om meer stabiliteit te geven. Naarmate de stabiliteit verbetert, moet het gebruik hiervan snel afgebouwd worden, opdat de patiënt niet te afhankelijk zou worden van deze passieve ondersteuning. Tijdens contactsporten en sporten die veel springen en richtingsveranderingen inhouden, kan een orthese voor iets langere tijd gedragen worden, doch is ook hier een geleidelijke afbouw van de orthese nodig. Kinesiotaping van de patella kan overwogen worden als overgangsmaatregel. Verschillende punten die ze hadden aangehaald waren duidelijker verwoord in de aangepaste aanbeveling volgens hen (cijfer 7; 7; 7).

De orthopedisten waren verdeeld over zowel de oorspronkelijke aanbeveling, als over de aangepaste aanbeveling (cijfer 3; 5). Een van de orthopedisten gaf aan dat men 4 weken immobilisatie zou moeten toepassen, met pas nadien quadriceps training zonder orthese. Hij gaf wel aan dat, indien er geen verhoogde TGTT (afstand van de Trochleaire Groeve naar de Tibiale Tuberculus) was, korte immobilisatie voldoende kon zijn. Bij verhoogde TGTT, zou immobilisatie lang genoeg moeten duren, om de mediale structuren te laten genezen. De andere orthopedist suggereerde een korte immobilisatie, voor minstens 2 weken door middel van gips. Dit voornamelijk voor primaire heling van het mediaal retinaculum (en dus MPFL), met nadien vooral VMO (Vastus Medialis Obliquus) tonificatie. Een orthese zou hij niet standaard aanraden. Een orthese zou gebruikt kunnen worden in bepaalde situaties.

Een van de radiologen kon zich vinden in deze aanbeveling (cijfer 6). De andere radioloog gaf aan dat hij deze aanbeveling als radioloog moeilijk kon beoordelen (cijfer 4). Na aanpassing gaf geen van beide radiologen nog een beoordeling aan de aanbeveling.

De fysisch geneesheer gaf de oorspronkelijke aanbeveling een matige score (cijfer 3). Indien immobilisatie gebeurt door middel van een brace, vast in volledige extensie, is hij hiermee akkoord. Immobilisatie door gipsen vond hij geen goede aanbeveling. Hij raadde quadriceps oefeningen aan, in

licht isometrische settings, maar geen zware isotone oefeningen. Hij was het dan ook meer eens met de aangepaste aanbeveling (cijfer 6).

De huisartsen waren licht verdeeld over de oorspronkelijke aanbeveling (cijfer 6; 7; 4). Focus op functionele behandeling met oefeningen is belangrijk. De meerwaarde van korte immobilisatie werd door sommige huisartsen in twijfel getrokken. Ze vonden unaniem dat de aanbeveling duidelijker was door de toevoegingen en aanpassingen (cijfer 7; 7).

Ook de sportartsen waren licht verdeeld, zowel over de oorspronkelijke, als over de aangepaste aanbeveling (cijfer 6; 4 voor beide versies). Er was een sportarts die vond dat immobilisatie gedurende een langere tijd (4 weken extensie brace/gips) aanbevolen zou kunnen worden bij zeer pijnlijke, dikke knieën, gegeneraliseerde hyperlaxiteit, ed., maar dat men hierbij zou moeten opletten voor spierstijfheid. Hij suggereerde om bij milde pijn en milde hematrose, en bij recidiverende luxaties, reeds na een korte immobilisatie, te starten met kinesitherapie.

Een andere sportarts gaf aan dat het individueel moest afgewogen worden of 2 à 3 dagen volstonden als immobilisatieperiode. Daarenboven vond hij het te snel om reeds na 2-3 dagen te starten met kinesitherapie. Er werd door een sportarts geopperd dat het beslissen over de duur van de immobilisatie, niet toebehoort aan de huisarts. Dit zou een beslissing van de orthopedist moeten zijn. De patiënt zou hiervoor het beste worden doorverwezen. Hij gaf aan dat hij het vermelden van de duur van immobilisatie, in deze aanbeveling, geen meerwaarde vond.

Er bleef na de tweede ronde dan ook onduidelijkheid over de duur van immobilisatie bij de sportartsen. Bovendien vonden sommige sportartsen dat een orthese kon gebruikt worden, maar dat dit zeker niet noodzakelijk was. Verder werd er gesuggereerd om eventueel ijsapplicatie aan te bevelen, evenals het psychologische aspect op te nemen en toe te lichten in de aanbeveling, namelijk de angst om te bewegen uit vrees voor redislocatie. In de aangepaste aanbeveling zou men eveneens 'oedeem' vervangen door 'hydrops'.

Voor de 4^e aanbeveling is er geen consensus bereikt over de duur van immobilisatie. Zoals in de eerste ronde was er een grote verdeeldheid tussen de verschillende specialisten. Omdat er een duur van 2-3 dagen immobilisatie in de oorspronkelijke aanbeveling stond, hebben we deze behouden. Over de andere stelling van deze aanbeveling, was er wel een consensus.

Algemeen

Ieder van de experts had reeds patiënten met een patellaluxatie gehad. De radiologen gaven aan dat er multiple patellaluxatie per jaar, op de dienst radiologie komen, zowel voor RX als MRI.

Op de vraag hoe men dit in het verleden had aangepakt, belichtte de kinesisten hun kinesitherapeutisch beleid. Dit bestond voornamelijk uit oefentherapie. Men werkte door middel van het optrainen van de spieren rondom de knie voor kniestabilisatie, preventieve training van ADL en sport. Belangrijk was dat de patiënt de knie niet ontzag. Een behandelplan kan bestaan uit geleidelijke opbouw van oefentherapie, bv. quadricepsoefeningen onbelast/belast (tonificatie quadriceps); hamstringoefeningen onbelast/belast; quadricepssettings (+ co-contractie van hamstrings-quadriceps); optrainen van de m. glutei en proprioceptieve oefeningen. Dit, onder andere, ter herstelling van het spierevenwicht tussen de hamstrings-quadriceps. Verder moeten eveneens andere onevenwichten in het onderste lidmaat aangepakt worden, zoals bv verkorte kuitspieren en dominantie van de m. tensor fascia lata, ten opzichte van de m. glutei.

De orthopedisten raadden, bij een acute patellaluxatie, 4 weken immobilisatie in extensie aan en pas nadien, start van kinesitherapie. Indien er een avulsiefragment aanwezig is, is primair herstel noodzakelijk. Bij recidiverende patellaluxaties, moet men de aanwezigheid van trochlea dysplasie, de TGTT en patella alta nagaan. Bij de aanwezigheid van osseuze malformaties, moeten deze eerst behandeld worden. Nadien, of indien er geen osseuze malformaties aanwezig zijn, suggereert men laterale release en MPLF reconstructie. Indien er peroperatief, na osseuze aanpassing, persisterende instabiliteit aanwezig blijft, doet men aanvullend een weke delen procedure.

De radiologen gaven aan dat ze soms hun substitutierecht gebruikten om correcte beeldvorming te verkrijgen. Verder hebben ze soms een aanvullende MRI aanbevolen na een RX, evenals een aanvullende RX na een MRI, indien deze nog niet uitgevoerd was.

De fysisch geneesheer gaf aan eerst oppuntstelling te doen met beeldvorming. Afhankelijk van de ernst eerst een RX, ofwel meteen een MRI. Vanaf dag 1 bracing ter ondersteuning, vast in extensie, en zo nodig met kruk-ondersteuning tot bespreking MRI. Nadien opstart revalidatie of verwijzing naar orthopedie afhankelijk van ernst.

De huisartsen hadden onderling een verschillend beleid. Zo werkten sommige huisartsen primair met een conservatief beleid met quadricepsoefeningen, maar ook rechtstreekse verwijzing naar de dienst orthopedie werd vermeld door een andere huisarts. Bij recidief luxatie werd verder onderzoek uitgevoerd, of dan pas verwezen voor advies.

De sportartsen gaven aan dat ze redelijk gelijklopend werkten met de guideline. Er werd wel vermeld dat men de angst voor gebruik van het lidmaat probeert aan te pakken, met vooral activeren en re-educatie van het kniegewricht via tonificatie-oefeningen van de quadriceps en hamstrings.

De meerderheid van de ondervraagde deskundigen zouden hun aanpak, na het lezen van deze aanbevelingen, in de toekomst niet veranderen.

6. Discussie

Het doel van deze MaNaMa thesis was een adaptatie van de evidence-based Duodecim richtlijn 'Patellaluxatie' aan de Belgische context en de implementatie hiervan in de huisartsenpraktijk. In deze thesis lag de focus op de behandeling van patellaluxaties, meer bepaald de noodzaak van een operatie. Er werden 2 onderzoeksvragen behandeld, namelijk 1) Is operatieve interventie noodzakelijk bij patiënten met een ongecompliceerde initiële patellaluxatie? en 2) Is operatieve interventie noodzakelijk bij een gecompliceerde patellaluxatie? Begeleidende vragen omtrent beeldvorming en conservatieve behandeling werden uitgebreider behandeld in de thesis van mijn collega Veerle Jong.

In een eerste fase werd de oorspronkelijke Duodecim richtlijn, door middel van literatuuronderzoek, getoetst op actualiteit van de aanbevelingen en overeenkomst met de Belgische context. Er werden echter slechts 2 recente kwaliteitsvolle richtlijnen gevonden, beiden uit de Verenigde Staten. Gezien er in de richtlijnen geen aanbeveling werd teruggevonden die een direct antwoord bood op de gestelde onderzoeksvragen, werd een nieuwe literatuurstudie opgesteld. Dit leverde een recente Cochrane systematic review²² op, en 2 DynaMed^{23,24} artikels. Alle artikels gaven blijk van een lage bewijsgraad, wegens gebrek aan kwaliteitsvolle bron-studies. Hoewel de richtlijnen van het Cincinnati Children's Hospital Medical Center^{18, 19} gepubliceerd werden, met als doelpopulatie patiënten van 8 tot 25 jaar, besloegen de studies die als bronnen gebruikt werden patiënten van alle leeftijden. Uit het onderzoek van de Cochrane review bleek, dat meer dan 75% van de gebruikte artikels, een onduidelijk of hoog risico had op selectie bias. Dit was na exclusie van acht studies, die niet- of quasi- gerandomiseerd

waren. Op performance-, detectie; attrition- en reporting bias werd er nog slechter gescoord. Uiteindelijk werd in het kader van dit masterproefonderzoek geadviseerd de huidige aanbevelingen niet aan te passen wegens concordantie met de gevonden evidentie, alsook wegens gebrek aan nieuwe richtlijnen of systematic reviews met hoge kwaliteit van bewijs.

De auteurs poneren als eerste conclusie uit het onderzoek een hoge nood aan kwalitatieve, prospectieve, randomised controlled trials met voldoende lange follow-up tijd. Uitkomstmaten als herval in de eerste 5 jaar, herval in de eerste 10 jaar, functioneel niveau, effect op pijn en herstelduur dienen verder onderzocht te worden.

Gezien het gebrek aan Belgische richtlijnen en de relatieve zeldzaamheid van patellaluxaties, werd voor de implementatiefase gekozen om te werken met de Delphi-Methode. Er werd gehoopt op deze wijze tot een consensus te komen over de aanbevelingen. Door tijdsgebrek moest het proces echter beperkt worden tot 2 rondes. De vragenrondes werden uitgevoerd tussen december 2019 en februari 2020. Dit zijn doorgaans zeer drukke maanden voor de meeste artsen, wat een verklaring kan zijn voor vertraagde respons en het uitvallen van enkele experts.^{34, 35} Het doel was 4 huisartsen/sportartsen, 2 orthopedisten, 2 fysisch geneesheren, 2 radiologen en 4 kinesisten te bereiken. Voor de initiële vragenlijst hebben we 3 huisartsen, 3 sportartsen, 2 orthopedisten, 1 fysische geneesheer, 2 radiologen en 4 kinesisten kunnen bereiken. Na de terugkoppeling (2^{de} ronde) hebben we echter van 1 huisarts, 1 sportarts en 1 kinesiste geen respons teruggekregen. In totaal hebben we van 12 van de 15 respondenten antwoord gekregen op de 2 vragenrondes. Hierdoor zou het kunnen dat sommige meningen harder doorwegen in de tweede vragenronde. We hebben bovendien slechts 1 fysisch geneesheer bereikt, waardoor het standpunt van de fysisch geneesheren wellicht te persoonlijk is voorgesteld.

Uiteindelijk werd er voor de aanbeveling omtrent operatieve indicaties, een algemene consensus bereikt. Ook voor de aanbeveling over indicaties voor conservatieve behandeling, was dit het geval. Wanneer het ging over de exacte modaliteit van de conservatieve behandeling, bleef er echter dispuut omtrent het gebruik van immobilisatie, de duur hiervan en de gebruikte immobilisatie methode. Om een echt duidelijk beeld te krijgen over de verschillen in klinische uitkomsten tussen conservatieve en operatieve interventie, dienen beide onderworpen te zijn aan een duidelijk beleid. In de Cochrane review²² en voorgaande studies werd het gebrek aan duidelijke beschrijving van het conservatieve beleid, reeds aangehaald als een limiterende factor in het geheel van de literatuur over patella instabiliteit. Verdere studies dienen dus gebruik te maken van een duidelijk protocol voor conservatieve behandeling. Het huidige onderzoek probeerde hier reeds een aanzet toe te geven, dankzij verduidelijking van de aanbeveling omtrent de conservatieve behandelmethode.

Op de eerste onderzoeksvraag van deze masterthesis, namelijk: “Is operatieve interventie noodzakelijk bij patiënten met een ongecompliceerde initiële patellaluxatie?”, kon dus weerhouden worden, dat dit geen indicatie is voor een operatieve behandeling, maar dat men hier best conservatief te werk gaat. Ook in de acute fase van een recidiverende dislocatie, werd een conservatieve behandeling aangeraden. De experts waren het van de eerste ronde reeds redelijk eens met deze aanbeveling. Zij gaven echter aan belang te hechten aan een diepgaande evaluatie van de conservatieve therapie, dit zowel op vlak van inhoud, duur als intensiteit van de aangeboden oefeningen, alsook op vlak van therapietrouw van de patiënt. Een mogelijke verklaring voor het belang dat hieraan werd gehecht, kan liggen in de organisatie van de eerstelijnszorg in België, ten opzichte van deze in Finland. In tegenstelling tot Finland, wordt er in België immers veel minder met gezondheidscentra³⁶ gewerkt, die in staat zijn een volledig behandeltraject te voorzien. In België wordt door een arts de diagnose gesteld. Deze zal ook de grote lijnen van het beleid voorschrijven ter terugbetaling. Verdere opvolging en uitstippeling van dit beleid gebeurt echter voornamelijk door/in samenwerking met, een ambulante kinesist. Een dergelijke samenwerking vereist duidelijke aanbevelingen. We kunnen hierdoor stellen

dat de aanpassingen, zoals deze gedurende het Delphi-proces aan de aanbeveling werden gemaakt, de richtlijn duidelijker maken voor gebruik in de Belgische context.

Voor de tweede onderzoeksvraag: “Is operatieve interventie noodzakelijk bij een gecompliceerde patellaluxatie?”, werd bevonden dat dit inderdaad een indicatie is tot operatie, maar slechts na evaluatie van mogelijke complicaties. Als complicaties werden volgende situaties besproken: een los fragment op RX dat fixatie vereist, frequent recidiverende luxaties en belangrijke kraakbeenletsels aan de patella. Uit het Delphi-proces kwam vooral aan het licht dat de experts het oneens waren met de verdere beschrijving van de frequente dislocaties. Zij vonden immers de kans op toenemende kraakbeenschade hierbij het belangrijkste aspect. Vooral de vraag “vertrouwt u uw knie” werd door verschillende experts aangehaald als onvoldoende richtinggevend. De vraag zou volgens de experts onvoldoende specifiek zijn en niet altijd correleren met het risico op recidief. Smith et al. (2011)³⁷ beschreven dat patiënten vooral instabiliteit ondervonden afhankelijk van de soort activiteit die werd uitgevoerd: draaien, van richting veranderen tijdens sport, lopen op oneven of gladde oppervlaktes, veroorzaakten frequent een instabiliteitsgevoel. Wanneer gekeken werd naar risicofactoren voor patellofemorale instabiliteit: voorgaande traumatische MPFL ruptuur; hoge patellaire tilt of translatie; patella alta; trochlea dysplasie; ligamentaire laxiteit; quadriceps (VMO) zwakte; leeftijd (15-20j heeft het hoogste risico op recidief); valgusknie, hoge femorale anteversie, pedes planovalgi (hoge Q angle); vrouwelijk geslacht,^{1, 38} kwamen deze niet met de oorzaken van het instabiliteitsgevoel overeen. Instabiliteitsgevoel is dus geen alleenstaande risicofactor en geeft ook niet noodzakelijk onderliggende risicofactoren aan.

Hoewel leeftijd een risicofactor is, vonden de experts dit op zich geen voldoende doorslaggevende reden voor inclusie in de aanbeveling. Er werd aangehaald dat kraakbeenschade immers op elke leeftijd te vermijden is. Ook een recente systematische review die werd gepubliceerd tijdens dit onderzoek, stelde dat één afzonderlijke risicofactor niet doorslaggevend is maar dat er dient gekeken te worden naar het samenspel van verschillende risicofactoren.³⁸ Bij toekomstige herzieningen dient gekeken te worden of een opsomming van de risicofactoren, van waarde is binnen deze aanbeveling.

Ten slotte gaven de artsen ook aan dat een los fragment ook zeer vaak resectie vereist, in plaats van fixatie en werd er opnieuw aangedrongen op het belang van een goede controle van het uitgevoerde conservatieve beleid. Er werden in het algemeen dus duidelijke restricties gesteld aan de operatieve indicaties. Mogelijke verklaringen hiervoor zijn de Belgische zorgcontext en de recente media aandacht voor het aantal knie operaties in België.^{39, 40}

Sterke punten van het onderzoek zijn de grondige en uitgebreide literatuurstudie, met diepgaand nazicht van de gekozen bronnen. Alsook het uitgevoerde consensus-proces met een uitgebreid experts panel en een relatief hoge respons-graad in de 2^{de} ronde (80%). Ten slotte slaagde het onderzoek er in om meerdere specifieke aanpassingen aan de Belgische zorgcontext naar voor te schuiven op basis van deze implementatiefase.

Als zwakke punten is het onderzoek vooral geplaagd door het gebrek aan kwalitatieve randomized controlled trials. Alle aanbevelingen zijn gebaseerd op consensus-statements, of studies met lage bewijsklasse. De aanbevelingen dienen dan ook in dit licht gebruikt te worden in de praktijk. Een andere belangrijke begrenzing van dit onderzoek is de tijdsperiode waarin het werd uitgevoerd. Hierdoor konden er slechts 2 vragenlijsten uitgestuurd worden naar het experts panel en werd niet van iedereen een antwoord bekomen in de tweede ronde. Het doel van de studie was origineel om minstens 3 rondes uit te voeren, of verder te gaan tot het benodigde aantal om een consensus te bekomen voor alle aanbevelingen.

7. Conclusie

Omwille van de lage tot zeer lage kwaliteit van de geselecteerde richtlijnen, en de studies waarop deze richtlijnen gebaseerd waren, konden er geen definitieve conclusies getrokken worden uit de eerste fase van dit onderzoek. De onderzochte consensus richtlijnen waren bovendien helemaal in lijn met de huidige richtlijn. Bijgevolg werd de huidige richtlijn op basis van het literatuuronderzoek niet geadapteerd.

Na de implementatiefase konden er enkele aanpassingen gesuggereerd worden. Deze aanpassingen hadden vooral impact op de beschrijving van de conservatieve behandelmethode. Vermoedelijk is de Belgische context waarin artsen (mede-)verantwoordelijk zijn voor het uitstippelen van een revalidatieprogramma hiervoor de onderliggende rede.³⁶ Verder gaf het experten panel ook een duidelijke begrenzing aan de operatieve indicaties, met voorkeur voor controle van adequate conservatieve revalidatie. Het huidige onderzoek kon dus duidelijk enkele specifieke aanpassingen aan de Belgische context naar voren schuiven.

Voor een goede onderbouwing van de huidige aanbevelingen dringen zich echter meer kwaliteitsvolle studies op met een langdurige opvolgtermijn. Specifieke vragen die hierbij moeten beantwoord worden zijn: hoeveel procent van de patiënten hervalt na conservatieve behandeling van een ongecompliceerde/gecompliceerde patellaluxatie in vergelijking met patiënten die een operatieve behandeling ondergingen? Bereiken patiënten die een conservatieve behandeling voor een ongecompliceerde patellaluxatie ondergingen een zelfde functioneel niveau als de patiënten die voor deze indicatie geopereerd werden? Welk effect heeft een conservatieve behandeling voor patellaluxatie op de pijn die hierdoor ondervonden wordt in vergelijking met een operatieve behandeling? Een voldoende lange follow-up tijd, met uitkomstmaten als de hoeveelheid patiënten die hervalt in de eerste 5 jaar, is van groot belang in deze setting.

8. Dankwoord

Vooreerst wil ik graag Prof. Dr. Mieke Vermandere bedanken, voor haar vele hulp gedurende de 19 maanden van dit masterproef onderzoek. Daarnaast wil ik ook zeker graag het begeleidende EBpracticenet team bedanken, met in het bijzonder mevrouw Martine Goossens en Dr. Nicolas Delvaux voor de leerrijke infosessies.

Voor hun deelname aan het Delphi-consensus proces gaat mijn dank uit naar alle deskundigen die bijdroegen. Om hun anonimiteit te garanderen, worden zij hier niet individueel benoemd, het is echter mede dankzij hen dat dit onderzoek enkele specifieke adaptaties aan de Belgische context naar voor kon schuiven.

Verder wil ik graag mijn diepe dankbaarheid uitdrukken aan Veerle Jong omwille van haar steun, vriendschap en de fijne samenwerking doorheen dit hele proces.

Ten slotte, was er geen bijdrage zo cruciaal, als deze van mijn partner en mijn familie die mij ondersteunden, doorheen het hele proces.

9. Referenties

- 1 Duthon VB. Acute traumatic patellar dislocation. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2015 Feb;101(1 Suppl):S59-67
- 2 Ontwrichting van de knieschijf. Gezondheid en wetenschap. (2017).
<https://www.gezondheidenwetenschap.be/richtlijnen/ontwrichting-van-de-knieschijf>
- 3 Nikku R, Nietosvaara Y, et al. The mechanism of primary patellar dislocation: trauma history of 126 patients. *Acta Orthop.* 2009 Aug;80(4):432-4 full-text
- 4 Fredericson M, Yoon K. Physical examination and patellofemoral pain syndrome. *Am J Phys Med Rehabil.* 2006 Mar;85(3):234-43
- 5 Van Sambeek J, Koëter S. Diagnostiek en therapie bij patellofemorale instabiliteit. *Physios nummer 1* – 2018.
- 6 Senavongse W, Amis AA. The effects of articular, retinacular, or muscular deficiencies on patellofemoral joint stability. *J Bone and Joint Surg* 87-Br:4: 577-82, 2005.
- 7 Atkin DM, Fithian DC, et al. Characteristics of patients with primary acute lateral patellar dislocation and their recovery within the first 6 months of injury. *The American Journal of Sports Medicine* 2000;28(4):472-479
- 8 Fithian DC, Paxton EW, et al. Epidemiology and Natural History of Acute Patellar Dislocation. *The American Journal of Sports Medicine* 2004;32(5):1114-1121
- 9 Nikku R. (2017, Juni). Dislocation of the patella. EBM Guidelines. Geraadpleegd van <https://www.ebm-guidelines.com/dtk/ebmg/home>
- 10 Patella Dislocation - Emergency Management [Internet]. Dynamed.com. 2019 [cited 21 February 2019]. Available from: <https://www.dynamed.com/management/patella-dislocation-emergency-management>
- 11 Wolfe, S. Varacallo, M. et al., 2019. Patellar instability.
- 12 Minkowitz R, Inzerillo C, Sherman OH. Patella instability. *Bull NYU Hosp Jt Dis.* 2007;65(4):280-93
- 13 Delvaux N, Van de Velde S, et al. Adaptatie Duodecim Richtlijnen Handboek voor Haio's over de inhoudelijke en contextuele aanpassing van Duodecim Richtlijnen op EBPracticeNet.be. EBPractinenet. Versie 7, oktober 2018.
- 14 The Adapte Collaboration (2009). The Adapte Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0. Beschikbaar via <http://www.g-i-n.net>.
- 15 AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) II Instrument. www.agreetrust.org. AGREE Next Steps Consortium. AGREE II. Instrument voor de beoordeling van richtlijnen. Mei 2009.
- 16 Guyatt GH, Oxman AD, et al.; GRADE Working Group. Rating quality of evidence and strength of recommendations: What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? *BMJ.* 2008 May 3;336(7651):995-8.
- 17 Smets K, Peremans L. Rapport Consensusprocedures: toegepast in het kader van de ontwikkeling van een richtlijn. Antwerpen: Universiteit Antwerpen; 2011.
- 18 Lateral Patellar Instability Management Team, Cincinnati Children's Hospital Medical Center: Evidence-based clinical care guideline for Conservative Management of Lateral Patellar Dislocations and Instability, [http://www.cincinnatichildrens.org/svc/alpha/h/health-policy/ev-based/Conservative Management of Lateral Patellar Dislocations and Instability.htm](http://www.cincinnatichildrens.org/svc/alpha/h/health-policy/ev-based/Conservative%20Management%20of%20Lateral%20Patellar%20Dislocations%20and%20Instability.htm), Guideline 44, pages 1-30, March 2014.
- 19 Post-Operative Management of Lateral Patellar Dislocations and Instability Team, Cincinnati Children's Hospital Medical Center: Evidence-based clinical care guideline for Post- Operative Management of Lateral Patellar Dislocations and Instability, <http://www.cincinnatichildrens.org/service/j/andersoncenter/evidence-based-care/recommendations/default/> Post-Operative Management of Lateral Patellar Dislocations and Instability.htm, Guideline 46, pages 1-22, January 2015.
- 20 Washington State Department of Labor and Industries (2016, Juli) Surgical Guideline for Work-related Knee Injuries. Geraadpleegd van <https://www.lni.wa.gov/patient-care/treating-patients/treatment-guidelines-and-resources/docs/KneeGuidelineFINAL2016.pdf>
- 21 Belo JN, Berg HF, et al. NHG-standaard traumatische knieproblemen. *Huisarts Wet* 2010;54 (3):147-58.

- 22 Smith TO, Donell S, et al. Surgical versus non-surgical interventions for treating patellar dislocation. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 2. Art. No.: CD008106. DOI: 10.1002/14651858.CD008106.pub3.
- 23 DynaMed Plus [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995 - . Record No. T116461, Acute patellar dislocation; [updated 2018 Nov 30, 05 July 2019]. Available from <https://www.dynamed.com/topics/dmp~AN~T116461>.
- 24 DynaMed Plus [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995 - . Record No. T116667, Recurrent patellar subluxation; [updated 2018 Nov 30, 05 July 2019]. Available from <https://www.dynamed.com/topics/dmp~AN~T116667>.
- 25 Stefancin, J. J., and Parker, R. D. First-time traumatic patellar dislocation: a systematic review. *Clinical Orthopaedics & Related Research*, 455: 93-101, 2007.
- 26 Shah, J. N., Howard, J. S., et al. A Systematic Review of Complications and Failures Associated With Medial Patellofemoral Ligament Reconstruction for Recurrent Patellar Dislocation. *American Journal of Sports Medicine*, 40(8): 1916-1923, 2012.
- 27 Hawkins, R. J., Bell, R. H., and Anisette, G. Acute patellar dislocations: the natural history. *American Journal of Sports Medicine*, 14(2): 117-120, 1986.
- 28 Shea, K. G., Nilsson, K., and Belzer, J. Patellar dislocation in skeletally immature athletes. *Operative Techniques in Sports Medicine*, 14(3): 188-196, 2006.
- 29 Cofield, R. H., and Bryan, R. S. Acute dislocation of the patella: results of conservative treatment. *The Journal of trauma*, 17(7): 526-31, 1977.
- 30 Cash, J. D., and Hughston, J. C. Treatment of acute patellar dislocation. *Am J Sports Med*, 16(3): 244-9, 1988.
- 31 Boukded R, Abdoul H, Loustau M, Sibony O, Alberti C (2011) Using and Reporting the Delphi Method for Selecting Healthcare Quality Indicators: A Systematic Review. *PLoS ONE* 6(6): e20476. doi:10.1371/journal.pone.0020476
- 32 Humphrey-Murto S, Varpio L, Wood TJ, Gonsalves C, Ufholz LA, Mascioli K, et al. The Use of the Delphi and Other Consensus Group Methods in Medical Education Research: A Review. *Acad Med*. 2017 Oct;92(10):1491-1498. doi: 10.1097/ACM.0000000000001812.
- 33 Tuite MJ, Kransdorf MJ, et al. Acute Trauma to the Knee. *J Am Coll Radiol*. 2015 Nov;12(11):1164-72. doi: 10.1016/j.jacr.2015.08.014. Review
- 34 Lievens S. Overbezetting op spoedopname: oorzaken, effecten en oplossingen. Case studie in een middelgroot ziekenhuis. [Master in het management en het beleid van de gezondheidszorg]. Universiteit Gent; 2020.
- 35 Jones R. Will the winter of 2019/2020 have unusually high service demand? Part 1: Lessons. *Journal of Paramedic Practice*. 2019;11(11):492-494.
- 36 Overview of the Healthcare System in Finland [Internet]. HealthManagement. 2020 [cited 29 March 2020]. Available from: <https://healthmanagement.org/c/imaging/issuearticle/overview-of-the-healthcare-system-in-finland>
- 37 Smith T, Donell S, et al. What activities do patients with patellar instability perceive makes their patella unstable? *The Knee*. 2011;18(5):333-339.
- 38 Martin R, Leland D, et al. Treatment of First-time Patellar Dislocations and Evaluation of Risk Factors for Recurrent Patellar Instability. *Sports Medicine and Arthroscopy Review*. 2019;27(4):130-135.
- 39 NWS VRT. 50-plussers met knieartrose gaan beter naar kinesist dan naar chirurg [Internet]. *vrtnws.be*. 2020 [cited 26 February 2020]. Available from: <https://www.vrt.be/vrtnws/nl/2019/09/23/50-plussers-met-knie-artrose-gaan-beter-naar-kinesist-dan-naar-c/>
- 40 Elk jaar duizenden nutteloze knie-operaties [Internet]. *De Standaard*. 2020 [cited 26 February 2020]. Available from: https://www.standaard.be/cnt/dmf20190922_04621346

10. Bijlagen

1. Bijlage 1: Oorspronkelijke Duodecim Richtlijn Patellaluxatie

Patellaluxatie

Buitenlandse richtlijn aangepast aan de Belgische Zorgcontext Huisarts

10/06/2019

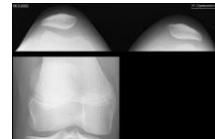
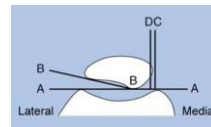


Mechanisme van het letsel

- Een valgusbuiging en externe rotatie van het onderbeen, terwijl de knie gebogen is, veroorzaakt een luxatie van de patella over de laterale kam van de femorale sulcus.

Symptomen en bevindingen

- Een typische patiënt is een tiener of jongvolwassene met hemartrose van de knie (eerst ontwrichting; gewone ontwrichtingen gaan niet gepaard met hemartrose).
- Anamnese (de patiënt zelf heeft de verplaatsing van de patella opgemerkt: de energie die naar de ontwrichting leidt, kan verschillen; familiale voorgeschiedenis).
- Moeite met gewrichtsbelasting.
- Pijn en duidelijke gevoeligheid aan de mediale zijde van de patella, op de mediale epicondyl van de femur en de bovenste kam van de laterale condylus van de femur. Som is de luxatie zichtbaar.
- De patella kan aan de geblesseerde kant verder lateraal verplaatst worden ten opzichte van de intacte zijde. Deze procedure is pijnlijk (apprehension sign).
- RX (inclusief de axiale projectie van de patella) is noodzakelijk om botfragmenten te vinden. Axiale projectie van de patella kan kanteling en lateralisatie van de patella aantonen (foto 1 en 2).
- Overweeg MRI bij profuse hemartrose



Behandeling

1: Determining the position of the patella 2: Patellar dislocation

Reductie

- De knie wordt gestrekt en de patella wordt in mediale richting gedrukt.

Evacuatie van de hemartrose

- Ernstige hemartrose wordt geaspireerd, wat de pijn verlicht.
Aanwezigheid van vetdruppeltjes kan wijzen op osteochondrale fractuur.

Indicatie voor een operatie

- Los lichaam op RX dat fixatie vereist.
- Overweeg operatieve behandeling van recidiverende luxaties, afhankelijk van de leeftijd van de patiënt en de frequentie van de luxaties. De belangrijkste vraag is: vertrouwt u uw knie?
- De omvang van de gewrichtskraakbeenletsels aan de patella en de verlenging van de follow-up tijd blijft te correleren met de behandelingsresultaten.

Conservatieve behandeling

- Primaire ontwrichting met slechts milde hemartrose
- Acute fase van recidiverende ontwrichting. Een operatie wordt later uitgevoerd, indien nodig.
- Start met quadricepsoefeningen en gebruik een patellastabiliserende orthese nadat het oedeem verminderd is (2-3 dagen).
- Korte immobilisatie kan toegepast worden om de pijn te verlichten.

2. Bijlage 2: Samenvattende tabel GRADE

GRADE (Samenvattende tabel)

		Voordelen vs nadelen en risico's	Methodologische kwaliteit van de studies	Implicaties
1 A	Sterke aanbeveling Hoog niveau van bewijskracht	Voordelen overtreffen duidelijk de nadelen of risico's	RCT's zonder beperkingen of sterk overtuigend bewijs van observationele studies	Sterke aanbeveling, kan toegepast worden bij de meeste patiënten en in de meeste omstandigheden
1 B	Sterke aanbeveling Matig niveau van bewijskracht		RCT's met beperkingen of sterk bewijs vanuit observationele studies	'Wij bevelen aan' of 'wij raden af'
1 C	Sterke aanbeveling Laag of zeer laag niveau van bewijskracht		Observationele studies of case studies	Sterke aanbeveling, maar dit kan veranderen als er nieuwer bewijs beschikbaar komt 'Wij bevelen aan' of 'wij raden af'
2 A	Zwakke aanbeveling Hoog niveau van bewijskracht	Evenwicht tussen voor- en nadelen of risico's	RCT's zonder beperkingen of sterk overtuigend bewijs van observationele studies	Zwakke aanbeveling, de beste actie kan verschillen afhankelijk van omstandigheden, patiënten of maatschappelijke waarden 'Wij suggereren iets te doen' of 'wij suggereren iets niet te doen'
2 B	Zwakke aanbeveling Matig niveau van bewijskracht		RCT's met beperkingen of sterk bewijs van observationele studies	
2 C	Zwakke aanbeveling Laag of zeer laag niveau van bewijskracht	Onzekerheid over voor- of nadelen – evenwicht tussen beide is mogelijk	Observationele studies of case studies	Erg zwakke aanbeveling, alternatieven kunnen evengoed te verantwoorden zijn 'Wij suggereren iets te doen' of 'wij suggereren iets niet te doen'

3. Bijlage 3: Feedback nazicht leescommissie

Feedback stappen 1 t/m 5 adaptatie Duodecim-aanbevelingen ikv MANAMA-thesis jaar 1 - fase 1			
Titel Duodecim-richtlijn: patellaluxatie			
Naam haio: Jong Veerle Vancraen Linde			
Naam lid leescomité: Robert Vander Stichele			
Vragen			
Stap 1	Ja/Nee?	Reden	Feedback voor haio
Zijn de klinische vragen concreet (duidelijk afgelijnd)?	ja		
Kunnen er klinische vragen geschrapt worden?	nee		ondankbare taak om evidentie rond diagnostiek en verwijsmanagement op te nemen. Zin en onzin van operatie (direct of na beoordeling initiële conservatieve therapie).
Zijn alle klinische vragen uit de Duodecim-richtlijn opgesteld?	ja		
Stap 2	Ja/Nee?	Reden	Feedback voor haio
Werd in alle relevante internationale bronnen gezocht?	ja		
Werd in alle relevante Belgische bronnen gezocht?	ja		ja, maar dit gaat vooral over diagnostiek, en verwijsmanagement, dus niet echt de focus van die Belgische bronnen
Werden alle mogelijke trefwoorden in aanmerking genomen bij het zoeken naar richtlijnen?	ja		
Zijn de richtlijnen waarmee vergeleken wordt up-to-date?	ja		Het is oud materiaal.
Stap 3	Ja/Nee?	Reden	Feedback voor haio
Worden de redenen van exclusie en inclusie van de richtlijn(en) voldoende* aangegeven?	ja		de ene geselecteerde richtlijn is eigenlijk ook discutabel
Wordt in voldoende mate aangegeven in welke periode de auteurs van de richtlijn naar literatuur hebben gezocht?	nee		
Stap 4.1 (enkel van toepassing voor screening door studenten)	Ja/Nee?	Reden	Feedback voor haio
Is de AGREE II-procedure correct toegepast door ten minste 2 beoordelaars?	ja		detail geen gemiddelde van twee beoordelaars
Is bij negatieve scores voldoende duidelijk wat de majeure kritieken zijn?	ja		
Stap 4.2-4.5			
4.2 inhoud van elke aanbeveling	Ja/Nee?	reden	Feedback voor haio
Zijn de geïnventariseerde antwoorden op de klinische vragen gericht op klinisch handelen (achtergrond-informatie hoeft niet in de tabel te staan)?	ja		
Worden de niveaus van bewijskracht en/of grades of recommendation aangegeven en is het duidelijk welk classificatiesysteem er gebruikt wordt?	ja		
Worden de niveaus van bewijskracht en/of grades of recommendation aangegeven en is het duidelijk welk classificatiesysteem er gebruikt wordt?	ja		
4.3 courantheid	Ja/Nee?	reden	Feedback voor haio
Is de geciteerde evidence als onderbouwing voor de aanbeveling(en) actueel genoeg?	nee		
Zo niet, is er een quick search gebeurd naar recentere evidentie met hoog niveau van bewijskracht?	nee		ik heb het gevoel dat een goede literatuuropzoeking toch meer recente primaire informatie zou hebben opgeleverd (maar ik kan mis zijn). Echter niet
Zo ja, worden deze referenties in het raster vermeld?	ja		
4.4 samenhang	Ja/Nee?	reden	Feedback voor haio
Is de beoordeling van samenhang tussen zoekstrategie, evidence en aanbeveling goed uitgevoerd en helder geformuleerd?	ja		
4.5 toepasbaarheid	Ja/Nee?	reden	Feedback voor haio
Is de conclusie correct mbt het al dan niet extrapolerebaar zijn van de aanbeveling naar de Belgische zorgcontext?	ja		ja, maar niet gemotiveerd
Stap 5	Ja/Nee?	Reden	Feedback voor haio
Zijn de redenen voor adaptatie voldoende duidelijk?	ja		
Is de conclusie tot het al dan niet adapteren van de aanbevelingen KLINISCH/METHODOLOGISCH correct?	ja		Er is niet echt
Werd voldoende vergeleken met Belgische informatie?	ja		niet van toepassing
Is de keuze van de richtlijn voor adaptatie van de aanbeveling gefundeerd?	ja		
Eindoordeel	Ja/Nee?	Reden	Feedback voor haio
Het resultaat van fase 1 vormt een accurate basis voor de eventuele adaptatiefase, en wordt zonder aanpassingen goedgekeurd.	ja		Moelijk onderwerp (diagnostiek en verwijsmanagement) voor deze approach. Klinische vraag over nut operatie controversieel en niet echt goed uitgewerkt. Weinig evidentie.
Het resultaat van fase 1 vormt mits aanpassingen een accurate basis voor de eventuele adaptatiefase, maar wordt voorlopig nog niet goedgekeurd.	nee		M
Het resultaat van fase 1 voldoet niet (als basis voor de eventuele verdere adaptatiefase), en dient opnieuw te worden doorlopen.			
Advies mbt adaptatie	Advies	Commentaar	
Wat is uw advies met betrekking tot het al dan niet adapteren van deze Duodecim-richtlijn?	mineure adaptatie	Aan de hand hiervan kunnen enkele tekstcorrecties uit gevoerd worden, maar geen grote aanpassingen. Onderwerp door geen enkele richtlijn degelijk uitgewerkt.	

Exemplaar voor de deelnemer

Titel van de studie: Adaptatie van de DUODECIM richtlijn: patellaluxatie

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: *EC Onderzoek UZ/KU Leuven*

Onderzoekers:

Veerle Jong, master huisartsgeneeskunde

(veerle.jong@student.kuleuven.be)

Linde Vancraen, master huisartsgeneeskunde (linde.vancraen@student.kuleuven.be)

Prof. Dr. Vermandere M. (mieke.vermandere@kuleuven.be)

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de implementatie van de aanbevelingen uit de DUODECIM richtlijn patellaluxaties in de Belgische praktijk. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

Het doel van onze Masterpaper is een adaptatie van de evidence-based Duodecim richtlijn 'Patellaluxatie' aan de Belgische context en de implementatie hiervan in de huisartsenpraktijk.

Voor de implementatie van de richtlijn is een vragenlijst opgesteld, die ter uw beschikking zal worden gesteld, waarbij de aanbevelingen worden voorgesteld. Dit wordt kwantitatief beoordeeld, op een Likert-schaal van 1 tem. 7, en kwalitatief met open vragen, met ruimte voor opmerkingen. De gegevens zullen behandeld worden met de nodige discretie en anonimiteit. Ze zullen verder verwerkt worden door middel van de Delphi Methode.

De Delphi-Methode is een manier om via herhaalde bevraging van deskundigen consensus te bereiken omtrent een aanbeveling. Een zorgvuldig ontworpen vragenlijst zal in verschillende rondes worden verfijnd. Deskundigen die deelnemen aan het onderzoek vullen de vragenlijst anoniem in, waarna de gegevens van alle deelnemers worden verwerkt en teruggekoppeld naar de deskundigen. Door de confrontatie met de adviezen van de andere deskundigen proberen we zo tot een consensus te komen.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u theoretische kennis over, of praktische ervaring met, patellaluxaties hebben. Met dit onderzoek willen wij ons richten op huisartsen, sportartsen, fysisch geneesheren, orthopedisten, radiologen en kinesisten.

De onderzoeker zal u vragen om een vragenlijst in te vullen die peilt naar uw oordeel over de aanbevelingen uit de DUODECIM richtlijn patellaluxatie en hun gebruik in de praktijk. Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 15 minuten van uw tijd in beslag nemen en zal doorgaan via online bevraging in de periode tussen begin november 2019 en eind januari 2020. Deze bevraging gebeurt in meerdere (vermoedelijk 2) rondes ten einde een consensus te bereiken.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Door deel te nemen aan dit onderzoek leert u de aanbevelingen in de eerste lijn omtrent patellaluxatie kennen. U draagt bij tot het vervolledigen van de aanbevelingen in de eerste lijn en het verduidelijken van de huidige praktijkvoering. U zorgt hierdoor mee voor een meer kwaliteitsvol beleid van patellaluxaties binnen het huisartsenberoep.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met een van de onderzoekers, namelijk Linde Vancraen via linde.vancraen@student.kuleuven.be of via het telefoonnummer +32 487/74 75 79 en Veerle

Jong via veerle.jong@student.kuleuven.be of via het telefoonnummer +32 479/58 21 82 en de hoofdonderzoeker (professor M. Vermandere) via e-mail (mieke.vermandere@kuleuven.be).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Onderzoeker

Ik ondergetekende _____, onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

III Aanvullende informatie

Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn¹.

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke

¹ Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren².

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres : (verduidelijken). Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be)

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

² De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

Exemplaar voor de onderzoeker

Titel van de studie: Adaptatie van de DUODECIM richtlijn: patellaluxatie

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Ethisch comité: *EC Onderzoek UZ/KU Leuven*

Onderzoekers:

Veerle Jong, master huisartsgeneeskunde

(veerle.jong@student.kuleuven.be)

Linde Vancraen, master huisartsgeneeskunde (linde.vancraen@student.kuleuven.be)

Prof. Dr. Vermandere M. (mieke.vermandere@kuleuven.be)

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een onderzoek naar de implementatie van de aanbevelingen uit de DUODECIM richtlijn patellaluxaties in de Belgische praktijk. Om u te helpen beslissen of u al dan niet aan deze studie wenst deel te nemen, willen we u vragen even de tijd te nemen om onderstaande informatie voor deelnemers door te nemen, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker.

Dit document bestaat uit essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en eventuele bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- Deze studie opgesteld is na evaluatie door de Ethische Commissie (EC) Onderzoek UZ/KU Leuven.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten zonder hiervoor een reden op te geven.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de onderzoekers.

Doelstellingen en verloop van de studie

Het doel van onze Masterpaper is een adaptatie van de evidence-based Duodecim richtlijn 'Patellaluxatie' aan de Belgische context en de implementatie hiervan in de huisartsenpraktijk.

Voor de implementatie van de richtlijn is een vragenlijst opgesteld, die ter uw beschikking zal worden gesteld, waarbij de aanbevelingen worden voorgesteld. Dit wordt kwantitatief beoordeeld, op een Likert-schaal van 1 tem. 7, en kwalitatief met open vragen, met ruimte voor opmerkingen. De gegevens zullen behandeld worden met de nodige discretie en anonimiteit. Ze zullen verder verwerkt worden door middel van de Delphi Methode.

De Delphi-Methode is een manier om via herhaalde bevraging van deskundigen consensus te bereiken omtrent een aanbeveling. Een zorgvuldig ontworpen vragenlijst zal in verschillende rondes worden verfijnd. Deskundigen die deelnemen aan het onderzoek vullen de vragenlijst anoniem in, waarna de gegevens van alle deelnemers worden verwerkt en teruggekoppeld naar de deskundigen. Door de confrontatie met de adviezen van de andere deskundigen proberen we zo tot een consensus te komen.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u theoretische kennis over, of praktische ervaring met, patellaluxaties hebben. Met dit onderzoek willen wij ons richten op huisartsen, sportartsen, fysisch geneesheren, orthopedisten, radiologen en kinesisten.

De onderzoeker zal u vragen om een vragenlijst in te vullen die peilt naar uw oordeel over de aanbevelingen uit de DUODECIM richtlijn patellaluxatie en hun gebruik in de praktijk. Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 15 minuten van uw tijd in beslag nemen en zal doorgaan via online bevraging in de periode tussen begin november 2019 en eind januari 2020. Deze bevraging gebeurt in meerdere (vermoedelijk 2) rondes ten einde een consensus te bereiken.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Door deel te nemen aan dit onderzoek leert u de aanbevelingen in de eerste lijn omtrent patellaluxatie kennen. U draagt bij tot het vervolledigen van de aanbevelingen in de eerste lijn en het verduidelijken van de huidige praktijkvoering. U zorgt hierdoor mee voor een meer kwaliteitsvol beleid van patellaluxaties binnen het huisartsenberoep.

Intrekking van uw toestemming

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Als u wel meedoet, kan u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft hiervoor geen reden te geven

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met een van de onderzoekers, namelijk Linde Vancraen via linde.vancraen@student.kuleuven.be of via het telefoonnummer +32 487/74 75 79 en Veerle Jong via veerle.jong@student.kuleuven.be of via het telefoonnummer +32 479/58 21 82 en de hoofdonderzoeker (professor M. Vermandere) via e-mail (mieke.vermandere@kuleuven.be).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (ec@uzleuven.be; 016 34 86 00 (werkdagen tussen 10 en 11 uur))

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en indien gewenst met een door mij gekozen persoon te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten. Daarvoor hoef ik geen reden op te geven en ik weet dat er geen nadeel voor mij kan ontstaan.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de onderzoekers de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Onderzoeker

Ik ondergetekende _____, onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de onderzoeker

III Aanvullende informatie

Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk EC Onderzoek UZ/KU Leuven, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval nadelige gevolgen hebben voor u.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en gebruiken voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de onderzoekers te vragen welke gegevens zij over u hebben verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn³.

De onderzoekers zijn verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat zij zich ertoe verbinden om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie en dat zij uw gegevens zullen coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De overgedragen persoonlijke

³ Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), door de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren⁴.

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres : (verduidelijken). Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: [contact\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be)

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

⁴ De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

5. Bijlage 5: Goedkeuring Ethische Commissie



GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN



Ons kenmerk: MP012154

Uw kenmerk: Masterproef studie: Adaptatie Duodecim Richtlijn: Patellaluxatie
Leuven, 13-11-2019

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Mieke Vermandere
Geachte Veerle Jong, Linde Vancraen

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleent hierbij een gunstig advies aan de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 13-11-2019

De Commissie heeft geen bezwaren op voorliggende studie.

Aangezien het om een Masterproefproject binnen de Groep Biomedische Wetenschappen van de KU Leuven gaat, werd de aanvraag tot de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven ingediend via de Onderwijs-Begeleidings-Commissie.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy. De Ethische Commissie Onderzoek UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiënt-gegevens bij contact met levende personen, patiënten en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten.

Dit gunstig advies betreft de indiening van 02-11-2019 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Met vriendelijke groet,

Prof. Dr. Minne Casteels
Voorzitter
Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Prof. Dr. Pascal Borry
Voorzitter
Onderwijs-BegeleidingsCommissie voor Medische Ethiek KU Leuven

6. Bijlage 6: Oorspronkelijke vragenlijst – ronde 1

Implementatie van de DUODECIM richtlijn “patella luxatie” in de belgische context.

Aanbeveling 1:

Bij vermoeden van een patella luxatie wordt de volgende beeldvorming aanbevolen:

- RX (inclusief de axiale projectie van de patella) is noodzakelijk om botfragmenten te vinden. Axiale projectie van de patella kan kanteling en lateralisatie van de patella aan het licht brengen.
- Bij profuse hemartrose van de knie, moet een MRI worden overwogen.

Geef op de Likertschaal aan in welke mate u akkoord gaat met deze aanbeveling.

Helemaal oneens							Helemaal eens
1	2	3	4	5	6	7	

Kan u dit cijfer toelichten?

Zou u de aanbeveling aanpassen? Zo ja, hoe?

Heeft u nog opmerkingen?

Aanbeveling 2:

In het geval van een patella luxatie wordt een operatie aanbevolen bij de volgende indicaties:

- Een los lichaam op RX dat fixatie vereist
- Operatieve behandeling van terugkerende dislocaties wordt overwogen, rekening houden met de leeftijd van de patiënt en de frequentie van dislocaties. De belangrijkste vraag hierbij is vertrouwt u uw knie?
- De omvang van het gewrichtskraakbeenletsels aan de patella en verlenging van de follow-up tijd blijkt te correleren met de behandelingsresultaten.

Aanbeveling 3:

Conservatieve behandeling wordt als eerste keuze aanbevolen bij:

- Een primaire ontwrichting met slechts milde hemartrose
- De acute fase van een recidiverende dislocatie. Een operatie wordt later uitgevoerd indien nodig.

Aanbeveling 4:

Volgende aanbevelingen kunnen gegeven worden als conservatieve behandeling:

- Korte immobilisatie kan gebruikt worden om de pijn te verlichten
- Quadriceps oefeningen worden gestart en een patellastabiliserende orthese wordt gebruikt wanneer het oedeem vermindert (2-3 dagen)

Algemeen:

Hebt u in het verleden reeds patiënten met een patellaluxatie gehad?

Hoe heeft u dit toen aangepakt?

Zou u, na het lezen van deze aanbevelingen, in de toekomst anders handelen?

7. Bijlage 7: Aangepaste vragenlijst – ronde 2 – Finale consensus ronde

Implementatie van de DUODECIM richtlijn “patella luxatie” in de belgische context.

Aanbeveling 1:

Bij vermoeden van een patella luxatie wordt de volgende beeldvorming aanbevolen:

- RX, inclusief de axiale projectie van de patella, **wordt aanbevolen** om botfragmenten te vinden. Axiale projectie van de patella kan kanteling en lateralisatie van de patella aan het licht brengen.
- Bij profuse hemartrose van de knie, moet een MRI worden overwogen.

Geef op de Likertschaal aan in welke mate u akkoord gaat met deze aanbeveling.

Helemaal oneens							Helemaal eens
1	2	3	4	5	6	7	

Vindt u dat de aanpassingen aan de aanbeveling deze beter geschikt maken voor de Belgische context? Waarom wel/niet?

Heeft u nog opmerkingen?

Aanbeveling 2:

In het geval van een patella luxatie wordt een operatie aanbevolen bij de volgende indicaties:

- Een los lichaam op RX dat fixatie **of resectie** vereist
- Operatieve behandeling wordt overwogen, **bij frequent recidiverende luxaties waarbij de initiële conservatieve behandeling reeds op punt gesteld werd, en gevreesd wordt voor toenemende kraakbeenschade.**
- De omvang van het gewrichtskraakbeenletsels aan de patella en verlenging van de follow-up tijd blijkt te correleren met de behandelingsresultaten.

Aanbeveling 3:

Conservatieve behandeling wordt als eerste keuze aanbevolen bij:

- Een primaire ontwrichting zonder los fragment dat fixatie of resectie vereist.
- De acute fase van een recidiverende dislocatie. **Na evaluatie van de oorspronkelijke therapie op vlak van inhoud, duur en intensiteit.** Een operatie wordt later uitgevoerd indien nodig.

Aanbeveling 4:

Volgende aanbevelingen kunnen gegeven worden als conservatieve behandeling:

- Korte immobilisatie kan gebruikt worden om de pijn te verlichten (**cave snelle atrofie van de quadriceps**)
- Een patellastabiliserende orthese kan ondersteunend ingezet worden.
- **Een uitgebreid revalidatieprogramma wordt gestart wanneer het oedeem vermindert (2-3 dagen). Dit programma dient volgens consensus quadriceps-, proprioceptie- en kniestabilisatie oefeningen.**