Perifere facialisparalyse: Een Belgische richtlijn

Focus op anamnese en klinisch onderzoek

Annelies De Cock, Universiteit Gent

Promotor: Dr. Patricia Sunaert, Universiteit Gent

Co-promotor: Dr. Tom Poelman, Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

1 Abstract

1.1 Context

Er werd gekozen om de Finse Duodecimrichtlijn 'Peripheral Facial Paralysis' aan te passen aan de Belgische zorgcontext. De adaptatie van de Duodecim richtlijn is een onderdeel van de uitbouw van EBM*Practice*Net, een online kennisdatabank van 'Evidence Based' richtlijnen voor zorgverleners.
In België bestaat momenteel geen richtlijn voor de detectie en aanpak van perifere facialisparalyse. Perifere facialisparalyse is een relatief weinig voorkomend ziektebeeld (incidentie van 20-30/100 000 per jaar in Nederland)(1). De huisarts komt gemiddeld 1x per 2 jaar in contact met een patiënt met perifere facialisparalyse. Het is echter belangrijk dat de huisarts dit ziektebeeld goed herkent en kan behandelen. Een duidelijke, vlot beschikbare en beknopte richtlijn voor huisartsen in de Belgische zorgcontext is essentieel om op terug te vallen.

1.2 Onderzoeksvraag

Er werden vijf klinische vragen opgesteld met als subthema's: anamnese, klinisch onderzoek, behandeling en verwijscriteria. De klinische vragen 'Welke gegevens uit de anamnese zijn nuttig om na te gaan of het om perifere facialisparalyse gaat?' en 'Welk klinisch onderzoek is noodzakelijk om de diagnose van perifere facialisparalyse te kunnen stellen?' zullen in deze Masterproef verder uitgewerkt worden. De klinische vragen omtrent behandeling en verwijzing worden door mijn collega, Isabelle Peelman, onderzocht in haar Masterproef. (2)

1.3 Methodologie

Er werd aan de hand van een stappenplan, beschreven in het handboek 'Adaptatie Duodecim Richtlijnen' van EBM*Practice*Net, gewerkt. (3) De eerste fase is de screeningsfase. Hierbij werd van start gegaan met het opstellen van klinische vragen aan de hand van het PIPOH-systeem om zo gericht te zoeken naar bestaande richtlijnen, die een antwoord bieden op deze vragen. De gevonden relevante richtlijnen werden nadien met behulp van AGREE II gescreend en gewaardeerd. Tijdens de adaptatiefase werd een eerste geadapteerde versie opgemaakt, gebruik makend van de verkregen gegevens uit de eerste fase. Deze eerste versie werd gescoord volgens GRADE. Tijdens de laatste fase, de implementatiefase, werd de geadapteerde richtlijn voorgesteld aan twee lokale kwaliteitsgroepen van huisartsen (peer review) en getoetst in de eigen praktijk. Er werd een tool geïmplementeerd in het EMD als hulp bij de anamnese en klinisch onderzoek bij patiënten met perifere facialisparalyse.

1.4 Resultaten

Er werd een mineure adaptatie uitgevoerd qua inhoud, maar er werden grotere aanpassingen aangebracht aan de structuur van de Duodecim richtlijn. Er werd een onderverdeling 'anamnestic' en 'examination' gecreëerd.
Daarnaast werd aan de richtlijn toegevoegd dat anamnese vooral uitgevoerd dient te worden om onderliggende oorzaken uit te sluiten. In 70% van de gevallen is geen oorzaak te vinden voor perifere facialisparalyse. In de andere 30% dient voornamelijk gedacht te worden aan Borreliosis of Varicella Zoster virus. Deze voornaamste oorzaken werden mee verwerkt in het onderdeel over de anamnese.
Op vlak van klinisch onderzoek werd de reden van het uitvoeren van bepaalde onderzoeken toegevoegd aan de oorspronkelijke Duodecim richtlijn.

1.5 Conclusies

Een goede richtlijn rond perifere facialisparalyse, een zelden voorkomend ziektebeeld, is belangrijk. De adaptatie van de Duodecim richtlijn 'peripheral facial paralysis' was een zeer leerrijk proces in al zijn facetten. Er werd een tool voor anamnese en klinisch onderzoek geïmplementeerd in ons medisch dossier om op systematische wijze te handelen bij patiënten met perifere facialisparalyse.

2 Dankwoord

Eerst en vooral wil ik mijn promotor Dr. Patricia Sunaert en mijn co-promotor Dr. Tom Poelman bedanken voor hun begeleiding en kritische blik bij het schrijven van deze masterproef.

Daarnaast wil ik ook graag Mevr. Martine Goossens en Dr. Nicolas Delvaux bedanken voor het organiseren van de begeleidingsmomenten en het nalezen van de klinische vragen en de matrix. De momenten waren steeds verhelderend.

Ook wil ik mijn mede-HAIO, Isabelle Peelman, bedanken voor de vlotte samenwerking voor het uitwerken van de klinische vragen en de matrix.

Uiteraard richt ik ook een woordje van dank aan mijn praktijkopleider Dr. Arnaud Van Laere voor het creëren van een fantastische opleidingsplaats en voor de fijne samenwerking.

Als laatste wil ik graag mijn ouders en mijn partner, Freek Lauwers, bedanken voor hun bemoedigende woorden en hun onvoorwaardelijke steun tijdens mijn gehele studietraject, maar de voorbije twee jaar in het bijzonder.

3 Inhoudstafel

1 Abstract 2

1.1 Context 2

1.2 Onderzoeksvraag 2

1.3 Methodologie 2

1.4 Resultaten 2

1.5 Conclusies 2

2 Dankwoord 3

3 Inhoudstafel 4

4 Inleiding 6

4.1 Doel van de masterproef 6

4.2 Motivatie keuze van het onderwerp 7

5 De Duodecim richtlijn 8

6 Methodologie 10

6.1 FASE 1: Screeningsfase 10

6.1.1 STAP 1: Definieer de scope van de aanbevelingen die gescreend/geadapteerd worden en specifieer de PIPOH-elementen 11

6.1.2 STAP 2: Zoeken naar relevante richtlijnen 12

6.1.3 STAP 3: Screenen van de gevonden richtlijnen 14

6.1.4 STAP 4: Het waarderen van de geselecteerde richtlijnen 14

6.1.5 STAP 5: Selectie van aanbevelingen voor verdere adaptatie 19

6.1.6 STAP 6: Nazicht door de leescommissie 20

7 Resultaten 21

7.1 FASE 2: Adaptatiefase 21

7.1.1 STAP 7: Eerste versie opmaken 21

7.2 FASE 3: Implementatiefase 25

7.2.1 STAP 8: Peer review 25

7.2.2 STAP 9: Formuleren van praktijkconsensus 28
7.2.3 STAP 10: Finaal nazicht door de leescommissie 31
7.3 FASE 4 De geadapteerde aanbevelingen 32
8 Discussie 36
9 Besluit 38
10 Referenties 40
11 Bijlagen 41
11.1 Overzicht onderdelen AGREE II 41
11.2 Matrix 'Perifere facialisparalyse' 42
11.3 Protocol Ethisch Comité 52
11.4 Goedkeuring Ethisch Comité 60
11.5 GRADE (samenvattende tabel) 62
11.6 Vragenlijst gebruikt in LOK 63
11.7 Presentatie LOK Beveren en Zwijnaarde 64
11.8 Finaal geadapteerde richtlijn 67

4 Inleiding

4.1 Doel van de masterproef

In de huidige eerstelijnsgezondheidszorg is het de taak van elke hulpverlener om zich te baseren op Evidence Based Medicine (EBM). Deze EBM kan teruggevonden worden in verschillende richtlijnen. Het is dan ook belangrijk dat deze richtlijnen continu verder ontwikkeld en geactualiseerd worden, zodat geneeskunde in de eerste lijn kwalitatief en goed onderbouwd kan zijn.

Eén van de schakels binnen het EBM netwerk in België is EBM*Practice*Net. Dit is een samenwerking tussen verschillende organisaties die begaan zijn met Evidence Based Medicine. EBM*Practice*Net werd in 2010 opgericht op initiatief van het RIZIV (Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering) en ontwikkelde zich al snel als elektronisch platform voor het beschikbaar stellen van EBM materiaal voor verschillende Belgische hulpverleners (artsen, verpleegkundigen, kinesitherapeuten…). Dankzij een koppeling tussen deze databank en het elektronisch medisch dossier (EMD), waarmee de huisarts thuis werkt, kan er op elk moment van diagnose teruggekoppeld worden naar deze relevante richtlijnen vanuit het EMD.

De Finse Duodecim richtlijnen, een verzameling van 'EMB Guidelines', beschikbaar op EBM*Practice*Net, zijn nog niet aangepast aan de Belgische zorgcontext. Om deze bron van informatie volwaardig te kunnen gebruiken in België, wordt sinds 2012 op systematische wijze een aanpassing van de Duodecim richtlijnen aan de Belgische situatie uitgevoerd.

De redactie EBM*Practice*Net screende de Duodecim richtlijnen op basis van kwaliteit van inhoud, consistentie van aanbeveling met inhoud en/of toepasbaarheid in de Belgische context. Indien deze richtlijnen een negatieve beoordeling kregen voor deze verschillende aspecten werd de Duodecim richtlijn doorverwezen voor een herziening. Deze herziening gebeurt op systematische wijze aan de hand van de 'Adapte Manual and Resource Kit'. (4) HAIO's worden mee betrokken in dit proces en kunnen ervoor kiezen om een Duodecim richtlijn te adapteren als masterproef. Om de kwaliteit van de aangepaste richtlijnen te vrijwaren, worden de HAIO's begeleid door professionals die bekwaam zijn in het opstellen of beoordelen van praktijkrichtlijnen. De aangepaste richtlijn wordt gesuperviseerd door een leescommissie.

In deze masterproef wordt het proces van de adaptatie van de Duodecim richtlijn 'Peripheral Facial Paralysis' (5) beschreven. Perifere facialisparalyse is een weinig voorkomend ziektebeeld binnen de

huisartsenpraktijk met een incidentie van 20-30/100 000 per jaar in Nederland. (1) Desondanks is het als huisarts niet onbelangrijk de symptomen te herkennen, de verschillende oorzaken in het achterhoofd te houden en een correct klinisch onderzoek te kunnen uitvoeren om verder te differentiëren. Daarnaast is ook een correcte behandeling en eventuele doorverwijzing van groot belang.

In deze masterproef wordt anamnese en klinisch onderzoek verder uitgewerkt en geadapteerd. Mijn collega, Isabelle Peelman, zal zich toespitsen op de behandeling en de doorverwijzing bij perifere facialisparalyse.(2) De twee masterproeven zullen wel één gezamenlijk geadapteerde richtlijn, toepasbaar in de Belgische zorgcontext, als resultaat bieden. (Zie bijlage 11.8)

4.2 Motivatie keuze van het onderwerp

Tijdens het traject als HAIO (huisarts-in-opleiding) dat twee jaar duurt, dien je aan het einde van de opleiding een masterproef voor te leggen. Voor deze masterproef kan gekozen worden voor het uitvoeren van een praktijkverbeterend project of het adapteren van een Duodecim richtlijn aan de Belgische zorgcontext. Samen met Isabelle Peelman, mijn mede-HAIO, verkoos ik om mee te werken aan het project om een Finse Duodecim richtlijn aan te passen aan de Belgische zorgcontext. Samen konden we uit een door EBM*Practice*Net opgegeven lijst van onderwerpen drie onderwerpen kiezen. We kozen voor kniepijn, trochanteritis en perifere facialisparalyse. Het laatste onderwerp werd ons toegewezen.

Ikzelf heb geen ervaring met patiënten of familie met dit ziektebeeld, maar ik kan me voorstellen dat dit zeer ingrijpend kan zijn in het leven van de patiënten. Als HAIO heb ik weinig kennis omtrent perifere facialisparalyse, dus het leek mij een uitgelezen kans om mij verder te verdiepen in deze materie en daarenboven mijn steentje bij te dragen aan het EBM netwerk.

Als HAIO val ik zeer vaak terug op richtlijnen indien ik een bepaalde pathologie voor het eerst zie. Het is bijgevolg zeer nuttig dat er voor elke ziektepathologie een gestructureerde duidelijke richtlijn bestaat. Op die manier kan niet alleen de kennis van de huisarts, maar ook het wetenschappelijk onderbouwd handelen bij een patiënt met bv. perifere facialisparalyse geoptimaliseerd worden. Via de Evidence Linker in het diagnostisch venster van het EMD (Elektronisch Medisch Dossier) kan je als huisarts terecht komen wetenschappelijke links. EBM*Practice*Net kan via deze link ook geraadpleegd worden. Het leek mij dan ook de moeite om mee te werken aan het project voor het adapteren van Finse Duodecim richtlijnen aan de Belgische zorgcontext.

5 De Duodecim richtlijn

Peripheral facial paralysis

EBM Guidelines
3.10.2013 • Latest change 13.5.2015
Anne Pitkäranta

- Essentials
- Bell's palsy
- Differential diagnosis
- Related resources

Essentials

- Peripheral facial paralysis is often idiopathic (known as Bell's palsy) but it may also be caused by Varicella zoster virus (known as Ramsay Hunt syndrome), it may be associated with Lyme disease (borrelia), or in rare cases it may be caused by a tumour.
- Central facial paralysis is manifested as drooping of the contralateral angle of the mouth while the functions of other branches of the facial nerve remain unaffected.
- An adult patient with a characteristic facial paralysis can be examined and treated in the primary care. Patients with a prolonged condition or with an atypical clinical picture are referred to an ENT specialist for investigations and treatment. Paediatric patients are always to be referred as an emergency for consultation with an ENT specialist or a paediatrician.

Bell's palsy

* In practice, the diagnosis is based on the exclusion of other causes.
* The motor functions of the face are examined in rest and in motion.
    - The facial symmetry in rest is assessed by comparing the palpebral fissure, the nasolabial fold, and the position of the mouth with the unaffected side.
    - The weakening of the muscle functions is examined by comparison with the unaffected side: lifting of the eyebrows (wrinkling of the forehead), slow closing of the eyes, smiling, wrinkling of the nose, whistling.
    - The severity of involuntary muscle contractions (so called synkinesis) is assessed.
* The condition is often associated with disturbances in the sense of taste, decreased secretion of tear fluid, pain around the ear, and hyperacusis (sounds are perceived as too loud).
* The ears should be examined and the tuning fork tests performed in order to test hearing.
* Palpation of the parotid glands should also be performed.
* The treatment consists of prevention of eye dryness by using moisturizing eye drops and by protecting the eye.
* The patients benefit from treatment with oral corticosteroid A(prednisolone 60 mg in 5 days, after which the dose is decreased by 10 mg per day) started as early as possible (preferably within 72 hours) but not from antiviral drugs A or from a combination of corticosteroid and antiviral.
* The patient is in need of psychological support.

* The prognosis of Bell's palsy is good but in one third of the patients some degree of residual disturbance in the functions of the facial nerve will remain.
* In the treatment of a prolonged facial paralysis lasting over 3 months, cooperation between an otorhinolaryngologist, an ophthalmologist, and a plastic surgeon is needed.

Differential diagnosis

- Borreliosis (see also 1)
  - Facial paralysis is the most common single neurological sign in Lyme borreliosis.
  - To be remembered as a possible cause of facial paralysis especially when this occurs during the summertime or in the early autumn.
  - In up to 30% of cases of facial paralysis that occur in children borrelia is confirmed as the causative agent, especially if the paralysis is bilateral.
  - The diagnosis is confirmed by serology and, if required, from a sample of cerebrospinal fluid.
  - Treatment consists of antibiotic medication in order to prevent late symptoms (amoxicillin 500 mg t.i.d. for adults less than 70 kg in weight, 1 g t.i.d. for those over 70 kg in weight, for 2 to 3 weeks; doxycycline 100 mg twice daily for 2 to 3 weeks is an alternative for adults).
- Varicella zoster (see also 2)
  - Causes the so called Ramsay–Hunt facial paralysis.
  - In addition to the facial paralysis the symptoms and signs include pain and vesicles in the earlobe and in the outer ear canal.
  - Treated with valaciclovir per os, 1 g three times a day for 7 days D.
  - Pregnancy, diabetes and immunosuppression are predisposing factors for facial paralyses caused by herpes viruses.
- If the facial paralysis is atypical or prolonged, magnetic resonance imaging of the head and facial nerve may be necessary in order to exclude tumours.
- Tumours of the parotid salivary gland may cause facial paralysis: remember to examine the parotid gland.
- Facial paralysis may be associated with an acute or chronic otitis or with tumours of the ear region: remember to examine the ear and the hearing.

Figuur: De oorspronkelijke Duodecim richtlijn(5)

6 Methodologie

Om de adaptatie van de Duodecim richtlijnen op een uniforme en kwalitatieve wijze te laten verlopen, ontwikkelde EBM*Practice*Net het handboek 'Adaptatie Duodecim Richtlijn: Handboek voor HAIO's over de inhoudelijke en contextuele aanpassing van Duodecim Richtlijnen op EBM*Practice*Net.be'. (3) Aan de hand van dit handboek werd de richtlijn 'Peripheral Facial Paralysis' geadapteerd. De adaptatie van de richtlijn kan onderverdeeld worden in drie verschillende fasen: de screeningsfase, de adaptatiefase en de implementatiefase.

6.1 FASE 1: Screeningsfase

Tijdens deze fase worden klinische vragen geformuleerd aan de hand van PIPOH-elementen en op basis van de belangrijkste subthema's in de Duodecim richtlijn. Aan de hand van deze klinische vragen ontstaat een systematische zoektocht naar bestaande richtlijnen, die een antwoord geven op de klinische vragen. Deze bestaande richtlijnen worden op basis van het instrument Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE II) beoordeeld. (6) Daarna gebeurt een selectie van de specifieke praktijkaanbevelingen met onderliggende evidentie. Deze worden samengevat in een matrix, waarna de matrix nagelezen en beoordeeld wordt door de leescommissie van EBM*Practice*Net.

De uitwerking van deze fase gebeurt in 6 opeenvolgende stappen:

- STAP 1: Definieer de scope van de aanbevelingen die gescreend/geadapteerd worden en specifieer de PIPOH-elementen
- STAP 2: Zoek naar relevante richtlijnen
- STAP 3: Screen gevonden richtlijnen
- STAP 4: Waardeer geselecteerde richtlijnen
- STAP 5: Selectie van aanbevelingen voor verdere adaptatie
- STAP 6: Nazicht door leescommissie

6.1.1 STAP 1: Definieer de scope van de aanbevelingen die gescreend/geadapteerd worden en specifieer de PIPOH-elementen

In deze masterproef wordt er getoetst naar de onderbouwing van de Duodecim richtlijn 'Peripheral Facial Paralysis'. (5) Daarna wordt deze richtlijn aangepast aan de Belgische zorgcontext. Om dit op een goede manier te doen, werd uitgegaan van de oorspronkelijke Duodecim richtlijn en werd deze grondig gelezen en bestudeerd.

In elke Duodecim richtlijn is een bepaalde vaste structuur aanwezig, meer bepaald onder de vorm van een aantal categorieën die betrekking houden op grote thema's (algemeen, incidentie/prevalentie, etiologie, risicofactoren/-groepen, screening, diagnose, preventie, behandeling, praktijkvoering, prognose). Elk van deze thema's kan opnieuw opgesplitst worden in verschillende subthema's (bv. anamnese, klinisch onderzoek, indicatie voor verwijzing, medicamenteuze behandeling, niet-medicamenteuze behandeling…).

Op basis van de Engelstalige Duodecim richtlijn (5) werden vijf klinische vragen geformuleerd. De klinische vragen met betrekking tot anamnese en klinisch onderzoek worden in deze masterproef verder uitgewerkt. De overige drie vragen in verband met de behandeling en verwijscriteria voor perifere facialisparalyse zal Isabelle Peelman opnemen in haar masterproef. (2)

PIPOH, een variant van PICO (Patient/population – intervention – comparison – outcome), werd gebruikt om goed opgebouwde klinische vragen op te stellen. Deze PIPOH elementen kunnen helpen om een onderzoeksvraag te ontleden in verschillende delen om relevante literatuur te kunnen vinden.
PIPOH staat voor:
P: patiënt population / disease characteristics
I: intervention(s) of interest
P: professionals targeted by the guideline
O: outcomes and endpoints to be taken into consideration
H: healthcare setting and context

<u>Klinische vragen en PIPOH elementen</u>

1. Welke elementen uit de anamnese zijn nuttig om de oorzaak van de perifere facialisparalyse te achterhalen?

PIPOH-elementen	Inclusie criteria	Exclusie criteria
Patient/Population	patiënten met een perifere facialisparalyse	
Interventions	anamnestische kenmerken	
Professionals	huisarts	
Outcomes	verschillende oorzaken van perifere facialisparalyse	
Healtcare Setting	eerstelijnsgezondheidszorg	

2. Welke klinisch onderzoek is noodzakelijk om de diagnose van perifere facialisparalyse te kunnen stellen?

PIPOH-elementen	Inclusie criteria	Exclusie criteria
Patient/Population	patiënten met een verlamming in het aangezicht	
Interventions	klinisch onderzoek	
Professionals	huisarts	
Outcomes	diagnose van perifere facialisparalyse	
Healtcare Setting	eerstelijnsgezondheidszorg	

6.1.2 STAP 2: Zoeken naar relevante richtlijnen

Op basis van de klinische vragen wordt de zoekstrategie bepaald. Er wordt zowel naar relevante nationale als internationale richtlijnen alsook naar andere gerelateerde literatuur gezocht.

Vooraf werden een aantal inclusiecriteria opgesteld:

- Toepasbaar in de eerste lijn
- Publicaties niet ouder dan 10 jaar
- Gepubliceerd in erkende tijdschriften/opgesteld door officiële organisaties
- Engels- of Nederlandstalig
- Publicatietype: Richtlijn of Guideline/meta-analyse/consensus documenten van lokale referentiecentra

Tijdens de zoektocht naar relevante literatuur wordt gebruik gemaakt van volgende zoektermen: ‘Bell’s palsy’, ‘peripheral facial paralysis’, ‘perifere facialisparalyse’, ‘guideline’, ‘richtlijn’.

De relevante internationale bronnen die geraadpleegd werden zijn GIN database (www.g-i-n.net), NGC database (www.guideline.GOV), NHS guideline finder (www.evidence.nhs.uk), Trip database (www.tripdatabase.com) en het Nederlands HuisartsenGenootschap (www.NHG.org).

De Belgisch relevante bronnen die geraadpleegd werden zijn het Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorg (www.kce.fgov.be), HGR (www.hgr-css.be), Minerva (www.minerva-ebm.be), farmaka (www.farmaka.be), RIZIV (www.riziv.fgov.be), BCFI (www.bcfi.be) en FOD Volksgezondheid (www.health.belgium.be). Daarnaast werd ook op Google (www.google.be) gezocht, maar dit leverde, zoals verwacht, geen nieuwe wetenschappelijke evidentie op.

Geconsulteerde databank	Zoektermen	Aantal hits	Commentaar (korte toelichting bij ruwe selectie)	Datum
G-I-N	bell's palsy	3	niet geschikt	
Guideline.gov	bell's palsy	9	3 artikels over het onderwerp doch slechts 1 algemene richtlijn	24/jan/15
Evidence.nhs.uk	bell's palsy, guideline	185	NICE-guideline, enkel via proxyserver te bereiken	24/jan/15
Trip Database	bell's palsy	771	opnieuw NICE, BMJ: geen toegang	24/jan/15
KCE	perifere facialisparalyse, aangezichtsverlamming	0	geen hits	10/feb/15
HGR-CSS	perifere facialisparalyse, aangezichtsverlamming	0	geen hits	10/feb/15
Minerva	perifere facialisparalyse	1	te specifiek	10/feb/15
Farmaka		0	CBO: geen toegang, andere richtlijnen: geen hits	
Riziv		0		
Bcfi	bell	3	2 relevant doch te specifiek (geen richtlijn) en niet recent	10/feb/15
FOD Volksgezondheid		0		
NHG	perifere facialisparalyse	17	1 geschikt	24/jan/15
Google	bell's palsy guideline	239 000	NICE opnieuw, CMAJ	24/jan/15

Met behulp van alle databases werden vier richtlijnen weerhouden:

- NHG-standaard 'Perifere aangezichtsverlamming' – Nederlands Huisartsen Genootschap – 2010 – Nederland (1)
- Clinical practice guideline: Bell's palsy – American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery Foundation (AAO-HNSF) – 2013 – Verenigde Staten (7)
- Management of Bell palsy: clinical practice guideline – Canadian Medical Association Journal (CMAJ) – 2014 – Canada (8)
- Bell's Palsy – National Institute of Health and Care Excellence (NICE) – 2012 – Groot-Brittanië (9)

6.1.3 STAP 3: Screenen van de gevonden richtlijnen

Tijdens deze stap dient gekeken te worden of de vier gevonden richtlijn een antwoord geven op de klinische vragen die geformuleerd zijn op basis van de Duodecim richtlijn.
Alle vier de gevonden richtlijnen geven antwoord op ofwel de klinische vragen met betrekking tot anamnese en klinisch onderzoek ofwel de klinische vragen met betrekking tot behandeling en indicatie voor verwijzing. Er wordt beslist alle vier de richtlijnen te behouden voor de verdere analyse met behulp van AGREE II.

6.1.4 STAP 4: Het waarderen van de geselecteerde richtlijnen

6.1.4.1 STAP 4.1: Evalueer richtlijnen met AGREE II

De waardering van de geselecteerde richtlijnen gebeurt aan de hand van het 'Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE II) instrument. (6)
Dit is een hulpmiddel om de methodologie en transparantie van de richtlijnen te beoordelen. Het instrument bestaat uit 23 items verdeeld over zes domeinen (onderwerp en doel, betrokkenheid van belanghebbenden, methodologie, helderheid en presentatie, toepassing en onafhankelijkheid). Elk item wordt beoordeeld door een cijfer tussen één en zeven, waarbij het cijfer één 'zeer oneens' en het cijfer zeven 'zeer eens' betekent. Na afloop van de gedetailleerde beoordeling en waardering worden er ook twee globale scoringsitems gegeven.
Elke richtlijn wordt door twee onderzoekers (Isabelle Peelman en mezelf), onafhankelijk van elkaar, beoordeeld en gewaardeerd en de scores worden genoteerd. Nadien worden de scores van beide evaluatoren naast elkaar gelegd. De verschillen worden besproken en er wordt een consensus bereikt indien dit nodig is.

De Amerikaanse richtlijn (AAO-HNSF) kreeg de hoogste score (7), de richtlijn beschikt over een superieure kwaliteit van de methodologie, één van de belangrijkste domeinen van AGREE II. De tweede hoogste score werd toegekend aan de Canadese richtlijn (CMAJ) omwille van een mindere score voor onderwerp en doel van de richtlijn en toepasbaarheid. (8) De Nederlandse NHG richtlijn kreeg mindere scores voor onderwerp en doel, toepasbaarheid en vertoonde ook methodologische tekorten. (1) De Britse NICE richtlijn kreeg de laagste score, voornamelijk door een slechte score voor toepasbaarheid, methodologie, betrokkenheid van belanghebbenden en onafhankelijkheid van de opstellers. (9)

Voor verdere analyse werd op basis van de scores gekozen om de Amerikaanse (AAO-HNSF), de Canadese (CMAJ) en de Nederlandse (NHG) richtlijn te behouden.

Voor deze masterproef werden enkel de eerste twee voorgenoemde richtlijnen verder gebruikt aangezien in de Canadese richtlijn anamnese en klinisch onderzoek niet aan bod komen. Mijn collega, Isabelle Peelman, zal de Canadese richtlijn echter wel verder opnemen in haar Masterproef.

6.1.4.2 STAP 4.2: Inventariseer inhoud van de aanbevelingen

Voor elke klinische vraag worden de aanbevelingen uit de verschillende geselecteerde richtlijnen geëxtraheerd en opgelijst in een matrix. Zo is het eenvoudiger om ze met elkaar te vergelijken. De auteurs kenden aan sommige aanbevelingen een GRADE toe. GRADE staat voor 'Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation'. Het is een methode om de sterkte van de aanbeveling en de kwaliteit van de achterliggende evidentie uit te drukken. Onderstaande tabel uit het handboek 'Adaptatie van Duodecimrichtlijnen' illustreert GRADE. (3)

Kwaliteit van het bewijs

- A = hoog: verder onderzoek zal ons vertrouwen in de schatting van het effect zeer waarschijnlijk niet veranderen
- B = matig: verder onderzoek zal waarschijnlijk een belangrijke invloed hebben op ons vertrouwen in de schatting van het effect en zou deze schatting kunnen veranderen
- C = laag en zeer laag: verder onderzoek zal zeer waarschijnlijk een belangrijke invloed hebben op ons vertrouwen in de schatting van het effect en zal waarschijnlijk deze schatting veranderen of eender welke schatting van het effect is zeer onzeker

Graad van aanbeveling

Sterke aanbeveling ("1")

- Gebaseerd op het beschikbare bewijs
- Als artsen erg zeker zijn dat de voordelen de nadelen niet/wel waard zijn

Zwakke aanbeveling ("2")

- Gebaseerd op het beschikbare bewijs
- Als artsen geloven dat voordelen en nadelen (ongeveer) in balans zijn met elkaar of wanneer een redelijke onzekerheid bestaat over de grootte van de grootte van de voor- en nadelen

Klinische vraag 1: Welke gegevens uit de anamnese zijn nuttig om de oorzaak van de perifere facialisparalyse te achterhalen?

Richtlijn	Aanbeveling	GRADE
Duodecim	The condition is often associated with disturbances in the sense of taste, decreased secretion of tear fluid, pain around the ear, and hyperacusis (sounds are perceived as too loud).	Niet vermeld
AAO-HNSF	Clinicians should assess the patient using history and physical examination to exclude identifiable causes of facial paresis or paralysis in patients presenting with acute-onset unilateral facial paresis or paralysis.	1C
NHG	Klachten die passen bij een IPAV: - acuut begin van de klachten (binnen één tot twee dagen) - verandering van de smaak, verminderde speekselvloed, verminderde traansecretie, overgevoeligheid voor geluid - (milde) spraak- en/of slikstoornissen - lichte pijn in of rond het oor. Klachten die niet passen bij een IPAV: - klachten ontstaan na een recent (schedel)trauma - krachtvermindering of coördinatiestoornissen van arm en/of been (passend bij pathologie van het centraal zenuwstelsel) - dubbelzien, verminderd gevoel in het gelaat (passend bij diverse neurologische aandoeningen met multipele hersenzenuwuitval) - klachten ontstaan na een tekenbeet met erythema migrans, pijn in gewrichten, extremiteiten of romp, koorts (passend bij lymeborreliose; deze kan zich weken tot vele maanden na de infectie manifesteren) - hoofdpijn, nekstijfheid (passend bij pathologie van het centraal zenuwstelsel) - gehoorverlies, duizeligheid, oorsuizen (passend bij otitis media, cholesteatoom, tumor, herpes zoster) - loopoor, koorts (passend bij otitis media, maligne otitis externa) - ernstige pijn (passend bij herpes zoster, tumoren, maligne otitis externa, otitis media) - geleidelijke, progressieve uitval (passend bij een tumor in het verloop van de n. facialis of bij een cholesteatoom). Let op relevante comorbiditeit op internistisch, kno- en neurologisch gebied (denk hierbij aan een verhoogd risico op een CVA, systeemziekten als sarcoïdose, maligniteiten in de voorgeschiedenis, multiple sclerose).	Niet vermeld
BCFI	Bell-paralyse (Bell's palsy of idiopathische facialis paralyse) is een perifere facialisverlamming, die meestal acuut ontstaat en kan samengaan met verminderde smaak, oorpijn en overgevoeligheid voor geluid. (10)	Niet vermeld

Klinische vraag 2: Welke klinisch onderzoek is noodzakelijk om de diagnose van perifere facialisparalyse te kunnen stellen?

Richtlijn	Aanbeveling	GRADE
Duodecim	The motor functions of the face are examined in rest and in motion. - The facial symmetry in rest is assessed by comparing the palpebral fissure, the nasolabial fold, and the position of the mouth with the unaffected side. - The weakening of the muscle functions is examined by comparison with the unaffected side lifting of the eyebrows (wrinkling of the forehead), slow closing of the eyes, smiling, wrinkling of the nose, whistling. - The severity of involuntary muscle contractions (so called synkinesis) is assessed. The ears should be examined and the tuning fork tests performed in orde to test hearing. Palpation of the parotid glands should also be performed. Facial paralysis may be associated with an acute or chronic otitis or with tumours of the ear region: remember to examine the ear and the hearing.	Niet vermeld
AAO-HNSF	Clinicians should assess the patient using history and physical examination to exclude identifiable causes of facial paresis or paralysis in patients presenting with acute-onset unilateral facial paresis or paralysis.	1C
NHG	Verricht het volgende onderzoek en beoordeel daarbij of de aangezichtsverlamming een centrale of perifere oorzaak heeft: - beoordeel of er asymmetrie van het gelaat is (verstreken plooien voorhoofd, wenkbrauw lager of op gelijke hoogte, wijdere ooglidspleet, nasolabiaalplooi minder diep, midden van de mond afgeweken naar de gezonde zijde, mondhoek lager aan de aangedane zijde) - test de functie van de aangezichtsmusculatuur (wenkbrauwen optrekken, fronsen, glimlachen, ogen dichtknijpen, lippen tuiten, mond sluiten, tanden tonen) - onderzoek de functie van andere hersenzenuwen (gelijktijdige uitval van andere hersenzenuwen dan de n. facialis past niet bij een IPAV) - beoordeel de coördinatie en kracht van de armen en benen - let op symptomen van meningeale prikkeling (zoals nekstijfheid). Indien er sprake is van een perifere aangezichtsverlamming, verricht dan het volgende onderzoek: - onderzoek het oor, de gehoorgang en de slijmvliezen van mond en tong op de aanwezigheid van blaasjes - onderzoek het oor op tekenen van een otitis media, otitis externa, de aanwezigheid van een tumor of cholesteatoom - onderzoek de mondholte en de tonsilregio op de aanwezigheid van een tumor - palpeer de halslymfeklieren en de parotisregio (metastasen, tumoren) - beoordeel of bij oogsluiting de oogleden het oog volledig afdekken en of er conjunctivale roodheid bestaat.	Niet vermeld

6.1.4.3 STAP 4.3: Waardeer aanbevelingen op courantheid

In deze stap werd nagegaan op welke evidentie de aanbevelingen rusten en of deze evidentie nog up-to-date is. Er werd gezocht naar recentere publicaties dan de publicatiedatum van de richtlijn die een antwoord bieden op de gestelde klinische vragen. Hiervoor werd gebruik gemaakt van de watervalprocedure. Eerst werd via de database van Cochrane (www.cochrane.org) gezocht. Indien daar geen systematic reviews betreffende de klinische vragen gevonden werden, werd gezocht via MEDLINE (www.pubmed.com). Aanvullend werden ook Belgische bronnen geraadpleegd. (zie hoger) De publicaties dienden in het Engels of Nederlands geschreven te zijn. De volgende zoektermen werden gebruikt: 'Bell's palsy', 'peripheral facial paralysis', 'perifere facialisparalyse', 'guideline', 'richtlijn'.

AAO-HNSF (2013)

In de Amerikaanse richtlijn wordt de wetenschappelijke evidentie waarop de aanbeveling berust beschreven vlak onder de aanbeveling onder 'Supporting Text'. Deze 'Supporting Text' bevat alle belangrijke evidentie omtrent anamnese en klinisch onderzoek. Er werd geen recentere literatuur gevonden die een meerwaarde biedt ten opzichte van deze 'Supporting Text'.

NHG (2010)

In de NHG standaard staat een zeer uitgebreide aanbeveling omtrent anamnese en klinisch onderzoek beschreven. (zie boven) Ook hier werd geen recentere literatuur gevonden die een meerwaarde biedt op vlak van anamnese en klinisch onderzoek.

6.1.4.4 STAP 4.4: Waardeer aanbevelingen op samenhang

Tijdens deze stap wordt de samenhang van de aanbeveling beoordeeld in drie opeenvolgende stappen. (zie bijlage 11.2)

Eerst werd er nazicht gedaan naar de zoekstrategie en de focus van de klinische vraag. Hiervoor werd teruggekeerd naar de oorspronkelijke klinische vraag en de zoekstrategie in de geselecteerde richtlijn. De belangrijke elementen in de beoordeling van de zoekstrategie zijn o. a. de zoekperiode, inclusie/exclusiecriteria, onderzochte databases en gebruikte zoektermen.

In de geselecteerde richtlijnen werden in het algemeen geen zoektermen gevonden behalve wat betreft klinisch onderzoek in de NHG-standaard 'Perifere aangezichtsverlamming'. Er werd gezocht onder 'Physical examination'. (1)

Als tweede werd er nagegaan of er samenhang is tussen de samenvatting en de interpretatie van de achterliggende evidentie. Dit wil zeggen dat er wordt beoordeeld of de geselecteerde evidentie overeenkomt met de wijze waarop de auteurs van de richtlijn deze evidentie samengevat en geïnterpreteerd hebben.
Voor beide overgebleven richtlijnen is er een correcte samenhang tussen de evidentie en de wijze waarop de auteurs deze evidentie verwoord hebben.

Als derde en laatste stap gebeurde een evaluatie van de samenhang tussen de interpretatie van de evidentie en de geformuleerde aanbeveling.
Voor beide richtlijnen komt de samenvatting van evidentie overeen met de geformuleerde aanbeveling. De geformuleerde aanbeveling bevat soms minder details van de geselecteerde evidentie, maar dit is niet onlogisch gezien de essentie wel geformuleerd werd.

6.1.4.5 STAP 4.5: Waardeer aanbevelingen op toepasbaarheid

Het is niet alleen belangrijk de inhoud van een aanbeveling te waarderen, ook de toepasbaarheid in België moest beoordeeld worden. Hiervoor werd gekeken naar de doelgroep en patiëntengroep van de richtlijnen, de verwachtingen en voorkeuren van patiënten en tenslotte ook de beoordeling of de richtlijn toepasbaar is in de Belgische praktijk (nodige expertise, organisatie van de praktijk, terugbetaling, ondersteuning).
Zowel op vlak van anamnese als klinisch onderzoek kunnen de aanbevelingen van NHG en AAO-HNSF in de Belgische zorgcontext toegepast worden. Er werden door de aanbevelingen geen obstakels voorzien en ook in België worden geen obstakels verwacht om de richtlijn te kunnen toepassen. (zie bijlage 11.2)

6.1.5 STAP 5: Selectie van aanbevelingen voor verdere adaptatie

Tijdens deze stap werd beslist of de aanbevelingen in de Duodecim richtlijn al dan niet moeten geadapteerd worden. Hiervoor werden de verschillende evaluaties overlopen en werden de gevonden richtlijnen onderling, de klinische ervaring en de Belgische bronnen overlopen en vergeleken met de Duodecim richtlijn.

De verdere details omtrent de adaptatie van de Duodecim richtlijn worden verder besproken bij resultaten. (zie onder)

6.1.6 STAP 6: Nazicht door de leescommissie

Alle gegevens die verzameld werden bij de uitvoering van stap 1 t.e.m. stap 5 zoals hierboven beschreven worden tijdens deze stap voorgelegd aan de leescommissie van EBM*Practice*Net. Dit dient als tussentijdse controle op het werkproces en de geselecteerde inhoud. De leescommissie gaf ons de raad te zoeken naar informatie rond perifere facialisparalyse op de website van het Instituut voor Tropische Geneeskunde in Antwerpen. Er werd echter geen bijkomende literatuur gevonden.

7 Resultaten

7.1 FASE 2: Adaptatiefase

Tijdens de adaptatiefase, dewelke gebaseerd is op het 'Adapte Process' (4) worden bestaande richtlijnen en aanbevelingen geadapteerd naar de Belgische zorgcontext. De aanbevelingen geformuleerd door Duodecim worden elk vergeleken met de weerhouden aanbevelingen uit de matrix. Indien er belangrijke verschillen gevonden worden, dient er een aanpassing van de Duodecim richtlijn te gebeuren. Het uiteindelijke doel van deze fase is het opstellen van praktische en wetenschappelijk onderbouwde aanbevelingen die toepasbaar zijn in de Belgische zorgcontext. Het eindresultaat van deze fase is een eerste versie van de geadapteerde richtlijn.

7.1.1 STAP 7: Eerste versie opmaken

Tijdens deze fase werd een eerste versie van de aangepaste richtlijn opgemaakt. Hiervoor werd vertrokken vanuit de oorspronkelijke Duodecim richtlijn 'Peripheral Facial Paralysis'. De aanbevelingen geformuleerd in de Duodecim richtlijn werden vergeleken met de geselecteerde aanbevelingen uit de geselecteerde richtlijnen.
Indien de aanbeveling van de Duodecim richtlijn en de aanbeveling uit de geselecteerde overeenkomen, mocht de tekst van de Duodecim richtlijn behouden blijven. Indien er belangrijke verschillen waren, werd de tekst van de Duodecim richtlijn aangepast en herschreven. Dit echter wel nadat overwogen werd of de verschillen ook voldoende onderbouwd waren met wetenschappelijke evidentie. Het is ook de bedoeling de algemene stijl (met subthema's) van de Duodecim richtlijnen te behouden.

Elke aanbeveling werd gescoord volgens het GRADE-systeem. (3)
Er zijn criteria die de kwaliteit van de bewijskracht kunnen doen dalen: beperkingen in studiedesign, inconsistentie in de resultaten, indirect bewijs, onnauwkeurigheid en publicatiebias.
Daarnaast zijn er ook criteria die de kwaliteit van de bewijskracht kunnen doen stijgen: grootte van het effect, rechtstreeks verband tussen interventie en respons.
De criteria die een invloed hebben op de sterkte van aanbeveling zijn de volgende: belang van de uitkomstmaat, kwaliteit van bewijs per uitkomstmaat, balans voor- en nadelen, kosten, verschillen van waarden en voorkeuren van de doelgroep/patiëntengroep en toepasbaarheid.

Daarna werd bekeken of de aanbeveling aangepast moest worden naar aanleiding van de gevonden literatuur. Bij aanbevelingen zonder GRADE in de oorspronkelijke bronrichtlijn, werd een nieuwe GRADE opgesteld. Bij een nieuw geformuleerde aanbeveling werd nagegaan of de GRADE uit de oorspronkelijke bronrichtlijn onderbouwd en correct was.

Klinische vraag 1: Welke gegevens uit de anamnese zijn nuttig om de oorzaak van de perifere facialisparalyse te achterhalen?

Oorspronkelijke aanbeveling:

Richtlijn	Aanbeveling
Duodecim	The condition is often associated with disturbances in the sense of taste, decreased secretion of tear fluid, pain around the ear, and hyperacusis (sounds are perceived as too loud).

De Duodecim richtlijn vermeldde geen GRADE voor deze aanbeveling.

Voorstel voor gewijzigde aanbeveling:

Anamnestic

The condition is often associated with disturbances in the sense of taste, decreased secretion of tear fluid, pain around the ear, and hyperacusis (sounds are perceived as too loud).

The anamnestic merely serves to exclude an underlying cause.

Most common underlying causes:

- Borreliosis
  - To be remembered as a possible cause of facial paralysis especially when this occurs during the summertime or in the early autumn.
  - In up to 30% of cases of facial paralysis that occur in children borrelia is confirmed as the causative agent, especially if the paralysis is bilateral.
- *Varicella zoster*
  - Causes the so called Ramsay–Hunt facial paralysis.
  - In addition to the facial paralysis the symptoms and signs include pain and vesicles in the earlobe and in the outer ear canal.
  - Pregnancy, diabetes and immunosuppression are predisposing factors for facial paralyses caused by herpes viruses.

GRADE 1C

Onderbouwing

Eerst en vooral werd geopteerd een titel 'anamnestic' toe te voegen om meer structuur te geven aan de Duodecim richtlijn. Daarnaast werd ervoor gekozen om alle aanbevelingen betreft anamnese, die in de originele Duodecim richtlijn verspreid stonden, te groeperen onder deze titel.

Er werd qua inhoud van de aanbeveling enkel toegevoegd dat de anamnese vooral aangewezen is om onderliggende oorzaken uit te sluiten. Zowel de Nederlandse als de Amerikaanse richtlijn bevestigen deze stelling. (1)(7) . Volgens de Amerikaanse richtlijn is in 70% van de gevallen geen oorzaak te vinden voor perifere facialisparalyse. In de andere 30% dient voornamelijk gedacht te worden aan Borreliosis of Varicella Zoster virus. Er werd gekozen om de differentiaal diagnose uit de oorspronkelijke Duodecim richtlijn betreft Borreliosis en Varicella Zoster mee te betrekken in de anamnese.

De Nederlandse NHG standaard is zeer uitgebreid op vlak van anamnese:

Klachten die passen bij een IPAV:
- acuut begin van de klachten (binnen één tot twee dagen)
- verandering van de smaak, verminderde speekselvloed, verminderde traansecretie, overgevoeligheid voor geluid
- (milde) spraak- en/of slikstoornissen
- lichte pijn in of rond het oor.

Klachten die niet passen bij een IPAV:
- klachten ontstaan na een recent (schedel)trauma
- krachtvermindering of coördinatiestoornissen van arm en/of been (passend bij pathologie van het centraal zenuwstelsel)
- dubbelzien, verminderd gevoel in het gelaat (passend bij diverse neurologische aandoeningen met multipele hersenzenuwuitval)
- klachten ontstaan na een tekenbeet met erythema migrans, pijn in gewrichten, extremiteiten of romp, koorts (passend bij lymeborreliose; deze kan zich weken tot vele maanden na de infectie manifesteren)
- hoofdpijn, nekstijfheid (passend bij pathologie van het centraal zenuwstelsel)
- gehoorverlies, duizeligheid, oorsuizen (passend bij otitis media, cholesteatoom, tumor, herpes zoster)
- loopoor, koorts (passend bij otitis media, maligne otitis externa)
- ernstige pijn (passend bij herpes zoster, tumoren, maligne otitis externa, otitis media)
- geleidelijke, progressieve uitval (passend bij een tumor in het verloop van de n. facialis of bij een cholesteatoom).

Let op relevante comorbiditeit op internistisch, kno- en neurologisch gebied (denk hierbij aan een verhoogd risico op een CVA, systeemziekten als sarcoïdose, maligniteiten in de voorgeschiedenis, multiple sclerose).

Aangezien de NHG standaard niet gebaseerd is op RCT's, er geen GRADE toegekend werd door de auteurs en de anamnestische zaken betreft IPAV (idiopathische perifere aangezichtsverlamming) overeen komen met de kernvragen van de anamnese bij de Duodecim richtlijn, werd beslist om geen adaptatie van de richtlijn uit te voeren op basis van de NHG-standaard.

De Amerikaanse aanbeveling is gebaseerd op observationele studies en wordt sterk aangeraden. Aangezien de kernboodschap van de Amerikaanse richtlijn overeenkomt met de kernboodschap van de Duodecim richtlijn werd ook hier geen aanpassing uitgevoerd. Er werd een GRADE 1C toegekend

aan de aanbeveling. Dit omdat het een sterke aanbeveling betreft met weinig onderliggende evidentie. De aanbeveling kan toegepast worden bij de meeste patiënten en in de meeste omstandigheden. (zie tabel bijlage 11.)

Klinische vraag 2: Welke klinisch onderzoek is noodzakelijk om de diagnose van perifere facialisparalyse te kunnen stellen?

Richtlijn	**Aanbeveling**
Duodecim	The motor functions of the face are examined in rest and in motion. - The facial symmetry in rest is assessed by comparing the palpebral fissure, the nasolabial fold, and the position of the mouth with the unaffected side. - The weakening of the muscle functions is examined by comparison with the unaffected side lifting of the eyebrows (wrinkling of the forehead), slow closing of the eyes, smiling, wrinkling of the nose, whistling. - The severity of involuntary muscle contractions (so called synkinesis) is assessed. The ears should be examined and the tuning fork tests performed in order to test hearing. Palpation of the parotid glands should also be performed. Facial paralysis may be associated with an acute or chronic otitis or with tumours of the ear region: remember to examine the ear and the hearing.

De Duodecim richtlijn vermeldde geen GRADE voor deze aanbeveling.

Voorstel voor gewijzigde aanbeveling:

Examination

- The motor functions of the face are examined in rest and in motion.
  - The facial symmetry in rest is assessed by comparing the palpebral fissure, the nasolabial fold, and the position of the mouth with the unaffected side.
  - The weakening of the muscle functions is examined by comparison with the unaffected side: lifting of the eyebrows (wrinkling of the forehead), slow closing of the eyes, smiling, wrinkling of the nose, whistling.
  - The severity of involuntary muscle contractions (so called synkinesis) is assessed.
- The ears should be examined and the tuning fork tests performed in order to test hearing. (acute or chronic otitis or tumours of the ear region)
- Palpation of the parotid glands should also be performed. (tumours of the parotid salivary gland)

GRADE 1C

Onderbouwing

Ook hier werd geopteerd om meer structuur aan te brengen in de Duodecim richtlijn door middel van een titel 'Examination'.

Op inhoudelijk vlak werd er nauwelijks een aanpassing uitgevoerd.

Alle aanbevelingen beschreven in de Duodecim richtlijn kunnen ook teruggevonden worden in de NHG richtlijn en de Amerikaanse richtlijn. (1)(7)

Bij de NHG standaard is er een zeer uitgebreid klinisch onderzoek om onderliggende oorzaken uit te sluiten. Er is echter geen GRADE toegekend en er is weinig onderliggende evidentie beschikbaar. Er werd geopteerd om bij het klinisch onderzoek in de Duodecim richtlijn toe te voegen om welke reden een bepaald onderzoek dient uitgevoerd te worden.

De Amerikaanse aanbeveling is gebaseerd op observationele studies en wordt sterk aangeraden. Aangezien de kernboodschap van de Amerikaanse richtlijn overeenkomt met de kernboodschap van de Duodecim richtlijn werd ook hier geen aanpassing uitgevoerd. Er werd een GRADE 1C toegekend aan de aanbeveling. Dit omdat het een sterke aanbeveling betreft met weinig onderliggende evidentie. De aanbeveling kan toegepast worden bij de meeste patiënten en in de meeste omstandigheden. (zie tabel bijlage 11.5)

7.2 FASE 3: Implementatiefase

Tijdens de implementatiefase wordt de geadapteerde richtlijn in twee LOK groepen (Beveren en Zwijnaarde) en in de opleidingspraktijk getoetst. Deze toetsing geeft informatie over de haalbaarheid, de barrières en eventuele tools om de implementatie te kunnen faciliteren. Na eventuele aanpassingen wordt een finale versie van de geadapteerde Duodecim richtlijn opgemaakt en voorgelegd aan de leescommissie.

7.2.1 STAP 8: Peer review

De eerste versie van de geadapteerde Duodecim richtlijn diende voorgelegd te worden aan een groep van gebruikers van de richtlijn. Er waren verschillende opties mogelijk: toetsing in seminariegroepen, toetsing in LOK-groepen, Focusgroep/vragenlijstonderzoek. Aangezien de doelgroep huisartsen is, is ervoor gekozen om de eerste versie van de geadapteerde Duodecim richtlijn voor te stellen in twee verschillende LOK groepen (Beveren en Zwijnaarde). Dit voorstel werd ook goedgekeurd door Dr. N. Delvaux van EBM*Practice*Net.

Een LOK groep (lokale kwaliteitsgroep) is een groep bestaande uit artsen of apothekers-biologen, die minimum vier keer per jaar samenkomen om hun ervaringen op medisch vlak met elkaar te bespreken. Er wordt kritisch bekeken hoe de medische praktijkvoering en de kwaliteit van zorg kan verbeterd worden.

Isabelle Peelman en ik hebben beslist om de nieuwe versie van de richtlijn samen voor te stellen in de beide LOK groepen.
De presentatie van de Duodecim richtlijn werd steeds voorafgegaan door het voorleggen van een vragenlijst aan de aanwezige artsen betreft perifere facialisparalyse. (zie bijlage 11.6) Daarna werd een korte presentatie gegeven aan de hand van twee fictieve casussen. (zie bijlage 11.7) Nadien was er ruimte voor vragen en discussie.

De eerste voorstelling vond plaats in een LOK-groep in Beveren op 22/10/2015. Er waren 14 artsen aanwezig. Deze avond werd gesponsord door de medische firma EG. Voor onze uiteenzetting was er een presentatie door een collega-pneumoloog.
In de LOK-groep in Zwijnaarde, die doorging op 11/12/2015, waren 13 artsen aanwezig. Deze avond werd niet gesponsord door een medische firma. Wij mochten als eerste topic van de avond onze richtlijn voorstellen.

Alvorens onze uiteenzetting te starten werd de artsen gevraagd een informed consent in te vullen. Daarna kregen ze een vragenlijst met een zevental korte vraagjes betreft perifere facialisparalyse. De eerste twee vragen gingen over de anamnese en het klinisch onderzoek, de andere vijf vragen gingen over de behandeling en verwijscriteria. (zie bijlage 11.6)

<u>Vraag 1:</u> Welke van volgende anamnestische kenmerken past niet bij idiopathische facialisparalyse?
A: Verminderde speekselvloed
B: Acuut begin van de klachten
C: verminderde kracht/coördinatie in de ledematen
D: verandering van smaak

Zowel in de LOK-groep van Beveren als in de Lok-groep van Zwijnaarde hadden alle artsen het juiste antwoord aangeduid.

Vraag 2: Welke opdrachtjes geeft u de patiënt om de aangezichtsmusculatuur te testen?

Hierbij werden volgende antwoorden gegeven:

Opdrachten	LOK Beveren	LOK Zwijnaarde
Wenkbrauwen optrekken	3	2
Fronsen	6	5
Glimlachen	2	5
Ogen dichtknijpen	10	11
Lippen tuiten	5	7
Wangen opblazen	5	7
Tanden tonen	4	5

Conclusie: Er is zelden een verschil tussen de antwoorden in de LOK-groep in Beveren en deze in Zwijnaarde. Wat betreft vraag 2 werden er door de jongere artsen vaak meerdere opdrachten opgeschreven dan door de oudere artsen. Het gemiddelde aantal opdrachten dat de artsen opgeschreven hadden was drie. Het meest voorkomende antwoord was 'ogen dichtknijpen'.

De artsen van de LOK-groepen gaven ook het volgende aan: 'Indien de patiënt effectief een aangezichtsverlamming heeft, zal na het uitvoeren van 3 opdrachten reeds een beeld kunnen gevormd worden. Het is niet strikt noodzakelijk om ze alle 7 te kennen. Het is vooral belangrijk dat het getest wordt. Artsen ontwikkelen sowieso elk een bepaalde structuur om patiënten te onderzoeken wanneer zij met een bepaalde klacht komen. Elke arts heeft voor zichzelf klinische onderzoeksmethoden ontwikkeld waardoor hij verschillende ziektebeelden uit het diagnostisch landschap kan schrappen. Het gaat hem vooral om het resultaat: centrale versus perifere facialisparalyse en idiopathisch versus onderliggende oorzaak. Daarnaast gaan ze vaak af op een niet-pluis gevoel.'

Ik heb echter geen literatuur gevonden om dit te weerleggen of te staven. Al vermoed ik zelf dat wanneer er opdrachten in zowel de bovenste- als de onderste gezichtshelft uitgevoerd worden, een goed onderscheid kan gemaakt worden tussen centrale en perifere facialisparalyse.

Er was een duidelijk verschil in enthousiasme en coöperatie tussen de Lok-groep in Beveren en deze in Zwijnaarde. De artsen in Zwijnaarde waren meer gemotiveerd om mee te werken en vragen te stellen bij onze presentatie. Dit kan te maken hebben met het feit dat we in Zwijnaarde mochten starten met onze presentatie en in Beveren pas aan het einde van de LOK onze presentatie mochten geven. Anderzijds was er in Zwijnaarde toevallig een arts aanwezig die in de leescommissie van EBM*Practice*Net zetelt, waardoor er meer interactie was tussen de artsen onderling en onszelf. Hij kon ook meer uitleg geven aan zijn collega's over de werking van EBM*Practice*Net en de adaptatie van de richtlijnen.

Daarnaast was er misschien invloed van het feit dat het in Beveren een gesponsorde LOK met eten was en er hierdoor ook minder aandacht was.
Er werd nog een tip gegeven door de artsen in de LOK in Zwijnaarde: het toevoegen van het verschil tussen perifere en centrale facialisparalyse. Dit zal opgenomen worden bij fase 4. (zie verder)
Er is slechts een kleine steekproef uitgevoerd met 27 artsen, dus de resultaten zijn niet te veralgemenen. Een afname van de vragenlijst bij meerdere LOK-groepen zou de resultaten meer 'bewijskracht' kunnen geven.

7.2.2 STAP 9: Formuleren van praktijkconsensus

In deze stap werd een toetsing in de eigen praktijk uitgevoerd.

7.2.2.1 De voorbereiding

Onze huisartsenpraktijk bestaat uit drie artsen, waarvan één huisarts-in-opleiding. Tijdens het maandelijks overleg zou er een praktijkconsensus besproken worden.

7.2.2.2 Aflijnen van het onderwerp

Perifere facialisparalyse is een zeer zelden voorkomende aandoening in de huisartsenpraktijk met een incidentie van 20-30/100 000 per jaar in Nederland. (1) Tijdens mijn stageperiode van twee jaar heeft zich in de praktijk ook niemand gepresenteerd met een perifere facialisparalyse.
Daarom werd gekozen een tool in het EMD (Elektronisch Medisch Dossier) te implementeren, die gebruikt kan worden indien er een patiënt op consultatie komt met een facialisparalyse.

7.2.2.3 Omschrijving van de tool

In onze praktijk wordt gewerkt met Health One als medisch programma. Wanneer een patiëntendossier geopend wordt en er een nieuwe consultatie aangemaakt wordt, komt er een door ons ingesteld format tevoorschijn met SOEP en enkele frequent uitgevoerde klinische onderzoeken (bloeddrukmeting, saturatie, hartauscultatie, longauscultatie, gewicht, lengte…). Het is ook mogelijk om een reeks onderzoeken op te maken en als vaste reeks in het EMD te implementeren, zodat deze reeks kan geopend worden in de consultatie wanneer dit nodig geacht wordt. Zo is er in onze praktijk ook een reeks 'NKO-onderzoek' waarbij er een onderverdeling is met trommelvlies links – trommelvlies rechts – keel – neus – lymfeklieren.

De geïmplementeerde reeks ziet er als volgt uit:

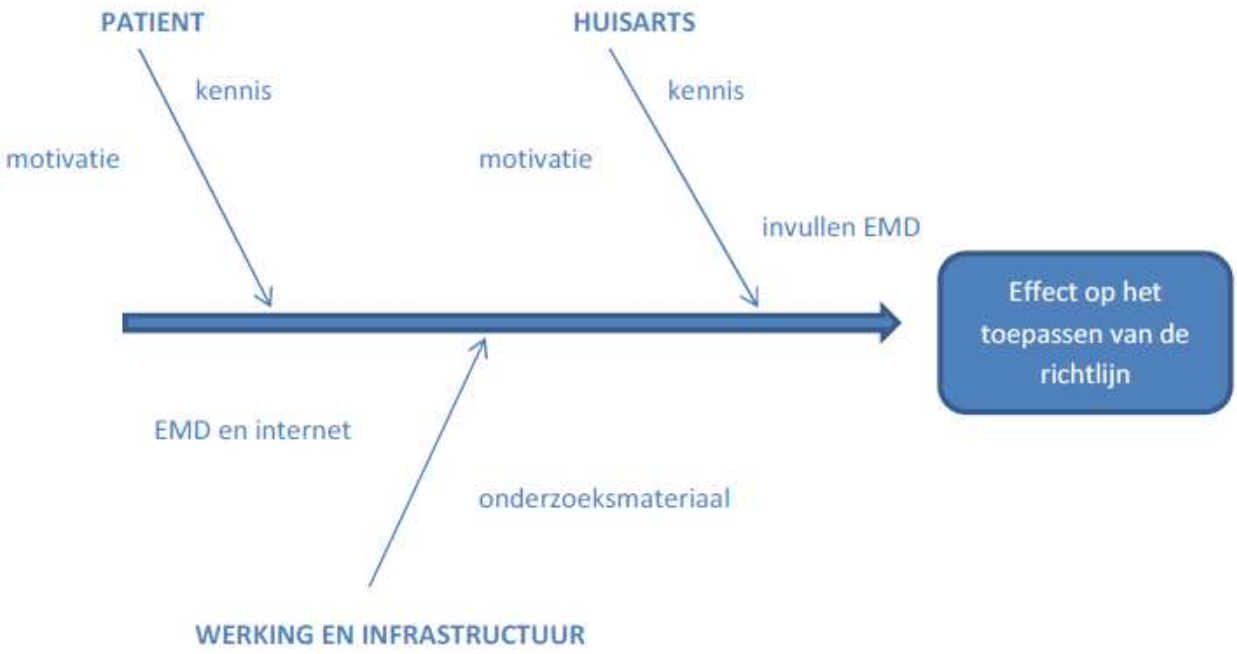
- **Neurologisch onderzoek (Reeks)**
- n. facialis [VII]:
- anamnese:
  - Acuut begin klachten
  - Verandering in smaak
  - Verminderde speekselvloed/traansecretie
  - Spraak/slikstoornis
  - Pijn thv oor/gehoorsverlies/oorsuizen
  - Trauma
  - Tekenbeet
  - Diplopie
- klinisch onderzoek:
  - Symmetrie gelaat
  - Functie aangezichtsmusculatuur
  - Craniale zenuwen
  - Coördinatie/kracht ledematen
  - Menigeale prikkeling
  - Mondholte en tong
  - Oren
  - Parotis
  - Lymfeklieren hals

Door het aanklikken van deze reeks bij de presentatie van een patiënt met perifere facialisparalyse, kan de arts geholpen worden om de anamnese en het klinisch onderzoek zo volledig mogelijk uit te oefenen. Op deze manier is er een uniforme aanpak binnen de praktijk.

Deze reeks is reeds geïmplementeerd in ons medisch dossier, maar er hebben zich nog geen patiënten gepresenteerd met perifere facialisparalyse.

7.2.2.4 Analyse van het kwaliteitsprobleem

Aan de hand van het visgraatdiagram kan er een hypothetische analyse van het kwaliteitsprobleem uitgevoerd worden, aangezien er nog geen patiënten geweest zijn met perifere facialisparalyse.



Patiëntgebonden factoren

Patiënten lezen op internet vaak welke diagnose zou kunnen passen bij hun klachten. Door het lezen van een bepaalde diagnose en bijpassende klachten alvorens naar de arts te komen, kan de patiënt bepaalde klachten reeds op zichzelf weerspiegelen. Hierdoor kan de patiënt onbewust de consultatie, dus ook de anamnese in een bepaalde richting duwen. Hierdoor kan het zijn dat er anamnestische vragen niet gesteld worden.

Sommige patiënten zijn bij deze aard van klachten ook totaal in paniek, waardoor ze zich sommige zaken niet goed herinneren of niet goed nadenken over vragen die gesteld worden.

Huisartsgebonden factoren

Om de geïmplementeerde reeks goed te gebruiken, moet de huisarts in de eerste plaats deze reeks zelf actief aan de consultatie toevoegen. Hiervoor is de motivatie van de arts belangrijk.

De arts moet goed geïnformeerd zijn over de mogelijkheid van het gebruik van de reeks. Hiervoor dient regelmatig een opfrissing te gebeuren door de HAIO om de collega's eraan te herinneren dat er een nieuwe reeks geïmplementeerd is.

De arts moet de reeks ook goed invullen, zodat de informatie correct in het medisch dossier staat.

Werking en infrastructuur

De reeks op zich is een handig instrument om te volgen. In onze praktijk is het zo dat er per patiënt een kwartier voorzien is. Indien alle zaken van deze reeks goed uitgevoerd worden, kan het zijn dat het tijdschema niet gevolgd kan worden.

In onze praktijk is slechts één stemvork aanwezig. Indien een collega deze meegenomen heeft tijdens huisbezoeken, is deze niet beschikbaar. Het kan dus nuttig zijn een tweede stemvork aan te kopen.
Het komt in onze praktijk ook af en toe voor dat het internet of het EMD niet goed werkt, waardoor op dat moment de reeks niet kan toegepast worden.

7.2.3 STAP 10: Finaal nazicht door de leescommissie

In deze finale stap wordt de geadapteerde richtlijn aan de leescommissie van EBM*Practice*Net voorgelegd ter goedkeuring. Indien de richtlijn wordt goedgekeurd, zal deze verschijnen op het platform van EBM*Practice*Net, na de thesisverdediging.

7.3 FASE 4 De geadapteerde aanbevelingen

Richtlijn perifere facialisparalyse

Introductie en achtergrond

Bij een patiënt met een aangezichtsverlamming is het belangrijk eerst en vooral onderscheid te maken tussen perifere en centrale aangezichtsverlamming. Bij een perifere aangezichtsverlamming is er sprake van een volledige of onvolledig uitval van de aangezichtsmusculatuur van de ipsilaterale gezichtshelft. Bij een centrale uitval van de nervus facialis is juist de contralaterale zijde van alleen de onderste gelaatshelft aangedaan. De spieren rondom het oog en het voorhoofd blijven intact door de dubbelzijdige corticobulbaire innervatie. (11)

Bij 70% van de gevallen is geen oorzaak te vinden voor perifere facialisparalyse. Dan spreekt met van Bell's paralyse of idiopathische facialisparalyse. In de andere 30% dient voornamelijk gedacht te worden aan Borreliosis of Varicella Zoster virus, maar daarnaast ook aan otitis media, een cholesteatoom, trauma of tumoren. (1)

De incidentie is het hoogst bij patiënten tussen 15 en 45 jaar. (1)

Doelstelling

De richtlijn is een hulpmiddel voor huisartsen om de diagnose te kunnen stellen van perifere facialisparalyse.

Doelgroep van de richtlijn

De richtlijn werd geschreven voor huisartsen in België.

Patiëntenpopulatie

Alle patiënten die zich presenteren bij de huisarts met een perifere facialisparalyse.

Klinische vragen

Welke elementen uit de anamnese zijn nuttig om de oorzaak van de perifere facialisparalyse te achterhalen?

Kernboodschappen

De anamnese dient vooral om onderliggende oorzaken na te gaan (Borreliosis, Varicella Zoster). (GRADE 1C) (1)(5)(7)

De aandoening is geassocieerd met verandering in smaak, verminderde speekselvloed of traansecretie, pijn rond het oor en hyperacusis. (GRADE 1C) (1)(5)(7)

Toelichting

Indien er sprake is van klachten ontstaan na een tekenbeet met erythema migrans, pijn in gewrichten en extremiteiten of romp en koorts, dan moet er gedacht worden aan Lymeborreliose.

Andere onderliggende oorzaken zijn een trauma (geboortetrauma, barotrauma, rotsbeenfractuur), infectie (herpes zoster, otitis externa, otitis media, cholesteatoom) en zelden een tumor (parotis, neurinoom, metastase). (11)

Onderstaand een overzicht van de mogelijke anamnestische gegevens die kunnen helpen één van deze oorzaken te achterhalen uit de NHG richtlijn: (1)

- klachten ontstaan na een recent (schedel)trauma
- krachtvermindering of coördinatiestoornissen van arm en/of been (passend bij pathologie van het centraal zenuwstelsel)
- dubbelzien, verminderd gevoel in het gelaat (passend bij diverse neurologische aandoeningen met multipele hersenzenuwuitval)
- klachten ontstaan na een tekenbeet met erythema migrans, pijn in gewrichten, extremiteiten of romp, koorts (passend bij lymeborreliose; deze kan zich weken tot vele maanden na de infectie manifesteren)
- hoofdpijn, nekstijfheid (passend bij pathologie van het centraal zenuwstelsel)
- gehoorverlies, duizeligheid, oorsuizen (passend bij otitis media, cholesteatoom, tumor, herpes zoster)
- loopoor, koorts (passend bij otitis media, maligne otitis externa)
- ernstige pijn (passend bij herpes zoster, tumoren, maligne otitis externa, otitis media)
- geleidelijke, progressieve uitval (passend bij een tumor in het verloop van de n. facialis of bij een cholesteatoom)

Als laatste moet er ook steeds rekening gehouden worden met comorbiditeit op internistisch, NKO- en neurologisch gebied (denk hierbij aan een verhoogd risico op een CVA, systeemziekten als sarcoïdose, maligniteiten in de voorgeschiedenis, multiple sclerose). (12)(13)

Welke klinisch onderzoek is noodzakelijk om de diagnose van perifere facialisparalyse te kunnen stellen?

Kernboodschappen

Onderzoek de motorische functie van de aangezichtsmusculatuur in rust en in beweging. (GRADE 1C)

Onderzoek de oren en doe stemvorkproeven. (GRADE 1C) (1)(5)(7)

Palpeer de parotisklier. (GRADE 1C) (1)(5)(7)

Toelichting

Bij het klinisch onderzoek kan onderscheid gemaakt worden tussen centrale en perifere oorzaak door de asymmetrie van het gelaat te beoordelen (verstreken plooien voorhoofd, wenkbrauw lager of op gelijke hoogte, wijdere ooglidspleet, nasolabiaalplooi minder diep, midden van de mond afgeweken naar de gezonde zijde, mondhoek lager aan de aangedane zijde). (5)

De functie van de aangezichtsmusculatuur dient uitgebreid getest te worden: wenkbrauwen optrekken, fronsen, glimlachen, ogen dichtknijpen, lippen tuiten, mond sluiten, tanden tonen.

Ook de andere craniale zenuwen moeten onderzocht worden. Indien er gelijktijdige uitval is van andere craniale zenuwen, is er geen sprake van IPAV. (1)

Daarnaast moet ook de coördinatie en kracht van de armen en benen alsook nekstijfheid getest worden.

Indien er sprake is van een perifere aangezichtsverlamming, verricht dan het volgende onderzoek:

- onderzoek het oor, de gehoorgang en de slijmvliezen van mond en tong op de aanwezigheid van blaasjes (herpes zoster)
- onderzoek het oor op tekenen van een otitis media, otitis externa, de aanwezigheid van een tumor of cholesteatoom
- onderzoek de mondholte en de tonsilregio op de aanwezigheid van een tumor

palpeer de halslymfeklieren en de parotisregio (metastasen, tumoren) (1)

<u>Basis voor de aanbeveling</u>

Deze richtlijn is in de eerste plaats gebaseerd op de Duodecim richtlijn ‘Peripheral facial paralysis’ (5)

Er werden mineure aanpassingen uitgevoerd aan de hand van de NHG-standaard ‘Perifere aangezichtsverlamming’ (1) en de Clinical Practice Guideline: Bell’s Palsy van AAO-HNSF (7).

Referenties

De referenties zijn terug te vinden bij Referenties. (zie onder)

Lijst van auteurs en belangenvermengingen

- Dr. Isabelle Peelman
- Dr. Annelies De Cock

Voor het maken ven deze richtlijn werden er geen financiële compensaties voorzien. Er werd op geen enkele manier invloed uitgeoefend op de totstandkoming van de richtlijn.

8 Discussie

Het adapteren van de Duodecim richtlijn 'Peripheral facial paralysis' was een zeer leerrijk proces.
Er werd niet alleen kennis gemaakt met de Duodecim richtlijn zelf, maar ook met de screeningstool AGREE II en het GRADE systeem. Tijdens het proces van adaptatie kon gebruik gemaakt worden van de handleiding opgesteld door EBM*Practice*Net. Het was echter steeds noodzakelijk om kritisch te zijn bij elke stap die uitgevoerd diende te worden. Meermaals werden stappen opnieuw uitgevoerd of aangepast.
Elke stap werd genoteerd in een Excel-matrix om structuur te bieden voor de bekomen informatie. Nadien werd een schriftelijke versie gemaakt van dit adaptatieproces.

Er werd gestart vanuit de Duodecim richtlijn, dewelke zeker niet overzichtelijk was. Er werd ook nergens een niveau van evidentie vermeld. Ook waren er slechts drie referenties om de aanbevelingen te staven. Er was nog ruimte voor verbetering. De geadapteerde richtlijn is dus een houvast, maar een continue update op basis van nieuw onderzoek met sterke evidentie blijft noodzakelijk.

Bij het gebruik van AGREE II voor het analyseren van de gevonden richtlijnen werd gebruik gemaakt van een zeer uitgebreide handleiding. Deze handleiding vormde de basis om de verschillende richtlijnen te analyseren. Deze analyse verliep niet steeds even vlot. Het was echter niet evident om de beschreven onderwerpen en domeinen steeds terug te vinden in de richtlijnen. Hiervoor kon gelukkig regelmatig hulp in geroepen worden tijdens de begeleidingsmomenten.

We moeten vaststellen dat na het doorlopen van het hele proces weinig aanpassingen gedaan werden aan de Duodecim richtlijn. Er werd zelden kwaliteitsvolle evidentie gevonden om de inhoud van de aanbevelingen te kunnen updaten of uitbreiden.

Na de adaptatie werd de haalbaarheid getoetst in twee LOK-groepen en in de eigen huisartspraktijk. Er werd op aanraden van de LOK-groep een toevoeging gedaan van het verschil tussen perifere en centrale facialisparalyse. De resultaten van de LOK-groepen kunnen niet veralgemeend worden, omdat de steekproef te klein is. Een groter aantal betrokken huisartsen, zou de resultaten betrouwbaarder maken. De artsen in de LOK-groepen gaven aan dat ze na enkele jaren ervaring ook meer afgaan op het niet-pluis gevoel. Vooral oudere collega's geven aan dat richtlijnen er zijn om op te kunnen terugvallen indien er een kennislacune is of om te ondersteunen in besliskunde.

Diagnostiek gebeurt bij de meeste artsen reeds op basis van ervaring en de voor zichzelf ontwikkelde klinische onderzoeksmethode.

De geïmplementeerde reeks in het EMD kan door het weinig voorkomen van de aandoening niet frequent gebruikt worden binnen onze praktijk. Hierdoor wordt het ook moeilijk om te analyseren of de tool correct gebruikt wordt. Een alternatief is echter dat er contact opgenomen wordt met Health One om de reeks vast te implementeren in elk medisch dossier van elke Health One gebruiker.

9 Besluit

Een goede richtlijn rond perifere facialisparalyse, een eerder zelden voorkomend ziektebeeld, is belangrijk. Niet alleen als houvast voor de huisarts, maar ook voor de optimale zorg voor de patiënt. De huisarts speelt een zeer belangrijke rol in het diagnosticeren van een ziektebeeld en het instellen van een adequate evidence-based behandeling.

Na het doorlopen van het 'Adapte process'(3)(4) en de toetsing in zowel de peer groep als in de eigen praktijk werd een mineure adaptatie uitgevoerd. De Duodecim richtlijn(5) werd qua structuur wel overzichtelijker gemaakt. Een richtlijn dient immers duidelijk te zijn, waardoor de kernboodschappen in één oogopslag gelezen kunnen worden.

Tijdens de adaptatie van deze Duodecim richtlijn kwamen zowel technische facetten (literatuuronderzoek, AGREE II, analyse van de richtlijnen) als sociale facetten (samenwerking met een mede-HAIO, presentaties in LOK-groepen, praktijkconsensus) aan bod. Hierdoor werd niet alleen een steentje bijgedragen aan EBM*Practice*Net, maar werd ook gewerkt aan mijn capaciteiten als huisarts-in-opleiding, als collega en als persoon.
Ik was weinig vertrouwd met het adapteren van richtlijnen of het proces hieromtrent. Ik ben de afgelopen twee jaar als HAIO dus niet alleen vooruitgegaan in de medische besliskunde, maar ik heb ook veel bijgeleerd over richtlijnen en de bijhorende instrumenten (AGREE II, Adapte prcoes).
Als collega heb ik mijn verworven kennis betreft EBM*Practice*Net en het analyseren van richtlijnen regelmatig gedeeld met mijn collega's. In een groepspraktijk vind ik het belangrijk dat er van elkaar geleerd kan worden en dat kennis samengelegd wordt om zo een sterk geheel te vormen. In de toekomst hoop ik ook hier nog een verdere evolutie door te maken.
Ik ben de voorbije twee jaar niet enkel als HAIO op de proef gesteld, maar ook als persoon. De combinatie van een voltijds HAIO-traject in een zeer drukke praktijk met een druk persoonlijk leven heeft mij als persoon sterker gemaakt.
Het was een zeer leerrijk proces in al zijn facetten.

Voor de praktijk werd een tool ontwikkeld die geïmplementeerd werd in ons EMD. De collega's werden geïnformeerd over de aanwezigheid van deze tool en over het gebruik ervan. Wat het effect hiervan zal zijn op het toepassen van de richtlijn zal in de toekomst duidelijk worden. Er kan verwacht worden dat deze tool ervoor zorgt dat bij patiënten met perifere facialisparalyse op systematische wijze gehandeld wordt. Daarnaast kan voor iedere patiënt op een identieke wijze genoteerd worden

in het EMD, wat de uniformiteit binnen de groepspraktijk vergroot. Voor toekomstige HAIO's binnen onze praktijk kan het zeker een nuttig ondersteunend instrument zijn om op die manier de richtlijn van perifere facialisparalyse te volgen.

In het algemeen zijn richtlijnen voor zowel jonge als ervaren artsen zeer nuttig als houvast. Soms is het zo dat deze richtlijnen steunen op een consensus door een tekort aan kwaliteitsvolle en relevante studies. Daarom is een continue update op basis van nieuw beschikbare literatuur aangewezen.

10 Referenties

1. MA Klomp, MP Striekwold, H Teunissen AV. NHG-standaard Perifere aangezichtsverlamming. Huisarts Wet [Internet]. 2010;53(8):428–35. Available from: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-perifere-aangezichtsverlamming

2. Peelman I. Perifere facialisparalyse: een Belgische richtlijn - Adaptatie van een Duodecimrichtlijn. 2016.

3. Nicolas Delvaux, Stijn Van de Velde , Hilde Philips, Paul Van Royen, Jan Vanschoenbeek MG. Adaptatie Duodecim Richtlijn: Handboek voor HAIO's over de inhoudelijke en contextuele aanpassing van Duodecim Richtlijnen op EBMPracticeNet.be. EBMPracticeNet. 2013;

4. TheAdapteCollaboration. Guideline Adaptation: A Resource Toolkit. 2009.

5. EBM Guidelines. Peripheral facial paralysis - Duodecim [Internet]. Available from: http://www.ebm-guidelines.com/dtk/ebmg/avaa?p_artikkeli=ebm00785#s1

6. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. J Clin Epidemiol. 2010;63(12):1308–11.

7. Baugh RF, Basura GJ, Ishii LE, Schwartz SR, Drumheller CM, Burkholder R, et al. Clinical Practice Guideline: Bell's Palsy. Otolaryngol -- Head Neck Surg [Internet]. 2013;149(3 Suppl):S1–27. Available from: http://oto.sagepub.com/lookup/doi/10.1177/0194599813505967

8. De Almeida JR, Guyatt GH, Sud S, Dorion J, Hill MD, Kolber MR, et al. Management of Bell palsy: Clinical practice guideline. Cmaj. 2014;186(12):917–22.

9. National Institute of Health and Care Excellence(NICE). Bell's Palsy [Internet]. 2012. Available from: http://cks.nice.org.uk/bells-palsy#!topicsummary

10. BCFI. Bell Paralyse. Folia maart. 2008;

11. Teunissen E, Eekhof JAH, Neven AK, Opstelten W. Bellse parese. Huisarts Wet. 2004;47(8):379–81.

12. Peitersen E. Bell's palsy: the spontaneous course of 2,500 peripheral facial nerve palsies of different etiologies. Acta Otolaryngol Suppl. 2002;549:4–30.

13. Carroll C, WW Campbell. Multiple cranial neuropathies. Semin Neurol. 2009;29(1):53–65.

11 Bijlagen

11.1 Overzicht onderdelen AGREE II

Domein 1: Onderwerp en doel:

1. Het doel van de richtlijn is specifiek beschreven.
2. De vraag/vragen die in de richtlijn aan de orde komt/komen, is/zijn specifiek beschreven.
3. De populatie (patiënten/algemene bevolking) waarop de richtlijn van toepassing is, is specifiek beschreven.

Domein 2: Betrokkenheid van belanghebbenden:

4. De leden van de werkgroep die de richtlijn heeft ontwikkeld komen uit alle relevante beroepsgroepen.
5. Het perspectief en de voorkeuren van de doelpopulatie (patiënten/algemene bevolking), zijn nagegaan.
6. De beoogde gebruikers van de richtlijn zijn duidelijk benoemd.

Domein 3: Methodologie:

7. Er zijn systematische methoden gebruikt voor het zoeken naar wetenschappelijk bewijsmateriaal.
8. De criteria voor het selecteren van het wetenschappelijk bewijsmateriaal zijn duidelijk beschreven.
9. De sterke punten en beperkingen van het wetenschappelijk bewijs zijn beschreven.
10. De gebruikte methoden om de aanbevelingen op te stellen, zijn duidelijk beschreven.
11. Gezondheidswinst, bijwerkingen en risico's zijn overwogen bij het opstellen van de aanbevelingen.
12. Er bestaat een expliciet verband tussen de aanbevelingen en het onderliggende wetenschappelijke bewijsmateriaal.
13. De richtlijn is voor publicatie door externe experts beoordeeld.
14. Een procedure voor herziening van de richtlijn is vermeld.

Domein 4: Helderheid en presentatie:

15. De aanbevelingen zijn specifiek en ondubbelzinnig.
16. De verschillende beleidsopties zijn duidelijk vermeld.
17. De kernaanbevelingen zijn gemakkelijk te herkennen.

Domein 5: Toepassing:

18. De richtlijn beschrijft de bevorderende en belemmerende factoren bij het toepassen van de richtlijn.
19. De richtlijn geeft advies en hulpmiddelen voor toepassing van de aanbevelingen in de praktijk.
20. De mogelijke implicaties van het toepassen van de aanbevelingen voor de kosten en benodigde middelen zijn overwogen.
21. De richtlijn geeft criteria om te toetsen of de richtlijn wordt gevolgd.

Domein 6: Onafhankelijkheid van de opstellers:

22. De opvattingen van de financierende instantie hebben geen invloed gehad op de inhoud van de richtlijn.
23. Conflicterende belangen van leden van de richtlijnwerkgroep zijn vastgelegd en besproken.

11.2 Matrix 'Perifere facialisparalyse'

DUODECIM	Stap 4.2 inhoud van elke aanbeveling		
	Aanbevelingen uit de bronguideline (noteer hier enkel de kernboodschappen/praktijkadviezen; geen randinformatie - deze kan in het apart tabblad worden genoteerd)	Grade of recommendation vermeld in de bronguideline	Niveau van evidentie vermeld in de bronguideline
1. Welke gegevens uit de anamnese zijn nuttig om de oorzaak van de perifere facialisparalyse te achterhalen?	The condition is often associated with disturbances in the sense of taste, decreased secretion of tear fluid, pain around the ear, and hyperacusis (sounds are perceived as too loud).	niet vermeld	niet vermeld
2. Welk klinisch onderzoek is noodzakelijk om de diagnose van perifere facialisparalyse te kunnen stellen?	The motor functions of the face are examined in rest and in motion. - The facial symmetry in rest is assessed by comparing the palpebral fissure, the nasolabial fold, and the position of the mouth with the unaffected side. - The weakening of the muscle functions is examined by comparison with the unaffected side lifting of the eyebrows (wrinkling of the forehead), slow closing of the eyes, smiling, wrinkling of the nose, whistling. - The severity of involuntary muscle contractions (so called synkinesis) is assessed. The ears should be examined and the tuning fork tests performed in orde to test hearing. Palpation of the parotid glands should also be performed. Facial paralysis may be associated with an acute or chronic otitis or with tumours of the ear region: remember to examine the ear and the hearing.	niet vermeld	niet vermeld

DUODECIM	Stap 4.3. waardeer aanbevelingen op courantheid		
	Is alle belangrijke evidence geciteerd in de richtlijn? (Vermeld kort dewelke)	Zo niet, welke recente referenties (systematische reviews, RCT,…) zouden bij eventuele adaptatie in aanmerking moeten genomen worden?	Welke PICO-elementen heb je gebruikt voor je zoektocht?
1. Welke gegevens uit de anamnese zijn nuttig om de oorzaak van de perifere facialisparalyse te achterhalen?	niet vermeld	Geen RCT's of observationele studies beschikbaar. Aangezien perifere facialisparalyse in de meeste studies als klinische diagnose wordt beschouwd.	PubMed: peripheral facial palsy, bell's palsy, anamnestic, cause of peripheral facial palsy, etiology
2. Welk klinisch onderzoek is noodzakelijk om de diagnose van perifere facialisparalyse te kunnen stellen?	niet vermeld	Eviston TJ, Croxson GR, Kennedy PG, Hadlock T, Krishnan AV. Bell's palsy: aetiology, clinical features and multidisciplinary care. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2015 Apr 9.	PubMed: peripheral facial palsy, bell's palsy, clinical examination, diagnosis of peripheral facial palsy

DUODECIM	Stap 4.4. waardeer aanbevelingen op samenhang			Stap 4.5. waardeer aanbevelingen op toepasbaarheid	
	Is de zoekstrategie consistent met de klinische vraag?	Is er consistentie tussen de geselecteerde evidentie en hoe de auteurs deze interpreteren en samenvatten?	Is er consistentie tussen de samenvatting van de evidence en de formulering van de aanbeveling?	Is de aanbeveling toepasbaar in de Belgische zorgcontext ?	Zo niet, waarom?
1. Welke gegevens uit de anamnese zijn nuttig om de oorzaak van de perifere facialisparalyse te achterhalen?	zoekstrategie niet vermeld	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Ja - Anamnese in België is even goed toepasbaar dan in andere landen.	
2. Welk klinisch onderzoek is noodzakelijk om de diagnose van perifere facialisparalyse te kunnen stellen?	zoekstrategie niet vermeld	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Ja - In België zijn praktijkruimtes voldoende voorzien van onderzoeksmateriaal om het klinisch onderzoek uit te voeren dat de auteurs in de richtlijn beschrijven. Dit klinisch onderzoek past ook binnen het tijdsbestek van een normale consultatie.	

AAO-NHSF	Stap 4.2 inhoud van elke aanbeveling		
	Aanbevelingen uit de bronguideline (noteer hier enkel de kernboodschappen/praktijkadviezen; geen randinformatie - deze kan in het apart tabblad worden genoteerd)	Grade of recommendation vermeld in de bronguideline	Niveau van evidentie vermeld in de bronguideline
1. Welke gegevens uit de anamnese zijn nuttig om de oorzaak van de perifere facialisparalyse te achterhalen?	Clinicians should assess the patient using history and physical examination to exclude identifiable causes of facial paresis or paralysis in patients presenting with acute-onset unilateral facial paresis or paralysis.	grade C	High Based on observational studies (case control and cohort design)
2. Welk klinisch onderzoek is noodzakelijk om de diagnose van perifere facialisparalyse te kunnen stellen?	Clinicians should assess the patient using history and physical examination to exclude identifiable causes of facial paresis or paralysis in patients presenting with acute-onset unilateral facial paresis or paralysis.	grade C	High Based on observational studies (case control and cohort design)

AAO-NHSF	Stap 4.3. waardeer aanbevelingen op courantheid		
	Is alle belangrijke evidence geciteerd in de richtlijn? (Vermeld kort dewelke)	Zo niet, welke recente referenties (systematische reviews, RCT,…) zouden bij eventuele adaptatie in aanmerking moeten genomen worden?	Welke PICO-elementen heb je gebruikt voor je zoektocht?
1. Welke gegevens uit de anamnese zijn nuttig om de oorzaak van de perifere facialisparalyse te achterhalen?	1. Peitersen E. Bell's palsy: the spontaneous course of 2,500 peripheral facial nerve palsies of different etiologies. Acta Otolaryngol Suppl. 2002;(549):4-30. 2. Adour K, Wingerd J, Doty HE. Prevalence of concurrent diabetes mellitus and idiopathic facial paralysis (Bell's palsy). Diabetes. 1975;24:449-451. 3. Gilden DH. Clinical practice. Bell's palsy. N Engl J Med. 2004;351:1323-1331 4. Liu J, Li Y, Yuan X, Lin Z. Bell's palsy may have relations to bacterial infection. Med Hypotheses. 2009;72:169-170. 5. Morgan M, Moffat M, Ritchie L, Collacott I, Brown T. Is Bell's palsy a reactivation of varicella zoster virus? J Infect. 1995;30:29-36. 6. Unlu Z, Aslan A, Ozbakkaloglu B, Tunger O, Surucuoglu S. Serologic examinations of hepatitis, cytomegalovirus, and rubella in patients with Bell's palsy. Am J Phys Med Rehabil. 2003;82:28-32. 7. Adour KK, Byl FM, Hilsinger RL Jr, Kahn ZM, Sheldon MI. The true nature of Bell's palsy: analysis of 1,000 consecutive patients. Laryngoscope. 1978;88:787-801. 8. Yanagihara N. Incidence of Bell's palsy. Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl. 1988;137:3-4. 9. Tiemstra JD, Khatkhate N. Bell's palsy: diagnosis and management. Am Fam Physician. 2007;76:997-1002. 10. May M, Schaitkin BM. Tumors involving the facial nerve. In: The Facial Nerve. 2nd ed.New York, NY: Thieme; 2000.	1. Carroll CG, Campbell WW. Multiple cranial neuropathies. Semin Neurol 2009;29:53-65. 2. Keane JR. Multiple cranial nerve palsies: analysis of 979 cases. Arch Neurol 2005;62:1714-7. 3. Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Richtlijn idiopathische perifere aangezichtsverlamming (IPAV) (2009). http://www.cbo.nl/Downloads/334/rl_facialis_09.pdf	PubMed: peripheral facial palsy, anamnestic, cause of peripheral facial palsy , etiology, bell's palsy Er werd ook een filter bijgevoegd om enkel systematic reviews te zoeken.
2. Welk klinisch onderzoek is noodzakelijk om de diagnose van perifere facialisparalyse te kunnen stellen?	Idem klinische vraag 1	1. Carroll CG, Campbell WW. Multiple cranial neuropathies. Semin Neurol 2009;29:53-65. 2. Keane JR. Multiple cranial nerve palsies: analysis of 979 cases. Arch Neurol 2005;62:1714-7. 3. Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Richtlijn idiopathische perifere aangezichtsverlamming (IPAV) (2009). http://www.cbo.nl/Downloads/334/rl_facialis_09.pdf	PubMed: peripheral facial palsy, clinical examination, diagnosis of peripheral facial palsy, bell's palsy Er werd ook een filter bijgevoegd om enkel systematic reviews te zoeken.

AAO-NHSF	Stap 4.4. waardeer aanbevelingen op samenhang			Stap 4.5. waardeer aanbevelingen op toepasbaarheid	
	Is de zoekstrategie consistent met de klinische vraag?	Is er consistentie tussen de geselecteerde evidentie en hoe de auteurs deze interpreteren en samenvatten?	Is er consistentie tussen de samenvatting van de evidence en de formulering van de aanbeveling?	Is de aanbeveling toepasbaar in de Belgische zorgcontext ?	Zo niet, waarom?
1. Welke gegevens uit de anamnese zijn nuttig om de oorzaak van de perifere facialisparalyse te achterhalen?	Zoektermen worden niet gespecifieerd	Ja	Ja, de kernboodschap komt overeen maar de samenvatting van de evidentie is veel gedetailleerder. (Zie statement 1, pagina S9)	Ja, gezien deze verschillende symptomen ook in België kunnen bevraagd worden tijdens de anamnese.	
2. Welk klinisch onderzoek is noodzakelijk om de diagnose van perifere facialisparalyse te kunnen stellen?	Zoektermen worden niet gespecifieerd	Ja	Ja, de kernboodschap komt overeen maar de samenvatting van de evidentie is veel gedetailleerder. (Zie statement 1, pagina S9)	Ja, dit kan ook op een snelle en efficiënte manier gebeuren tijdens een normaal consult bij de huisarts.	

NHG	Stap 4.2 inhoud van elke aanbeveling		
	Aanbevelingen uit de bronguideline (noteer hier enkel de kernboodschappen/praktijkadviezen; geen randinformatie - deze kan in het apart tabblad worden genoteerd)	Grade of recommendation vermeld in de bronguideline	Niveau van evidentie vermeld in de bronguideline
1. Welke gegevens uit de anamnese zijn nuttig om de oorzaak van de perifere facialisparalyse te achterhalen?	Klachten die passen bij een IPAV: - acuut begin van de klachten (binnen één tot twee dagen) - verandering van de smaak, verminderde speekselvloed, verminderde traansecretie, overgevoeligheid voor geluid - (milde) spraak- en/of slikstoornissen - lichte pijn in of rond het oor. Klachten die niet passen bij een IPAV: - klachten ontstaan na een recent (schedel)trauma - krachtvermindering of coördinatiestoornissen van arm en/of been (passend bij pathologie van het centraal zenuwstelsel) - dubbelzien, verminderd gevoel in het gelaat (passend bij diverse neurologische aandoeningen met multipele hersenzenuwuitval) - klachten ontstaan na een tekenbeet met erythema migrans, pijn in gewrichten, extremiteiten of romp, koorts (passend bij lymeborreliose; deze kan zich weken tot vele maanden na de infectie manifesteren) - hoofdpijn, nekstijfheid (passend bij pathologie van het centraal zenuwstelsel) - gehoorverlies, duizeligheid, oorsuizen (passend bij otitis media, cholesteatoom, tumor, herpes zoster) - loopoor, koorts (passend bij otitis media, maligne otitis externa) - ernstige pijn (passend bij herpes zoster, tumoren, maligne otitis externa, otitis media) - geleidelijke, progressieve uitval (passend bij een tumor in het verloop van de n. facialis of bij een cholesteatoom). Let op relevante comorbiditeit op internistisch, kno- en neurologisch gebied (denk hierbij aan een verhoogd risico op een CVA, systeemziekten als sarcoïdose, maligniteiten in de voorgeschiedenis, multiple sclerose).	niet vermeld	niet vermeld

2. Welk klinisch onderzoek is noodzakelijk om de diagnose van perifere facialisparalyse te kunnen stellen?	Verricht het volgende onderzoek en beoordeel daarbij of de aangezichtsverlamming een centrale of perifere oorzaak heeft: - beoordeel of er asymmetrie van het gelaat is (verstreken plooien voorhoofd, wenkbrauw lager of op gelijke hoogte, wijdere ooglidspleet, nasolabiaalplooi minder diep, midden van de mond afgeweken naar de gezonde zijde, mondhoek lager aan de aangedane zijde) - test de functie van de aangezichtsmusculatuur (wenkbrauwen optrekken, fronsen, glimlachen, ogen dichtknijpen, lippen tuiten, mond sluiten, tanden tonen) - onderzoek de functie van andere hersenzenuwen (gelijktijdige uitval van andere hersenzenuwen dan de n. facialis past niet bij een IPAV) - beoordeel de coördinatie en kracht van de armen en benen - let op symptomen van meningeale prikkeling (zoals nekstijfheid). Indien er sprake is van een perifere aangezichtsverlamming, verricht dan het volgende onderzoek: - onderzoek het oor, de gehoorgang en de slijmvliezen van mond en tong op de aanwezigheid van blaasjes - onderzoek het oor op tekenen van een otitis media, otitis externa, de aanwezigheid van een tumor of cholesteatoom - onderzoek de mondholte en de tonsilregio op de aanwezigheid van een tumor - palpeer de halslymfeklieren en de parotisregio (metastasen, tumoren) - beoordeel of bij oogsluiting de oogleden het oog volledig afdekken en of er conjunctivale roodheid bestaat.	niet vermeld	niet vermeld

NHG	Stap 4.3. waardeer aanbevelingen op courantheid		
	Is alle belangrijke evidence geciteerd in de richtlijn? (Vermeld kort dewelke)	Zo niet, welke recente referenties (systematische reviews, RCT,…) zouden bij eventuele adaptatie in aanmerking moeten genomen worden?	Welke PICO-elementen heb je gebruikt voor je zoektocht?
1. Welke gegevens uit de anamnese zijn nuttig om de oorzaak van de perifere facialisparalyse te achterhalen?	1. Peitersen E. Bell's palsy: the spontaneous course of 2,500 peripheral facial nerve palsies of different etiologies. Acta Otolaryngol Suppl 2002;4-30. 2. Carroll CG, Campbell WW. Multiple cranial neuropathies. Semin Neurol 2009;29:53-65. 3. Keane JR. Multiple cranial nerve palsies: analysis of 979 cases. Arch Neurol 2005;62:1714-7. 4. Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Richtlijn idiopathische perifere aangezichtsverlamming (IPAV) (2009). http://www.cbo.nl/Downloads/334/rl_facialis_09.pdf. Geraadpleegd 1-11-2009.	Tiemstra JD, Khatkhate N. Bell's palsy: diagnosis and management. Am Fam Physician. 2007;76:997-1002.	PubMed: peripheral facial palsy, anamnestic, cause of peripheral facial palsy , etiology, bell's palsy Er werd ook een filter bijgevoegd om enkel systematic reviews te zoeken.
2. Welk klinisch onderzoek is noodzakelijk om de diagnose van perifere facialisparalyse te kunnen stellen?	1. Carroll CG, Campbell WW. Multiple cranial neuropathies. Semin Neurol 2009;29:53-65. 2. Keane JR. Multiple cranial nerve palsies: analysis of 979 cases. Arch Neurol 2005;62:1714-7. 3. Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO. Richtlijn idiopathische perifere aangezichtsverlamming (IPAV) (2009). http://www.cbo.nl/Downloads/334/rl_facialis_09.pdf. Geraadpleegd 1-11-2009.	1. Eviston TJ, Croxson GR, Kennedy PG, Hadlock T, Krishnan AV. Bell's palsy: aetiology, clinical features and multidisciplinary care. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2015 Apr 9. 2. Tiemstra JD, Khatkhate N. Bell's palsy: diagnosis and management. Am Fam Physician. 2007;76:997-1002.	PubMed: peripheral facial palsy, clinical examination, diagnosis of peripheral facial palsy, bell's palsy Er werd ook een filter bijgevoegd om enkel systematic reviews te zoeken.

NHG	Stap 4.4. waardeer aanbevelingen op samenhang			Stap 4.5. waardeer aanbevelingen op toepasbaarheid	
	Is de zoekstrategie consistent met de klinische vraag?	Is er consistentie tussen de geselecteerde evidentie en hoe de auteurs deze interpreteren en samenvatten?	Is er consistentie tussen de samenvatting van de evidence en de formulering van de aanbeveling?	Is de aanbeveling toepasbaar in de Belgische zorgcontext ?	Zo niet, waarom?
1. Welke gegevens uit de anamnese zijn nuttig om de oorzaak van de perifere facialisparalyse te achterhalen?	Nee. In de zoekstrategie kunnen geen termen teruggevonden worden die verwijzen naar de anamnese noch naar de etiologie van een perifere facialisparalyse.	De resultaten in noot 5 en noot 10 van de NHG-richtlijnverwijzen duidelijk naar de bronnen waaruit ze komen. De samenvatting van evidentie komt overeen met de resultaten beschreven in de verschillende bronnen.	Voor een groot deel van de anamnese voor perifere facialisparalyse werd geen link naar de literatuur beschreven. Wat betreft etiologie van perifere facialisparalyse werden de juiste conclusies uit de samenvatting ook vertaald in de richtlijn. (NHG richtlijn: noot 5 en 10).	Ja, de aanbeveling is zeker toepasbaar in de Belgische zorgcontext aangezien we tijdens onze consultatie voldoende aandacht aan de anamnese kunnen besteden. Door middel van korte vragen krijg je een idee over het ontstaan, begeleidende symptomen en de ernst.	
2. Welk klinisch onderzoek is noodzakelijk om de diagnose van perifere facialisparalyse te kunnen stellen?	Ja. Er werd gezocht op "Physical examination".	De resultaten in noot 10 en noot 11 van de NHG-richtlijn verwijzen duidelijk naar de bronnen waaruit ze komen. De samenvatting van evidentie komt overeen met de resultaten beschreven in de verschillende bronnen. Doch bij noot 11 staat geen bron vermeld.	De zaken die in de aanbeveling geschreven worden rond klinisch onderzoek, zijn vaak niet gelinkt aan bronnen. Hierdoor kan moeilijker nagegaan worden of de aanbeveling overeen komt met de samenvatting van de evidentie. Wel is perifere facialisparalyse een klinische diagnose.	Ja, ook in België beschikken we over consultatieruimtes waar dit klinisch onderzoek kan uitgevoerd worden. Er is weinig materiaal nodig, aangezien je deze diagnose vaak al op het eerste gezicht kan stellen.	

11.3 Protocol Ethisch Comité

KU LEUVEN · UNIVERSITEIT GENT · Universiteit Antwerpen · Vrije Universiteit Brussel

VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE EEN ONDERZOEKSPROJECT BIJ DE MENS IN HET KADER VAN DE MASTER-NA-MASTER HUISARTSGENEESKUNDE

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

PERIFERE FACIALISPARALYSE: EEN BELGISCHE RICHTLIJN

2. GEGEVENS VAN DE BEGELEIDENDE EN SUPERVISERENDE ONDERZOEKER(S)

PROMOTOR

- NAAM: DR. PATRICIA SUNAERT
- FUNCTIE: PRAKTIJKASSISTENT
- UNIVERSITEIT: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP: VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 09 332 36 12
- FAX:
- E-MAIL: PATRICIA.SUNAERT@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: PROF. DR. JAN DE MAESENEER

CO-PROMOTOR

- NAAM: DR. TOM POELMAN
- FUNCTIE: PRAKTIJKASSISTENT
- UNIVERSITEIT: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 09 332 87 79
- FAX: …
- E-MAIL: T.POELMAN@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER : PROF. DR. JAN DE MAESENEER

3. GEGEVENS VAN DE ONDERZOEKER; HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM: DE COCK ANNELIES
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0494 88 25 98
- E-MAIL: ANNELIESR.DECOCK@UGENT.BE

4. GEGEVENS VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK VAN DE HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: DR. ARNAUD VAN LAERE (VANAF 01/09/2014)
- ADRES: KOUTERSTRAAT 91, 9130 KIELDRECHT
- TELEFOONNUMMER: 03 773 23 83
- E-MAIL: DOKTER.VAN.LAERE.JACOBS@TELENET.BE
- TYPE-PRAKTIJK: GROEPSPRAKTIJK

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

- PROJECTNUMMER ETHISCHE COMMISSIE: …
- NAAM ONDERZOEKER: …
- DATUM GOEDKEURING: … (KOPIE TOEVOEGEN)

6. PERIODE (BEGIN- EN EINDDATUM MAAND/JAAR)

- START ONDERZOEK: 10/2015
- EINDE ONDERZOEK: 05/2016

(TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)

7. SOORT ONDERZOEK

- ☐ PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEK
  - ☐ VERZAMELEN VAN PATIENTENGEGEVENS, DIE KLINISCH STANDAARD GEGEVEN ZIJN (=GEEN ENKEL AANVULLEND ONDERZOEK, BLOED- OF ANDERE STAALAFNAME)
  - ☐ VRAGENLIJSTEN
  - ☐ INTERVIEW
- ☐ **RETROSPECTIEF ONDERZOEK**
  - ☐ GEGEVENSVERZAMELING VAN PATIËNTEN DOOR U PERSOONLIJK BEHANDELD
  - ☐ **GEGEVENSVERZAMELING VAN EEN GROEP PATIËNTEN VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK WAAR U STAGE LOOPT MET EEN BEPAALDE PATHOLOGIE**
    - ☐ WELKE PERIODE: 10/2015 - 05/2016
- ☐ INTERVENTIONEEL ONDERZOEK
  - ☐ MET GENEESMIDDEL (ALLE ITEMS VAN TOEPASSING AANDUIDEN)
    - ☐ FASE I
    - ☐ FASE II
    - ☐ FASE III
    - ☐ FASE IV
    - ☐ PROEF VOOR GENTHERAPIE EN SOMATISCHE CELTHERAPIE
    - ☐ PROEF MET GENEESMIDDELEN DIE GENETISCH GEWIJZIGDE ORGANISMEN BEVATTEN
    - ☐ PROEF MET CELTHERAPIE MET XENOGENEN
  - ☐ ANDERE SPECIFICEER (VB MEDICAL DEVICE, BLOEDAFNAME, RX,...)
    - ☐ MEDICAL DEVICE
    - ☐ BLOEDAFNAME, RX,...

8. GEEF EEN KORTE SAMENVATTING VAN HET PROTOCOL (MINIMUM 30 ZINNEN/ EEN HALVE PAGINA EN MAXIMUM ÉÉN PAGINA), VERSTAANBAAR VOOR MENSEN NIET GESPECIALISEERD IN DE MATERIE, VERWIJS NIET ALLEEN NAAR EEN BIJGEVOEGD PROTOCOL.

DOOR MIDDEL VAN LITERATUURONDERZOEK WERD EEN BESTAANDE RICHTLIJN (DUODECIMRICHTLIJN PERIPHERAL FACIAL PARALYSIS) GEADAPTEERD. OM DE NIEUWE RICHTLIJN TE TOETSEN BIJ HUISARTSEN, ZAL DEZE IN 2 LOK-GROEPEN WORDEN GEPRESENTEERD. IN DE LOK-GROEPEN ZAL GEBRUIK GEMAAKT WORDEN VAN EEN 5-TAL CASUSSEN. DEZE CASUSSEN ZULLEN DEELS FICTIEF ZIJN, DEELS GEBASEERD OP ECHTE PATIËNTENGEGEVENS. WANNEER REËLE GEGEVENS WORDEN GEBRUIKT ZAL DE NAAM VAN DE PATIËNT AANGEPAST WORDEN EVENALS ALLE ANDERE GEGEVENS DIE KUNNEN LEIDEN TOT IDENTIFICATIE VAN DE PATIËNT. NADIEN ZAL BINNEN DE EIGEN PRAKTIJK EEN FLOWCHART ROND PERIFERE FACIALISPARALYSE BESPROKEN WORDEN, MET OOK ENKELE CASUSSEN. HET ZAL GAAN OM DEZELFDE CASUSSEN.
OP BASIS HIERVAN WORDT DE RICHTLIJN HERWERKT.

9. IS HET ONDERZOEK

- ☐ **DIAGNOSTISCH**
- ☐ FYSIOLOGISCH
- ☐ MORFOLOGISCH
- ☐ **THERAPEUTISCH**
- ☐ FYSIOPATHOLOGISCH
- ☐ EPIDEMIOLOGISCH

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ☐ JA
- ☐ **NEEN**

INDIEN JA

☐ 1 ZIEKENHUISDIENST

☐ MEERDERE ZIEKENHUISDIENSTEN

- NAAM, ADRES, TEL, FAX EN E-MAIL VAN HET CENTRAAL ETHISCH COMITÉ: …
- NAAM, ADRES, TEL, FAX EN E-MAIL VAN ANDERE ETHISCHE COMITÉ(S) DIE MEEWERKEN AAN HET ONDERZOEK + NAAM VAN DE LOKALE ONDERZOEKER: …

11. WIE IS DE OPDRACHTGEVER VAN DE NIET INDUSTRIE GESPONSORDE STUDIE

FACULTEIT GENEESKUNDE: UNIVERSITEIT GENT

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

☐ JA
☐ **NEEN**

PATIËNTEN LIJDEND AAN : PERIFERE FACIALISPARALYSE

B. ZWANGERE VROUWEN OF VROUWEN DIE TIJDENS HET ONDERZOEK ZWANGER KUNNEN WORDEN ?

☐ JA
☐ **NEEN**

C. AANTAL PROEFPERSONEN: 3

D. LEEFTIJD : EENDER WELKE LEEFTIJD

E. GESLACHT : EENDER WELK GESLACHT

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? NIET GERANDOMISEERD, GEGEVENS UIT MEDISCH DOSSIER (RETROSPECTIEF)

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

☐ **JA**
☐ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN BEKOMEN NA EEN KLARE EN OBJECTIEVE UITEENZETTING VAN HET DOEL VAN HET ONDERZOEK ?

SCHRIFTELIJK :

☐ JA
☐ **NEEN**

MONDELING :

☐ JA
☐ **NEEN**

ZO NEEN, WAAROM NIET ? – VOLLEDIGE ANONIMITEIT VAN DE PATIËNTEN IN DE CASUSSEN

WORDT IN DIT LAATSTE GEVAL DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

☐ JA
☐ **NEEN**

ZO JA, DOOR WIE ? …

ZIJN ER SPECIALE GROEPEN : EIGEN STUDENTEN, EIGEN PERSONEEL ? NEEN

B. GAAT HET OM WILSONBEKWAME VOLWASSENEN? (= SOMMIGE PSYCHIATRISCHE PATIENTEN, PERSONEN IN DE ONMOGELIJKHEID HUN WIL TE UITEN, ...)

☐ JA
☐ **NEEN**

WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

☐ JA
☐ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ?

C. GAAT HET OM KINDEREN?

☐ JA
☐ **NEEN**

WORDT DE TOESTEMMING GEVRAAGD VAN HUN WETTELIJKE VERANTWOORDELIJKEN ?

☐ JA
☐ NEEN

IS ER EEN INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR KINDEREN VANAF 12 JAAR VOORZIEN?

☐ JA
☐ NEEN

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

☐ JA
☐ **NEEN**

ZO NEEN, WAAROM NIET ? GEZIEN DE PATIËNTENGEGEVENS VOLLEDIG GEANONIMISEERD WORDEN, IS HET NIET NODIG OM DE TOESTEMMING VAN DE PATIËNT TE HEBBEN.

15. IS HET FORMULIER VOOR SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING IN BIJLAGE GEVOEGD ?

☐ JA
☐ **NEEN**

ZO NEEN, WAAROM NIET ? DE PATIËNT WORDT NIET OP DE HOOGTE GEBRACHT

16. VERZEKERING

IN PRINCIPE IS HET DE VERZEKERING VAN DE UNIVERSITEIT WAARAAN UW PROMOTOR VERBONDEN IS WAARDOOR U GEDEKT BENT.
WANNEER U EN/OF UW PROMOTOR EEN ANDERE VERZEKERING HEBBEN AFGESLOTEN, GELIEVE DAN DE VERZEKERINGSPOLIS BIJ TE VOEGEN.

17. WERD EEN ANALOOG ONDERZOEK REEDS ELDERS UITGEVOERD, HETZIJ IN ZIJN GEHEEL, HETZIJ GEDEELTELIJK ?

ZO JA, WAAR ? WAT WAS HET RESULTAAT ? WAAROM WORDT HET IN DEZE STUDIE HERNOMEN ? JA, REEDS EERDER ZIJN RICHTLIJNEN GEADAPTEERD. DEZE ZIJN ECHTER NIET MEER UP TO DATE.

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

A. HEEFT HET EXPERIMENT EEN DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH DOEL DAT ONMIDDELLIJK VOORDEEL AAN DE ONDERZOCHTE ZAL BRENGEN ?

❑ JA
❑ **NEEN**

B. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN DIAGNOSTISCH EN THERAPEUTISCH PLAN WAARVAN MEN MAG VERWACHTEN DAT DE RESULTATEN BINNEN AFZIENBARE TIJD VOOR ANDERE ZIEKEN NUTTIG ZULLEN ZIJN ?

❑ JA
❑ **NEEN**

C. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN GEHEEL VAN ONDERZOEKEN WAARVAN HET DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH BELANG NIET ONMIDDELLIJK DUIDELIJK IS, MAAR WAARVAN MAG WORDEN VERWACHT DAT DE RESULTATEN LATER TOT DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE TOEPASSINGEN OF TOT EEN BETERE KENNIS VAN DE FYSIOPATHOLOGISCHE MECHANISMEN ZULLEN LEIDEN ?

❑ JA
❑ **NEEN**

19. REKENING HOUDEND MET DE HUIDIGE STAND VAN ZAKEN VAN DE WETENSCHAP:

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

❑ **WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT**
❑ EEN MOGELIJK RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : ...

❑ ZEER WAARSCHIJNLIJK EEN RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : ...

B. WELKE ZIJN DE MEEST VOORKOMENDE BIJWERKINGEN VAN HET PREPARAAT ONDER STUDIE ?
(DE BIJWERKINGEN MOETEN EVENEENS DUIDELIJK VERMELD WORDEN IN HET INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VAN DE DEELNEMER)

GEEN, GEZIEN GEEN INTERVENTIE WORDT UITGEVOERD

20. ZULLEN DE PERSONEN IN DE LOOP VAN DEZE STUDIE VOORTDUREND ONDER MEDISCH TOEZICHT STAAN

❑ JA
❑ **NEEN**

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? ...

B. ZAL DIT TOEZICHT, ZO NODIG, VERZEKERD KUNNEN WORDEN TIJDENS DE UREN DIE OP DE STUDIE VOLGEN ?

❑ JA
❑ **NEEN**

C. ALS DE PERSOON NAAR HUIS TERUGKEERT TIJDENS DE UREN DIE OP HET ONDERZOEK VOLGEN, ZAL IN GEVAL VAN NOOD SNEL CONTACT MET EEN ARTS KUNNEN OPGENOMEN WORDEN ?

❑ JA
❑ NEEN

D. NAAM VAN DEZE ARTS ? ...

INDIEN UW ONDERZOEK EEN INTERVENTIE BEVAT DIE AFWIJKT VAN STANDAARDDIAGNOSTISCH ONDERZOEK OF STANDAARDBELEID, GELIEVE OOK ONDERSTAANDE VRAGEN IN TE VULLEN (INTERVENTIONEEL ONDERZOEK)

21. WELKE ZIJN DE ARGUMENTEN (THEORETISCHE, EXPERIMENTELE OF ANDERE) DIE EEN VOORDEEL LATEN VERWACHTEN VAN DE TE TESTEN NIEUWE METHODE, VAN HET TE TESTEN NIEUWE PREPARAAT, ETC. BOVEN DE GEKENDE EN REEDS GEBRUIKTE ?

...

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

- ☐ JA
- ☐ NEEN

ZO JA: ...

A. LANGS WELKE WEG ? ...

B. NAAM EN OORSPRONG VAN DE SUBSTANTIE : ...

C. AAN WIE WORDT DE ONTVANGST, OPSLAG, VERDELING EN TERUGSTUREN VAN NIET-GEBRUIKTE CHEMISCHE SUBSTANTIES TOEVERTROUWD ? ...

D. ZULLEN RADIO-ISOTOPEN TOEGEDIEND WORDEN ?

☐ JA

WELKE ? ...

☐ NEEN

23. INDIEN HET OM EEN NIEUWE SUBSTANTIE GAAT, HEEFT DE ONDERZOEKER KENNIS GENOMEN VAN HET VOLLEDIG TOXICOLOGISCH, DIERFARMACOLOGISCH EN HUMAAN DOSSIER ?

- ☐ JA
- ☐ NEEN

ZO NEEN, LEG UIT : ...

24. WELKE INTERVENTIES ZIJN SPECIFIEK VOOR DE STUDIE (NAAST DE STANDAARDBEHANDELINGEN), HOE FREQUENT EN GEDURENDE WELKE TIJD ?

A. ZUIVER KLINISCHE EVALUATIES, OM DE .....

B. FUNCTIETESTS OF DYNAMISCHE PROEVEN

WELKE .....

OM DE .....

C. RADIOGRAFISCHE EN/OF ISOTOPISCHE INVESTIGATIES

WELKE .....

OM DE .....

D. BLOEDAFNAMEN : .....

.....

.....

E. WEEFSELAFNAME : .....

F. ANDERE : .....

25. FINANCIËLE OVEREENKOMST

(INDIEN EEN DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST NOG NIET BESCHIKBAAR IS, DAN KAN EEN BUDGET PROPOSAL DAT TEGENGETEKEND IS DOOR EEN VERTEGENWOORDIGER VAN DE FINANCIERDER + ONDERZOEKER VOLSTAAN) INDIEN HET BEDRAG VAN DE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST HOGER IS DAN HET INGEDIENDE "BUDGET PROPOSAL", MOET DEZE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST ALSNOG TER GOEDKEURING VOORGELEGD WORDEN AAN HET ETHISCH COMITÉ)

- ☐ NIET VAN TOEPASSING
- ☐ AANWEZIG MET VOLGENDE ONDERVERDELING:
  - ☐ ERELOON:
  - ☐ VERGOEDING VOOR TECHNISCHE PRESTATIES:

IK VERKLAAR DE GEHELE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET HIERBOVEN VERMELD PROJECT OP MIJ TE NEMEN EN BEVESTIG DAT VOOR ZOVER DE HUIDIGE KENNIS HET TOELAAT, DE GEGEVEN INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID OVEREENSTEMMEN.

HUISARTS-IN-OPLEIDING

DATUM : 01/11/2015
NAAM : DR. ANNELIES DE COCK
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM : 03/11/2015
NAAM : DR. ARNAUD VAN LAERE
HANDTEKENING :

PROMOTOR

DATUM : 30/10/15
NAAM : DR. PATRICIA SUNAERT
HANDTEKENING :

CO-PROMOTOR

DATUM : 30/10/2015
NAAM : DR. TOM POELMAN
HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM : 30/10/2015
NAAM : DR. JAN DE MAESENEER
HANDTEKENING :

Masterproef perifere facialisparalyse

Een project van Annelies De Cock en Isabelle Peelman

Informatie met betrekking tot het project

Geachte Huisarts,

In kader van onze ICHO-opleiding wordt door ons een Finse richtlijn over perifere facialisparalyse aangepast aan de Belgische zorgcontext. In eerste instantie hebben wij literatuuronderzoek gedaan om veranderingen aan te brengen aan de richtlijn.

Graag hadden wij ook uw mening omtrent enkele specifieke zaken uit klinisch onderzoek, diagnose en behandeling van perifere facialisparalyse.
Hiertoe zouden wij tijdens deze LOK-vergadering enkele casussen voorleggen en aan de hand van een 10-tal schriftelijke vraagjes peilen naar uw ervaringen met perifere facialisparalyse.
De gegevens die tijdens de LOK-groep worden verzameld, zowel mondeling als schriftelijk, zullen anoniem worden verwerkt.
Het staat u volkomen vrij deel te nemen of niet. U kunt weigeren de vragenlijst in te vullen zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven.
De vraagjes zullen normaal gezien slechts enkele minuten van uw tijd in beslag nemen.

Toestemmingsverklaring

Mevr/De Heer .....
Adres.....

Ik stem erin toe deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek.

- ☐ Akkoord

1. Ik bevestig dat men mij voldoende heeft geïnformeerd over de aard en het doel van deze studie.
2. Ik begrijp dat mijn deelname geheel vrijwillig is.
3. Ik begrijp dat de verzamelde gegevens volledig anoniem zullen worden verwerkt.
4. Deze studie werd goedgekeurd door het Ethisch Comité.

Gelezen en goedgekeurd, Datum:

Dr. De Cock Annelies
Dr. Peelman Isabelle

Dr. .....

Stempel en handtekening

Handtekening

11.4 Goedkeuring Ethisch Comité

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

Afz: Commissie voor Medische Ethiek

Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Kliniekgebouw 3 - 6de Verdieping
Dr. Patricia SUNAERT
ALHIER

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK
Voorzitter:
Prof. Dr. D. Matthys
Secretaris:
Prof. Dr. J. Decruyenaere

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2015/1276	11-dec-15	Zie "CC"

BETREFT

Advies voor monocentrische studie met als titel:
Perifere facialisparalyse: Een Belgische richtlijn - ManaMA Annelies De Cock

Belgisch Registratienummer: B670201526325

* Antwoord onderzoekers: via mail dd. 01/12/2015 op opmerkingen EC dd. 26/11/2015
* Adviesaanvraagformulier dd. 5/11/2015
* Toestemmingsformulier

Advies werd gevraagd door:
Dr. P. SUNAERT ; Hoofdonderzoeker

**BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 3/12/2015. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 2/12/2016, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.
Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met Bimetra Clinics (09/332 05 00).**

**THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.
A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 3/12/2015. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 2/12/2016, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.
Before initiating the study, please contact Bimetra Clinics (09/332 05 00).**

**DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 15/12/2015
THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 15/12/2015**

- *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
- *Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
- *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
- *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de nederlandstalige documenten.*
- *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
- *Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

- *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*
- *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.*
- *In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.*
- *The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-dutch informed consent forms with the dutch documents.*
- *None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.*
- *All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)*

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

CC: De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimetra Clinics
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel

11.5 GRADE (samenvattende tabel)

Graden van aanbeveling		Voordelen versus 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 overtuigende evidentie van observationele studies	Sterke aanbeveling, kan toegepast worden bij de meeste patiënten en in de meeste omstandigheden *'Wij bevelen aan' of 'wij raden af'*
1 B	Sterke aanbeveling Matig niveau van bewijskracht		RCT's met beperkingen of sterke evidentie vanuit observationele studies	
1 C	Sterke aanbeveling Laag of zeer laag niveau van bewijskracht		Observationele studies of case studies	Sterke aanbeveling, maar dit kan veranderen als er hogere bewijskracht 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 overtuigende evidentie 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 sterke evidentie 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'*

Uit 'Adaptatie Duodecim richtlijnen'

11.6 Vragenlijst gebruikt in LOK

LOK-vergadering – Isabelle Peelman en Annelies De Cock

Perifere facialisparalyse

1. **Welke van volgende anamnestische kenmerken past niet bij idiopathische facialisparalyse?**
   A: verminderde speekselvloed
   B: acuut begin van de klachten
   C: verminderde kracht/coördinatie in de ledematen
   D: verandering van smaak

2. **Welke opdrachtjes geeft u de patiënt om de aangezichtsmusculatuur te testen?**

   ---

3. **Een 40-jarige man komt op consultatie met een perifere facialisparalyse zonder duidelijke oorzaak. Wat doet u?**
   A: verwijzen
   B: behandeling in eigen beheer starten

4. **Wat is volgens u de medicamenteuze behandeling van perifere facialisparalyse?**
   A: corticosteroïden
   B: antivirale middelen
   C: combinatie van beiden

5. **Welk product of welke producten worden gebruikt? (1 antwoord aankruisen per kolom)**

o methylprednisolon (Medrol)	o aciclovir
o prednison	o valaciclovir
o prednisolon magistraal	o een ander product namelijk: . . . . .
o betamethason (Celestone)	o geen antiviraal middel
o een ander product namelijk:	

   o ik weet het niet

6. **In welke dosis? (Graag ook posologie en duur van de behandeling)**

   ---

7. **Welke patiënten zou u verwijzen? (meerdere antwoorden mogelijk)**
   A: kinderen
   B: patiënten met onvoldoende herstel na 3 maanden
   C: patiënten met onvoldoende herstel na 1 week
   C: patiënten met een atypisch klinisch beeld
   D: patiënten met een rood pijnlijk oog ondanks oogbeschermende maatregelen
   E: alle patiënten met een perifere facialisparalyse
   F: andere: . . . . . .

11.7 Presentatie LOK Beveren en Zwijnaarde













Klinisch onderzoek

- Beoordeel asymmetrie gelaat
- Test functie aangezichtsmusculatuur
- Coördinatie armen en benen
- Meningeale prikkeling controleren
- NKO-onderzoek
- Palpatie speekselklieren
- Onderzoek mondholte
- Onderzoek halslymfeklieren

Casus 1

- Marc, 40 jaar oud, stond deze ochtend op met een verlamming van het aangezicht links. Hij kan het oog niet goed sluiten en bewegingen van het aangezicht aan die kant zijn onmogelijk. In paniek komt hij aan bij de huisarts.
- Wat is uw beleid?

Behandeling Bell's paralyse

- Corticosteroïden (grade A) – 10% meer kans op herstel
- GEEN antivirale middelen alleen (grade A)
- Corticosteroïden in combinatie met antivirale middelen? (grade B)
- Oogbeschermende maatregelen (grade X)
- Psychologische begeleiding (grade C)

Wat en hoe?

- Prednisolone 5 dagen 60 mg, nadien per dag met 10 mg afbouwen

-> magistraal voorschrijven, niet commercieel beschikbaar in België

Te starten binnen de 72u na ontstaan van de paralyse

- Aciclovir 1000-2400 mg per dag
- Ooggel overdag (genre Alcon eye gel, Lacrinorm, liposic, ocugel) oogzalf (Duratears) en verband 's nachts

Casus 2

- Marie, 7 jaar, heeft sinds deze namiddag een verlamming van het aangezicht aan 1 kant. Zowel de mond als het oog rechts zijn aangedaan. De verlamming kwam behoorlijk plots op en verergert geleidelijk. Haar mama merkte het probleem op toen haar dochtertje aan het fietsen was. Met spoed haastten ze zich naar de huisartspraktijk.
- Wat is uw beleid?

Wat zegt de richtlijn?

- "Kinderen met een facialisparalyse dienen steeds dringend verwezen te worden naar een NKO-arts of pediater"
- Reden NHG: *Omdat de aandoening bij kinderen zeer weinig voorkomt, het neurologisch onderzoek bij hen vaak lastig uitvoerbaar is en aanvullend onderzoek altijd geïndiceerd is, dienen kinderen met een perifere aangezichtsverlamming verwezen te worden.*
- Wat vinden jullie?


Verwijscriteria?
In welke gevallen zouden jullie verwijzen?


Verwijscriteria volgens de richtlijn
Kinderen
Patiënten met onvoldoende herstel na 3 maanden
Patiënten met een atypisch klinisch beeld
Patiënten met een rood oog, pijn in het oog en verminderde visus ondanks adequate behandeling
Zijn jullie hiermee akkoord?
Opmerkingen?

11.8 Finaal geadapteerde richtlijn

Peripheral facial paralysis

EBM Guidelines
3.10.2013 • Geadapteerd aan de Belgische zorgcontext (20/03/2016)

Essentials

- **Peripheral** facial paralysis is manifested as a unilateral paralysis of the face (so also the eye is affected). The condition is often idiopathic (known as Bell's palsy) but it may also can be caused by *Varicella zoster* virus (known as Ramsay Hunt syndrome), it may be associated with Lyme disease (borrelia), or in rare cases it may be caused by a tumour.
- **Central** facial paralysis is manifested as drooping of the contralateral angle of the mouth while the functions of other branches of the facial nerve remain unaffected.
- An adult patient with a characteristic facial paralysis can be examined and treated in the primary care.
- Patients with a prolonged condition or with an atypical clinical picture are referred to an ENT specialist for investigations and treatment. Paediatric patients are always to be referred as an emergency for consultation with an ENT specialist or a paediatrician.

Anamnestic

The condition is often associated with disturbances in the sense of taste, decreased secretion of tear fluid, pain around the ear, and hyperacusis (sounds are perceived as too loud).

The anamnestic merely serves to exclude an underlying cause.

Most common underlying causes:

- Borreliosis
  - To be remembered as a possible cause of facial paralysis especially when this occurs during the summertime or in the early autumn.
  - In up to 30% of cases of facial paralysis that occur in children borrelia is confirmed as the causative agent, especially if the paralysis is bilateral.
- *Varicella zoster*
  - Causes the so called Ramsay–Hunt facial paralysis.
  - In addition to the facial paralysis the symptoms and signs include pain and vesicles in the earlobe and in the outer ear canal.
  - Pregnancy, diabetes and immunosuppression are predisposing factors for facial paralyses caused by herpes viruses.

Examination

- The motor functions of the face are examined in rest and in motion.
  - The facial symmetry in rest is assessed by comparing the palpebral fissure, the nasolabial fold, and the position of the mouth with the unaffected side.
  - The weakening of the muscle functions is examined by comparison with the unaffected side: lifting of the eyebrows (wrinkling of the forehead), slow closing of the eyes, smiling, wrinkling of the nose, whistling.

- The severity of involuntary muscle contractions (so called synkinesis) is assessed.

- The ears should be examined and the tuning fork tests performed in order to test hearing. (acute or chronic otitis or tumours of the ear region)
- Palpation of the parotid glands should also be performed. (tumours of the parotid salivary gland)

Treatment

Bell's palsy

- The treatment consists of prevention of eye dryness by using moisturizing eye drops and by protecting the eye.
- The patients benefit from treatment with oral corticosteroid (methylprednisolon 48 mg in 5 days, after which the dose is decreased by 8 mg per day) started as early as possible (preferably within 72 hours) but not from antiviral drugs.
- It is possible that the association of antivirals to corticosteroid therapy has a small but positive extra effect on the recovery of the paresis. Therefore it may be useful in patients with severe to complete paresis.
- In elderly patients with severe heart failure, diabetes, a history of stomach bleeding... we would advise not to start treatment (70% of patients makes a complete recovery without treatment)
- The patient is in need of psychological support.

Borreliosis

- Treatment consists of antibiotic medication in order to prevent late symptoms (amoxicillin 500 mg t.i.d. for adults less than 70 kg in weight, 1 g t.i.d. for those over 70 kg in weight, for 2 to 3 weeks; doxycycline 100 mg twice daily for 2 to 3 weeks is an alternative for adults).

Varicella zoster

Treated with valaciclovir per os, 1 g three times a day for 7 days

Referral

- Patients with a prolonged condition (more than 3 weeks) or with an atypical clinical picture are referred to an neurologist for investigations and treatment.
- In the treatment of a prolonged facial paralysis lasting over 3 months, cooperation between an otorhinolaryngologist, an ophthalmologist, and a plastic surgeon is needed.
- Paediatric patients (< 16 years) are always to be referred as an emergency for consultation with an (pediatric) neurologist.
- Patients with redness of the eye, pain and vision problems despite adequate treatment should be referred urgently to a ophtalmologist.
- If the patient does not want to be treated by the general practitioner, referral is also recommended.

Prognosis

The prognosis of Bell's palsy is good but in one third of the patients some degree of residual disturbance in the functions of the facial nerve will remain.