

# LABGUIDE 2011 v. 0.0.2

**Synopsis:**

Deze 1<sup>e</sup> opzet van de LABguide 2011 beschrijft de mogelijke items waarvoor minimale kwaliteitseisen en richtlijnen beschreven kunnen worden die nodig zijn bij de aanvraag, uitvoer en interpretatie van klinische gangbeeldanalyses (KGBA) ter ondersteuning van diagnose, behandeling en/of evaluatie.

**coördinatie:**

dr. Caroline A.M. Doorenbosch  
afd RevalidatieGeneeskunde VUmc  
Amsterdam

**mmv**

dr Herwin Horemans, afdeling revalidatiegeneeskunde, Erasmus Rotterdam  
dr Han Houdijk, R&D, Heliomare, Wijk aan Zee  
ing. Leendert Schaake, RRD Enschede



# LABGUIDE 2011 v. 0.0.2

---

## inhoud

---

### Inleiding

### Overzicht mogelijke kwaliteitseisen per module

1. basisvoorwaarden
2. aanvraag
3. uitvoering GBA
4. technische uitwerking
5. klinische uitwerking
6. klinische interpretatie
7. rapportage
8. evaluatie

**BIJLAGE I: voorbeeld van checklist van acties**

**BIJLAGE II: schematisch overzicht LABguide met kwaliteitselementen**

## Inleiding

---

### aanleiding LABguide

- behoefte aan uitwisseling kennis en afspraken mbt gangbeeldanalyses voor verschillende bewegingslaboratoria in Nederland en België
- waarborgen kwaliteit uitvoer en interpretatie van klinische gangbeeldanalyses
- uitgangspunt voor verdere standaardisatie binnen alle modules van de gangbeeldanalyse (externe consultatie, accreditatie)
- uitgangspunt voor betere afbakening en definiering van een klinische gangbeeld analyse, gericht op helderder mogelijkheden mbt declaratie en DBC bepaling
- behoefte aan ontwikkelen van goede set referentiedata die vergelijkbaar en uitwisselbaar is binnen labs en als standaard kan gaan dienen bij de interpretatie
- duidelijk koppelen van reeds bestaande standaarden, zoals protocollen (SENIAM, post-processing EMG, Standaard Lichamelijk Onderzoek, keuze markermodellen) binnen de bestaande uitvoer van KGBA
- opbouwen van een centrale (landelijke) database (uitwisseling, consultatie, onderzoek, evaluatie).
- ontwikkeling van specifiek onderwijsmateriaal voor o.a. laboranten/labcoördinatoren/labbeheerders
- handboek ter ondersteuning voor de opbouw van nieuwe bewegingslabs
- doelgroep die gebruik gaan maken van de LABguide is al het betrokken personeel binnen een bewegingslaboratorium, zoals de laboranten en labcoördinator, alsmede de aanvrager.
- .
- .

### doel LABguide

Het ontwikkelen van richtlijnen voor de basisvoorwaarden van een bewegingslaboratorium en het proces van aanvraag, uitvoer, interpretatie en rapportage van klinische gangbeeldanalyses ter ondersteuning van diagnose, behandeling en/of evaluatie.

## Overzicht Klinische GangbeeldAnalyse (KGBA)

Het gehele proces van de klinische gangbeeldanalyse bestaat uit de volgende basisvoorwaarden en modules/STEPS (Standaarden Templates, Evaluatie, Protocollen/Procedures), die in de volgende hoofdstukken uitgebreider beschreven zullen worden:

module	onderdelen	verantwoordelijke	relevant
1. basisvoorwaarden	1.1. labruimte en faciliteiten	LAB	
	1.2. staf		
	1.3. labprocedures		
	1.4. klinische protocollen		
	1.5 checklist acties		
	1.6. database / netwerk		
2. aanvraag	2.1 procedure en acties 2.2 logistiek afspraak	aanvrager / LAB	
3. uitvoering GBA	3.1 uitvoeringsprotocol 3.2 applicatie 3.3 apparatuur	LAB	
4. technische uitwerking	4.1 procedure 4.2 applicatie 4.3 viewer 4.4. resultaat/output 4.5 feedback 4.6. centrale opslag	LAB	
5. klinische uitwerking	5.1 procedure 5.2 applicatie 5.3 resultaat 5.4. centrale opslag	LAB / aanvrager	
6. klinische interpretatie	6.1 procedure 6.2 applicatie 6.3 overleg	aanvrager	
7. rapportage	7.1 presentatie 7.2 eindrapportage 7.3. centrale opslag	aanvrager	
8. evaluatie/follow-up	8.1 aanvraag (zie 2)	aanvrager	

## Overzicht mogelijke kwaliteitseisen per module

---

### 1. basisvoorwaarden

(\*info deels uit referentie: *clinical Gait Analysis Standards – CMAS UK and Ireland January 2004*)

#### 1.1. labruimte en faciliteiten\*

Met de labruimte wordt de fysieke ruimte en faciliteiten bedoeld waar de gangbeeldanalyses daadwerkelijk uitgevoerd worden.

- lab moet toegankelijk zijn voor minder validen, zowel volwassenen als kinderen
- lab moet voldoen aan de veiligheidseisen
- minimum 7 meter lengte van een loopbaan is noodzakelijk voor loopanalyse
- ruimte moet minimaal 10 meter lang zijn om ook alle apparatuur te kunnen plaatsen
- temperatuur moet voldoende zijn voor deels geklede patiënt
- de omgeving moet niet te veel afleiden
- er is een aparte ruimte waar de patient zich kan afsluiten om rustig om te kleden
- voldoende zitruimte voor familie en patient
- voldoende licht (*specificeren in lux?*)
- voldoende werkruimte voor apparatuur en laborant voor het doen van de opname
- schone onderzoeksbank is aanwezig
- vloer is schoon, niet te glad en vrij van obstakels
- minimale eisen acquisitiesysteem voor het uitvoeren van een KGBA; (*minstens 2 Videocamera;s ; EMGstysteem; Forceplate; 3D registratie*)
- apparatuur moet veilig en gecalibreerd zijn . Documentatie is aanwezig per apparaat.
- alle benodigde handleidingen voor gebruik apparatuur en applicatie zijn direct beschikbaar in het lab
- .
- .
- .
- .

#### 1.2. staf

De stafleden die betrokken zijn bij de aanvraag en uitvoer van KGBA zijn de laboranten (*verantwoordelijk voor uitvoering en kwaliteit van de KGBA met de patient*), de labbeheerder (*verantwoordelijk voor logistiek, coördinatie en technische ondersteuning*) en de aanvragers (*meestal de revalidatiearts*).

- alle stafleden hebben voldoende kennis van alle vereisten in het kader van veiligheid en gezondheid, procedures en handelingen in geval van calamiteiten bij de patient of de ruimte (*brand, reanimatie etc*)
- laboranten hebben professionele kennis mbt de uitvoer van alle taken in het lab, qua protocollen, apparatuur en applicaties voor de uitvoer van een KGBA (*binnen cursus te ontwikkelen en toetsen?*)
- laboranten zijn geoefend en bevoegd voor het doen van een standaard lichamelijk onderzoek (*SLO*)
- laboranten en labbeheerders hebben voldoende biomechanische, technisch en klinische vaardigheden om eventuele problemen te kunnen identificeren en oplossen (*technische cursus gevolgd; nog te ontwikkelen met items uit biomechanica, signaalanalyse, computer gebruik, probleemanalyse*).
- labbeheerders hebben voldoende technische kennis om calibratie en veiligheid van apparatuur en applicatie te waarborgen (*technische cursus te ontwikkelen?*)
- aanvragers zijn op de hoogte van de labprocedures, klinische protocollen en applicaties en de in- en exclusiecriteria voor het uitvoeren van een KGBA

- aanvragers en laboranten hebben voldoende klinische kennis mbt KGBA voor het uitvoeren van een klinische uitwerking en interpretatie (*GBAbasis en vervolg cursussen gevolgd; meer specificeren qua functie-eisen en opleiding per staflid...*)
- .
- .
- .

### 1.3. labprocedures

- procedures mbt logistiek voor aanvraagacties zijn beschreven en beschikbaar
- een dataserver/netwerk als opslag van alle output (*gegevens/files KGBA opnames en rapporten*) is beschikbaar voor alle betrokkenen
- een database met alle gegevens en actielijsten en –overzicht per patient/sessie is aanwezig en beschikbaar voor alle betrokkenen
- aanvraagformulier is helder (*minimaal aantal items die erin moeten staan*)
- aanvraagformulier is beschikbaar in de spreekkamers
- .
- .
- .

### 1.4. labprotocollen

- in- en exclusiecriteria voor de patient om een KGBA uit te kunnen voeren zijn beschreven en beschikbaar
- de mogelijkheden binnen het lab qua applicatie zijn beschreven en beschikbaar
- uitvoeringsprotocollen zijn beschikbaar
- de ontwikkelde klinische protocollen en de voorwaarden zijn beschreven en beschikbaar
- een duidelijke infofolder is beschikbaar
- .
- .

### 1.5. checklist acties (zie bijlage I voor voorbeeld)

- een lijst met minimale acties is beschikbaar in de database per module (*zo kan de status van de voortgang en acties van de KGBA bijgehouden en inzichtelijk gemaakt worden*);
- ieder actie wordt in deze (centrale) lijst afgevinkt
- .
- .

### 1.6. database/netwerkschijf

- een centraal beschikbare database is aanwezig met alle benodigde gegevens en beschrijving van de inhoud per meting
- een toegankelijke netwerk schijf is aanwezig met alle files van iedere KGBA gerangschikt naar patientnummer en meetdatum
- invoer/opslag gaat op gestandaardiseerde manier (*gebruiksvriendelijk*)
- .
- .
- .

---

## 2. klinische aanvraag

### 2.1. procedure en acties

- de aanvrager is op de hoogte van de basisvoorwaarden van het lab mbt
  - procedures mbt logistiek en acties van de aanvraag
  - de protocollen en voorwaarden mbt de aanvraag (*klinische protocollen; inclusie/exclusie, etc.*)
  - de mogelijkheden van de applicaties in het lab
- de aanvraag via formulier moet duidelijk zijn
- aanvraagformulier voldoet aan richtlijnen (*minimum aantal items; zie basisvoorwaarden*)
- invoer database en afvinken op actielijst (*deel aanvraag; minimale input:.....*)
- .
- .

### 2.2. logistiek afspraak

- via brief wordt de afspraak aan de patient gemaakt en bevestigd
- infofolder wordt meegestuurd of meegegeven aan de patient
- de afspraak wordt in centrale agenda en labagenda geplaatst
- .
- .
- .

---

## 3. uitvoering en registratie KGBA

### 3.1. uitvoeringsprotocol

- het lab voldoet aan de basisvoorwaarden mbt
  - gecalibreerde, veilige betrouwbare apparatuur (*synchronisatie / procedures/ testen/ ...*)
  - geschoold personeel (*technische en klinische kennis mbt uitvoer en uitwerking vd meting; herkennen en oplossen van fouten (o.a. signaalanalyse; biomechanica)*)
- uitvoeringsprotocollen zijn beschikbaar (*afspraak uitvoer; inclusie/exclusie*)
- een standaard lichamelijk onderzoek wordt uitgevoerd en gerapporteerd volgens de standaard (*VUmc handleiding*)
- bij de uitvoering KGBA wordt zoveel mogelijk gebruik gemaakt van (landelijke) standaarden/afspraken (*EMG SENIAM; gebruik bekkenband, minimaal aantal stappen in beeld; opname loopsnelheid, beschrijving markermodellen etc; ..*)
- opnames en weergave komen overeen met de aanvraag
- uitvoering en resultaat wordt regelmatig op kwaliteit gecontroleerd (*feedback of gezamenlijke bespreking*)
- alle gegevens worden ingevoerd in een database en afvinken op actielijst (*deel opname; minimale input...*)
- .
- .
- .

### 3.2. applicatie (*combinatie van apparatuur en software; bv video + EMG of video + F + EMG*)

- de KGBA wordt uitgevoerd met de applicatie zoals aangegeven op het aanvraagformulier
- de KGBA wordt uitgevoerd volgens een beschreven klinisch protocol
- voor iedere applicatie is een handleiding beschikbaar
- voor de uitvoer wordt gebruik gemaakt van meetboeken en formulieren
- .
- .
- .

### 3.3. apparatuur

- alle apparatuur voldoet aan de basisvoorwaarden (synchronisatie, veilig, gecalibreerd)
  - van alle beschikbare apparatuur is documentatie beschikbaar
  - .
  - .
  - .
- 

## 4. technische uitwerking

### 4.1. procedure

- de laborant zorgt na afloop van de meting voor de technische uitwerking
- een actielijst van handelingen voor de uitwerking is beschreven
- afspraken mbt de het uiteindelijke resultaat van de KGBA zijn beschreven
- de afronding van de uitwerking wordt teruggekoppeld aan de aanvrager
- .
- .
- .

### 4.2. applicatie

- handleidingen mbt gebruik van de benodigde applicaties voor de uitwerking zijn beschikbaar
- .
- .
- .
- .

### 4.3. viewer

- een gebruikersvriendelijke software als viewer van video met meetsignalen is beschikbaar om de resultaten te kunnen beoordelen op kwaliteit
- een handleiding is beschikbaar voor gebruik van de viewer
- .
- .
- .



#### 4.4. resultaat/output

- resultaten voldoen aan kwaliteitseisen van de opname
  - synchronisatie van timing tussen verschillende meetsignalen (video, kracht, EMG, 3D markerdata...)
  - kwaliteit van de signalen is goed
  - voldoende stappen in beeld
  - gebruik bekkenband
  - opname loopsnelheid
  - minimaal aantal opnames voor voldoende consistency
  - .
  - .
- resultaat is ondubbelzinnige weergave van de signalen (gebruiksvriendelijke software en goed toegankelijk)
- .
- .
- .

#### 4.5. feedback

- elke meting wordt door aanvrager en lab beoordeeld op kwaliteitseisen en conform de aanvraag
- .
- .
- .

#### 4.6. centrale opslag

- alle gegevens van de KGBA worden ingevoerd database (afvinken op checklist van acties (= onderdeel van minimale actielijst))
- alle datafiles worden opgeslagen op een centrale opslag/netwerk en komen beschikbaar voor de aanvrager
- .
- .

## 5. klinische uitwerking

### 5.1 procedure

- de aanvrager of het lab verzorgt de klinische uitwerking door invullen van (observatie)formulier of standaardrapport
- beoordeling van gegevens wordt gedaan adhv een betrouwbare set referentiewaarden (leeftijd- en snelheids specifiek)
- afspraken zijn gemaakt mbt een standaardbeschrijving van de KGBA uitkomst

### 5.2 applicatie

- de templates van de benodigde formulieren en/of rapporten zijn beschikbaar
- met de applicatie wrdt een coreset van gangbeeldparameters gegenereerd

### 5.3 weergave resultaat

- de resultaten van de klinische uitwerking worden weergegeven en beoordeeld in de toegepaste applicatie
- .
- .

#### 5.4 centrale opslag

- de resultaten worden opgeslagen in een centrale database met goede beschikbaarheid van de opnames (afvinken op checklist van acties)
  - .
  - .
  - .
- 

## 6. klinische interpretatie

### 6.1. procedure

- de resultaten (coreset) van de opnames en klinische uitwerking van KGBA zijn beschikbaar (centraal, veilig, makkelijk)
- de resultaten van een coreset van de SLO is beschikbaar
- alle data worden geïnterpreteerd aan de hand van een standaardrapport/template
- .
- .
- .

### 6.2. applicatie

- standaard/template voor 1e rapportage + identificatie van bijbehorende metingen (bv filenames) is beschikbaar
- een standaard template voor een casuspresentatie is beschikbaar
- .
- .
- .

### 6.3. overleg

- de resultaten en het rapport worden ter beoordeling overlegd binnen een klinisch team
  - .
  - .
  - .
- 

## 7. rapportage

### 7.1. presentatie resultaten en conclusie

- in een multidisciplinair overleg met aanvragers en lab
- .
- .
- .
- .

**7.2. eindrapportage**

- een eindrapport / brief wordt gemaakt met vermelding van de resultaten, interpretatie en eindconclusie (keuze behandeling en verwachte uitkomst) van de KGBA
- .
- .

**7.3. centrale opslag**

- de conclusies van het eindrapport worden ingevoerd in een centrale database (*afvinken op checklist van acties*)
  - de digitale files van het rapport worden opgeslagen in een centrale database en/of netwerkschijf
  - .
  - .
  - .
- 

**8. evaluatie / follow-up****8.1. aanvraag**

- voor een aanvraag wordt de hele cyclus vanaf aanvraag t/m rapportage gevolgd
- .
- .
- .

**8.2. evaluatierapport**

- pre-en post resultaten van KGBA (*opnames en klinische uitwerking*) zijn beschikbaar (*centraal, veilig, makkelijk*)
- SLO resultaten pre-en post zijn beschikbaar
- evaluatierapport wordt opgesteld volgens standaard/template voor beoordeling pre-post
- een casuspresentatie wordt uitgevoerd volgens standaard
- .
- .
- .

**8.3. centrale opslag**

- de conclusies van het evaluatierapport worden ingevoerd in een centrale database (*afvinken op checklist van acties*)
  - de digitale files van het rapport worden opgeslagen in een centrale database en/of netwerkschijf (*patientarchief*)
  - .
  - .
  - .
-

## BIJLAGE I (voorbeeld van checklist van acties)

## actielijst

- aanvraagformulier ingevuld
  - afspraak patient gemaakt
  - agenda's ingevuld
- infofolder meegestuurd/meegegeven

- aanvraag beoordeeld op haalbaarheid/duidelijkheid

- SLO is uitgevoerd
  - door LAB
  - door aanvrager

- loopanalyse is uitgevoerd

## technische uitwerkingstappen:

- stap 1: (# *clip&export*)
- stap 2: (# *MoPro*)
- stap 3: (# *check trials*)
- stap 4: (# *doorsturen naar aanvrager*)
- stap 5: (# *invullen & doorsturen formulier*)
- stap 6: (# *invullen database*)
- stap 7: (# *plaatsen in archief op netwerk*)

## klinische uitwerking:

- stap 1: (# *check trials*)
  - feedback LAB nodig
  - geen feedback LAB nodig
- stap 2: (# *invullen obs. formulier*)
- stap 3: (# *lijst meest afwijkende parameteres*)

## klinische interpretatie

- stap 4: (# *koppeling met SLO data*)
- stap 5: (# *inter/multidisciplinair overleg*)

## rapportage:

- stap 6: (# *casuspresentatie*)
- stap 7: (# *afonden rapportage/brief*)
- stap 8: (# *uitslag rapport op netwerk*)

## BIJLAGE II (schematisch overzicht LABguide met mogelijke kwaliteitsitems)

