

Referentiewaarden voor musculoskeletal ultrasound van de knie

Student: Peter Fijten

Studentennummer: 2185590

Projectbegeleider: Lars de Bekker

Betreft: Afstudeeronderzoek voor de opleiding Medisch Beeldvormende en
Radiotherapeutische Technieken (MBRT)

14-03-2016

Personalia

Student/onderzoeker

Peter Fijten

2185590

PCN: 255397

p.fijten@studen.fontys.nl

Tel. +31 (0)6 10741813

Opdrachtgever

Lambert Baken

l.baken@fontys.nl

Ds. Th. Fliednerstraat 2

5600 AH Eindhoven

Tel. +31 (0)8850 73268

Vakinhoudelijke begeleider

Lars de Bekker

l.debekker@fontys.nl

Ds. Th. Fliednerstraat 2

5600 AH Eindhoven

Tel. +31 (0)8850 89845

Voorwoord

In opdracht van de Fontys Paramedische Hogeschool te Eindhoven is in het kader van de afstudeerfase van de opleiding Medische Beeldvorming en Radiotherapeutische Technieken (MBRT) een prospectief observationeel kwantitatief onderzoek verricht. Onderzoek is gedaan naar de referentiewaarden van structuren in de knie middel muscoskletal ultrasound (MSU) bij zowel mannen als vrouwen.

Graag wil ik mijn dank betuigen aan Lars de Bekker voor zijn begeleiding en feedback tijdens de afstudeerfase. Mark Arts wil ik bedanken voor zijn feedback tijdens het opstellen van het projectplan. Tevens wil ik Dick van Delft bedanken voor zijn tijd en moeite om mij de basisbeginselen van MSU aan te leren. Lambert Baken wil ik bedanken als opdrachtgever die gezorgd heeft voor de toestemming van de ethische commissie voor dit onderzoek. Mijn mede studenten Ayla Raave, Eline Talen, Guusje Peeters en Lyda Dorssers voor de goede samenwerking en steun. Ten slotte wil ik mijn ouders en vriendin bedanken voor hun geloof in mijn kunnen en hun hulp en steun tijdens het afstuderen.

Maart 2016,
Peter Fijten

Samenvatting

Inleiding

Knieklachten staat op de 16^{de} plaats van meest voorkomende klachten bij de huisarts. Voor diagnostisering van het kniegewricht wordt vaak gebruik gemaakt van musculoskeletale echografie (MSU). Om dit proces te optimaliseren zijn referentiewaarden nodig. Het doel van het onderzoek is het bepalen van de referentiewaarden voor verschillende structuren in de knie met behulp van echografie.

Methode

Prospectief observationeel kwantitatief onderzoek is uitgevoerd op 50 gezonden proefpersonen tussen de leeftijd van 20 en 60 jaar. Volgens protocol zijn alle proefpersonen bilateraal gescand met de Aloka ProSound 7. Hierbij is de dikte (in mm) bepaald van de quadriceps pees, patella pees, mediaal collateraal ligament, lateraal collateraal ligament en de Iliotibiale band. Uit deze metingen zijn gemiddelde, standaard deviatie, minimum en maximum en interkwartielafstand (IQR) opgesteld welke gebruikt worden als referentiewaarden. Tevens is er vastgesteld of er een significant verschil was tussen man en vrouw doormiddel van een ongepaarde T-toets of Mann Withney U toets. De intra-beoordelaars betrouwbaarheid is bepaald middels de Intra-Class Coëfficiënt (ICC).

Resultaten

De intra-beoordelaars betrouwbaarheid was voor alle structuren goed ($ICC = > 0,7$). Referentiewaarden uitgedrukt in mm zijn voor man (m) en vrouw (v) opgesteld voor de volgende pezen: quadriceps pees (gemiddelde $\pm$ SD) ($m=5,9 \pm 0,87$ en $v=5,6 \pm 0,896$), patella pees (mediaan $\pm$ IQR) ($m=3,6 \pm 0,6$ en $v= 3,2 \pm 0,6$), mediaal collateraal ligament ($m=1,2 \pm 0,3$ en $v=1,2 \pm 0,3$), lateraal collateraal ligament ($m=1,3 \pm 0,3$ en $v=1,4 \pm 0,3$) en de Iliotibiale band ($m=1,7 \pm 0,5$ en $v=1,7 \pm 0,5$). Bij de patella pees is een significant verschil aangetoond tussen de referentiewaarden van mannen en vrouwen ($p=<0,000$).

Conclusie

De referentiewaarden voor de quadriceps pees, patella pees, mediaal collateraal ligament, lateraal collateraal ligament en de iliotibiale band zijn vastgesteld waarbij een significant verschil is aangetoond tussen man en vrouw bij de patella pees.

Abstract

Introduction

Knee complaints rank 16th of the most common complaints at the general practitioner. Musculoskeletal ultrasound (MSU) is often used to diagnose the knee joint. In order to optimize the process of diagnoses reference values are needed. The purpose of this research is to determine the reference values for different structures in the knee joint for male and female with the aid of MSU.

Method

A prospective observational quantitative study was performed on 50 healthy test subjects between the age of 20 and 60 years. All test subjects are bilaterally scanned according to protocol with the Aloka ProSound 7. The thickness (in mm) of the quadriceps tendon, patellar tendon, medial collateral ligament, lateral collateral ligament and the iliotibial band are determined. The mean, minimum and maximum, standard deviation, median and interquartile range (IQR) are obtained out of these measurements which are used as reference values. In order to determine a significant difference between male and female the unpaired T-test or Mann Withney U test is used. In order to determine the intra-observer reliability the Intra-Class Coefficient is used.

Results

The intra-observer reliability in this research is considered to be good ($ICC = >0,7$). Reference values (in mm) are determined for male (m) and female (f) for the following tendons: quadriceps tendon (mean $\pm$ SD) ($m=5,9 \pm 0,87$ and $f=5,6 \pm 0,896$), patellar tendon (median $\pm$ IQR) ($m=3,6 \pm 0,6$ and $f=3,2 \pm 0,6$), medial collateral ligament ($m=1,2 \pm 0,3$ and $f=1,2 \pm 0,3$), lateral collateral ligament ($m=1,3 \pm 0,3$ and $f=1,4 \pm 0,3$) and the iliotibial band ($m=1,7 \pm 0,5$ and $f=1,7 \pm 0,5$). This research shows a significant difference between male and female reference values of the patellar tendon ($p < 0,000$).

Conclusion

The reference values are determined for the quadriceps tendon, patellar tendon, medial collateral ligament, lateral collateral ligament and the iliotibial band. The study shows a significant difference between male and female in the patellar tendon.

Inhoudsopgave

Inleiding	7
<i>Onderzoeksvraag:</i>	8
Methode	9
<i>Werving deelnemers</i>	9
In- en exclusiecriteria	9
<i>Metingen</i>	9
<i>Intra-operator Betrouwbaarheid</i>	11
<i>Statistiek</i>	11
<i>Ethisch aspect</i>	11
Resultaten	12
<i>Intra-beoordelaarsbetrouwbaarheid</i>	12
<i>Dataverzameling</i>	12
Discussie	15
Conclusie	17
Literatuur	18
Bijlage I	20
Bijlage II	22
Bijlage III	24
Bijlage IV	30

Inleiding

Knieklachten zijn een van de meest voorkomende klachten waarmee patiënten naar een huisarts gaan. De incidentie van specifieke knieklachten zoals Osgood Schlatter, acuut trauma aan meniscus of ligamenten en gonatrose is 11,3 per 1000 patiënten per jaar, de incidentie van onverklaarbare knieklachten bedraagt 13,7 per 1000 patiënten per jaar (1, 2). De knie is een complex gewricht en is opgebouwd uit diverse holtes, spierlagen, pezen, ligamenten en kapsels welke zich zowel intern als extern bevinden (3). Belangrijke structuren zoals de quadriceps pees, de patella pees, de iliotibiale band en de mediale en laterale collaterale banden zijn gevoelig voor blessures en ontstekingen (3-7). Dit maakt dat knieklachten op de 16^{de} plaats staat van meest voorkomende klachten bij de huisarts (2).

Beeldvorming van de knie is mogelijk door gebruik te maken van diverse beeldvormende technieken, waarbij elke techniek zo zijn voor- en nadelen heeft. Conventionele röntgen is uitermate geschikt om de algehele ossale structuur van het kniegewricht te beoordelen op bijvoorbeeld fracturen, slijtage en ossale afwijkingen (3). Deze röntgenopnames van de knie zijn een van de meest aangevraagde onderzoeken op de radiologie afdeling, tevens blijkt dat 60 tot 80% van patiënten met knieklachten doorverwezen wordt voor een röntgen opname van de knie. Echter wordt op deze opnamen wordt maar in 6% van de gevallen een breuk of fractuur geconstateerd (8, 9). Verder is een conventionele röntgenfoto/opname van de knie beperkt in het beoordelen van weke delen (3). Computer tomografie (CT) is geschikt om de grootte en aard van een breuk of fractuur te bepalen. Voor het bekijken van pathologie aan overliggende weefsels is CT een handig middel. Echter is CT beperkt in het duidelijk in beeld brengen van interne structuren van de knie zoals de kruisbanden en menisci (3). Magnetic Resonance Imaging (MRI) is voor de knie in de loop der tijd de belangrijkste beeldvormende modaliteit geworden (10). MRI is uitermate geschikt voor de beoordeling van de menisci, ligamenten, beenmerg en kraakbeen van het kniegewricht door zijn hoge spatiele resolutie. MRI heeft als beperking dat het onderzoek lang duurt en zijn de kosten van een MRI onderzoek in verhouding tot CT en röntgen duur (3).

Een andere techniek om weke delen van de knie af te beelden is echografie. Indien echografie wordt toegepast op het bewegingsstelsel is sprake van Musculo skeletal Ultrasonography (MSU). MSU wordt bij het diagnosticeren van klachten aan gewrichten steeds vaker gebruikt in de gezondheidszorg (11). Met behulp van MSU zijn dan ook de diverse pezen, de bursa's, het kraakbeen en de spieren af te beelden en dus ook te beoordelen. Tevens blijkt dat MSU door een groot aantal specialisaties wordt toegepast zoals bijvoorbeeld reumatologie, orthopedie, chirurgie, radiologie maar ook in de eerste lijn gezondheidszorg zoals fysiotherapie en podotherapie (12, 13). MSU wordt wereldwijd toegepast en is in eerste instantie het eerste diagnostisch beeldvormend middel om eventuele pathologie van de weke delen van een gewricht vast te stellen. Dit is vanwege de effectiviteit en snelheid waarmee een diagnose gesteld kan worden, maar ook vanwege de geringe kosten (3).

Het gebruik van echografie in de eerste lijns gezondheidszorg is de laatste 10 jaar gestegen (13). Met name voor fysiotherapeuten is echografie een aanvulling op de behandeling of doorverwijzing van hun patiënten. In 2014 toonde Scholten et al. aan dat specialisten zoals radiologen en orthopedische chirurgen weinig vertrouwen hebben in de diagnoses die de eerste lijn maakt met behulp van MSU (11). Voor de eerste lijn is het namelijk niet verplicht om een opleiding of cursus gevolgd te hebben, om gebruik te mogen maken van echografie. Dit houdt in dat iedereen echo apparatuur kan aanschaffen en gebruiken (13). In de praktijk betekent dit dat MSU onderzoek verricht door eerste lijn professionals als minder

betrouwbaar wordt geacht door specialisten zoals orthopeden en radiologen. Het vastleggen van referentiewaarden voor MSU onderzoek van de knie zou een aanvulling kunnen zijn in de eerste lijns gezondheidszorg. De referentiewaarden bieden de eerstelijns professionals meer houvast tijdens hun onderzoek. Tevens kunnen de referentiewaarden ook als aanvulling gebruikt worden tijdens het klinisch redeneren en de verslaglegging van het onderzoek (14).

Door het gebruik van protocollen en referentiewaarden wordt een onderzoek middels MSU objectief. Protocollen voor onderzoek van de gewrichten door middel van MSU zijn al beschikbaar (15, 16). In 2004 hebben Schmidt et al. (12) referentiewaarden vastgelegd voor MSU van verschillende gewrichten waarbij ook de referentiewaarde van de patella pees is bepaald (min 1,2mm, max 5,5mm $\pm$ 2 SD 1,3). Door Potage et al. (17) is de dikte van de quadriceps pees onderzocht (Mean= 7.84mm). Potage heeft dit onderzocht op knieën die afkomstig waren van menselijke kadavers (17). Gyaran et al. (18) heeft de dikte van de iliotibialeband aangetoond (1,1mm $\pm$ 0,2). Verder is geen significant verschil gevonden in de dikte van de iliotibialeband tussen verschillende leeftijdsgroepen, links of rechts, dominante been of het bedrijven van topsport. Tevens blijkt dat deze onderzoeken geen aparte referentie waarden hebben opgesteld voor mannen en vrouwen terwijl ander onderzoek aantoont dat er een verschil is tussen spieren, pezen en ligamenten van mannen en vrouwen (19, 20). Het geen onderscheid maken tussen man en vrouw zou een verklaring kunnen zijn voor de grote spreiding van de referentiewaarden in het onderzoek van Schmidt et al. (12).

Het doel van dit onderzoek is dan ook om referentiewaarden te bepalen van structuren in de knie met behulp van MSU voor zowel mannen als vrouwen. De dikte in millimeters wordt bepaald van de quadriceps pees, patella pees, collaterale ligamenten en de illiotibiale band.

Onderzoeksvraag:

Wat zijn de referentiewaarden van de quadriceps pees, patella pees, collaterale ligamenten en de illiotibiale band bepaald met MSU voor gezonde mannen en vrouwen?

Methode

Door middel van een prospectief observationeel kwantitatief onderzoek zijn de referentiewaarden voor pezen en banden in de knie bepaald bij gezonde proefpersonen waarbij de referentiewaarden (in mm) de afhankelijke variabele zijn en het geslacht de onafhankelijke variabele is.

Werving deelnemers

Gezonde deelnemers zijn geworven binnen de groep studenten/docenten van de Fontys Paramedische Hogeschool, en in de groep familie en vrienden van de onderzoeker. De werving vond plaats door middel van een mail en informatiefolder (Bijlage I). Bij aanmelding werd de deelnemer gevraagd een vragenlijst (Bijlage II) in te vullen en deze terug te sturen via e-mail. Aan de hand van deze vragenlijst zijn de deelnemers geselecteerd.

In- en exclusiecriteria

Voor het onderzoek van de knie dienden deelnemers tussen de 20 en 60 jaar te zijn en vrij te zijn van klachten van het kniegewricht (21, 22) en geen medische historie (operaties, reuma, blessures korter dan een half jaar geleden) van het kniegewricht te hebben. Tevens dienden deelnemers een Body Mass Index (BMI) te hebben tussen de 18,5 en 30 (23).

Metingen

Voorafgaand aan het onderzoek werd bij de deelnemers het gewicht (kg) en de lengte (cm) bepaald. De lengte werd in centimeters (cm) gemeten met een standaard meetlint welke bevestigd was aan de muur. De deelnemer diende voor de lengtemeting op blote voeten en met de hakken recht tegen de muur te staan. Voor het bepalen van het gewicht werd een weegschaal gebruikt van het merk Soehnle, type Pino 2. Deze weegschaal is bruikbaar tot een maximum gewicht van 150 kg.

De metingen zijn uitgevoerd met een Aloka ProSound $\alpha 7$ van Hitachi Aloka Medical (Metzingen, Duitsland 2011) en een lineaire probe (UST-5412) met een frequentie bereik van 4 MHz tot 11 MHz en een Field of View van 38mm. Het focus punt werd bij elke meting aangepast, zodat het focus punt ter hoogte van het interesse gebied ligt. Verder werd afgezien van de standaard B gain en TGC, deze werd bij elke deelnemer geoptimaliseerd.

Voor het onderzoek zijn de deelnemers bilateraal gescand. De scanposities welke gebruikt zijn, zijn afkomstig uit het protocol van Ziekenhuis Gelderse Vallei, Ede (Bijlage III). Na overleg met experts (laborant MSU en fysiotherapeut) is besloten de metingen te beperken tot de quadriceps pees, patella pees, mediaal collateraal ligament, lateraal collateraal ligament en de illiotibiale band. De metingen zijn volgens protocol uitgevoerd, zoals beschreven in Tabel 1 waarbij uitsluitend de dikte in mm van de bovenstaande structuren in de midline werd bepaald. Elke meting werd drie keer herhaald om de intra-beoordelaars betrouwbaarheid te borgen waaruit vervolgens het gemiddelde werd bepaald en gebruikt voor de data-analyse. Na elke meting werd de transducer opnieuw gepositioneerd voor de volgende meting waarbij de structuur bij elke meting opnieuw in beeld gebracht werd om de kans op 3 foutieve metingen te reduceren. Het gehele onderzoek van zowel de linker als rechter knie duurde ongeveer 30 minuten.

Tabel 1: Scan protocol

Structuur	Positie deelnemer	Transducer Positie	Meting
Quadriceps Pees	Rugligging met knie in 30° flexie	Longitudinaal in midline van de pees. Distale aanhechting dient in beeld te zijn.	0,5 cm vanaf de distale aanhechting.
Patella Pees	Rugligging met knie in 30° flexie	Longitudinaal in de midline van de pees. Distale aanhechting dient in beeld te zijn.	1 cm vanaf de distale aanhechting.
Mediaal Collateraal Ligament	Rugligging met knie in 30° flexie	Longitudinaal, mediale zijde van de knie. Midline van de pees. Voorhoorn van meniscus dient in beeld te zijn.	Recht boven de voorhoorn van de meniscus.
Lateraal Collateraal Ligament	Rugligging met knie in 30° flexie	Longitudinaal, laterale zijde van de knie. Midline van de pees. Voorhoorn van meniscus dient in beeld te zijn.	Recht boven de voorhoorn van de meniscus.
Illiotopeale Band	Rugligging met knie gestrekt	Oblique aan laterale zijde van de knie. De laterale epicondyl dient in beeld te zijn.	0,5 cm vanaf de laterale epicondyl.

Intra-operator Betrouwbaarheid

Om de onderzoeker vertrouwd te laten worden met MSU vond een training en pilot studie plaats. Tijdens deze training werd de intra-operator betrouwbaarheid bepaald. De pilot werd verricht bij vier deelnemers. De metingen waren gedurende de pilot op drie verschillende dagen herhaald en genoteerd. De metingen zijn genoteerd in SPSS (IBM corporation, versie 22). Met behulp van SPSS werd de Intraclass Correlation Coefficient (ICC) berekend. In SPSS is het Two-Way random model gebruikt om de betrouwbaarheid van de drie metingen te toetsen. De score van de ICC kan variëren van 0 tot 1 waarbij een score van 1 als perfecte betrouwbaarheid zal worden beschouwd en een score van 0 voor geen betrouwbaarheid zal staan. Een ICC van $>0,7$ werd als goed beschouwd (24). Over de gehele onderzoeksgroep is ook een gemiddelde ICC berekend. De inter-operator betrouwbaarheid is niet in dit onderzoek getoetst. Dit zal in een vervolgonderzoek worden gedaan.

Statistiek

Alle gegevens zijn verwerkt in het programma SPSS. Alle metingen zijn gecontroleerd op meetfouten, metingen die niet voldeden aan het protocol of toeval bevindingen bevatten zijn verwijderd. Het gemiddelde over drie metingen per structuur per deelnemer werd berekend. De linker en rechter knie van dezelfde proefpersoon werd gezien als apart object. Door middel van een Power analyse werd bepaald dat voor dit onderzoek een populatie nodig was van 180 knieën (G*power: Statistical Power Analyses 3.1.9.2).

Om te bepalen of de data normaal verdeeld was werd de Kolmogorov-Smirnov toets per scan regio (quadriceps pees, patella pees, mediaal collateraal ligament, lateraal collateraal ligament en iliotibiale band) voor zowel vrouwen als mannen toegepast.

Voor de referentiewaarden is beschrijvende statistiek toegepast. De data is uitgewerkt in een tabel waar per structuur de gemiddelde dikte (mm) van de pees, de minimum en maximum en de standaard deviatie is weergegeven. Indien de data niet normaal verdeeld is ook de mediaan en interkwartielafstand vermeld. De referentiewaarden voor man en vrouw zijn opgesplitst in aparte tabellen.

Bij een normale verdeling werd het verschil tussen de referentiewaarden van mannen en vrouwen met een ongepaarde t-toets bepaald. Bij een niet normale verdeling van de referentiewaarden is een Mann-Whitney U toets toegepast. P-waarden < 0.05 zijn gezien als statistisch significant.

Ethisch aspect

Dit onderzoek is door de Fontys Commissie Ethiek en Onderzoek (FCEO) goedgekeurd. Het onderzoek valt volgens de FCEO niet onder de wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO). Deelnemers zijn vooraf zowel mondeling als schriftelijk geïnformeerd over het doel, de duur en eventuele risico's van het onderzoek. Deelnemers diende een informed consent (Bijlage IV) te ondertekenen voor aanvang van het onderzoek, waarin ze verklaarde geïnformeerd te zijn over alle aspecten van het onderzoek en de mogelijke gevaren. Alle gegevens van het onderzoek zijn geanonimiseerd en zijn alleen inzichtelijk voor onderwijsdoeleinden. Vragenlijsten zijn opgenomen en versleuteld in een bestand waar de persoonsgegevens zijn opgeslagen. De deelnemers konden zich ten alle tijden terugtrekken uit het onderzoek waarna alle gegevens van de desbetreffende deelnemer uit het onderzoek worden gehaald en vernietigd.

Resultaten

Intra-beoordelaarsbetrouwbaarheid

Tijdens de pilot studie voorafgaand aan het onderzoek hebben 4 vrouwen geparticipeerd. Metingen zijn verricht gedurende 3 verschillende dagen op de quadriceps pees, de patella pees, het mediaal collateraal ligament, het lateraal collateraal ligament en de iliotibiale band. Over deze metingen is de ICC berekend voor de quadriceps pees (0,786), de patella pees (0,945), het mediaal collateraal ligament (0,831), het lateraal collateraal ligament (0,847) en de iliotibiale band (0,919).

Tijdens de dataverzameling is de ICC opnieuw berekend over de proefpersonengroep. Deze bedroeg voor de quadriceps pees (0,825), de patella pees (0,822), het mediaal collateraal ligament (0,800), het lateraal collateraal ligament (0,719) en de iliotibiale band (0,798).

Dataverzameling

Tabel 2 toont de demografische karakteristieken van de proefpersonen. Aan dit onderzoek hebben 57 proefpersonen deelgenomen, waarbij zeven proefpersonen tijdens het onderzoek zijn geëxcludeerd wegens toevalsbevindingen. De toevalsbevindingen bedroegen beginnende calcificaties in de pees, grote hoeveelheden vocht om de pees en één geval van iliotibiale band syndroom. Onder de proefpersonen die in dit onderzoek zijn meegenomen bevonden zich 17 mannen met een gemiddelde leeftijd ($\pm$ SD) van 31 ($\pm$ 12) jaar en 33 vrouwen met een gemiddelde leeftijd van 29 ($\pm$ 13) jaar. De gemiddelde lengte ($\pm$ SD) bedroeg 182 ($\pm$ 6,9) centimeter en 170 ($\pm$ 6,6) centimeter voor de mannen en vrouwen respectievelijk. Het gemiddeld gewicht ($\pm$ SD) was voor mannen 78 ($\pm$ 8) kilogram en voor de vrouwen 72 (13,7) kilogram. Van de 17 mannen waren er 14 rechtsbenig, en er waren 28 rechtsbenige vrouwen. In totaal zijn er 100 objecten onderzocht.

Tabel 2: Demografische karakteristieken proefpersonen

	Man (n=17)	Vrouw (n=33)	Totaal (n=50)
Aantal gescande objecten	34	66	100
Leeftijd (jaren)	31 (20-60)	29 (20-58)	30 (20-60)
Gewicht (kg)	78 (63-97)	72 (52-117)	74,5 (52-117)
Lengte (cm)	182 (167-191)	170 (159-184)	174,5 (159-191)
Voorkeursbeen rechts	28	56	84

n= aantal deelnemers

Uit de Kolmogorov-Smirnov toets bleek dat de data van de quadriceps pees normaal is verdeeld. De data van de patella pees, het mediaal collateraal ligament, het lateraal collateraal ligament en de iliotibiale band zijn niet normaal verdeeld. De visuele controle van de normaalverdelingshistogrammen bevestigen dit.

Tabel 3 toont de referentiewaarden in mm voor MSU onderzoek van de knie voor zowel mannen als vrouwen. Middels een Mann Withney U toets is een significant verschil gevonden tussen man en vrouw voor de patella pees ($p < 0,000$). Geen significante verschillen zijn gevonden voor de quadriceps pees ($p=0,421$), het mediaal collateraal ligament ($p=0,696$), het lateraal collateraal ligament ($p=0,369$) en de iliotibiale band ($p=0,982$)

Tabel 3: Referentiewaarden voor MSU van de knie voor zowel mannen als vrouwen.

Man (n=17)							Vrouw (n=33)						p-waarde
	Aantal objecten (links en rechts)	Gem. $\pm$ SD	Min.	Max.	Mediaan	IQR	Aantal objecten (links en rechts)	Gem. $\pm$ SD	Min.	Max.	Mediaan	IQR	
Quadriceps pees	34	5,9 $\pm$ 0,87	4,2	7,9			66	5,6 $\pm$ 0,896	3,8	7,9			0,421
Patella pees	34	3,7 $\pm$ 0,568	2,3	5,3	3,6	0,6	66	3,2 $\pm$ 0,428	2,4	4,5	3,2	0,6	<0,000*
Mediaal collateraal ligament	34	1,2 $\pm$ 0,272	0,8	2,0	1,2	0,3	66	1,2 $\pm$ 0,360	0,7	2,7	1,2	0,3	0,696
Lateraal collateraal ligament	34	1,3 $\pm$ 0,277	0,9	2,2	1,3	0,3	66	1,4 $\pm$ 0,270	0,9	2,1	1,4	0,3	0,369
Iliotibiale band	34	1,8 $\pm$ 0,394	1,1	2,8	1,7	0,5	66	1,8 $\pm$ 0,421	1,1	3,3	1,7	0,5	0,982

*n= aantal proefpersonen, gem.=Gemiddelde, SD= Standaarddeviatie, Min.= Minimum, Max.= Maximum, IQR= Interkwartielafstand. * p< 0,05 Een p-waarde < 0.05 werd als statistisch significant beschouwd

Discussie

Het doel van dit onderzoek was om de referentiewaarden te bepalen voor de structuren van de knie (quadriceps pees, patella pees, mediaal collateraal ligament, lateraal collateraal ligament en de iliotibiale band) met behulp van MSU voor man en vrouw. Een significant verschil in de dikte van de patella pees tussen man en vrouw is gevonden ($p < 0,000$). Bij de quadriceps pees, mediaal collateraal ligament, lateraal collateraal ligament en de iliotibiale band zijn geen significante verschillen gevonden.

Schmidt et al. (12) hebben voor de patella pees overeenkomende gemiddelde referentiewaarden gevonden ($3,2 \pm 1,3$), als deze studie voor de vrouw ($3,2 \pm 0,428$). Deze studie toont echter een significant verschil ($p < 0,00$) aan tussen de referentiewaarden van de patella pees tussen man ($3,7 \pm 0,568$) en vrouw ($3,2 \pm 0,428$). Het niet opstellen van verschillende referentiewaarden voor man en vrouw zou een mogelijke verklaring kunnen zijn voor de grote SD waarden van Schmidt et al. (12).

In het onderzoek van Schmidt et al. (12) is ook gekeken naar de suprapatella bursa, de infrapatella bursa, de popliteale bursa en het kraakbeen in het kniegewricht. Voor het onderzoek begon is advies gewonnen bij vakinhoudelijke experts, met deze experts is besloten de bursae niet mee te nemen in dit onderzoek. De reden hiervoor is dat volgens experts de bursae niet duidelijk met behulp van MSU in beeld kunnen worden gebracht indien deze vrij zijn pathologie. Aangezien dit onderzoek is uitgegaan van gezonde proefpersonen zijn de bursae niet als structuur in dit onderzoek meegenomen. Verder blijkt tijdens de uitgevoerde pilot studie dat het kraakbeen moeilijk volgens protocol in beeld te brengen is. Een mogelijke verklaring hiervoor is een gebrek aan ervaring van de onderzoeker. Een aanbeveling voor mogelijk vervolgonderzoek is om het kraakbeen ook te meten en hier referentiewaarden voor op te stellen.

Potage et al. (17) toonde in hun onderzoek aan wat de gemiddelde quadriceps pees dikte is (7,84 mm). Dit wijkt af van de gevonden waarde in deze studie (5,9mm voor mannen en 5,6mm voor vrouwen). Een mogelijke verklaring hiervoor is dat Potage et al. (17) zijn onderzoek heeft gedaan op knieën afkomstig van menselijke kadavers. De pezen in het onderzoek van Potage et al. (17) werden geprepareerd en vervolgens gemeten door middel van een schuifmaat, waardoor deze zeer nauwkeurig gemeten zijn geworden. De medische geschiedenis van de gebruikte pezen in het onderzoek van Potage et al. (17) is niet duidelijk. Het enige wat vermeld is dat de pezen vrij waren van chirurgische ingrepen en littekenweefsel. De demografische data komt ook niet overeen met de data die in deze studie zijn gebruikt. De gemiddelde leeftijd van de gebruikte knieën in het onderzoek van Potage et al. (17) is 80 jaar, terwijl deze studie een maximum leeftijd van 60 heeft gehanteerd. Verder zijn in het onderzoek van Potage et al. (17) maar 12 knieën bekeken wat de power om een referentie waarde vast te stellen suboptimaal maakt.

Gyaran et al. (18) stelt in hun onderzoek referentiewaarden vast voor de iliotibiale band ($1,1\text{mm} \pm 0,2$). Deze waarden wijken af van de referentiewaarden in deze studie ($1,8\text{mm} \pm 0,4$). Reden hiertoe kunnen zijn dat er op een ander punt gemeten is. Gyaran et al. (18) deed zijn metingen boven de epicondyl terwijl dit onderzoek 0,5 proximaal van de epicondyl gemeten heeft. Verder is er ook gebruik gemaakt van andere apparatuur wat het verschil in waardes zou kunnen verklaren.

Alle metingen in deze studie zijn verricht met behulp van de Aloka ProSound Alpha 7. Deze apparatuur heeft een hoge spatiele resolutie welke belangrijk is voor het nauwkeurig vaststellen van referentiewaarden. Het meten met verouderde apparatuur of met lage spatiele resolutie is volgens Schmidt et al.(12) suboptimaal. In deze studie had de onderzoeker voorafgaand aan dit onderzoek geen ervaring en weinig kennis over MSU. Voorafgaand aan het onderzoek heeft de onderzoeker kennis en vaardigheden opgedaan onder begeleiding van een ervaren MSU laborant. Tijdens een pilot studie is een 30 uur geoefend om de benodigde ervaring op te doen en eventuele knelpunten in het protocol aan te passen. Tijdens de pilot studie is ook de ICC bepaald over de metingen. De ICC van de pilot studie was voor elke structuur goed ($>0,7$). Omdat de pilot studie maar 4 proefpersonen bedroeg is ook een ICC berekend over de metingen van het gehele onderzoek. De ICC van het gehele onderzoek was goed ($>0,7$) voor alle structuren (quadriceps pees, patella pees, mediaal collateraal ligament, lateraal collateraal ligament en iliotibiale band). De inter-beoordelaars betrouwbaarheid is niet getoetst tijdens deze studie. Deze dient in vervolgonderzoek meegenomen te worden.

De werving van proefpersonen heeft voornamelijk via e-mail plaatsgevonden. Deze studie is een onderdeel van een overkoepelend onderzoek naar meerdere gewrichten en hun referentiewaarden van pezen en ligamenten. Om een zo groot mogelijk aantal proefpersonen voor elk onderzoek te werven zijn alle proefpersonen op hetzelfde moment benaderd en onderzocht. Proefpersonen die in deze studie onderzocht zijn, werden ook voor de andere gewrichten onderzocht. Om deze reden zijn er vragen in de vragenlijst die geen betrekking hebben op dit onderzoek. Met behulp van de vragenlijst werd elke proefpersoon gescreend of deze voldeed aan de inclusiecriteria van dit onderzoek. Gekozen is voor leeftijden tussen de 20 en 60 jaar om te garanderen dat de proefpersoon uitgegroeid is en degeneratieve afwijkingen uit te sluiten (21). Aan de hand van geslacht is specifieke verdeling gemaakt over de onderzoeksgroepen. Het doel van deze verdeling was om ervoor te zorgen dat de spreiding man en vrouw in elke onderzoeksgroep voldoende was. Wegens ethische aspecten zijn niet alle factoren die van invloed zijn op de pezen uitgesloten. Medicijn gebruik wat van invloed kan zijn op spieren en pezen is niet meegenomen in de exclusiecriteria. Tijdens het onderzoek zijn geen opvallende waarden gezien die verband zouden kunnen hebben met het beroep of sport van de desbetreffende proefpersoon. Een aanbeveling voor eventueel vervolgonderzoek zou zijn om te kijken of er aparte referentiewaarden opgesteld dienen te worden voor personen die topsport beoefenen.

Een power analyse voorafgaand aan het onderzoek toonde aan dat een populatie nodig was van 180 unieke objecten om de vraagstelling te beantwoorden. Echter heeft deze studie maar een 57 proefpersonen gescand. Dit had tot gevolg dat er 114 unieke objecten gemeten zijn. Echter zijn bij 7 proefpersonen toevallsbevindingen ontdekt. Deze bevindingen bedroegen beginnende calcificaties in de pezen, grote hoeveelheid vocht om een pees en één geval van iliotibiale band syndroom. De betreffende proefpersonen zijn op de hoogte gesteld van deze bevindingen en geëxcludeerd van het onderzoek waardoor 100 unieke objecten voor deze studie zijn gebruikt. In tegenstelling tot de beoogde 180 objecten volgens de power analyse waardoor de power om een betrouwbare uitspraak te kunnen doen suboptimaal. Een aanbeveling voor mogelijk vervolgonderzoek is dan ook om voldoende proefpersonen in het onderzoek mee te nemen (>180), en deze gelijk over geslacht te verdelen.

De sterke punten van dit onderzoek zijn de werving van proefpersonen. Door gebruik te maken van e-mail binnen de Fontys Paramedische Hogeschool is een breed publiek aangesproken. Mede doordat gekozen is om primair te werven in een onderwijsinstelling die paramedisch van aard is, is de respons relatief groot geweest. Het beoordelen van de in- en exclusiecriteria door middel van een vragenlijst is een ander sterk punt. Door een vragenlijst op te stellen was makkelijk en snel te overzien of een proefpersoon geschikt is voor het onderzoek. De intra-beoordelaars betrouwbaarheid is getest zowel voor als na het

onderzoek. De ICC is zowel over de pilot studie als over de onderzoeksgroep berekend, beide waren goed voor alle structuren. In een mogelijk vervolgonderzoek dienen de metingen gedaan te worden door een ervaren MSU laborant. Mede dankzij de onervarenheid van de onderzoeker is een belangrijke structuur als kraakbeen niet meegenomen in het onderzoek. Tot slot dient ook de inter-beoordelaars betrouwbaarheid in een mogelijk vervolgonderzoek getoetst te worden om de reproduceerbaarheid van de referentiewaarden te toetsen.

Conclusie

De referentiewaarden zijn bepaald voor de quadriceps pees, patella pees, mediaal collateraal ligament, lateraal collateraal ligament en de iliotibiale band. Bij de referentiewaarden voor de patella pees is een significant verschil tussen man en vrouw gevonden. Bij de quadriceps pees, mediaal collateraal ligament, lateraal collateraal ligament en de iliotibiale band is geen significant verschil tussen man en vrouw aangetoond. De referentiewaarden die aan de hand van deze studie zijn vastgesteld kunnen een hulpmiddel zijn bij het klinisch redeneren bij onderzoek van het kniegewricht met behulp van MSU.

Literatuur

1. Schellevis FG, Westert GP, Bakker DH, Groenewegen PP, van der Zee J, Bensing JM. De tweede Nationale Studie naar ziekten en verrichtingen in de huisartsenpraktijk: aanleiding en methoden. *Huisarts en Wetenschap*. 2003;46(1):956-62.
2. Heintjes EM, Berger MY, Koes BW, Bierma-Zeinstra SM. Knee disorders in primary care: design and patient selection of the HONEUR knee cohort. *BMC Musculoskelet Disord*. 2005;6:45.
3. Lee D, Bouffard JA. Ultrasound of the knee. *European Journal of Ultrasound*. 2001.
4. Lavigne R. Iliotibial band friction syndrome. *Current reviews in musculoskeletal medicine*. 2010;3(1-4):18-22.
5. Hak DJ, Sanchez A, Trobisch P. Quadriceps tendon injuries. *Orthopedics*. 2010;33(1):40-6.
6. Fredberg U, Bolvig L, Pfeiffer - Jensen M, Clemmensen D, Jakobsen BW, Stengaard - Pedersen K. Ultrasonography as a tool for diagnosis, guidance of local steroid injection and, together with pressure algometry, monitoring of the treatment of athletes with chronic jumper's knee and Achilles tendinitis: a randomized, double - blind, placebo - controlled study. *Scandinavian Journal of Rheumatology*. 2004;33(2):94-101.
7. Lavagnino M, Arnoczky SP, Elvin N, Dodds J. Patellar tendon strain is increased at the site of the jumper's knee lesion during knee flexion and tendon loading: results and cadaveric testing of a computational model. *Am J Sports Med*. 2008;36(11):2110-8.
8. Jeffrey L, Jackson M, Patrick G, O'Malley M, Kurt Koenke M. Evaluation of Acture Knee Pain in Primary Care. *Ann Intern Med*. 2003(139):575-88.
9. Stiell IG, Greenberg GH, Wells GA, McKnight RD, Cwinn AA, Cacciotti T, et al. Derivation of a Decision Rule for the Use of Radiography in Acute Knee Injuries. *Annals of Emergency Medicine*. 1995;26(4):405-13.
10. Friedman L, Finlay K, Jurriaans E. Ultrasound of the knee. *Skeletal radiology*. 2001.
11. Scholten-Peeters GG, Franken N, Beumer A, Verhagen AP. The opinion and experiences of Dutch orthopedic surgeons and radiologists about diagnostic musculoskeletal ultrasound imaging in primary care: a survey. *Manual therapy*. 2014;19(2):109-13.
12. Schmidt WA, Schmidt H, Schicke B, Gromnica-Ihle E. Standard reference values for musculoskeletal ultrasonography. *Annals of the rheumatic diseases*. 2004;63(8):988-94.
13. Kuiper RJ. Echografie in de eerste lijn. *Bijblijven*. 2005;21:395-9.
14. Frank Joosten, Rijswijk Pv. Echografie: Van plaatjes maken naar klinisch redeneren. *Gamma Professional*. 2014;64(4):11-5.
15. C M. Musculoskeletal ultrasound: technical guidelines Insights into imaging. 2010;1(3):99-141.
16. Geertsma TSA. Scanning Protocols [Available from: <http://ultrasoundcases.info/Protocol-List.aspx>.
17. Potage D, Duparc F, D'Utruy A, Courage O, Roussignol X. Mapping the quadriceps tendon: an anatomic and morphometric study to guide tendon harvesting. *Surg Radiol Anat*. 2015;37(9):1063-7.
18. Gyaran IA, Spiezia F, Hudson Z, Maffulli N. Sonographic measurement of iliotibial band thickness: an observational study in healthy adult volunteers. *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA*. 2011;19(3):458-61.
19. Baken L. De bepaling van de stijfheid van de achillespees met behulp van sono-elastografie [Master]. unpublished: inholland academy; 2013.
20. Foure A, Cornu C, McNair PJ, Nordez A. Gender differences in both active and passive parts of the plantar flexors series elastic component stiffness and geometrical parameters of the muscle-tendon complex. *Journal of orthopaedic research : official publication of the Orthopaedic Research Society*. 2012;30(5):707-12.

21. Arts IMP, Pillen S, Overeem S, H. JS, Zwarts MJ. Rise and Fall of Skeletal Muscle Size over the Entire Life Span. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2007;55(7):1150-2.
22. Shane Anderson A, Loeser RF. Why is osteoarthritis an age-related disease? Best practice & research *Clinical rheumatology*. 2010;24(1):15-26.
23. Lee R, Kean WF. Obesity and knee osteoarthritis. *Inflammopharmacology*. 2012;20(2):53-8.
24. Koekoek B. Fysiostart [Available from: <http://www.fysiostart.nl/diagnostischetesten/index.php?page=5®ion=9&info=5>.

Bijlage I

Meedoen?

Wij zoeken vrijwilligers die:

- tussen de 20 en 60 jaar oud zijn;
- géén problemen/afwijkingen hebben of hebben gehad aan één of meerdere gewrichten.

Wanneer u bijvoorbeeld ooit de schouder uit de kom heeft gehad, dan kunt u nog wel meedoen aan het onderzoek van de knieën.

Voorafgaand aan het onderzoek zullen we uw lengte en gewicht nameten. De onderzoeker vraagt u tijdens het onderzoek bepaalde houdingen aan te nemen en doet dan zijn/haar metingen met behulp van echografie. Het totale onderzoek zal ongeveer 1,5 uur duren (inclusief uitleg, weging etc).

Aanmelden

Wilt u meedoen? Stuur dan een e-mail naar a.raave@student.fontys.nl. U krijgt dan van ons verdere informatie.



Adres:

Ds.Th. Fliednerstraat 2
5631 BN Eindhoven

E-mailadres:
a.raave@student.fontys.nl



Deelnemers gezocht!



Echografisch
onderzoek naar
normaalwaarden van
structuren rondom
de gewrichten



Medisch Beeldvormende en
Radiotherapeutische
Technieken

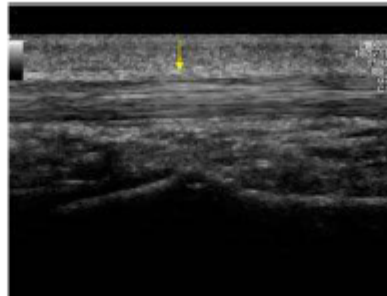
Echografisch onderzoek naar normaalwaarden van structuren rondom de gewrichten

Doel van het onderzoek

Momenteel wordt er door studenten van de Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven onderzoek gedaan naar gewrichten en bijbehorende structuren, zoals pezen en kraakbeen. Het gaat hierbij om de schouder, elleboog, pols/hand, knie en enkel/voet.

Naast de afdeling Radiologie in het ziekenhuis mogen ook fysiotherapeuten, podotherapeuten en huisartsen echografisch onderzoek uitvoeren. De zogenaamde 'eerstelijnszorg'.

Tot op heden zijn er nog geen normaalwaarden gevonden voor structuren rondom de gewrichten middels echografie die bruikbaar zijn voor de eerstelijnszorg. De uitkomst van dit onderzoek kan van grote meerwaarde zijn voor fysiotherapeuten, podotherapeuten en huisartsen. Deze normaalwaarden kunnen een objectieve ondersteuning zijn voor het vaststellen van een diagnose. Hiermee kan er mogelijk gericht behandeld worden.



Wanneer zal het onderzoek plaatsvinden?

U zult in één van de groepen ingedeeld worden die gebaseerd zijn op het soort gewricht. U wordt ingedeeld op een van de werkdagen in de weken van 30 maart t/m 17 april. Het onderzoek zal eenmalig plaatsvinden op de Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven.

Mogelijke gevolgen van het onderzoek

Voor zover bekend is dit onderzoek niet schadelijk voor de gezondheid. Het onderzoek is gemeld bij de Fontys Ethische Toetscommissie.

Wanneer de gegevens van dit onderzoek verzameld zijn worden deze geanalyseerd en verwerkt tot resultaten. Alle gegevens worden geanonimiseerd, uw persoonlijke gegevens zullen nooit te herleiden zijn en worden nooit gebruikt voor andere doeleinden dan dit onderzoek.

Aan deelname is geen vergoeding verbonden.

Heeft u nog vragen of suggesties dan kunt u ons via het e-mailadres a.raave@student.fontys.nl bereiken.

Bijlage II



Referentiewaarden voor MSU in de eerste lijn

Aan de hand van de ingevulde vragenlijst wordt beoordeeld of u deel kunt nemen aan het onderzoek. Nadien worden deze gegevens geanonimiseerd als u deelneemt of ze worden vernietigd. In het kader van het onderzoek is het van belang deze vragenlijst naar waarheid in te vullen. Graag deze vragenlijst ingevuld retourneren, vervolgens krijgt u van ons een e-mail ter bevestiging met verdere informatie.

Personalia:

Naam + voorletters: Leeftijd:
.....
Beroep: Geslacht: ☐ Man ☐ Vrouw
Lengte: Gewicht:
.....
Voorkeurshand: ☐ Rechts ☐ Links Voorkeursbeen: ☐ Rechts ☐ Links

Vragen:

Doet u aan sport? Zo ja, wat voor sport(en)?

.....
.....

Hoe vaak en hoeveel uur per week sport u?

.....
.....

Bent u ooit geopereerd aan één (of meerdere) van de volgende gewrichten?

- ☐ Ja, aan de schouder
- ☐ Ja, aan de elleboog
- ☐ Ja, aan de pols/hand
- ☐ Ja, aan de knie
- ☐ Ja, aan de enkel/voet
- ☐ Nee

Is ooit één (of meerdere) van de volgende gewrichten uit de kom geweest?

- ☐ Ja, de schouder
- ☐ Ja, de elleboog
- ☐ Ja, de pols/hand
- ☐ Ja, de knie
- ☐ Ja, de enkel/voet
- ☐ Nee

Heeft u klachten aan één (of meerdere) van de volgende gewrichten?

- ☐ Ja, aan de schouder
- ☐ Ja, aan de elleboog
- ☐ Ja, aan de pols/hand
- ☐ Ja, aan de knie
- ☐ Ja, aan de enkel/voet
- ☐ Nee

Heeft u een reumatische aandoening?

- ☐ Ja
- ☐ Nee

Heeft u in de afgelopen 6 maanden iets opgelopen aan één (of meerdere) van de volgende gewrichten?

- ☐ Ja, aan de schouder
- ☐ Ja, aan de elleboog
- ☐ Ja, aan de pols/hand
- ☐ Ja, aan de knie
- ☐ Ja, aan de enkel/voet
- ☐ Nee

Heeft u ooit jicht gehad?

- ☐ Ja
- ☐ Nee

Bent u hypermobiel?

- ☐ Ja
- ☐ Nee

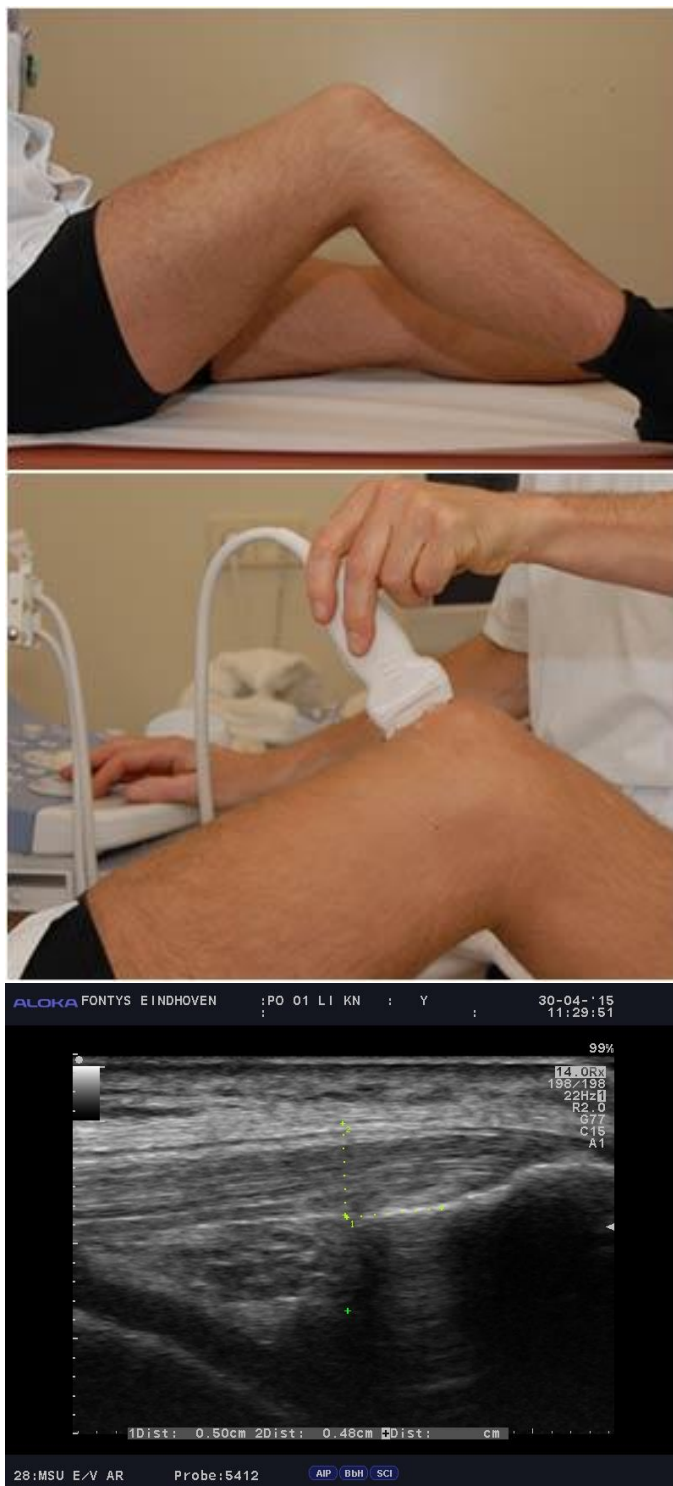
Bij onduidelijkheden of vragen kunt u altijd contact opnemen met ons via het volgende e-mailadres: a.raave@student.fontys.nl

Bijlage III

Scan protocol MSU Knie



Quadriceps Pees



Structuur	Positie deelnemer	Transducer Positie	Meting
Quadriceps Pees	Rugligging met knie in 30° flexie	Longitudinaal in midline van de pees. Distale aanhechting dient in beeld te zijn.	0,5 cm vanaf de distale aanhechting.

Patella Pees



Structuur	Positie deelnemer	Transducer Positie	Meting
Patella Pees	Rugligging met knie in 30° flexie	Longitudinaal in de midline van de pees. Distale aanhechting dient in beeld te zijn.	1 cm vanaf de distale aanhechting.

Mediaal Collateraal Ligament



Structuur	Positie deelnemer	Transducer Positie	Meting
Mediaal Collateraal Ligament	Rugligging met knie in 30° flexie	Longitudinaal, mediale zijde van de knie. Midline van de pees. Voorhoorn van meniscus dient in beeld te zijn.	Recht boven de voorhoorn van de meniscus.

Lateraal Collateraal Ligament



Structuur	Positie deelnemer	Transducer Positie	Meting
Lateraal Collateraal Ligament	Rugligging met knie in 30° flexie	Longitudinaal, laterale zijde van de knie. Midline van de pees. Voorhoorn van meniscus dient in beeld te zijn.	Recht boven de voorhoorn van de meniscus.

Iliotibiale Band



Structuur	Positie deelnemer	Transducer Positie	Meting
Iliotibiale Band	Rugligging met knie gestrekt	Oblique aan laterale zijde van de knie. De laterale epicondyl dient in beeld te zijn.	0,5 cm vanaf de laterale epicondyl.

Bijlage IV

Informed consent (toestemmingsverklaring)

Titel van het onderzoek:

Verantwoordelijke onderzoeker:

Doel van het onderzoek

Tijdens het onderzoek worden door middel van echografie metingen gedaan van de structuren in een van de volgende gewrichten. Te weten schouder, elleboog, pols/hand, knie of enkel/voet. Afhankelijk van voorgeschiedenis, in- en exclusie criteria wordt bepaald welk gewricht onderzocht zal worden. Met deze metingen worden referentiewaarden opgesteld van gewrichten en pezen voor gebruik in de eerste lijn, zoals fysiotherapie.

Onderzoeksduur

Het onderzoek zal ongeveer 30 minuten in beslag nemen. Hierbij wordt zowel links als rechts het te onderzoeken gewricht bekeken.

Toevalsbevindingen

Er kunnen zich toevalsbevindingen voordoen tijdens het onderzoek. Wanneer dit het geval is zal een vakdocent worden ingeschakeld, om deze bevindingen te bevestigen en te omschrijven in een brief. Deze brief zal aan de deelnemer, in een open envelop, worden overhandigd. Het initiatief om naar de reguliere zorg te gaan ligt bij de deelnemer zelf. Mocht de deelnemer zich beroepen op het recht om niet geïnformeerd te worden over eventuele toevalsbevindingen, dan kan dit op het informed consent worden aangegeven.

Gevolgen van het onderzoek

Dit onderzoek zal geen gevolgen hebben voor de fysieke gezondheid van de deelnemer. Aan dit onderzoek zijn geen kosten verbonden en er wordt geen vergoeding voor aangeboden.

Onderzoeksgegevens

De onderzoeksgegevens zullen worden geanonimiseerd en bij de Fontys Paramedische Hogeschool worden gearhiveerd. Waarna deze enkel en alleen voor onderwijsdoeleinden worden gebruikt.

In te vullen door de deelnemer:

Hierbij verklaar ik op een voor mij duidelijke wijze te zijn ingelicht over de aard, de methode, het doel en (indien aanwezig) de risico's en belasting van het onderzoek. Ik weet dat de onderzoeksgegevens en -resultaten alleen anoniem en vertrouwelijk aan derden bekend gemaakt zullen worden. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.

Ik begrijp dat foto- en/of filmmateriaal of bewerkingen daarvan uitsluitend voor analyse en/of wetenschappelijke presentaties zullen worden gebruikt.

Ik stem geheel vrijwillig in met deelname aan dit onderzoek. Ik behoud me daarbij het recht voor om op elk moment zonder opgaaf van reden mijn deelname aan dit onderzoek te beëindigen.

Ik beroep me op het recht niet geïnformeerd te worden over eventuele toevallsbevindingen.

☐

ja

☐

nee

Naam deelnemer:

Datum:

Handtekening deelnemer:

In te vullen door de uitvoerende onderzoeker:

Ik heb een mondelinge en schriftelijke toelichting gegeven op het onderzoek. Ik zal resterende vragen over het onderzoek naar vermogen beantwoorden. De deelnemer zal van een eventuele voortijdige beëindiging van deelname aan dit onderzoek geen nadelige gevolgen ondervinden.

Naam onderzoeker:

Datum:

Handtekening onderzoeker: