Fontys Paramedische Hogeschool

REFERENTIEWAARDEN VOOR MUSCULOSKELETAL ULTRASOUND VAN DE SCHOUDER

ZOWEL VOOR MANNEN ALS VROUWEN

Student: Eline Talen
Studentennummer: 2195672
Projectbegeleider: Lars de Bekker
Betreft: Afstudeeronderzoek voor de opleiding Medisch Beeldvormende en Radiotherapeutische Technieken (MBRT)
08-06-2015

PERSONALIA

Projectleider

Eline Talen
Studentnummer: 2195672
e.talen@student.fontys.nl
0611881692

Opdrachtgever

Lambert Baken, MSc.
l.baken@fontys.nl
0885073268
0683980232

Projectbegeleider

Lars de Bekker, MSc
l.debekker@fontys.nl
0885089845

VOORWOORD

In opdracht van Fontys Paramedische Hogeschool te Eindhoven is in het kader van de afstudeerfase van de opleiding Medische Beeldvormende en Radiotherapeutische Technieken (MBRT) een kwantitatief observationeel onderzoek uitgevoerd. Onderzoek is gedaan naar de referentiewaarden voor structuren in de schouder bij gebruik van Musculoskeletaal ultrasound (MSU) bij zowel mannen als vrouwen.

Graag wil ik mijn dank betuigen aan Lars de Bekker voor de goede begeleiding en mentale steun tijdens de gehele afstudeerfase. Verder gaat mijn dank uit naar Dick van Delft voor de spoedcursus MSU en de hulp bij het opstellen van het scanprotocol. Ook wil ik Lambert Baken bedanken die als opdrachtgever gezorgd heeft voor toestemming van de ethische commissie voor dit onderzoek.

Tot slot wil ik mijn medestudenten, Ayla, Guusje, Lydia en Peter, bedanken voor de steun en toeverlaat tijdens het afstudeerproject en voor de feedback op mijn onderzoeksverslag.

Juni 2015,
Eline Talen

SAMENVATTING

Inleiding: Jaarlijks komen 15 op de 1000 mensen met schouderklachten bij de huisarts, waarvan 70% het de pezen van de rotator cuff betreft. Voor de diagnose wordt gebruik gemaakt van Musculoskeletal Ultrasound (MSU) en om de diagnose te optimaliseren zijn referentiewaarden nodig. Het doel van het onderzoek is het bepalen van referentiewaarden bij zowel mannen als vrouwen voor verschillende anatomische structuren in de schouder met behulp van echografie.

Methode: Na goedkeuring van de Fontys Commissie Ethiek van Onderzoek (FCEO) werd observationeel ratio onderzoek uitgevoerd. Informed consent is getekend door alle deelnemers. Volgens protocol zijn 60 gezonde volwassenen tussen de 20 en 60 jaar bilateraal gescand met de Aloka ProSound Alpha 7, waarbij de dikte van de biceps pees, rotator cuff pezen, de acromioclaviculaire ruimte in mm en de hoek in graden zijn gemeten. Hiervan zijn gemiddelde, standaard deviatie, minimum en maximum bepaald, welke gebruikt worden als referentiewaarden. Tevens wordt naar het verschil tussen mannen en vrouwen gekeken door middel van een ongepaarde T-toets. De intra beoordelaars betrouwbaarheid is bepaald middels de Intraclass Correlation Coefficient (ICC).

Resultaten: De intra beoordelaars betrouwbaarheid in dit onderzoek was ICC >0,7. Referentiewaarden voor de biceps pees transversaal (man: 4,07 ±0,65, 2,6-5,3 vrouw: 3,60 ±0,49, 2,3-5,0), de biceps pees longitudinaal (man: 4,30 ±1,01, 2,0-7,1 vrouw: 3,72 ±0,66, 2,4-6,1), de subscapularis pees (man: 4,20 ±0,77, 3,0-6,1 vrouw: 3,85 ±0,63, 2,6-5,5), de supra spinatus pees (man: 5,20 ±0,85, 3,9-6,8 vrouw: 4,94 ±0,78, 3,3-6,8), de infra spinatus pees (man: 3,75 ±0,96, 1,9-5,7 vrouw: 3,35 ±0,60, 2,0-4,4), de acromioclaviculaire ruimte (man: 6,60 ±1,65, 3,8-11,0 vrouw: 5,90 ±1,60, 3,2-10,0) en de hoek van het AC-gewicht (man: 70,20 ±10,46, 49,8-90,0 vrouw: 60,46 ±13,49, 29,8-90.0) zijn bepaald. Significante verschillen zijn gevonden tussen mannen en vrouwen voor alle bepaalde structuren (p <0,01), behalve de supra spinatus pees (p=0,098).

Conclusie: De referentiewaarden voor de biceps pees (transversaal en longitudinaal), de subscapularis pees, de supraspinatus pees, de infraspinatus pees, de acromioclaviculaire ruimte en de hoek van het AC-gewicht zijn bepaald waarbij geen significant verschil gevonden is tussen man en vrouw bij de supraspinatus pees.

SUMMARY

Introduction: Each year 15:1000 people visit a general practitioner with shoulder complaints. Seventy percent of these complaints emerge due to rotator cuff injuries. For diagnosis Musculoskeletal Ultrasound (MSU) is used. To improve this process, reference values are required. The goal of this research is to determine reference values for male and female subjects concerning different anatomic structures in the shoulder with the use of ultrasound.

Method: After approval of the Fontys Committee Ethics of Research (FCEO) was observational ratio study conducted. Informed consent was signed by all participants. Sixty healthy volunteers between the ages of 20-60 years were scanned bilateral according protocol with use of the Aloka ProSound Alpha 7. The thickness of the biceps tendon, rotator cuff tendons, the acromioclavicular joint space in mm and the acromioclavicular joint angle in degrees were measured. Out of the results, mean value, standard deviation, minimum and maximum are determined which will be used as reference values. Also the difference between male and female subjects is determined by using an independent t-test. The intra-observer reliability is measured using an intra-correlation coefficient (ICC).

Results: The intra-observer reliability in this research is ICC>0.7. Reference values of the biceps tendon transversal (male: 4,07 ±0,65, 2,6-5,3 female: 3,60 ±0,49, 2,3-5,0), biceps tendon longitudinal (male: 4,30 ±1,01, 2,0-7,1 female: 3,72 ±0,66, 2,4-6,1), subscapularis tendon (male: 4,20 ±0,77, 3,0-6,1 female: 3,85 ±0,63, 2,6-5,5), supraspinatus tendon (male: 5,20 ±0,85, 3,9-6,8 female: 4,94 ±0,78, 3,3-6,8), infraspinatus tendon (male: 3,75 ±0,96, 1,9-5,7 female: 3,35 ±0,60, 2,0-4,4), acromioclavicular joint space (male: 6,60 ±1,65, 3,8-11,0 female: 5,90 ±1,60, 3,2-10,0) and the acromioclavicular joint angle (male: 70,20 ±10,46, 49,8-90,0 female: 60,46 ±13,49, 29,8-90.0) were found. Significant differences between male and female subjects are found in all the structures (p<0,01) excluding the supraspinatus tendon (p=0,098).

Conclusion: The reference values of the biceps tendon (transversal and longitudinal), subscapularis tendon, supraspinatus tendon, infraspinatus tendon, the acromioclavicular joint space and the acromioclavicular joint angle are determined. Significant difference between male and female of the supraspinatus tendon did not occur.

INHOUDSOPGAVE

Inleiding 7

Hoofdvraag 8

Methode 9

Selectieprocedure van deelnemers 9

Meetinstrumenten 9

Scanprotocol 10

Inter en intra beoordelaars betrouwbaarheid 10

Statistische analyse 11

Ethische paragraaf 11

Resultaten 12

Discussie 14

Conclusie 16

Literatuurlijst 17

Bijlage I: informatiefolder

Bijlage II: Vragenlijst

Bijlage III: scan protocol

Bijlage IV: informed consent

INLEIDING

Per jaar komen 15 op de 1000 mensen met schouderklachten bij de huisarts (1). Schouderklachten zijn voor 70% te wijten aan aandoeningen van de distale pezen van de rotator cuff (supraspinatus pees, infraspinatus pees, subscapularis pees en teres minor pees) (2, 3). Aandoeningen betreffen ontstekingen, impingement en gedeeltelijke of gehele peesrupturen (2-6). Veelal resulteert dit in vocht rondom de pezen en in het gewricht of peesverdikking. Echter is vocht geen indicatie voor pathologie, ook in een gezonde populatie wordt vocht rondom de pezen en in de schouder gevonden (7).

Ook aan het acromioclaviculair gewricht (AC-gewricht) komt letsel voor. Letsel aan het AC-gewricht wordt veroorzaakt door een directe grote kracht op de schouder, door bijvoorbeeld een val, waardoor de ligamenten die het AC-gewricht op zijn plaats houden scheuren (8). Ruptuur van de ligamenten veroorzaakt een verschuiving tussen het acromion en de clavicula waardoor de ruimte tussen het gewricht of de hoek waaronder deze ten opzichte van elkaar staan veranderd.

Schouderklachten worden gediagnostiseerd met behulp van Magnetic Resonance Imaging (MRI) en echografie (US) (9). MRI is een onderzoek met een hoge patiënten belasting, hoge kosten en een lange wachttijd. De specificiteit (MRI 92.9%, US 94.4%) en sensitiviteit (MRI 92.1%, US 92.3%) van echografie en MRI zijn nagenoeg gelijk (3). Doordat de kosten van echografie relatief laag zijn, het veilig in gebruik is en direct leesbare- en interpreteerbare beelden genereert, heeft echografie de voorkeur om schouderklachten te diagnosticeren (3, 10-12).

In de eerstelijnszorg wordt echografie steeds vaker gebruikt voor onderzoek van de schouder. Tot de eerstelijnszorg behoren onder andere fysiotherapeuten en huisartsen, welke in staat zijn met behulp van echografie pathologie aan de spieren of pezen uit te sluiten of te bevestigen (11). Voor de eerste lijn is het niet verplicht om een cursus of opleiding te volgen voor het gebruik van echografie, waardoor iedereen de mogelijkheid heeft een echosysteem aan te schaffen en te gebruiken. Echter, hebben radiologen en orthopedisch chirurgen onvoldoende vertrouwen in de echografische kennis en vaardigheden van onder andere fysiotherapeuten (13). Echografisch onderzoek dient volgens deze radiologen en orthopedisch chirurgen alleen uitgevoerd te worden door specialisten, zoals radiologen en radiologisch laboranten die hiervoor een opleiding gevolgd hebben.

Om een betrouwbaar echografisch onderzoek van de schouder uit te voeren zijn richtlijnen en referentiewaarden nodig. Door verschillende partijen zijn richtlijnen en protocollen opgesteld die gebruikt worden voor echografie van de gewrichten (14, 15). Tevens is onderzoek verricht naar de referentiewaarden van pezen en gewrichten (7). Referentiewaarden van onder andere de biceps pees (min. 2.1 mm max. 8.8 mm), supraspinatus pees (min. 1.6 mm max. 8.0 mm), acromioclaviculaire gewrichtsruimte (min. 1.8 mm max. 11.3 mm) zijn reeds bekend (7). Echter, lopen deze waarden sterk uiteen. Dit komt mede doordat het verschil tussen mannen en vrouwen niet specifiek is onderzocht (7, 16-18). Daarbij is de techniek van de echosystemen de laatste tien jaar sterk verbeterd waardoor de accuraatheid van de meting toeneemt (3, 12).

Door gebruik van referentiewaarden wordt objectief onderzoek middels echografie mogelijk. Hierdoor hebben professionals meer houvast bij de beoordeling van het echografisch onderzoek. Ook kunnen de gemeten waarden doorgegeven worden bij verwijzing van de eerstelijns- naar de tweedelijnszorg. Hierdoor hoeven niet alle echografische onderzoeken opnieuw uitgevoerd te worden. Wat resulteert in kostenverlaging en een afname van de belastbaarheid van de patiënt.

Het doel van dit onderzoek is om referentiewaarden voor zowel mannen als vrouwen te bepalen van verschillende anatomische structuren in de schouder met behulp van echografie. De dikte in millimeters wordt bepaald van de distale pezen in de rotator cuff en de biceps pees. Tevens wordt de ruimte in millimeters in het AC-gewricht en de hoek in graden tussen het acromion en de clavicula bepaald. Daarnaast wordt ook gekeken naar het verschil tussen mannen en vrouwen bij de verschillende structuren. Deze referentiewaarden maken diagnostiek van de schouder objectief.

HOOFDVRAAG

Wat zijn de referentiewaarden van de distale rotator cuff pezen, de biceps pees en het AC-gewricht van de schouder bepaald met Musculoskeletal Ultrasound (MSU) voor mannen en voor vrouwen?

METHODE

Een observationeel ratio onderzoek werd uitgevoerd waarbij de onafhankelijke variabele het geslacht is en de afhankelijke variabele de referentiewaarden zijn. Voor het onderzoek was gekozen om minimaal 100 schouders mee te nemen door 50 deelnemers bilateraal te scannen. Een groter aantal deelnemers is niet mogelijk qua tijd voor dit onderzoek.

SELECTIEPROCEDURE VAN DEELNEMERS

In- en exclusiecriteria werden opgesteld voor de selectie van deelnemers. Voor het onderzoek werden 60 gezonde deelnemers geïncludeerd die bilateraal werden gescand. De deelnemers dienden een leeftijd van 20 tot en met 60 jaar te hebben, en geen pijnklachten of afwijkingen aan de schouder te hebben. Eveneens zijn deelnemers die in het verleden de schouder uit de kom hebben gehad of chirurgisch zijn behandeld uitgesloten bij dit onderzoek. Tevens werden deelnemers die bekend zijn met reuma, artrose of hypermobiliteit of deelnemers waarbij tijdens het onderzoek echografische afwijkingen geconstateerd werden uitgesloten van het onderzoek.

Een informatiefolder is opgesteld voor de werving van deelnemers (Bijlage I). Deze werd via e-mail verstuurd naar studenten en docenten van de Fontys Paramedische Hogeschool Eindhoven. Mondelinge werving vond plaats aan het einde van colleges met het verzoek om mee te doen aan het onderzoek. Tevens zijn posters op de informatieborden in de school verspreid. Verder werden vrienden, kennissen en collega's van de onderzoekers via mail of persoonlijk benaderd om deel te nemen aan het onderzoek.

Bij inschrijving werd een vragenlijst ingevuld door potentiële deelnemers welke per e-mail toegestuurd kregen (Bijlage II). Aan de hand van de informatie die door middel van de vragenlijst is verkregen, is bepaald of de deelnemer aan de in- en exclusiecriteria voldeed. Indien voldaan werd aan de inclusiecriteria werd een afspraak met de deelnemer gepland voor het onderzoek.

Voor het onderzoek werden minimaal 50 deelnemers bilateraal gescand. Binnen de 50 deelnemers dient een evenwichtige verdeling tussen mannen en vrouwen te zijn waarbij een 20/30 verdeling als goede verdeling gezien werd. Aangezien deelnemers geworven werden voor verschillende afstudeeronderzoeken is een specifieke selectie uitgevoerd op geslacht zodat ieder onderzoek ongeveer hetzelfde aantal mannen als vrouwen zou hebben.

MEETINSTRUMENTEN

Voorafgaand aan het onderzoek werd van de deelnemer het gewicht en de lengte bepaald. Hiervoor werd een weegschaal gebruikt van het merk Soehnle, type Pino 2.0. Deze weegschaal kan een maximum gewicht van 150 kg bereiken. De deelnemers werden met kleding gewogen. Alleen de schoenen werden uitgetrokken. Voor het meten van de lengte werd een standaard meetlint op de muur bevestigd. De deelnemer ging zonder schoenen met rechte rug en de hakken tegen de muur staan om de lengte (cm) te bepalen.

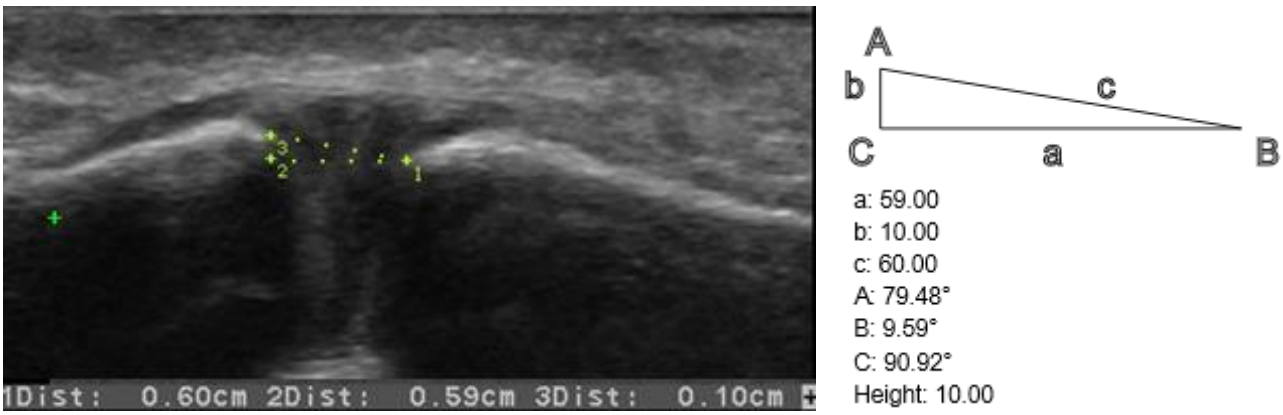
Tijdens het onderzoek werd gebruik gemaakt van een Aloka ProSound Alpha 7 (Hitachi Instruments, Metzingen, Duitsland, 2011) en een lineair array transducer (UST-5412). De transducer had een frequentie range van 4 tot 11 MHz, een gewicht van 1,080 gram en een field of view van 36mm.

Voor het onderzoek werd gebruik gemaakt van één focuspoint welke werd gepositioneerd ter hoogte van de desbetreffende anatomische structuur. De Brightness-gain (B-gain) is deelnemer afhankelijk en werd per deelnemer opnieuw geoptimaliseerd en ingesteld. De Time Gain Compensation (TGC) werd standaard in het midden gezet, eventueel werd deze aangepast om een beter beeld te krijgen.

SCANPROTOCOL

Een standaard MSU protocol van de schouder werd gebruikt (15). Experts zijn geraadpleegd om de belangrijkste structuren van de schouder in kaart te brengen. Hieruit is het scanprotocol voor het onderzoek opgesteld waarbij de distale rotator cuff pezen transversaal, de biceps pees transversaal en longitudinaal en het AC-gewricht transversaal in beide schouders gemeten werden (Bijlage III). De dikte (mm) van de distale rotator cuff pezen, de biceps pees in de schouder en de ruimte (mm) tussen het acromion en de clavicula werden bepaald. De hoek (graden) tussen het acromion en de clavicula werd berekend door drie zijden te meten in het AC-gewricht en de cosinusregel ($a^2 = c^2 + b^2 - 2cb \cos \angle A$) te berekenen (Figuur 1). Bij elke deelnemer werden alle metingen drie keer achter elkaar herhaald, om zo de betrouwbaarheid van de metingen te waarborgen. De transducer werd telkens opnieuw gepositioneerd. Het gemiddelde van deze drie metingen werd gebruikt in de data analyse. In bijlage III staat het gehele scan protocol uitgebreid beschreven.

Uit de pilotstudie is gebleken dat de teres minor pees suboptimaal was af te beelden waardoor er geen betrouwbare referentiepunten voor de meting konden worden opgesteld. Vandaar dat deze pees niet meegenomen is in het onderzoek.



Figuur 1: Berekening voor de hoek van het AC-gewricht.
Waarbij zijde a, b en c gemeten zijn en ∠A gezien wordt als hoek voor het AC-gewricht

INTER EN INTRA BEOORDELAARS BETROUWBAARHEID

Training was nodig om tot een betrouwbaar onderzoek te komen. Een pilot werd uitgevoerd voor de start van het onderzoek om ervaring op te doen in het afbeelden en bepalen van de desbetreffende structuren. Hierin werd tevens de intra beoordelaars betrouwbaarheid getoetst. Voor de intra beoordelaars betrouwbaarheid werd het volledige scanprotocol op drie verschillende dagen bij drie deelnemers afgenomen. De uitkomsten van deze metingen zijn verzameld in Statistical Package for the Social Sciences (SPSS (IBM corporation, versie 22)) en de Intraclass Correlation Coëfficiënt (ICC) is berekend (95% Confidence Interval (CI)) waarbij gekeken werd naar de single measures. Het Two-Way-Random model werd gebruikt om over de drie metingen op drie verschillende dagen bij drie personen (totaal 18 metingen) per scanregio de betrouwbaarheid van die metingen te toetsen. De ICC kan een waarde aannemen tussen de 0 en 1, waarbij een waarde boven 0,7 bij een berekening van een groep deelnemers en 0,9 bij een berekening van een individuele deelnemer als goed gezien werd (19). Tevens werd een gemiddelde ICC berekend over de gehele onderzoeksgroep per scanregio aan het eind van het onderzoek.

De inter beoordelaars betrouwbaarheid werd in dit onderzoek niet getoetst. Dit zal in een vervolgonderzoek worden gedaan als afstudeeronderzoek van de opleidingen Fysiotherapie en MBRT.

STATISTISCHE ANALYSE

Alle verkregen data werd verzameld in SPSS. Foute metingen zijn verwijderd, waardoor analyses van sommige structuren met minder objecten gedaan werden. Een gemiddelde van de drie metingen per deelnemer werd berekend voor het uitvoeren van de analyses. Elke schouder werd als apart object gezien. Zestig deelnemers worden beschreven als 120 objecten.

Om te bepalen of de verzamelde data normaal verdeeld is werd de Kolmogorov-Smirnov toets uitgevoerd per scanregio voor zowel mannen als vrouwen. Tevens wordt naar de normaalverdeling in een histogram per scanregio voor mannen en voor vrouwen gekeken.

Beschrijvende statistiek werd toegepast. Alle gegevens werden uitgewerkt in een tabel waarin per structuur de gemiddelde dikte (mm) van de pees, de standaard deviatie, de minimum en de maximum waarde zijn weergegeven. Op deze manier zijn in het hoofdstuk Resultaten aparte referentiewaarden gemaakt voor vrouwen en voor mannen.

Ook werd toetsende statistiek toegepast om het verschil in referentiewaarden tussen mannen en vrouwen te bepalen. Een ongepaarde T-toets is uitgevoerd. P-waarden ≤0,05 zijn als statistisch significant gezien.

ETHISCHE PARAGRAAF

Dit onderzoek is door de Fontys Commissie Ethiek van Onderzoek (FCEO) goedgekeurd en valt niet onder de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO).

Alle deelnemers werden zowel schriftelijk als mondeling ingelicht over onder andere het doel, de duur en de risico's van het onderzoek. Elke deelnemer heeft een informed consent ondertekend (Bijlage IV), waarin toestemming werd gegeven voor het onderzoek en waarbij de deelnemer te allen tijde het recht had om zich terug te trekken uit het onderzoek. De privacy van de deelnemers werd te allen tijde gewaarborgd. Alle verzamelde data werd geanonimiseerd. Het informed consent werd niet geanonimiseerd. De antwoorden van de vragenlijsten werden opgenomen in een versleutelde database waarin de persoonsgegevens staan opgeslagen. Indien na het invullen van de vragenlijst bleek dat een persoon niet aan de inclusiecriteria voldeed, werd de vragenlijst vernietigd, de dataset geëxcludeerd en dus niet meegenomen in de database.

RESULTATEN

De ICC is berekend in de pilot over de biceps pees transversaal (0,957, CI 0,832-0,993, p <0,001), de biceps pees longitudinaal (0,976, CI 0,904-0,996, p <0,001), de subscapularis pees (0,943, CI 0,786-0,991, p <0,001), de supra spinatus (0,791, CI 0,390-0,964, p = 0,001), de infra spinatus (0,817, CI 0,443-0,969, p <0,001), de acromiocaviculaire ruimte (0,920, CI 0,712-0,987, p <0,001) en de berekende hoek van het AC-gewricht (0,690, ci 0,213-0,943, p = 0,003).

Aan het onderzoek hebben 26 mannen en 37 vrouwen deelgenomen. In totaal zijn 126 objecten gescand. Tijdens het onderzoek zijn twee deelnemers uitgesloten van het onderzoek door afwijkingen in de schouder, één deelnemer is achteraf geëxcludeerd omdat deze topsport heeft beoefend en afwijkende waarden toonde. Tabel 1 laat de demografische karakteristieken van de deelnemers zien die zijn meegenomen in het onderzoek.

Tabel 1: Demografische karakteristieken deelnemers

	Man (n=25)	Vrouw (n=35)	Totaal (n=60)
Aantal objecten (links en rechts)	50	72	120
Gemiddelde leeftijd (jaren), min. en max.	32 (20-60)	33 (20-58)	32 (20-60)
Gemiddelde gewicht (kg), min. en max.	79,2 (63,2-97,1)	73,4 (52,1-117,7)	75,8 (52,1-117,7)
Gemiddelde lengte (cm), min. en max.	181,5 (167-191)	170,7 (159-184)	175,2 (159-191)
Rechts handig	25	31	56

De ICC van de gehele onderzoeksgroep is berekend over de biceps pees transversaal (0,826, CI 0,77-0,87, p <0,001), de biceps pees longitudinaal (0,942, CI 0,92-0,96, p <0,001), de subscapularis pees (0,908, CI 0,88-0,93, p <0,001), de supra spinatus (0,929, CI 0,91-0,95, p <0,001), de infra spinatus (0,903, CI 0,87-0,93, p <0,001), de acromiocaviculaire ruimte (0,902, CI 0,87-0,93, p <0,001) en de berekende hoek van het AC-gewricht (0,914, CI 0,89-0,94, p <0,001).

Uit de kolmogorov-smirnov toets is gebleken dat de data van de biceps pees transversaal, supra spinatus pees, infra spinatus pees en de hoek van het AC-gewricht zijn normaal verdeeld zijn (p >0,2) voor zowel mannen als vrouwen. De biceps pees longitudinaal (man p >0,2; vrouw p = 0,089), de subscapularis pees (man p= 0,142; vrouw p >0,2) en de acromiocaviculaire ruimte (man p >0,2; vrouw p = 0,052) zijn tevens normaal verdeeld. Visuele beoordeling van de normaalverdelingshistogrammen bevestigd dit.

Tabel 2 toont de referentiewaarden voor MSU van de schouder voor zowel mannen als voor vrouwen. Significante verschillen van de biceps pees (transversaal en longitudinaal) (p<0,001), subscapularis pees (p=0,011), infra spinatus pees (p=0,005), de acromiocaviculaire ruimte (p=0,034) en de hoek van het AC-gewricht (p<0,001) zijn gevonden tussen mannen en vrouwen. Voor de supra spinatus pees werd geen significant verschil (p=0,098) gevonden tussen mannen en vrouwen.

Tabel 2: Referentiewaarden voor MSU van de schouder voor mannen als vrouwen

	Man (N= 25)			Vrouw (N = 36)			T-toets man/vrouw		
	Aantal objecten (links en rechts)	Gem ± SD	Min - max	Aantal objecten (links en rechts)	Gem ± SD	Min - max	Significantie (P)	95% CI van het verschil	
								Lower	Upper
Biceps pees transversaal (dikte in mm)	50	4,07 ± 0,65	2,6 - 5,3	68*	3,60 ± 0,49	2,3 - 5,0	<0,001	0,27	0,69
Biceps pees longitudinaal (dikte in mm)	50	4,30 ± 1,01	2,0 - 7,1	70	3,72 ± 0,66	2,4 - 6,1	<0,001	0,28	0,88
Subscapularis pees (dikte in mm)	49*	4,20 ± 0,77	3,0 - 6,1	70	3,85 ± 0,63	2,6 - 5,5	0,011	0,08	0,61
Supra spinatus pees (dikte in mm)	50	5,20 ± 0,85	3,9 - 6,8	70	4,94 ± 0,78	3,3 - 6,8	0,098	-0,05	0,55
Infra spinatus pees (dikte in mm)	50	3,75 ± 0,96	1,9 - 5,7	70	3,35 ± 0,60	2,0 - 4,4	0,005	0,12	0,69
Acromiocaviculaire ruimte (mm)	49*	6,60 ± 1,65	3,8 - 11,0	70	5,90 ± 1,60	3,2 - 10,0	0,034	0,05	1,26
Hoek AC-gewricht (grade)	48*	70,20 ± 10,46	49,8 - 90,0	70	60,46 ± 13,49	29,8 - 90.0	<0,001	5,04	14,43

*** Aantal is lager door verkeerde metingen die niet zijn meegenomen in dit onderzoek.**
SD = Standaard Deviatie ; CI = Confidence Interval ; p < 0,05 wordt gezien als significant verschillend

DISCUSSIE

Doel van dit onderzoek is het bepalen van referentiewaarden voor de schouder met behulp van MSU voor zowel mannen als vrouwen. Referentiewaarden (gemiddelde ± SD) voortkomend uit dit kwantitatieve onderzoek zijn opgesteld voor de biceps pees transversaal (man: 4,07 ± 0,65 en vrouw: 3,60 ± 0,49), biceps pees longitudinaal (man: 4,30 ± 1,01 en vrouw: 3,72 ± 0,66), subscapularis pees (man: 4,20 ± 0,77 en vrouw: 3,85 ± 0,63), supra spinatus pees (man: 5,20 ± 0,85 en vrouw: 4,94 ± 0,78), infra spinatus pees (man: 3,75 ± 0,96 en vrouw: 3,35 ± 0,60), de acromiocaviculaire ruimte (man: 6,60 ± 1,65 en vrouw: 5,90 ± 1,60), en de hoek van het AC-gewicht (man: 70,20 ± 10,46 en vrouw: 60,46 ± 13,49). Alleen bij de supra sinatus is geen significant verschil geconstateerd.

Schmidt et al. (7) heeft overeenkomende gemiddelde waarden gevonden bij de subscapularis pees (4,2 mm versus (vs.) 4 mm in dit onderzoek), de supra spinatus pees (4,7 mm vs. 5 mm in dit onderzoek) en de infraspinatus pees (3,8 mm vs. 3,5 mm in dit onderzoek). Wallny et al. (20) toont een grotere waarde bij de supraspinatus (6,3 mm). Kleinere waarden zijn gevonden voor de acromioclaviculaire ruimte (Schmids et al. (7) 5,2 mm, Alasaarela et al. (21) 4,1 mm vs. 6,2 mm in dit onderzoek) en de biceps longitudinaal (schmids et al. (7) 2,6 mm, Wallny et al. (20) 2,8 mm vs. 4 mm in dit onderzoek). Oorzaken van afwijkende waarden kunnen zijn: gebruik van verschillende scanprotocollen, verschil in populatie en het gebruik van andere apparatuur. In de studie van Schmidt et al. (7) is alleen een significant verschil tussen man en vrouw bij de biceps pees geconstateerd. In dit onderzoek komt bij meerdere scanregio's een significant verschil tussen mannen en vrouwen naar voren. Dit kan komen door de sterk verbeterde apparatuur waardoor nauwkeuriger gemeten kan worden. kleine populatie) In andere studies over echografie van de schouder worden de structuren onderzocht maar wordt de dikte van de pezen niet gemeten (2, 3, 5, 9). Hierdoor kunnen de opgestelde referentiewaarden uit dit onderzoek niet worden vergeleken met deze studies. Deze studies zijn voornamelijk gebruikt voor het opstellen van het scanprotocol.

Gekozen is om de hoek van het AC-gewricht te meten in dit onderzoek. Uit een studie van Beim et al. (8) blijkt dat de hoek van het AC-gewricht van volledig verticaal (in dit onderzoek gemeten als 90 graden) tot 50 graden als normaal wordt beschouwd. In dit onderzoek komen hoeken tot wel 30 graden voor. Het gemiddelde ligt echter rond de 60 graden bij de vrouwen en 70 graden bij de mannen. Bij het gebruikte echosysteem zou het mogelijk moeten zijn om een hoek te meten. Echter bij het opstellen van het scanprotocol in het systeem is het niet gelukt deze meting mee te nemen. Dit is waarschijnlijk te danken aan het feit dat de onderzoeker weinig ervaring heeft met het opstellen van deze scanprotocollen. Hierdoor is gekozen om de hoek te berekenen door 3 zijden te meten en met behulp van de cosinusregel de hoek te berekenen. Het is hierbij niet zeker dat een rechthoekige driehoek bepaald is waardoor de bedoelde 90 graden hoek kan afwijken. Hierdoor kan het zijn dat de hoek niet geheel realistisch berekend is. De waarden voor de hoek van het AC-gewricht uit dit onderzoek zijn niet bruikbaar als referentiewaarden. In vervolgonderzoek moet een nauwkeurige meetfunctie gebruikt worden voor het bepalen van de hoek van het AC-gewricht.

Het werven van de deelnemers heeft voornamelijk via e-mail plaatsgevonden. Het mondeling werven aan het eind van de colleges kon pas in de laatste week van het onderzoek omdat daarvoor geen colleges gepland stonden. Hierdoor deden minder studenten mee aan het onderzoek dan vooraf is ingecalculeerd. Dit afstudeeronderzoek is onderdeel van een overkoepelend onderzoek waarbij ook andere gewrichten worden onderzocht op peesdikte. Om een groter aantal deelnemers te verkrijgen zijn voor al deze onderzoeken tegelijk deelnemers gezocht. In de vragenlijst komen daardoor vragen voor die niet gebruikt zijn voor dit onderzoek. Een specifieke selectie op geslacht is uitgevoerd bij deelnemers die voor al deze onderzoeken in aanmerking kwamen. Bij deze selectie zijn de deelnemers ingedeeld met het streven een 20/30 verdeling te behalen om zo het verschil tussen mannen en vrouwen te toetsen. Aan de hand van de vragenlijst werd informatie verkregen om te kunnen bepalen of de deelnemer aan de in- en exclusiecriteria voldeed. Daarnaast is gekozen voor een selectie in de leeftijd 20 tot en met 60 jaar om groei en degeneratieve afwijkingen zo veel mogelijk uit te sluiten. Wegens

ethische kwesties was het helaas niet mogelijk om alle afwijkingen en aandoeningen uit te sluiten. Zo is medicijngebruik, wat mogelijk effect kan hebben op gewrichten, niet meegenomen in de exclusiecriteria. Wel is er gevraagd naar beroep en sport waaruit na het onderzoek bleek dat de aanwezige uitschieters in de data afkomstig waren van een vrouw die topsport beoefend heeft. Gekozen is om deze te excluderen van het onderzoek. Verder onderzoek naar correlatie tussen sport en referentiewaarden zal moeten volgen om te kijken of hiervoor aparte referentiewaarden opgesteld moeten worden.

Alle objecten zijn met dezelfde apparatuur gescand, namelijk de Aloka ProSound Alpha 7, welke de hoogste spatiële resolutie heeft van de beschikbare apparatuur. Dat zorgt voor een zo precies mogelijke meting. Volgens Schmidt et al. (7) is het scannen met een in het algemeen lage spatiele resolutie of verouderde apparatuur minder exact. Voorafgaand aan het onderzoek is kennis opgedaan over de MSU van de schouder onder leiding van een ervaren MSU laborant. In de pilot is ongeveer 30 uur geoefend om ervaring op te doen. Aan het eind van de pilot is een ICC berekend om te kijken of de metingen betrouwbaar genoeg waren om te starten met het onderzoek. Deze berekening is echter gedaan op drie personen, wat een klein aantal is. Daarom is ervoor gekozen om ook van de gehele onderzoeksgroep een ICC te berekenen. De ICC van zowel de pilot als de gehele onderzoeksgroep was goed. Wel was de ICC van de pilot minder goed dan de ICC over de gehele onderzoeksgroep. Dit kan komen door zowel de groepsgrootte als het leereffect door de onlangs opgedane ervaring van de onderzoeker waardoor deze betrouwbaarder is gaan meten.

Uit power analyse (G*Power versie 3.1.9.2), uitgevoerd door de onderzoeker, blijkt dat voor dit onderzoek minimaal 176 objecten nodig zijn om een werkelijk effect aan te tonen. Dit onderzoek heeft echter 120 objecten gescand. In een vervolgonderzoek dienen meer deelnemers gescand te worden. Ook dient dan een gelijke verdeling van mannen en vrouwen aanwezig te zijn. Om het genoemde aantal objecten te scannen is ruim drie weken de tijd genomen, waarvan drie dagen van 9.00-22.00 uur en twee dagen 9.00-18.00 uur. Gezien de intensieve periode heeft dit mogelijk invloed gehad op de resultaten. Door vermoeidheid van de onderzoeker is de kans op onnauwkeurige of foute metingen groter. Het is daarom aan te raden in een volgend onderzoek voldoende tijd te plannen voor het verzamelen van de data.

Bij het opstellen van het scanprotocol is bepaald dat alle pezen van de rotator cuff meegenomen worden in het onderzoek. Door gebrek aan ervaring is uit de pilot gebleken dat de teres minor moeilijk te vinden en niet goed in beeld te brengen was. Gekozen is om de teres minor om die reden niet mee te nemen in het onderzoek. Deze staat echter in veel protocollen beschreven en zou wel onderzocht moeten worden (14, 15). In vervolgonderzoek zou het onderzoek uitgevoerd moeten worden door ervaren MSU laboranten zodat alle nodige structuren goed afgebeeld kunnen worden. Verder moet de inter-beoordelaars betrouwbaarheid getoetst worden. gekeken kan worden of de inter-beoordelaars betrouwbaarheid goed is als het onderzoek gedaan wordt door fysiotherapeuten of MSU laboranten.

Samenvattend, goede punten uit dit onderzoek zijn onder andere de werving van de deelnemers en de in- en exclusiecriteria door middel van de vragenlijst waardoor het vooraf afgesproken aantal deelnemers en de verdeling in man vrouw gehaald is. Tevens zijn alle onderzoeken op dezelfde apparatuur uitgevoerd en is in de pilot uitgebreid geoefend. De intra betrouwbaarheid is getoetst voordat met het onderzoek is gestart. Punten die in een volgend onderzoek verbeterd zouden moeten worden zijn onder andere het aantal deelnemers. Doordat er relatief weinig tijd was voor dit onderzoek zijn niet genoeg deelnemers meegenomen om een werkelijk effect aan te kunnen tonen. Tevens zijn door tijdgebrek lange dagen gemaakt waardoor vermoeidheid optreedt. Dit heeft invloed gehad op de metingen. Voor een goed onderzoek is meer tijd nodig waarbij meer deelnemers onderzocht kunnen worden en waarbij de intensiteit van de onderzoeksdagen in acht wordt genomen. Verder is het belangrijk om het onderzoek uit te laten voeren door een ervaren MSU laborant. Doordat dit onderzoek is afgenomen door een student met relatief weinig ervaring is het niet gelukt om de teres minor mee te nemen in dit onderzoek en is de meting van de hoek van het AC-gewricht niet bruikbaar. Nauwkeurige meetfuncties voor het meten van de hoek van het AC-gewricht moet gebruikt worden. Als laatste moet de inter beoordelaars betrouwbaarheid getoetst worden.

CONCLUSIE

De referentiewaarden voor de biceps pees (transversaal en longitudinaal), de subscapularis pees, de supra spinatus pees, de infra spinatus pees, de acromioclaviculaire ruimte en de hoek van het AC-gewicht zijn bepaald waarbij een significant verschil tussen mannen en vrouwen is gevonden bij de biceps pees transversaal, biceps pees longitudinaal, subscapularis pees, infra spinatus pees, de ruimte tussen het AC-gewricht en de hoek van AC-gewricht en geen significant verschil gevonden is tussen man en vrouw bij de supra spinatus pees. De referentiewaarden opgesteld aan de hand van dit onderzoek kunnen gebruikt worden als hulp voor het diagnosticeren van afwijkingen in het schoudergewricht.

LITERATUURLIJST

1. Cadogan A, Laslett M, Hing WA, McNair PJ, Coates MH. A prospective study of shoulder pain in primary care: prevalence of imaged pathology and response to guided diagnostic blocks. BMC musculoskeletal disorders. 2011;12:119.

2. Smith TO, Back T, Toms AP, Hing CB. Diagnostic accuracy of ultrasound for rotator cuff tears in adults: A systematic review and meta-analysis. Clinical Radiology. 2011;66(11):1036-48.

3. Beggs I. Shoulder ultrasound. Seminars in ultrasound, CT, and MR. 2011;32(2):101-13.

4. Singh JP. Shoulder ultrasound: What you need to know. The Indian journal of radiology & imaging. 2012;22(4):284.

5. Petranova T, Vlad V, Porta F, Radunovic G, Micu MC, Nestorova R, et al. Ultrasound of the shoulder. Medical ultrasonography 2012;14(2):133.

6. Moosikasuwan JB, Miller TT, Burke BJ. Rotator cuff tears: clinical, radiographic, and US findings. Radiographics : a review publication of the Radiological Society of North America. 2005;25(6):1591.

7. 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.

8. Beim GM. Acromioclavicular Joint Injuries. Journal of Athletic Training. 2000;35(3):261-7.

9. McNally EG, Rees JL. Imaging in shoulder disorders. Skeletal radiology. 2007;36(11):1013-6.

10. Kuiper RJ. Echografie in de eerste lijn. Bijblijven. 2005;21(9):395-9.

11. Van der Zanden OCMW, Schmitz MJH. Periodiek echografie bij peesletsels zinvol? Stimulus. 2006;25(2):73-80.

12. Smith J, Maida E. Musculoskeletal Ultrasound of Tendons. Operative Techniques in Orthopaedics. 2013;23(2):50-5.

13. 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.

14. Martinoli C. Musculoskeletal ultrasound: technical guidelines. Insights into imaging. 2010;1(3):99-141.

15. Geertsma TSA. Ultrasound cases: Scanning Protocols Ede: Ziekenhuis Gelderse Vallei; [cited 2015 02 Maart]. Available from: http://www.ultrasoundcases.info/Protocol-View.aspx?cat=552&case=4584.

16. Muraoka T, Muramatsu T, Fukunaga T, Kanehisa H. Elastic properties of human Achilles tendon are correlated to muscle strength. Journal of applied physiology. 2005;99(2):665-9.

17. 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.

18. Baken L. De bepaling van de stijfheid van de achillespees met behulp van sono-elastografie 2013.

19. fysiostart. schouder 2015 [cited 2015 02 Maart]. Available from: http://www.fysiostart.nl/diagnostischetesten/index.php?page=5&region=7.

20. Wallny T, Wagner UA, Prange S, Schmitt O, Reich H. Evaluation of chronic tears of the rotator cuff by ultrasound. A new index. The Journal of bone and joint surgeryBritish volume. 1999;81(4):675.

21. Alasaarela E, Tervonen O, Takalo R, Lahde S, Suramo I. Ultrasound evaluation of the acromioclavicular joint. The Journal of rheumatology. 1997;24(10):1959.

BIJLAGE I: INFORMATIEFOLDER

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

Fontys Paramedische Hogeschool

Deelnemers gezocht!

Echografisch onderzoek naar normaalwaarden van structuren rondom de gewrichten

Fontys Paramedische Hogeschool

Medisch Beeldvormende en Radiotherapeutische Technieken

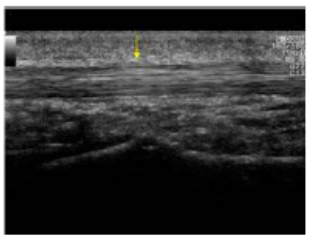
Echografisch onderzoek naar normaalwaarden van structuren rondom de gewrichten

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 gerichter 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: VRAGENLIJST

Fontys Paramedische Hogeschool

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, aan de schouder
- □ Ja, aan de elleboog
- □ Ja, aan de pols/hand
- □ Ja, aan de knie
- □ Ja, aan 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 letsel 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

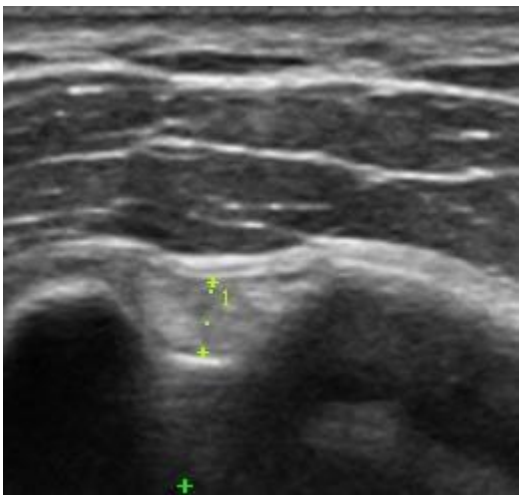
Bij onduidelijkheden of vragen kunt u altijd contact opnemen met ons via het volgende e-mailadres: a.raave@student.fontys.nl

Scanning protocol schouder

Ultrasoundcases.info

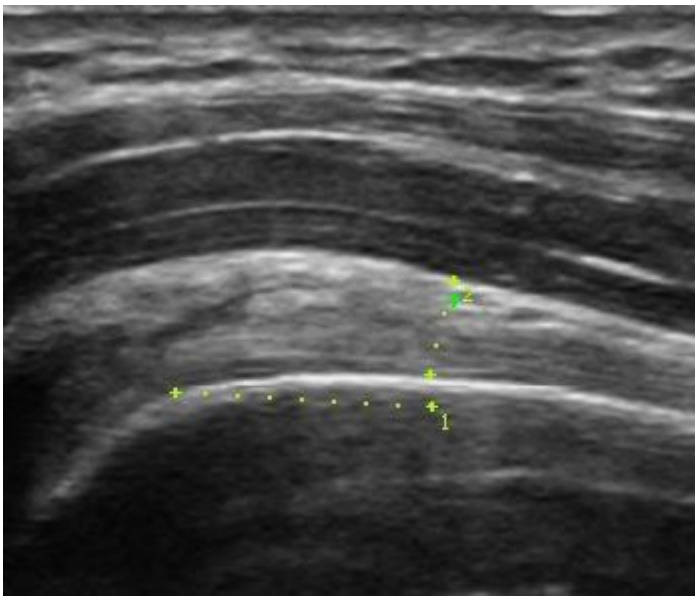
Fontys Paramedische Hogeschool

Biceps pees transverse



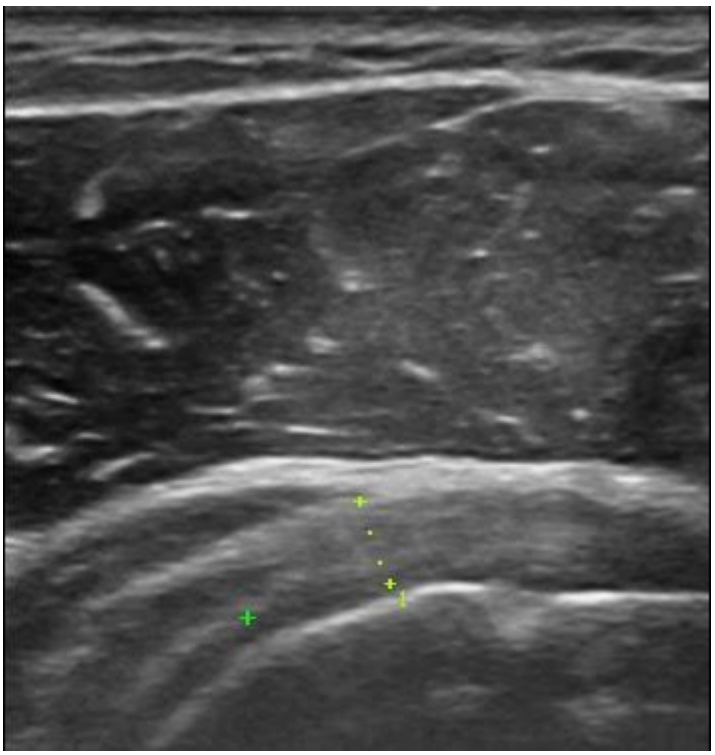
Structuur	Positie deelnemer	Positie transducer	Plaats meting
Biceps longus tendon	Onderarm op bovenbeen, handpalm omhoog	Ventrale zijde, pees transversaal in beeld tussen trochantor minor en major.	Tussen trochantor minor en major meten (dikte van de pees)

Biceps pees longitudinaal



Structuur	Positie deelnemer	Positie transducer	Plaats meting
Biceps longus tendon	Onderarm op bovenbeen, handpalm omhoog	Ventrale zijde, pees longitudinaal en humerus kop in beeld.	1cm vanaf humerus kop (dikte van de pees)

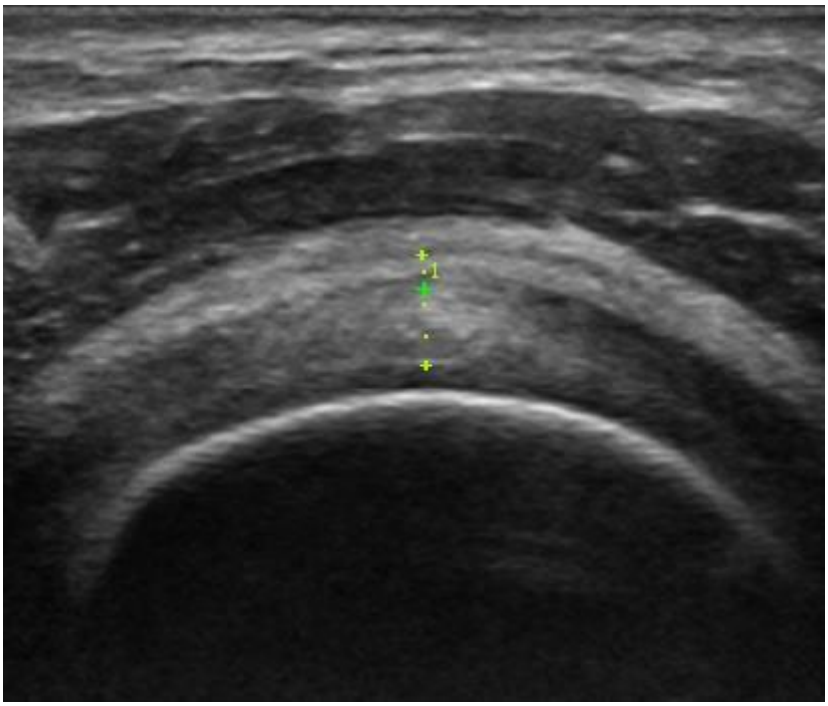
Subscapularis pees



Musculoteninous junction

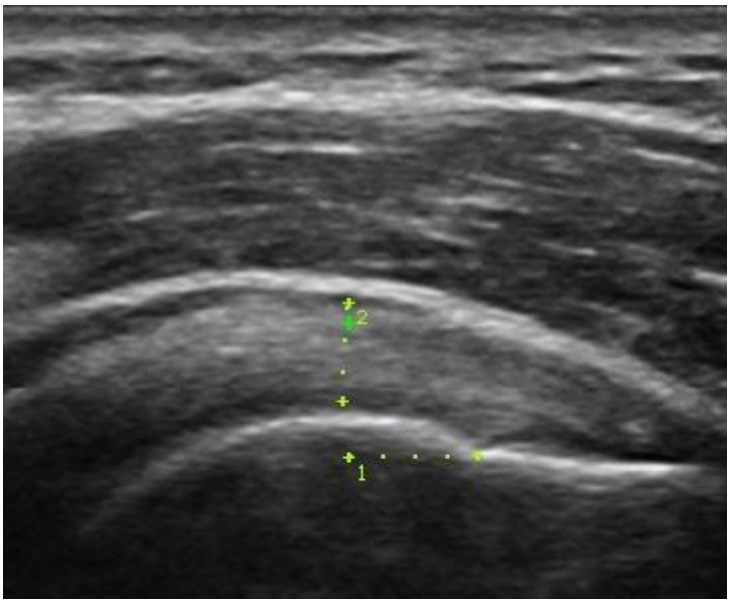
Structuur	Positie deelnemer	Positie transducer	Plaats meting
Subscatularis tendon	Arm gestrekt, naar beneden, handpalm ventraal	Ventrale zijde, transversaal op humerus kop	Voor musculotendinous junction (dikte van de pees)

Supraspinatus pees



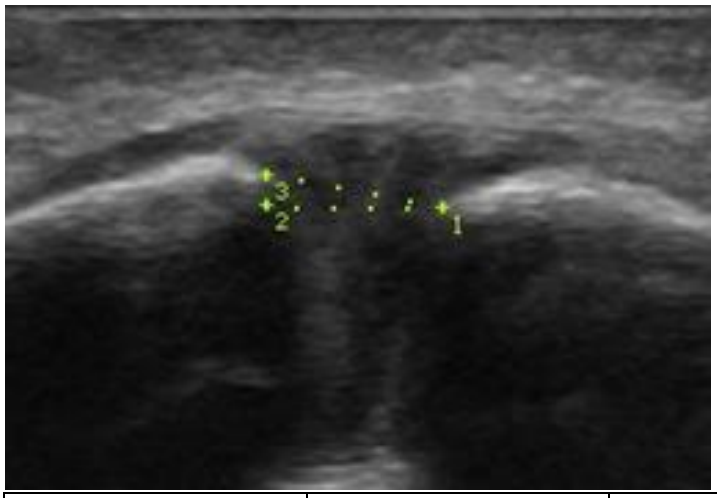
Structuur	Positie deelnemer	Positie transducer	Plaats meting
Supraspinatus tendon	Arm gebogen op de rug van de deelnemer	Ventrale zijde, transversaal op humerus kop	Boven overgang trochantor major (dikte van de pees)

Infraspinatus pees



Structuur	Positie deelnemer	Positie transducer	Plaats meting
Infraspinatus	Hand op tegenovergestelde schouder	Laterale zijde, transversaal op humerus kop	0.5cm vanaf de proximale aanhechting

AC joint



Structuur	Positie deelnemer	Positie transducer	Plaats meting
AC-gewricht	Arm ontspannen langs het lichaam	Craniale zijde, op AC-gewricht	Ruimte tussen acromion en clavicula En hoek tussen acromion en clavicula

BIJLAGE IV: INFORMED CONSENT

Toestemmingsverklaring (Informed consent)

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 bevinden te bevestigen en te omschrijven in een brief. Deze brief zal aan de deelnemer, in een open envelop, worden overhandigt. 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 gearchiveerd. 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 beantwoordt.
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 toevalsbevindingen.
☐ 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: