Excentrische oefeningen bij achillespees tendinopathie en tenniselleboog

Alexander De Keersmaeker, Universiteit Antwerpen

Promotor: Prof. Dr. P. Vankrunkelsven, Katholieke Universiteit Leuven

Master of Family Medicine
Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2018 – 2019

Excentrische oefeningen bij achillespees tendinopathie en tenniselleboog

Abstract

Achtergrond: Achillespees tendinopathie en tenniselleboog zijn hoog prevalente aandoeningen in de huisartsenpraktijk. Er zijn reeds vele behandelingsopties onderzocht, met veelal tegenstrijdige resultaten. Excentrische oefentherapie is één van de mogelijke behandelingsopties voor zowel achillespees tendinopathie als tenniselleboog.

Doelstellingen: Het opzet van deze studie was om de toepasbaarheid, therapietrouw en effectiviteit van een excentrisch oefenprogramma voor achillespees tendinopathie en tenniselleboog in een huisartsenpraktijk na te gaan.

Methoden: Patiënten met een achillespees tendinopathie of tenniselleboog werden aangespoord om te participeren in deze studie. Alle patiënten ondergingen een 12 weken durend excentrisch oefenprogramma. Bij patiënten met een tenniselleboog gebeurde de evaluatie aan de hand van de 'patient rated tennis elbow evaluation' (PRTEE), die voor en na het oefenprogramma werd afgenomen. In het geval van achillespees tendinopathie werd de 'Victorian Institute of Sport Assessment-Achilles scale' (VISA-A vragenlijst) afgenomen, eveneens voor en na het oefenprogramma. Voor achillespees tendinopathie werd in de statistische analyse bovendien een onderscheid gemaakt tussen een sporterspopulatie en gemixte populatie, bestaande uit sporters en niet-sporters.

Resultaten: In totaal zijn 36 patiënten gestart met het oefenprogramma. Na uitval van 7 patiënten bleven er 29 patiënten over voor analyse, namelijk 20 patiënten met een tenniselleboog en 9 met een achillespees tendinopathie. Er werd een significante vermindering aangetoond van de score op PRTEE bij de patiënten met een tenniselleboog die het oefenprogramma hadden gevolgd ($p<0.001$). Tevens was er een significante verbetering van de score op de VISA-A vragenlijst voor zowel de gemixte populatie ($p<0.01$) als de sporterspopulatie ($p<0.005$)

Conclusie: Thuis uitgevoerde oefeningen zijn eenvoudig toepasbaar en effectief gebleken. Bovendien zijn ze gemakkelijk implementeerbaar in de klinische setting, zijn ze goedkoop in vergelijking met andere behandelingen en hebben ze geen nevenwerkingen. Bijgevolg is een excentrisch oefenprogramma een goede eerste keuze bij de behandeling van achillespees tendinopathie en tenniselleboog in de huisartsenpraktijk.

Inhoudstafel

Inleiding 3
Onderzoeksvraag 5
Methodologie 5
Inclusiecriteria 6
Exclusiecriteria 6
Programma 7
Evaluatie 7
Statistische verwerking 8
Resultaten 9
Patiëntenpopulatie 9
Statistische analyse 9
Discussie 11
Sterkten en zwakten 15
Conclusie 16
Dankwoord 17
Literatuurlijst 18
Bijlagen 23
Bijlage 1: Formulier wachtzaal 23
Bijlage 2: Excentrisch trainingsprogramma voor achillespees tendinopathie 24
Bijlage 3: Excentrisch trainingsprogramma voor tenniselleboog 26
Bijlage 4: VISA-A vragenlijst 28
Bijlage 5: Patiënt-beoordeelde tenniselleboog evaluatie 30
Bijlage 6: Informed consent 32
Bijlage 7: Protocol excentrische oefeningen bij achillespees tendinopathie en tenniselleboog 40
Bijlage 8: Goedkeuring Ethische Commissie 44

Inleiding

Achillespees tendinopathie en tenniselleboog zijn hoog prevalente aandoeningen in iedere huisartsenpraktijk met, volgens wetenschappelijke literatuur, een prevalentie van respectievelijk 2,35 en 13 per 1000 patiënten. (1,2) De prevalentie is daarenboven het hoogste tussen de 45 en 54 jaar. (2) Een tenniselleboog ofwel epicondylitis lateralis is een gelijkaardige aandoening als een achillespees tendinopathie. Het is immers een tendinopathie van de extensoren van de voorarm. Het betreft in het merendeel van de gevallen voornamelijk de pees van de m. extensor carpi radialis brevis die is aangedaan. (3,4) Beide aandoeningen zijn vaak het gevolg van sporten, meer specifiek loopsporten en tennissen. Doch zijn repetitieve arbeidsgerelateerde bewegingen of banale huishoudelijke activiteiten ook vaak de oorzaak van eerdergenoemde pathologie. (5-7)

Initieel werd de naam chronische tendinitis gebruikt om beide aandoeningen te omschrijven. Men dacht immers dat een ontstekingsreactie aan de basis lag van deze aandoeningen. Histologisch onderzoek heeft echter aangetoond dat er geen inflammatoire cellen aanwezig zijn ter hoogte van de pees in een chronische setting. Histologisch merkt men weliswaar angiofibroblastische hyperplasie op, namelijk de desorganisatie van collageenbundels, toegenomen aantal fibroblasten, verhoogde proteïnesynthese en neovascularisatie. (8,9) Aldus is er sprake van degeneratie en pogingen tot regeneratie in plaats van een inflammatoir proces. (10) Dit degeneratief proces kan men omschrijven als tendinose en hierbij dient de term tendinitis verlaten te worden. (11) De chronische pijn bij een tendinopathie zou verklaard kunnen worden door de neovascularisatie, de nieuwe zenuwinnervatie en de toename van neurotransmitters. (10,12)

Veel verscheidene behandelingsmogelijkheden zijn reeds voorgesteld voor achillespees tendinopathie en tenniselleboog. Het wetenschappelijk bewijs voor veel van deze behandelingsopties zoals onder andere ultrasound, taping, corticosteroïdeninfiltratie is echter tegenstrijdig. (13,14) Corticosteroïden infiltraties worden door de nieuwe richtlijnen voor achillespees tendinopathie zelfs afgeraden. (15,16) Hoewel deze weliswaar op korte termijn een goed resultaat bewerkstelligen, geven deze op langere termijn, namelijk een jaar, slechtere resultaten in vergelijking met excentrische oefeningen. Ook in vergelijking met een ‘wait and see policy’ is het resultaat slechter. (15-19) Bovendien is er geen wetenschappelijke verklaring

voor een infiltratie met corticosteroïden aangezien er geen inflammatoire cellen aanwezig zijn. (20) Dezelfde denkwijze geldt voor niet-steroïdale anti-inflammatoire drugs (NSAID's), dewelke aldus enkel gebruikt kunnen worden als initiële pijnstilling en eventueel om het oefenprogramma te faciliteren. (21)

Reeds jaren geleden werd aangetoond dat excentrische oefeningen effectief zijn voor achillespees tendinopathie. In 1986 waren Stanish en Curwin de eersten die een excentrisch trainingsprogramma voorstelde. (22) Vervolgens heeft Alfredson in 1998 de eerste gecontroleerde studie uitgebracht die een excentrisch oefenprogramma met een operatie vergeleek voor de behandeling van achillespees tendinopathie. Hierbij werd aangetoond dat een excentrisch oefenprogramma effectiever was dan een operatieve ingreep. (23) Sindsdien heeft menig onderzoek de efficiëntie van excentrische oefentherapie bevestigd voor de behandeling van achillespees tendinopathie. (24-27) Hierbij bleek het Alfredson protocol effectiever dan het Stanish protocol. (26) Daarnaast zijn er nog verscheidene andere excentrische oefenprogramma's ontworpen voor de behandeling van tendinopathie. Toch heeft er geen enkel oefenprogramma superioriteit aangetoond ten opzichte van het Alfredson protocol. (28)

Gelet op het voorgaande zijn excentrische oefeningen opgenomen in de richtlijnen voor achillespees tendinopathie van de Duodecim zoals gepubliceerd op EBPracticeNet. (16) Dit is echter minder duidelijk in de richtlijnen van epicondylitis lateralis, waarbij er gesproken wordt over krachtoefeningen. (17,29) Desalniettemin heeft wetenschappelijk onderzoek reeds aangetoond dat excentrische oefeningen tevens een effectieve behandeling vormen voor andere tendinopathieën zoals de patellapees tendinopathie maar eveneens een tenniselleboog of epicondylitis lateralis. (30-34) Een gelijkaardig oefenschema aan het Alfredson protocol voor achillespees tendinopathie is bovendien effectief gebleken voor een tenniselleboog. (33)

Het potentieel mechanisme waardoor excentrische oefentherapie leidt tot verbetering van de tendinopathie blijft nog steeds onduidelijk. Er zijn verschillende theorieën die dit mechanisme ondersteunen. Er zou hypertrofie en verhoogde treksterkte kunnen optreden van de musculotendineuze overgang ten gevolge van excentrische training met minder spanning op de pees zelf tot gevolg. (22,23) Excentrische training zou een grotere stimulus kunnen zijn voor de pees in vergelijking met concentrische activiteiten. Dit zou derhalve kunnen leiden tot remodeling met alignering van de vezels en vermindering van de dikte van de pees. Daarnaast zou excentrische training de neovascularisatie van de pees verminderen, hetgeen mee aan de

basis zou liggen van de pijngewaarwording. (24,35) Ohberg et. al heeft aangetoond dat met het verdwijnen van de neovascularisatie na excentrische oefentherapie de pijn eveneens verdween, terwijl bij de patiënten met blijvende neovascularisatie de pijn nog steeds aanwezig was. (35)

Excentrische oefentherapie is effectief gebleken voor de behandeling van achillespees tendinopathie. Toch is reeds vastgesteld dat excentrische oefentherapie minder effectief is voor insertionele achillespees tendinopathie in vergelijking met tendinopathie van het middelste deel van achillespees. (27,36) Insertionele achillespees tendinopathie is moeilijker behandelbaar. Momenteel is excentrische oefentherapie weliswaar veelal nog de eerste behandelingsoptie. Daarnaast is 'extracorporeal shock wave therapy' (ESWT) effectief gebleken in de behandeling van insertionele achillespees tendinopathie. (37)

Op kinderleeftijd en in de adolescentie zal eerder een tractie apofysitis voorkomen in plaats van een tendinopathie. Repetitieve trekkrachten van de pees veroorzaken microtraumata op de plaats van insertie, wat kan leiden tot onregelmatige ossificatie, microavulsies of zelfs een avulsiefractuur ter hoogte van de apofyse. (38,39) In de hiel betreft dit 'Severs disease' ter hoogte van het os calcaneus. In de elleboog komt een tractie apofysitis voornamelijk voor ter hoogte van de mediale epicondylus en olecranon, namelijk de 'little league elbow'. Beide zijn zelflimiterende aandoeningen van de respectievelijke groeischijven. Deze zullen in het merendeel van de gevallen spontaan overgaan wanneer de groeischijf sluit. (40,41)

Onderzoeksvraag

Is het mogelijk om in de huisartsenpraktijk patiënten een excentrisch oefenprogramma aan te leren en zullen patiënten effectief dit programma opvolgen? Zal dit programma een positief effect hebben op hun ADL, functionaliteit en pijn?

Methodologie

Patiënten met achillespees tendinopathie of tenniselleboog die zich meldden bij 1 van de 3 huisartsen van de groepspraktijk werden aangespoord om te participeren in dit

implementatieonderzoek. Daarenboven werd er een affiche in de wachtzaal gehangen om eveneens patiënten te bereiken die op dat moment voor andere klachten komen. (Bijlage 1) Dit onderzoek is initieel gestart in de praktijk te Melsele van dr. Paul Smet en dr. Ingrid Thys waar ik tijdens mijn eerste HAIO jaar tewerkgesteld was. In tweede instantie heb ik vanaf september 2018 dit onderzoek verdergezet in de praktijk van dr. Eddy Spans en dr. Filip Spans waar ik tijdens mijn tweede HAIO jaar tewerkgesteld ben.

Inclusiecriteria

De desbetreffende pathologie werd klinisch gediagnosticeerd te zijn door 1 van de 3 artsen in één van de twee groepspraktijken. Hiervoor was beeldvorming niet noodzakelijk.
Daar een acute tendinopathie door relatieve rust snel geneest dienden de klachten meer dan 2 weken te bestaan. Desondanks insertionele achillespees tendinopathie minder goed reageert op excentrische oefeningen in vergelijking tendinopathie van het middelste deel van achillespees, werd in deze studie geen onderscheid gemaakt tussen beiden. (27) Patiënten werden geïncludeerd in de studie vanaf de leeftijd van 18 jaar. Zoals reeds vermeld zal bij kinderen en adolescenten eerder een tractie apofysitis voorkomen in tegenstelling tot een tendinopathie. Dit betreft respectievelijk “Severs disease” en “little league elbow”. Er werd geen onderscheid gemaakt in geslacht. Ten slotte dienden patiënten voldoende begripsvermogen te hebben en de nodige lichamelijke conditie om de oefeningen uit te voeren om geïncludeerd te kunnen worden in deze studie.

Exclusiecriteria

Achillespees tendinopathie of tenniselleboog, die het gevolg zijn van een acuut trauma werden geëxcludeerd, eveneens wanneer deze het gevolg zijn van een systemische aandoening. Patiënten die een corticosteroïden infiltratie hebben gehad tijdens het programma zullen worden geëxcludeerd. Patiënten met een ruptuur werden geëxcludeerd, eveneens als de ruptuur werd veroorzaakt door quinolonen. Andere medicatie werd niet in rekening gebracht Andere tussentijds opgelopen blessures die geen verband houden met de achillespees tendinopathie of tenniselleboog waren geen exclusiecriteria, uitgezonderd als deze een belemmering vormen voor de oefentherapie.

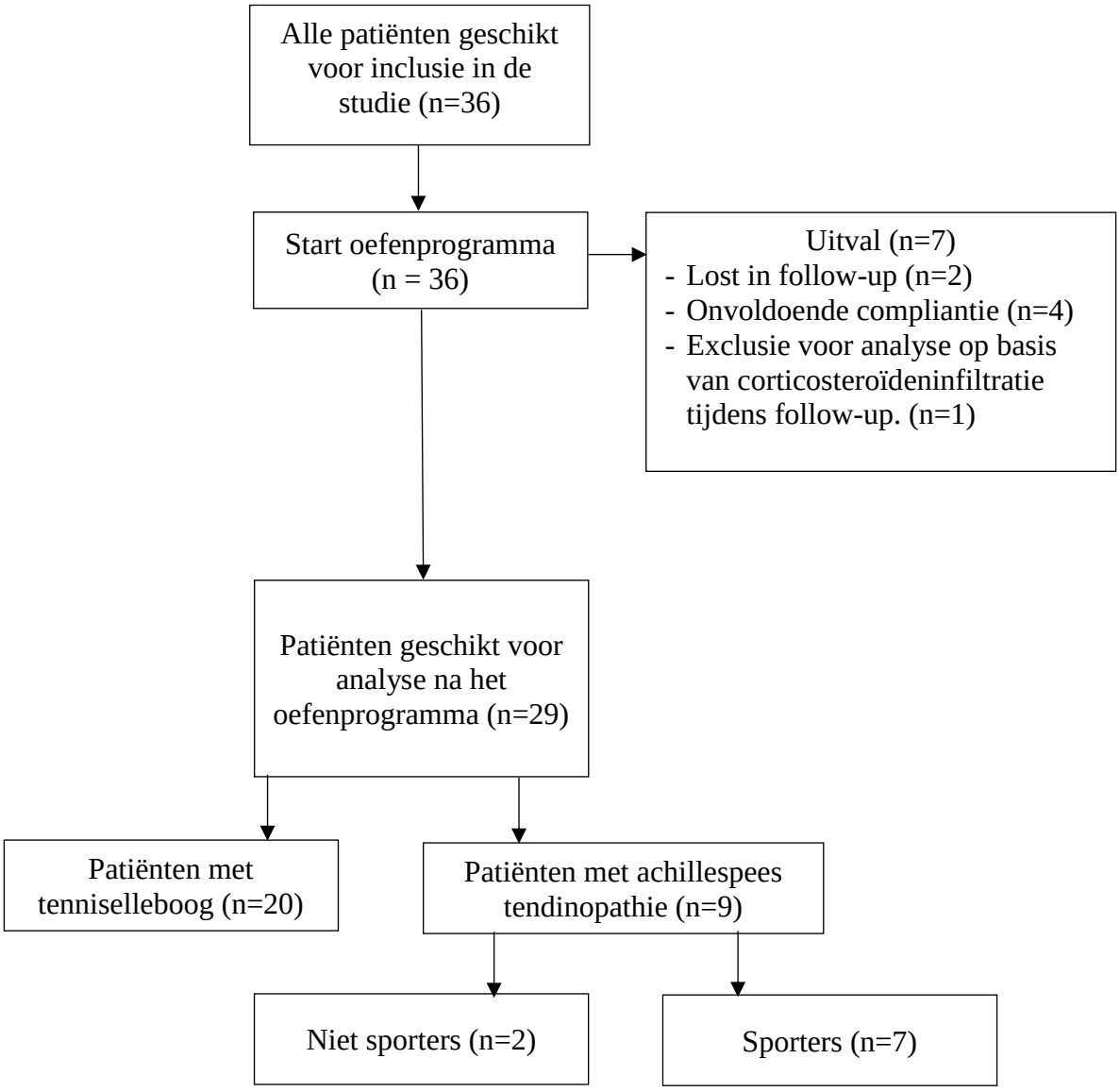
Programma

De patiënten ontvingen een programma met excentrische oefeningen voor een periode van 3 maanden. De oefeningen werden hen tijdens de consultatie zelf uitgelegd. Tevens werd hen didactisch materiaal meegegeven waarin de oefeningen uitgebreid staan beschreven. (Bijlage 2 en 3) In geval van achillespees tendinopathie zijn dit 2 oefeningen namelijk met gestrekt en gebogen been, zoals weergegeven in bijlage 2. Bij tenniselleboog betreft dit één oefening, zoals weergegeven in bijlage 3. Dit oefenschema is conform het Alfredson protocol, het betreft 3 reeksen van 15 herhalingen tweemaal daags gedurende een periode van 3 maanden. (23) Dit is immers het meest gehanteerde oefenschema, bovendien heeft een recente review geen superioriteit aangetoond van andere oefenschema's. (28) Hierdoor werd het Alfredson protocol in deze studie voor zowel een achillespees tendinopathie als tenniselleboog toegepast. Op deze wijze kregen de patiënten een wetenschappelijk onderbouwde behandeling, die niet inferieur is aan andere behandelingsmogelijkheden.

Evaluatie

Voor de start van het trainingsprogramma en na 12 weken werden de vragenlijsten, namelijk 'Victorian Institute of Sport Assessment-Achilles scale' (VISA-A vragenlijst) (bijlage 4) en 'patient rated tennis elbow evaluation' (PRTEE) (bijlage 5), ingevuld door de patiënten. (42,43) Na 6 weken was er een follow-up consultatie als tussentijdse controle. Deze consultatie diende enerzijds om de evolutie met de patiënt te bespreken en anderzijds om de patiënt te benadrukken dat de oefeningen dagdagelijks dienden verder gezet te worden. Aldus diende de consultatie als extra controle op het oefenschema van de patiënt, zodat de periode van 3 maanden overbrugd werd. De compliantie werd tevens worden nagegaan tijdens de consultatie na 6 weken en 3 maanden, indien deze te laag was, was er sprake van uitval. Op de consultatie na 3 maanden werd de vragenlijst opnieuw door de patiënt ingevuld. De Nederlandstalige versies van de vragenlijsten werden aan de patiënt gegeven. Nadat ze immers eerst in het Engels zijn gepubliceerd, zijn ze eveneens in het Nederlands gevalideerd. (44,45) Niet-sporters met een achillespees tendinopathie vulden enkel de eerste zes vragen van de VISA-A vragenlijst in, in tegenstelling tot sporters die de volledige vragenlijst, namelijk acht vragen hebben ingevuld. (44) In deze vragenlijsten werd het beroep niet in rekening gebracht. De opzet van de studie was om te evalueren of er een significante afname is van de klachten, aan de hand van de gevalideerde vragenlijsten. Doordat dit een praktijk geïmplementeerde studie was, waardoor de

populatie en power beperkt zijn, is er geen controlegroep waarmee vergeleken werd. De kosten van de consultaties na respectievelijk 6 weken en 3 maanden waren niet voor rekening van de patiënt, aangezien deze kaderen in de studie en niet behoren tot de standaardzorg. De eerste consultatie waarop de diagnose werd gesteld behoort daarentegen wel tot de medische prestaties in de klinische situatie van de patiënt. Dientengevolge werd deze raadpleging wel aan de patiënt aangerekend. Ten slotte werden alle patiëntengegevens gecodeerd.



Figuur 1: Stroomdiagram selectie patiënten

Statistische verwerking

Alle statistische analyses werden uitgevoerd met het JMP software. Leeftijd wordt weergegeven als gemiddelde ± standaarddeviatie. De boxplot wordt weergegeven als mediaan met percentiel 25 en percentiel 75. De ‘Wilcoxon signed rank test’ werd uitgevoerd om de

effectiviteit van het excentrisch oefenprogramma na te gaan. Dit werd uitgevoerd op de patiëntenpopulatie met een tenniselleboog enerzijds en diegenen met een achillespees tendinopathie anderzijds. Bij de achillespees tendinopathie werd nog een onderscheid gemaakt tussen de populatie met enkel sporters en de gemixte populatie, namelijk sporters en niet-sporters. In de gemixte populatie werden enkel de eerste zes vragen in rekening gebracht, met aldus een score op 60. Daarnaast werd in de sporterspopulatie de statistiek uitgevoerd op de volledige vragenlijst. De statistische analyses waren tweezijdig en een p-waarde van <0.05 werd beschouwd als statistisch significant.

Resultaten

Patiëntenpopulatie

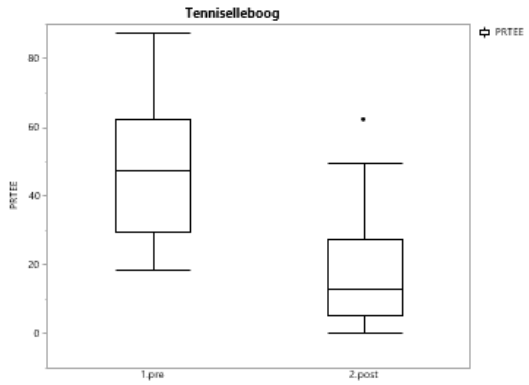
In totaal hebben 36 patiënten, die beantwoordden aan de inclusievoorwaarden van deze studie, zich in de periode van april 2018 tot en met januari 2019 aangemeld bij één van de artsen. Tijdens opvolging werden 7 patiënten uitgesloten voor analyse. Hiervan had 1 patiënt tijdens de follow-up een corticosteroïden infiltratie in zijn tenniselleboog gekregen door een arts uit een andere praktijk. Daarnaast was er een uitval van 2 patiënten die niet meer bereikbaar waren voor verdere follow-up en 4 patiënten vertoonden onvoldoende compliantie van de excentrische oefeningen. Als gevolg hiervan bleven 29 patiënten over voor analyse. Er waren 17 van de 29 patiënten (59%) vrouwen en er was een gemiddelde leeftijd van 49 ± 11 jaar. Van de 29 patiënten hadden er hadden 20 een tenniselleboog en 9 een achillespees tendinopathie. Er waren 7 patiënten met een achillespees tendinopathie die aan sport deden en die derhalve de volledige vragenlijst konden invullen. Er waren 2 patiënten met een achillespees tendinopathie die geen sport beoefenden en die enkel de eerste 6 vragen van VISA-A vragenlijst invulden. Alle patiënten hebben de ‘informed consent’ getekend voor anonieme inclusie in deze studie. (Bijlage 6)

Statistische analyse

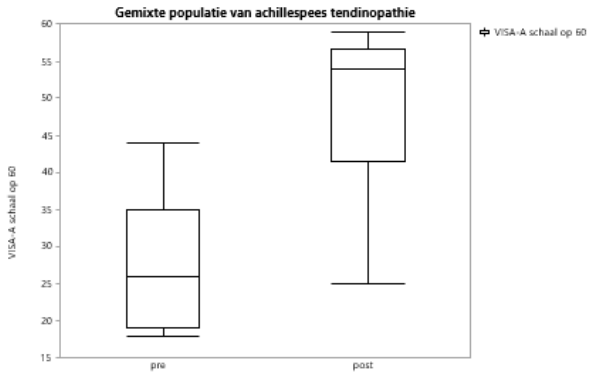
De mediaan van de PRTEE voor het oefenprogramma was 47.5 [30.9-60.8] en na het oefenprogramma 13 [5-25.9]. De box plot voor de PRTEE is weergegeven in figuur 2A. De Wilcoxon signed rank test toonde een significante vermindering van de score op PRTEE bij de

patiënten met een tenniselleboog die het oefenprogramma hadden gevold. De p-waarde was <0.0001.

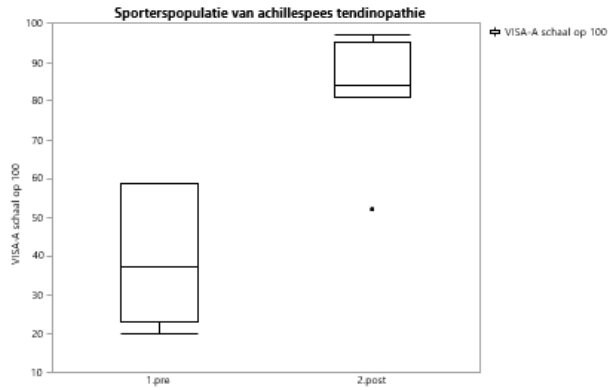
A



B



C



Figuur 2 (A) Box plot van PRTEE bij patiënten met tenniselleboog. (B) Box plot van VISA-A-vragenlijst bij gemixte populatie van achillespees tendinopathie. (C) Box plot van VISA-A-vragenlijst met sporterspopulatie van achillespees tendinopathie.

De mediaan van de VISA-A vragenlijst voor de gemixte populatie voor het oefenprogramma was 26 [19-35] en na het oefenprogramma 54 [41.5-56.5]. (Figuur 2B) In de gemixte populatie werd een significante verbetering van de score op de VISA-A vragenlijst waargenomen na het volgen van het oefenprogramma gedurende 3 maanden. De p-waarde was <0.01. (Tabel 2) Ditzelfde effect werd waargenomen bij de sporterspopulatie, hierbij was de p-waarde <0.005. (Tabel 3) De boxplot van de VISA-A vragenlijst voor de sporterspopulatie is weergegeven in figuur 2C. De mediaan voor het oefenprogramma was 37 [23-59], en deze na het oefenprogramma was 84 [81-95].

Tabel 1 Wilcoxon signed rank test voor de PRTEE

Nonparametric Comparisons For Each Pair Using Wilcoxon Method

q*	Alpha
1,95996	0,05

Level	- Level	Score Mean Difference	Std Err Dif	Z	p-Value	Hodges-Lehmann	Lower CL	Upper CL	Difference Plot
2.post	1.pre	-15,2000	3,696152	-4,11239	<,0001*	-30,2500	-43,5000	-18,5000	

Tabel 2 Wilcoxon signed rank test voor de VISA-A vragenlijst van de gemixte populatie

Nonparametric Comparisons For Each Pair Using Wilcoxon Method

q*	Alpha
1,95996	0,05

Level	- Level	Score Mean Difference	Std Err Dif	Z	p-Value	Hodges-Lehmann	Lower CL	Upper CL	Difference Plot
pre	post	-7,00000	2,511412	-2,78728	0,0053*	-23,0000	-34,0000	-10,0000	

Tabel 3 Wilcoxon signed rank test voor de VISA-A vragenlijst van de sporterspopulatie

Nonparametric Comparisons For Each Pair Using Wilcoxon Method

q*	Alpha
1,95996	0,05

Level	- Level	Score Mean Difference	Std Err Dif	Z	p-Value	Hodges-Lehmann	Lower CL	Upper CL	Difference Plot
2.post	1.pre	6,285714	2,231148	2,817255	0,0048*	46,00000	25,00000	65,00000	

Discussie

De studie heeft aangetoond dat thuis uitgevoerde excentrische oefentherapie toepasbaar is in de setting van achillespees tendinopathie en tenniselleboog. De patiënten begrepen de oefeningen nadat ze werden uitgelegd, werden voorgedaan en door de patiënten zelf werden uitgevoerd. Vervolgens werd didactisch materiaal aan de patiënt meegegeven zodat men dit thuis rustig nog eens kon bekijken. Dit is concordant met andere studies die eveneens thuis uitgevoerde excentrische oefentherapie gebruikten als interventie. (24,25,46)

Van de totale populatie heeft 81% (29/36) het volledige oefenprogramma afgewerkt. Er was immers een uitval van 7 patiënten, zoals reeds vermeld. Deze gegevens zijn vergelijkbaar, doch iets lager dan andere studies waarbij respectievelijk 86%, 88% en 93% het oefenprogramma volledig had afgerond. (46-48) Nochtans vermelden vele studies de compliantie niet. (31) Er zijn echter een aantal factoren die de compliantie van oefentherapie kunnen beïnvloeden. Zo kan onder meer pijn tijdens het uitoefenen van de oefening, hetgeen aanwezig was in deze studie, de compliantie van deze oefentherapie negatief beïnvloeden. (49,50) Daarentegen

kunnen verbale instructie, demonstratie en didactisch materiaal de compliantie verhogen. (49) Dit laatste was eveneens aanwezig in deze studie.

Daarnaast heeft deze studie aangetoond dat er een significante vermindering van de klachten was bij de patiënten met een tenniselleboog, na het volgen van het excentrisch oefenprogramma. Ditzelfde effect werd waargenomen voor patiënten met een achillespees tendinopathie, zowel bij de sporters- als bij de gemixte populatie. Dit is concordant met de gegevens uit andere studies (24-27,30-34), waar eveneens een positief effect van een excentrisch oefenprogramma werd bevonden voor beide aandoeningen. In deze studie werd gebruikgemaakt van een thuis uitgevoerd excentrisch programma, zoals in de meeste studies die eveneens de effectiviteit van het oefenprogramma hebben aangetoond. (23,24,27,46,51) Daarentegen heeft Stasinopoulos et al. echter aangetoond dat een gesuperviseerd oefenprogramma door de kinesitherapeut superieur is ten opzichte van een thuis uitgevoerd oefenprogramma. (52) Enerzijds is de compliantie hoger bij gesuperviseerde oefentherapie, anderzijds is er mogelijks toch een placebo-effect door het contact met de kinesitherapeut. (52,53) In de studie van Stasinopoulos gingen de patiënten vijfmaal per week naar de kinesitherapeut, hetgeen echter in de realiteit zowel door tijdsgebrek als financiële redenen moeilijk realiseerbaar is. Daarentegen is een thuis uitgevoerd oefenprogramma laagdrempeliger voor de patiënt, financieel goedkoper en dientengevolge makkelijker implementeerbaar. (53,54)

Een belangrijke tekortkoming van deze studie is dat er geen controlegroep zonder behandeling was. Derhalve kan men niet het onderscheid maken of het verbeteren van de klachten is toe te schrijven aan de excentrische oefentherapie of aan het natuurlijk helingsproces. Een tendinopathie kan immers ook uit zichzelf herstellen zonder specifieke behandeling. (55) Desalniettemin is het omwille van de chroniciteit van de aandoening en de ernst van de klachten moeilijk om patiënten te vinden die geen behandeling behoeven. (31) In de studie van Smidt et al. werd er een beperkt, doch niet significant, verschil waargenomen na 6 en 12 maanden in het voordeel van de excentrische oefentherapie in vergelijking met een ‘wait and see policy’. (17)

In deze studie is het Alfredson protocol gehanteerd voor achillespees tendinopathie, en een gelijkaardig protocol voor de tenniselleboog. Er zijn echter verscheidene protocollen voor achillespees tendinopathie waarvan bewezen is dat ze effectief zijn. Toch heeft geen enkel ander

protocol superioriteit aangetoond ten opzichte van het Alfredson protocol. (28) Hierbij dient de kanttekening gemaakt te worden dat een vergelijking tussen de verschillende protocollen in de literatuur echter moeilijk te onderzoeken is. Zelden was de informatie over het trainingsprotocol met inbegrip van progressie van belasting duidelijk beschreven. De compliantie werd veelal niet vermeld. Bovendien was er een grote variëteit in de evaluatie van de klachten, zoals verschillende soorten vragenlijsten. (28,33)
Voor tenniselleboog bestaan er tevens verschillende protocollen voor excentrische oefentherapie. In de systematische review van Raman die deze protocollen met elkaar vergelijkt wordt een excentrisch oefenschema van drie reeksen van 10 tot 15 herhalingen dagelijks gedurende een 6 tot 12 weken aanbevolen. (33) Het enige verschil met onze studie is dat de excentrische oefeningen tweemaal daags werden uitgevoerd.

Een parameter van het Alfredson protocol waar echter meer discussie over bestaat is het uitvoeren van de oefeningen met of zonder pijn. (34,53) Het Alfredson protocol heeft als aanbeveling om milde tot matige pijn tijdens de oefening te ervaren, hetgeen aldus ook in deze studie het geval was. (23) De effectiviteit is echter aangetoond bij zowel pijnlijke als pijnvrije oefeningen. (34) Desalniettemin wordt er een grotere uitval waargenomen indien pijn aanwezig is tijdens de oefeningen. (49) Aangezien men bij dergelijke oefenschema's in de huisartsenpraktijk een grote uitval bemerkt, dient naar mijn mening pijn niet noodzakelijkerwijs onderdeel uit te maken van het oefenschema. Als echter de patiënt zich comfortabel voelt met het ervaren van pijn tijdens de oefening, is dit geoorloofd.

In deze studie werd er enkel en alleen excentrische oefentherapie gehanteerd als behandeling voor achillespees tendinopathie of tenniselleboog. Hierbij werden er geen concentrische of excentrisch-concentrische oefeningen geïmplementeerd in het oefenschema. Er is eveneens het meeste wetenschappelijk onderzoek verricht naar zuiver excentrische oefeningen bij tendinopathieën. (23-26) Recente studies hebben echter excentrische met excentrisch-concentrische oefentherapie vergeleken. Hierbij is er geen superioriteit aangetoond van excentrische oefeningen. (56-58) Bovendien hebben in vivo studies aangetoond dat de maximale kracht in de pees bij excentrische oefeningen niet groter is dan bij concentrische oefeningen, hetgeen in het verleden als mogelijke verklaring werd gegeven voor het feit dat excentrische therapie effectiever zou zijn dan concentrische oefentherapie. (59) Daarnaast zijn excentrisch-concentrische oefeningen in vergelijking met zuiver excentrische oefeningen

eenvoudiger uitvoerbaar voor de patiënt. Aldus bestaat de noodzaak naar meer wetenschappelijk onderzoek omtrent excentrisch-concentrische oefentherapie.

Bovendien had deze studie geen controlegroep en kon er geen vergelijking gemaakt worden met andere behandelingsmodaliteiten. Er zijn immers tal van andere behandelingsopties op de markt.

Zoals eerder al vermeld raadt de huidige richtlijn corticosteroïden infiltraties af. (15,16) Deze hebben weliswaar resultaat op korte termijn, maar op langere termijn zijn deze omwille van een hoger risico op herval zelfs inferieur aan een 'wait and see policy'. (18,19) Bovendien zijn er nog verschillende nevenwerkingen, zoals depigmentatie, atrofie en peesruptuur. (19,60)

ESWT heeft voornamelijk goede resultaten aangetoond bij calcifiërende tendinopathie, in het bijzonder ter hoogte van de rotator cuff. (13) Daarnaast is ESWT effectief gebleken bij insertionele achillespees tendinopathie. (37) Voor niet calcifiërende tendinopathie ter hoogte van middelste deel van de achillespees of tenniselleboog is er echter tegenstrijdig bewijs voor de effectiviteit van ESWT, alleszins is er geen superioriteit ten opzichte van andere behandelingen. (13,61,62) Sclerotherapie tracht met behulp van polidocanol de neovascularisatie tegen te gaan. Er zijn goede resultaten in de literatuur beschreven indien er sprake is van neovascularisatie. (13,63,64) Prolotherapie en glyceryl trinitraat pleisters zijn andere technieken die een positief effect kunnen geven. (62,65) 'Platelet rich plasma' (PRP) is een relatief nieuwe techniek, waarbij in de literatuur wisselende resultaten voor de behandeling van tendinopathieën worden bevonden. (62,66,67) Stamceltherapie en directe tenocyt infiltratie zijn andere recente technieken waarnaar nog te weinig wetenschappelijke onderzoek is naar verricht. (62,67) Een operatieve ingreep is pas een laatste optie in het behandelingstraject. (13,21)

Vele van deze behandelingsmogelijkheden hebben een relatief hoge kostprijs, zijn invasief of niet beschikbaar voor de huisarts. Deze behandelingsopties hebben daarenboven geen superioriteit aangetoond ten opzichte van excentrische oefentherapie. Thuis uitgevoerde excentrische oefentherapie is daarenboven eenvoudig implementeerbaar, goedkoop en heeft geen nevenwerkingen. (54) Dientengevolge beveelt de literatuur nog steeds een excentrisch oefenprogramma aan als eerste keuze bij de behandeling van achillespees tendinopathie of tenniselleboog. (13,14,66) Indien er geen beterschap merkbaar is na twaalf weken excentrische oefentherapie kan overgestapt worden naar een andere behandelingsoptie. (14)

In deze studie bestond de behandeling enkel uit excentrische oefentherapie. Doch is er wetenschappelijke evidentie om multimodale therapie toe te passen met naast excentrische oefentherapie eveneens ijslegging, stretchen, modificatie van activiteiten en eventueel correctie van etiologische factoren. (14,21,68) Een pes planus bijvoorbeeld kan immers bijdragen tot ontwikkeling van achillespees tendinopathie. (69) Hierbij kunnen steunzolen een mogelijke oplossing bieden. (68,70,71) Daarnaast is in veel studies stretchen geïncorporeerd in het oefenprogramma. (31,51,52) Stretchen kan helpen om de pijn en spierstijfheid te verminderen. (72) Hierbij blijft excentrische oefentherapie echter wel de hoeksteen van de behandeling. (21,68)

Sterkten en zwakten

Deze studie bevat verschillende tekortkomingen. Ten eerste was er een beperkte power door de kleine patiëntenpopulatie voor beide aandoeningen. Doordat dit een klinische studie is in een groepspraktijk van drie artsen over een beperkte periode was een grotere populatie niet mogelijk.

Ten tweede was er geen controle populatie. Aangezien voor de start van de studie de beperkte patiëntenpopulatie reeds voorspelbaar was, werd niet geopteerd voor een controlegroep. Deze zou immers de power van de studie verder hebben doen dalen. Aldus is er geen controlegroep zonder enige vorm van behandeling of controlegroep met een andere behandelingsvorm.

Ten derde werd er in de behandeling van achillespees tendinopathie geen onderscheid gemaakt tussen een tendinopathie van de insertie of van het middelste deel van de achillespees. Onderzoek heeft echter aangetoond dat een insertie achillespees tendinopathie minder goed reageert op excentrische oefentherapie. (27) Doch werd in beide zowel de gemixte als sporterspopulatie een significante verbetering van de VISA-A vragenlijst waargenomen.

Ten vierde was de populatie met achillespees tendinopathie, voornamelijk de niet-sporters populatie te klein om een onderscheid te maken tussen niet-sporters en sporters. Onderzoek heeft echter aangetoond dat niet sporters minder effectief reageren op excentrische oefentherapie in vergelijking met sporters. (73)

Ten vijfde bedraagt de follow-up drie maanden waardoor er geen lange termijneffecten konden worden onderzocht. In de literatuur zijn er weliswaar al lange termijneffecten van excentrische oefentherapie met een follow-up tot 5 jaar beschreven. (74)

De belangrijkste sterkte van deze studie is dat deze werd uitgevoerd in de klinische setting van de huisartsenpraktijk. De populatie in deze studie is een weergave van de patiëntenpopulatie uit een huisartsenpraktijk, daar waar de populatie van vele andere studies uit gespecialiseerde

centra afkomstig is. Aldus zijn de bevindingen van deze studie toepasbaar op de huisartsenpraktijk.

Conclusie

Zoals is aangetoond in deze studie zijn thuis uitgevoerde oefeningen gemakkelijk toepasbaar en effectief gebleken. Bovendien zijn ze makkelijk implementeerbaar in de klinische setting, zijn ze goedkoop in vergelijking met andere behandelingen en hebben ze geen nevenwerkingen. Dientengevolge is een excentrisch oefenprogramma een goede eerste keuze bij de behandeling van achillespees tendinopathie en tenniselleboog in de huisartsenpraktijk.

Dankwoord

Allereerst wil ik mijn promotor bedanken voor de begeleiding van mijn masterproef. Daarnaast wil ik mijn beide praktijkopleiders, namelijk dr. Paul Smet en dr. Eddy Spans, bedanken voor de ondersteuning van mijn masterproef. Ten slotte wil ik uiteraard mijn vriendin, Kim De Wilde, bedanken. Zij was mijn steun en toeverlaat tijdens mijn masterproef en tijdens deze opleiding.

Literatuurlijst

1. Albers IS, Zwerver J, Diercks RL, Dekker JH, Van den Akker-Scheek I. Incidence and prevalence of lower extremity tendinopathy in a Dutch general practice population: a cross sectional study. Musculoskelet Disord. 2016;17:16.
2. Shiri R, Viikari-Juntura E, Varonen H, Heliövaara M. Prevalence and determinants of lateral and medial BMC epicondylitis: a population study. Am J Epidemiol. 2006 1;164(11):1065-1074.
3. Ahmad Z, Siddiqui N, Malik SS, Abdus-Samee M, Tytherleigh-Strong G, Rushton N. Lateral epicondylitis: a review of pathology and management. Bone Joint J. 2013;95 B(9):1158-1164.
4. Vaquero-Picado A, Barco R, Antuña SA. Lateral epicondylitis of the elbow. EFORT Open Rev. 2017 13;1(11):391-397.
5. Shiri R, Viikari-Juntura E. Lateral and medial epicondylitis: role of occupational factors. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2011;25(1):43-57.
6. Descatha A, Albo F, Leclerc A, Carton M, Godeau D, Roquelaure Y, et al. Lateral Epicondylitis and Physical Exposure at Work? A Review of Prospective Studies and Meta-Analysis. Arthritis Care Res (Hoboken). 2016;68(11):1681-1687.
7. Herquelot E, Bodin J, Roquelaure Y, Ha C, Leclerc A, Goldberg M, et al. Work-related risk factors for lateral epicondylitis and other cause of elbow pain in the working population. Am J Ind Med. 2013;56(4):400-409.
8. Khan KM, Cook JL, Bonar F, Harcourt P, Astrom M. Histopathology of common tendinopathies. Update and implications for clinical management. Sports Med. 1999;27(6):393-408.
9. Kraushaar BS, Nirschl RP. Tendinosis of the elbow (tennis elbow). Clinical features and findings of histological, immunohistochemical, and electron microscopy studies. J Bone Joint Surg Am. 1999;81(2):259-278.
10. Xu Y, Murrell GA. The Basic Science of Tendinopathy. Clin Orthop Relat Res. 2008; 466(7): 1528–1538.
11. Khan KM, Cook JL, Kannus P, Maffulli N, Bonar SF. Time to abandon the "tendinitis" myth: Painful, overuse tendon conditions have a non-inflammatory pathology. BMJ. 2002; 324(7338): 626–627.
12. Danielson P. Reviving the ''biochemical'' hypothesis for tendinopathy: new findings suggest the involvement of locally produced signal substances. Br J Sports Med. 2009;43:265–268.
13. Andres BM, Murrell GA. Treatment of tendinopathy: what works, what does not, and what is on the horizon. Clin Orthop Relat Res. 2008;466(7):1539-1554
14. Bisset LM, Vicenzino B. Physiotherapy management of lateral epicondylalgia. J Physiother. 2015;61(4):174-181.
15. DynaMed Plus [Internet]. Ipswich (MA): EBSCO Information Services. 1995 - . Record No. T114274, Achilles tendinopathy; [updated 2018 Nov 30, 2019 Apr 24]. Available from https://www.dynamed.com/topics/dmp~AN~T114274. Registration and login required.
16. Leppilahti J. Achilles tendinopathie en peesruptuur. Duodecim Medical Publications Ltd. 2013.
17. Assendelft WJJ, Smidt N, Verdaasdonk AL, et al. NHG -Standaard Epicondylitis. Huisarts Weg. 2009;3:140-146.

18. Smidt N, Assendelft WJ, van der Windt DA, Hay EM, Buchbinder R, Bouter LM. Corticosteroid injections for lateral epicondylitis: a systematic review. Pain. 2002;96(1-2):23-40.
19. Coombes BK, Bisset L, Vicenzino B. Efficacy and safety of corticosteroid injections and other injections for management of tendinopathy: a systematic review of randomised controlled trials. Lancet. 2010;376(9754):1751-1767.
20. Osborne H. Stop injecting corticosteroid into patients with tennis elbow, they are much more likely to get better by themselves! J Sci Med Sport. 2010;13(4):380-1.
21. Singh A, Calafi A, Diefenbach C, Kreulen C, Giza E. Noninsertional Tendinopathy of the Achilles. Foot Ankle Clin. 2017;22(4):745-760.
22. Stanish WD, Rubinovich RM, Curwin S. Eccentric exercise in chronic tendinitis. Clinic Orthop Related Res. 1986;208:65-68.
23. Alfredson H, Pietila T, Jonsson P, et al. Heavy-lad eccentric calf muscle training for the treatment of chronic Achilles tendinosis. Am J Sports Med. 1998;26:360-366.
24. Ohberg L, Lorentzon R, Alfredson H. Eccentric training in patients with chronic Achilles tendinosis: normalised tendon structure and decreased thickness at follow up. Br J Sports Med. 2004;38(1):8-11.
25. Silbernagel KG, Thomeé R, Thomeé P, Karlsson J. Eccentric overload training for patients with chronic Achilles tendon pain--a randomised controlled study with reliability testing of the evaluation methods. Scand J Med Sci Sports. 2001;11(4):197-206.
26. Stasinopoulos D, Manias P. Comparing two eccentric exercise programmes for the management of Achilles tendinopathy. A pilot trial. J Bodyw Mov Ther. 2013;17(3):309-15.
27. Fahlström M, Jonsson P, Lorentzon R, Alfredson H. Chronic Achilles tendon pain treated with eccentric calf-muscle training. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2003;11(5):327-33.
28. Habets B, van Cingel REH. Eccentric exercise training in chronic mid-portion Achilles tendinopathy: A systematic review on different protocols. Scan J Med Sci Sports. 2015;25;3-15.
29. Libra H. Laterale en mediale epicondylitis van de elleboog. Duodecim Medical Publications Ltd. 2013.
30. Woodley BL, Newsham-West RJ, Baxter GD. Chronic tendinopathy: effectiveness of eccentric exercise. Br J Sports Med. 2007; 41(4): 188–198.
31. Cullinane FL, Boocock MG, Trevelyan FC. Is eccentric exercise an effective treatment for lateral epicondylitis? A systematic review. Clin Rehabil. 2014; 28(1): 3-19.
32. Hoogvliet P, Randsdorp MS, Digemnse R, Koes BW, Huisstede BM. Does effectiveness of exercise therapy and mobilisation techniques offer guidance for the treatment of lateral and medial epicondylitis? A systematic review. Br J Sports Med. 2013;47(17):1112-1119.
33. Raman J, MacDermid JC, Grewal R. Effectiveness of different methods of resistance exercises in lateral epicondylosis--a systematic review. J Hand Ther. 2012;25(1):5-25.
34. Ortega-Castillo M, Medina-Porqueres I. Effectiveness of the eccentric exercise therapy in physically active adults with symptomatic shoulder impingement or lateral epicondylar tendinopathy: A systematic review. J Sci Med Sport. 2016;19(6):438-453.
35. Ohberg L1, Alfredson H. Effects on neovascularisation behind the good results with eccentric training in chronic mid-portion Achilles tendinosis? Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2004;12(5):465-470.

36. Rompe JD, Furia J, Maffulli N. Eccentric loading compared with shock wave treatment for chronic insertional achilles tendinopathy. A randomized, controlled trial. J Bone Joint Surg Am. 2008;90(1):52-61.
37. Chimenti RL, Cychosz CC, Hall MM, Phisitkul P.Gholve PA, Scher DM, Current Concepts Review Update: Insertional Achilles Tendinopathy. Foot Ankle Int. 2017;38(10):1160-1169.
38. Khakharia S, Widmann RF, Green DW. Osgood Schlatter syndrome. Curr Opin Pediatr. 2007;19(1):44-50.
39. Launay F. Sports-related overuse injuries in children. Orthop Traumatol Surg Res. 2015 Feb;101(1 Suppl):S139-147.
40. Ramponi DR, Baker C. Sever's Disease (Calcaneal Apophysitis). Adv Emerg Nurs J. 2019;41(1):10-14.
41. Barco R, Antuña SA. Medial elbow pain. EFORT Open Rev. 2017;2(8):362-371.
42. Robinson J, Cook J Purdam C, et al. The VISA-A questionnaire: a valid and reliable index of the clinical severity of Achilles tendinopathy. Br J Sports Med. 2001(5); 35: 335–341.
43. Rompe JD, Overend TJ, MacDermid JC. Validation of the Patient-rated Tennis Elbow Evaluation Questionnaire. J Hand Ther. 2007;20(1):3-10.
44. Sierevelt I, Van Sterkenburg M, Tol H, et al. Dutch version of the Victorian Institute of Sports Assessment-Achilles questionnaire for Achilles tendinopathy: Reliability, validity and applicability to non-athletes. World J Orthop. 2018;9(1):1-6
45. Van Ark M, Zwerver J, Diercks RL, et al. Cross-cultural adaptation and reliability and validity of the Dutch Patient-Rated Tennis Elbow Evaluation (PRTEE-D). BMC Musculoskelet Disord. 2014;15:270.
46. Martinez-Silvestrini JA, Newcomer KL, Gay RE, Schaefer MP, Kortebein P, et al. Chronic lateral epicondylitis: comparative effectiveness of a home exercise program including stretching alone versus stretching supplemented with eccentric or concentric strengthening. J Hand Ther. 2005;18(4):411-419.
47. Söderberg J, Grooten WJ, Ang BO. Effects of eccentric training on hand strength in subjects with lateral epicondylalgia: a randomized-controlled trial. Scand J Med Sci Sports. 2012;22(6):797-803.
48. Peterson M, Butler S, Eriksson M, Svärdsudd K. A randomized controlled trial of eccentric vs. concentric graded exercise in chronic tennis elbow (lateral elbow tendinopathy). Clin Rehabil. 2014;28(9):862-872.
49. Jack K, McLean SM, Moffett JK, Gardiner E. Barriers to treatment adherence in physiotherapy outpatient clinics: a systematic review. Man Ther. 2010;15(3):220-228.
50. Dobkin P.L., Da Costa D., Abrahamowicz M., Dritsa M., Du Berger R., Fitzcharles M.A., et al. Adherence during an individualized home based 12-week exercise program in women with fibromyalgia. The Journal of Rheumatology. 2006;33(2):333–341
51. Svernlöv B, Adolfsson L. Non-operative treatment regime including eccentric training for lateral humeral epicondylalgia. Scand J Med Sci Sports. 2001 Dec;11(6):328-334.
52. Stasinopoulos D, Stasinopoulos I, Pantelis M, Stasinopoulou K. Comparison of effects of a home exercise programme and a supervised exercise programme for the management of lateral elbow tendinopathy. Br J Sports Med. 2010;44(8):579-583.
53. Malliaras P, Maffulli N, Garau G. Eccentric training programmes in the management of lateral elbow tendinopathy. Disabil Rehabil. 2008;30(20-22):1590-1596.
54. MacDermid JC, Wojkowski S, Kargus C, Marley M, Stevenson E. Hand therapist management of the lateral epicondylosis: a survey of expert opinion and practice patterns. J Hand Ther. 2010;23(1):18-30.

55. Faro F, Wolf JM. Lateral epicondylitis: review and current concepts. J Hand Surg Am. 2007;32(8):1271-1279.
56. Malliaras P, Barton CJ, Reeves ND, Langberg H. Achilles and patellar tendinopathy loading programmes: a systematic review comparing clinical outcomes and identifying potential mechanisms for effectiveness. Sports Med. 2013;43(4):267-286.
57. Stasinopoulos D, Stasinopoulos I. Comparison of effects of eccentric training, eccentric-concentric training, and eccentric-concentric training combined with isometric contraction in the treatment of lateral elbow tendinopathy. J Hand Ther. 2017;30(1):13-19.
58. Couppé C, Svensson RB, Silbernagel KG, Langberg H, Magnusson SP. Eccentric or Concentric Exercises for the Treatment of Tendinopathies? J Orthop Sports Phys Ther. 2015;45(11):853-863.
59. Rees JD, Wolman RL, Wilson A. Eccentric exercises; why do they work, what are the problems and how can we improve them? Br J Sports Med. 2009;43(4):242-246.
60. Brinks A, Koes BW, Volkers ACW, Verhaar J, Bierma-Zeinstra S. Adverse effects of extra-articular corticosteroid injections: a systematic review. BMC Musculoskelet Disord. 2010; 11: 206.
61. Gerdesmeyer L, Mittermayr R, Fuerst M, Al Muderis M, Thiele R, Saxena A, Gollwitzer H. Current evidence of extracorporeal shock wave therapy in chronic Achilles tendinopathy. Int J Surg. 2015;24:154-159.
62. Smith WB, Melton W, Davies J. Midsubstance Tendinopathy, Percutaneous Techniques (Platelet-Rich Plasma, Extracorporeal Shock Wave Therapy, Prolotherapy, Radiofrequency Ablation). Clin Podiatr Med Surg. 2017;34(2):161-174.
63. Morath O, Kubosch EJ, Taeymans J, Zwingmann J, Konstantinidis L, Südkamp NP, et al. The effect of sclerotherapy and prolotherapy on chronic painful Achilles tendinopathy-a systematic review including meta-analysis. Scand J Med Sci Sports. 2018;28(1):4-15.
64. Alfredson H, Ohberg L. Sclerosing injections to areas of neo-vascularisation reduce pain in chronic Achilles tendinopathy: a double-blind randomised controlled trial. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2005;13(4):338-44.
65. Challoumas D, Kirwan PD, Borysov D, Clifford C, McLean M, Millar NL. Topical glyceryl trinitrate for the treatment of tendinopathies: a systematic review. Br J Sports Med. 2019;53(4):251-262.
66. Zwiers R, Wiegerinck JI, van Dijk CN. Treatment of midportion Achilles tendinopathy: an evidence-based overview. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2016;24(7):2103-2111.
67. Tarpada SP, Morris MT, Lian J, Rashidi S. Current advances in the treatment of medial and lateral epicondylitis. J Orthop. 2018 2;15(1):107-110.
68. McClinton S, Luedke L, Clewley D. Nonsurgical Management of Midsubstance Achilles Tendinopathy. Clin Podiatr Med Surg. 2017;34(2):137-160.
69. Wnuk 1, Mizia E, Rutowicz B, Walocha JA. Is there a relationship between functional at foot and prevalence of non-insertional achilles tendinopathy in joggers? - a pilot study. Folia Med Cracov. 2017;57(3):77-86.
70. Kaufman KR, Brodine SK, Shaffer RA, Johnson CW, Cullison TR. The effect of foot structure and range of motion on musculoskeletal overuse injuries. Am J Sports Med. 1999;27(5):585-593.
71. Alfredson H, Cook J. A treatment algorithm for managing Achilles tendinopathy: new treatment options. Br J Sports Med. 2007;41(4):211-216.

72. Martin RL, Chimenti R, Cuddeford T, Houck J, Matheson JW, McDonough CM, et al. Achilles Pain, Stiffness, and Muscle Power Deficits: Midportion Achilles Tendinopathy Revision 2018. J Orthop Sports Phys Ther. 2018;48(5):A1-A38.
73. Sayana MK, Maffulli N. Eccentric calf muscle training in non-athletic patients with Achilles tendinopathy. J Sci Med Sport. 2007;10(1):52-58.
74. van der Plas A, de Jonge S, de Vos RJ, van der Heide HJ, Verhaar JA, Weir A, Tol JL. A 5-year follow-up study of Alfredson's heel-drop exercise programme in chronic midportion Achilles tendinopathy. Br J Sports Med. 2012;46(3):214-218.

Bijlagen

Bijlage 1: Formulier wachtzaal

Mevrouw, Meneer

Dr. De Keersmaeker doet in het kader van zijn opleiding een onderzoek naar de behandeling van achillespeesontsteking en tenniselleboog.

Indien u één van deze twee aandoeningen heeft en u graag wil participeren in de studie, gelieve u dan bij hem, bij dr. Smet of dr. Thys te melden voor verdere informatie.

Alvast bedankt

Dr. Smet, dr. Thys en dr. De Keersmaeker
(Vanaf september: Dr. E. Spans, dr. F. Spans en dr. De Keersmaeker)

Bijlage 2: Excentrisch trainingsprogramma voor achillespees tendinopathie

De excentrische oefening met gestrekt been

- Zoals weergegeven in figuur 1 gaat u met het voorste deel van de voet op de rand van de trap staan.
- Met het goede been en met behulp van de trapleuning duwt u de hiel naar boven, vervolgens heft u het goede been van de trap zodat u enkel op het slechte been steunt. (Figuur 1)
- Aansluitend gaat u met het slechte been langzaam naar beneden (dorsiflexie) totdat de hiel zo laag mogelijk is. Hierbij bevindt de hiel zich lager dan de trede. (Figuur 2)
- Tijdens deze oefening plaatst u geen gewicht op de trapleuning.
- Nu duwt u met het goede been en eventueel met behulp van de trapleuning de hiel terug naar boven, zodat u terug de positie aanneemt zoals in figuur 1.

Excentrische oefening met licht gebogen been

- U voert een gelijkaardige oefening uit als de vorige. Het enige verschil is dat de knie van het slechte been licht gebogen is, tijdens het uitvoeren van deze oefening. Aldus voert u de oefening uit met gebogen knie, startende zoals in figuur 3, waarbij u terug geleidelijk de hiel laat zakken tot de positie zoals in figuur 4.



Fig. 1. Beginstiuatie excentrische oefening met knie in extensie



Fig. 2 Excentrisch uitgevoerde dorsaalflexie van de linker achillespees



Fig. 3. Beginsituatie excentrische oefening uitgevoerd met flexie van de knie



Fig. 4. Exentrisch uitgevoerde dorsaalflexie van de linker achillespees

Herhalingen

- U doet 15 herhalingen in 3 reeksen voor beide oefeningen. Aldus voert u 15 herhalingen uit van excentrische oefentherapie, na een korte rustpauze kan u aan de volgende reeks starten.
- Dit voert u 2x per dag uit, gedurende 3 maanden,
- Daarna volgt er een herevaluatie.

Opmerkingen

- U mag pijn hebben tijdens de oefening.
- Gedurende de eerste 2 weken kan er toegenomen spierstijfheid zijn.
- Indien de pijn ondraaglijk is, dient u de oefening stop te zetten. U dient de belasting te verminderen door gedeeltelijk op de trapleuning te leunen. Een tweede optie is de oefentherapie trager op te bouwen met in het begin minder herhalingen. Indien u reeds de oefening uitvoert met extra belasting, zoals bijvoorbeeld met een rugzak, mag u de belasting verminderen. Bij beterschap kan u geleidelijk terug de belasting opdrijven.
- Als alles goed verloopt en u geen pijn heeft tijdens de oefening kan u geleidelijk de belasting opdrijven door een rugzak aan te doen. Naargelang uw klachten kan u deze met meer of minder gewicht vullen.
- Sporten tijdens het oefenprogramma is toegestaan, maar enkel wanneer er sprake is van mild discomfort of wanneer u geen pijn ervaart tijdens het sporten.

Bijlage 3: Excentrisch trainingsprogramma voor tenniselleboog

De excentrische oefening

- Zoals weergegeven in figuur 1 legt uw aangedane onderarm met licht gebogen elleboog op het einde van de tafel of op een leuning, bijvoorbeeld van een stoel.
- U houdt in uw hand een halter, zak of handtas met de palm van de hand naar de grond gericht.
- U brengt met behulp van de andere, goede arm uw hand met de rug van de hand zo ver mogelijk naar boven, zodat u in de positie komt die weergegeven is in figuur 3.
- Vervolgens laat u uw hand geleidelijk en gecontroleerd zakken totdat het zo ver mogelijk naar beneden is, zoals weergegeven in figuur 4.
- Nu brengt u terug met behulp van de andere, goede arm het gewicht terug naar boven zodat u terug in positie komt van figuur 3.
- Vrouwen starten met een gewicht van ongeveer 0.5kg en mannen met een gewicht van 1kg. Dit gewicht kan worden aangepast naargelang de klachten. Als de oefening zeer vlot gaat mag er meer gewicht aan worden toegevoegd. Als de oefening te lastig is kan u het gewicht verminderen.



Fig. 1. Beginsituatie



Fig. 2. Actieve dorsaalflexie pols



Fig. 3. Met gewicht in de hand langzaam laten zakken



Fig. 4. Eindpositie

Herhalingen

- U doet 15 herhalingen in 3 reeksens. Aldus voert u 15 herhalingen uit van excentrische oefentherapie, na een korte rustpauze herhaalt u deze reeks van 15 herhalingen opnieuw en ten slotte herhaalt u dit nog eenmaal voor de derde keer.
- Dit voert u 2x per dag uit, gedurende 3 maanden
- Daarna volgt er een herevaluatie.

Opmerkingen

- U mag pijn hebben tijdens de oefening.
- Gedurende de eerste 2 weken kan er toegenomen spierstijfheid zijn.
- Indien de pijn ondraaglijk is, dient u de oefening stop te zetten. In plaats daarvan dient u de belasting te verminderen, namelijk het gewicht waarmee u de oefening uitvoert te verminderen. Bij beterschap kan u geleidelijk terug het gewicht opdrijven.
- Als alles goed verloopt en u geen pijn ervaart tijdens de oefening kan u geleidelijk de belasting opdrijven door een zwaardere halter te nemen, of meer gewicht toe te voegen in de handtas/zak. Naargelang uw klachten kan u deze met meer of minder gewicht vullen.
- Sporten tijdens het oefenprogramma is toegestaan, maar enkel wanneer er sprake is van mild discomfort of wanneer u geen pijn ervaart tijdens het sporten.

Bijlage 4: VISA-A vragenlijst

VISA - A Vragenlijst

Aangedane zijde _____ Dominante zijde _____

Instructie
In deze vragenlijst verwijst het woord pijn alleen naar pijn in het gebied van de achillespees.

1. **Hoeveel minuten hebt u een stijf gevoel in het gebied van de achillespees direct nadat u bent opgestaan?**
   100 minuten ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ 0 minuten _____
   0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
2. **Is er na het opstaan, nadat u voldoende in beweging bent geweest, pijn tijdens het maximaal rekken van de achillespees (met gestrekte knie)?**
   zeer hevige pijn ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ geen pijn _____
   0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
3. **Heeft u pijn binnen 2 uur volgend op een wandeling van 30 minuten op vlakke ondergrond?**
   Als u, vanwege pijn, niet in staat bent 30 minuten op vlakke ondergrond te wandelen is de score 0
   zeer hevige pijn ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ geen pijn _____
   0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
4. **Heeft u pijn wanneer u normaal de trap afloopt?**
   zeer hevige pijn ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ geen pijn _____
   0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
5. **Heeft u pijn tijdens of direct na het 10 maal met één been op de tenen gaan staan op eeen vlakke ondergrond?**
   zeer hevige pijn ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ geen probleem _____
   0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
6. **Hoeveel maal kunt u zonder pijn hinkelen op één been?**
   0 ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ 10 _____
   0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
7. **Bent u tegenwoordig nog aan het sporten of lichamelijk actief?**
   - ○ Helemaal niet
   - ○ Aangepaste trainingsbelasting ± aangepaste wedstrijdbelasting
   - ○ Volledige trainingsbelasting ± wedstrijdbelasting maar niet op hetzelfde niveau als toen de klachten begonnen _____
   - ○ Wedstrijdbelasting op hetzelfde of hoger niveau als toen de klachten begonnen

VISA - A Vragenlijst

8. Wilt u ALEEN A, B of C beantwoorden?

Als u **tijdens sporten met belasting van de achillespees geen pijn heeft**, beantwoord dan **alleen vraag 8A**

Als u **tijdens sporten met belasting van de achillespees pijn heeft,**

maar hierdoor niet hoeft te stoppen, beantwoord dan **alleen vraag 8B**

Als u **tijdens sporten met belasting van de achillespees pijn heeft waardoor u moet stoppen met sporten**, beantwoord dan **alleen vraag 8C**

8A Als u **tijdens sporten met belasting van de achillespees geen pijn heeft**, hoe lang kunt u dan trainen / oefenen?

Niet	1-10 min	11-20 min	21-30 min	> 30 min
○	○	○	○	○

8B Als u **enige pijn heeft tijdens sporten met belasting van de achillespees** maar hierdoor uw training niet hoeft te stoppen, hoe lang kunt u dan trainen / oefenen?

Niet	1-10 min	11-20 min	21-30 min	> 30 min
○	○	○	○	○

8C Als u **pijn heeft tijdens sporten met belasting van de achillespees** waardoor u de training moet stoppen, hoe lang kunt u dan trainen / oefenen?

Niet	1-10 min	11-20 min	21-30 min	> 30 min
○	○	○	○	○

Totaal (/ 100) %

Bijlage 5: Patiënt-beoordeelde tenniselleboog evaluatie

PATIËNT- BEOORDEELDE TENNIS ELLEBOOG EVALUATIE

Naam: _____ Datum: _____

*De onderstaande vragen helpen ons om inzicht te krijgen in de mate van pijn en beperkingen die u afgelopen week aan uw arm hebt gehad. Wilt u op een schaal van 0-10 aangeven hoeveel klachten u **gemiddeld** aan uw arm heeft gehad **gedurende de afgelopen week**. Geeft u alstublieft antwoord op alle vragen. Als u een activiteit niet heeft uitgevoerd door de pijn of omdat u niet in staat was deze activiteit te doen dient u een "10" te omcirkelen. Als u het niet zeker weet maak dan een zo goed mogelijke schatting. Vul alleen geen antwoord in als u de betreffende activiteit nooit uitvoert. U kunt dit aangeven door de vraag in zijn geheel door te strepen.*

1. PIJN IN UW AANGEDANE ARM

*Geef uw gemiddelde mate van pijn in uw arm **gedurende de afgelopen week** aan, door het cijfer te omcirkelen dat uw pijn het beste weergeeft op een schaal van 0-10. Een **nul** (0) betekent dat u **helemaal geen pijn heeft gehad** en een **tien** (10) betekent dat u **de ergst denkbare pijn** heeft gehad.*

BEOORDEEL UW PIJN:

	Geen Pijn										Ergst denkbare pijn
Wanneer u aan het rusten bent	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Wanneer u een taak doet met herhaalde arm bewegingen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Wanneer u een plastic tas met boodschappen draagt	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Wanneer uw pijn het minst was	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Wanneer uw pijn het ergst was	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Z.O.Z……

2. FUNCTIONELE BEPERKINGEN

A. SPECIFIEKE ACTIVITEITEN

*Geef aan **hoeveel moeite** u heeft ervaren bij het uitvoeren van onderstaande taken, gedurende de afgelopen week, door het cijfer te omcirkelen dat uw moeite het beste weergeeft op een schaal van 0-10. Een nul (0) betekent dat u helemaal geen moeite heeft ondervonden en een **tien (10)** betekent dat het **zoveel moeite kostte dat u helemaal niet in staat was het te doen.***

	Geen moeite										Niet in staat om te doen
Een deurknop of sleutel omdraaien	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Een boodschappen tas of aktetas bij het handvat dragen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Een volle kop koffie of glas melk optillen en naar uw mond brengen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Een pot openen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Een broek optrekken	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Een natte washand of handdoek uitwringen	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

B. GEBRUIKELIJKE ACTIVITEITEN

*Geef aan **hoeveel moeite** u heeft ervaren bij het uitvoeren van uw gebruikelijke activiteiten in elk van de onderstaande gebieden, gedurende de afgelopen week, door het cijfer te omcirkelen dat uw moeite het beste weergeeft op een schaal van 0-10. Met "gebruikelijke activiteiten'' bedoelen we de activiteiten die u uitvoerde **voordat** u last kreeg van uw arm. Een **nul (0)** betekent dat u helemaal **geen moeite heeft ondervonden** en een **tien (10)** betekent dat het zoveel moeite kostte dat u helemaal niet in staat was uw gebruikelijke activiteiten te doen.*

1. Persoonlijke activiteiten (aankleden, wassen)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2. Huishoudelijk werk (schoonmaken, onderhoud)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3.Werk (uw baan of dagelijks werk)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4. Recreatieve of sport activiteiten	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Opmerkingen:

Bijlage 6: Informed consent

Titel van de studie: Excentrische oefeningen bij achillespeestendinopathie en tenniselleboog Opdrachtgever: Onderzoekinstelling: KULeuven Comité voor Medische Ethiek: Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven Lokale artsen-onderzoekers: dr. De Keersmaeker, dr. Smet, dr. Thys

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie ter evaluatie van excentrische oefeningen als behandeling van uw aandoening.
De opdrachtgever en arts-onderzoeker hopen dat deze behandelingsoptie voordelen biedt voor de behandeling van patiënten die getroffen zijn door dezelfde aandoening als u.

Voordat u beslist over uw deelname aan deze studie willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.
Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of collega arts. Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.
Als u aan deze klinische studie deelneemt, dient u het volgende te weten:

- Deze klinische studie wordt opgestart na evaluatie door één ethische comité.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts(en).
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er worden u geen kosten aangerekend voor specifieke behandelingen, bezoeken/ consultaties, onderzoeken in het kader van deze studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn team.

Dr. De Keersmaeker doet in het kader van zijn master na masteropleiding huisartsgeneeskunde een masterproef over de behandeling van achillespees tendinopathie en tenniselleboog. Beide aandoeningen zijn vaak het gevolg van sporten, respectievelijk loopsporten en tennissen. Doch zijn repetitieve arbeidsgerelateerde bewegingen of banale huishoudelijke activiteiten vaak de oorzaak van eerdergenoemde pathologie. Dientengevolge komen beiden aandoeningen vaak voor in de algemene bevolking.

Doelstelling en beschrijving van het studieprotocol

Deze studie onderzoekt de effectiviteit van excentrische oefeningen bij zowel achillespees tendinopathie als tenniselleboog. Indien u één van beide klachten heeft gedurende meer dan 2

weken zal u aangespoord worden om aan deze studie deel te nemen. U dient weliswaar ouder dan 18 jaar te zijn en in staat te zijn om de oefeningen uit te voeren.
De klachten mogen weliswaar niet het gevolg zijn van een trauma. Eveneens is een ruptuur een exclusiecriteria. Evenmin mag u tijdens deze periode een corticoïdeninfiltratie in het desbetreffende gebied hebben gehad.

Verloop van de studie
De excentrische oefeningen zullen u worden aangeleerd tijdens de consultatie. U dient thuis deze oefeningen zelf uit te voeren. Het is uw verantwoordelijkheid dat u dagdagelijks de oefeningen thuis uitvoert. Het oefenschema bestaat uit 3 reeksen van 15 herhaling, dat u tweemaal daags thuis dient uit te voeren.
Na 6 weken en 3 maanden zal er een controle consultatie plaatsvinden. Voor de aanvang van het oefenschema en na 3 maanden zal u gevraagd worden om een vragenlijst in te vullen. Op deze manier kunnen we nagaan of deze behandeling effectief is en of deze implementeerbaar is in de huisartsenpraktijk.

Risico's
Er zijn geen bijkomende risico's verbonden aan deze behandeling. Onderzoek heeft bovendien aangetoond dat deze behandeling niet minderwaardig is ten opzichte van andere behandelingsopties.

Voordelen
Indien u besluit om deze studie deel te nemen, kunnen excentrische oefeningen al dan niet gunstig blijken te zijn voor de behandeling van uw aandoening of het verminderen van de symptomen ervan.
De informatie, die dankzij dit onderzoek verkregen wordt, kan bijdragen tot een betere kennis van het gebruik van deze behandelingsoptie.

Andere behandelingen
Er zijn verscheidene andere behandelingen om deze aandoeningen te behandelen. Een aantal voorbeelden hiervan zijn corticoideninfiltratie, stretchen, ultrasound, electroshockwave therapie, sclerotherapie en operatie. Desalniettemin is er geen enkele van bovenstaande andere behandelingsvormen dat in de huidige literatuur superioriteit aantoont ten opzichte van excentrische oefeningen.

Stopzetting van de deelname
Uw deelname is vrijwillig. U hebt het recht om uw deelname aan de studie om eender welke reden en zonder opgave van redenen stop te zetten. Wel kan het voor de arts-onderzoeker en de opdrachtgever nuttig zijn om te weten of u zich terugtrekt omdat de aan de studiebehandeling verbonden beperkingen te zwaar zijn (bijvoorbeeld te veel follow-upbezoeken).
Ook gebeurt het soms dat de bevoegde nationale autoriteiten, het ethische comité die aanvankelijk goedkeuring hadden gegeven voor de studie of de opdrachtgever de studie stopzetten omdat uit de verzamelde informatie blijkt dat de behandeling niet werkt (de gezondheid van de deelnemers verbetert niet voldoende) of voor een andere reden.

Behandeling na stopzetting van de studie
In alle situaties waarbij de deelname aan de studie wordt stopgezet, maar ook wanneer de studie volgens planning is afgerond, zal uw arts-onderzoeker uw gezondheid onderzoeken en u de beste behandeling die beschikbaar is voorschrijven.

Indien u aan deze studie deelneemt, vragen wij u het volgende:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.

U moet eveneens weten dat:

Om te kunnen deelnemen aan deze klinische studie en voor uw eigen veiligheid, u er akkoord mee dient te gaan dat de arts-onderzoeker de verschillende artsen die bij uw behandeling betrokken zijn, informeert over uw deelname aan deze klinische studie. U moet bevestigen dat u hiermee akkoord gaat in het toestemmingsformulier.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker (De Keersmaeker Alexander) of een medewerker van zijn team (Smet Paul of Thys Ingrid) op het telefoonnummer 03/775 36 44 of op de praktijk Kerkplein 6, 9120 Melsele. De hoofdonderzoeker, namelijk De Keersmaeker Alexander kan u eveneens via mail contacteren voor verdere vragen (alexander.dekeersmaeker@student.uantwerpen.be).

Titel van de studie: Excentrische oefeningen bij achillespees tendinopathie en tenniselleboog

II Geïnformeerde toestemming

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

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

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

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

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

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (bijlage).

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende De Keersmaeker Alexander, arts-onderzoeker verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.
Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.
Naam, Voornaam, Datum en handtekening van de vertegenwoordiger van de arts-onderzoeker

Naam, Voornaam, Datum en handtekening van de arts-onderzoeker/collega arts

III Aanvullende informatie

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

Ethische comité
Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk het Ethisch Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven dat een gunstig advies heeft uitgebracht. Het ethische comité heeft als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.
Hierover brengt het ethische comité een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.
U dient het positief advies van het Ethische Comité in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname
Aarzel niet om alle vragen te stellen die bij u opkomen voordat u tekent. Neem de tijd om erover te praten met een vertrouwenspersoon indien u dat wenst.
U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen, zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts-onderzoeker beïnvloeden, noch de kwaliteit van uw verdere verzorging.
Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie over deze studie heeft gegeven. U zal het voor u bestemde exemplaar ontvangen.
Voor uw veiligheid is het wel aanbevolen om de arts-onderzoeker op de hoogte te stellen indien u besluit uw deelname aan de studie stop te zetten.

Kosten in verband met uw deelname
Indien u besluit om aan deze studie deel te nemen, brengt dit geen bijkomende kosten met zich mee voor u of voor uw verzekeringsmaatschappij. De bezoeken en procedures die behoren tot deze studie en die vermeld worden in de beschrijving van het verloop van de studie op pagina 2 dienen niet door u betaald te worden. Alleen kosten in verband met gebruikelijke medische prestaties in uw klinische situatie, kunnen u aangerekend worden. Aldus zullen de kosten van de consultaties na respectievelijk 6 weken en 3 maanden zullen niet ter rekening van u vallen, aangezien deze kaderen in de studie en niet behoren tot de standaardzorg. De eerste consultatie waarop de diagnose wordt gesteld behoort weliswaar tot de medische prestaties in de klinische situatie van u. Dientengevolge zal deze raadpleging wel aan u worden aangerekend.

Vertrouwelijkheidsgarantie
Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.
U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op

de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[1.]

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.
Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken bv in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij/zij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij/zij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank.

De arts-onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier[2].

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren[3].
De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van het ethische comité, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker en onder zijn toezicht (of van één van zijn onderzoeksmedewerkers).
De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan het betrokken ethische comité, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.[4].
Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier beschreven staan en dat ze overgedragen worden aan bovenvermelde personen en/of instellingen.
De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt.
Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

[1] Deze rechten zijn bepaald door de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

[2] Voor klinische studies verplicht de wet om het verband met uw dossier gedurende 20 jaar te behouden. In geval van een studiegeneesmiddel voor een innoverende therapie waarbij gebruik wordt gemaakt van menselijk lichaamsmateriaal, bedraagt deze periode minimaal 30 jaar en maximaal 50 jaar in overeenstemming met de Belgische wet van 19 december 2008 inzake het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal en de geldende Koninklijke Besluiten..

[3] De gegevensbank met onderzoeksresultaten bevat dus geen verband met elementen zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

[4] De opdrachtgever verbindt er zich toe om de voorwaarden in de Europese Richtlijnen en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te eerbiedigen.

GDPR
Als opdrachtgever van het onderzoek, is dr. Patrick Vankrunkelsven de verwerkingsverantwoordelijke van uw persoonlijke gegevens die verwerkt worden in het kader van het onderzoek.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking.
De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail dpo@uzleuven.be."

Tot slot heeft u ook het recht om een klacht in te dienen over hoe uw gegevens worden behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Bijlage 7: Protocol excentrische oefeningen bij achillespees tendinopathie en tenniselleboog

Achillespees tendinopathie, evenals tenniselleboog zijn hoog prevalente aandoeningen in iedere huisartsenpraktijk. Een tenniselleboog ofwel epicondylitis lateralis is een gelijkaardige aandoening als een achillespees tendinopathie. Het is immers een tendinopathie van de extensoren van de voorarm. Het betreft in het merendeel van de gevallen voornamelijk de pees van de m. extensor carpi radialis brevis die is aangedaan. Beide aandoeningen zijn vaak het gevolg van sporten, respectievelijk loopsporten en tennissen. Doch zijn repetitieve arbeidsgerelateerde bewegingen of banale huishoudelijke activiteiten vaak de oorzaak van eerdergenoemde pathologie.

Enorm veel verscheidene behandelingsmogelijkheden zijn reeds voorgesteld voor beide aandoeningen. Vele van deze behandelingsopties zoals ultrasound, taping, corticosteroïdeninfiltratie hebben echter tegenstrijdig wetenschappelijk bewijs. Excentrische oefeningen voor achillespees tendinopathie hebben reeds jaren geleden al aangetoond effectief te zijn. Alfredson was één van de eersten die hiervoor een duidelijk trainingsprotocol voorstelde. (1) Dientengevolge zijn excentrische oefeningen opgenomen in de richtlijnen voor achillespees tendinopathie van EBM practice net. (2) Dit is echter minder duidelijk in de richtlijnen van epicondylitis lateralis, waarbij er weliswaar gesproken wordt over krachtoefeningen. (3,4) Desalniettemin heeft wetenschappelijk onderzoek reeds aangetoond dat excentrische oefeningen tevens een effectieve behandeling zijn voor andere tendinopathiëen zoals de patellapees tendinopathie maar ook een tenniselleboog. (5-7)

Onderzoeksvraag

Is het mogelijk om in de huisartsenpraktijk patiënten een programma aan te leren en zullen patiënten effectief dit programma opvolgen? Zal dit programma een positief effect hebben op hun ADL, functionaliteit en pijn?

Methodologie

Patiënten met achillespees tendinopathie of tenniselleboog die zich melden bij 1 van de 3 huisartsen van de groepspraktijk zullen worden aangespoord om te participeren in dit implementatieonderzoek. Daarenboven zal er een affiche in de wachtzaal worden gehangen om eveneens patiënten te bereiken die op dat moment voor andere klachten komen.

Inclusiecriteria

De desbetreffende pathologie dient klinisch gediagnosticeerd te zijn door 1 van de 3 artsen in de groepspraktijk. Hiervoor is beeldvorming niet noodzakelijk.

Daar een acute tendinopathie door relatieve rust snel geneest dienen de klachten meer dan 2 weken te bestaan. Desondanks insertionele achillespeestendinopathie minder goed reageert op excentrische oefeningen in vergelijking tendinopathie van het middelste deel van de achillespees, wordt in deze studie geen onderscheid gemaakt tussen beiden. Patiënten zullen geïncludeerd worden in de studie vanaf de leeftijd van 18 jaar. Bij kinderen en adolescenten zal

immers eerder een tractie apofysitis voorkomen in vergelijking met een tendinopathie. Dit betreft respectievelijk “Severs disease” en “little league elbow”. Er wordt geen onderscheid gemaakt in geslacht. Ten slotte dienen patiënten de oefeningen te kunnen uitvoeren om geïncludeerd te kunnen worden in deze studie.

Exclusiecriteria

Achillespees tendinopathie of tenniselleboog, die het gevolg zijn van een trauma worden geëxcludeerd, eveneens als deze het gevolg is van een systemische aandoening. Patiënten die een corticosteroïden infiltratie hebben gehad tijdens het programma zullen worden geëxcludeerd. Patiënten met een ruptuur worden geëxludeerd, eveneens als de ruptuur wordt veroorzaakt door quinolonen. Andere medicatie wordt niet in rekening gebracht. Indien de patiënt, tijdens het programma, een concomitante ruptuur of ander letsel van de desbetreffende pees of spier oploopt vormt dit eveneens een exclusiecriteria. Andere tussentijds opgelopen blessures die geen verband houden met de achillespeestendinopathie of tennselleboog zijn geen exclusiecriteria, uitgezonderd als deze een belemmering vormen voor de oefentherapie.

Programma

De patiënten ontvangen een programma met excentrische oefeningen voor een periode van 3 maanden. De oefeningen worden hen tijdens de consultatie zelf uitgelegd. Tevens wordt hen didactisch materiaal meegegeven waarop de oefeningen uitgebreid staan beschreven. Dit oefenschema is conform het Alfredson protocol, respectievelijk 3 reeksen van 15 herhalingen tweemaal daags gedurende een periode van 3 maanden. (1) Dit is immers het meest gehanteerde oefenschema, bovendien heeft een recente review heeft geen superioriteit aangetoond van andere oefenschema’s. (8) Excentrische training is daarenboven effectief gebleken voor een laterale epicondylitis of tenniselleboog. (9,10) Raman et al. beveelt in zijn review een gelijkaardig oefenschema aan. (9) Hierdoor wordt het Alfredson protocol in deze studie voor zowel een achillespees tendinopathie als tenniselleboog toegepast. Op deze wijze krijgen de patiënten een wetenschappelijk onderbouwde behandeling, die niet inferieur is aan andere behandelingsmogelijkheden.

Evaluatie

Voor de start van het trainingsprogramma en na 12 weken zullen de vragenlijsten, namelijk Victorian Institute of Sport Assessment-Achilles scale (VISA-A scale) en patient rated tennis elbow evaluation (PRTEE), ingevuld worden door de patiënten. (11,12) Na 6 weken zal er een follow-up consultatie zijn als tussentijdse controle. Deze consultatie dient enerzijds om de evolutie met de patiënt te bespreken en anderzijds om de patiënt te benadrukken dat de oefeningen dagdagelijks dienen verder gezet te worden. Aldus dient de consultatie als extra controle op het oefenschema van de patiënt, zodat de periode van 3 maanden overbrugd wordt. De compliantie zal tevens worden nagegaan tijdens de consultatie na 6 weken en 3 maanden, indien deze te laag is zal de patiënt geëxcludeerd worden uit de studie. Op de consultatie na 3 maanden zal de vragenlijst aldus terug door de patiënt worden ingevuld. De Nederlandstalige versies van de vragenlijsten worden aan de patiënt gegeven. Nadat ze immers eerst in het Engels zijn gepubliceerd, zijn ze eveneens in het Nederlands gevalideerd. (13,14) Niet-sporters met een achillespees tendinopathie zullen enkel de eerste 6 vragen van de VISA-A vragenlijst invullen in tegenstelling tot sporters welke de volledige vragenlijst (8 vragen) dienen in te vullen. (14) In deze vragenlijsten wordt het beroep niet in rekening gebracht. De opzet van de studie is om te evalueren of er een significante afname is van de klachten, aan de hand van de gevalideerde vragenlijsten. Doordat dit een praktijk geïmplementeerde studie is, waardoor de populatie en power beperkt zullen zijn, is er geen controlegroep, waarmee vergeleken wordt.

De kosten van de consultaties na respectievelijk 6 weken en 3 maanden zullen niet ter rekening van de patiënt vallen, aangezien deze kaderen in de studie en niet behoren tot de standaardzorg. De eerste consultatie waarop de diagnose wordt gesteld behoort weliswaar tot de medische prestaties in de klinische situatie van de patiënt. Dientengevolge zal deze raadpleging wel aan de patiënt worden aangerekend.
In totaal wordt gehoopt op ongeveer een 30-tal patiënten. Ten slotte zullen alle patiëntengegevens worden gecodeerd.

Literatuurlijst

1. Alfredson H, Pietila T, Jonsson P, et al. Heavy-lad eccentric calf muscle training for the treatment of chronic Achilles tendinosis. Am J Sports Med. 1998;26:360-366.
2. Leppilahti J. Achilles tendinopathie en peesruptuur. Duodecim Medical Publications Ltd. 2013.
3. Libra H. Laterale en mediale epicondylitis van de elleboog. Duodecim Medical Publications Ltd. 2013.
4. Assendelft WJJ, Smidt N, Verdaasdonk AL, et al. NHG -Standaard Epicondylitis. Huisarts Weg. 2009;3:140-146
5. Woodley BL, Newsham-West RJ, Baxter GD. Chronic tendinopathy: effectiveness of eccentric exercise. Br J Sports Med. 2007; 41: 188–198.
6. Cullinane FL, Boocock MG, Trevelyan FC. Is eccentric exercise an effective treatment for lateral epicondylitis? A systematic review. Clin Rehabil. 2014; 28: 3-19
7. Hoogvliet P, Randsdorp MS, Digemnse R, et al. Does effectiveness of exercise therapy and mobilisation techniques offer guidance for the treatment of lateral and medial epicondylitis? A systematic review. Br J Sports Med. 2013;47:1112-1119.
8. Habets B, van Cingel REH. Eccentric exercise training in chronic mid-portion Achilles tendinopathy: A systematic review on different protocols. Scan J Med Sci Sports. 2015;25;3-15.
9. Raman J, MacDermid JC, Grewal R. Effectiveness of different methods of resistance exercises in lateral epicondylosis--a systematic review. J Hand Ther. 2012;25(1):5-25
10. Ortega-Castillo M, Medina-Porqueres I. Effectiveness of the eccentric exercise therapy in physically active adults with symptomatic shoulder impingement or lateral epicondylar tendinopathy: A systematic review. *J Sci Med Sport.* 2016;19(6):438-53.
11. Robinson J, Cook J Purdam C, et al. The VISA-A questionnaire: a valid and reliable index of the clinical severity of Achilles tendinopathy. Br J Sports Med. 2001; 35: 335–341.
12. Rompe JD, Overend TJ, MacDermid JC. Validation of the Patient-rated Tennis Elbow Evaluation Questionnaire. J Hand Ther. 2007;20:3-10.
13. Sierevelt I, Van Sterkenburg M, Tol H, et al. Dutch version of the Victorian Institute of Sports Assessment-Achilles questionnaire for Achilles tendinopathy: Reliability, validity and applicability to non-athletes. World J Orthop. 2018;9:1-6
14. Van Ark M, Zwerver J, Diercks RL, et al. Cross-cultural adaptation and reliability and validity of the Dutch Patient-Rated Tennis Elbow Evaluation (PRTEE-D). BMC Musculoskelet Disord. 2014;15:270.

Bijlage 8: Goedkeuring Ethische Commissie

Leuven, 26 september 2018

Ethische Commissie
Onderzoek UZ/KU Leuven
Herestraat 49
B 3000 Leuven (Belgium)
tel +32 16 34 86 00
website: www.uzleuven.be/ec/onderzoek
email: ec@uzleuven.be

dr. Patrick Vankrunkelsven

Ons kenmerk:	EudraCT-nr:	Belg. Regnr:
S61396		B322201837526

Excentrische oefeningen bij achillespees tendinopathie en tenniselleboog.

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega,

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven heeft vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering van 2 juli 2018.

Na inzage van de bijkomende informatie en/of aangepaste documenten met betrekking tot dit dossier is de EC van oordeel dat de voorgestelde studie, zoals beschreven in het protocol, wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. Ze verleent dan ook een gunstig advies over deze studie.

De EC wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiëntgegevens bij contact met de patiënt en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten. De EC verwijst naar de richtlijnen van ICH/GCP hierover op de website, en benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt. De EC verwijst tevens naar de EU Verordening 2016/679 (Algemene Verordening Gegevensbescherming inzake de bescherming van persoonsgegevens) en de Belgische Wet van 22/8/2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Bij het beoordelen van dit dossier werd rekening gehouden met de documenten en informatie gerelateerd aan deze studie, ingediend op 12 maart 2018, 21 juni 2018, 20 augustus 2018 en 25 september 2018.

Dit gunstig advies betreft:

Protocol:
Versie 4 dd 25/09/2018

Informatie en toestemmingsformulier:

Informatie- en toestemmingsdocument versie 4 dd 25/09/2018 Nl

Overige patiëntendocumenten:

Vragenlijst beoordeelde tennis elleboog evaluatie versie ontvangen 18/04/2018 Nl

Vragenlijst VISA - A versie ontvangen 18/04/2018 Nl

Rekruteringsmateriaal:

Formulier wachtzaal versie ontvangen 18/04/2018 Nl

Site information:

Praktijk Kerckenhoeck: Kerkplein 6, 9120 Melsele

dr. Paul Smet en dr. Ingrid Thys

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

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

Een ledenlijst wordt bijgevoegd.

Aandachtspunten: (indien van toepassing)

De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

*Indien er een **Clinical Trial Agreement** is, kan de studie in ons centrum pas aangevat worden wanneer dit Clinical Trial Agreement goedgekeurd en ondertekend is door de gedelegeerde bestuurder van UZ Leuven (en/of desgevallend door bevoegde vertegenwoordiger(s) van KU Leuven Research & Development).*

Studies met geneesmiddelen en sommige studies met "medische hulpmiddelen" dienen door de opdrachtgever aangemeld te worden bij het FAGG.
Studies met geneesmiddelen mogen slechts aanvangen op voorwaarde dat de minister (FAGG) geen bezwaren heeft kenbaar gemaakt binnen de wettelijke termijnen zoals beschreven in art.13 van de Belgische wet van 7/5/2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.
Voor bepaalde studies met medische hulpmiddelen gelden eveneens wettelijke termijnen (zie KB van 17/3/2009). Voor meer informatie hieromtrent verwijzen we naar de website van het FAGG www.fagg-afmps.be.

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Voor dergelijk onderzoek is er naast een positief advies van de EC ook een goedkeuring van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro noodzakelijk vooraleer dit onderzoeksproject kan doorgaan.

Gelieve ook rekening te houden met de regelgeving van het ziekenhuis betreffende weefselbeheer en met de beschikkingen van de wet van 19 december 2008.

Dit gunstig advies van de EC houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de

geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk. Bovendien dient U, als betrokken hoofdonderzoeker, erover te waken dat de resultaten van dit onderzoek correct worden weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz..
U dient ongewenste voorvallen en ernstige bijwerkingen te rapporteren zoals aangegeven door de Belgische Wet aangaande Experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (Art 27 en 28) en de omzendbrief 586 van het FAGG.

Gelieve ons mee te delen indien een studie niet wordt aangevat of wanneer ze wordt afgesloten of vroegtijdig onderbroken (met opgave van reden).

*Indien de studie niet binnen het jaar beëindigd is, vereist de ICH-GCP dat een **jaarlijks vorderingsrapport** aan de EC wordt bezorgd.*

*Gelieve tenslotte het (vroegtijdige of geplande) stopzetten van een studie binnen de door de wet vastgestelde termijnen mee te delen en binnen het jaar na stopzetting een **Clinical Study Report** aan de EC te bezorgen.*

Graag wensen we er u op attent te maken dat de EC bij een volgende indiening van dezelfde opdrachtgever, verwacht dat er ab initio rekening gehouden wordt met de initiële opmerkingen van de EC.

Met vriendelijke groet,



Prof. Dr. Minne Casteels
Voorzitter
EC Onderzoek UZ/KU Leuven

Cc:
FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten)

CTC (Clinical Trial Center UZ Leuven)

Ledenlijst/Samenstelling van de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven op 2 juli 2018 (datum van de laatste bespreking van het dossier):

Voorzitter	prof. dr. Maria-Reinhilde Casteels	Clinical Pharmacology
Vice-voorzitter	prof. dr. Dominique Bullens	Paediatrics
	De heer Jean-Jacques Derèze	Medical Legislation
	De heer Kristof Muylaert	Nurse
	Mevr. Godelieve Goossens	Nurse
	Mevr. Hélène De Somer	Nurse
	apr. J.R. Thomas	Clinical Pharmacology
	apr. Stefanie Goris	Pharmacist
	dr. Anne Smits	Paediatrics
	dr. José Thomas	Medical Oncology
	dr. Lut De Groote	General Practitioner
	prof. Ben Van Calster	Statistics
	prof. Pascal Borry	Ethics
	prof. dr. Gregor Verhoef	Haematology
	prof. dr. Jan Verhaegen	Laboratory Medicine
	prof. dr. Jan de Hoon	Clinical Pharmacology
	prof. dr. Maria Schetz	Intensive care
	prof. dr. Simon Brumagne	Physiotherapy
	prof. dr. Xavier Bossuyt	Immunology
	prof. dr. em. Raymond Verhaeghe	Cardiology