Aanpak van enkeldistorsies verbeteren in de huisartsenpraktijk.

Dr. Tine Huls

Promotor: Prof. Dr. Bert Aertgeerts

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave 2
Abstract 3
Deel I: literatuurstudie 4
Inleiding 4
Methode 4
Resultaten 5
Definitie, achtergrond en epidemiologie 5
Anamnese 6
Klinisch onderzoek 6
Aanvullend onderzoek 8
Evaluatie 8
Beleid (na uitsluiting fractuur) 9
Heling en verder verloop 12
Preventie van recidief 12
Discussie 13
Deel II: Evaluatie van de applicatie 'Versterk je enkel' 14
Inleiding 14
Methode 15
Resultaten 16
Discussie 20
Dankwoord 22
Referenties 23
Bijlage 1: Specifieke enkeltesten 24
Bijlage 2: Oefeningen en oefenschema uit de applicatie 'Versterk je enkel' 25
Bijlage 3: Fiche voor huisartsen bij start studie 28
Bijlage 4: Geïnformeerde toestemming 30
Bijlage 5: Vragenlijst bij evaluatie van de applicatie 31
Bijlage 6: Verplichte bijlagen (protocol en gunstig advies Ethische Commissie) 32

Abstract

Inleiding: Laterale enkeldistorsies zijn de frequentst voorkomende sportblessures en kennen een hoge incidentie in de huisartsenpraktijk. Ze gaan vaak gepaard met belangrijke restletsels van functionele instabiliteit en chronische pijn, en kennen een hoog risico op recidief.

Onderzoeksvraag: Hoe kunnen we de aanpak van enkeldistorsies verbeteren in de huisartsenpraktijk?

Methode: Het eerste deel van deze masterproef bestaat uit een literatuurstudie van enkele recente richtlijnen en artikels over enkeldistorsies. De richtlijnen worden vergeleken met betrekking tot anamnese, klinisch onderzoek, aanvullende onderzoeken, evaluatie en beleid. Het tweede deel van deze masterproef bestaat uit een evaluatie van de applicatie 'Versterk je enkel' door patiënten. Deze applicatie bestaat uit een bewezen effectief oefenprogramma voor preventie van een recidief distorsie. Gedurende tien maanden werden patiënten met een enkeldistorsie gerekruteerd en gemotiveerd tot het gebruiken van deze applicatie. Na acht weken werd hun gevraagd een evaluatie te maken van deze applicatie.

Resultaten: Deel I Literatuurstudie: Een gerichte anamnese dient te gebeuren, met bijzondere aandacht voor het traumamechanisme en de initiële symptomatologie. Het klinisch onderzoek dient te bestaan uit een inspectie, palpatie, en nagaan van belastbaarheid. Het is uitermate belangrijk om bij elke enkeldistorsie de Ottawa enkel regels na te gaan voor het uitsluiten van een fractuur. Enkel bij een positief Ottawa criterium is verder onderzoek nodig. De behandeling bestaat uit RICE, pijnstilling, functionele steun en oefentherapie. Voor preventie van recidief kan er de eerste maanden een tape of brace gebruikt worden tijdens het sporten, en is het volgen van een oefenprogramma aangewezen.
Deel II Evaluatie van de applicatie 'Versterk Je enkel': 38 patiënten hebben een online vragenlijst ingevuld over deze applicatie. 82 procent bleek de applicatie effectief gebruikt te hebben. 26 procent van de patiënten voerde het oefenprogramma uit zoals initieel vooropgesteld, minstens 3/week en minstens 8 weken. Meer dan twee derde van de patiënten volgden de voorgestelde oefenvolgorde en gaven aan geen moeilijkheden te ondervinden om het programma te integreren in hun dagelijks leven. 60 procent van de patiënten vond dat hun enkelstabiliteit verbeterd was, en 90 procent beoordeelde het gebruiksgemak van de applicatie als gemakkelijk of heel gemakkelijk.

Conclusie : Voor de diagnostiek van enkeldistorsies zijn er duidelijke wetenschappelijke aanbevelingen. Opvallend is het gebrek aan bewijs voor vele behandelingsstrategieën die frequent toegepast worden in de dagelijkse praktijk. Er zijn geen eenduidige conclusies over hoe functionele steun en oefentherapie het best toegepast worden.
De applicatie 'Versterk je enkel' werd zeer gebruiksvriendelijk bevonden, is gemakkelijk zelfstandig uit te voeren, en gaf patiënten de indruk van een verbeterde enkelstabiliteit. Het oefenprogramma in de applicatie werd echter slechts door een kwart van de patiënten uitgevoerd zoals initieel vooropgesteld. Het succes van de applicatie valt of staat bij de motivatie van de patiënt. De huisarts kan deze applicatie aanbevelen, en patiënten motiveren tot een correct gebruik hiervan. Op die manier kan de applicatie een belangrijke rol spelen in het beleid van enkeldistorsies, en bijdragen tot een sneller herstel en minder recidief van distorsies.

Deel I: literatuurstudie

Inleiding

Enkeldistorsies worden frequent gezien in de huisartsenpraktijk, de incidentie bedraagt 8 per 1000 patiënten per jaar in Nederland. Enkeldistorsies zijn tevens het meest voorkomende sportletsel, zeker bij voetballers. Ze zijn verantwoordelijk voor 15 procent van alle sportletsels. We zien de hoogste incidentie bij 15- tot 24-jarigen, en iets meer bij mannen dan bij vrouwen. (1,2)

In 85-90 procent van de gevallen gaat het om een inversietrauma, waarbij er een letsel optreedt aan de buitenenkel. Dit kan gaan van een verstuiking, tot een ruptuur (van één of meerdere delen) van de enkelband, tot een fractuur van de aangrenzende botstukken. In de huisartsenpraktijk zien we bij ongeveer 5 % van de enkeldistorsies een fractuur. In een ziekenhuissetting is dit 20 %. (1)

Een juiste aanpak is uitermate belangrijk, omdat enkeldistorsies belangrijke restklachten (vooral chronische pijn en functionele instabiliteit) kunnen geven. Afhankelijk van de studie worden er restklachten gerapporteerd bij 5 tot 50 procent van de distorsies. Ook is er een hoge kans op recidief, zeker bij sporters (cijfers variëren van 3 tot 34 procent). (1,3)

Er zijn verschillende richtlijnen over enkeldistorsies beschikbaar, maar toch is er vaak geen eenduidige aanpak bij enkeldistorsies in de huisartsenpraktijk. Deze vergelijkende literatuurstudie tracht een overzicht te geven van enkele van de meest recente richtlijnen met betrekking tot diagnostiek en behandeling.

Volgend overzicht gaat over de diagnostiek en conservatieve aanpak van laterale enkeldistorsies bij een normale populatie. De aanpak bij specifieke subgroepen (kinderen, topsporters,…) en de heelkundige aanpak van enkeldistorsies vallen buiten de reikwijdte van deze masterproef.

Methode

De volgende richtlijnen werden nagelezen en vergeleken met betrekking tot diagnostiek, beeldvorming en beleid. Ook de bevindingen van een aantal recente studies werden meegenomen in de literatuurstudie (*zie referenties in tekst*).

- NHG standaard; enkelbandletsel 2012 (1)
- Domus Medica richtlijn; enkelverstuiking diagnose en behandeling 2013 (4)
- Vereniging voor sportgeneeskunde Nederland: acuut inversietrauma van de enkel 2010 (5)
- Uptodate: ankle sprain 2018 (6)

Onderzoeksvragen

- Waaruit moeten een goede anamnese en klinisch onderzoek bestaan bij de diagnostiek van enkeldistorsies?
- Hoe kunnen we bepalen of er beeldvorming moet gebeuren?
- Welke medicamenteuze en niet-medicamenteuze adviezen zijn er bij de behandeling van enkeldistorsies?
- Wanneer is specialistisch advies nodig?

Resultaten

Definitie, achtergrond en epidemiologie

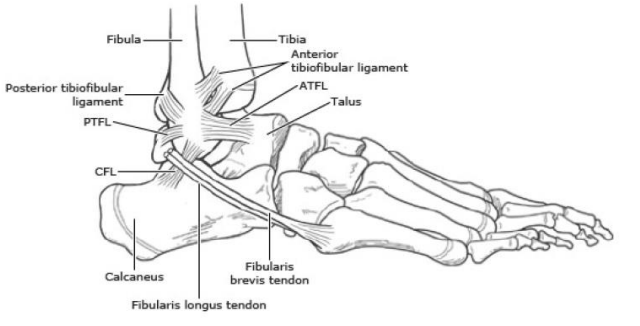
Enkeldistorsies zijn het meest voorkomende sportletsel, en worden frequent gezien in de huisartsenpraktijk. De incidentie bedraagt 8 per 1000 patiënten per jaar, met de hoogste incidentie bij 15- tot 24-jarigen, en iets meer bij mannen dan bij vrouwen. (1) In 85 procent van de gevallen gaat het om laterale enkeldistorsies door een inversietrauma. Het mechanisme bestaat uit een geforceerde inversie van de voet, door combinatie van supinatie in het onderste spronggewricht en adductie van de voorvoet. (6,7,8)

Bij een enkeldistorsie, of enkelverstuiking in de volksmond, treedt er een letsel op van de enkelligamenten. Er zijn drie belangrijke ligamenten aan de laterale zijde van de enkel: het ligament talofibulare anterius en posterius en het ligament calcaneofibulare. Deze ligamenten zijn belangrijk voor de mechanische stabiliteit, proprioceptie en beweging van het gewricht.
In de overgrote meerderheid van de enkeldistorsies gaat het om een letsel aan het ligament talofibulare anterius, dit kan gaan van een uitrekking tot een (al dan niet volledige) ruptuur. Bij grote inwerkende kracht kan er ook een letsel optreden van het ligament calcaneofibulare, of zelfs van alle drie de enkelligamenten met mogelijks een geassocieerde fractuur in de aanliggende botstukken. In de huisartsenpraktijk zien we bij 5 procent van de enkeldistorsies een fractuur, in een ziekenhuissetting loopt dit op tot twintig procent. (1)

Er zijn verschillende graderingssystemen in de literatuur, het meest gebruikte is de onderverdeling in drie klassen van de American Medical Association.
Klasse I letsel : uitrekking van het ligament talofibulare anterius
Klasse II letsel : gedeeltelijke ruptuur van het ligament talofibulare anterius.
Klasse III letsel : volledige ruptuur van het ligament talofibulare anterius, soms bijkomend rupturen van de andere ligamenten of een fractuur.

Literatuuronderzoek heeft een aantal intrinsieke en extrinsieke risicofactoren aangetoond voor een enkeldistorsie. Intrinsieke risicofactoren zijn een gelimiteerde dorsiflexie, een verminderde proprioceptie of balans, en een voorgeschiedenis van enkeldistorsies.
Extrinsieke risicofactor is het type sport. Hoogste incidenties zijn beschreven in sporten waarbij er veel fysiek contact is met medespelers, en bij zaalsporten. De voornaamste risico sporten zijn voetbal, volleybal en basketbal. (7,8)

Enkeldistorsies hebben ook een belangrijke maatschappelijke impact, ze gaan vaak gepaard met een aantal dagen arbeidsongeschiktheid en tijdelijk sportverbod. Voor België zijn er geen recente gegevens, maar in Nederland zijn de medische kosten en de kosten door arbeidsverzuim bijna 200 miljoen euro per jaar. (9)



ATFL: anterior talofibular ligament; PTFL: posterior talofibular ligament; CFL: calcaneofibular ligament.

Afbeelding 1: Anatomie enkelligamenten (6)

Anamnese

Een goede anamnese is cruciaal, en dient het onderstaande te bevragen.

- Tijdstip en mechanisme van het trauma
- Belastbaarheid direct na het trauma (mogelijkheid om nog vier stappen te zetten zonder hulp)
- Pijn anamnese (ernst, verloop, lokalisatie)
- Zwelling/verkleuring
- VG van enkelproblematiek (distorsie, fractuur,…)

Domus Medica vermeldt nog een algemene medische navraag, in andere richtlijnen wordt hier geen vermelding van gemaakt.

Klinisch onderzoek

Het klinisch onderzoek bestaat uit een inspectie, palpatie, en nagaan van belastbaarheid. Bij elke enkeldistorsie dienen de Ottawa enkel regels toegepast te worden.
Het is belangrijk om steeds te vergelijken met de contralaterale (niet aangetaste) zijde.

Inspectie:

- Stand van de voet t.o.v. het onderbeen
- Zwelling (plaats en omvang)
- Hematoomverkleuring (cave meestal pas na enkele dagen zichtbaar)

Palpatie:

- Volledige fibula, distale tibia, voet en achillespees
- Bijzondere aandacht voor Ottawa regels: palpeer de achterzijde van de onderste zes centimeter van de laterale en mediale malleolus, de basis van het os metatarsale V en het os naviculare

Belastbaarheid:

- Kan patiënt vier stappen zetten zonder hulp? (indien patiënt mankt, maar hier wel in slaagt, telt dit als een nog goede belastbaarheid)

Nota: specifieke testen

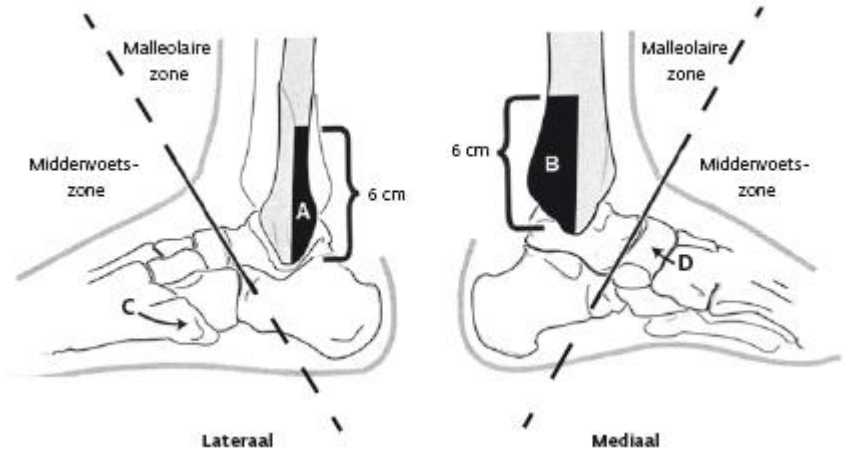
In de NHG standaard wordt aangeraden een voorste schuiflade test uit te voeren. In de richtlijn van Domus Medica en in praktisch alle andere internationale richtlijnen worden specifieke testen (zoals voorste schuiflade, talaire tilt test, knijptest) niet systematisch aanbevolen bij een eerste evaluatie.
Er zijn geen goede studies over de effectiviteit van deze testen in de acute setting, dit omdat in een acute setting pijn, zwelling en spierspasmen kunnen interfereren met de mobilisatie van het gewricht en dus met de betrouwbaarheid van deze testen.
Deze testen hebben wel hun plaats bij een herevaluatie vier tot vijf dagen na het acute trauma, of in de evaluatie van chronische enkelinstabiliteit.
(Zie bijlage 1 voor de beschrijving van deze specifieke enkeltesten)

Ottawa ankle rules

Deze criteria zijn wereldwijd gekend sinds 1992, en vormen de referentiecriteria voor het uitsluiten van een fractuur bij een enkeldistorsie. Een systematic review van 27 studies met meer dan 15 000 patiënten toonde een sensitiviteit van 96,4 tot 99,6 procent voor het uitsluiten van enkelfracturen. Specificiteit varieerde van 10 tot 79 procent, maar de regels werden opzettelijk gekalibreerd voor hoge sensitiviteit ten koste van specificiteit. Een goede toepassing van de Ottawa enkel regels kan het aantal onnodige radiografieën met 30 tot 40 procent doen dalen. (10,11)

Bij één positief criterium dient er aanvullend onderzoek met radiografie te gebeuren. **Bij negatieve Ottawa regels is verder röntgenonderzoek niet noodzakelijk.**

Onvermogen van de patiënt om direct na het trauma én in de onderzoekkamer de enkel te belasten door het maken van 4 stappen zonder hulp, óf
A pijn bij palpatie van de achterzijde van de onderste 6 cm van de laterale malleolus, óf
B pijn bij palpatie van de achterzijde van de onderste 6 cm van de mediale malleolus, óf
C pijn bij palpatie van de basis van het os metatarsale V, óf
D pijn bij palpatie van het os naviculare.



Afbeelding 2: Ottawa enkel regels (1)

Aanvullend onderzoek

Bij een duidelijke standafwijking van de voet dient er steeds een radiografie te gebeuren.

Bij een normale stand gelden de Ottawa enkel regels als beslissingscriterium. Indien positief dient er een radiografie te gebeuren. Bij patiënten met een verminderde perifere gevoeligheid, zoals diabetici of geïntoxiceerden, kan er ondanks negatieve Ottawa regels soms toch een radiografie geïndiceerd zijn, dit dient casus per casus beslist te worden.

Andere aanvullende diagnostiek (echo, MRI of artrografie) is niet zinvol bij een acute laterale distorsie.

Enkel bij enkeldistorsies die nog pijnlijk zijn na zes tot acht weken standaardtherapie kan een MRI overwogen worden voor het uitsluiten van mogelijke andere letsels (bv talus fractuur).

Evaluatie

In de meeste richtlijnen wordt er bij een eerste evaluatie geen onderscheid gemaakt tussen een graad II of graad III (=ruptuur) distorsie. Dit door het ontbreken van duidelijke klinische criteria, en vaak uitgesproken pijn en zwelling direct na het trauma. Dit verhindert een goed klinisch onderzoek, en kan initieel een vertekend beeld geven.

Wel is expert consensus het erover eens dat als er bij een eerste consult geen zwelling of ecchymose is, geen pijn bij klinisch onderzoek, goede belastbaarheid en negatieve Ottawa enkel regels, de diagnose van een graad I distorsie gesteld kan worden. Het is heel onwaarschijnlijk dat er structurele schade is, een afwachtend beleid is gerechtvaardigd. Specifieke behandeling is niet nodig.

Bij een graad II of III distorsie, waar er wel duidelijke symptomatologie en functionele hinder is, wordt er steeds behandeling gestart. De evolutie van de symptomen zal duidelijk maken of we te maken hebben met een graad II of graad III distorsie.
Indien de klachten niet verbeteren na drie tot vier dagen, dient er een herevaluatie te gebeuren. Bij de herevaluatie dient het volledig klinisch onderzoek herhaald te worden, en dan wordt het wel aanbevolen om de specifieke enkeltesten uit te voeren.

Globaal zien we bij een graad II distorsie matige pijn en zwelling, nog relatief goede belastbaarheid, geen hematoom, en specifieke enkeltesten bij herevaluatie zijn negatief.

Bij een graad III distorsie zien we significante pijn en zwelling, een hematoomverkleuring, moeilijke belastbaarheid of positieve specifieke enkeltesten bij herevalutie.

Doorverwijzing dient te gebeuren in onderstaande gevallen:

- Vermoeden van fractuur
- Dislocatie/subluxatie
- Vermoeden syndesmosis letsel
- Belangrijke peesletsels
- Onzekerheid over diagnose
- Diepe open wonde in het gewricht
- Chronische enkel instabiliteit onresponsief op oefentherapie
- Neurovasculaire problemen

Beleid (na uitsluiting fractuur)

Niet-medicamenteuze behandeling

1. RICE: Rust – IJs- Compressie- Elevatie

In elke richtlijn wordt aangehaald dat er onvoldoende bewijs is uit klinische studies dat deze maatregelen effect hebben op zwelling, pijn of herstel. Dit zowel voor RICE in zijn geheel, als voor elke specifieke maatregel afzonderlijk. Dit door een gebrek aan studies van goede kwaliteit.

Volgens de expert consensus bij Domus Medica dient er drie dagen rust aanbevolen te worden na het trauma. In de richtlijn van sportgeneeskunde en UptoDate beveelt expert consensus RICE als geheel aan de eerste dagen na het trauma, dit om het welzijn van de patiënt te verbeteren.
NHG meldt dat RICE niet geadviseerd, noch ontraden kan worden.

Expert consensus geeft volgende aanbevelingen voor de aparte componenten:

- Rust: relatieve, geen absolute rust.
- Ijs: 15 tot 20 minuten ijsapplicatie, maximaal zes keer per dag de eerste 48 uur. Cold packs dienen vermeden te worden aangezien dit kan leiden tot een te sterke afkoeling van de huid en subcutane structuren. Het is beter om een plastieken zak gevuld met ijsblokjes en water te gebruiken.
- Compressie: dient de eerste 24u te gebeuren met een elastisch verband om afknelling te vermijden. Eens de enkel ontzwelt is kan er met een tape/brace gestart worden.
- Elevatie: been boven hartniveau houden in rust of bij neerliggen.

2. Enkelsteun

Bij ernstige symptomatologie of vermoeden van een ruptuur wordt er in alle richtlijnen een functionele behandeling aanbevolen boven immobilisatie. De functionele behandeling kan bestaan uit tapen of een brace, en kan starten zodra de voet ontzwelt is. In alle richtlijnen komt terug dat er geen duidelijke voorkeur is voor ofwel tapen ofwel een brace, dit omdat de literatuur nog geen superioriteit voor één van beide heeft kunnen aantonen. Keuze wordt gebaseerd op de voorkeur van de zorgverlener (o.a. ervaring met braces, vaardigheid met tapen) en de patiënt.

Domus Medica vermeldt dat indien de patiënt na drie dagen zijn gewicht nog steeds niet kan dragen, een korte periode van immobilisatie met een gipsverband kan overwogen worden. Dit dient echter casus per casus geëvalueerd te worden. In de andere richtlijnen wordt er een restrictief beleid aangenomen t.o.v. immobilisatie en wordt dit niet aangeraden.

Het principe van functionele technieken is dat dorsaal- en plantairflexie mogelijk dienen te zijn, maar inversie van de enkel vermeden wordt. Op die manier blijven de laterale ligamenten beschermd, terwijl er toch een normale voetafwikkeling mogelijk is.

Voor een graad II distorsie is twee weken functionele behandeling meestal voldoende, bij een graad III dient er vaak zes weken behandeld te worden.

3. Tape

Er zijn tientallen taping technieken, geen enkele blijkt superieur uit de literatuur. Belangrijk is dat de tape aangelegd wordt door iemand met voldoende ervaring, in een hoek van 90 graden tussen onderbeen en voet, en met de voet in lichte eversie.

Taping dient minstens elke twee weken, liefst wekelijks vervangen te worden. Ideaal wordt de tape droog gehouden.



Afbeelding 3: een voorbeeld van een mogelijke tapetechniek (6)

4. Brace

Bij braces gaat de voorkeur in alle richtlijnen naar semi-rigide braces of veterbraces, omdat deze hun stevigheid behouden. Dit in tegenstelling tot de non-rigide braces (bv elastische braces) die zullen rekken met de tijd.



Afbeelding 4: voorbeeld van semi-rigide brace (6)

5. Functionele rehabilitatie/oefentherapie/bewegingstherapie

Alle richtlijnen vermelden dat er duidelijk bewijs is voor oefentherapie en dat er best zo snel mogelijk gestart wordt. Oefentherapie kan systematisch worden aanbevolen bij alle patiënten met een graad II of III distorsie, maar dient zeker te gebeuren bij sporters, patiënten met ernstige letsels of bij patiënten met enkel belastend werk.

Er zijn duidelijke effecten op korte termijn, namelijk een snellere belastbaarheid en een sneller herstel. Oefentherapie is ook uitermate belangrijk voor de preventie van chronische instabiliteit en recidief. Starten kan zodra zwelling en pijn weg zijn. Oefentherapie dient voldoende lang en voldoende vaak te gebeuren, ideaal minstens drie keer per week voor zes weken.

Er wordt in geen enkele richtlijn een specifiek type van oefentherapie of een specifieke setting aanbevolen. Dit door een gebrek aan goede literatuur. De studies die er zijn kennen een grote variatie in oefengroepen, therapiemodaliteiten en duur.

Volgende aanbevelingen worden vermeld in de richtlijn van Uptodate en Sportgeneeskunde:
De eerste dagen dient oefentherapie vooral gericht te zijn op het behoud van de range of motion van de enkel. Eerst dient er onbelast geoefend te worden op plantair- en dorsaalflexie en dienen er voetcirkels gemaakt te worden. Naarmate het herstel vordert, kan de enkel geleidelijk aan terug belast worden. Wanneer goede belastbaarheid mogelijk is, kan er verder worden getraind op kracht, proprioceptie, coördinatie en balans (evenwichtstraining). Eerst dient er geoefend te worden op stabiele ondergrond, naarmate het herstel vordert, kan er geoefend worden op onstabiele ondergrond, en uiteindelijk kan er een integratie gebeuren naar sport specifieke training.

Alle richtlijnen zijn duidelijk wat betreft manuele therapie; hiervoor is er geen plaats bij een enkeldistorsie.

Medicamenteuze behandeling

Pijnstilling kan gegeven worden bij hevige pijn voor het comfort van de patiënt te verbeteren, en kan een snellere start van oefentherapie toelaten.

Opvallend is dat er in de richtlijn van Domus Medica lokale NSAID's aanbevolen worden voor het verlichten van de pijn bij een acute distorsie. In de drie andere richtlijnen komt deze aanbeveling niet terug. De andere richtlijnen vermelden dat lokale preparaten minder nevenwerkingen geven, maar bevelen ze niet aan, omdat ze waarschijnlijk maar heel kortdurend effectief zijn.

In alle richtlijnen wordt de voorkeur gegeven aan paracetamol boven NSAID's als eerste keuze. Dit omwille van een hoger veiligheidsprofiel, en omdat superioriteit van NSAID's tot op heden niet aangetoond kon worden. NSAID's geven bij 10 tot 30 procent van de patiënten nevenwerkingen (voornamelijk gastro-intestinaal), en ze zouden kunnen leiden tot een onderdrukking van het helingsproces. (6)

Pas bij onvoldoende controle met paracetamol (dosering tot maximum vier gram per dag), kan er overwogen worden een NSAID toe te voegen. Er is geen superioriteit aangetoond voor een bepaald type NSAID.

Heelkunde

Bij fracturen, zeer ernstige distorsies en bij professionele sporters kan er in specifieke gevallen chirurgie overwogen worden. De heelkundige aanpak valt echter buiten het bestek van deze masterproef.

Andere behandelingsmodaliteiten

Alle richtlijnen vermelden dat er geen rol is voor ultrageluid-, laser- en shockwavetherapie.

Heling en verder verloop

De tijd voor heling is niet altijd proportioneel aan de graad van de distorsie, en er zijn grote individuele verschillen. Over het algemeen nemen de pijnklachten in de eerste twee weken veelal snel af.

Globaal kan er bij een distorsie van graad II een hervatting zijn van de normale activiteiten binnen één à twee weken. Bij een ruptuur zal er een langer herstel nodig zijn, zeker voor het hervatten van sportactiviteiten. Afhankelijk van de ernst kan dit herstel enkele weken tot maanden bedragen. Meestal kan na zes weken geleidelijk aan training hervat worden, het is belangrijk dat dit rustig en op een egale ondergrond gebeurt.

De prognose bij een juiste therapie is globaal goed. In de herstelfase kan de enkel wel nog klachten geven van pijn, zwelling of een onzeker gevoel. Ongeveer 30 procent van de patiënten zal langdurig (langer dan een jaar) pijnklachten of een gevoel van instabiliteit houden. Ook is er een relatief grote kans op een recidief enkeldistorsie, cijfers variëren tussen 3 en 34 procent, met de hoogste kans op recidief in het jaar volgend op het initiële trauma. (1,3,6)

Preventie van recidief

Voor de preventie van recidief is er bewijs voor externe steun (brace en tape) en voor bewegingstherapie. Het gebruik van een tape of brace tijdens het sporten geeft bij patiënten met een voorgeschiedenis van distorsie een risicoreductie van 70 procent voor een nieuwe distorsie. (12,13) Als aanbeveling geldt dat bij patiënten die een hoog risico sport beoefenen, er de eerste weken tot maanden na het trauma een enkelsteun kan gebruikt worden tijdens het sporten.

Ook bewegingstherapie geeft een vermindering van chronische klachten en recidief. Dit door het verbeteren van de enkelstabiliteit en herstel van normale enkelkinematica en proprioceptie. Proprioceptieve oefentherapie toonde in verschillende studies een reductie in recidief aan tot 50 procent. (6,14,15,16)

Discussie

Voor de diagnostiek van enkeldistorsies en het uitsluiten van fracturen zijn er duidelijk wetenschappelijke aanbevelingen, deze komen ook terug in alle richtlijnen. De Ottawa enkel regels hebben een zeer grote medische relevantie, en dienen steeds toegepast te worden. Een adequaat gebruik hiervan kan leiden tot een belangrijke reductie van onnodige radiografieën.

Over het gebruik van specifieke enkeltesten (zoals de voorste schuiflade) is de literatuur minder eensgezind, dit doordat de klinische verschijnselen (zoals pijn en zwelling) direct na het trauma een correcte evaluatie moeilijk maken.

Een opvallende bevinding is het gebrek aan bewijs voor vele behandelingsstrategieën die in de dagelijkse praktijk toch frequent toegepast worden. Zo is er voor RICE, zowel in zijn geheel als voor elke component afzonderlijk, maar een zeer laag bewijsniveau, of is bewijs zelfs ontbrekend.

Ook voor functionele steun en oefentherapie is het moeilijk om eenduidige conclusies te trekken uit de literatuur. De literatuur is het erover eens dat deze vormen de voorkeur krijgen boven immobilisatie en dat een strikte immobilisatie absoluut vermeden dient te worden. Maar een goede vergelijking tussen de verschillende technieken en oefenmodaliteiten is moeilijk. Enkele redenen hiervoor zijn het hanteren van verschillende diagnosegroepen en definities, het gebruik van verschillende uitkomstmaten, het gebrekkig omschrijven van de precieze inhoud van de therapeutische interventies en het tijdsverloop hiervan, en andere omschrijvingen als maat voor herstel.

Het gebrek aan bewijs van effect betekent echter niet noodzakelijk dat er geen effect is, maar maakt het wel heel moeilijk om evidence-based aanbevelingen te doen. Het gebrek aan bewijs voor bepaalde technieken kan ook spanning genereren met het aanvoelen van de zorgverleners op het terrein, die wel voorstander zijn van bepaalde behandelingstechnieken zoals bijvoorbeeld RICE. Daarom wordt er in praktisch alle richtlijnen ook belang gehecht aan de mening van de zogenaamde expert consensus. De exacte samenstelling van deze groep varieert, maar de groep bestaat meestal uit huisartsen, sportartsen, radiologen, fysisch geneesheren, orthopedisten, kinesitherapeuten en bandagisten. De mening van de verschillende experts werd dan ook meegenomen in dit overzicht.

Een mogelijke verklaring voor het gebrek aan goede literatuur is dat enkeldistorsies commercieel geen interessant onderwerp zijn. Verder onderzoek van goede kwaliteit is nodig, om in de toekomst wel gegronde en meer specifieke evidence-based aanbevelingen te kunnen doen.

Deel II: Evaluatie van de applicatie 'Versterk je enkel'

Inleiding

In 2008 werd er door VeiligheidNL (vereniging Consument en Veiligheid) de applicatie 'Versterk je enkel' ontwikkeld. De applicatie bestaat uit een bewezen effectief oefenprogramma om de enkel te versterken, zo wordt herstel bevordert en recidief vermeden. De applicatie kan ook als primaire preventie gebruikt worden voor personen met zwakke enkels, ter verbetering van de globale enkelbelasting en proprioceptie.

De applicatie heeft zich gebaseerd op de 2Bfit studie van het EMGO+ instituut van de Vrije Universiteit Amsterdam. (14,16) Deze studie wou de effectiviteit van een niet gesuperviseerd oefenprogramma nagaan voor de preventie van recidief enkeldistorsies. Deze gerandomiseerde studie verdeelde 522 sporters met een laterale enkeldistorsie in een controle- en interventiegroep. De controlegroep kreeg een standaard behandeling, de interventiegroep diende acht weken lang een niet gesuperviseerd oefenprogramma uit te voeren na de standaard behandeling. Dit oefenprogramma bestond uit reeds eerder bewezen effectieve oefeningen, en moest zelfstandig uitgevoerd worden door de patiënt. Er was een één jaar follow-up periode. Slechts 23 procent van de sporters in deze studie hadden het programma volledig uitgevoerd. Toch zag men tijdens de éénjarige follow-up periode dat er in de interventiegroep (het niet gesuperviseerde oefenprogramma) een 35 procent reductie optrad in het risico op een recidief distorsie. Bovendien was er een significante vermindering in medische kosten, en was er minder sportverlies (periode van sportongeschiktheid). Zelfs met deze beperkte compliantie was er al een duidelijk predictief effect. Bij een hogere compliantie aan het oefenprogramma zouden er nog meer uitgesproken verschillen geweest kunnen zijn tussen de twee groepen.
Het oefenschema in de applicatie bestaat uit de bewezen effectieve oefeningen uit de studie. Het is een schema van acht weken, met per week drie sets van oefeningen. Elke set bestaat uit zes oefeningen, en naarmate het schema vordert, nemen de oefeningen gradueel toe in intensiteit. Er zijn verschillende variaties, waarbij de moeilijkste variant gebruikt maakt van een balansbord. Elke oefening wordt duidelijk uitgelegd en er zijn instructievideo's beschikbaar *(zie bijlage 2 voor een gedetailleerde beschrijving van de zes oefeningen, en het voorgestelde oefenschema).*

Het oefenprogramma kan zelfstandig worden uitgevoerd in elke setting, maar kan ook perfect geïntegreerd worden in sport-specifieke activiteiten zoals de opwarming.

Om de therapietrouw te vergroten heeft de applicatie ook een interactieve kalender, en kunnen er meldingen ingesteld worden die herinneringen sturen om het schema uit te voeren.

Verder geeft de applicatie extra informatie over het gebruik van braces en tape, en is er een kaart van Nederland waarop sportartsen en kinesitherapeuten op aangeduid staan. Voor België is er nog geen kaart.

Onderzoeksvraag: Is er een rol voor de applicatie 'Versterk je enkel' bij de aanpak van enkeldistorsies in de huisartsenpraktijk.

Methode

Patiënten met een enkeldistorsie werden tussen 1 april 2018 en 31 januari 2019 gerekruteerd om deel te nemen aan de evaluatie van de applicatie 'Versterk je enkel'.

Deze rekrutering gebeurt in twee praktijken, over de gehele periode in het Studentengezondheidscentrum van de KU Leuven, en van 1 september 2018 t.e.m. 31 januari 2019 ook bij Huisartsen Plus in Kessel-Lo. Deze praktijken kennen beide een jonge patiëntenpopulatie. Het studentengezondheidscentrum is enkel toegankelijk voor universiteitsstudenten, dit maakt dat de overgrote meerderheid van de patiënten een leeftijd heeft tussen 18 en 25 jaar. Ook Huisartsen Plus kent een voornamelijk jonge patiëntenpopulatie, en heeft een huisarts die ook sportarts is. Aangezien enkeldistorsies de hoogste incidentie hebben bij actieve patiënten tussen 15 en 24 jaar, maakt dit beide praktijken goed geschikt voor het rekruteren van patiënten met een enkeldistorsie.

Voor de rekruteringsperiode werd een korte infosessie gegeven in beide praktijken. Hierin werd de aanpak van enkeldistorsies opgefrist, en werden er aanbevelingen gegeven voor diagnostiek en beleid (*zie bijlage 3 voor samenvattende fiche)*. Deze aanbevelingen zijn gebaseerd op de meest recente richtlijnen. Er werd uitleg gegeven over de applicatie 'Versterk je enkel' en over hoe patiënten zo goed mogelijk gemotiveerd kunnen worden tot het gebruik ervan.

Inclusiecriteria:

- Patiënt met diagnose van enkeldistorsie
- Minimale leeftijd van 18 jaar

Exclusiecriteria:

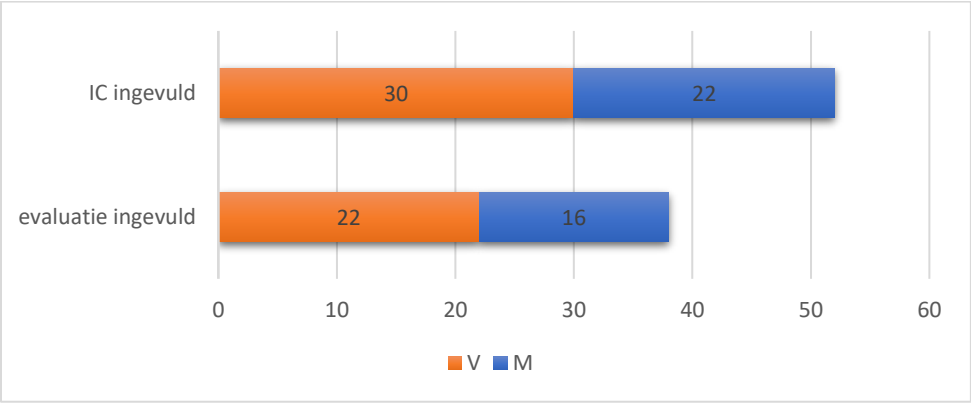
- Minderjarige patiënten
- Patiënten met een geassocieerde fractuur
- Patiënten met voorgeschiedenis van heelkunde aan verstuikte enkel

Concreet wordt tijdens de studieperiode aan elke patiënt die voldoet aan de inclusiecriteria de applicatie 'Versterk je enkel' uitgelegd. Er wordt getracht de patiënt te motiveren tot het gebruiken van deze applicatie. Indien de patiënt deze applicatie wil testen, wordt er gevraagd of hij/zij akkoord is tot het invullen van een online evaluatie over deze applicatie na acht weken. Een geïnformeerde toestemming (*zie bijlage 4)* over de studie wordt voorgelegd, en deze dient ondertekend te worden bij akkoord. Naam en emailadres van de patiënt worden gevraagd. Deze persoonlijke gegevens worden enkel door de onderzoeker bewaard, en niet gedeeld met derden. Er zijn geen nadelige gevolgen voor de patiënt, en de patiënt kan op elk moment de studie stopzetten.

De vragenlijst is opgesteld via Surveymonkey en wordt na acht weken gestuurd naar het opgegeven emailadres. De vragenlijst bestaat uit 8 vragen, voordat deze ingevuld kunnen worden moet de patiënt eerst zijn/haar leeftijd en geslacht invullen *(zie bijlage 5 voor de vragenlijst)*.

Resultaten

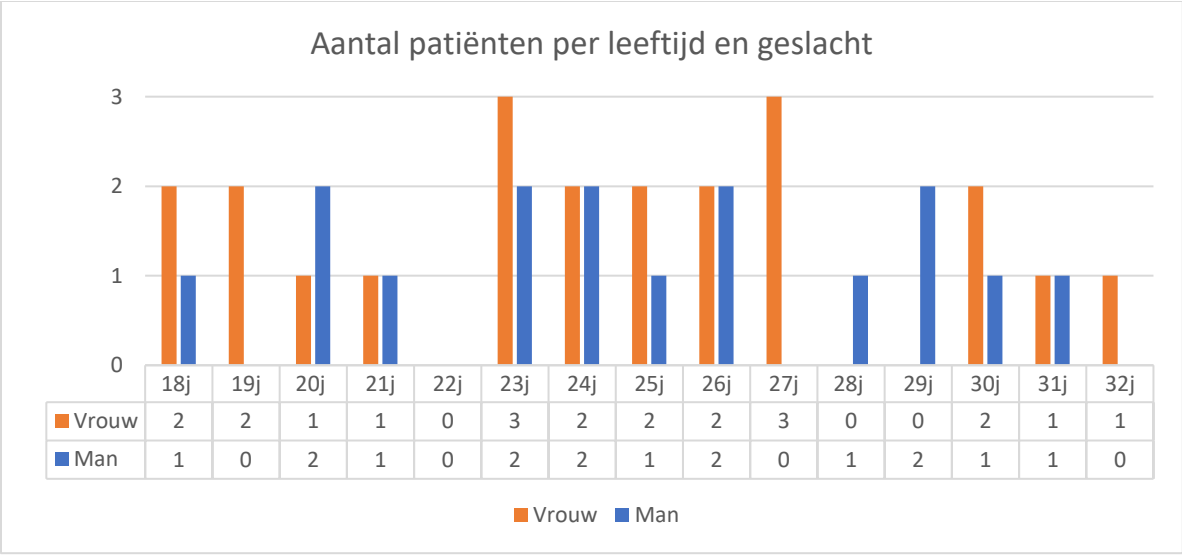
De geïnformeerde toestemming (IC) werd ingevuld door 52 patiënten met een enkeldistorsie, 30 vrouwen en 22 mannen. Uiteindelijk vulden 38 patiënten de online evaluatie in tijdens de studieperiode (*zie figuur 1*). Dit maakt dat 73 procent van de oorspronkelijk gerekruteerde patiënten de evaluatie heeft ingevuld.



figuur 1: patiënten verdeling bij start studie en bij uiteindelijke evaluatie

De patiëntengroep die de evaluatie heeft ingevuld bestond uit 22 vrouwen en 16 mannen. De jongste patiënt was 18 jaar, de oudste patiënt 32 jaar. De gemiddelde leeftijd van de patiënten was 24,8 jaar bij de mannen, en 24,5 jaar bij de vrouwen *(sociodemografische kenmerken van de patiënten, zie tabel 1*).

Van de 38 patiënten die de online vragenlijst invulden, gaven 31 patiënten aan de applicatie effectief gebruikt te hebben. Deze 31 patiënten vervolledigden de volledige vragenlijst. 7 patiënten gaven aan de applicatie niet gebruikt te hebben, zij hebben enkel de eerste vraag beantwoord en niet vraag 2 t.e.m. 7. Twee van hen gaven wel een opmerking bij vraag 8 (Heeft u nog opmerkingen of suggesties over deze applicatie?).



	18j	19j	20j	21j	22j	23j	24j	25j	26j	27j	28j	29j	30j	31j	32j
Vrouw	2	2	1	1	0	3	2	2	2	3	0	0	2	1	1
Man	1	0	2	1	0	2	2	1	2	0	1	2	1	1	0

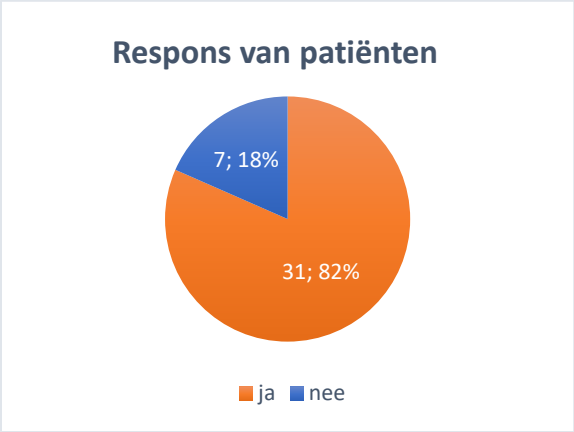
Tabel 1: verdeling van het aantal patiënten per leeftijd en geslacht

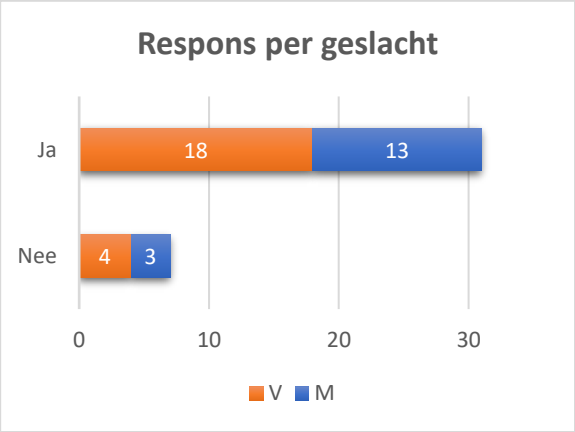
Belangrijkste bevindingen uit de evaluatie:

De applicatie werd effectief gebruikt door 82 procent van de patiënten. Van deze groep heeft 26 procent het programma uitgevoerd zoals initieel vooropgesteld; meer dan acht weken en minstens drie keer per week. De overige 74 procent voerde het oefenprogramma minder dan acht weken uit en oefenden twee keer per week of minder.
Het voorgesteld schema (met een vaste volgorde van oefeningen en herhalingen) werd door 68 procent van de patiënten gevolgd, en 71 procent van de patiënten gaf aan geen moeilijkheden te ondervinden om de oefeningen te integreren in hun dagelijks leven.
61 procent van de patiënten had de indruk dat hun enkelstabiliteit verbeterd was door het gebruiken van deze applicatie, en 90 procent beoordeelde het gebruiksgemak van de applicatie als goed/gemakkelijk tot heel goed/gemakkelijk.
11 patiënten gaven feedback op het einde van de evaluatie, 9 van hen waren zeer positief (zouden applicatie zeker nog gebruiken, hadden indruk dat applicatie echt werkt, zouden applicatie aanraden aan anderen,…), 2 van hen waren negatief (gaven aan niet over de nodige motivatie en zelfdiscipline te beschikken).

Onderstaand volgt een gedetailleerd overzicht van de bekomen resultaten.

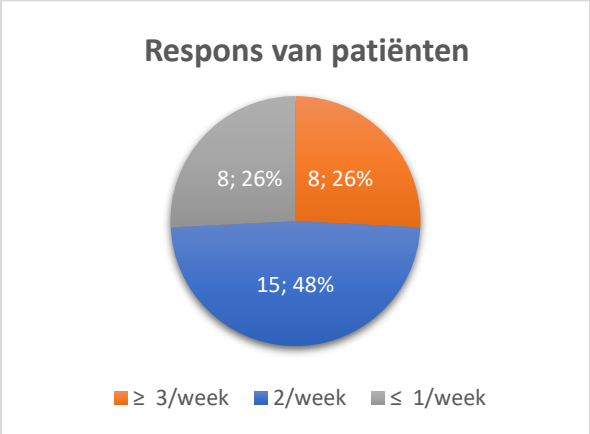
Vraag 1: Heeft u de applicatie ‘Versterk je enkel’ effectief gebruikt?

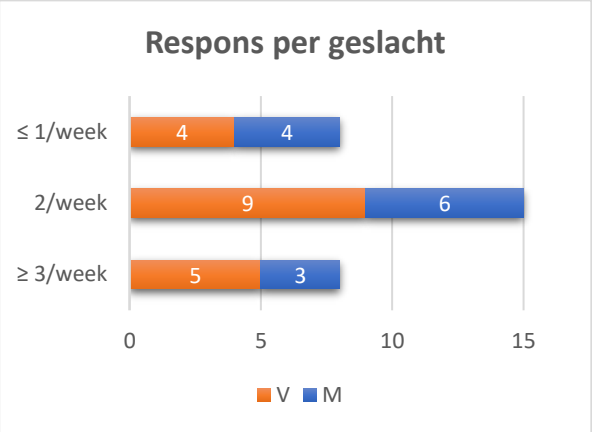




Taartdiagram 1: aantal patiënten en de procentuele verdeling per antwoordmogelijkheid op vraag 1
Figuur 2: verdeling van de antwoorden op vraag 1 per geslacht

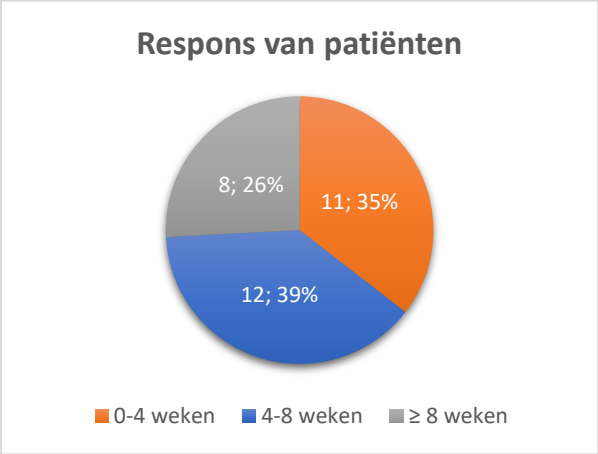
Vraag 2: Indien ja, hoe vaak gebruikte u de applicatie?

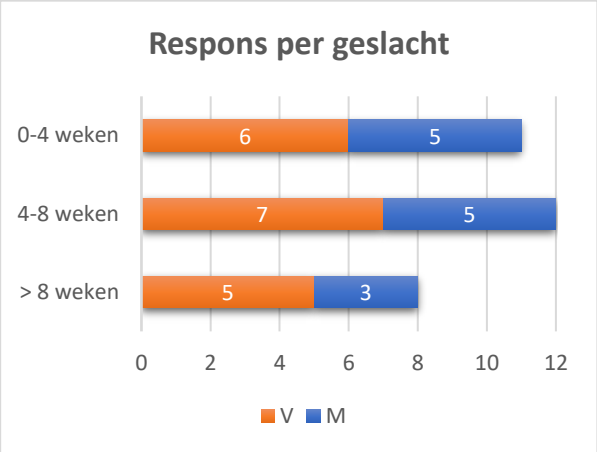




Taartdiagram 2: aantal patiënten en de procentuele verdeling per antwoordmogelijkheid op vraag 2
Figuur 3: verdeling van de antwoorden op vraag 2 per geslacht

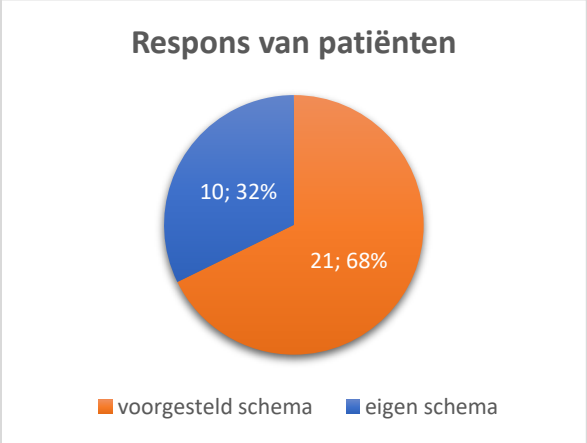
Vraag 3: Hoeveel weken heeft u de applicatie gebruikt?

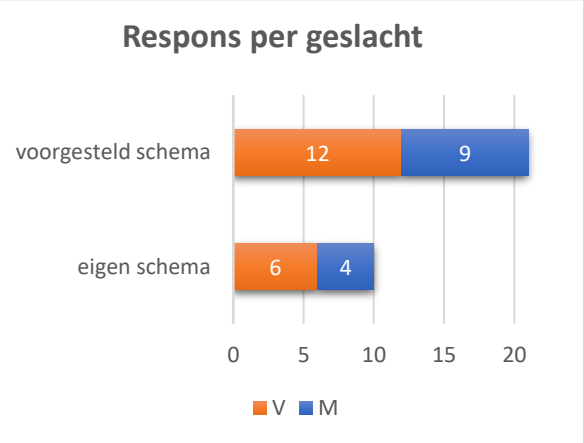




Taartdiagram 3: aantal patiënten en de procentuele verdeling per antwoordmogelijkheid op vraag 3
Figuur 4: verdeling van de antwoorden op vraag 3 per geslacht

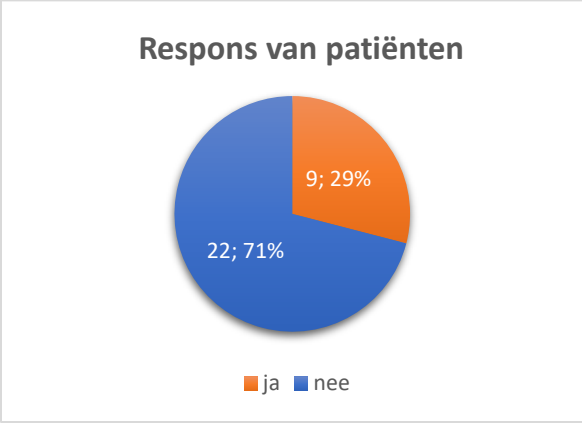
Vraag 4: Volgde u het voorgestelde schema of koos u zelf oefeningen uit de applicatie?

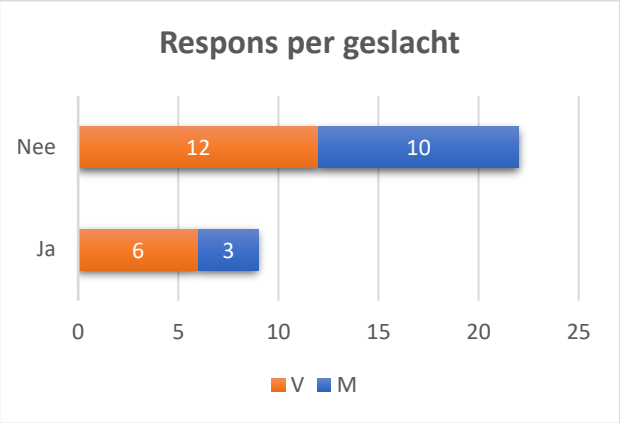




Taartdiagram 4: aantal patiënten en de procentuele verdeling per antwoordmogelijkheid op vraag 4
Figuur 5: verdeling van de antwoorden op vraag 4 per geslacht

Vraag 5: Vond u het moeilijk om de oefeningen te integreren in uw dagelijks leven?

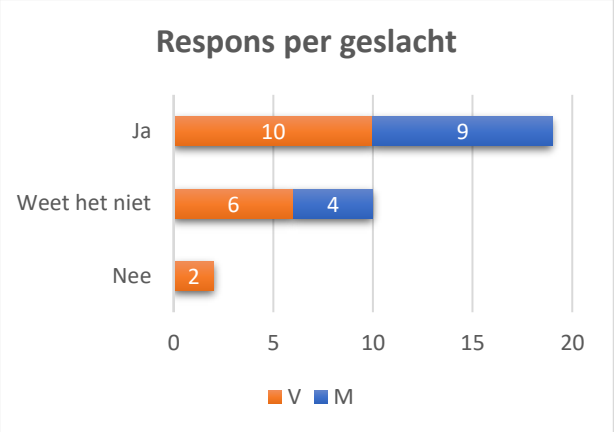




Taartdiagram 5: aantal patiënten en de procentuele verdeling per antwoordmogelijkheid op vraag 5
Figuur 6: verdeling van de antwoorden op vraag 5 per geslacht

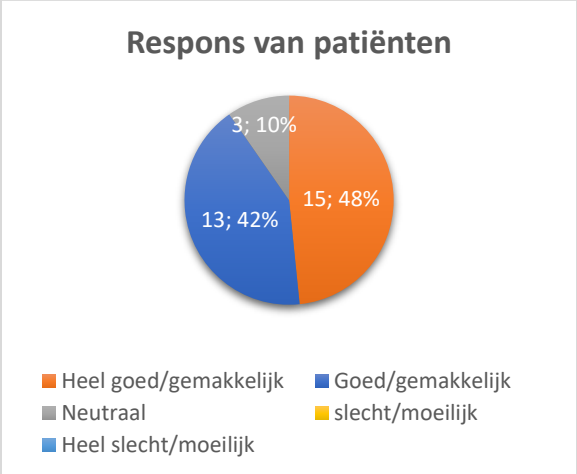
Vraag 6: Heeft u de indruk dat uw enkelstabiliteit verbeterd is door de applicatie te gebruiken?

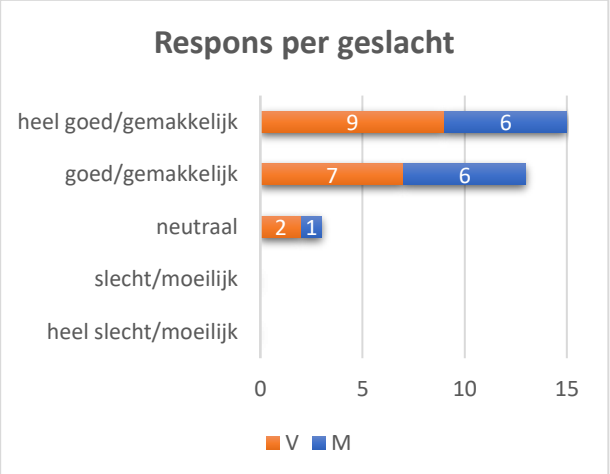




Taartdiagram 6: aantal patiënten en de procentuele verdeling per antwoordmogelijkheid op vraag 6
Figuur 7: verdeling van de antwoorden op vraag 6 per geslacht

Vraag 7: Hoe zou u het gebruiksgemak van de applicatie beoordelen?





Taartdiagram 7: aantal patiënten en de procentuele verdeling per antwoordmogelijkheid op vraag 7
Figuur 8: verdeling van de antwoorden op vraag 7 per geslacht

Discussie

Het gebruik van de applicatie ligt hoger dan verwacht bij de patiënten die de evaluatie invulden, maar liefst 82 procent gaf aan de applicatie gebruikt te hebben. Echter kunnen we aannemen dat de kans groot is dat de 14 patiënten die de evaluatie niet hebben ingevuld de applicatie niet gebruikt hebben. Ook is er al een eerste selectie gebeurd in de huisartsenpraktijken; patiënten die initieel niet gemotiveerd waren voor het gebruik van deze applicatie, werden niet geïncludeerd.
De beperking van deze masterproef is dat ik geen exacte cijfers heb van hoeveel patiënten het afgelopen jaar consulteerden met een enkeldistorsie en niet wensten deel te nemen aan deze studie. Dit doordat de applicatie niet bij elke patiënt met een enkeldistorsie systematisch voorgesteld is geweest. Redenen hiervoor zijn dat collega's niet altijd eraan gedacht hebben om de applicatie voor te stellen, en soms bewust geen uitleg over de applicatie hebben gegeven tijdens de consultatie omwille van tijdsgebrek. Het aantal consultaties waarin de applicatie niet werd voorgesteld is niet bijgehouden door mijn collega's, dit maakt het onmogelijk exacte cijfers te geven. Mogelijks is er ook een vertekening van de resultaten, doordat de evaluatie enkel werd ingevuld door jonge patiënten; de oudste patiënt was slechts 32 jaar.
Bij alle patiënten met een enkeldistorsie zal het gebruik van de applicatie waarschijnlijk een stuk lager liggen, ook is het mogelijk dat oudere mensen misschien minder gemotiveerd zouden zijn tot het gebruiken van deze applicatie.
Wel kunnen we stellen dat als een patiënt vooraf aangeeft dat er een hoge motivatie is tot het gebruiken van deze applicatie, de kans groot is dat hij/zij ook effectief de applicatie zal gebruiken.

Om een optimaal effect te bekomen met een oefenprogramma moet dit idealiter minstens 6, liefst 8 weken worden volgehouden. Per week dienen er minstens drie oefensessies te gebeuren.
Uit de evaluatie bleek dat dit slecht bij een kwart van de patiënten gelukt was. Er zijn nooit eerder studies geweest naar het gebruik van deze applicatie bij patiënten, we kunnen enkel vergelijken met de 2BFit studie (14). Deze studie bestond uit hetzelfde oefenprogramma, maar dan zonder applicatie. In die studie werd het programma volledig uitgevoerd door 23 procent van de patiënten. In hoeverre een gedeeltelijke uitvoering van het programma bijdraagt aan een verbeterde enkelstabiliteit is niet duidelijk uit de studie, maar zelfs met deze beperkte compliantie in de 2BFit studie waren er duidelijk voordelen voor de interventiegroep met betrekking tot recidief. Men vermoedt dat deze voordelen nog meer uitgesproken zouden zijn indien de compliantie voor het oefenprogramma toeneemt.

De meerderheid van de patiënten gaf aan de indruk te hebben van een verbeterde enkelstabiliteit. Het gaat hier om een subjectieve indruk aangezien er geen objectieve test is voor en na het gebruik van de applicatie. Het gebrek aan objectieve controle parameters verklaart ook waarom één derde van de patiënten niet weet of zijn/haar enkelstabiliteit beter is.
De objectieve effectiviteit van de applicatie is reeds bewezen, maar dat patiënten zelf ook de subjectieve indruk krijgen dat het werkt is een belangrijke bevinding. Het gevoel dat de applicatie werkt geeft een belangrijke positieve bekrachtiging voor het blijven uitvoeren van de applicatie.

Op de vraag naar het gebruiksgemak van de applicatie was het verdict unaniem positief. Dit geeft aan dat de applicatie zichzelf uitwijst en dat patiënten geen moeilijkheden ondervinden in het werken met de applicatie. Beperking hierbij is opnieuw de jonge studiepopulatie. Deze generatie is opgegroeid met smartphones en het gebruik van verschillende applicaties. Mogelijks ondervinden oudere patiënten wel meer moeilijkheden met het downloaden en gebruiken van deze applicatie.

Bijkomende voordelen van de applicatie t.o.v. gesuperviseerde oefentherapie is de kostenbesparing. De applicatie is gratis in tegenstelling tot sessies bij de kinesitherapeut. De patiënt kan ook het hele programma zelfstandig thuis uitvoeren, er is geen verplaatsing nodig. Voor sommige patiënten kunnen dit doorslaggevende factoren zijn.

Besluit

Ondanks de beperkingen van deze studie; uitsluitend een jonge patiëntenpopulatie, en enkel een analyse van een vooraf gemotiveerde patiëntenpopulatie, blijkt er toch duidelijk een rol weggelegd te zijn voor de applicatie 'Versterk je enkel' in de aanpak van enkeldistorsies in de huisartsenpraktijk.

Het is de taak van de huisarts om alle patiënten met een enkeldistorsie in te lichten over het bestaan van deze applicatie, en hen te motiveren tot het gebruik hiervan. Dit door een duidelijke uitleg over de voordelen van het bewezen effectief oefenprogramma, namelijk een sneller herstel en minder recidiefkans. De applicatie is bovendien gratis, gemakkelijk te integreren in het dagelijks leven en is enorm gebruiksvriendelijk bevonden.

Het succes van de applicatie valt of staat met de intrinsieke motivatie van de patiënt. Indien patiënten aangeven over weinig zelfdiscipline en motivatie te beschikken, dan is deze applicatie minder geschikt. Zo nodig kan er bij deze groep patiënten met gesuperviseerde oefentherapie gewerkt worden.

Is de patiënt echter gemotiveerd, dan is de kans groot dat hij/zij effectief het programma zal uitvoeren, en dan kan de applicatie een actieve en belangrijke bijdrage leveren in het herstel van enkeldistorsies.

Dankwoord

Ik zou graag mijn collega's bedanken voor de hulp bij mijn masterproef en voor de fijne samenwerking. In het bijzonder mijn twee praktijkopleiders, Dr. Maura Sisk en Dr. Lore De Greef; ik heb enorm veel van jullie geleerd, en kon altijd bij jullie terecht.

Verder zou ik graag mijn stagemeester-coördinator Dr. Isabelle Wouters bedanken voor de leuke en leerrijke seminaries en de oprechte interesse in mijn opleiding.

Tot slot wil ik graag mijn promotor Prof. Dr. B. Aertgeerts bedanken voor de hulp en gegronde feedback bij mijn masterproef.

Referenties

1. Belo J, Buis P, van Rijn R, et al. NHG standaard Enkelbandletsel (tweede herziening). Huisarts Wet 2012; 55(8).
2. Vriend I, Van Kampen B, Den Hertog P. Ongevallen en Bewegen in Nederland 2000-2003. Amsterdam: Stichting Consument en Veiligheid, 2011.
3. Kerkhoffs GM, Rowe BH, Assendelft WJ, et al. Immobilisation and functional treatment for acute lateral ankle ligament injuries in adults. Cochrane Database Systematic Reviews 2002; 3; CD003762.
4. Roosen P, Willems T, De Ridder R, et al. Domus Medica richtlijn enkelverstuiking: diagnose en behandeling. KCE REPORT 197AS 2013.
5. Vereniging Sport Geneeskunde Nederland. Acute inversietrauma van de enkel 2010. http://www.sportgeneeskunde.com/>VSG>richtlijnen.
6. Maughan L. Ankle Sprain. Post TW, ed. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate Inc 2018. https://www.uptodate.com.
7. Doherty C, Delahunt E, Caulfield B, et al. The incidence and prevalence of ankle sprain injury: a systematic review and meta-analysis of prospective epidemiological studies. Sports Medicine 2014; 44; 123-140.
8. Vuurberg G, Hoorntje A, Wink LM, et al. Diagnosis, treatment and prevention of ankle sprains: update of an evidence-based clinical guideline. British Journal of Sports Medicine 2018; 52(15); 956.
9. Hupperets M, Verhagen E, Heymans M, et al. Potential savings of a program to prevent ankle sprain recurrence: economic evaluation of a randomized controlled trial. The American Journal of Sports Medicine 2010; 38(11); 1294-2200.
10. Bachmann LM, Kolb E, Koller MT, et al. Accuracy of Ottawa ankle rules to exclude fractures of the ankle and mid-foot: systematic review. British Medical Journal 2003; 326; 417.
11. Beckenkamp PR, Lin CC, Macaskill P, et al. Diagnostic accuracy of the Ottawa ankle and midfoot rules: a systematic review with meta-analysis. British Journal of Sports Medicine 2017; 51(6); 504-510.
12. Verhagen EA, Bay K. Optimising ankle sprain prevention: a critical review and practical appraisal of the literature. British Journal of Sports Medicine 2010; 44(15); 1082-1088.
13. Dizon JM, Reyes JJ. A systematic review on the effectiveness of external ankle supports in the prevention of inversion ankle sprains among elite and recreational players. Journal of Science and Medicine in Sport 2010; 13(3); 309-317.
14. Van Mechelen W, Verhagen E, Hupperets M. The 2BFit study: is an unsupervised proprioceptive balance board training programme, given in addition to usual care, effective in preventing ankle sprain recurrences? Design of a randomized controlled trial. BMC Musculoskeletal disorders 2008; 9(1); 71.
15. Verhagen EA, Beek Van der A, Twisk J, et al. The effect of a proprioceptive balance board training program for the prevention of ankle sprains: a prospective controlled trial. American Journal of Sports Medicine 2004; 32.6; J Sports Med. 2004, 32(6): 1385-1393.
16. Van Mechelen W, Hupperets M, Verhagen E. Unsupervised home-based proprioceptive training reduces the incidence of ankle sprains. Medicine & Science in Sports & Exercise 2009; 41; 97-98.
17. VeiligheidNL, Vereniging Consument & Veiligheid. Applicatie Versterk je enkel. 2008.

Bijlage 1: Specifieke enkeltesten

Voorste schuifladetest

Doel: Test voor instabiliteit, het test de integriteit van het ligament talofibulare anterius.
Positie van patiënt: Liggen met het bovenbeen op de onderzoekstafel en het onderbeen afhangend, of zittende positie met afhangend been.
Uitvoering: Omvat de hiel en ondersteun de voetzool met de onderarm; breng de voet vanuit de nulstand (voet in 90 graden ten opzichte van het onderbeen) in 10 tot 15 graden plantairflexie. Omvat met de andere hand de voorzijde van het onderbeen circa 10 centimeter boven de enkel. Vraag de patiënt te ontspannen en beweeg de voet naar ventraal bij gefixeerd onderbeen.
Interpretatie: De test is positief als de voet ten opzichte van het onderbeen circa 1 centimeter of meer naar ventraal beweegt in vergelijking met de gezonde zijde.

Talaire tilt test

Doel: Test voor instabiliteit, het test de integriteit van het ligament calcaneofibulare.
Positie van de patiënt: Liggen met het bovenbeen op de onderzoekstafel en het onderbeen afhangend, of zittende positie met afhangend been.
Uitvoering: De voet wordt gepositioneerd in 10 tot 20 graden plantairflexie. Het distaal onderbeen wordt gestabiliseerd met een hand juist proximaal boven de malleoli en de achtervoet wordt geïnverteerd met de andere hand. Het laterale aspect van de talus wordt gepalpeerd om te bepalen of er een 'tilting' optreedt. De laxiteit wordt vergeleken met de contralaterale zijde.
Interpretatie: De test is positief als de 'tilt' 15 graden groter is dan aan de niet aangetaste zijde.

Knijptest

Doel: Test voor opsporen van een syndesmosis - of fibula letsel.
Positie van de patiënt: Liggen met het bovenbeen op de onderzoekstafel en het onderbeen afhangend, of zittende positie met afhangend been.
Uitvoering: Plaats de duim op de tibia en de vingers op de fibula op het middendeel van het onderbeen, knijp dan de tibia en fibula samen.
Interpretatie: de test is positief als de patiënt pijn voelt over de lengte van de fibula. Pijn dient niet gevoeld te worden op de plaats waar de druk wordt uitgevoerd, maar eerder in het onderbeen.



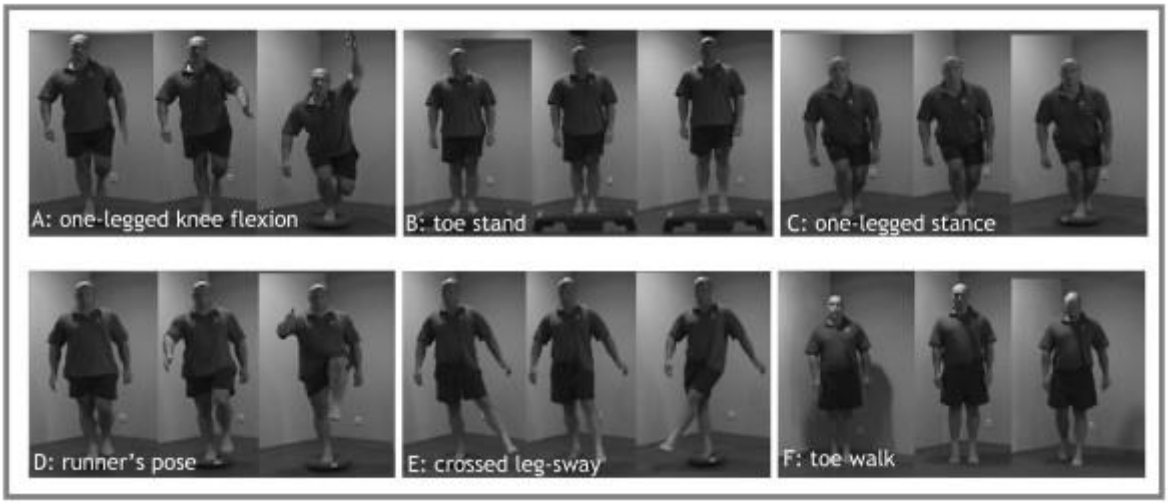


Afbeelding 5,6,7: Voorste schuiflade test, talaire tilt test, knijptest (6)

Bijlage 2: Oefeningen en oefenschema uit de applicatie 'Versterk je enkel'

Oefeningen

Het programma bestaat uit de volgende zes oefeningen uit de 2BFit studie, genummerd van A tot en met F.



Afbeelding 8: de gebruikte zes oefeningen uit de 2Bfit studie (14)

Oefening A: Eénbenige kniebuiging
Doel: Versterken van de bovenbeen- en bilspieren en verbeteren van de stabiliteit van de onderste extremiteit.
Startpositie: Sta op je linkerbeen, met je knie en heupen licht gebogen. Je rechterbeen is licht gebogen en los van de grond, houd je armen ontspannen langs je lichaam.
Actie: Maak een kniebuiging met je linkerbeen, houd je hiel daarbij op de grond. Zwaai je rechterarm naar voren. Sterk je linkerbeen en laat je rechterarm zakken. Herhaal dit in twee sets van vijftien buigingen voor beide benen.

Oefening B: Uit de teen omhoog duwen
Doel: Versterken van de kuitspieren.
Startpositie: Sta rechtop, je hielen hellen over een verhoogde rand, bijvoorbeeld een step of traptrede. Houd een comfortabele afstand tussen beide voeten, waarbij je tenen naar voren wijzen. Houd je arm(en) ontspannen langs je lichaam.
Actie: Zak met je hielen zo ver mogelijk naar beneden. Kom omhoog op de bal van je voeten en knijp daarbij in je tenen. Zak vervolgens weer met je hielen zo ver mogelijk naar beneden. Herhaal dit in twee sets van 15 keer.

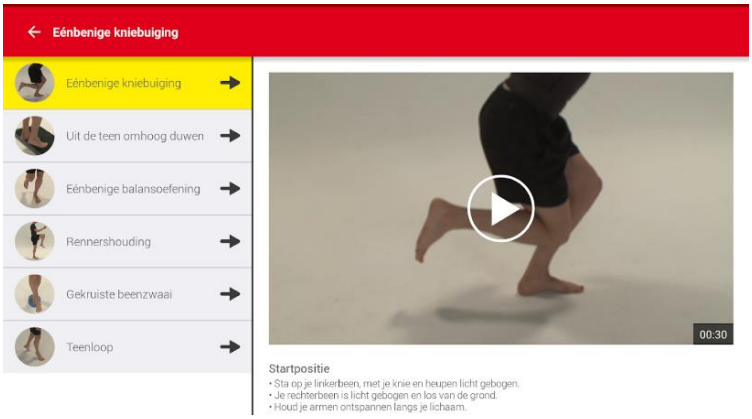
Oefening C: Eénbenige balansoefening
Doel: Verbeteren van de stabiliteit van de onderste extremiteit.
Startpositie: Sta op je linkerbeen, met je knie en heupen licht gebogen. Je rechterbeen is licht gebogen en los van de grond. Houd je armen ontspannen langs je lichaam.
Actie: Houd de positie één minuut vast, wissel dan van been. Herhaal dit twee keer voor beide benen.

Oefening D: Rennershouding
Doel: Verbeteren van de stabiliteit van de onderste extremiteit.
Startpositie: Sta rechtop met je voeten op schouderbreedte, houd je armen ontspannen langs je lichaam.
Actie: Zwaai je rechterbeen naar voren omhoog tot op middelhoogte. Je knie is in een hoek van 90 graden gebogen en je bovenbeen is parallel aan de grond. Zwaai tegelijkertijd met je linkerarm naar voren. Probeer ontspannen en stabiel te blijven staan. Breng je rechterbeen en linkerarm weer naar beginpositie. Herhaal dit in twee sets van vijftien keer.

Oefening E: Gekruiste beenzwaai
Doel : Verbeteren van de stabiliteit van de onderste extremiteit.
Startpositie: Sta op je linkerbeen, met je knie en heupen licht gebogen. Leun licht naar voren tegen een steunpunt, bijvoorbeeld een muur of je teamgenoot. Houd je vrije arm ontspannen langs je lichaam.
Actie: Zwaai je rechterbeen voor je lichaam langs zo ver mogelijk naar links, laat je tenen hierbij naar voren wijzen als je het verste punt van je zwaaibeweging hebt bereikt. Zwaai je rechterbeen weer voor je lichaam langs, nu zo ver mogelijk naar rechts. Je tenen wijzen wederom omhoog als je het verste punt hebt bereikt. Houd je bovenlichaam tijdens de oefening recht. Herhaal dit in twee sets van vijftien keer.

Oefening F: Teenloop
Doel: Versterken van de kuitspieren en het verbeteren van de stabiliteit van de onderste extremiteit.
Startpositie: Sta zo hoog mogelijk op je tenen. Houd je armen ontspannen langs je lichaam.
Actie: Loop vier meter rechtdoor op je tenen met je tenen naar voren wijzend. Draai je om en loop vier meter terug, nu wijzen je tenen naar buiten. Draai je weer om en loop vier meter met je teen naar binnen wijzend. Herhaal de gehele oefening drie keer.

Deze oefeningen worden duidelijk uitgelegd in de applicatie en zijn voorzien van een video ter illustratie.



Afbeelding 9: schermafbeelding uit de applicatie met voorbeeld van instructievideo en uitleg bij de oefening (17)

Het oefenprogramma gaat uit van drie oefensessies per week, met graduele toename in moeilijkheidsgraad.

Oefenschema

	week 1			week 2			week 3			week 4			week 5			week 6			week 7			week 8		
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
A	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3
B	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
C	1	1	1	1	2	2	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
D	1	1	1	1	2	2	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
E	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	3	3	3	3	4	4	4	4	4	4	4	4
F	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

Figuur 9: de inhoud van elke trainingssessie wordt verticaal getoond van sessie 1 tot 24. Oefeningen zijn uitgedrukt van oefening A tot F (zie afbeelding 6). De cijfers in alle oefenrijen representeren de moeilijkheidsgraad van de oefening. (14)

Moeilijkheidsgraden van oefening:

Oefening A, C en D (éénbenige kniebuiging, éénbenige balansoefening, rennershouding)

1. Op vlakke ondergrond
2. Op vlakke ondergrond met gesloten ogen
3. Op een balansbord

Oefening B (uit de teen omhoog duwen)

1. Op verhoogde rand met houvast
2. Op verhoogde rand zonder houvast

Oefening E (gekruiste beenzwaai)

1. Op vlakke ondergrond met houvast
2. Op vlakke ondergrond, zonder houvast
3. Op vlakke ondergrond met gesloten ogen zonder houvast
4. Op een balansbord

Oefening F (teenloop)

1. Op vlakke ondergrond lopen
2. Op vlakke ondergrond springen

Bijlage 3: Fiche voor huisartsen bij start studie

Aanpak van enkeldistorsies in de huisartsenpraktijk

Anamnese

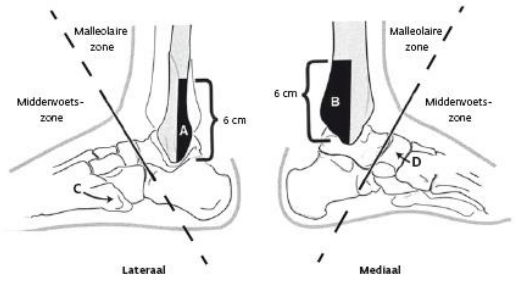
- blessuremechanisme
- symptomen en evolutie
- initiële behandeling
- VG enkeldistorsie

KO

- inspectie, palpatie, belastbaarheid
- OTTAWA (uitsluiten fractuur)
- ~~specifieke enkeltesten~~

OTTAWA

Rx zo →



- pijn in malleolaire zone en
  pijn in zone A of
  pijn in zone B of
  pt kan geen 4 stappen zetten
- pijn in middenvoet zone en
  pijn in zone C of
  pijn in zone D of
  pt kan geen 4 stappen zetten

➔ OTTAWA negatief → geen beeldvorming

Evaluatie

Evalueer ernst, bij klasse II en III distorsie start therapie.
Bij twijfel klinische herevaluatie na 3-4 dagen.

Therapie

Niet medicamenteus:

- RICE
- Functionele steun met tape of brace
- Oefentherapie in vroeg stadium (zelfstandig met applicatie of bij kine zo nodig)

Medicamenteus:

- Voorkeur voor paracetamol, pas bij onvoldoende pijncontrole NSAID's

Concreet

- Patiënten uitleg geven en motiveren tot gebruik van de applicatie
- IC voorleggen met vraag of ze akkoord gaan gecontacteerd te worden na het gebruik van de app

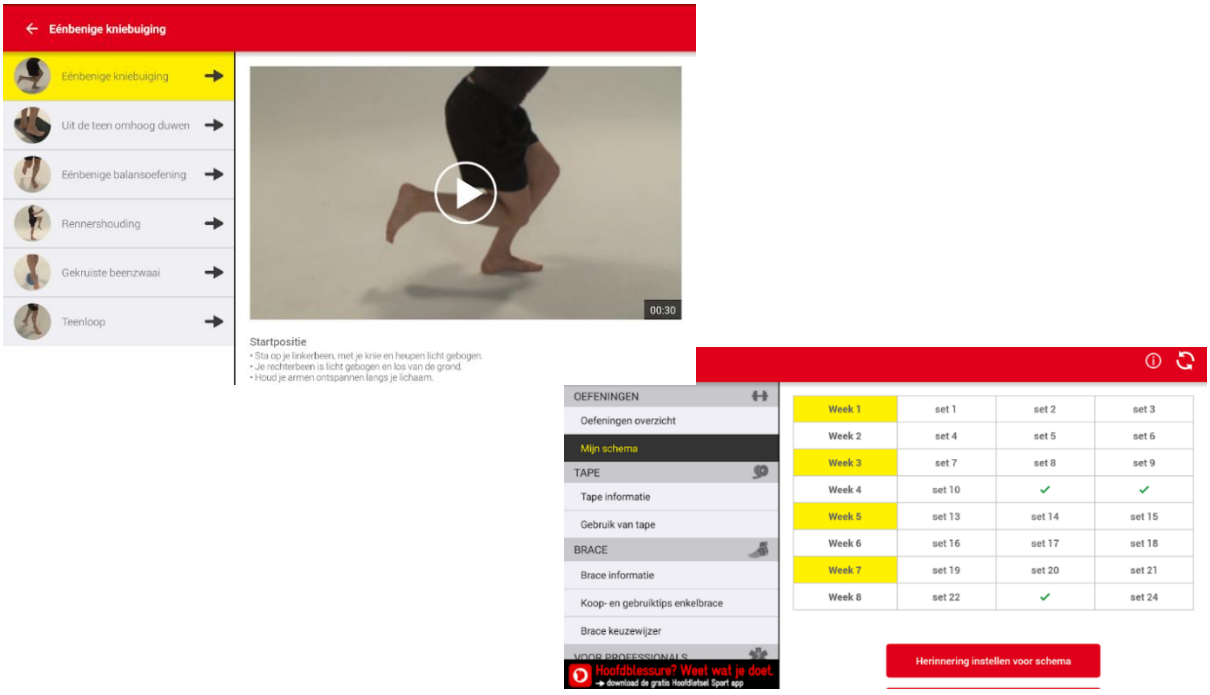
Applicatie versterk je enkel



- gratis applicatie in App/Play Store
- effectief oefenprogramma
    - ter versteviging enkel
    - preventie recidief
- starten zodra
    - normale belasting mogelijk
    - zwelling weg
- 3/week gedurende 8 weken

<u>Applicatie is heel gebruiksvriendelijk</u>

- filmpjes met uitleg
- persoonlijk schema
- extra informatie



Afbeeldingen van applicatie ‘Versterk je enkel’, ontwikkeld door VeiligheidNL (17)

Bijlage 4: Geïnformeerde toestemming

Beste patiënt,

Dit formulier is bedoeld om u te informeren over de studie waarvoor we uw medewerking vragen. We vragen u om dit formulier aandachtig te lezen en bijkomende uitleg te vragen indien nodig. Zo kan u beslissen over deelname aan deze studie op basis van de juiste informatie (‘geïnformeerde toestemming’ of ‘informed consent’).

Algemene informatie

Al uw persoonlijke gegevens en persoonsgebonden informatie bekomen uit dit onderzoek vallen onder het medisch geheim en zullen enkel behandeld en beheerd worden door een arts. Als de resultaten van deze studie worden gepubliceerd, voorgesteld of besproken zal uw identiteit vertrouwelijke informatie blijven.

U zal geen financiële bijdrage krijgen voor uw deelname aan deze studie.
U kan op elk moment uw deelname aan deze studie stopzetten.

Belang en doel van de studie

Met deze studie draagt u bij aan een praktijk verbeterend project wat betreft de aanpak van enkeldistorsies. Dit onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van de master na master thesis voor huisartsgeneeskunde.

Dankzij uw bijdrage kunnen we een evaluatie maken van de applicatie ‘Versterk je enkel’. Een gratis applicatie met bewezen voordelen bij de aanpak van enkeldistorsies. Deze applicatie is echter nog onvoldoende gekend bij vele artsen en dus ook patiënten.

Concreet willen we u toestemming vragen om u 8 weken na uw consultatie van vandaag te contacteren via email, in die email wordt u uitgenodigd om een online vragenlijst in te vullen over deze applicatie. Deze vragenlijst zal minder dan 5 minuten in beslag nemen. U dient uw geslacht en geboortejaar in te voeren voor het invullen van de vragenlijst, er zal geen andere persoonlijke informatie van u weerhouden worden.

Dankzij uw medewerking kunnen we het gebruiksgemak van deze applicatie nagaan, en kijken of het haalbaar is deze applicatie op grotere schaal te introduceren bij patiënten met een enkeldistorsie.

Alvast bedankt voor uw medewerking.

Dr. Tine Huls

Naam:

Handtekening:

Contactgegevens
Onderzoeker: Dr. Tine Huls (tinehuls@outlook.com)
Promotor: Professor Dr. Bert Aertgeerts

Bijlage 5: Vragenlijst bij evaluatie van de applicatie

1: Heeft u de applicatie 'Versterk je enkel' effectief gebruikt?
Antwoordmogelijkheden: ja of nee

2: Indien ja, hoe vaak gebruikte u deze applicatie?
Antwoordmogelijkheden: één keer per week of minder, twee keer per week, of drie keer per week of meer

3: Hoeveel weken heeft u deze applicatie gebruikt?
Antwoordmogelijkheden: nul tot vier weken, vier tot acht weken, of langer dan acht weken

4: Volgde u het voorgestelde schema of koos u zelf oefeningen uit de applicatie?
Antwoordmogelijkheden: ik volgde het schema, of ik koos mijn eigen oefeningen

5: Vond u het moeilijk om deze oefeningen te integreren in uw dagelijks leven?
Antwoordmogelijkheden: ja of nee

6: Heeft u de indruk dat uw enkelstabiliteit verbeterd is door de applicatie te gebruiken?
Antwoordmogelijkheden: ja, nee of ik weet het niet

7: Hoe zou u het gebruiksgemak van deze applicatie beoordelen?
Antwoordmogelijkheden: heel moeilijk/slecht, moeilijk/slecht, neutraal, goed/gemakkelijk, heel goed/gemakkelijk

8: Heeft u nog opmerkingen of suggesties over deze applicatie?
Antwoordmogelijkheden: vrij

Bijlage 6: Verplichte bijlagen (protocol en gunstig advies Ethische Commissie)

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY

1. APPLICANTS

*Alhoewel het formulier in het Engels is, kan de aanvraag zowel in het **Nederlands** als in het **Engels** worden voorbereid. De blauwe tekstvakken die uitleg bieden bij elk onderdeel mogen verwijderd worden bij het indienen van de aanvraag. Bekijk de website voor voorbeelden en tekstsuggesties bij de verschillende onderdelen. Elke **herindiening of amendement** moet in **'track changes'** of in **highlight** worden gemaakt zodat aanpassingen duidelijk zijn.*

*This application can be prepared in **Dutch** or in **English**. The blue text boxes with explanation can be deleted when submitting the application. See the website for examples and text suggestion for the various sections. **Every resubmission or amendment** should be done in **'track changes' or in 'highlight'** in order to identify the changes.*

Protocol - full title	Praktijkverbeterend project: Aanpak van enkeldistorsies in de huisartsenpraktijk
Version 1: Date submission	Date:10/03/2018
Version 2: Date resubmission	(to add in case of resubmission) Date:Click here to enter a date.
Version 3: Date third submission	(to add in case of third submission) Date:Click here to enter a date.
Principal Investigator – Promoter	Name: Professor Dokter Bert Aertgeerts
	Telephone: 016/37 72 78
	E-mail: bert.aertgeerts@kuleuven.be
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. **YES** □ NO □	
Co-Investigator – Co-Promoter	Name:
	Telephone:
	E-mail:
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES □ NO □	
Sub-investigator – Student(s)	Name: Tine Huls (huisarts in opleiding)
	Student number: s0214303
	Telephone: 0478/26 66 10
	E-mail: tinehuls@outlook.com

	Name:
	Student number:
	Telephone:
	E-mail:
	Name:
	Student number:
	Telephone:
	E-mail:

2. BACKGROUND AND RATIONALE

Explain the background and scientific relevance of the planned research. This should be done in a sufficiently elaborated way so that readers can get a sufficient understanding of the performed research in the area and the research questions of this project.

Ondanks de bestaande richtlijnen rond enkeldistorsies (waarvan NHG en Domus Medica de bekendste) is er vaak geen eenduidige aanpak rond de behandeling en opvolging van enkeldistorsies in de huisartsenpraktijk. Er zijn tevens al een aantal hulpmiddelen op de markt die bewezen positieve effecten hebben bij de aanpak van enkeldistorsies zoals de applicatie ‘Versterk je enkel’, bij veel artsen zijn deze hulpmiddelen echter onvoldoende gekend en daardoor worden ze ook amper gebruikt.

Met deze studie wordt nagekeken of de implementatie van een beslisboom voor de aanpak van enkeldistorsies, gebaseerd op de meest recente richtlijnen en het gebruik van de applicatie ‘Versterk je enkel’ kan leiden tot een betere aanpak van enkeldistorsies in de huisartsenpraktijk.

3. STUDY OBJECTIVES

Explain the aims and objectives of your study.

Gedurende één jaar zal er een beslisboom worden gevolgd bij de aanpak van enkeldistorsies in de huisartsenpraktijk, en zullen alle patiënten met een enkeldistorsie gemotiveerd worden tot het gebruik van de applicatie ‘Versterk je enkel’. Deze applicatie is gratis en bestaat uit een bewezen effectief oefenprogramma voor de enkel te versterken en verdere blessures te vermijden. We gaan na of de artsen erin geslaagd zijn patiënten te motiveren tot het gebruik van de applicatie, en we vragen patiënten om de applicatie te evalueren.

Tijdens de consultatie zal aan de patiënt een informed consent worden aangeboden met de vraag of hij/zij bereid is deel te nemen aan deze studie en bereid zou zijn tot het invullen van een online vragenlijst 8 weken na de consultatie.

Zo ja zal de patiënt na 8 weken via email worden uitgenodigd om deel te nemen aan een online survey omtrent het gebruik van deze applicatie, hierin wordt nagegaan of de patiënt de applicatie effectief gebruikt heeft, wat ze goed en minder goed vonden, suggesties voor de toekomst, en hoe ze het herstel van hun enkel inschatten.

Concreet:

- Heeft u de applicatie effectief gebruikt? Zo ja, hoe vaak en hoe lang. Zo nee, waarom niet?

- Als u de applicatie gebruikt heeft, volgde u dan de voorgestelde oefeningen of koos u er een aantal oefeningen uit?

- Vond u het moeilijk om deze oefeningen te integreren in uw dagelijks leven?

- Heeft u de indruk dat uw enkelstabiliteit verbeterd is?

- Hoe zou u het gebruiksgemak van de applicatie beoordelen ?

- Vrije commentaar/suggesties

Het uiteindelijk doel is een meer uniforme aanpak bekomen van enkeldistorsies in de huisartsenpraktijk, waarbij de patiënt ook gebruik kan maken van de applicatie ‘Versterk je enkel’.

4. RESEARCH METHOD

Present the methodologies and explain potential ethical implications of the planned methodologies.

Praktijk: dit onderzoek zou plaatsvinden in het Studentengezondheidscentrum van de KU Leuven. Doordat enkel universiteitsstudenten naar deze praktijk mogen komen is de gemiddelde leeftijd van de patiëntenpopulatie zeer jong, de overgrote meerderheid van de patiënten heeft een leeftijd tussen 18 en 25 jaar. Aangezien enkeldistorsies de hoogste incidentie hebben bij patiënten tussen 15 en 24 jaar, is deze praktijk ideaal voor deze studie.

Studie: Vanaf 1 april 2018 zal er aan de vaste huisartsen van het Studentengezondheidscentrum gevraagd worden om bij patiënten met een enkeldistorsie de vooropgestelde beslisboom te volgen bij het bepalen van hun beleid, en er zal gevraagd worden of de artsen de patiënt willen motiveren tot het gebruik van de applicatie ‘Versterk je enkel’.

Om de artsen voor te bereiden op de studie zal er eind maart (nog te bepalen datum) een 30 minuten durende infosessie gegeven worden. Hierin wordt de aanpak van enkeldistorsies opgefrist, en er zal hun een beslisboom worden meegegeven. Tevens zullen zij uitleg krijgen over het gebruik van de applicatie ‘Versterk je enkel’ en aanwijzingen over hoe zij hun patiënten kunnen motiveren tot het gebruiken van deze applicatie.

Aan de patiënten zal een informed consent worden voorgelegd waarin toestemming gevraagd wordt om hun na 8 weken te contacteren via email voor het invullen van een survey via internet over deze applicatie. Er zijn geen ethische implicaties voor de patiënt, deelname is vrijwillig en kan op elk moment gestopt worden. De studie zal lopen t.e.m. 31 maart 2019.

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

List details such as age, sex, disease, characteristics etc., under which a participant is deemed to be suitable (eligible) to participate into the study. Informed consent to participate must be stated as an inclusion criterion. The study will require prior informed consent of the participants, or their legal representatives, to participate in the study. For all clinical studies, the investigators and participating sites shall obtain a signed informed consent form from all participants prior to their enrollment and participation in the study in compliance with all applicable laws, regulations and the approval of the OBC/Ethics Committee. The Investigators and participating sites shall retain such informed consent forms in accordance with the requirement of all applicable regulatory agencies and laws. The informed consent form must be integrated in this template.

Inclusiecriteria: meerderjarige patiënten met een diagnose van enkeldistorsie

Exclusiecriteria: minderjarige patiënten, patiënten met een geassocieerde fractuur, patiënten met een voorgeschiedenis van heelkunde aan verstuikte enkel.

5.2 Expected duration

Specify the expected duration and define the end of the study for the study participant.

1 april 2018 t.e.m. 31 maart 2019

5.3 Recruitment

Specify who will recruit the participants and how and by whom the participants will be approached for inclusion and obtainment of informed consent.

De huisartsen zullen elke patiënt met een enkeldistorsie uitleg geven over de applicatie versterk je enkel en de patiënt trachten te motiveren tot het gebruik ervan. Indien de patiënt hiermee akkoord gaat zal hem/haar een informed consent worden aangeboden. Hierin kan de patiënt het doel en verloop van de studie terugvinden en een geïnformeerde beslissing maken.

6. ANALYSIS

Describe the measures taken to avoid, or at least minimize, biases. Give the number of participants to be enrolled, together with the rationale for the sample size. Describe also methods for data analysis.

Er zal een analyse worden gemaakt van alle patiënten die de geïnformeerde toestemming hebben ingevuld, ideaal zou er een analyse gemaakt kunnen worden bij meer dan 50 patiënten.

De verkregen emailadressen en namen zullen bewaard worden door de student onderzoeker, deze zullen niet gedeeld worden met derden.

De student onderzoeker zal er persoonlijk voor zorgen dat de betrokken personen na 8 weken gecontacteerd worden. In de online vragenlijst zal aan patiënten gevraagd worden om hun leeftijd en geslacht in te vullen, verder zullen er geen persoonlijke gegevens meegenomen worden in de analyse omtrent het gebruik van de applicatie.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

Explain which type of data you are using, how the privacy of the participants is being protected (e.g. coding or anonymization), how the data is safely stored, and what will happen to the data at the end of the project.

Uw deelname aan deze studie betekent dat u ermee instemt dat de onderzoekers gegevens over u verzamelen en deze gebruiken voor onderzoeksdoeleinden. Deze gegevens zullen enkel voor de onderzoekers beschikbaar zijn. De antwoorden op de vragenlijsten worden anoniem verwerkt. Na het invullen van de vragenlijst worden toestemmingsformulieren en vragenlijsten van elkaar gescheiden).

De bekomen data zullen verwijderd worden na het einde van de masterproef.

7.2 Declaration of Confidentiality and Careful Management of Information and Personal Data

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

In the framework of his / her Master's thesis, the student(s) will have access to all kinds of data, information, results and documents, including personal data which is not exclusively limited to patient data (the "Information"). In order to ensure the confidentiality of this Information and the privacy of those involved, within the framework of his / her Master's thesis the student(s) should always deal with the Information with the greatest care and discretion.

Data collected in the framework of a Master's thesis, in particular research related to patients and including the collection and analysis of personal data, requires the utmost of care and discretion. Therefore, at all times the student must observe complete confidentiality with respect to the Information he / she has collected during the course of his / her Master's thesis.

In performing this research, the student(s) commit(s) him/herself to the following confidentiality obligations:

- *He / she accepts, during and after the completion of the Master's thesis, the obligation to strictly observe the confidentiality of the Information he / she has collected and the activities to which he / she has participated, and regarding the patients, healthy volunteers and the staff members with whom he / she comes into contact;*
- *He / she will only process and collect data that is relevant and necessary for his / her Master's thesis;*
- *He / she will not share information with persons not directly involved within the framework of his / her research;*
- *He / she will take all necessary steps to protect the confidentiality of Information and the privacy of those involved;*
- *He / she will handle with care and responsibility the Information and the access granted to him/her to information systems and digital media.*

All investigators shall treat all information and data relating to the study as confidential and shall not disclose such information to third parties or use such information for any purpose other than the performance of the study. The collection, processing and disclosure of personal data, such as participants' health and medical information, is subject to compliance with applicable personal data protection legislation.

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

In case of safety issues (adverse events / serious adverse events) the student will promptly contact the Principal Investigator / Promoter who will be responsible for follow up. In the information letter to the participants the name of the Principal Investigator has also been integrated.

/

9. APPROVAL

Data can only be collected if the head of the unit(s) or department(s) where the data will be collected has been informed of the study and has approved the study.

Hereby we confirm that data collection is performed with approval of the head of the respective unit(s) or department(s) where data collecting is taking place.

10. PUBLICATION POLICY

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the requirements published by the International Committee of Medical Journal Editors and in accordance with the requirements of the respective journal.

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

Please read carefully following section

The investigator(s) and the institution(s) will permit study-related monitoring, audits, ethical review and regulatory inspections (where appropriate) by providing direct access to source data.

12. REFERENCES

Please add references mentioned above

13. ANNEXES

All annexes should be integrated in this form, unless it would not be possible.

Please add here the information letter (if applicable)

Please add here the informed consent form (if applicable)

Beste patiënt,

Dit formulier is bedoeld om u te informeren over de studie waarvoor we uw medewerking vragen. We vragen u om dit formulier aandachtig te lezen en bijkomende uitleg te vragen indien nodig. Zo kan u beslissen over deelname aan deze studie op basis van de juiste informatie (‘geïnformeerde toestemming’ of ‘informed consent’).

Algemene informatie

Al uw persoonlijke gegevens en persoonsgebonden informatie bekomen uit dit onderzoek vallen onder het medisch geheim en zullen enkel behandeld en beheerd worden door een arts. Als de resultaten van deze studie worden gepubliceerd, voorgesteld of besproken zal uw identiteit vertrouwelijke informatie blijven.

U zal geen financiële bijdrage krijgen voor uw deelname aan deze studie. U kan op elk moment uw deelname aan deze studie stopzetten.

Belang en doel van de studie

Met deze studie draagt u bij aan een praktijk verbeterend project wat betreft de aanpak van enkeldistorsies. Dit onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van de master na master thesis voor huisartsgeneeskunde.
Dankzij uw bijdrage kunnen we een evaluatie maken van de applicatie ‘Versterk je enkel’. Een gratis applicatie met bewezen voordelen bij de aanpak van enkeldistorsies. Deze applicatie is echter nog onvoldoende gekend bij vele artsen en dus ook patiënten.

Concreet willen we u toestemming vragen om u 8 weken na uw consultatie van vandaag te contacteren via email, in die email wordt u uitgenodigd om een online vragenlijst in te vullen over deze applicatie. Deze vragenlijst zal minder dan 5 minuten in beslag nemen. U dient uw geslacht en geboortejaar in te voeren voor het invullen van de vragenlijst, er zal geen andere persoonlijke informatie van u weerhouden worden.

Dankzij uw medewerking kunnen we het gebruiksgemak van deze applicatie nagaan, en kijken of het haalbaar is deze applicatie op grotere schaal te introduceren bij patiënten met een enkeldistorsie.

Alvast bedankt voor uw medewerking.

Dr. Tine Huls (contact: tinehuls@outlook.com)

Naam:

Handtekening:

Please add here the questionnaire, information guide, test, etc. (if applicable)

Other (if applicable)

KU LEUVEN
UZ LEUVEN
GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49 OZH II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

English version below.

Ons kenmerk: MP004741
Uw kenmerk: Masterproef studie: Aanpak van enkeldistorsies in de huisartsenprakijk
Leuven, 04-04-2018

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Bert Aertgeerts
Geachte Tine Huls

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleent hierbij een gunstig advies aan de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 04-04-2018

Aangezien het om een Masterproefproject binnen de Groep Biomedische Wetenschappen van de KU Leuven gaat, werd de aanvraag tot de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven ingediend via de Onderwijs-Begeleidings-Commissie.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy. De Ethische Commissie Onderzoek UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiënt-gegevens bij contact met levende personen, patiënten en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten.

Dit gunstig advies betreft de indiening van 19-03-2018 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

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

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Minne Casteels
Voorzitter
Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
Voorzitter
Onderwijs-BegeleidingsCommissie voor Medische Ethiek KU Leuvenv