Aspecifieke nekpijn in de huisartsenpraktijk

Door: van Keulen, Sandra, KULeuven

Promotor: prof. Dr. Degryse, Jean-Marie, KuLeuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2017 – 2019

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Abstract

Inleiding: Nekpijn kent een life-time prevalentie van 30% bij mannen en 43% bij vrouwen. In 98% van de gevallen kan er hierbij geen specifieke oorzaak gevonden worden. Belangrijk bij nekpijn is het herkennen van 'rode vlaggen' en verwikkelde radiculopathie. Het klinisch onderzoek dient het best gestandaardiseerd te zijn, zodat de evolutie beter geobjectiveerd kan worden.
Normaliter verdwijnt aspecifieke nekpijn binnen enkele dagen tot weken, maar kan zich chronisch ontwikkelen. Er wordt verwacht dat kinesitherapie chroniciteit helpt voorkomen, zodat minder patiënten worden doorverwezen naar beeldvorming en/of een specialist. Aangezien een slechte omgangstrategie van de patiënt chroniciteit in de hand kan werken, is het ook interessant om te kijken naar de mogelijke aanwezigheid van stressfactoren.

Methoden: Als input werd gebruik gemaakt van gegevens vanuit HealthOne geregistreerd in een huisartsenpraktijk te Lommel, data vanuit Intego en vanuit FaMe.
Hierbij werd gekeken naar de incidentie nekklachten, diagnose aspecifieke nekpijn, uitvoeren van klinisch onderzoek, het voorschrijven van medicatie en kinesitherapie en doorverwijzing naar beeldvorming en/of een specialist. Daarnaast werd er gekeken naar de mogelijke aanwezigheid van stressfactoren.

Resultaten: De verhouding man:vrouw is 1:2 zowel in Vlaanderen als in Nederland. Hoewel in Lommel 80% van de patiënten een voorschrift krijgt voor kinesitherapie, tegenover minder dan 1% in Nederland, worden in beide landen een vergelijkbaar aantal patiënten doorverwezen naar beeldvorming en/of een specialist. Slechts bij 20% konden stressfactoren geëxcludeerd worden uit de dossiers.

Conclusie: Het verband tussen stress en aspecifieke nekpijn is vanuit dit onderzoek moeilijk aantoonbaar. De verwachting is dat stress een behoorlijke factor speelt in het geheel. De grote verschillen in voorschrijven van kinesitherapie tussen België en Nederland trekt de noodzaak van kinesitherapie sterk in twijfel. Te meer omdat ongeveer evenveel patiënten een doorverwijzing naar beeldvorming en/of een specialist krijgen. De rol van de kinesist in de behandeling en omgang van nekklachten is dus maar heel klein.

Inhoudsopgave

Abstract 3

Inhoudsopgave 4

Inleiding 6

Methoden 6

Resultaten 7

Discussie 12

Referenties 14

Bijlage 1: Ontwikkeling van een onderzoeksprotocol 17

Stap 1: Ontwikkeling van een diagnostisch protocol op basis van een literatuurstudie 17

Anamnese 17

Klinisch onderzoek 20

Behandeling 20

Stap 2: Formuleren van een onderzoeksvraag 21

Stap 3 : Verzamelen van data 22

A. Audits 22

B. Registerstudie Intego 23

C. Registerstudie FaMe-net 23

Bijlage 2: Goedgekeurd protocol 24

1. Applicants 24

2. Background and rationale 24

3. Study objectives 25

4. Research Method 26

5. Data collection 26

6. Analysis 27

7. Data handling and management 27

7.1 Data storage and management 27

7.2 Declaration of Confidentiality and Careful Management of Information and Personal Data 27

8. Approval 28

9. Publication Policy 28

10. Direct access to source data and documents 28

11. Reference 28

Bijlage 3: Gunstig advies Ethisch Comité 30

Inleiding

Lage rugpijn, ook wel aspecifieke rugpijn genaamd, is een veel gehoorde klacht in de huisartsenpraktijk. In 95% van de gevallen kan er geen specifieke oorzaak gevonden worden.(1) Naar aspecifieke rugpijn is al veel onderzoek gedaan met bijvoorbeeld 35528 resultaten in Medline voor 'low back pain' en 1197 voor 'non-specific low backpain'. Hiervoor zijn er verschillende richtlijnen gemaakt, zoals de NHG (Nederlands Huisartsen Genootschap) Standaard Aspecifieke lage rugpijn. Maar bestaat er ook zo iets voor aspecifieke nekpijn?

Nekpijn is minder frequent dan lage rugpijn. Een Nederlandse studie toonde een life-time prevalentie van 30% bij mannen en 43% bij vrouwen aan.(2–4) Bij 2% van de patiënten met nekpijn wordt er een specifieke oorzaak gevonden, zoals fracturen van de halswervels, hernia, reumatoïde artritis, hersenvliesontsteking, metastasen of maligne hypertensie.(5–7) In 98% van de gevallen met nekpijn is er sprake van aspecifieke nekpijn. Hiervan wordt 14% chronisch. In de meeste gevallen is de aspecifieke nekpijn van voorbijgaande aard.(8) Hoewel aspecifieke nekpijn onschuldig lijkt, kan deze, met name de chronische nekpijn, leiden tot medische consumptie, werkonbekwaamheid, verlies in functionele capaciteit, kwaliteit van leven tot zelfs angst en depressie.(9) Dit omdat chronische nekpijn interfereert met het fysische, psychologische en sociale vlak en 'coping' van de nekpijn. Over aspecifieke nekpijn is nog niet veel bekend qua medische behandeling, wel al meer over paramedische behandeling.(4) Een snelle zoekopdracht in Medline geeft 358 resultaten voor 'non-specific neck pain' als antwoord, waarbij de meeste studies over paramedische behandeling gaan. Tevens bestaat er voor nekpijn maar één richtlijn, komend uit de Verenigde Staten: 'Neckpain: Clinical Practice Guidelines Revision 2017' geschreven door de orthopedische sectie van de 'American Physical Therapy Association'.(10)

Psychosociale stressfactoren zouden aspecifieke nekpijn in de hand kunnen werken, en zo ook de chroniciteit van aspecifieke nekpijn. Maar de vraag is of er een verband bestaat tussen stress en aspecifieke nekpijn?

Een tweede vraag is of kinesitherapie de patiënt helpt in de behandeling en omgang met zijn nekklachten.
Indien kinesitherapie de prognose gunstig zal beïnvloeden, is de verwachting dat minder patiënten een doorverwijzing krijgen naar beeldvorming of een specialist. Dit doordat minder patiënten chronische klachten zullen ervaren.

Methoden

Over aspecifieke nekpijn is in de literatuur weinig terug te vinden.
Aan de hand van de beschikbaarheid van wat er wel bekend is, is een stroomdiagram opgesteld om te helpen bij het stellen van de diagnose aspecifieke nekpijn en de te volgen stappen. Hiervoor zijn verschillende richtlijnen samengevoegd. Zie hiervoor bijlage 1: Ontwikkeling van een onderzoeksprotocol.

Om toch antwoord te kunnen geven op de onderzoeksvragen, wordt er allereerst gekeken naar de incidentie en prevalentie van nekpijn in de huisartsenpraktijk. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen de verschillende leeftijdsgroepen en seksen. Ook wordt de incidentie in een bepaalde tijdsperiode bekeken.

Hiervoor worden de diagnosen met ICPC code L01: symptomen/klachten van de nek, en ICPC code L83: neksyndroom bekeken. Daar vallen de diagnosen cervicobrachialgie, cervico-brachiaal syndroom, cervicodynie, cervicogene hoofdpijn, cervicobrachiale neuralgie, artrose van de nek, torticollis en trapeziussyndroom onder.
Vervolgens wordt er gekeken naar wat er met de patiënt gebeurt die met een klacht vallend onder L01 en/of L83 komt. Vindt er lichamelijk onderzoek plaats? Wordt er beeldvormend onderzoek verricht? Krijgt de patiënt medicatie voorgeschreven of wordt deze doorverwezen naar een specialist of kinesist? En belangrijker nog, verandert de diagnose, is er sprake van aspecifieke nekpijn of is er sprake van een onderliggend probleem?
Ook mogelijke stressfactoren worden genoteerd. Dit kunnen zowel fysieke stressfactoren zijn als psychosociale stressfactoren.

Voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen werden verschillende bronnen van data geraadpleegd. De data uit de audits werd verkregen met het huisartsenprogramma waarmee in de praktijk wordt gewerkt: HEALTH One. De eerste audit betreft een periode van een jaar, waarin niet gestandaardiseerd gerapporteerd werd. De tweede audit gaat over een tijdsbestek van een maand, waarbij meer aandacht werd besteed aan de accuraatheid van de gegevens. Standaardisatie werd hierbij zo veel mogelijk toegepast.

Als tegenhanger van de audits werd gebruik gemaakt van Intego, 'Integrated Computerized Network' voor epidemiologische gegevens uit Vlaanderen en voor de data uit Nederland werd het register van FaMe-net (Family Medicine Network, voorheen het Transitieproject en de Continue Morbiditeits Registratie Nijmegen) als input genomen.
De hierbij bekomen gegevens werden tegen elkaar uitgezet.

Er werd gekeken naar de diagnosen met ICPC code L01: symptomen/klachten van de nek, en ICPC code L83: neksyndroom. Hieronder vallen de diagnosen cervicobrachialgie, cervico-brachiaal syndroom, cervicodynie, cervicogene hoofdpijn, cervicobrachiale neuralgie, artrose van de nek, torticollis en trapeziussyndroom.

Resultaten

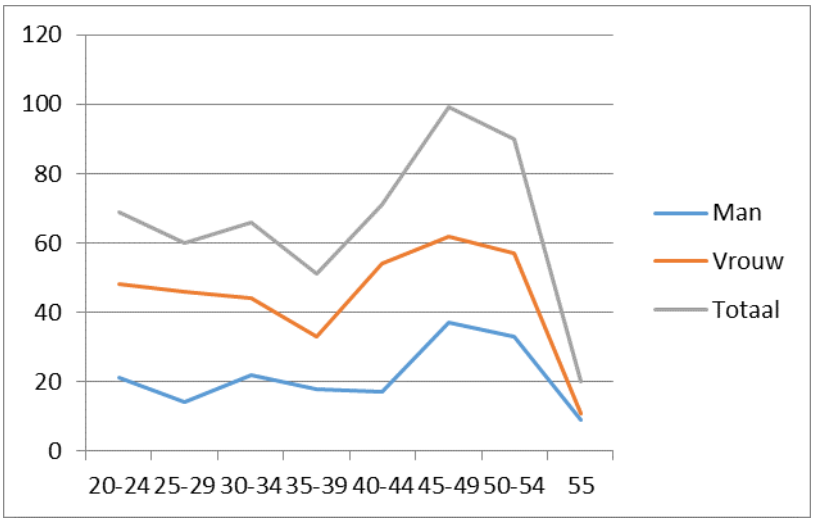
Audit 1

Voor de tijdsperiode van 1/05/2016 tot en met 30/04/2017 waren er 46.461 patiëntcontacten. Deze bestonden uit consultaties, huisbezoeken, geneesmiddelenvoorschriften, brieven en onderzoeken van specialisten, EKG-metingen, telefonische raadplegingen, hospitalisatieverslagen, wachtverslagen, medische basisinformatie, nota bene's en zwangerschap opvolgingen. Van deze 46.461 patiëntcontacten waren er 22.306 contacten waarbij de patiënt de leeftijd tussen de 20 en 55 jaar had. Daarvan hadden 975 contacten te maken met nekpijn. Deze 975 contacten betroffen 529 patiënten, of te wel sommige patiënten hadden meermaals contact met een arts over hun klacht. Gekeken naar deze 529 patiënten, hadden er 42 (8%) te maken met een trauma, zoals slag of stoot tegen het hoofd, een val op het hoofd of een verkeersongeval. Acht patiënten (2%) waren gekend met een hernia van de nek en twee patiënten (<1%) toonden tekenen van radiculair syndroom. 473 patiënten (89%) hadden klachten van de nek zonder gevonden oorzaak; aspecifieke nekpijn. Ongeveer 1/3 van de patiënten met nekklachten waren van het mannelijk geslacht (172) en 2/3 vrouwelijk (357)(zie figuur 1). Bij 377 patiënten werd er lichamelijk onderzoek verricht, bij 46

gebeurde verdere beeldvorming. In 63% (331 patiënten) van de gevallen werd er medicatie voorgeschreven, 80% werd naar de kinesist (425) gestuurd en maar 2% naar een specialist (11). 144 patiënten, 27%, kregen een attest voor tijdelijke arbeidsongeschiktheid (zie tabel 1).

Van de 529 patiënten, kwamen er 341 patiënten voor de eerste keer met een klacht van nekpijn bij de huisarts. 188 patiënten hadden al eens eerder nekklachten gehad. Gemiddeld contacteerde een patiënt zich 1,8 keer een arts met betrekking tot nekklachten. Enkele patiënten hadden zelfs 15 keer contact wegens nekklachten.

Ongeveer 80% van de patiënten meldden geen stressklachten of werden er geen mogelijke stressfactoren gerapporteerd. Bij 20% konden er wel mogelijke stressfactoren uit het dossier worden gehaald. Deze konden zowel fysiek als van psychische aard zijn (zie tabel 2).



Figuur 1: Retrospectief luik: resultaten uit de praktijk, patiënten met nekklachten van 01/05/2016 tot en met 30/04/2017 per leeftijdsgroep van 5 jaar, tussen de 20 en 55 jaar

Tabel 1: Overzicht, wat gebeurt er met een patiënt met nekklachten in absolute aantallen en percentage van de geraadpleegde databanken

	Audit 1		Audit 2		FAME		Intego	
		%		%		%		%
Aantal cervicobrachialgie	529	100	95	100	10156	100	49251	100
Waarvan man	172	32,5	33	34,7	3451	34,0	18406	37,4
Waarvan vrouw	357	67,5	62	65,3	6705	66,0	30845	62,6
Aantal met diagnose aspecifieke nekpijn	473	89,4	87	91,6	5159	50,8		
Lichamelijk onderzoek	377	71,3	66	69,5	5838	57,5		
Beeldvorming	46	8,7	7	7,4	549	5,4		
Medicatie	331	62,6	65	68,4	4312	42,5		
Kinesist	425	80,3	60	63,2	8	0,1		
Specialist	11	2,1	2	2,1	183	1,8		
Arbeidsongeschiktheid	144	27,2	34	35,8	0	0,0		

Tabel 2: geregistreerde stressfactoren bij de diagnose aspecifieke nekpijn

	Retrospectief	Prospectief
Totaal diagnose aspecifieke nekpijn	473	87
Niet gerapporteerd	371	70
Gerapporteerd waarvan	102	17
Cancerofobie	1	1
Familiale problemen	14	2
Rechtszaak	1	1
Scheiding/ relationele problemen	13	1
Stress niet gespecificeerd	15	4
Verhuizing/ verbouwing	6	1
Verkeerde beweging	4	6
Werk gerelateerd	28	0
Ziekte	11	0
Zwangerschap/ pas bevallen	9	1

Audit deel 2

95 patiënten contacteerde de huisarts voor nekklachten in de periode van 17/01/2019 tot en met 16/02/2019. Hiervan zijn er 33 mannen (35%) en 62 vrouwen (65%). 2 patiënten (2%) hadden te maken met een trauma van de nek, en 6 (6%) hadden klachten van radiculopathie. 87 patiënten (92%) kregen de diagnose aspecifieke nekpijn.
Bij 70% van de 95 patiënten (66 patiënten) werd er lichamelijk onderzoek verricht, bij 7% gebeurde beeldvorming (7 patiënten). 68% kreeg medicatie voorgeschreven (65 patiënten), 63% werd naar de kinesist gestuurd (60 patiënten) en 2% naar een specialist (2 patiënten). 36% kreeg een attest voor tijdelijke arbeidsongeschiktheid (34 patiënten) (zie tabel 1).
Gekeken naar de voorgeschiedenis hadden 29 patiënten (3%) van de 95 patiënten hier niets staan. 70 patiënten hadden op een of meerdere vlakken in de voorgeschiedenis iets meegemaakt (zie tabel 3). Er kon geen significante relatie aangetoond worden tussen aspecifieke nekpijn en de voorgeschiedenis.

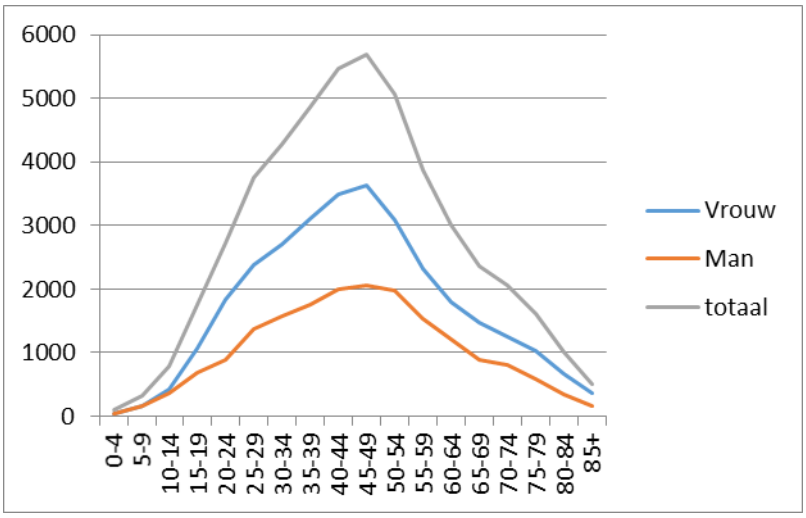
Tabel 3: voorgeschiedenis bij patiënten met nekklachten gerangschikt per categorie

Totaal aantal patiënten met diagnose cervic*	95	
Voorgeschiedenis	Aantal	%
Zonder voorgeschiedenis	29	30,5
Cardiovasculair	24	25,3
Gastro-enterologisch	8	8,4
Heelkunde	16	16,8
Musculoskeletaal	19	20,0
Neurologisch	7	7,4
Oncologisch	5	5,3
Psychiatrisch	4	4,2

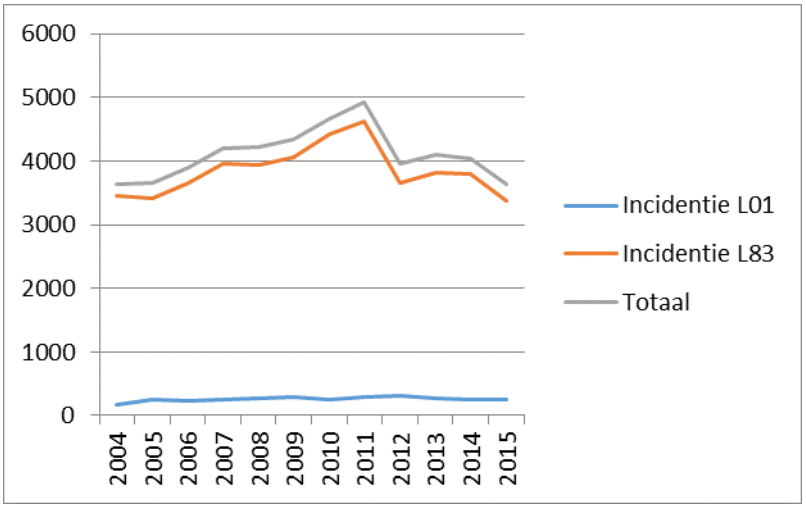
Registerstudie Intego

Via de zoekfunctie in Intego kon er geen prevalentie gevonden worden voor L01 en L83. Wel kon de incidentie bekomen worden voor beide diagnoseclusters, per geslacht en per leeftijdsgroep (zie figuur 2) en per jaar (zie figuur 3) over de periode van 2004 tot en met 2015 .

In totaal contacteerde 49251 patiënten de huisarts voor L01 of L83, waarvan 18.406 mannen en 30.845 vrouwen.



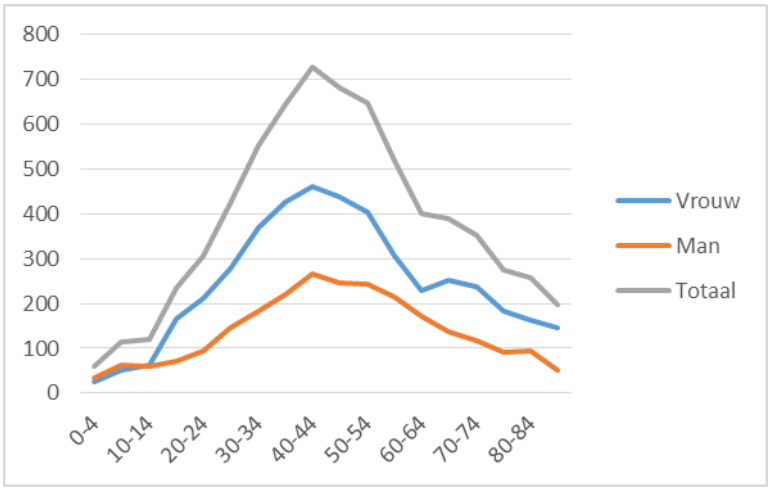
Figuur 2: Incidentie L01+L83 over de periode van 2004 tot en met 2015 per leeftijdsgroep van 5 jaar



Figuur 3: Incidentie L01, L83 en L01+L83 per jaar van 2004 tot en met 2015

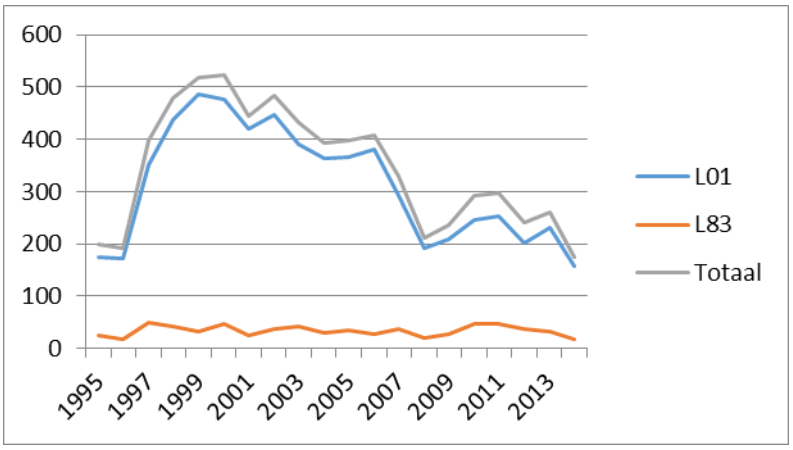
Registerstudie FaMe-net

In de databank van FaMe werd voor de periode 1995-2014 gezien dat 6242 patiënten de huisarts contacteerde met nieuwe neksymptomen/klachten zonder hoofdpijn (2231 mannen en 4011 vrouwen), en 669 met nieuwe symptomen van de cervicale wervelzuil (269 mannen en 400 vrouwen) (zie figuur 4 en figuur 5).



Figuur 4: Incidentie L01 en L83 per leeftijdsgroep van 5 jaar over de periode 1995-2014

De prevalentie voor L01 in dezelfde tijdsperiode bedroeg in totaal 8324 patiënten (zie figuur 5), waarvan 2802 mannen en 5522 vrouwen. Voor L83 bedroeg de totale prevalentie 1832 patiënten, waarvan 649 mannen en 1183 vrouwen.



Figuur 5: Incidentie L01, L83 en L01+L83 over de jaren heen van 1995 tot en met 2014

6952 patiënten contacteerde de huisarts tussen 1995 en 2014 voor klachten van L01 of L83. Daarvan kregen 4801 patiënten de uiteindelijke diagnose L01 en 358 patiënten de diagnose L83.
Het totaal aantal interventies in het eerste contact bedroeg 12.817 interventies voor L01 en L83 samen. Het totaal aantal interventies voor de episode L01 en L83 bedroeg 24.266. Hieronder vallen onder andere lichamelijk onderzoek, beeldvorming, voorschrijven van medicatie, verwijzing naar kinesitherapie en specialistverwijzingen (zie tabel 4).

Tabel 4: Overzicht van 1995-2014: hoeveel patiënten komen er naar de huisarts met een klacht L01 of L83 en water gebeurt in een episode

Titel 1995-2014	L01	L01 per 1000/jaar	L83	L83 per 1000/jaar
Raison for examination start L01 episodes	6874	24,73		
Raison for examination diagnose (start L01)	4798	17,26	294	1,06
Raison for examination start L83 episodes			78	0,28
Raison for examination diagnose (start L83)	3	0,01	64	0,23
Totaal interventies eerste contact	12755	45,89	62	0,22
Totaal interventies episode	18136	62,25	6130	22,06
Lichamelijk onderzoek 1ste	5108	18,38	13	0,05
Lichamelijk onderzoek start en follow up	5838	21	1336	4,81
Beeldvorming	379	1,36	4	0,01
Beeldvorming start en follow up	549	1,98	271	0,98
Medicatie	1851	6,66	5	0,02
Medicatie start en follow up	4312	15,51	2561	9,21
Kinesist	6	0,02	0	0
Kinesist start en follow up	8	0,03	2	0,01
Specialistverwijzing	94	0,34	10	0,04
Specialistverwijzing start en follow up	183	0,66	347	1,25

Discussie

1. Belangrijkste resultaten audit

Het verband tussen stress en aspecifieke nekpijn is moeilijk aantoonbaar vanuit de audits. Dit doordat niet elke patiënt mogelijke stressfactoren ervaart, herkent en ook associeert met zijn klacht. Ook de mate van intensiteit van stresservaring is voor elke patiënt verschillend.

Het standaardiseren van klinisch onderzoek naar aspecifieke nekpijn geeft vooralsnog een kleine verschuiving in het aantal diagnoses hiervan.

2. Audit vergelijken met registerstudie en literatuur

In België raadplegen patiënten sneller de huisarts daar medicatie, kinesitherapie en/of arbeidsongeschiktheid voorgeschreven dient te worden. In Nederland is er voor bepaalde medicatie geen doktersvoorschrift nodig. Tevens is er voor fysiotherapie geen verwijzing benodigd en kan een patiënt bij ziekte verzuimen van werk of school zonder een medisch attest.
Dit kan het verschil in diagnose van aspecifieke nekpijn bij een patiënt, 90% in de praktijk in Lommel tegenover 51% in Nederland, die zich met nekklachten bij de huisarts presenteert, verklaren.
Deze zelfregulatie bevestigd meteen waarom de patiënt uit Nederland vaker zwaarder wordt gediagnosticeerd dan de patiënt uit België.

Een ander aspect wat meespeelt is het uitvoeren van het klinisch onderzoek. De NHG-standaard Hoofdpijn stelt dat klinisch onderzoek bij klachten van spanningshoofdpijn niet nodig is, tenzij er

aanwijzingen zijn voor een ernstige aandoening, een zwangere of een patiënt ouder dan 50 jaar betreft. (11)
In Lommel worden patiënten met klachten van spanningshoofdpijn toch onderzocht. Dit resulteert vaak in het vinden van triggerpunten in of verminderde mobiliteit van de nek leidend tot de diagnose aspecifieke nekpijn.

Beeldvorming wordt zowel in België als in Nederland weinig toegepast. Ook de verwijzing naar een specialist is miniem. Op basis van de cijfers gebeurt dit bij minder patiënten dan het aantal dat chronische nekklachten krijgt.(8) Dit ondanks dat verschillende richtlijnen en onderzoeken verdere beeldvorming of verwijzing naar een specialist aanraden bij klachten langer durend dan zes weken.(5,10)

Sterke evidentie voor behandeling met kinesitherapie is er niet. Er is vooral bewijs voor het effect op korte termijn, maar niet op lange termijn.(5) De grote verschillen in voorschrijven van kinesitherapie trekt de noodzaak ervan sterk in twijfel. Op korte termijn kan kinesitherapie verlichting geven. Maar de vraag blijft of dit het effect is van kinesitherapie of dat er hier sprake is van een placebo-effect? Door het volgen van kinesitherapie heeft een patiënt het idee, dat hij actief behandeld wordt, in plaats van passief het natuurlijke beloop af te wachten. Uiteindelijk worden ongeveer evenveel patiënten verder gestuurd voor beeldvorming of naar een specialist in Nederland en Vlaanderen.

De rol van de kinesist in de prognose van aspecifieke nekpijn is dus maar heel klein.
Terugkomend op de tweede vraag waarmee dit onderzoek startte, heeft een kinesist effect op de behandeling van en omgang met aspecifieke nekpijn? Hierop is het antwoord een volmondig nee.

3. Praktische implicaties?

Bio-psychosociale aspecten kunnen beter in het onderzoek betrokken worden door gebruik te maken van een gestandaardiseerde vragenlijst met vragen naar fysieke, psychische en emotionele stressfactoren en het bewust maken van de patiënt dat stress van invloed kan zijn op de ervaren klachten.
Ondanks dat aspecifieke nekpijn een zelflimiterende aandoening is, verdient het gezien het aantal diagnosestellingen meer aandacht dan het nu bekomt.

Implicaties voor klinische praktijk en toekomstig onderzoek zijn dan ook

- Vul het dossier juist in.
- Maak gebruik van een vragenlijst waarin patiënt kan aangeven of deze daadwerkelijk naar de kinesist is gegaan en of dit, naar zijn beleving, een toevoeging was aan de behandeling.
- Bevraag de patiënt of deze stress ervaren heeft voorafgaand aan de klacht en waaruit de stress bestond.
- Vraag tevens, of in zijn beleving, deze stress van invloed kan zijn op de klacht en de duur van de nekpijn. Zou stressbehandeling dan ook nuttiger zijn dan de pijnbehandeling?

4. Sterktes en zwaktes van dit onderzoek

Een struikelpunt tijdens dit onderzoek etaleerde zich in de registratie. Niet alle dossiers werden correct ingevuld, waardoor het zoeken op enkel diagnose veel patiënten zou missen. Dit is opgelost door mede gebruik te maken van vrije tekst analyse in het dossier. Dit maakt het aantonen van significantie moeilijk. Daarnaast verschillen de diverse databanken van grootte en opbouw. Om toch de verscheidenheid aan data te kunnen vergelijken, zijn deze omgezet in percentages.

Verder is het effect van kinesitherapie niet bekeken, enkel naar het voorschrijfgedrag hiervan. Ongekend blijft hiermee of een patiënt daadwerkelijk naar de kinesist is geweest. Tevens is er geen onderscheid gemaakt of patiënten terugkwamen met aanhoudende klachten van nekpijn. Wel zijn de resultaten vergeleken met de data uit FaMe voor beeldvorming en doorverwijzing naar een specialist.

Slotconclusies:

Het verband tussen stress en aspecifieke nekpijn is vanuit dit onderzoek moeilijk aantoonbaar. De verwachting is dat stress een behoorlijke factor speelt in het geheel.
Echter het bevragen van de patiënt omtrent stress gebeurt niet altijd, alsook dat deze vaak niet geregistreerd wordt. Maar ook doordat niet elke patiënt stressfactoren ervaart, dan wel herkent en rapporteert.

De grote verschillen in voorschrijven van kinesitherapie tussen België en Nederland trekt de noodzaak van kinesitherapie sterk in twijfel. Te meer omdat ongeveer evenveel patiënten een doorverwijzing naar beeldvorming en/of een specialist krijgen. De rol van de kinesist in de behandeling en omgang van nekklachten is dus maar heel klein.

Referenties

1. NHG-Standaard Lumbosacraal radiculair syndroom | NHG [Internet]. [geciteerd 28 maart 2019]. Beschikbaar op: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-lumbosacraal-radiculair-syndroom-lrs

2. Bovim G, Schrader H, Sand T. Neck Pain in the General Population | Ovid. Spine [Internet]. 1994 [geciteerd 29 maart 2019];19(12):1307–9. Beschikbaar op: https://oce-ovid-com.kuleuven.ezproxy.kuleuven.be/article/00007632-199406000-00001/HTML

3. Borghouts J, Koes B, Bouter L. The clinical course and prognostic factors of non-specific neck pain: a systematic review. Pain [Internet]. 1 juli 1998 [geciteerd 28 maart 2019];77(1):1–13. Beschikbaar op: insights.ovid.com

4. Plat E, Scherer M, van Weel C. De behandeling van aspecifieke nekklachten. Huisarts Wet [Internet]. 10 december 2007 [geciteerd 28 maart 2019];2007(13):660–5. Beschikbaar op: /artikelen/de-behandeling-van-aspecifieke-nekklachten

5. Tsakitzidis G, Remmen R, Peremans L, Van Royen P, Duchesnes C, Paulus D, e.a. Non-specific neck pain: diagnosis and treatment, KCE reports 119C [Internet]. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidzorg; 2009 [geciteerd 24 mei 2018]. Beschikbaar op: http://ww.kce.fgov.be

6. Ik heb nekpijn | Thuisarts [Internet]. [geciteerd 24 mei 2018]. Beschikbaar op: https://www.thuisarts.nl/nekpijn/ik-heb-nekpijn

7. Binder A. The diagnosis and treatment of nonspecific neck pain and whiplash. Eur Medicophysica. maart 2007;43(1):79–89.

8. Vos CJ, Verhagen AP, Passchier J, Koes BW. Clinical Course and Prognostic Factors in Acute Neck Pain: An Inception Cohort Study in General Practice. Pain Med. juli 2008;9(5):572–80.

9. Borghouts JAJ, Koes BW, Vondeling H, Bouter LM. Cost-of-illness of neck pain in The Netherlands in 1996. PAIN [Internet]. april 1999 [geciteerd 24 mei 2018];80(3):629. Beschikbaar op: https://journals.lww.com/pain/Abstract/1999/04010/Cost_of_illness_of_neck_pain_in_The_Netherlands_in.18.aspx

10. Blanpied PR, Gross AR, Elliott JM, Devaney LL, Clewley D, Walton DM, e.a. Neck Pain: Revision 2017. J Orthop Sports Phys Ther [Internet]. 30 juni 2017 [geciteerd 28 maart 2019];47(7):A1–83. Beschikbaar op: https://www.jospt.org/doi/10.2519/jospt.2017.0302

11. Bussières AE, Stewart G, Al-Zoubi F, Decina P, Descarreaux M, Hayden J, e.a. The Treatment of Neck Pain–Associated Disorders and Whiplash-Associated Disorders: A Clinical Practice Guideline. J Manipulative Physiol Ther [Internet]. 1 oktober 2016 [geciteerd 28 maart 2019];39(8):523-564.e27. Beschikbaar op: https://www.jmptonline.org/article/S0161-4754(16)30192-0/abstract

12. NHG-Standaard Hoofdtrauma | NHG [Internet]. [geciteerd 8 oktober 2018]. Beschikbaar op: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-hoofdtrauma

13. NHG-Standaard Schouderklachten | NHG [Internet]. [geciteerd 8 oktober 2018]. Beschikbaar op: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-schouderklachten

14. NHG-Standaard Duizeligheid | NHG [Internet]. [geciteerd 8 oktober 2018]. Beschikbaar op: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-duizeligheid

15. NHG-Standaard Hoofdpijn | NHG [Internet]. [geciteerd 8 oktober 2018]. Beschikbaar op: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-hoofdpijn

16. Spinnewijn W. Nekpijn. Huisarts En Wet. 1 september 2015;58(9):503.

17. Bielen Y, Lysens R. Behandeling van myofasciale triggerpunten van de nek en de schouder: een systematische literatuurstudie. Tijdschr Voor Geneeskd. 2018;74(19):1286–94.

18. Travell JG, Simons DG. Myofascial pain and dysfunction: the trigger point manual. Baltimore: Williams and Wilkins; 1983.

19. Simons DG. Review of enigmatic MTrPs as a common cause of enigmatic musculoskeletal pain and dysfunction. J Electromyogr Kinesiol [Internet]. 1 februari 2004 [geciteerd 2 april 2019];14(1):95–107. Beschikbaar op: http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1050641103001421

20. Vermeulen R. Nekpijn: aanvullend onderzoek alleen op indicatie. Ned Tijdschr Geneeskd [Internet]. februari 2013 [geciteerd 9 december 2018];157:A5462. Beschikbaar op: https://www.ntvg.nl/artikelen/nekpijn-aanvullend-onderzoek-alleen-op-indicatie

21. Bier JD, Scholten-Peeters GGM, Staal JB, Pool J, van Tulder M, Beekman E, e.a. KNGF-richtlijn Nekpijn [Internet]. Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie; 2016. Beschikbaar op: www.kngfrichtlijnen.nl

22. de Jongh T, Verhagen A. Serie therapie van alledaagse klachten: Behandeling van aspecifieke nekpijn. Huisarts En Wet. 1 februari 2018;2018(2):62–4.

23. Peloso PM, Gross AR, Haines TA, Trinh K, Goldsmith CH, Aker P. Medicinal and injection therapies for mechanical neck disorders: a Cochrane systematic review. J Rheumatol [Internet]. 1 mei 2006 [geciteerd 29 maart 2019];33(5):957–67. Beschikbaar op: http://www.jrheum.org/content/33/5/957

24. Vincent K, Maigne J-Y, Fischhoff C, Lanlo O, Dagenais S. Systematic review of manual therapies for nonspecific neck pain. Joint Bone Spine [Internet]. 1 oktober 2013 [geciteerd 28 maart 2019];80(5):508–15. Beschikbaar op: http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1297319X12002576

Bijlage 1: Ontwikkeling van een onderzoeksprotocol

Stap 1: Ontwikkeling van een diagnostisch protocol op basis van een literatuurstudie

Anamnese

De diagnose van nekpijn begint, zoals elke klacht in de huisartsenpraktijk, met een anamnese. Het betreft hier pijn in de nek in het trapeziusgebied, wat loopt van het achterhoofd naar de schouders tot aan de borstwervels. Deze pijn kan uitstralen naar het hoofd, de schouders of de armen. Patiënten kunnen met een combinatie van deze klachten komen of aangeven dat een ander gebied dan de nek volgens hen de oorzaak is.(11) De ernst van de symptomen hangt mede af van de graad van fysieke activiteit die de patiënt nog kan uitvoeren.(5)

Uiteraard dienen bij nekpijn, net als bij lage rugpijn, de 'rode vlaggen' opgespoord te worden.(5,10) Dit zijn aanwijzingen uit de anamnese (of later uit het klinisch onderzoek) die kunnen wijzen op een ernstige onderliggende pathologie, zoals een cervicaal wervelletsel bij een hoog energetisch trauma, risico op compressie van het ruggenmerg bij neurologische symptomen of risico op maligniteit bij onverklaard gewichtsverlies (zie ook tabel 5 en 6). (10,12–15) Ook moet er na gegaan worden of er andere mogelijke oorzaken zijn. Zo kunnen gewrichtsklachten elders wijzen op reumatoïde artritis. 'Rode vlaggen' die zeker uitgesloten dienen te worden zijn maligne hypertensie, hoog energetisch letsel, beroerte, subarachnoïdale bloeding, hersentumor met overdrukverschijnselen en meningitis. Deze patiënten dienen meteen doorverwezen te worden naar de spoedgevallen (zie ook figuur 6). (12–15) De andere rode vlaggen, zoals in tabel 6 vermeldt, dienen doorverwezen te worden naar de tweede lijn.

Tabel 5: Aanwijzingen voor niet aspecifieke nekpijn en mogelijke diagnosen (12–15)

Aanwijzingen voor niet aspecifieke nekpijn	**Mogelijke diagnosen**
Hoog energetisch letsel, acceleratie/deceleratie trauma, val of stoot tegen het hoofd	Risico op cervicaal wervelletsel
Acuut ontstane zeer heftige hoofdpijn met eventueel nekpijn	Meningitis, beroerte, subarachnoidale bloeding
Nekstijf en hoofdpijn en/of neurologische symptomen	Meningitis, hersentumor
Heftig uitstralende schouderpijn, tintelingen arm/ hand, samenhangend met nekbewegingen of verminderde kracht in de arm- of handspieren	Cervicaal radiculair syndroom
Gewrichtsklachten elders, reumatoïde artritis in de voorgeschiedenis, tekenen synovitis (koorts, warm gewricht)	Reumatoïde artritis
Schouderklachten zonder passieve bewegingsbeperking en zonder pijn in abductietraject	Uitstralende pijn cervicale wervelzuil, wijzend op functiestoornis cervicale wervelzuil
Duizeligheid en nekklachten bij ouderen	Vermoedelijk door degeneratieve of traumatische veranderingen van de cervicale wervelkolom of hypertonie van de nekspieren

Tabel 6: Best beschikbare bewijs van 'rode vlaggen' voor nekpijn (klinische kenmerken die duiden op een verhoogd risico op een specifieke aandoening dat gepaard kan gaan met nekpijn en waarvoor urgente aandacht vereist is.(5)

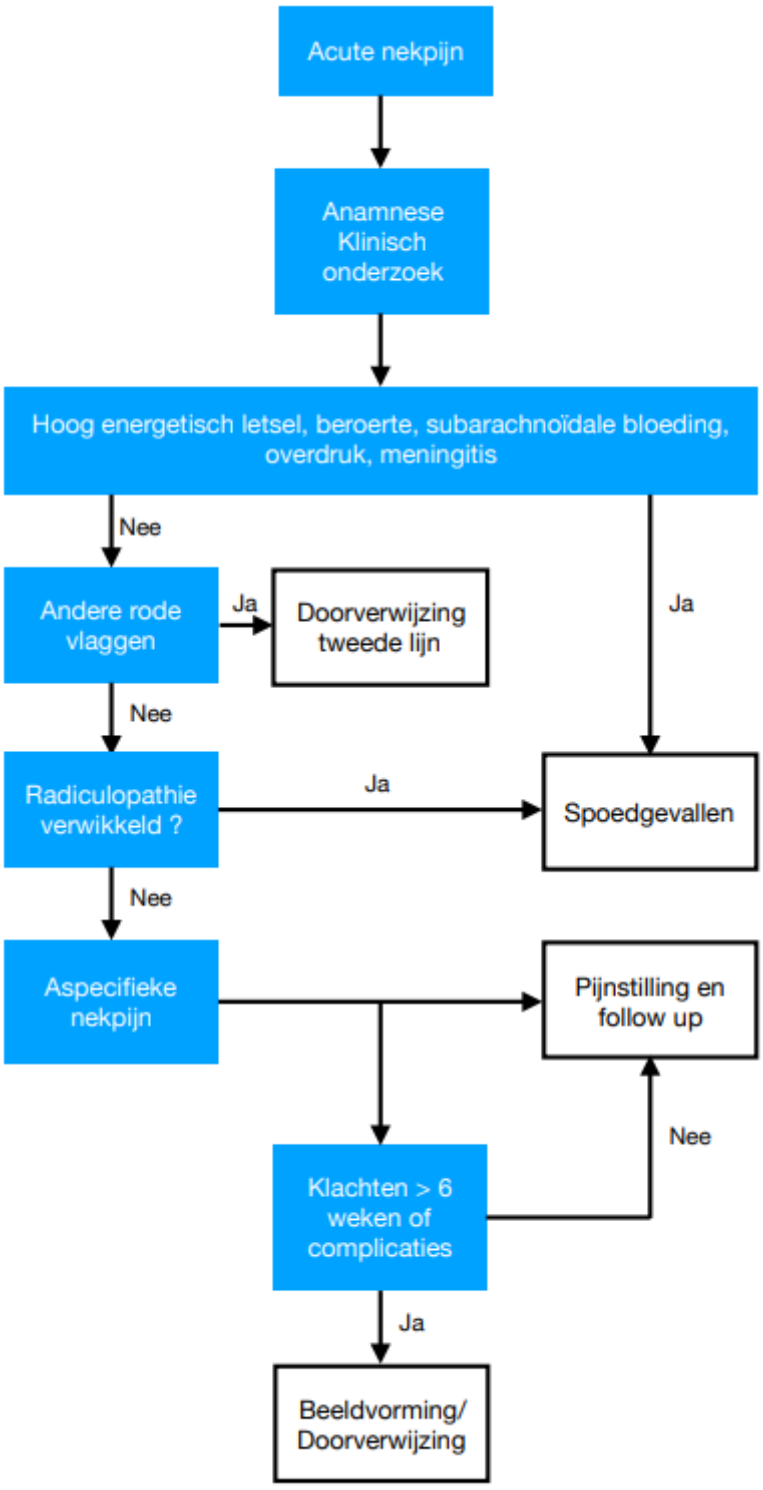
Een ernstige onderliggende oorzaak is meer waarschijnlijk bij mensen presenterend met
- Nieuwe symptomen voor de leeftijd van 20 jaar of na de leeftijd van 55 jaar
- Zwakte over meer dan een myotoom of verlies van sensibiliteit over meer dan een dermatoom
- Onhandelbare of toenemende pijn

'Rode vlaggen' die compressie van het ruggenmerg suggereren (myelopathie)
- Sluipende progressie
- Neurologische symptomen: loopstoornissen, onhandigheid of zwakte in de handen of verlies van seksuele, blaas- of darmfunctie
- Neurologische symptomen:
    - Teken van Lhermitte: flexie van de nek veroorzaakt een elektrische schok-type gevoel dat uitstraalt langs de wervelkolom naar de ledematen.
    - 'Bovenste motorische neuronen tekenen' in de onderste ledematen (Babinski's teken, hyperreflexie, clonus, spasticiteit)
    - 'Lagere motorische neuronen tekenen' in de bovenste ledematen (atrofie, hyporeflexie)
- Sensorische veranderingen zijn variabel, met verlies van trillingen en gewrichten positiegevoel duidelijker in de handen dan in de voeten

'Rode vlaggen' suggestief voor maligniteit, infectie of inflammatie
- Ziekte, koorts, onverklaard gewichtsverlies
- Pijn welke toeneemt, niet betert of de slaap verstoort
- Voorgeschiedenis van inflammatoire artritis, maligniteit, tuberculose, immunosuppressie, drugsmisbruik, aids of andere infectie
- Lymfadenopathie
- Uitzonderlijk gelokaliseerde gevoeligheid van een wervellichaam

'Rode vlaggen' die een ernstig trauma of skeletletsel suggereren
- Een verhaal van gewelddadig trauma (bijvoorbeeld verkeersongeval) of een val van hoogte.
- Osteoporose in de voorgeschiedenis en een verhaal van kleine traumata
- Nekchirurgie in de voorgeschiedenis
- Risicofactoren voor osteoporose: premature menopauze, gebruik van systemische steroïden

'Rode vlaggen' die vasculaire insufficiëntie suggereren
- Duizeligheid en 'black-outs' (restrictie van a. vertebralis) bij beweging, vooral bij extensie van de nek bij het omhoog kijken
- Aanvallen met vallen



Figuur 6: Stroomdiagram nekpijn

Verder zal ook radiculair syndroom bevraagd moeten worden. Karakteristieken van radiculair syndroom zijn uitstralende pijn naar de armen/handen, paresthesieën en/of neurologische uitvalsverschijnselen die een compressie van één of zelden twee specifieke cervicale zenuwwortels suggereren. (1) Radiculopathie komt vooral voor ter hoogte van C5, C6 of C7. (7)

Indien zowel een ernstige onderliggende aandoening als verwikkeld radiculair syndroom zijn uitgesloten voor de nekpijn, kan er gesproken worden van aspecifieke nekpijn.
Dit wil niet altijd zeggen dat er geen vermoedelijke oorzaak van de nekpijn gevonden kan worden. Degeneratieve veranderingen van de cervicale wervelkolom kunnen een verklaring zijn voor de nekpijn, hoewel dit verband nog niet duidelijk onderzocht is. (5,14)

Klinisch onderzoek

Een belangrijk punt van het klinisch onderzoek is standaardisatie en de reproduceerbaarheid van het klinisch onderzoek. Zo kan de evolutie van de klachten doorheen de tijd geobjectiveerd worden. Niet alle mogelijke onderzoeken van de nek en schouders kunnen uitgevoerd worden, daar er geen tijd is binnen een consult van een huisarts.
Bij acute nekpijn wordt aangeraden de 'Range of Mobility' van de nek en scapulothoracaal na te kijken, de kracht van de armen te testen en cervicaal te manipuleren om zo triggerpunten op te sporen. (10) Tevens dient bij schouderklachten, zonder passieve bewegingsbeperking en afwezigheid van pijn in het abductietraject, de nek onderzocht te worden, daar de cervicale wervelkolom uitstralende pijn naar de schouder kan veroorzaken. (13)

In de praktijk kunnen triggerpunten gebruikt worden voor de diagnose van aspecifieke nekpijn. Triggerpunten zijn vaak een reactie op een onderliggende oorzaak, ook al kan deze niet altijd gevonden worden. (16) Wel kunnen ze een verklaring zijn van de pijn die de patiënt ervaart. (17) Door disfunctionele eindplaten van motorische zenuwen ontstaat er een hypertonie in de spier, ook wel een triggerpunt genoemd. In zo een punt zijn de spiervezels constant in contractie en is de mogelijkheid tot ontspanning van de vezels weggevallen. Dit leidt tot een tekort aan zuurstof, spiermoeheid en uiteindelijk pijn op die plek. (18,19)

Aanvullend onderzoek bij pijn in de nek is enkel geïndiceerd wanneer er geen neurologische afwijkingen zijn, maar wel een risico bestaat voor een ernstig letsel: na trauma, verdenking van een maligne proces en bij langdurige koortsperiode of verstoorde afweer indien gedacht wordt aan spondylitis. (20)
Wanneer de klachten langer dan zes weken duren, bij complicaties, bij radiculair syndroom met uitval van zenuwen, of wanneer een operatie overwogen wordt, (20) kan beeldvorming of doorverwijzing naar specialist nuttig zijn voor de verdere behandeling van de nekpijn (zie figuur 6).

Behandeling

Het aantal studies over de prognose van aspecifieke nekpijn zijn beperkt, waardoor objectivatie van behandeling hiervan bemoeilijkt wordt. (5) Normaliter verdwijnt aspecifieke nekpijn binnen enkele dagen tot weken, maar kan deze chronisch worden. (7) Met name patiënten die een hogere graad van pijn rapporteren en in de voorgeschiedenis al episoden van nekpijn ervaren hebben, lijken een slechtere prognose te kennen dan nieuwe patiënten. (3) Belangrijk bij de behandeling van aspecifieke nekpijn is het informeren van de patiënt over de klacht en het te verwachte ziektepatroon. Dit om chroniciteit door een inadequate omgang van zijn klacht te voorkomen. (21)

Behandeling van aspecifieke nekpijn kan uit verschillende onderdelen bestaan.
Een ervan is het geven van advies over de houding en de slaappositie. Dit berust vooral op ervaringen van de arts, zonder dat er veel bewijs voor de effectiviteit ervan is. (22) Warmte in de nek zou tevens

kunnen helpen. Ook hiervoor is geen wetenschappelijk bewijs. Net zo min als voor de werkzaamheid van benzodiazepines als spierontspanner, en antidepressiva bij chronische nekpijn.(22)

Analgetica, type NSAID, worden in de praktijk frequent gebruikt. Hoewel er weinig onderzoek gedaan is naar de effectiviteit bij aspecifieke nekpijn, zou het de patiënt wel kunnen helpen om normaal te functioneren. (22)
Het meeste bewijs voor een effectieve medische behandeling bestaat in voor het gebruik van een intramusculaire injectie met lidocaïne, maar dit is meer geënt op chronische nekpijn. (23)
Daarnaast suggereren verschillende studies manuele therapie bij acute aspecifieke nekpijn. Passieve stretching kan een afname van de pijn bewerkstelligen alsook een toename in beweeglijkheid van de nek. (17) Wel wordt er aangeraden dit te doen in combinatie met pijnmedicatie of een andere vorm van therapie. (11,12,24)

Dus in principe is behandeling van aspecifieke nekpijn in de acute fase niet benodigd. Echter kan pijnstilling wel zinvol zijn voor de patiënt om deze normaal te laten functioneren. In afwachting dat de klacht zich niet chronisch ontwikkeld kan de arts adviserend optreden naar de patiënt over de omgang met zijn klacht.

Indien aspecifieke nekpijn vergeleken wordt met aspecifieke lage rugpijn, zal uitleg van het probleem, adequate pijnstilling en eventueel kinesitherapie leiden tot een kleinere kans op recidieven en/of een chronische vorm van aspecifieke nekpijn.

Stap 2: Formuleren van een onderzoeksvraag

De rol van de kinesist in de prognose van aspecifieke nekpijn is nog niet voldoende uitgeklaard. Kan kinesitherapie chroniciteit van aspecifieke nekpijn helpen voorkomen?
Indien kinesitherapie de prognose gunstig zal beïnvloeden, verwachten wij dat minder patiënten een doorverwijzing krijgen naar beeldvorming of een specialist. Dit doordat minder patiënten chronische klachten zullen ervaren.

Aangezien een slechte omgangstrategie van de patiënt chroniciteit in de hand kan werken, is het ook interessant om te kijken naar de mogelijke aanwezigheid van stressfactoren. Spelen stressklachten een rol bij het ontstaan van aspecifieke nekklachten?

Om antwoord te kunnen geven op deze vragen, wordt er allereerst gekeken naar de incidentie en prevalentie van nekpijn in de huisartsenpraktijk. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen de verschillende leeftijdsgroepen en seksen. Ook wordt de incidentie in een bepaalde tijdsperiode bekeken.

Hiervoor worden de diagnosen met ICPC code L01: symptomen/klachten van de nek, en ICPC code L83: neksyndroom bekeken. Daar vallen de diagnosen cervicobrachialgie, cervico-brachiaal syndroom, cervicodynie, cervicogene hoofdpijn, cervicobrachiale neuralgie, artrose van de nek, torticollis en trapeziussyndroom onder.
Vervolgens wordt er gekeken naar wat er met de patiënt gebeurt die met een klacht vallend onder L01 en/of L83 komt. Gebeurt er lichamelijk onderzoek? Wordt er beeldvormend onderzoek verricht? Krijgt de patiënt medicatie voorgeschreven of wordt deze doorverwezen naar een specialist of kinesist? En belangrijker nog, verandert de diagnose, is er sprake van aspecifieke nekpijn of is er sprake van een onderliggend probleem?

Ook mogelijke stressfactoren worden genoteerd. Dit kunnen zowel fysieke stressfactoren zijn als psychosociale stressfactoren.

Stap 3 : Verzamelen van data

Voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen werden verschillende bronnen van data geraadpleegd. De data uit de praktijk werd verkregen met het huisartsenprogramma waarmee in de praktijk wordt gewerkt: HEALTH One.
Tevens werd Intego, 'Integrated Computerized Network' geraadpleegd voor epidemiologische gegevens uit Vlaanderen.
Voor de data uit Nederland werd de databank van FaMe-net (Family Medicine Network, voorheen het Transitieproject en de Continue Morbiditeits Registratie Nijmegen) als input genomen.
Er gekeken naar de diagnosen met ICPC code L01: symptomen/klachten van de nek, en ICPC code L83: neksyndroom. Hieronder vallen de diagnosen cervicobrachialgie, cervico-brachiaal syndroom, cervicodynie, cervicogene hoofdpijn, cervicobrachiale neuralgie, artrose van de nek, torticollis en trapeziussyndroom.

A. Audits

Als eerste werd in een huisartsenpraktijk in Lommel, België de patiëntenpopulatie bekeken gedurende een jaar, van 01/05/2016 tot en met 30/04/2017.
De praktijk werkt met het huisartsenprogramma HEALTH one en wordt er genoteerd volgens het SOEP systeem: Subjectief/klachten, Objectief/ bevindingen, Evaluatie/ diagnose en Planning/behandeling.
Via analyse van de databank, ingebouwd in het HEALTH one programma konden de meeste patiënten met aspecifieke nekpijn gevonden worden met de zoekcriteria "cervic", "torticollis", "trapeziussyndroom" en "artrose van de nek" in de hoofddiagnoseregel. Niet alle patiënten met klachten van de nek werden hiermee gevonden. Dit doordat enkele artsen niet altijd de diagnoseregel juist invullen. Er werd besloten om alle patiëntcontacten na te kijken, ongeacht de diagnose. Patiënten jonger dan 20 jaar en ouder dan 55 werden geëxcludeerd. Dit wegens meer risico op een ernstige aandoening.
Volgende aspecten werden genoteerd per patiënt: leeftijd, het geslacht, klachten (hoofdpijn, nekpijn, schouder/ bovenarmpijn), effect op algemeen dagelijks leven (zoals arbeidsongeschiktheid), duur voor het eerste contact van de klachten, zelfhulp (zoals al gebruikte medicatie), aanwezigheid van stress, rode vlaggen, klinisch onderzoek (beperking ROM nek, pijnlijke nek/schouderspieren, aanwezigheid van triggerpunten), de gestelde diagnose, de ingestelde behandeling (gebruik van NSAID, andere pijnstiller, algipanbalsem, kinesitherapie), verdere onderzoeken (beeldvorming of verwijzing medisch specialist), recidief en het totaal aantal contacten nekpijn in dat jaar bij dezelfde patiënt.
Een contact kon een raadpleging, een huisbezoek, een voorschrift, een telefonisch contact, een brief van een specialist of resultaten van onderzoeken zijn.

Vervolgens werden deze resultaten binnen de praktijk besproken. Met name het correct invullen van het dossier en het efficiënt onderzoeken van de patiënt met nekklachten en een klinisch onderzoek op basis van de literatuur: ROM van de nek, aanwezigheid van triggerpunten occipitaal, trapezius en brachiaal en de kracht in de armen.

Via de analysemogelijkheid van HEALTH one werden alle patiënten opgespoord met de diagnose L01 of L83 met als zoekcriteria 'cervic'. En dit voor een periode van een maand: van 17/01/2019 tot en met 16/02/2019.
Bij de verkregen patiënten werden volgende zaken genoteerd: geslacht, leeftijd, voorgeschiedenis (nihil, cardiovasculair, gastro-enterologisch, heelkunde, musculoskeletaal, neurologisch dan wel een oncologische voorgeschiedenis), beroep indien gekend, klachten (nek-, hoofd-, schouder- of thoracale pijn en klachten van duizeligheid), rode vlaggen, radiculaire symptimen, klinisch onderzoek (ROM nek beperkt, scapulothoracaal, kracht armen, aanwezigheid van triggerpunten ter hoogte van de trapeziusspier, brachiaal en thoracaal), de gestelde hoofddiagnose en de behandeling (NSAID, baclofen, algipan/warmte, andere medicatie, kinesitherapie en arbeidsongeschiktheid). Verder werd ook genoteerd of het een recidief betrof, de patiënt verdere onderzoeken kreeg, zoals beeldvorming en bijzonderheden inde consultatie.

B. Registerstudie Intego

Ten derde werd Intego, een Vlaams huisartsenregistratienetwerk, geraadpleegd voor de incidentie van L01 en L83 in Vlaanderen in de periode van 2004 tot en met 2015, voor mannen en vrouwen.

C. Registerstudie FaMe-net

Als laatste werd FaMe-net geraadpleegd voor de data van Nederland. FaMe verzamelt data door gebruik te maken van ICPC-code en de ICD codes voor een op episode gebaseerde epidemiologie te bekomen.
De incidentie en prevalentie per leeftijdsgroep voor de periode van 1995 tot en met 2014 zijn te bekomen via 'Distributions by age'. Daar kan de ICPC code L01 en even later L83 ingevuld worden, zodat voor de episode zowel de incidentie als prevalentie ('occurence in episode') verkregen kunnen worden. Dit kan zowel voor het totaal als per 1000 patiëntjaren.
Via 'Top reports' kan voor L01 en later voor L83 de interventies geteld worden per episode, diagnose of reden voor komst.
Om te zien wat er in een episode gebeurt, dient er bij apply een filter op 'Episode' te staan en interventies geteld te worden voor 'start & follow-up episode'

Bijlage 2: Goedgekeurd protocol

MASTERPAPER PROTOCOL: RETROSPECTIVE 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	Cervicobrachialgie: de prognose van aspecifieke nekpijn en het belang van kinesitherapie
Version 1: Date submission	Date:30/03/2018 30/03/2018
Version 2: Date resubmission	Date: 24/05/2018
Version 3: Date third submission	Date:6/06/2019
Principal Investigator – Promoter	Name: Degryse, Jean-Marie
	Telephone: +32 16 37 66 21
	E-mail: "jan.degryse@kuleuven.be"
Co-Investigator – Co-Promoter	Name:
	Telephone:
	Email:
Sub-investigator – Student(s)	Name: van Keulen, Sandra
	Student number: s0213019
	Telephone: +316 499 708 91
	Email: sandra.vankeulen@student.kuleuven.be

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.

In de huisartsenpraktijk komt veel aspecifieke nekpijn voor, en vaak ook recidief hiervan. Veel bewijs over het stellen van de juiste diagnose of richtlijnen van behandeling zijn er nog niet.
Ook de prognose van aspecifieke nekpijn, en de rol van de kinesist hierin is nog niet uitgeklaard. Ondanks dat mensen veelvuldig naar de kinesist gestuurd worden. Heeft een behandeling van de kinesist effect op de prognose van aspecifieke nekpijn? Is er sprake van een kleinere recidiefkans, indien de voorgestelde behandeling wordt uitgevoerd?
Naast aspecifieke rugpijn is aspecifieke nekpijn een veel geziene klacht in de huisartsenpraktijk. Bijna 66% van alle mensen krijgt te maken met nekpijn. Aspecifieke nekpijn, cervicobrachialgie, is nekpijn zonder dat er een specifieke oorzaak aangetoond kan worden, zoals fracturen, hernia, reuma, hersenvliesontsteking of metastasen. Slechts bij 2% van de patiënten met nekpijn kan er een specifieke oorzaak gevonden worden. Bij de meeste patiënten gaat de aspecifieke nekpijn vanzelf over, maar bij 14% van de patiënten wordt de nekpijn chronisch.(1–3) Chronische nekpijn kan leiden tot medische consumptie, werkonbekwaamheid, verlies in functionele capaciteit, kwaliteit van leven tot zelfs angst en depressie. Nekpijn kan een blijvende onbekwaamheid veroorzaken, omdat het interfereert met het fysische, psychologische en sociale vlak en 'coping' van de nekpijn.(4)

De diagnose van nekpijn begint met de anamnese: pijn achter in de nek, van het achterhoofd tot aan de borstwervels. Vaak zijn er ook klachten van hoofdpijn, last van de schouders of de armen. De symptomen hangen mede af van de graad van fysieke activiteit die de patiënt nog kan uitvoeren. (5) Net als bij aspecifieke lage rugpijn dienen rode vlaggen uitgesloten te worden. Deze kunnen wijzen op een onderliggende oorzaak van nekpijn. (6)

Naast de anamnese is de kliniek ook van belang. Uitsluiten van mogelijke oorzaken van nekpijn, naast gevoelige nek- en schouderspieren, flexibiliteit van de nek, gevoelige 'veillixpunten' occipitaal en brachiaal kunnen leiden tot de diagnose van aspecifieke nekpijn.

Over de prognose is nog evidentie. Waarschijnlijke negatieve factoren zijn de hoeveelheid pijn, de verminderde functionaliteit, weinig algemene verbetering, meer gebruik van medische diensten, langer werk onbekwaam. Daarnaast kunnen ook leeftijd, gelijktijdig lage rugpijn, ernstige pijn en recidiverende nekpijn ook de chroniciteit in de hand werken. (6)

Nu bestaat de behandeling bij ons in de praktijk vooral uit warmteapplicatie, NSAID's en kinesitherapie. Soms schrijven we ook spierverslappers voor, indien NSAIDS geen effect hebben.

3. Study objectives

Explain the aims and objectives of your study.

Met deze studie proberen wij meer inzicht te verkrijgen in de prognose van aspecifieke nekpijn, en de rol van de kinesist hierin.

Indien aspecifieke nekpijn vergelijkbaar is met aspecifieke lage rugpijn, zal adequate pijnstilling, relatieve rust, geruststelling en eventueel kinesitherapie leiden tot een kleinere kans op recidieven of een chronische vorm van aspecifieke nekpijn.

De populatie van patiënten met nekklachten in de huisartsenpraktijk wordt bekeken over een jaar tijd. Hierbij wordt vooral gekeken naar de diagnosen cervicobrachialgie, cervico-neuralgie, cervicobrachiaal-syndroom, voorgestelde behandeling bij deze diagnosen en of dit een eerste episode betreft, een recidief of een chronisch probleem.

Doel is om zo de prognose te achterhalen en of kinesitherapie iets kan bijdragen aan het voorkomen van recidieven.

4. Research Method

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

Het betreft een kwantitatief onderzoek, waarbij dossiers van patiënten met als diagnose cervicobrachialgie/ cervicalgia/ cervicobrachiale neuralgie, worden bestudeerd op het komen tot een diagnose, de behandeling en hoe vaak eenzelfde patient voor deze klacht bij de huisarts is geweest. De identiteitsgegevens van de patiënten zullen geanonimiseerd worden.

Het betreft een kwantitatief onderzoek. Voor het onderzoek worden de dossiers van patiënten met aspecifieke nekklachten in de huisartsenpraktijk Stationsstraat te Lommel bekeken van het afgelopen jaar (01/05/2016 tot en met 30/04/2017). Hierbij worden de volgende punten genoteerd in een Exel bestand: patiënt – geslacht – rode vlaggen– recidief – chronisch/acuut – medicatie – kinesitherapie – veillixpunten – pijnlijke nekspieren – flexibiliteit nek verminderd – aanvullend onderzoek. Er zal een audit worden gemaakt. Nadien kunnen deze punten vergeleken worden: is er een verschil in geslacht en het voorkomen van aspecifieke nekpijn? Helpt kinesitherapie ter voorkoming van recidief? Wat lijkt vooral bepalend voor de diagnose?

5. Data collection

Specify the source and method of the data to be collected / obtained and specify the time period that will be studied.

Note: As this concerns a retrospective study, the past will be examined using already rightfully collected data from files that are:

- medical files of the study participants

- other accessible data files/bases with collected personal data of the study participants, e.g. pharmaceutical files,

vaccination data bases, RIZIV data bases, disease registers, …

De data wordt verkregen vanuit HealthOne, het huisartsenprogramma waarmee wij werken op de praktijk. Leeftijd, geslacht, klinisch onderzoek, diagnose, behandeling en eventueel recidief worden nagekeken in de dossiers. Het betreft een retrospectieve studie.
Omdat dit een retrospectieve studie betreft, wordt er gebruik gemaakt van al genoteerde gegevens in de dossier van patiënten van de eigen huisartsenpraktijk.
Alle data zullen tijdens het project met vertrouwelijkheid behandeld worden. In functie van onze onderzoeksvraag zal enkel de relevante informatie (namelijk leeftijd, geslacht, klinisch onderzoek, diagnose, behandeling en of er sprake is van recidief) uit het medisch dossier van de patiënt gehaald worden. Deze dossiers worden exclusief geopend in functie van de masterproef en met enkel de masterproef als doel. De data die uit het medisch dossier gehaald wordt zal op een gestructureerde wijze in een Excel-document verzameld worden. De studenten zullen dit computerbestand bewaren op een persoonlijke computer die beveiligd is met een paswoord. De naam van alle geïncludeerde patiënten zal vervangen worden door een unieke code en deze code zal bewaard worden in een apart Excel-bestand, die enkel in het bezit is van de promotor(en) en de studenten. Dit bestand zal niet op dezelfde locatie bewaard worden als de databestanden. Deze code bevat noch de naam, noch de initialen, noch elementen die zouden kunnen leiden tot identificatie (bijvoorbeeld de. geboortedatum of de geboorteplaats). Daarbij zal ook geen gebruik gemaakt worden van het EAD-nummer. Na afloop van het project zullen de bestanden aan de promotor worden bezorgd die verder zal instaan voor een veilige bewaring ervan. Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden nog voor minstens vijf jaar bewaard worden.

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.

De dossiers van de patiënten die van 01/05/2016 tot en met 30/04/2017. gekomen zijn, zullen bekeken worden. Leeftijd, geslacht, anamneses, klinisch onderzoek, behandeling, diagnose en eventueel recidief zullen genoteerd worden.

Alle patiënten met klachten van aspecifieke nekpijn zullen worden bekeken over een jaar tijd, zodat er ook een incidentiegetal bekomen kan worden. In een jaar tijd kan er tevens bekeken worden of patiënten het advies hebben opgevolgd, er recidief is en of er eventueel aanvullend onderzoek uitgevoerd wordt.

Vooral slechte notatie van klachten/ klinisch onderzoek kunnen een vertekend beeld geven van de uiteindelijke uitkomsten.

Indien er patiënten zijn, waarbij aanvullend onderzoek is gebeurd en dit onderzoek wijst op een oorzaak van de nekpijn, bijv. artrose, meningitis, of waarbij een mogelijke oorzaak, zoals whiplash, reuma, artrose, in de voorgeschiedenis voorkomt, worden geëxcludeerd uit het onderzoek

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.

De data komen uit de bestaande dossiers. De namen worden niet genoteerd. De volgende gegevens zullen worden gebruikt: patiënt – geslacht – rode vlaggen– recidief – chronisch/acuut – medicatie – kinesitherapie – ‘veillixpunten’ – pijnlijke nekspieren – flexibiliteit nek verminderd. Er zullen geen patiëntnamen genoteerd worden. Aan het eind van de proef zal de verkregen data gecodeerd opgeborgen worden.

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. 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.

9. 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.

10.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.

11.Reference

Please add references mentioned above

1. Ik heb nekpijn | Thuisarts [Internet]. [geciteerd 24 mei 2018]. Beschikbaar op: https://www.thuisarts.nl/nekpijn/ik-heb-nekpijn

2. Viikari-Juntura E. Nek- en schouderpijn. 5 april 2016;(Duodecim Medical Publications Ltd). Beschikbaar op: https://www.ebmpracticenet.be/nl/Paginas/default.aspx?ebmid=ebm00398&rd=false#

3. Binder A. The diagnosis and treatment of nonspecific neck pain and whiplash. Europa Medicophysica [Internet]. maart 2007;43(1):79–89. Beschikbaar op: https://www.minervamedica.it/en/journals/europa-medicophysica/article.php?cod=R33Y2007N01A0079

4. Borghouts JAJ, Koes BW, Vondeling H, Bouter LM. Cost-of-illness of neck pain in The Netherlands in 1996. PAIN [Internet]. april 1999 [geciteerd 24 mei 2018];80(3):629. Beschikbaar op: https://journals.lww.com/pain/Abstract/1999/04010/Cost_of_illness_of_neck_pain_in_The_Netherlands_in.18.aspx

5. Tsajitzidis G, Remmen R, Peremans L, Van Royen P, Duchesnes C, Paulus D, e.a. Aspecifieke nekpijn: diagnose en behandeling. 13 maart 2014;(KCE-richtlijn). Beschikbaar op: https://www.ebmpracticenet.be/nl/Paginas/default.aspx?ebmid=ebm0061b

6. Tsakitzidis G, Remmen R, Peremans L, Van Royen P, Duchesnes C, Paulus D, e.a. Non-specific neck pain: diagnosis and treatment, KCE reports 119C [Int 1. Ik heb nekpijn | Thuisarts [Internet]. [geciteerd 24 mei 2018]. Beschikbaar op: https://www.thuisarts.nl/nekpijn/ik-heb-nekpijn

2. Viikari-Juntura E. Nek- en schouderpijn. 5 april 2016;(Duodecim Medical Publications Ltd). Beschikbaar op: https://www.ebmpracticenet.be/nl/Paginas/default.aspx?ebmid=ebm00398&rd=false#

3. Binder A. The diagnosis and treatment of nonspecific neck pain and whiplash. Europa Medicophysica [Internet]. maart 2007;43(1):79–89. Beschikbaar op: https://www.minervamedica.it/en/journals/europamedicophysica/article.php?cod=R33Y2007N01A0079

4. Borghouts JAJ, Koes BW, Vondeling H, Bouter LM. Cost-of-illness of neck pain in The Netherlands in 1996. PAIN [Internet]. april 1999 [geciteerd 24 mei 2018];80(3):629. Beschikbaar op: https://journals.lww.com/pain/Abstract/1999/04010/Cost_of_illness_of_neck_pain_in_The_Netherlan ds_in.18.aspx

5. Tsajitzidis G, Remmen R, Peremans L, Van Royen P, Duchesnes C, Paulus D, e.a. Aspecifieke nekpijn: diagnose en behandeling. 13 maart 2014;(KCE-richtlijn). Beschikbaar op: https://www.ebmpracticenet.be/nl/Paginas/default.aspx?ebmid=ebm0061b

6. Tsakitzidis G, Remmen R, Peremans L, Van Royen P, Duchesnes C, Paulus D, e.a. Non-specific neck pain: diagnosis and treatment, KCE reports 119C [Internet]. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidzorg; 2009 [geciteerd 24 mei 2018]. Beschikbaar op: http://ww.kce.fgov.be ernet]. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidzorg; 2009 [geciteerd 24 mei 2018]. Beschikbaar op: http://ww.kce.fgov.be

Bijlage 3: Gunstig advies Ethisch Comité

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

English version below.

Ons kenmerk: MP004990
Uw kenmerk: Masterproef studie: Cervicobrachialgie: de prognose van aspecifieke nekpijn en het belang van kinesitherapie
Leuven, 18-06-2018

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Jean-Marie Degryse
Geachte Sandra van Keulen

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 18-06-2018

De Commissie keurt de aanvraag goed en heeft geen verdere opmerkingen.

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 06-06-2018 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

---

Aandachtspunten (indien van toepassing)

De Ethische Commissie UZ KU Leuven 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. Het EC verwijst naar de richtlijnen van ICH/GCP hierover op de website, en benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt voor studies die vallen onder de Wet op Medische Experimenten. Het EC verwijst tevens naar de Belgische wetgeving (Wet van 8/12/1992 ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en Wet van 22/8/2002 betreffende de rechten van de patiënt), en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (van toepassing op 25 mei 2018).

Bij gebruik van elektronisch medische gegevens is een formeel akkoord van de dienstraad vereist. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

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

Vooraleer u dierexperimenten mag opstarten is een goedkeuring vereist van de Ethische Commissie Dierproeven (ECD). U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie voor het onderdeel met dierproeven en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen.

Onderzoek op humane kadavers vereist een goedkeuring van het Ethisch Comité voor Zorg en Begeleiding. U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen

Dit gunstig advies van de Commissie 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 wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door u waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan het EC Onderzoek UZ/KU Leuven moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.

Our reference: MP004990
Your reference: Master's thesis study: Cervicobrachialgie: de prognose van aspecifieke nekpijn en het belang van kinesitherapie

Leuven, 18-06-2018

DEFINITIVE FAVOURABLE ADVICE

Dear Jean-Marie Degryse
Dear Sandra van Keulen

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven hereby grants favourable advice to the proposed study, as it was described in the protocol. The Commission is of the opinion that from an ethical standpoint there are no objections to the proposed study. The study was approved on 18-06-2018

De Commissie keurt de aanvraag goed en heeft geen verdere opmerkingen.

Given that the study takes the form of a Master's thesis within the Group Biomedical Science, the application to the Research Ethics Committee UZ/KU Leuven was submitted to the Educational-Support Committee.

The Committee has no objection to the project on the basis of confidential treatment of the data and compliance with the Belgian legislation concerning privacy. The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsibilities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students.

This favorable advice concerns the submission of 06-06-2018 and is given for the duration of the Master's thesis of the student(s) concerned. Any amendment to the protocol will invalidate this favorable advice. In that case, you must submit an amendment for advice to the committee that previously approved your file.

The Committee confirms that they work in accordance with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonisation Guidelines on Good Clinical Practice), with the most recent verison of the Helsinki Declaration, and with applicable laws and regulations.

The Committee confirms that in case of a conflict of interest, the members concerned have not participated in decision regarding the study.

Kind regards,

Prof. dr. Minne Casteels
President / Chairperson
Research Ethics Committee UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
President / Chairperson
Education-Support Committee for Medical Ethics KU Leuven

Points of Interests (if applicable)

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsiblities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records,

including the correct implementation by employees and students. The Ethics Committee refers to the guidelines of the ICH/GCP here on the website, and emphasises that GCP-training is expected from every head-researcher for studies that come under the Law on Medical Experimentation. The Ethics Committee refers at the same time to the Belgian legislation (Law from 8/12/1992 for the protection of personal privacy and Law from 22/8/2002 regarding the rights of the patient), and the General Data Protection Regulation (which comes into effect on May 25th 2018).

For use of electronic medical data, a formal agreement from the clinical board is required. The study promotor is responsible for the conformity of foreign language documents with the Dutch language version.

In vitro research on embryos comes under the Law of 11 May 2003. For such research, besides positive approval from the Ethics Committee, approval by the Federal Committee for Medical and Scientific Research on Embryos In Vitro is also necessary before a project can commence.

Before you may commence animal experimentation, approval is required from the Animal Ethics Committee. You must register with this committee for the animal testing component and follow their advice. Please note that you may start the investigation only after you have obtained a definitive favorable opinion from this committee.

Research on human cadavers requires approval of the Care and Support Ethics Committee. You must therefore register with this committee and follow their advice. Please note that you may start the investigation only after you have obtained a definitive favorable opinion from this committee.

This favorable opinion from the Commission does not mean that it takes responsibility for the planned study. You remain responsible for this yourself. In addition, as the principal investigator, you must ensure that the results of this research are correctly displayed in publications, reports for the government, etc.

You are reminded that any serious complication you observe must be reported immediately to both the study promotor (if applicable, the producer) and the Ethics Committee, even if the causal link with the study is unclear.