Hersenschuddingen in de Vlaamse American Football en Rugby Sport: Incidentie en drempel naar medische hulp.

Michaël Scherens, KU Leuven

Promotor: Nicolas Delvaux, KU Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2023 – 2024

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.

Dankwoord

Graag zou ik mijn promotor, Prof. Dr. Nicolas Delvaux willen bedanken voor de ondersteuning en feedback. Ook bedank ik alle sportclubverantwoordelijken die zich bereidwillig opstelden ter motivering van hun medespelers. In het bijzonder dank ik de Leuven Lions, mijn coaches, teamgenoten en vrienden voor het jarenlang sportplezier. Tot slot wil ik mijn waardering tonen voor mijn ouders en partner voor al hun steun en toevertrouwen.

“It’s part of the game… Until it’s you.”

- Mario Manningham, former New York Giants wide receiver

Inhoudstafel

Abstract 5

Inleiding 6

Onderzoeksmethode 7

Resultaten 9

Discussie 16

Conclusie 19

Referenties 20

Bijlagen 21

- Nederlandstalige Vragenlijst 21
- Engelstalige Vragenlijst 23
- Goedkeuring Ethische Commissie 25

Abstract

Door de toenemende vergrijzing van onze maatschappij wordt dementie een groeiende uitdaging voor de Belgische gezondheidszorg. Chronisch Traumatische Encefalitis (CTE), een gevolg van herhaalde hersenschuddingen, staat bekend als een risicofactor voor het ontwikkelen van dementie op latere leeftijd. Het implementeren van preventieve maatregelen kan aanzienlijke resultaten opleveren in de strijd tegen dementie.

Contactsporten zoals Rugby en American Football zijn activiteiten met een relatief grote kans op commotio cerebri. Dit onderzoek heeft via een vrijwillige en anonieme enquête aan 223 Vlaamse leden van deze sporten een alarmerend hoge incidentie van symptomen en zelf gerapporteerde diagnoses van hersenschuddingen vastgesteld. Reeds in het eerste speeljaar rapporteert één op drie spelers een positieve zelfdiagnose, een percentage dat stijgt tot één op twee vanaf jaar 4. De incidentie is het hoogste rond de leeftijd van 21-24 jaar. Er wordt eveneens te weinig medische hulp ingeroepen. Zelfs na een positieve zelfdiagnose of bewustzijnsverlies raadpleegt vier op tien van de betrokken sporters een arts. Rugbyspelers rapporteren meer hersenschuddingen en zijn minder geneigd medische hulp te zoeken dan American Football spelers, ondanks dat zij hieromtrent meer educatie hebben ontvangen. De vraag naar meer educatieve initiatieven wordt bevestigd door zes op tien spelers.

Onze bevindingen suggereren duidelijk dat hersenschuddingen binnen de Vlaamse Rugby en American Football sport onvoldoende worden gedocumenteerd door medische professionals, omdat spelers doorgaans terughoudend zijn om hulp te zoeken. Hierdoor ontbreekt essentiële informatie in zowel individuele medische dossiers als grootschalige databases, wat het volgen van de impact van (herhaalde) hersenschuddingen bij deze risicogroep bemoeilijkt. Zowel spelers, coaches, clubs, en federaties, maar ook huis-, sport-, en keuringartsen dienen aandacht te schenken aan symptoomherkenning, en moeten spelers stimuleren om tijdig medische begeleiding te zoeken.

Inleiding

De gezondheidstoestand van de Belgische bevolking bevindt zich op een overwegend gunstig niveau, met een stijgende levensverwachting die zich positioneert boven het EU-28-gemiddelde (Lidstaten van de Europese Unie op 1 juli 2013), maar onder het EU-15-gemiddelde (EU-lidstaten voor mei 2004). Het preventiebeleid wordt best verder versterkt. Daarbij moet vooral aandacht gaan naar de risicofactoren en aandoeningen die de meeste ziektelast veroorzaken. Cerebrovasculaire en ischemische hartaandoeningen (IHD) vormen de voornaamste oorzaken van overlijden, gevolgd door dementie (met inbegrip van alzheimer), longkanker en chronische obstructieve longziekte (COPD). Dementie manifesteert zich hoofdzakelijk op latere leeftijd. Naarmate mensen ouder worden, neemt dus ook de kans toe dat ze met een bepaalde vorm van dementie te maken krijgen. In het licht van de vergrijzingstrend in westerse landen, wordt verwacht dat een groeiend aantal individuen met deze aandoening geconfronteerd zal worden. Prognoses suggereren dat als gevolg van de vergrijzing de prevalentie van dementie in de komende twee decennia met 45% zal toenemen.[1]

Chronische Traumatische Encefalopathie (CTE) is een neurodegeneratieve aandoening die voorkomt bij mensen die meerdere malen hoofdletsels hebben opgelopen. De symptomen omvatten onder andere gedragsproblemen, stemmingsstoornissen, en moeite met denken. De problemen beginnen vaak pas verschillende jaren nadat het letsel ontstaat. De progressie van symptomen kan uiteindelijk resulteren in dementie.[2, 3]

Contactsporten zoals American Football, Rugby, Australian Football, Boksen, Worstelen, Ijshockey en Voetbal brengen aanzienlijk vaker CTE met zich mee. Recente internationale studies benadrukken de noodzaak van verhoogde preventieve maatregelen, waarbij met name de spelregels van diverse contactsporten kritisch worden beoordeeld.[4, 5, 6, 7] Naast regelwijzigingen is het essentieel dat sporters en coaches aangemoedigd worden om potentiële hersenschuddingen te melden. De American Medical Society for Sports Medicine suggereert dat minder dan de helft van de hersenschuddingen opgelopen tijdens sportactiviteiten gerapporteerd worden.[8] Een tijdige herkenning van commotio-symptomen en begeleiding door medische professionals speelt hierin een cruciale rol. Belgische en Vlaamse cijfers omtrent dit onderwerp ontbreken, maar de vraag naar data en media-aandacht stijgt (cfr Reportage Pano: Kopzorgen, VRT Maart 2024).[9]

Aan de hand van vragenlijsten uitgedeeld aan spelers en coaches uit de Vlaamse American Football en Rugby wensen we te peilen naar de **incidentie van commotio cerebri en de mate waarin ze medische hulp van een (huis)arts inroepen.** Deze resultaten kunnen dienen als bouwsteen om beleidsveranderingen kracht bij te zetten en kunnen richting geven bij de zoektocht naar nieuwe preventieve maatregelen. Eerstelijns artsen/huisartsen kunnen bij deze risicopopulatie routinematig meer aandacht schenken aan vroege tekenen van neurologische aandoeningen. De meeste risico-competitiesporten vereisen een medische sportkeuring, waarbij huisartsen verantwoordelijk zijn voor ongeveer 80% van deze keuringen. Deze consultatiemomenten vormen ideale opportuniteiten om stil te staan bij potentieel doorgemaakte hersenschuddingen en hun langetermijngevolgen.

Onderzoeksmethode

Dit onderzoek (MP023890) goedgekeurd door de Ethische Commissie op 27/06/2023 hanteerde een online vragenlijst ter collectie van data. Contactsporters binnen de Vlaamse Rugby en American Football sport werden gevraagd deze vragenlijst in te vullen.

Deze studie vond plaats in Vlaanderen. Personen die in aanmerking kwamen om deel te nemen aan de studie moesten voldoen aan de volgende criteria:

- Actieve en ex-leden van clubs verbonden aan de Vlaamse American Football Federatie (FAFL)
- Actieve en ex-leden van clubs verbonden Vlaamse Rugby Federatie (Rugby Vlaanderen)

Exclusiecriteria
Potentiële deelnemers die voldeden aan onderstaande criteria mochten niet deelnemen aan de studie of werden geëxcludeerd:

- Non-contact spelers (Bv Flag Football of Touch Rugby)
- Spelers jonger dan 15 jaar

De contactinformatie van alle Vlaamse Rugby- en American Footballclubs werd verkregen via de officiële websites van de respectieve sportfederaties. Uitnodigingen om deel te nemen aan het onderzoek werden vervolgens verzonden naar de clubvertegenwoordigers via e-mail en sociale mediaplatforms. Bovendien werden enkele vertegenwoordigers van de overkoepelende federaties en enkele fan pagina's benaderd. Deze vertegenwoordigers verspreidden op hun beurt de vragenlijst onder de sportleden via hun eigen communicatiekanalen naar keuze.

Het laatste jaarverslag met ledentelling van Rugby Vlaanderen dateerde van 2020. In dat jaarverslag werd een ledenaantal van 4145 vermeld, waarvan 3850 actieve spelers waren. Het aandeel volwassenen bedroeg 48%. Binnen de spelersgroep waren echter 384 Touch-leden die geen of beperkt fysiek contact ervoeren. Naar schatting zouden ongeveer 1500 geschikte Rugbyspelers worden opgenomen in de potentiële populatie. Er werd gerekend op een responspercentage van 10-20%, wat zou resulteren in ongeveer 150-300 personen.

American Football in Vlaanderen heeft een veel kleinere sportgemeenschap. De Vlaamse American Football Federatie heeft geen vrije informatie over ledenaantallen. Op sommige individuele clubwebsites zijn spelersroosters beschikbaar. We gingen uit van een gemiddelde van 40-50 volwassen actieve leden per club, hoewel dit mogelijk een overschatting was. We namen contact op met 7 Vlaamse clubs, die naar schatting in totaal ongeveer 250-350 spelers telden. Het aantal bereikbare ex-spelers was nog moeilijker in te schatten, dus we richtten ons voorzichtig op 400 potentiële kandidaten. Als we hetzelfde responspercentage van 10-20% hanteerden, resulteerde dit in een populatie van 40-80 personen.

De som van beide sportpopulaties leverde een totale responsie-schatting van ongeveer 200-400 potentiële studiedeelnemers.

De vragenlijst werd opgesteld via het KU Leuven Microsoft Forms Platform. De studiepopulatie kreeg anonieme toegang via een websitelink of QR-code. De meeste dataverzameling gebeurde online, behoudens enkele evenementen (bv trainingskamp) waar spelers rechtstreeks uitgenodigd werden om deel te nemen. De volledige vragenlijst kan teruggevonden worden in bijlagen.

In Deel 1 werd er algemene informatie bevraagd over het sportersprofiel (Leeftijd, speeljaren ervaring, competitie, spelerspositie)

Deel 2 peilde retrospectief naar de zelfdiagnoses en incidentie van symptomen van commotio cerebri. Deelnemers moesten aan de hand van enkele stellingen aangeven in welke mate deze op henzelf van toepassing waren. Dit tweede deel omvatte onder andere de symptomen van de 'Acute Concussion Evaluation (ACE)' en de 'Post-Concussion Symptom Scale (PCSS)'.

Ten slotte werden in Deel 3 de deelnemers ondervraagd over de maatregelen die zij of hun trainers hadden genomen bij vermoedelijke klachten. Tevens werd onderzocht of de deelnemers reeds informatie en begeleiding over commotio cerebri hadden gekregen vanuit hun sportclub of huisarts. Finaal werd aan de deelnemers gevraagd of zij behoefte hebben aan verdere informatie en begeleiding.

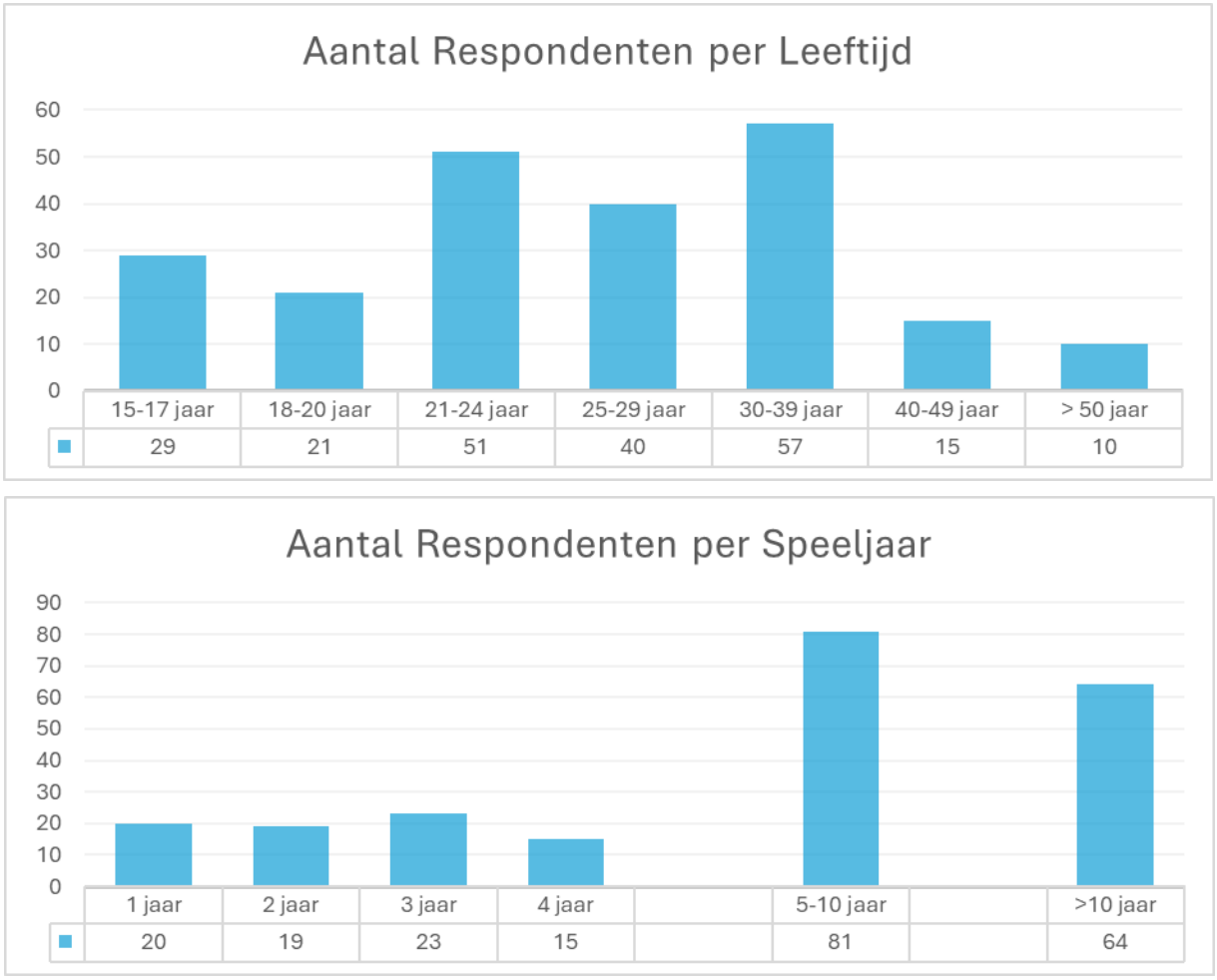
Na het verzamelen van de enquêteantwoorden werden deze onderworpen aan beschrijvende statistische analyses. Hierbij werden het aantal zelf gerapporteerde diagnoses van commotio cerebri en gevallen van bewustzijnsverlies vergeleken op basis van de sport en de positie van de spelers, en werden deze proportioneel gerelateerd aan spelverboden en raadplegingen van een arts. Verder werd onderzocht bij welke speelduur en leeftijdsgroepen hersenschuddingen voornamelijk voorkwamen. Ook werd een overzicht opgesteld van de symptomen die het meest werden gerapporteerd.

Resultaten

In totaal verzamelden we 223 antwoorden verspreid over een periode van 5 maanden. Dit komt overeen met 9% van de totale potentiële sportpopulatie. Van de 6 gecontacteerde American Football clubs, werkten 5 mee aan het rekruteren van respondenten. Ook de sociale mediapagina's van de "American Football Community Belgium" deelde uitnodigingen onder hun volgers. 33 Vlaamse Rugbyteams werden benaderd, waarvan uiteindelijk 15 clubs wensten deel te nemen.

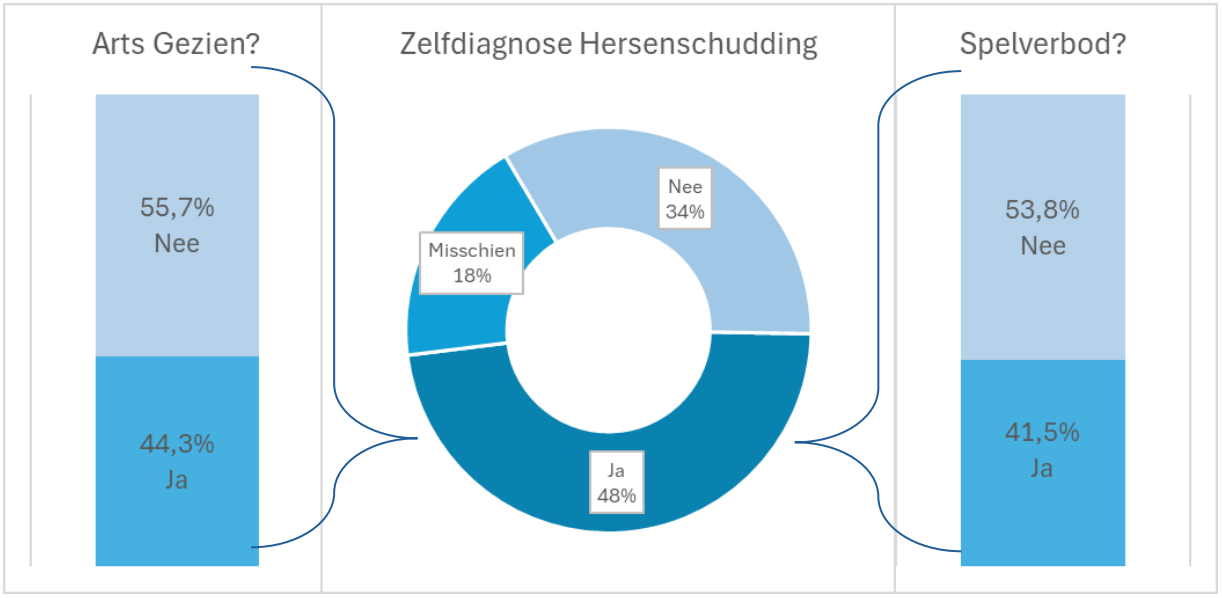
We ontvingen data van 89 American Football spelers (80 Nederlandstalig en 9 Engelstalig) en van 134 Rugbyspelers (116 Nederlandstalig en 18 Engelstalig).

Figuur 1 toont de responsverdeling per leeftijdscategorie (15-17 jaar = 29 ; 18-20 jaar = 21 ; 21-24 jaar = 51 ; 25-29 jaar = 40 ; 40-49 jaar = 15 ; >50 jaar = 10). Figuur 1 toont eveneens de responsverdeling per aantal full-contact speeljaren ervaring (1 jaar = 20 ; 2 jaar = 19 ; 3 jaar = 23 ; 4 jaar = 15; 5-10 jaar = 81 ; > 10 jaar = 64)

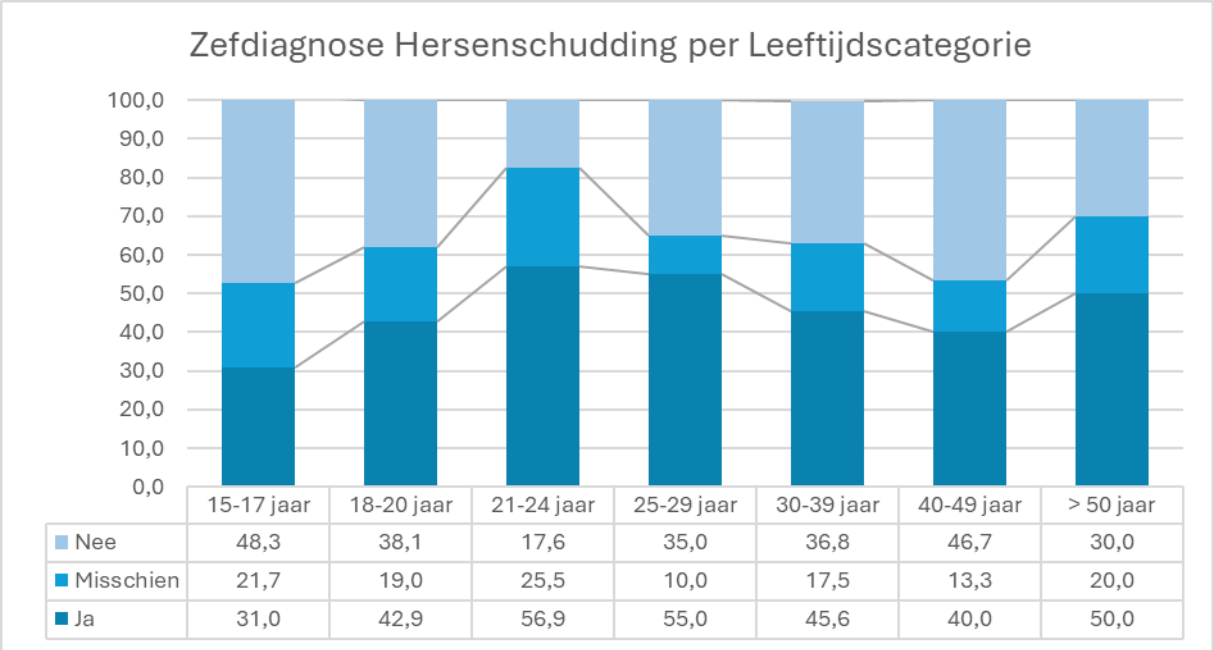


Figuur 1 Boven: Grafiekvoorstelling van het absolute aantal Respondenten per leeftijdscategorie. Onder: Grafiekvoorstelling van het absolute aantal Respondenten per full-contact speeljaren ervaring.

Figuur 2 toont de antwoorden op de vraag “Heb je ooit een (lichte) hersenschudding meegemaakt tijdens een training of wedstrijd?” (Ja = 106 = 47,7% ; Misschien/weet ik niet = 41 = 18,5% ; Nee = 75 = 33,8%). Deze antwoorden worden verder vermeld als “Zelfdiagnose”. Vanuit deze antwoordgroepen linken we telkens een het aandeel dat contact zocht met een arts, of een tijdelijk spelverbod kreeg. Er wordt visueel voorgesteld in welke mate contact met een arts (Ja = 44.3% ; Nee =55.7%) en een spelverbod (Ja = 41.5% ; Nee = 53.8%) gerapporteerd worden. Verdere analyse van zelfdiagnose-antwoorden volgens leeftijdscategorie en aantal speeljaren ervaring leverde proportionele data voorgesteld in figuren 3 en 4.

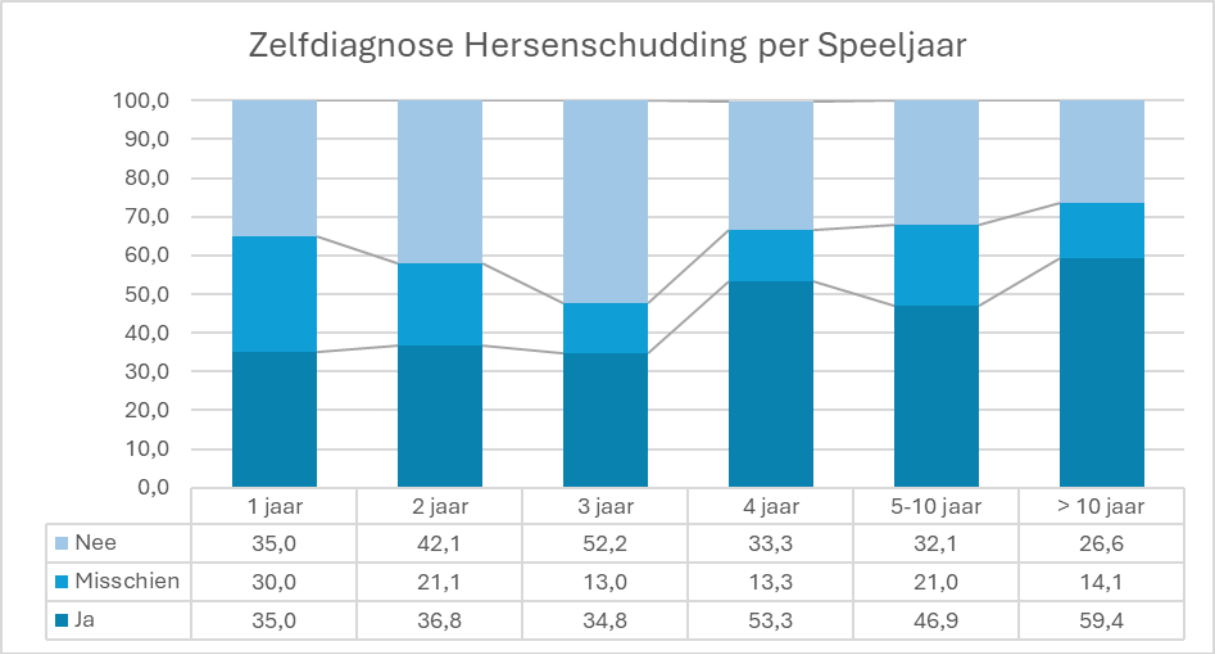


Figuur 2: De proporties aan gerapporteerde zelfdiagnoses en verdelingen relatieve verdelingen van spelers die na een doorgemaakte hersenschudding een arts bezoeken en/of spelverbod krijgen



	15-17 jaar	18-20 jaar	21-24 jaar	25-29 jaar	30-39 jaar	40-49 jaar	> 50 jaar
Nee	48,3	38,1	17,6	35,0	36,8	46,7	30,0
Misschien	21,7	19,0	25,5	10,0	17,5	13,3	20,0
Ja	31,0	42,9	56,9	55,0	45,6	40,0	50,0

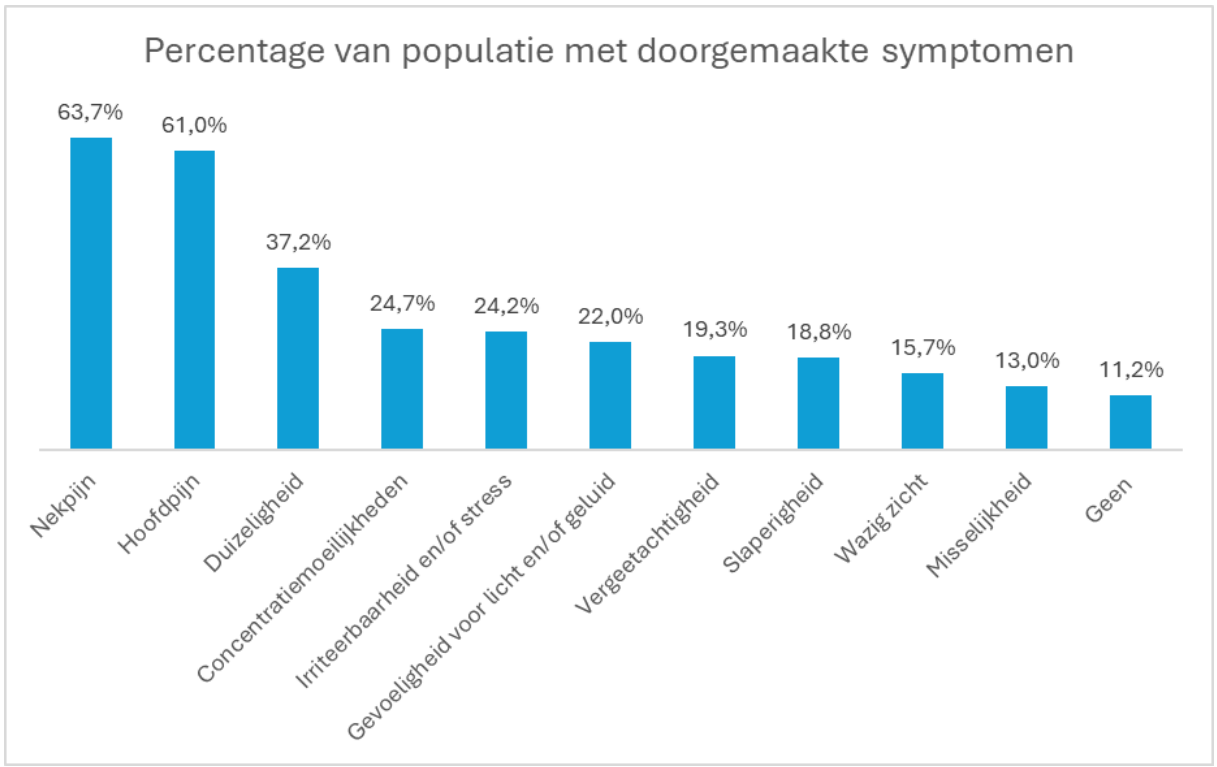
Figuur 3: De percentuele antwoorden (Ja ; Misschien/weet ik niet ; Nee) met betrekking tot zelfdiagnose van doorgemaakte hersenschuddingen per leeftijdscategorie. Spelers rond 21-24 jaar rapporteren hogere incidenties.



	1 jaar	2 jaar	3 jaar	4 jaar	5-10 jaar	> 10 jaar
Nee	35,0	42,1	52,2	33,3	32,1	26,6
Misschien	30,0	21,1	13,0	13,3	21,0	14,1
Ja	35,0	36,8	34,8	53,3	46,9	59,4

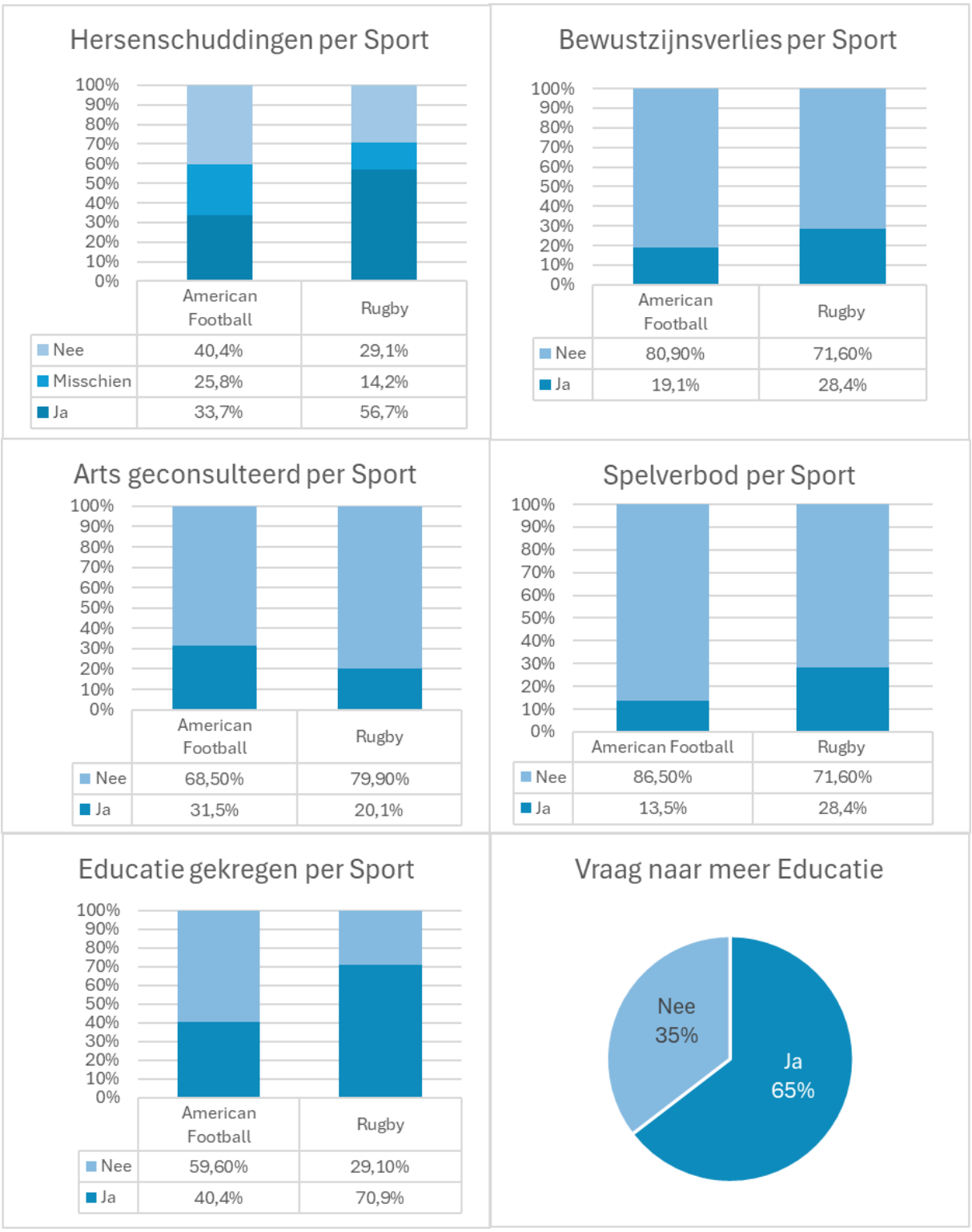
Figuur 4: De percentuele antwoorden (Ja ; Misschien/weet ik niet ; Nee) met betrekking tot zelfdiagnose van doorgemaakte hersenschuddingen per aantal speeljaren ervaring. De eerste 3 jaren daalt de proportie "Misschien/weet ik niet", terwijl "Ja" relatief ongewijzigd blijft tot jaar 4.

Figuur 5 weergeeft een gerangschikt overzicht van commotio cerebri symptomen en de proportie van het aantal personen die deze doorheen hun sportcarrière rapporteren ten opzichte van de totale studiepopulatie. Nekpijn en hoofdpijn zijn de twee meest voorkomende klachten aanwezig bij respectievelijk 63,7% en 61,0% van de spelers. Maar 11,2% van de totale populatie eigent zich geen commotio-symptomen toe



Figuur 5: Gerangschikte overzichtsgrafiel van de verschillende proportie spelers per doorgemaakt commotio cerebri-symptoom tegenover de totale populatie.

We merkten tussen beide sporten significante verschillen op. Antwoorden in kader van zelfdiagnoses van commotio cerebri omvatten bij American Footballspelers: Ja = 30 = 33,7% ; Misschien = 23 = 25,8% ; Nee = 36 = 40,4 %. Rugbyspelers antwoorden hierop: Ja = 76 = 56,7% ; Misschien = 19 = 14,2% ; Nee = 39 = 29,1%. Ook de antwoorden op vragen omtrent bewustzijnsverlies tijdens fysiek contact, consultaties, tijdelijk spelverbod, en educatie worden procentueel in onderstaande grafieken per sport weergegeven.



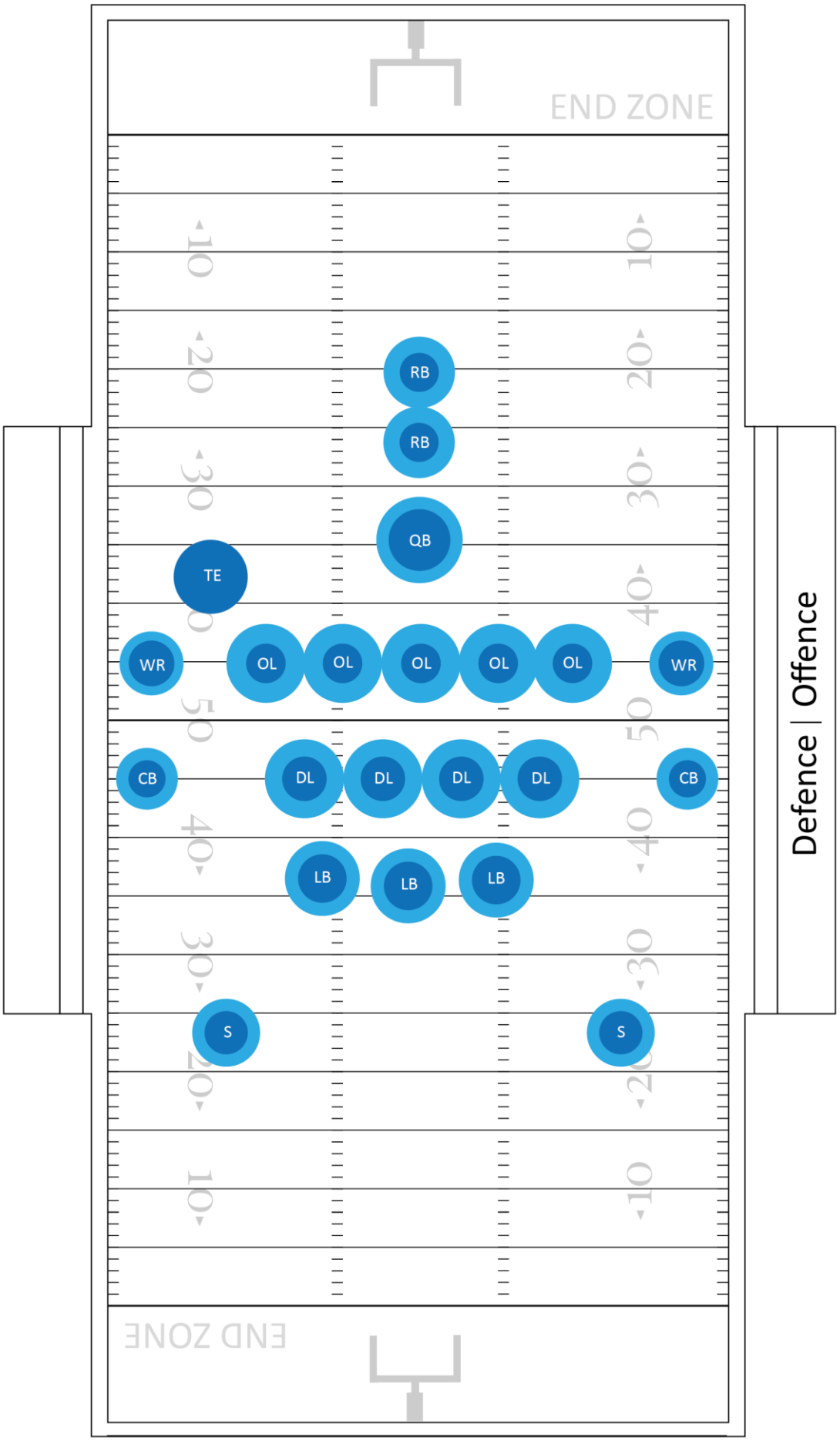
Figuur 6: vijf overzichtsgrafieken die de verschillen in antwoordpercentages per sport in kaart brengen. Rechtsonder toont een diagram waarop de meerderheid van de totale onderzoekspopulatie de nood naar meer educatie aangeeft.

Rugbyspelers vertonen significant minder twijfel dan American Footballspelers over hun zelfdiagnoses en ze rapporteren in hogere mate ”Ja” op de vraag of ze ooit een hersenschudding meegemaakt hebben. Een gedetailleerd overzicht van de commotio zelfdiagnoses per positie wordt in tabel 1 voorgesteld. Deze antwoorden per positie staan eveneens visueel in kaart gebracht in figuren 7 en 8. Iedere positie staat op zijn overeenkomstige locatie op het veld, waarbij de oppervlakte van de binnen- en buitencirkels respectievelijk het percentage aan “Ja” en “Misschien/weet ik niet” zelfdiagnoses representeren. Hoe groter de cirkels op het veld, hoe meer incidentie-rapportering. In American Football teams rapporteren voornamelijk Quarterbacks, Tight Ends en Special Teams spelers hogere incidentie-percentages (respectievelijk 50,0% ; 60,0% ; 62,5%). In Rugbyteams wordt deze top 3 gevormd door posities 12, 13, en 15 (respectievelijk 69,2% ; 73,9% ; 67,9%). Alle positiemerkers met incidentie-cirkels verhouden zich tussen beide sporten volgens correcte 1:1 schaal met elkaar en kunnen dus op basis van hun grootte met elkaar vergeleken worden.

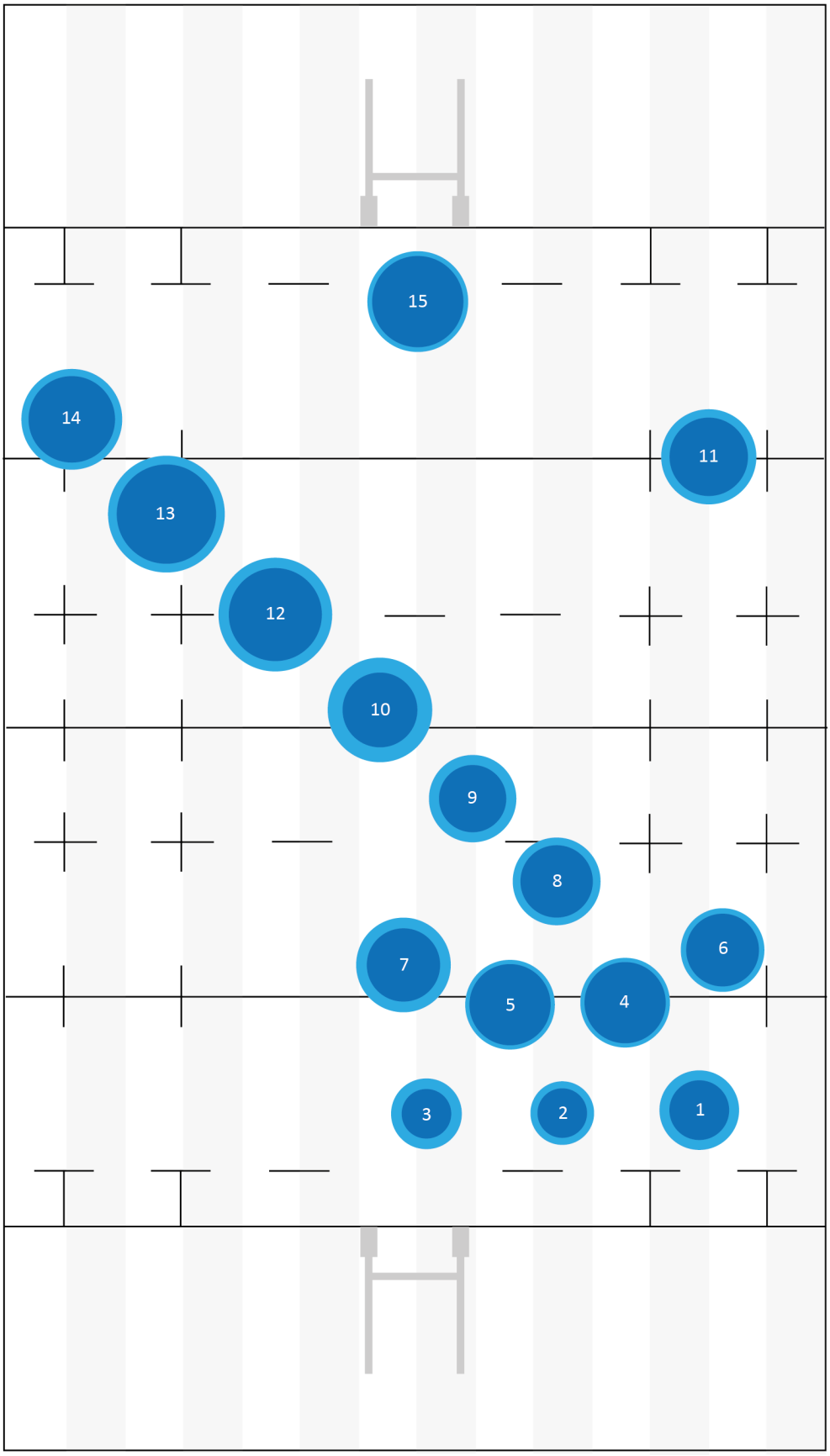
Hersenschuddingen/Positie	Ja	Misschien	Nee	Totaal	%Ja	%Misschien	%Nee
AF: OFFENSIVE LINE (OL)	8	8	9	25	32,0%	32,0%	36,0%
AF: QUARTERBACK (QB)	5	2	3	10	50,0%	20,0%	30,0%
AF: RUNNING BACK (RB)	6	5	8	19	31,6%	26,3%	42,1%
AF: TIGHT END (TE)	6	0	4	10	60,0%	0,0%	40,0%
AF: WIDE RECEIVER (WR)	10	4	13	27	37,0%	14,8%	48,1%
AF: DEFENSIVE LINE (DL)	9	7	9	25	36,0%	28,0%	36,0%
AF: LINEBACKER (LB)	11	6	11	28	39,3%	21,4%	39,3%
AF: SAFETY (S)	7	4	9	20	35,0%	20,0%	45,0%
AF: CORNER BACK (CB)	6	4	10	20	30,0%	20,0%	50,0%
AF SPECIAL TEAMS	5	1	2	8	62,5%	12,5%	25,0%
R: LOOSE-HEAD PROP (1)	12	4	11	27	44,4%	14,8%	40,7%
R: HOOKER (2)	7	2	10	19	36,8%	10,5%	52,6%
R: TIGHT-HEAD PROP (3)	7	3	9	19	36,8%	15,8%	47,4%
R: SECOND ROW (4 EN 5)	29	3	16	48	60,4%	6,3%	33,3%
R: BLIND SIDE FLANKER (6)	20	3	14	37	54,1%	8,1%	37,8%
R: OPEN SIDE FLANKER (7)	24	7	13	44	54,5%	15,9%	29,5%
R: NUMBER 8	14	3	9	26	53,8%	11,5%	34,6%
R: SCRUM-HALF (9)	10	3	7	20	50,0%	15,0%	35,0%
R: FLY-HALF (10)	10	4	4	18	55,6%	22,2%	22,2%
R: LEFT WING (11)	14	3	7	24	58,3%	12,5%	29,2%
R: INSIDE CENTRE (12)	18	4	4	26	69,2%	15,4%	15,4%
R: OUTSIDE CENTRE (13)	17	3	3	23	73,9%	13,0%	13,0%
R: RIGHT WING (14)	18	3	7	28	64,3%	10,7%	25,0%
R: FULL-BACK (15)	19	2	7	28	67,9%	7,1%	25,0%

Tabel 1: Overzichtstabel met alle absolute en procentuele antwoorden met betrekking tot zelfrapportering van potentieel doorgemaakt commotio cerebri

Dit onderzoek toonde eveneens aan dat 55 van 223 respondenten reeds bewustzijnsverlies ten gevolge van een tackle of full-contact ervaarde. Dit komt overeen met 24,7% van de totale onderzoekspopulatie. In deze groep stellen 46 van de 55, of 83,6%, een zelfdiagnose van doorgemaakte commotio cerebri. De populatie met bewustzijnsverlies heeft in 40,0% (22 van de 55) van de gevallen een tijdelijke sportonderbreking toegepast en in 38,2% (21 van de 55) een arts geconsulteerd. Respondenten met bewustzijnsverlies vertonen geen hogere proportie aan sportverbod en raadpleging bij een arts ten op zichten van de populatie met positieve zelfdiagnose.



Figuur 7: visuele representatie van de verschillende American Football posities en hun bijhorende proportie aan positieve (binnencirkel) of twijfelachtige (buitencirkel) zelfdiagnoses van doorgemaakte hersenschuddingen. Hoe groter de oppervlakte van iedere positiemerker, hoe groter het incidentie-percentage. Voornamelijk de Tight End en Quarterback posities vertonen een significant grotere binnencirkel.



Figuur 8: visuele representatie van de verschillende Rugby posities en hun bijhorende proportie aan positieve (binnencirkel) of twijfelachtige (buitencirkel) zelfdiagnoses van doorgemaakte hersenschuddingen. Hoe groter de oppervlakte van iedere positiemerker, hoe groter het incidentie-percentage. Voornamelijk posities 12, 13 en 15 vertonen de grootste binnencirkels.

Discussie

De resultaten van deze studie toonden een zeer grote proportie aan zelf gerapporteerde hersenschuddingen. Maar één op drie spelers verklaart met zekerheid geen hersenschuddingen gehad te hebben. Wanneer we eveneens naar de verschillende commotio-symptomen pijlen, blijkt dat ongeveer 90% van onze studiepopulatie hiervan tijdens hun sportcarrière minstens één ervaren hebben.

We ontdekten dat het percentage aan zelfdiagnoses in speeljaar 1 reeds rond 30% situeert, met tijdens de volgende jaren telkens dalende proportie aan “misschien/weet ik niet” responsen (van 30% naar 13% in het derde jaar). Dit kan worden verklaard door de mogelijkheid dat spelers door ervaring en/of educatie meer kennis vergaren en zich comfortabeler voelen om "nee" te antwoorden. Vanaf het vierde speeljaar hebben we echter een plotselinge toename waargenomen naar ongeveer 50% positieve zelfdiagnoses, waarbij dit percentage bij spelers met meer dan 10 jaar ervaring zelfs steeg tot ongeveer 60%.

Volgens leeftijd stijgt de proportie aan positieve zelfdiagnoses tot 21-24 jaar (55%), met nadien terug een daling. Oudere spelers hebben mogelijks een voorzichtere speelstijl, of vertonen een “overlevingsbias”, waarbij spelers met doorgemaakte hersenschuddingen hun sportcarrière vroeger gestopt zijn, de link met hun sportclub verloren en hierdoor niet meer deelnamen aan onze studie.

Doorgemaakt bewustzijnsverlies, een toch ernstig en duidelijk symptoom van neurologisch trauma, werd door bijna één op vier spelers gerapporteerd. Deze gebeurtenissen zijn geen positieve predictor voor consultaties bij een arts. Maar 40% van de spelers met bewustzijnsverlies in de voorgeschiedenis heeft medische hulp gezocht. Een percentage dat dus lager ligt dan de 44,7% bij een volwaardige zelfdiagnose. Het spelverbod ligt in deze populatie eveneens iets lager, met 40,0% versus 41,5%. Bewustzijnsverlies lijkt geen sterker overtuigende factor te zijn dan andere commotio-symptomen om medische begeleiding van een arts in te schakelen.

Opvallend zien we dat het aantal zelfdiagnoses van hersenschuddingen en de incidentie van bewustzijnsverlies bij de Vlaamse Rugbysport hoger ligt dan binnen onze American Football wereld. Rugbyspelers rapporteren 56% zelfdiagnoses en 28% bewustzijnsverlies, terwijl dit bij American Football spelers respectievelijk 19% en 13% bedraagt (hoewel er bij American Football spelers toch ook een significante portie spelers twijfelt over hun zelfdiagnose). Ondanks dat de ernst van commotio cerebri problemen binnen de rugbysport groter is, zullen deze sporters toch minder medische hulp zoeken. Maar 20% van de Rugbyspelers tegenover 31% van de American Football spelers consulteerden reeds een arts met commotio symptomen. De reden van dit verschil is niet duidelijk.

Er worden relatief weinig verschillen tussen American Football posities opgemerkt, wellicht omdat spelers in deze sport vaak op verschillende posities ingeschakeld worden en dit de data vertroebelt. Vooral Running Backs en Linebackers scoren opvallend lager dan verwacht. Dit is

mogelijk te danken aan specifiek aangepaste trainingsprogramma's. Het hoogste risico ligt bij Tight Ends, en Quarterbacks. Posities die vanuit onverwachte hoeken regelmatig getackeld worden. In tegenstelling tot Amerikaanse data uit de NFL zijn de Vlaamse Wide Receiver en Corner Back posities significant veiliger.

Rugbyposities vertonen hogere hersenschudding incidenties naarmate men veder verwijderd speelt van de scrum. Nummer 12, 13, en 15 zijn de posities met hoogste risico. De incidenties lopen bij dezen zorgwekkend op tot ongeveer 70% in vergelijking met 40% van de front row spelers. Wellicht ervaren nummers 12, 13 en 15 hogere tackle-impact omdat hun spelsituatie meer dynamisch verloopt.

Spelers die eerder statische rollen vervullen rapporteren beduidend minder hersenschuddingen. Scrum-spelers binnen de rugbysport vertonen relatief minder incidentie-kans vergelijkbaar met de lagere kans bij O-Line en D-Line posities in American Football. Niet geheel onlogisch bewijst dit dat hersenschuddingen niet zuiver correleren de fysieke lichaamsbouw van de speler, maar eerder een gevolg zijn van de totale impact-energie, waar ook snelheid een doorslaggevende factor is. Spelers en coaches kunnen bovenstaande grafieken gebruiken om tijdens trainingen te focussen op bepaalde risico-posities. Vooral in American Football zien we in Vlaanderen afwijkende commotio incidenties in vergelijking met cijfers uit de Verenigde Staten. Heden worden Linebackers en Runningbacks in Vlaanderen reeds goed technisch getraind om de kans op hersenschudding te verkleinen. Echter zouden de Quarterback en Tight-End posities absoluut baat hebben aan meer trainingen met focus op impact-absorptie.

Niet alleen spelers en coaches, maar ook regelgevende organen kunnen dit onderzoek gebruiken ter onderbouwing en toepassing van de wedstrijd-regulatie. Men kan risico-posities nauwlettender volgen en beschermen tegen buitensporige of niet-toegestane tackles en fysiek contact.

De waarde van dit onderzoek ligt voornamelijk in de link tussen zelfrapportage van commotio-symptomen en de drempel om een medische controle bij een arts te vragen. Hierbij hebben we een duidelijk tekort vastgesteld, waarbij 55% van alle sporters na een positieve zelfrapportage van een doorgemaakte commotio nooit een arts heeft geraadpleegd. Meer nog, binnen de groep die reeds bewustzijnsverlies tijdens fysiek contact meemaakten, heeft ongeveer 60% geen medische professionele hulp gezocht of tijdelijk hun sportactiviteiten gestaakt. Bij deze groep zijn dus nooit officiële diagnoses vastgesteld en gedocumenteerd, ondanks dat 83% van de spelers die bewustzijnsverlies meemaakten wel erkent dat dit hoogstwaarschijnlijk tot een hersenschudding heeft geleid.

Tot slot toonde dit onderzoek aan dat 41% van alle bevraagde sporters nooit uitleg heeft gekregen over (symptomen van) hersenschuddingen en eventuele gevolgen op zowel korte als lange termijn. Overeenkomstig bevestigde dit onderzoek dat ongeveer 60% van de respons-populatie meer desbetreffende informatie wenst. Deze educatieve inspanningen kunnen vanuit verschillende niveaus georganiseerd worden. Sportfederaties, sportclubs, coaches en medespelers, maar ook Sport-, Huis- en/of Keuringartsen kunnen deze rol gezamenlijk op zich nemen. We bemerkten dat een meerderheid van de rugbyspelers (ongeveer 70%) al eerder uitleg

had ontvangen, terwijl bij American Footballspelers deze groep aanzienlijk kleiner was (ongeveer 40%). Wellicht verklaart dit waarom veel meer American Football spelers dan Rugbyspelers “misschien/weet ik niet” antwoordden op de vraag of ze ooit een hersenschudding doorgemaakt hebben (25% versus 14%). Er heerst dus meer twijfel over de zelfdiagnose wanneer spelers geen voorlichting en/of educatie hebben gekregen.

Limitaties.

Tijdens deze studie viel het op dat de meeste vertegenwoordigers van de Vlaamse American Footballclubs makkelijker bereid waren om hun spelers te motiveren om deel te nemen. Dit resulteerde zelfs in een iets grotere dataset dan aanvankelijk werd verwacht. Bij een aanzienlijk deel van de rugbyclubs constateerden we helaas een verminderde respons en participatie. Zowel via e-mailcorrespondentie als via sociale mediakanalen werd een lagere medewerking van de sportvertegenwoordigers opgemerkt. Deze bevinding lijkt overeen te komen met de lagere neiging van rugbyspelers om ook daadwerkelijk medische begeleiding te zoeken.

De oorzaak van dit verschil is niet duidelijk. Of dit te wijten valt aan organisatorische en structurele verschillen van communicatie, of eerder verband houdt met de sportcultuur is niet duidelijk. Vanuit de Verenigde Staten wordt steeds meer aandacht geschonken aan hersenschuddingen binnen American Football. In recente jaren zien we reglement-aanpassingen, focus op veilige tackle-technieken binnen verscheidene opleidingsprogramma’s etc. Mogelijks leeft dit thema hierdoor ook meer binnen de Vlaamse American Football Community.

Ook de beweegredenen van spelers om al dan niet deelnamen aan dit vrijwillig onderzoek zijn niet gekend. Hierdoor is dit onderzoek aanzienlijk gevoelig voor selectiebias, waarbij voornamelijk reacties zijn verzameld van spelers die intrinsiek sterker gemotiveerd zijn om hun ervaringen te delen. Het is onduidelijke in hoeverre deze gemotiveerde populatie verschillende commotio incidenties vertonen in vergelijking met de rest van de sportpopulatie.

De vragenlijst in dit onderzoek peilde retrospectief naar de incidentie van doorgemaakte commotio symptomen. Echter was het onmogelijk om vast te stellen of al deze symptomen gelijktijdig plaatsvonden of op verschillende momenten. De gestandaardiseerde ACE en PCSS-scorelijsten zijn specifiek ontworpen als diagnostische instrumenten voor enkelvoudige gebeurtenissen, waardoor een concrete scoreberekening in deze studie niet toepasbaar was. Dit onderzoek baseerde zich dus voornamelijk op de zelfrapportering van commotio-diagnoses, waarbij de ACE en PCSS-symptomen gebruikt werden om vals-positieve zelfdiagnose te identificeren. Een officiële diagnose van commotio cerebri kan enkel gesteld worden door medische professionals, kort na een doorgemaakt trauma capitis en op basis van grondige anamnese en klinisch neurologisch onderzoek.

Conclusie

Bijna de helft van onze studiepopulatie rapporteert een duidelijk positieve zelfdiagnose van doorgemaakte commotio cerebri, waarbij nadien in minder dan de helft van de gevallen een arts geconsulteerd wordt. Voornamelijk vanaf het 1ste en 3de speeljaar stijgt het incidentierisico. Rugbyspelers rapporteren meer bewustzijnsverlies en zelfdiagnoses, én zoeken minder medische hulp van een arts dan American Football spelers (ondanks dat Rugbyspelers meer educatie kregen tijdens hun sportcarrière). Zelfs na bewustzijnsverlies zal minder dan vier op de tien van de onderzoekspopulatie medische hulp zoeken of hun sportactiviteiten verplicht tijdelijk staken.

We kunnen stellen dat hersenschuddingen binnen de Rugby en American Football wereld zelden worden opgenomen persoonlijke medische dossiers en/of in onze Vlaamse medische databanken. Hierdoor is identificatie van herhaaldelijke hersenschuddingen zeer moeilijk.

De (twee)-jaarlijkse sportkeuringen uitgevoerd door Sport-, Huis-, of Keuringartsen is een moment waarop doorgemaakte commotio symptomen duidelijk bevraagd kunnen worden. De Belgische of Vlaamse American Football Federaties voorzien nog geen sport-specifieke medische keuringsfiches. Het is niet duidelijk of artsen die niet familiair zijn met de American Football sportwereld ook effectief commotio symptomen overlopen. In tegenstelling tot American Football, is de medische fiche van Rugby Vlaanderen wel reeds sport-specifiek, maar een toevoeging van concrete nadruk op neurologische problemen kan artsen eraan herinnering deze te controleren.

Er is vanuit de sportpopulatie veel vraag naar meer educatieve initiatieven. Deze educatie dient echter niet enkel te focussen op de symptomen en gevolgen van hersenschuddingen, maar dient ook de spelers te stimuleren om indien nodig een arts raad te plegen.

Verder kennisonderzoek, middels prospectieve cohortstudies met correcte diagnostiek, dienen uitgevoerd te worden. De schaal van hersenschuddingen bij Vlaamse American Football en Rugbyspelers wordt momenteel onvoldoende gerapporteerd. Dit onderzoek kan fungeren als pilootstudie voor overheden, sportfederaties, sportclubs, coaches, spelers, maar ook artsen, medische professionals en toekomstige onderzoekers. Contactsporters worden momenteel onvoldoende gemotiveerd om medische hulp en begeleiding te zoeken bij potentieel doorgemaakte hersenschuddingen.

Referenties

1. Sciensano. HEALTH STATUS REPORT 2021 – DE GEZONDHEIDSTOESTAND IN BELGIË. Available from: https://www.sciensano.be/sites/default/files/hsr2021_nl.pdf

2. Mckee AC, Abdolmohammadi B, Stein TD. The neuropathology of chronic traumatic encephalopathy. Handb Clin Neurol. 2018;158:297-307. doi: 10.1016/B978-0-444-63954-7.00028-8. PMID: 30482357.

3. Stein TD, Alvarez VE, McKee AC. Concussion in Chronic Traumatic Encephalopathy. Curr Pain Headache Rep. 2015 Oct;19(10):47. doi: 10.1007/s11916-015-0522-z. PMID: 26260277; PMCID: PMC4633042.

4. Patricios JS, Schneider KJ, Dvorak J, Ahmed OH, Blauwet C, Cantu RC, Davis GA, Echemendia RJ, Makdissi M, McNamee M, Broglio S, Emery CA, Feddermann-Demont N, Fuller GW, Giza CC, Guskiewicz KM, Hainline B, Iverson GL, Kutcher JS, Leddy JJ, Maddocks D, Manley G, McCrea M, Purcell LK, Putukian M, Sato H, Tuominen MP, Turner M, Yeates KO, Herring SA, Meeuwisse W. Consensus statement on concussion in sport: the 6th International Conference on Concussion in Sport-Amsterdam, October 2022. Br J Sports Med. 2023 Jun;57(11):695-711. doi: 10.1136/bjsports-2023-106898. PMID: 37316210.

5. Zuckerman SL, Brett BL, Jeckell A, Yengo-Kahn AM, Solomon GS. Chronic Traumatic Encephalopathy and Neurodegeneration in Contact Sports and American Football. J Alzheimers Dis. 2018;66(1):37-55. doi: 10.3233/JAD-180218. PMID: 30223396.

6. Suter CM, Affleck AJ, Lee M, Pearce AJ, Iles LE, Buckland ME. Chronic traumatic encephalopathy in Australia: the first three years of the Australian Sports Brain Bank. Med J Aust. 2022 Jun 6;216(10):530-531. doi: 10.5694/mja2.51420. Epub 2022 Feb 10. PMID: 35144312; PMCID: PMC9305557.

7. Peek, K., Duffield, R., Cairns, R. *et al.* Where are We Headed? Evidence to Inform Future Football Heading Guidelines. *Sports Med* 53, 1335–1358 (2023). https://doi.org/10.1007/s40279-023-01852-x

8. Harmon KG, Drezner JA, Gammons M, Guskiewicz KM, Halstead M, Herring SA, Kutcher JS, Pana A, Putukian M, Roberts WO. American Medical Society for Sports Medicine position statement: concussion in sport. Br J Sports Med. 2013 Jan;47(1):15-26. doi: 10.1136/bjsports-2012-091941. Erratum in: Br J Sports Med. 2013 Feb;47(3):184. PMID: 23243113.

9. Pano VRT, Kopzorgen, Available from : https://www.vrt.be/vrtmax/a-z/pano/2024/pano-s2024a5/ .

Bijlagen

Bijlage 1: Nederlandstalige vragenlijst

Wat is jouw leeftijd?

- 15-17 jaar
- 18-20 jaar
- 21-24 jaar
- 25-29 jaar
- 30-39 jaar
- 40-49 jaar
- >50 jaar

Hoeveel full-contact speeljaren ervaring heb je?

- Geen
- 1 jaar
- 2 jaar
- 3 jaar
- 4 jaar
- 5-10 jaar
- >10 jaar

Tot welke categorie(ën) behoor je? (Een combinatie van 2 antwoorden is mogelijk)

- Ik speel dit seizoen competitiewedstrijden
- Ik speel dit seizoen alleen tijdens trainingen
- Ik heb in het verleden competitiewedstrijden gespeeld
- Ik heb (nog) nooit competitiewedstrijden gespeeld

Tot welke American Football en/of Rugby spelersposities behoor(de) je? (Meerdere antwoorden mogelijk)

- AF: Offensive Line (OL)
- AF: Quarterback (QB)
- AF: Running Back (RB)
- AF: Tight End (TE)
- AF: Wide Receiver (WR)
- AF: Defensive Line (DL)
- AF: Linebacker (LB)
- AF: Corner Back (CB)
- AF: Safety (S)
- AF Special Teams: kicker/punter
- R: Loose-head prop (1)
- R: Hooker (2)
- R: Tight-head prop (3)
- R: Second row (4 en 5)
- R: Blind side flanker (6)
- R: Open side flanker (7)
- R: Number 8
- R: Scrum-half (9)
- R: Fly-half (10)
- R: Left Wing (11)
- R: Inside Centre (12)
- R: Outside Centre (13)
- R: Right Wing (14)
- R: Full-back (15)

Heb je ooit een (lichte) hersenschudding meegemaakt tijdens een training of wedstrijd?

- Ja
- Nee
- Misschien / Weet ik niet

Heb je ooit een tijdelijk spelverbod gekregen wegens vermoedelijke hersenschudding?

- Ja
- Nee

Heb je ooit bewustzijnsverlies ervaren tijdens een tackle/contact?

- Ja
- Nee

Welke van onderstaande klachten heb je na een training of wedstrijd ervaren? (Meerdere antwoorden mogelijk)

- Hoofdpijn
- Nekpijn
- Wazig zicht
- Duizeligheid
- Slaperigheid
- Misselijkheid
- Geen van bovenstaande

Welke van onderstaande klachten heb je tijdens een speelseizoen ervaren? (Meerdere antwoorden mogelijk)

- Vergeetachtigheid
- Concentratiemoeilijkheden
- Irriteerbaarheid en/of stress
- Gevoeligheid voor licht en/of geluid
- Geen van bovenstaande

Ben je ooit voor één van deze klachten naar een arts gegaan?

- Ja
- Nee

Heb je ooit uitleg gekregen over hersenschuddingen via jouw coach, teamgenoten, huisarts, ...?

- Ja
- Nee

Indien mogelijk, wens je via jouw sportclub of huisarts meer begeleiding en informatie over potentiële hersenschuddingen en hun langetermijngevolgen?

- Ja
- Nee

Bijlage 2: Engelstalige vragenlijst

What is your age?

- 15-17 years old
- 18-20 years old
- 21-24 years old
- 25-29 years old
- 30-39 years old
- 40-49 years old
- >50 years old

How many full-contact playing years of experience do you have?

- None
- 1 year
- 2 years
- 3 years
- 4 years
- 5-10 years
- >10 years

Which category(ies) do you belong to? (A combination of 2 answers is possible)

- I'm playing competitive games this season
- This season I only play during training
- I have played competitive games in the past
- I have never played competitive games (yet)

Which player positions do/did you belong to? (Multiple answers possible)

- AF: Offensive Line (OL)
- AF: Quarterback (QB)
- AF: Running Back (RB)
- AF: Tight End (TE)
- AF: Wide Receiver (WR)
- AF: Defensive Line (DL)
- AF: Linebacker (LB)
- AF: Corner Back (CB)
- AF: Safety (S)
- AF Special Teams: kicker/punter
- R: Loose-head prop (1)
- R: Hooker (2)
- R: Tight-head prop (3)
- R: Second row (4 en 5)
- R: Blind side flanker (6)
- R: Open side flanker (7)
- R: Number 8
- R: Scrum-half (9)
- R: Fly-half (10)
- R: Left Wing (11)
- R: Inside Centre (12)
- R: Outside Centre (13)
- R: Right Wing (14)
- R: Full-back (15)

Have you ever experienced a (mild) concussion during a training or competition game?

- Yes
- No
- Maybe / I don’t know

Have you ever been temporarily banned from playing due to suspected concussion?

- Yes
- No

Have you ever experienced loss of consciousness during a tackle/contact?

- Yes
- No

Which of the following symptoms have you experienced after a training or competition game? (Multiple answers possible)

- Headache
- Neck pain
- Blurry sight
- Dizziness
- Drowsiness
- Nausea
- None of the above

Which of the following symptoms have you experienced during a playing season? (Multiple answers possible)

- Forgetfulness
- Difficulty concentrating
- Irritability and/or stress
- Sensitivity to light and/or sound
- None of the above

Have you ever gone to a doctor for any of these complaints?

- Yes
- No

Have you ever received information about concussions from your coach, teammates, doctor, ...?

- Yes
- No

If available, would you like more guidance and information through your sports club or doctor about potential concussions and their long-term consequences ?

- Yes
- No

Bijlage 3: Goedkeuring Ethische Commissie

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

English version below.

Ons kenmerk: MP023890
Uw kenmerk: Masterproef studie: Herkenning van commotio cerebri en repetitief hoofdtrauma bij Belgische contactsporten. Educatieve, preventieve en screenende rol van de Huisarts?
Leuven, 27-06-2023

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Dr Nicolas Delvaux
Geachte Michaël Scherens

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 27-06-2023

De Onderwijs-Begeleidings-Commissie voor Medische Ethiek (OBC) heeft in delegatie van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven het vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering.

Het betreft een prospectief onderzoek naar de prevalentie van commotio cerebri symptomen bij Vlaamse contactsporters. Contactsporters binnen de Vlaamse Rugby en American Football sport zullen gevraagd worden een vragenlijst in te vullen. De vragenlijst bestaat uit 3 delen (algemene en specifieke vragen), maar geen persoonsgebonden vragen. Data worden via Qualtrics verzameld. Data management en beheer is in orde. Informatiebrief is opgemaakt en ok. De commissie vraagt zich af of de onderzoekers inderdaad de prevalentiecijfers kunnen bepalen aan de hand van deze methode en sample grootte (200-400 personen -in de informatiebrief staat 300-500 personen), maar ziet geen bezwaar tegen de studie.

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 18-06-2023 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