

# The accelerometric analysis of the Anterior Drawer and Lachman test in healthy subjects

Students: Geoffrey Jans  
Stephanie Theybers

Promotor: Dr. Pieter van Noten



## ACKNOWLEDGEMENT

We proudly present the promising results of our thesis. We are convinced that our work will be useful for both doctors and physiotherapist and enable them to perform a high-quality diagnosis whereby an optimal treatment of the patient can be achieved.

Special acknowledgment goes to Dr. Pieter van Noten, for his support in conducting the analysis and giving us the opportunity for accomplishing this study. As well to REVAL for the accommodation and use of equipment and Mr. Frederik Vreys for his help with the analysis. We also want to thank all the participants, whose help was invaluable to obtain the results.

Sint-Jorisstraat 82A 3570 Alken, 20 mei 2016

G.J.

Neeroetersteenweg 59 3640 Kinrooi, 20 mei 2016

S.T.



## RESEARCH CONTEXT

Our study is situated in the musculoskeletal domain, leaning towards sport specific applications and is carried out as a 2<sup>nd</sup> year master's thesis (2015-2016) at the University of Hasselt.

This study was initiated by G. Jans by his literature study during his first Master year in 2014-2015. An interesting article by Ferretti A. et al. (2014) about a smart-joint application to objectify the diagnosis of an anterior cruciate ligament tear was the inspiration for this study<sup>1</sup>. Subsequently S. Theybers joined G. Jans on the subject and both conducted the research together with Dr. Pieter van Noten as promoter.

The study has been performed according to a central format. The trial took place at the REVAL, located at building A, Agoralaan, 3590 Diepenbeek. We were able to use the equipment which was present at the selected location.

In the study we assess the possibility to objectify different tests that evaluate the anterior cruciate ligament. More specific, Lachman and anterior drawer tests were performed on healthy knees, in which the anterior translation of the tibia related to the femur was measured by accelerometry. Thus, a portable, accurate, cost-effective and obtainable device could be used to objectively quantify the diagnosis of an anterior cruciate ligament rupture by performing the standard subjective tests. Hereby linking the subjective interpretation of the examiner with the objective data of actual displacement. This is in contrast to other mechanical devices such as the KT-1000 Knee Ligament Arthrometer (MEDmetric, San Diego, CA, USA) by which the quantitative results are obtained by a constant force applied on the tibia making these tests not interpretable for evaluating the endfeel by the examiners and hard to conduct in a local setting.

Unfortunately we were not able to test every aspect of our study as we wanted due to severe delays. Originally, it was our goal to make a randomized controlled trial consisting three groups: 1. healthy knees group 2. ACL-reconstructed group 3. preoperative ACL-tear group. They all would undergo the same intervention (accelerometry) to identify the amount of tibial translation for each individual group. However, on the 24<sup>th</sup> of March 2016 the study finally

---

<sup>1</sup>Ferretti, A., Valeo, L., Mazza, D., Muliere, L., Iorio, P., Giovannetti, G., & Iorio, R. (2014). Smartphone versus knee ligament arthrometer when size does not matter. *Int Orthop*, 38(10), 2197-2199.

was approved by the commission of medical ethics UZ KULeuven and the commission for medical ethics Uhasselt (code S58618). Because of limited time, we eventually designed this single-measurement trial. After testing the included subjects, the data analysis was much harder than initially expected even after enlisting an industrial engineer, Mr. Frederik Vreys. Hereby, it was impossible to convert the gravitational acceleration ( $m/s^2$ ), which was obtained by the accelerometers, to a translation in millimeters. This fact combined with a limited time span forced us to omit proposed analysis investigating the role of demographic factors like height, weight and age on our test results. Additionally, interesting facts, like matching our results with the IKDC guidelines and assessing the interrater reliability, have not been accomplished. Our promotor, Dr. Pieter van Noten, stated to take full responsibility for the delays due to the ethical commissions' approval and the data analysis.

For still defining the usefulness of accelerometry to identify an anterior cruciate ligament rupture, other factors were taken into account such as differentiation of the tibial position during an anterior drawer test (tibial neutral, internal rotation, external rotation), examiner-difference (G. Jans vs S. Theybers) and side-to-side difference (left vs right) since they also might have an influence on the outcome of our results and are important for further evaluation of our tests.

The subject of the study was chosen by G. Jans. Both G. Jans and S. Theybers equally contributed to the recruitment of participants. All tests were performed by G. Jans and S. Theybers, as well as most of the statistical analysis, with the help of Dr. Pieter van Noten. As mentioned above, Mr. Frederik Vreys was contacted for help with analyzing the accelerometric measurements. The eventual end product has been written by both G. Jans and S. Theybers, under the constant supervision of Dr. Pieter van Noten.

# INDEX

Acknowledgement .....	3
Research context .....	1
Abstract .....	5
Introduction.....	6
Materials & methods.....	9
Main outcome measurements.....	12
Statistical analysis.....	12
Results.....	13
Discussion.....	16
Conclusion.....	19
Reference list.....	20
Appendix.....	25



## ABSTRACT

**Background:** The inconsistent subjective interpretation during the clinical evaluation of an anterior cruciate ligament (ACL) injury by manual tests has led to an increase in developing quantitative measurement devices.

**Objectives:** The primary purpose of this study was to measure anterior tibial translation (ATT) during the execution of the anterior drawer test (ADT) (tibial neutral, internal rotation, external rotation) and the Lachman test (LT) by accelerometers.

**Design:** single-measurement trial.

**Participants:** Volunteers (age: 18-65y) who had no previous or current injuries on both knees.

**Measurements:** Two examiners performed a LT and an ADT with different tibial rotations. Primarily, possible ATT was measured by the use of accelerometers. Secondary, a possible association between different tibial rotations and ATT during ADT was examined. Possible significant differences between 1. the extremity (left vs right) 2. the examiners and 3. the possible interactions between those two 4. Patella translation and 5. SIAS translation were analyzed. Finally, the EMG activity of the hamstrings muscles was measured.

**Results:** A total of 25 subjects were included (mean age 27.84 y, 17 male, 8 female). Significant translation was found during the ADT in the X and Z direction. Significant difference was present between internal rotation and neutral tibial rotation, as well as difference between the examiners in X and Z direction. No significant difference was present between the extremities. For the LT significant translation was present in all directions. The difference between examiners was significant in the Y and Z direction, and a significant difference in the extremities was found in the X and Y direction. No relevant EMG signal of the hamstrings during the tests was found.

**Conclusion:** An accelerometric analysis of the tibia is not adequate enough to solely detect the amount of translation between tibia and femur. More research will be needed to find an accurate measurement to objectify the ADT and LT for diagnosing an ACL injury.

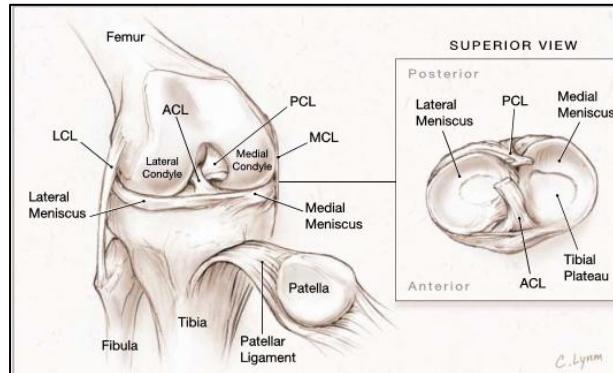
**Key Words:** Anterior cruciate ligament; Physical examination; Anterior drawer test; Lachman test; Anterior tibial translation; Accelerometer

## INTRODUCTION

The stability of the knee-joint, which is formed by the connection of three bones: the femur, tibia and patella, making it the biggest articulation in the human body, is granted by both neuromuscular (active) and ligamentous (passive) structures. The m. quadriceps femoris, m. biceps femoris, m. semitendinosus and m. semimembranosus can be seen as the active stabilizers whereas the anterior cruciate ligament, the posterior cruciate ligament, the medial and lateral collateral ligament, the menisci and the capsule are the passive contributors to knee joint stability (Figure 1) [1-5].

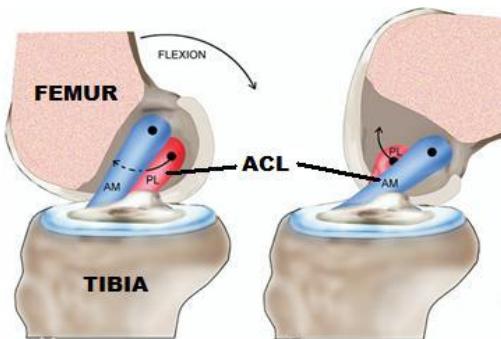
Its weight-bearing function alongside its relative poor osteologic congruity makes the knee susceptible for injuries [1,2]. In the Dutch primary care about 17.3 per 1000 per year suffer from a (non-)traumatic knee injury [6]. This highlights the importance of an accurate physical examination by physical caregivers to determine whether a referral will be beneficial or not [1].

The primary passive restraint to tibial anterior translation and tibial internal rotation is the centrally-based anterior cruciate ligament (ACL) [1-5,7]. This band of collagen type I-positive dense connective tissue, with a total average length of 32 mm varying between 22 mm and 41 mm, consists of multiple small fiber bundles which can biomechanically and functionally be divided into two main bundles: the anteromedial (AM) and posterolateral (PL) bundles (Figure 2) [7-16]. In 1975 Girgis et al. denominated these bundles according to their tibial insertion [8]. So the AM bundle has its tibial insertion close to the anterior horn of the lateral meniscus at approximately the first 30% mark of a virtual sagittal line crossing the tibial plateau.



**Figure 1.** The anatomy of the knee.  
Anterior cruciate ligament(ACL), Posterior cruciate ligament(PCL), Medial collateral ligament(MCL), Lateral collateral ligament (LCL).

Adapted from Does this patient have a torn meniscus or ligament of the knee? Value of the physical examination by Solomon H.D. et al., Retrieved from JAMA, October 3, 2001-Vol 286, No. 13. Copyright (2016).



**Figure 2.** Lateral side view of the ACL  
Adapted from Double Bundle ACL, by Performance Orthopaedic Surgery & Sports Medicine, Retrieved from <http://www.performanceorthosports.com/>. Copyright (2016).

Approximately 44% of the virtual sagittal line, slightly posterolateral from the AM bundle, the PL bundle attaches. The femoral insertion of the AM bundle is located deep in the intercondylar notch directly in front of the intercondylar line and the edge of the chondral bone, while the PL bundle originates slightly anterior of the AM bundle, also bordering the edge of the chondral bone [7]. The PL bundle is shorter than the AM bundle. On one hand, the AM bundle is taut between 30°-90° knee flexion while the PL bundle tightens up from 0°-30° knee flexion when restraining anterior tibial translation [9-11,14-16]. On the other hand, the rotational stability of the knee tends to be more guaranteed by the PL bundle than the AM bundle [14]. With this in mind, it can be concluded that the orientation of the ACL (from cranial-posterolateral to distal-anteromedial) determines its restraining functions [16]. The ACL will be more taut in tibial internal rotation, slighter in anatomical position and slack in tibial external rotation. Therefore, a complete rupture of the ACL, both AM and PL bundle, will result in an increased anterior translation of the tibial plateau combined with internal rotation near full extension which eventually might lead to instability and feelings of 'giving away' during functional and/or sports activities [1-3,7,12].

Three valid physical tests are being used to determine the integrity of the ACL: the anterior drawer test, the Lachman test and the pivot shift test [1-2,4-5,12,17-22]. Overall, the Lachman test can be seen as the most reliable test for diagnosing an ACL injury. Yet the critical evaluation by the examiner between rupture and normal is based on the subjective interpretation of the possible side-to-side difference in translation [1,4-5,12,17,19,22-23]. For this reason, quantification and objectification of limb kinematics related to the 3 clinical diagnostic tests for an ACL injury have received considerable interest [21,24-27]. On one hand, researchers have developed several knee anteroposterior tibial laxity measurement devices including the KT-1000 Knee Ligament Arthrometer (MEDmetric, San Diego, CA, USA), Genocum Knee Analysis System (FARO Technologies Inc., Lake Mary, FL, USA), stress radiography Telos device (Telos GmbH, Laubscher, Holstein, Switzerland) and Rolimeter (Aircast Europe, Neubeuern, Germany) to objectify the tibial anteroposterior laxity [25,28-30]. On the other hand, interests shifted over the last years to the quantification of the pivot shift test due to the fact that the measurement devices mentioned above are not able to assess dynamic rotatory knee laxity and knee function thus not ideal to use in investigating the pivot shift phenomenon [24-26]. For this reason, several non-invasive 3-dimensional kinematic and invasive intra-operative measurements of the pivot shift arose; requiring markers, footplates, robotic technology, MRI and

navigation systems [24-26,31-34]. More recently, less invasive quantitative measurements based on electromagnetic sensors as well as accelerometers have been developed affording a more simple setup and cost-effectiveness [24,26,34-38]. In comparison to the anteroposterior laxity measurement devices, the instrumental devices for the pivot shift have made advanced changes. Whereas smaller and lower cost test devices ratios are used, the test has been kept examiner-dependent and in that perspective easier to reproduce in medical healthcare institutions [24-38]. Same progress in the quantification of the anteroposterior laxity is appropriate. From this point of view, Ferretti et al. (2014) produced in 2014 a specific Smartphone application (Smartjoint) to measure the amount of anterior tibial translation (ATT) [27]. Smartjoint has the intention to measure the ATT during the execution of the Lachman test by means of a gyroscope and an accelerometer combined with trigonometric formula within the software (all included in most available smartphones). Eventually, they concluded that Smartjoint is comparable and highly correlated with ATT measurements obtained by the mostly used KT-1000 arthrometer which makes it, as they say, a truly portable, accurate, reliable, inexpensive and widely accessible method to analyze anterior tibial translation in normal, ACL-deficient and reconstructed knees [27]. However, the examiners of this study neglected to make this version of Smartjoint public for use while there are some limitations. They did not assess relaxation of the hamstrings muscles (m. biceps femoris, m. semitendinosus and m. semimembranosus) while it is widely known that its activation can limit ATT. Furthermore, the arthrometer KT-1000 can apply a standardized force against the tibia while the examiners of Smartjoint applied manual force to the knee making it examiner-dependent. However, they stated that a manual maximum force is considered the most reliable but is this really true?

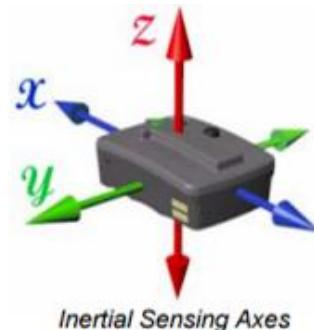
The purpose of the present study was to clinically validate the use of inertial sensors (accelerometers) for quantifying the amount of ATT using both the Lachman test and the anterior drawer test. However, we conducted the anterior drawer test in three different manners: 1. anatomical position of tibia (neutral) 2. tibial internal rotation 3. tibial external rotation since the length of the ACL can be different in these positions due to its course, as mentioned above. Additionally, the 4 different tests were administered by two examiners (one male, one female) to determine whether the amount of manual force applied interferes with the test results. Finally, the possible side-to-side difference has been investigated to find any possible difference between both healthy legs of a patient.

## MATERIALS & METHODS

Volunteers, both male and female, were recruited forming the 'healthy' group. The participants were included by following criteria: no previous or current injury on both knees and an age between 18 and 65 years.

During the month of April 2016 participants who fulfilled the inclusion criteria were asked to present themselves at the REVAL, located at building A, Agoralaan, 3590 Diepenbeek, Belgium. There, the participants were requested to sign the informed consent (IC) and fill out a questionnaire (Table 1) (age, gender, length, weight) preparatory to the testing. The actual testing took about 30 minutes per participant. Thereafter, the participants' lower extremities were shaved and disinfected if needed (according to the Seniam guidelines for EMG recording). This was done for optimal attachment, provided by two-sided tape, of the inertial sensors (accelerometers) on the skin. For this reason, participants were asked if they were allergic to any kind of glue (two-sided tape) and/or silver (material of the accelerometers which made contact with the skin).

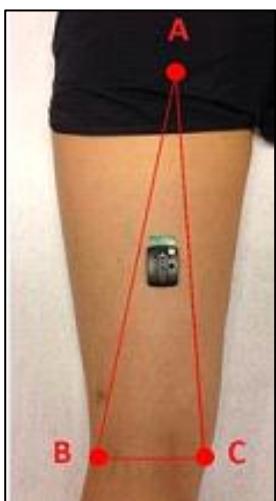
The ATT translation data was collected using a Surface EMG-device in which accelerometry was integrated (Delsys, wireless Trigno system, Natick, MA, USA). These accelerometers measure the amount of change in gravitational force ( $m/s^2$ ) during their 3D-displacement. For this reason, these accelerometers have 3 different parameters: X-axis, Y-axis and Z-axis referring to respectively an anteroposterior (depth), craniocaudal (height) and mediolateral (width) translation (Figure 3). The accelerometers were all placed in the same direction wherefore the X, Y and Z-axis corresponded.



**Figure 3.** Inertial sensing axes  
Adapted from delsys from  
<http://www.delsys.com/products/wireless-emg/>  
Copyright(2016)

A total of 10 accelerometers, whereof 5 on each leg, were placed on the participants' lower extremities: the medial malleolus, tibial tuberosity, base of patella, SIAS and hamstrings. The first 4 bony landmarks were used to determine the accelerations of the tibia and see whether the applied force by the examiners displaced only the tibial tuberosity or other joints too. The EMG electrode on the hamstrings was engaged for analyzing the actual amount of hamstring activity during the tests since it is commonly known that guarding of

the hamstrings muscle during the test performance blocks the anterior tibial translation resulting in an interference with the test results [1,2,18]. The hamstring EMG device sensor was placed with the participants in prone position while they tried to flex their knee against resistance in order to place tension on the hamstrings muscles. The placement was done at the center of the imaginary triangle formed by the line between the ischial tuberosity and the lateral epicondyle of the tibia (m. biceps femoris) and the line between the ischial tuberosity and the medial epicondyle of the tibia (m. semitendinosus) (Figure 4). The reason for this taken measure point was the possible interference of both muscles near their actual SEMG sensors, according to Seniam guidelines (Seniam, AH Enschede, The Netherlands)[39](crosstalk[40]). The other accelerometers were placed in supine position with the knees bent by palpating the abovementioned bony landmarks (figure 5). Before testing the accelerometers were checked for correct function.



**Figure 4.** Sensor placement on hamstrings (prone)  
(posterior view upper leg)  
A. Ischiadic tuberosity B. Lateral epicondyle of tibia C. medial epicondyle of tibia



**Figure 5.** Sensor placement (supine)  
A. Medial malleolus B. Tibial tuberosity C. Basis patellae D. Spina iliaca anterior superior (SIAS)

Thereafter, the Lachman test and the anterior drawer test in neutral, external rotation and internal rotation position of the tibia were conducted on each participant.

The Lachman test was done with the participant in supine position, the tested knee in 30° flexion supported by the knee of the examiner, while the other knee was extended. The examiner was positioned on the tested side. One hand was used to



**Figure 6.** The Lachman test

stabilize the femur whereas the second to fifth fingers of the other hand was placed behind the proximal tibia, with the thumb on the tibial tuberosity, to produce an anterior translation force (Figure 6).

The anterior drawer test was carried out in supine position, the knee in 90° flexion and the foot stabilized on the table by the examiners' thigh, while the other knee was extended. Both examiners' hands were placed on the posterior part of the proximal tibia with the thumbs on the joint space. The index fingers were used to detect hamstring activity (Figure 7). For the internal and external rotation, the same test protocol was used, where the tibia was placed in the end-range position.



Figure 7. Anterior drawer test

These tests were performed on both lower extremities and by both examiners (G. Jans and S. Theybers). This means 8 tests were done by each examiner whereof 4 tests on each extremity. The order of tests was randomized.

When one examiner carried out a test, the other examiner was in charge of measuring the knee-angle with a goniometer and controlled the laptop via which the accelerometric data was collected. Since preliminary tests suggested that inaccurate data would occur when the examiners' hands were not placed on the participant before the test procedure started, each test was performed with pretension. This pretension was included to make sure the sensors were less sensitive to skin and muscle movement which occurred during the grasping and releasing phase. In order to do this, each test had a 'window' of 10 seconds wherein both starting and tibial displaced position needed to be realized. When the examiner verbally indicated to have the right hand position for performing a test, a start button was activated on the laptop computer to start the '10 second-window'. After about 2 seconds, the examiner applied the translational force while after 6 seconds he/she returned to the pretension condition until the test procedure was done. After the test (>10 sec), the examiner could release its hands from the participants' extremity making sure no skin and muscle movement interfered with the test results.

Finally, the obtained results of accelerometry were analyzed on the laptop computer. Through Laboratory Virtual Instrumentation Engineering Workbench (LABview, National Instruments, Austin, Texas, USA), a dataflow programming language was developed. As a

result, the amount of change in gravitational acceleration, expressed in  $\Delta m/s^2$ , between the starting and displaced position could be acquired for all three axes (X, Y, Z;  $m/s^2$ ).

## MAIN OUTCOME MEASUREMENTS

Primary outcome measures were obtained to analyze the possibility to measure anterior tibial translation by the use of accelerometers during the execution of the Lachman test and the anterior drawer test (tibial neutral, internal rotation, external rotation). Secondary outcome measures were determined to analyze if there was any statistical significance related to 1. the tibial position during an anterior drawer test (neutral, internal rotation and external rotation) 2. the extremity (side-to-side difference) 3. the examiners 4. the interactions between the extremity and the examiners 5. the translation of the patella and 6. the translation of the SIAS. Finally, outcomes of the electrical muscle activity of the hamstrings were administered.

## STATISTICAL ANALYSIS

The statistical analysis was carried out by the use of JMP 12 (Statistical discovery from SAS, Marlow, Buckinghamshire). Parametric tests were utilized since data was normally distributed. For the analysis of the results, ‘distribution’, ‘MANOVA’ and ‘matched pairs’ were used. Distribution analysis was engaged to detect a possible significant translation, while MANOVA was implemented to find a significant difference in translation between examiners, side-to-side and a possible interaction of those two. Finally, the paired measurement was used to find a significant difference in translation between the different tibial positions. All data are displayed as Mean  $\pm$  1 standard deviation (SD) and  $\alpha$ -level was set at  $< 0.05$ .

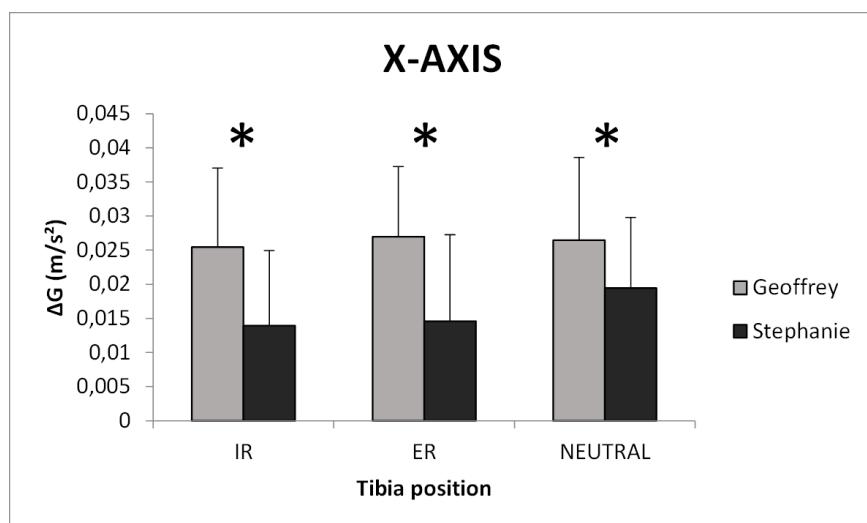
## RESULTS

A total of 29 subjects were willing to participate. 25 were included whereof 17 male and 8 female. The mean age was  $27.84 \text{ years} \pm 11.692$  (M:  $27.06 \text{ y} \pm 10.99$ , F:  $29.50 \text{ y} \pm 13.72$ ). Table 2 shows the demographic characteristics of all subjects. 4 volunteers did not meet the criteria. One subject was excluded because of a former patella fracture. Another exclusion was made due to an iliotibial band repair on both knees and the other two were excluded on account of a medial meniscus injury (Figure 8).

During the anterior drawer test a significant translation of the tibia was present in the X (Mean  $\pm 1\text{SD}$  for IR:  $0.020 \pm 0.013$ , ER:  $0.021 \pm 0.013$ , NEUTRAL:  $0.023 \pm 0.012$ ) and Z (Mean  $\pm 1\text{SD}$  for IR:  $-0.038 \pm 0.021$ , ER:  $-0.035 \pm 0.024$ , NEUTRAL:  $-0.039 \pm 0.020$ ) direction, but not in the Y (Mean  $\pm 1\text{SD}$  IR:  $0.008 \pm 0.041$ , ER:  $0.007 \pm 0.058$ , NEUTRAL:  $0.006 \pm 0.047$ ) direction for all tibial positions.

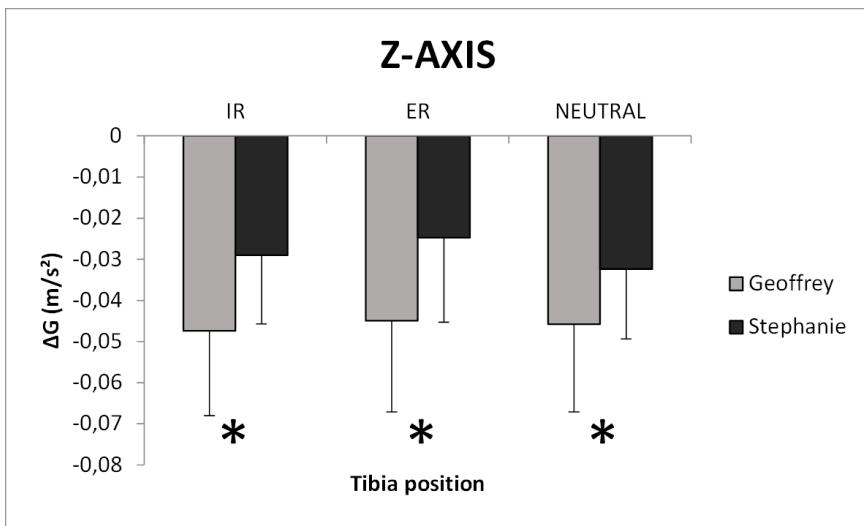
The examination of different tibial positions during the anterior drawer test resulted in a significant difference between tibial internal rotation and tibial neutral ( $p= 0,0484$ ) in the X direction.

Also a significant difference in translation of the tibia between examiners was found for all tibial positions in the X and Z direction (all  $P < 0.05$ ) as shown in figure 9 & 10.



**Figure 9.** Difference in tibial translation between examiners for the x-axis during the anterior drawer test.

\*  $P < 0.05$  between Geoffrey and Stephanie, IR: internal rotation, ER: external rotation



**Figure 10.** Difference in tibial translation between examiners for the z-axis during the anterior drawer test.

\* P<0.05 between Geoffrey and Stephanie, IR: internal rotation, ER: external rotation

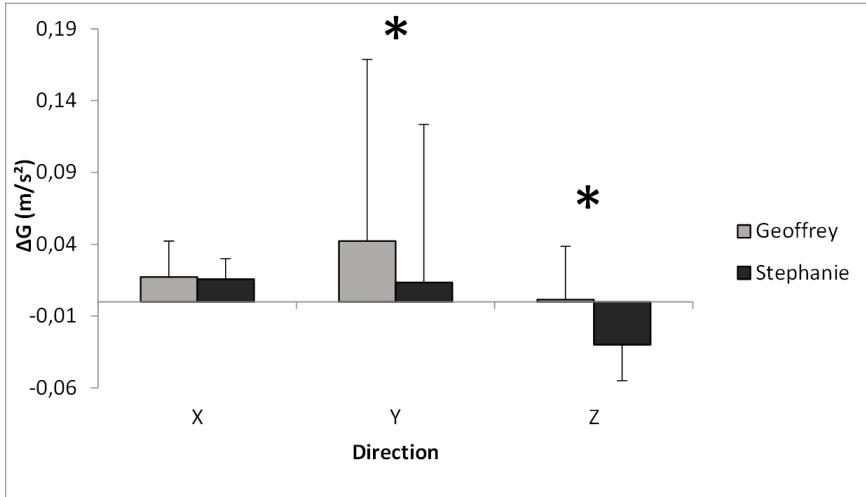
For the side-to-side comparison and the interaction between the examiners and side-to-side no statistical difference was found in the X and Z direction.

Significant translation of the patella was found in the X and Z direction for all tibial rotations (all p< 0.0006). G. Jans had significant translation for all the tibia positions in the X and Z direction (P<0.0001) and for S. Theybers less significant translation was found in the X and Z direction for all tibial positions, except for the external rotation, where no significant translation was found.

For the SIAS, significant translation was found in the X (all p< 0.0001) and Z direction (all p< 0.0007) in all the tibia positions for G. Jans and S. Theybers.

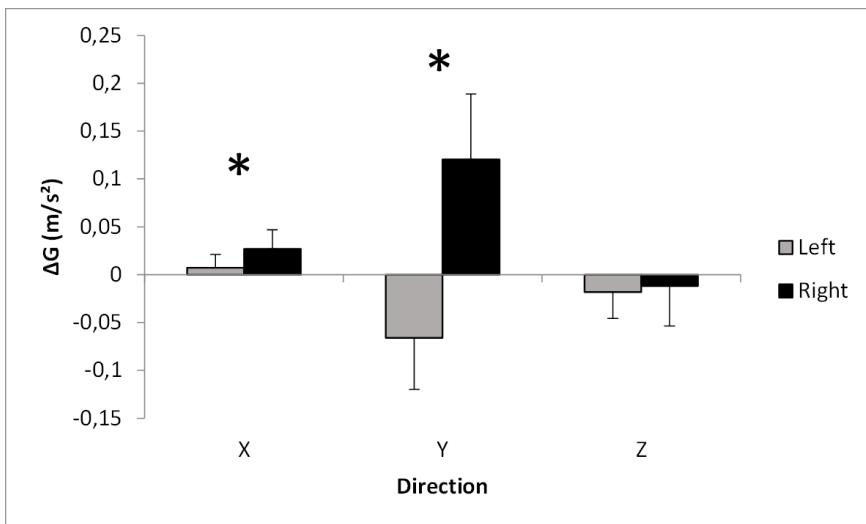
No relevant EMG signal (<10<sup>-6</sup> Hz) for the hamstrings was detected during the anterior drawer test.

For the Lachman test we found a significant tibial translation in the X, Y and Z (Mean ± 1SD for X: 0.016 ± 0.020, Y: 0.028 ± 0.119, Z: -0.014 ± 0.035) direction. As shown in figure 11, a significant difference between examiners was appreciable in the Y and Z direction.



**Figure 11.** Difference in tibial translation between examiners for all axes during the Lachman test. \* P<0.05 between Geoffrey and Stephanie

Another significant difference was shown in figure 12 for the X and Y direction among left and right with P<0.0001.



**Figure 12.** Side-to-side difference in tibial translation between examiners for all axes during the Lachman test. \* P<0.05 between left and right

Also an interaction between examiners and side-to-side was significant present in the X direction with p= 0.0002.

Significant translation of the patella was found in the X and Z direction with p<0.0001. G. Jans showed significant translation in the X and Z direction (p<0.0001), where S. Theybers only had significant translation in the X direction (p<0.0001).

No significant translation of the SIAS was found in all the directions.

During these tests no relevant EMG signal (<10<sup>-6</sup> Hz) was appreciable for the hamstrings.

## DISCUSSION

Over the years, many studies have been published, developing and discussing various mechanical devices to objectify the amount of ATT [21,29-30,41-44]. Among them, the KT-1000 Arthrometer, developed by Daniel et al. (1985) [45], is by far the most known [21,25,27,30]. In addition, electromagnetic sensors to quantitatively asses the tibiofemoral kinematics during a pivot shift test have been used since it is non-invasive and capable of assessing the linear acceleration by double differentiation of the displacement signal [24]. This study aims to objectify the amount of ATT in an anterior drawer or Lachman test on healthy participants by use of an accelerometric device.

The non-blinded examiners tested 25 non-blinded participants, a total of 50 extremities, which was large enough for a decent statistical analysis. Since it was impossible to mask the extremities of the participants while executing the test protocol and because the participants were informed about the experiment by signing the informed consent before their cooperation, no blinding was possible. By randomizing the order of tests, we blinded the examiners in a way that they were not able to compare the sensation of the previous tests. The participants, however, were not randomly selected. Therefore, selection bias was present. Sampling bias was present since the mean age was  $27.84 \text{y} \pm 11.692$  and 68% were male. This could influence the representation of the targeted audience.

Furthermore, the examiners used only one EMG sensor to evaluate m. hamstrings activity as prescribed by the seniam guidelines (Seniam, AH Enschede, The Netherlands), which reduced the complexity of the result analysis. For this reason, the amount of biceps femoris muscle and semitendinosus/semimembranosus muscle group activity were not measured in a separate way. However, during both tests, anterior drawer (tibial neutral, internal rotation, external rotation) and Lachman, no relevant EMG signal ( $<10^{-6}$  Hz) of the hamstrings was detected, which can be normal in healthy subjects. In subjects with an ACL injury, it can possibly be detected [1,27]. The amount of translation was meant to be expressed in length (millimeter) which was not possible due to the lack of time whereby the results were kept in gravitational acceleration ( $\text{m/s}^2$ ).

During the execution of the tests various occasions were found. For the anterior drawer test (all tibial rotations) no significant translation was present in the Y direction, as we expected, because of the orientation of the Y-axis within the sensor. All Y component recordings have therefore been omitted in further analysis. Second, the ACL is more tensed in tibial internal rotation, less in anatomical position and slack in tibial external rotation. As a result, we expected the amount of tension would influence the amount of translation such that the translation of the tibia in external rotation > tibial neutral > tibial internal rotation. Yet our results did not fully confirm this statement. Merely, the translation in tibial internal rotation was significantly smaller than in tibial neutral in the X direction. In all other rotational circumstances, no difference in translation was found for the X and Z direction stating the abovementioned theory. A possible clarification for this observation is that the influence of other passive structures, like the medial collateral ligament and lateral collateral ligament, may limit the ATT in external rotation before the ACL does. For this reason, it is possible that no difference in translation between tibial external rotation and neutral or tibial internal rotation was found. Furthermore, the anterior drawer with tibial internal or external rotation was executed without an exact measurement of the amount of rotation since it can only be done with the ankle in a closed packed position. Nevertheless, the test cannot be executed in this position. This is the reason why the examiners placed the tibia in internal or external rotation, depending on the test, until an endfeel was noticeable, which is always individually different.

Subsequently, the objective significant difference in translation between examiners was confirmed by the subjective findings during the test. Especially the difference in force and hand size of the examiners was noticeable. Because of difference in execution force, it is plausible that translation did not only occur at the tibial tuberosity. In order to interpret tibial translation correctly, it is important to differentiate if the amount of measured tibial translation also comes from translation of other bones. A patellar displacement was present with a significant difference between examiners. G. Jans was able to generate more tibial and patellar displacement in contrast to S. Theybers in the X and Z direction. Also notable was the performance of the anterior drawer test in tibial external rotation by S. Theybers where no patellar translation was found in the X and Z direction. It is possible that in this case for S. Theybers the external rotation was a more ideal position to test the translation of the tibia. Remarkable was the significant translation of the SIAS in the X and Z direction for the same test, which we cannot declare. For the side-to-side difference there was no statistical difference

present, as we expected, since only healthy subjects were implemented. However, when testing ACL-deficient knees a side-to-side difference can be suspected. Lastly, as we hoped, no interaction effect was found between the examiners and left/right, where we can conclude that hand dominance of the examiner was not relevant during the various anterior drawer test performances.

For the Lachman test, translation was present in all directions (X, Y and Z), which means that there was no pure forward upward translation as was the aim of the test. For G. Jans more translation occurred in the Y direction compared to S. Theybers and no mean significant translation in the Z direction was present in contrast to S. Theybers. This means that there was no upward and a more present sideward translation for G. Jans whereas S. Theybers had a significant translation in the Z direction and less sideward translation. We were unable to explain the lack of translation for G. Jans in the Z direction. The present sideward translation may be due to the position of the examiner during the test relative to the patient and the difference in force parcel because of the hand position of both examiners. S. Theybers' hand was sometimes too small to comprise the proximal tibia while G. Jans' thumb interfered with the accelerometer placed on the tibial tuberosity. Thereby, it is plausible the test was not performed equally on all participants. Because of the significant difference in translation between the examiners we also compared the translation in the patella for the same reasons as done with the anterior drawer test. Only a significant difference in the Z direction occurred between the examiners which we cannot declare. Since no significant translation was found in all directions for the SIAS, no further examination of difference in translation between the examiners was done. The significant difference in tibial translation between left and right in the Y direction is also possible due to the position of the examiner and the placement of the hand on the medial side of the tibia. A possible explanation for the less significant translation in the X direction of left ( $p=0.0076$ ) compared to right ( $P<0.0001$ ) is the hand dominance. For the left side test both examiners used their non-dominant arm and were thus unable to perform as much force as their dominant arm. For the interaction between examiners and side-to-side in the X direction no explanation was found.

Overall, it is clear that the amount of translation is examiner-dependent. Several studies already stated the importance of being a well-skilled physical examiner to correctly diagnose an ACL-injury [2,4,17,24-26]. For this reason, the experience level between examiners is relevant since it will also determine whether the right amount of force is exerted on the right place

namely the anterior cruciate ligament. Between examiners, G. Jans had already developed more skills because of his internships where he was often in contact with ACL-injuries in contrast to S. Theybers whose practice with this kind of injury examination was little to none. G. Jans performed al tests with greater force than S. Theybers, as stated before. However, results showed that the amount of tibial on femur movement is not only estimated from the anterior translation of the tibial tuberosity. Translations of the patella and SIAS need to be considered. This means that the output of a device that only considers the tibial translation (Smartjoint) is questionable since it does not differentiate in translation in other joints. It will rather overestimate the amount of tibial displacement. Nevertheless, the detection of ACL injuries is still possible since a side-to-side differentiation always needs to be performed. In contrast, like mentioned before, the most objective devices such as the arthrometer KT-1000 deliver a standardized force against the tibia making both force and experience less to none important. With this in mind, however Ferretti et al. (2014) also mentioned that manual maximum measurements are considered the most reliable, it can be useful to develop a marker that measures the amount of force produced during the execution of the manual ACL tests with accelerometry [27].

## CONCLUSION

Overall, we can conclude that accelerometry is capable to measure tibial translation during manual ACL tests, such as the Lachman test and the anterior drawer test. However, anterior translation of the tibial tuberosity does not indicate a pure tibial on femur movement. Important movements of the patella and SIAS need to be taken into account. It is possible that combining accelerometric measurements with force data during the execution of manual tests on ACL-deficient knees may provide more insight on how to accurately measure anterior tibial translation with accelerometry and, at a later stage, smartphone applications.

## REFERENCE LIST

- [1] Solomon, D. H., Simel, D. L., Bates, D. W., Katz, J. N., & Schaffer, J. L. (2001). Does this patient have a torn meniscus or ligament of the knee? Value of the physical examination. *Jama-Journal of the American Medical Association*, 286(13), 1610-1620.
- [2] Cimino, F., Volk, B. S., & Setter, D. (2010). Anterior cruciate ligament injury: diagnosis, management, and prevention. *Am Fam Physician*, 82(8), 917-922.
- [3] Kiapour A.M., & Murray M.M. (2014). Basic science of anterior cruciate ligament injury and repair. *Bone Joint Res*, 3, 20-31.
- [4] Wagemakers, H. P., Luijsterburg, P. A., Boks, S. S., Heintjes, E. M., Berger, M. Y., Verhaar, J. A., & Bierma-Zeinstra, S. M. (2010). Diagnostic Accuracy of History Taking and Physical Examination for Assessing Anterior Cruciate Ligament Lesions of the Knee in Primary Care. *Arch Phys Med Rehabil*, 91(9), 1452-1459.
- [5] Anderson, M. J., Browning, W. M., Urband, C. E., Kluczynski, M. A., & Bisson, L. J. (2016). A systematic summary of systematic reviews on the topic of the anterior cruciate ligament. *Orhop J Sports Med*, 4(3).
- [6] Geijer, R. M. M., (2011). NHG- Standaarden voor de huisarts. Utrecht: Het Nederlandse Huisartsen genootschap.
- [7] Domnick, C., Raschke, M. J., & Herbst, M. (2016). Biomechanics of the anterior cruciate ligament: Physiology, rupture and reconstruction techniques. *World J Orthop*, 7(2), 82-93.
- [8] Girgis, F. G., Marshall, J. L., & Monajem, A. (1975). The cruciate ligaments of the knee joint. Anatomical, functional and experimental analysis. *Clin Orthop Relat Res*, X(106), 216-231.
- [9] Petersen, W., & Tillmann, B. (2002). Anatomy and function of the anterior cruciate ligament. *Orthopade*, 31(8), 710-718.
- [10] Petersen, W., & Zantop, T. (2006). Partial rupture of the anterior cruciate ligament. *Arthroscopy-the Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, 22(11), 1143-1145.
- [11] Colombet, P., Dejour, D., Panisset, J. C., Siebold, R., & French Arthroscopy, S. (2010). Current concept of partial anterior cruciate ligament ruptures. *Orthopaedics & Traumatology-Surgery & Research*, 96(8), 109-118.
- [12] Yoon, K. H., Lee, S. H., Park, S. Y., Kang, D. G., & Chung, K. Y. (2014). Can physical examination predict the intraarticular tear pattern of the anterior cruciate ligament? *Arch Orthop Trauma Surg*, 134(10), 1451-1457.

- [13] Amis, A. A. (2012). The functions of the fibre bundles of the anterior cruciate ligament in anterior drawer, rotational laxity and the pivot shift. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 20, 613-620.
- [14] Kopf, S., Musahl, V., Tashman, S., Szczodry, M., Shen, W., & Fu, F. H. (2009). A systematic review of the femoral origin and tibial insertion morphology of the ACL. *Knee surg sports traumatol arthrosc*, X(3), 213-219.
- [15] Zantop, T., Petersen, W., & Fu, F. H. (2005). Anatomy of the anterior cruciate ligament. *Operative Techniques in Orthopaedics*, 15(1), 20-28.
- [16] Amis, A. A., & Dawkins, G. P. (1991). Functional anatomy of the anterior cruciate ligament. Fibre bundle actions related to ligament replacements and injuries. *J Bone Joint Surg Br*, 73(2), 260-267.
- [17] Benjaminse, A., Gokeler, A., & van der Schans, C. P. (2006). Clinical diagnosis of an anterior cruciate ligament rupture: a meta-analysis. *J Orthop Sports Phys Ther*, 36(5), 267-288.
- [18] Liu, S. H., Osti, L., Henry, M., & Bocchi, L. (1995). The diagnosis of acute complete tears of the anterior cruciate ligament. Comparison of MRI, arthrometry and clinical examination. *J Bone Joint Surg Br*, 77(4), 586-588.
- [19] Leblanc, M., Kowalcuk, M., Andruszkiewicz, N., Simunovic, N., Farrokhyar, F., Turnbull T. L., Debski, R. E., & Ayeni, O. R. (2015). Diagnostic accuracy of physical examination for anterior knee instability: a systematic review. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 23, 2805-2813.
- [20] Huang, W., Zhang, Y., Yao, Z., & MA, L. (2016). Clinical examination of anterior cruciate ligament rupture: a systematic review and meta-analysis. *Acta Orthop Traumatol Turc*, 50(1), 22-31.
- [21] Arneja, S., & Leith, J. (2009). Review article: Validity of the KT-1000 knee ligament arthrometer. *Journal of Orthopaedic Surgery*, 17(1), 77-9.
- [22] van Eck, C. F., van den Bekerom, M. P. J., Fu, F. H., Poolman, R. W., & Kerkhoffs, G. (2013). Methods to diagnose acute anterior cruciate ligament rupture: a meta-analysis of physical examinations with and without anaesthesia. *Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy*, 21(8), 1895-1903.
- [23] Jans G., & van Noten P. (2015). *De diagnostische accuraatheid van de anterior drawer test, de Lachman test en de pivot shift test* (Ongepubliceerde masterproef). *Uhasselt, België*.

- [24] Borgstrom, P. H., Markolf, K. L., Foster, B., Petriglano, F. A., & McAllister, D.R. (2014). Use of a gyroscope sensor to quantify tibial motions during a pivot shift test. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 22, 2064–2069.
- [25] Kuroda, R., Hoshino, Y., Araki, D., Nishizawa, Y., Nagamune, K., Matsumoto, T., & Kurosaka, M. (2012). Quantitative measurement of the pivot shift, reliability, and clinical applications. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 20(4), 686-691.
- [26] Lopomo, N., Signorelli, C., Bonanzinga, T., Marcheggiani Muccioli, G. M., Visani, A., & Zaffagnini, S. (2012). Quantitative assessment of pivot-shift using inertial sensors. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 20(4), 713-717.
- [27] Ferretti, A., Valeo, L., Mazza, D., Muliere, L., Iorio, P., Giovannetti, G., & Iorio, R. (2014). Smartphone versus knee ligament arthrometer when size does not matter. *Int Orthop*, 38(10), 2197-2199.
- [28] Daniel, D. M., Malcom, L. L., Losse, G., Stone, M. L., Sachs, R., & Burks R. (1985). Instrumented measurement of anterior laxity of the knee. *J Bone Joint Surg Am*, 67(5), 720–726.
- [29] McQuade, K. J., Sidles, J.A., & Larson, R. V. (1989). Reliability of the Genucom knee analysis system. A pilot study. *Clin Orthop Relat. Res*, 245, 216–219.
- [30] Ganko, A., Engebretsen, L., & Ozer, H. (2000). The rolimeter: a new arthrometer compared with the KT-1000. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 8(1), 36–39.
- [31] Csintalan, R.P., Ehsan, A., McGarry, M.H., Fithian, D.F., & Lee, T.Q. (2006). Biomechanical and anatomical effects of an external rotational torque applied to the knee: a cadaveric study. *Am J Sports Med*, 34, 1623–1629.
- [32] Diermann, N., Schumacher, T., Schanz, S., Raschke, M. J., Petersen, W., & Zantop, T. (2009). Rotational instability of the knee: internal tibial rotation under a simulated pivot shift test. *Arch Orthop Trauma Surg*, 129, 353–358.
- [33] Tashiro, Y., Okazaki, K., Miura, H., Matsuda, S., Yasunaga, T., Hashizume, M., Nakanishi, Y., & Iwamoto, Y. (2009). Quantitative assessment of rotatory instability after anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med*, 37, 909–916.
- [34] Kuroda, R., Hoshino, Y., Nagamune, K., Kubo, S., Nishimoto, K., Araki, D., Yamaguchi, M., Yoshiya, S., & Kurosaka, M. (2008). Intraoperative measurement of pivot shift by electromagnetic sensors. *Oper Tech Orthop*, 18, 190–195.
- [35] Amis, A. A., Cuomo, P., Rama, R. B. S., Giron, F., Bull, A. M. J., Thomas, R., & Aglietti, P. (2008). Measurement of knee laxity and pivot-shift kinematics with magnetic sensors. *Oper Tech Orthop*, 18, 196–203.

- [36] Hoshino, Y., Kuroda, R., Nagamune, K., Araki, D., Kubo, S., Yamaguchi, M., & Kurosaka, M. (2011). Optimal measurement of clinical rotational test for evaluating anterior cruciate ligament insufficiency. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*.
- [37] Lopomo, N., Zaffagnini, S., Signorelli, C., Bignozzi, S., Giordano, G., Marcheggiani Muccioli, G. M., & Visani, A. (2011). An original clinical methodology for non-invasive assessment of pivot-shift test. *Comput Methods Biomech Biomed Engin*.
- [38] Kopf, S., Kauert, R., Halfpaap, J., Jung, T., & Becker, R. (2012). A new quantitative method for pivot shift grading. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 20, 718–723.
- [39] Recommendations for sensor locations on individual muscles. <http://www.seniam.org>, geraadpleegd op 18 mei 2016.
- [40] WordNet, Princeton University. Geraadpleegd via <http://wordnet.princeton.edu/>, geraadpleegd op 18 mei 2016.
- [41] Roberta, H., Nouveaux, S., Gageotb, S., & Gagnièrec B. (2009). Nouveau système de mesure des laxités sagittales du genou, le GNRB®. Application aux ruptures complètes et incomplètes du ligament croisé antérieur. *Revue de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique*, 95(3), 207-213.
- [42] Lerat, J. L., Moyen, B., Cladiere, F., Besse, J. L., & Adibi, H. (2000). Knee instability after injury of the ACL. Quantification of the Lachman test. *J Bone Joint Surg*, 82-B, 42–47.
- [43] Boyer, T., Djian, P., Christel, P., Paoletti, X., & Degeorges, R. (2004). Fiabilité de l'arthromètre KT-1000 pour la mesure de la laxité antérieure du genou. *Rev Chir Orthop*, 90, 757–764.
- [44] Monaco, E., Labianca, L., Maestri, B., de Carli, A., Conteduca, F., & Ferretti, A. (2009). Instrumental measurements of knee laxity: KT-1000 vs navigation. *Knee Surg Sports Traum Arthrosc*, 17, 617-621.
- [45] Daniel, D. M., Stone, M. L., Sachs, R., & Malcom, L. (1985). Instrumented measurements of anterior knee laxity in patients with acute anterior cruciate ligament disruption. *Am J Sports Med*, 13, 401–407.



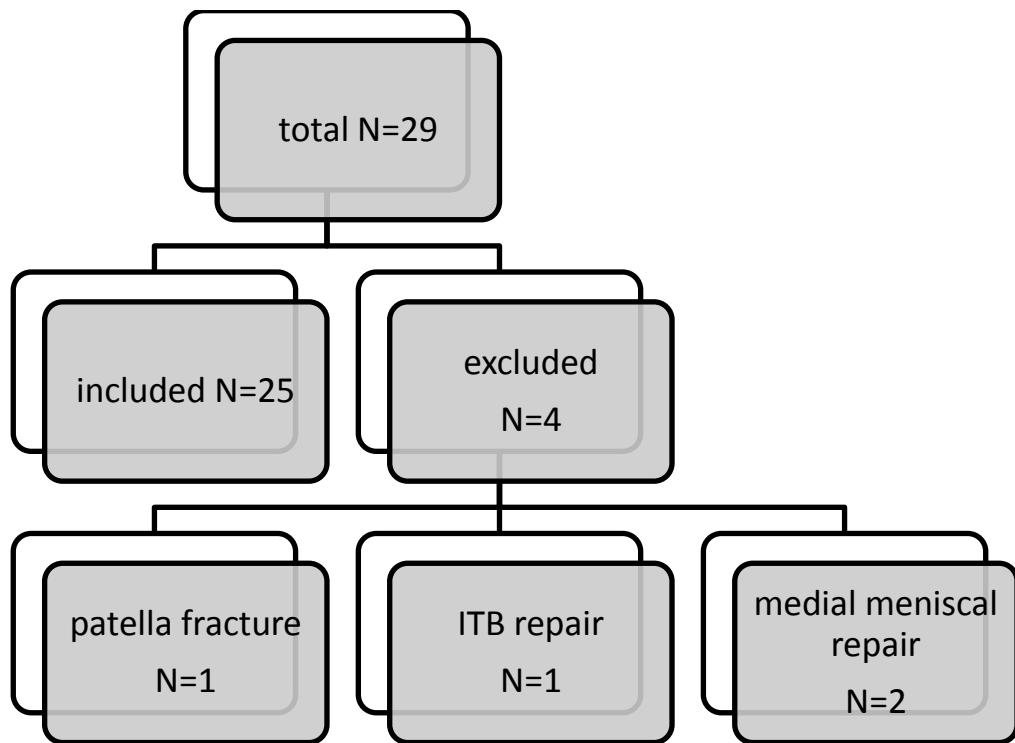
## APPENDIX

**Table 1.** Questionnaire

Naam:
Geboortedatum:
Geslacht:
Gewicht:
Heeft u vroeger een knieklacht(en) aan 1 of beide benen ervaren waarvan een medische diagnose is gesteld? Zo ja, benoem.
Heeft u een huidige knieklacht(en) aan 1 of beide benen waarvan een medische diagnose is gesteld? Zo ja, benoem.

**Table 2.** Demographic characteristics

Demographic characteristics						
participant	gender	age	birth date	length (m)	weight(kg)	BMI (kg/m <sup>2</sup> )
1	M	33	26/09/1982	1,86	87	25,147
2	M	26	17/09/1989	1,79	75	23,427
3	V	23	31/08/1992	1,63	57	21,454
4	V	23	5/02/1993	1,73	60	20,047
5	V	21	8/09/1994	1,68	53	18,778
6	M	25	14/02/1991	1,73	72	24,057
7	M	22	29/04/1993	1,91	80	21,929
8	M	23	13/02/1993	1,75	75	24,49
9	V	22	12/04/1992	1,65	60	22,039
10	V	55	16/06/1960	1,68	72	25,51
11	M	47	18/05/1968	1,71	83	28,385
12	V	48	9/06/1967	1,7	64	22,145
13	M	22	16/09/1993	1,78	79	24,934
14	M	57	6/06/1958	1,78	72	22,724
15	M	22	22/07/1993	1,75	75	24,49
16	M	24	2/08/1991	1,75	71	23,184
17	M	20	16/11/1995	1,86	87	25,147
18	M	20	5/11/1995	1,87	90	25,737
19	M	22	8/03/1994	1,86	80	23,124
20	M	40	3/03/1976	1,84	85	25,106
21	V	22	17/11/1993	1,68	61	21,613
22	M	21	15/06/1994	1,84	73	21,562
23	V	22	3/12/1993	1,55	46	19,147
24	M	18	5/11/1997	1,77	68	21,705
25	M	18	9/11/1997	1,74	70	23,121



**Figure 8.** Flow-chart inclusion of participants

**Titel van de studie:** De accelerometrische opmeting van gewichtsstabiliteit of de stabiliteit van het gewicht gemeten via versnellingometers

**Opdrachtgever:** **UNIVERSITEIT HASSELT**

**CAMPUS DIEPENBEEK – GEBOUW D, 3590 DIEPENBEEK**

**Comité voor Medische Ethisch:** enkel advies door de **Commissie Medische Ethisch UZ KU Leuven** en lokaal advies door het **Comité voor Medische Ethisch UHasselt**

**Coördinerend onderzoeker:** Pieter Van Noten

REVAL, gebouw A, Agoralaan 3590 Diepenbeek

0485 413404

## I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

### Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een studie waarbij de stabiliteit van het kniegewicht wordt onderzocht. Dit gebeurt aan de hand van 2 specifieke tests die met de hand worden uitgevoerd. Het doel van deze studie is de stabiliteit van het kniegewicht in beeld te brengen.

De opdrachtgever en onderzoeker hopen dat deze studie een meetbare beoordeling toelaat van de specifieke manuele tests. Er is evenwel geen enkele garantie dat uw deelname aan deze studie u voordeel zal opleveren.

Voordat u beslist over uw deelname aan deze studie willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger. Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

### Als u aan deze klinische studie deelneemt, dient u het volgende te weten:

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

Aanvullende informatie over "Rechten van de deelnemer aan een klinische studie" vindt u in de bijlage.

## **Doelstelling en beschrijving van het studieprotocol**

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een klinische studie inzake de opmeting van de gewrichtsmobiliteit van het kniegewricht bij specifieke manuele tests bij ca. 120 deelnemers, van wie allen de Belgische of Nederlandse nationaliteit dragen. De testen zelf zullen afgenoem worden op REVAL te Diepenbeek.

De bedoeling van dit onderzoek is het opmeten van de gewrichtsbeweging in het kniegewricht die wordt uitgelokt door de specifieke manuele testen. Er bestaan rondom elk gewricht een aantal structuren die de stabiliteit van dat gewricht garanderen. Zo is er in het kniegewricht een voorste kruisband die een voorwaartse schuifbeweging van het onderbeen dient af te remmen. Wanneer deze voorste kruisband scheurt is er meer schuifbeweging mogelijk van het onderbeen ten opzichte van het bovenbeen. Tot op heden wordt deze schuifbeweging subjectief beoordeeld door de uitvoerder van de specifieke manuele tests. Met deze studie willen we objectief opmeten a.d.h.v. accelerometers, hoe groot deze schuifbeweging is. Hierdoor kunnen we de specifieke manuele testen objectiveren. Vanuit dat oogpunt is de belangrijkste indicatie om u als deelnemer uit te sluiten voor dit experiment dat u nog herstellende bent van een voorste kruisband reconstructie in het kniegewricht (tussen 0 en 6 maand na de operatie/reconstructie). In de studie worden 3 proefgroepen geïncludeerd waarvan alle proefpersonen tussen de 18 en 65 jaar zijn: een groep gezonde controlesubjecten, een groep subjecten waarbij de voorste kruisband gescheurd is maar die nog geen herstellende operatie gehad hebben en een groep waarbij de voorste kruisband al meer als 6 maanden geleden operatief hersteld is.

Het is een beschrijvende studie: Er zal een opmeting gebeuren van de gewrichtsmobiliteit bij specifieke manuele testen.

## **Verloop van de studie**

Uw deelname aan de studie neemt ongeveer 1 uur in beslag en zal plaatsvinden aan de UHasselt. Er worden geen bijkomende procedures vereist in het kader van de studie.

Alle voorgestelde onderzoeken vormen onderdeel uit van de studie. Deze onderzoeken vormen dus geen onderdeel van uw standaard dagdagelijks gezondheid of van een behandeling die u sowieso moet ondergaan.

Volgend beschrijven we een korte beschrijving van de studie:

- het verloop van de studie:
  1. een korte vragenlijst over uw medische voorgeschiedenis.
  2. Het uitvoeren van specifieke manuele tests waarbij de gewrichtsbeweging in de knie opgemeten wordt.
- Er is geen behandeling gekoppeld aan deze studie. Na de onderzoeken is het experiment afgelopen en danken wij u voor uw medewerking.

Indien u besluit deel te nemen aan de studie en aan alle voorwaarden voor deelname voldoet, zal u onderstaande testen doorlopen (beide testen worden afgenoem in ruglig op een behandeltafel):

Test 1: Voorste Schuiflaide test	Hierbij wordt de knie tot 90° gebogen. De therapeut fixeert de voet van de patiënt (zit op de voorvoet) en geeft een voorwaartse kracht aan de bovenzijde van het onderbeen.
Test 2: Lachman test	Hierbij wordt de knie van de proefpersoon tot 30° gebogen. De therapeut plaatst ook nu weer een voorwaartse kracht op de bovenzijde van het onderbeen

## **Risico's en ongemakken**

### **A: Wisselwerking met andere geneesmiddelen of andere wisselwerkingen**

Er zijn slechts minimale risico's verbonden aan een deelnamen aan deze studie: mogelijk kan er een huidallergie voor lijm of irritatie door metalen optreden.

### **B: Bijwerkingen van het onderzochte studiegeneesmiddel**

Gezien er geen geneesmiddel wordt gebruikt, zijn er geen bijwerkingen.

### **C: Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding.**

Vrouwelijke deelnemers: Deze testen vormen geen gevaar voor u of voor uw ongeboren baby. In dat opzicht vormen deze testen geen bedreiging voor uw kinderwens of uw zwangerschap.

Mannelijke deelnemers: Er stellen zich geen risico's voor het deelnemen aan deze studie voor mannen die een kinderwens hebben. Evenzeer voor de vrouwelijke partner vormt een deelname aan deze studie geen risico voor de zwangerschap of kinderwens.

### **D: Risico's in verband met de evaluatieprocedures in het kader van de studie**

Dit experiment betreft enkel het uitvoeren van een aantal onderzoeken. Weet dat deze specifieke manuele testen typisch worden toegepast bij personen bij een vermoeden van een scheur van de voorste kruisband. Deze testen zijn op zich onschadelijk en houden geen risico in voor een gezonde persoon.

Anderzijds plaatsen de specifieke manuele tests een stress op het gewricht. Normaal gezien zou u hier geen last van mogen hebben. Het kan anderzijds zijn dat u tijdens de uitvoering van de test ongeacht uw gezondheid, wat last of pijn ondervindt. Dit ongemak kan u in uitzonderlijke gevallen nog enige tijd na de test voelen. U mag ons hier dan steeds voor contacteren zodat wij u zo goed mogelijk kunnen verder helpen.

### **Voordelen**

U zal als persoon zelf geen voordelen ondervinden van een eventuele deelname aan deze studie. Zo krijgt u geen financiële of andere vergoeding. U zal anderzijds ook geen nadeel ondervinden van deel te nemen aan deze studie.

De informatie, die dankzij dit onderzoek verkregen wordt, kan bijdragen tot een beter gebruik van specifieke manuele testen. Deze studie tracht diagnosevorming bij gewrichtstrauma's te verbeteren.

### **Stopzetting van de deelname**

Uw deelname is vrijwillig. U hebt het recht om uw deelname aan de studie om eender welke reden en zonder opgave van redenen stop te zetten. Wel kan het voor de arts-onderzoeker nuttig zijn om te weten of u zich terugtrekt omdat de aan de studie verbonden ongemakken te zwaar zijn.

Het is ook mogelijk dat de onderzoeker uw deelname aan de studie stopzet omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid.

Ook gebeurt het soms dat de bevoegde nationale of internationale autoriteiten, de ethische comités die aanvankelijk goedkeuring hadden gegeven voor de studie of de opdrachtgever de studie stopzetten.

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

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

### **U moet eveneens weten dat:**

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

### **Contact**

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen, als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de onderzoeker (Van Noten, Pieter) op het telefoonnummer (0485/413 404).

**Titel van de studie:** De accelerometrische opmeting van gewichtsstabiliteit of de stabiliteit van het gewicht gemeten via versnellingsmeters

## II Geïnformeerde toestemming

### Deelnemer

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

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

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

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met de onderzoeker.

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

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (zie bijlage). Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

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

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat mijn huisarts en andere specialisten die betrokken zijn bij mijn behandeling op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan deze studie.

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

### Onderzoeker

Ik ondergetekende Van Noten Pieter, onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

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

Naam, Voornaam, Datum en handtekening van de vertegenwoordiger van de arts-onderzoeker

Naam, Voornaam, Datum en handtekening  
van de vertegenwoordiger

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

**Titel van de studie:** De accelerometrische opmeting van gewichtsstabiliteit of de stabiliteit van het gewicht gemeten via versnellingsmeters

### **III Aanvullende informatie**

#### **1 : Aanvullende informatie over de organisatie van de studie**

De gehele studie wordt georganiseerd door, en vallen dus ten laste van de onderzoeker.

#### **2. Aanvullende informatie over de risico's die verbonden zijn aan deelname aan de studie**

Er is geen aanvullende informatie beschikbaar over de risico's die verbonden zijn aan deelname aan de studie.

#### **Contraceptie, zwangerschap bij de deelnemer/vrouwelijke partner van de deelnemer, risico's voor het ongeboren kind / kind dat borstvoeding krijgt.**

Een deelname aan deze studie houdt geen risico's in voor het ongeboren kind, een zwangerschap of een kind dat borstvoeding krijgt. Ook niet voor de mannelijke deelnemers en hun vrouwelijke partner met betrekking tot zwangerschap of kinderen.

#### **Risico's in verband met de klinische onderzoeksprocedures**

Er zijn geen klinische onderzoeksprocedures betrokken in deze studie.

#### **3 : Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van deelnemers aan een klinische studie**

##### ***Ethische comités***

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité [Commissie Medische Ethisch UZ KU Leuven] dat een gunstig advies heeft uitgebracht [*na raadpleging van de Ethische Comités van elk centrum waarin deze studie zal worden uitgevoerd*]. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

##### ***Vrijwillige deelname***

Aarzel niet om alle vragen te stellen die bij u opkomen voordat u tekent. Neem de tijd om er over te praten met een vertrouwenspersoon indien u dat wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen, zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de onderzoeker beïnvloeden, noch de kwaliteit van uw verdere verzorging.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie over deze studie heeft gegeven. U zal het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Voor uw veiligheid is het wel aanbevolen om de onderzoeker op de hoogte te stellen indien u besluit uw deelname aan de studie stop te zetten.

##### ***Kosten in verband met uw deelname***

Indien u besluit aan deze studie deel te nemen, worden alle onderzoeken en procedures in het kader van de studie door de opdrachtgever betaald.

##### ***Vertrouwelijkheidsgarantie***

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

## Informatie- en toestemmingsformulier

U hebt het recht om aan de onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn.

De onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken bv in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij/zij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie)

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

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren.

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Ze kunnen ook doorgegeven worden aan andere sites van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier beschreven staan en dat ze overgedragen worden aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

### ***Wat gebeurt er met uw staal/stalen tijdens en na afloop van de studie?***

Niet van toepassing

### ***Verzekering***

Conform de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, is de opdrachtgever zelfs foutloos, aansprakelijk voor alle schade die de deelnemer of zijn rechthebbenden opliepen en die rechtstreeks dan wel onrechtstreeks verband vertoont met het experiment . De opdrachtgever van deze studie [specifiëren wie de verzekering aangaat: in principe de opdrachtgever, soms andere instantie] heeft een verzekering afgesloten die deze aansprakelijkheid dekt. Indien U schade zou oplopen ten gevolge van uw deelname aan deze studie zal die schade bijgevolg worden vergoed conform de Belgische wet van 7 mei 2004. We verzoeken u daarom om elk nieuw gezondheidsprobleem aan de onderzoeker te melden.

Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er een verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van uw ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van uw standaardbehandeling), zal hij/zij de opdrachtgever van de studie

op de hoogte stellen die de aangifteprocedure bij de verzekering zal starten. Deze zal, indien zij het nodig acht, een expert aanstellen om een oordeel uit te spreken over het verband tussen uw nieuwe gezondheidsklachten en de studie.

In het geval van onenigheid met de onderzoeker of met de door de verzekерingsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u of in geval van overlijden uw rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Universiteit Hasselt via Ethias, polisnr: 45.197.381, tel: +3211/282111).

De wet voorziet dat de dagvaarding van de verzekeraar kan gebeuren ofwel voor de rechter van de plaats waar de schadeverwekkende feiten zich hebben voorgedaan, ofwel voor de rechter van uw woonplaats, ofwel voor de rechter van de zetel van de verzekeraar

## **Auteursrechtelijke overeenkomst**

Ik/wij verlenen het wereldwijde auteursrecht voor de ingediende eindverhandeling:

**The accelerometric analysis of the Anterior Drawer and Lachman test in healthy subjects**

Richting: **master in de revalidatiewetenschappen en de kinesitherapie-revalidatiewetenschappen en kinesitherapie bij musculoskeletale aandoeningen**

Jaar: **2016**

in alle mogelijke mediaformaten, - bestaande en in de toekomst te ontwikkelen - , aan de Universiteit Hasselt.

Niet tegenstaand deze toekenning van het auteursrecht aan de Universiteit Hasselt behoud ik als auteur het recht om de eindverhandeling, - in zijn geheel of gedeeltelijk -, vrij te reproduceren, (her)publiceren of distribueren zonder de toelating te moeten verkrijgen van de Universiteit Hasselt.

Ik bevestig dat de eindverhandeling mijn origineel werk is, en dat ik het recht heb om de rechten te verlenen die in deze overeenkomst worden beschreven. Ik verklaar tevens dat de eindverhandeling, naar mijn weten, het auteursrecht van anderen niet overtreedt.

Ik verklaar tevens dat ik voor het materiaal in de eindverhandeling dat beschermd wordt door het auteursrecht, de nodige toelatingen heb verkregen zodat ik deze ook aan de Universiteit Hasselt kan overdragen en dat dit duidelijk in de tekst en inhoud van de eindverhandeling werd genotificeerd.

Universiteit Hasselt zal mij als auteur(s) van de eindverhandeling identificeren en zal geen wijzigingen aanbrengen aan de eindverhandeling, uitgezonderd deze toegelaten door deze overeenkomst.

Voor akkoord,

**Jans, Geoffrey**

**Theybers, Stephanie**