

2016•2017  
FACULTEIT GENEESKUNDE EN LEVENSWETENSCHAPPEN  
*master in de revalidatiewetenschappen en de  
kinesitherapie*

## Masterproef

Corticosteroid injections for the treatment of distal biceps teninopathies:  
a case series

Promotor :  
dr. Pieter VAN NOTEN

Jakobe Brynaert

*Scriptie ingediend tot het behalen van de graad van master in de revalidatiewetenschappen  
en de kinesitherapie*

2016•2017  
FACULTEIT GENEESKUNDE EN  
LEVENSWETENSCHAPPEN  
*master in de revalidatiewetenschappen en de  
kinesitherapie*

## Masterproef

Corticosteroid injections for the treatment of distal  
biceps teninopathies: a case series

Promotor :  
dr. Pieter VAN NOTEN

Jakobe Brynaert

*Scriptie ingediend tot het behalen van de graad van master in de revalidatiewetenschappen  
en de kinesitherapie*



# Corticosteroid injections for the treatment of distal biceps tendinopathies: a case series

Student: Jakobe Brynaert

Promotor: Dr. Pieter Van Noten

Institution: university of Hasselt, biomedical department - rehabilitation research centre



## Acknowledgement

I would like to express my great appreciation to my supervisor, Doctor Pieter Van Noten, for his useful guidance during the accomplishment of this master thesis.

I would also like to thank all the subjects participating in this study and the research centre at Diepenbeek (REVAL), associated with University Hasselt, for offering me the measurement devices.

Westerlo, 5 juni 2017

J.B.



## Research context

The master thesis is part of the course unit “Wetenschappelijke stage/masterproef deel 2” of the second master year of the study program “Rehabilitation sciences and physiotherapy” at University Hasselt. It will examine the competence of the student to execute proper scientific research. This thesis, with title: “Corticosteroid injections for the treatment of distal biceps tendinopathies: a case series”, is situated in the musculoskeletal rehabilitation.

Medical Doctor C. Dierckx, associated with Jessa Hospital and University Hasselt, started this study because he is investigating the effect of corticosteroid injections on patients with a distal biceps tendinopathy. These injections should serve as an alternative conservative treatment option compared to a “golden standard” surgical procedure. There is only limited evidence concerning corticosteroid injections in distal biceps tendinopathy, so this study aims to evaluate a 1 year follow-up of patients who received an injection. More specifically, a range of motion and isokinetic concentric force measurement were performed before the injection. Also the “Disability of Arm Shoulder and Hand questionnaire” was taken. The patients will be measured again after one year but only data of the pre-measurement were included in this thesis. The measurements were done at the research centre at Diepenbeek (REVAL), associated with University Hasselt. This thesis is a continuation of two previous master theses. The first study, started by Medical Doctor Dierckx, was a thesis of two medicine students who did measurements on eight patients who received an injection between 2011 and 2014. No baseline measurement was performed. And the second thesis, performed by student Ine Coenegrachts, compared these patients with a control group recruited in 2015. Ine Coenegrachts concluded that there existed a strength deficit after a corticosteroid injection in comparison to the control group and further research was necessary. So, the aim of this study is to follow patients from prior to the corticosteroid injection to one year after the injection and evaluate the rehabilitation of the distal biceps tendinopathy.

The central format was used taking into account the guidelines of “The Journal of Shoulder and Elbow Surgery”. A research protocol, described by Medical Doctor Dierckx, was used. Patients were recruited by Medical Doctor Dierckx but data acquisition was done by doctor Van Noten in



association with the student. Data analysis and academic writing were executed by the student under supervision of doctor Van Noten.

# Contents

Research context .....	1
Abstract.....	5
Introduction.....	7
Method .....	15
Participants.....	15
Intervention.....	15
Outcome measures .....	16
Statistical analysis.....	17
Results.....	19
Participants.....	19
Range of Motion.....	19
DASH questionnaire .....	21
Peak torque .....	22
Total work.....	24
Work fatigue.....	26
Influence of dominance .....	27
Discussion .....	29
Tendon approach .....	29
Range Of Motion .....	30
Disability of the Arm, Shoulder and Hand questionnaire .....	31
Peak torque .....	32

Total work.....	34
Work fatigue.....	34
Influence of dominance .....	35
Strengths and weaknesses .....	37
Conclusion .....	39
References .....	41
Appendices .....	45

## Abstract

**Background:** Distal biceps tendinopathies (DBT) are an uncommon, difficult to treat, pathology of the upper extremity. Current research is focusing on surgical treatment methods whereby almost no literature is available about conservative treatment strategies.

**Objectives:** This study will explore if corticosteroid injections could be used as an alternative for surgical treatment options.

**Participants:** Six patients (43-54 years) with a DBT were recruited by Medical Doctor Dierckx and received a corticosteroid injection. The dominant arm was involved in four cases.

**Measurements:** A baseline measurement was performed and a one year follow-up is planned and will be discussed in a following study. The primary outcome measurements are flexion and supination peak torque, range of motion (ROM) and the results of the “Disability of Arm Shoulder and Hand (DASH) questionnaire”. Secondary outcomes are total work and work fatigue.

**Results:** The participants had a mean DASH score of 38.06 (SD= 19.88). There existed a deficit for flexion and supination peak torque of respectively 29% and 32% and for total work of respectively 39% and 44%. Flexion fatigue was the same for the injured and non-injured arm but no fatigue was measured during supination in the injured arm. Further, no ROM difference existed between the non-injured and injured arm.

**Conclusion:** Patients with a DBT encountered many problems during performing activities of daily living due to pain and a strength deficit. The following study with the follow-up results will clarify if corticosteroid injections could be used as an alternative treatment option for surgery.



## Introduction

Distal biceps tendinopathies (DBT), like partial tears, chronic degeneration, bicipitoradial bursitis and total tears, are an uncommon pathology of the upper extremity (Behun, Geeslin, O'Hagan, & King, 2016). For all the total biceps tendon tears (both proximal and distal), only 3% of the cases involve a distal tendon tear. More common is a tear of the proximal tendons of musculus biceps brachii, 96% the long head and 1% the short head (Dobbie, 1941). A total tear is mostly due to an acute event and it appears in 2.55 patients out of 100 000 musculoskeletal patients a year (Kelly, Perkinson, Ablow, & Tueting, 2015). There is no data known about the incidence of the other DBT because they could be asymptomatic (Behun et al., 2016).

The musculus biceps brachii (BB) has its origin on the supraglenoid tubercle of the scapula (long head) and on the coracoid process of the scapula (short head). It inserts on the radial tuberosity of the radius and radiates in the antebrachial fascia through the lacertus fibrosus aponeurosis. Because the BB spans the shoulder and elbow joint, it produces movements in both. In the shoulder the BB works as an anteflexor of the upper arm. The long head of the BB abducts and endorotates the humerus and the short head works as an adductor. The BB is also a very important elbow flexor and forearm supinator (Platzer, 2012).

A distal biceps tendinopathy is caused by an acute trauma or an injury through overuse. Acute trauma results from a sudden extension moment on the elbow whereby the BB has to produce an excessive eccentric flexion moment (Bernstein, Breslow, & Jazrawi, 2001; Kelly et al., 2015). For example, carrying a load which is too heavy, overpowering the maximally working elbow flexors, causing the elbow to extend from a flexed position. Limited blood supply, mechanical impingement and the type of the bicipital tuberosity makes the tendon vulnerable for overuse injuries (Mazzocca et al., 2007; Seiler, Parker, Chamberland, Sherbourne, & Carpenter, 1995) caused by repetitive supination (Cook & Purdam, 2009), like using a screwdriver for a long time. The blood supply is provided by two arteries, namely the brachial artery and the posterior interosseous recurrent artery. The brachial artery provides the proximal one third of the distal tendon with blood and the posterior interosseous recurrent artery the most distal part of the distal tendon. In between, there is a zone with limited blood supply because it receives its blood

only through the extratendinous paratenon cover. This zone is therefore more vulnerable to injuries because the tendon repair mechanisms are restricted (Seiler et al., 1995).



Figure 1: vascularization of the paratenon of the proximal musculotendinous junction (open arrow) and intratendinous vessels (closed arrow) by the brachial artery; copied from Seiler et al. (1995)

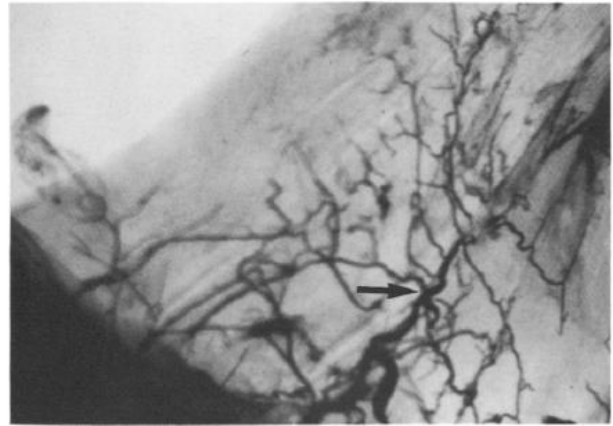


Figure 2: vascularization of the biceps tendon insertion by intratendinous vessels from the posterior recurrent artery branching through distal tendon (closed arrow); copied from Seiler et al. (1995)

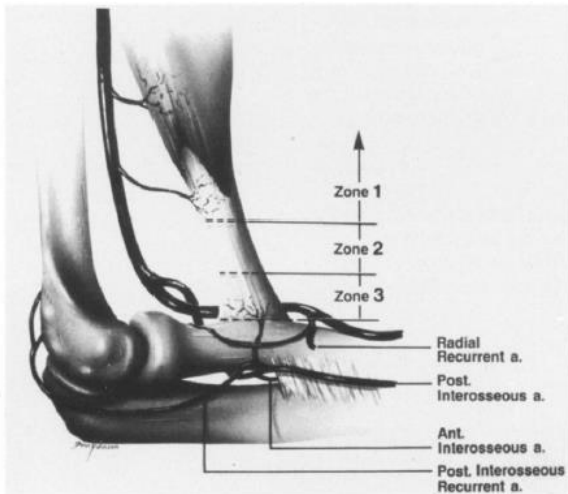


Figure 3: Three zones of vascularization within distal BB tendon; copied from Seiler et al. (1995)

Mechanical impingement during pronation adds stress to this hypovascular zone. When the forearm is rotated from supination to pronation, the space between the lateral border of the ulna and the radial tuberosity is narrowed by approximately 50%. As the distal biceps tendon is

attached to the radial tuberosity, it is impinged in this narrowed space during pronation (Seiler et al., 1995).

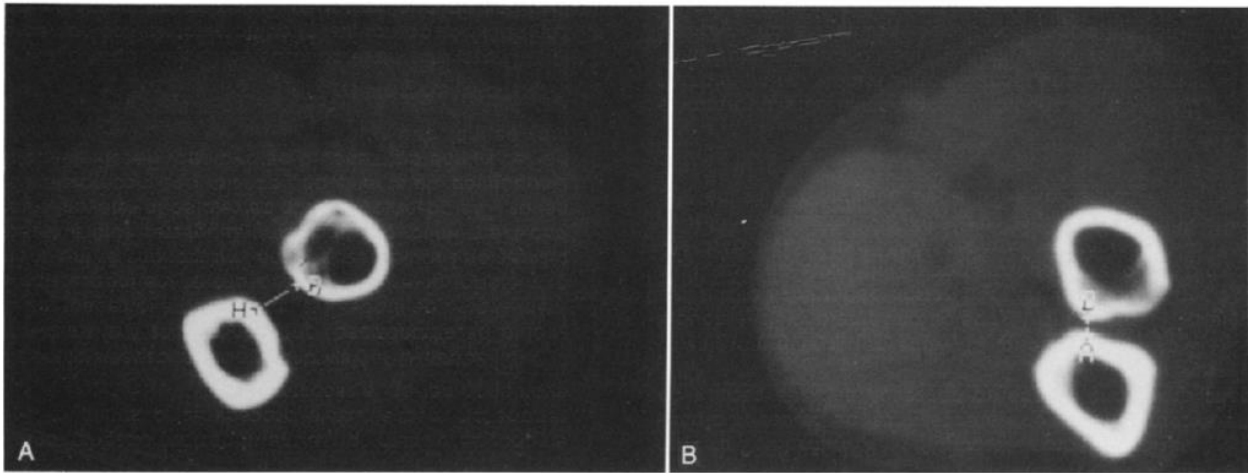


Figure 4: A: radioulnar space during full supination; B: decreased radioulnar space during full pronation; copied from Seiler et al. (1995)



Figure 5: BB tendon (open arrow) takes up 85% of the radioulnar space (closed arrows); copied from Seiler et al. (1995)



Finally, the shape of the bicipital tuberosity might add to the vulnerability of the distal biceps tendon. Mazzocca et al. (2007) described three types of tuberosity's, a single ridge (either small, medium or large), a smooth ridge (no ridge) or a bifid ridge and stated that there were no reports in the literature of patients with a distal biceps tendon tear who had a smooth ridge. The biceps tendon crosses the tuberosity and the ridge to attach at the ulnar side of the tuberosity. As a result there is friction between the edge of the tuberosity and the biceps tendon. Deviations of the bicipital tuberosity and the reduced spaces during pronation could lead to wear of the tendon (Davis & Yassine, 1956; Seiler et al., 1995).

The rehabilitation of DBT is far less described than the surgical intervention as golden standard for complete tendon rupture (Freeman, McCormick, Mahoney, Baratz, & Lubahn, 2009; Morrey, Askew, An, & Dobyns, 1985). DBT rehabilitation starts with a conservative approach including rest, activity modification, NSAID's, splinting and physiotherapy. Behun et al. (2016) stated that only 5 cases of successful rehabilitation were described in literature. One case (male, 27 years) was functionally recovered after 3 months of rehabilitation (Giombini et al., 2007). The first 4 weeks of the rehabilitation protocol consisted of active rest and treatment with a thermotherapy system for deep tendon heating (41 – 45 °C). This temperature enhance the recovery of tendons (Giombini et al., 2002). The second phase consisted of stretching and BB strengthening, with specific attention to eccentric exercises. The second case, described by Koulouris et al. (2009), is a male (43 years) but no information was given about the conservative treatment protocol. Durr, Stabler, Pfahler, Matzko, and Refior (2000) described three cases. The first is a male (40 years) who recovered after a local anaesthetic injection and 3 months of physiotherapy (intermittent cooling, transverse friction, post-isometric relaxation). There was some ongoing tenderness but no limitations in daily activities. The second is a female (67 years) who was treated for two weeks with a plaster splint and diclofenac followed by 4 weeks of physiotherapy. No swelling and tenderness were present anymore. The third patient is a female (82 years) whose pain and swelling disappeared after six weeks and who had no residual symptoms after one year without receiving any form of treatment. Further, no trials or case series with a rehabilitation protocol were found.

Beside conservative therapy, surgery is a widely used treatment option. If there is not really an improvement of functionality of the elbow after a few months, surgical repair could be considered (Taylor & Hannafin, 2012). But case reports are described in which DBT patients were immediately treated surgically without any conservative pre-treatment (Bourne & Morrey, 1991; Cho, Song, & Lee, 2011) None of the three cases in Bourne and Morrey (1991) had a complete recovery. Some supination and/or flexion weakness and loss of pronation range of motion remained and one patient did not returned to full-time work. Bain, Johnson, and Turner (2008) recommended a non-operative treatment or a surgical debridement if the tear is less than 50% of the tendon thickness and a surgical tendon repair if the tear is bigger than 50%. Summarising an immediate surgical treatment is a controversial treatment option for a DTP. A recent systematic review discussed the effectiveness of surgical treatment of DBT (Behun et al., 2016). The review included 19 studies concerning 86 DBT of which 21 did not received any conservative pre-treatment. Behun et al. (2016) ascertained the satisfactory rate of surgical outcomes. Satisfaction was complete when range of motion (ROM) loss was less than 30 degrees and strength recovered to 80% of the maximum. To properly execute activities of daily living a person needs 30° - 130° flexion and 50° - 50° pro- and supination (Morrey, Askew, & Chao, 1981). No included study reported of a ROM less than the ROM needed to be functional. Of the 86 partial tears included one patient regained only 50° of pronation and another patient had a 10° extension and pronation deficit. So there was no functional ROM loss after surgical repair. Recovery of flexion strength was almost complete but a supination strength deficit was not rare. Supination strength recovered mostly to 80% - 90% (Behun et al., 2016). The predetermined allowed deficit of 20% was a mild requirement to be satisfied. Most of the studies had a supination strength deficit but they fell in that wide range of 20%. A third requirement for satisfaction was the absence of serious complications (surgical revision or lasting nerve injury). An higher risk of complications exist due to scar tissue formation, tendon shortening and atrophy of the BB as a result of chronicity of the pathology (Bosman, Fincher, & Saw, 2012). Of the 86 included surgical treated DBT, lasting lateral antebrachial cutaneous nerve paresthesia was present in two cases and surgical revision in four. Common complications after surgery (not necessarily serious complications) were lateral antebrachial cutaneous nerve paresthesia (17%),

posterior interosseous nerve palsy (6%), elbow discomfort (2%), surgical revision (2%) and asymptomatic heterotopic ossification (1%) (Behun et al., 2016). Taking into account these three requirements Behun et al. (2016) concluded that surgery had a satisfactory rate of 94% but there is need of research into nonsurgical treatment strategies.

In an attempt to avoid surgical complications, some studies have proposed alternative treatments like injections with corticosteroids, hyaluronic acid (HA) or platelet-rich plasma (PRP). These injections are used for pathologies like rotator cuff tendinopathy and lateral epicondylalgia. Since inflammatory cells are absent in chronic tendinopathies, like DBT, corticosteroid injections are somewhat a controversial treatment option (Khan, Cook, Bonar, Harcourt, & Astrom, 1999). Results of the pain-diminishing effect in chronic tendinopathies are inconsistent. For lateral epicondylalgia corticosteroid injections show good short term results but long term results are better for other treatment methods (NSAID's, physiotherapy, PRP injections and no intervention) and in rotator cuff tendinopathies it has some moderate positive effect (Coombes, Bisset, & Vicenzino, 2010). According to Arroll and Goodyear-Smith (2005), subacromial corticosteroid injections have a long term (9 months) positive effect for treatment of rotator cuff tendinopathie. Hyaluronic acid (HA) also has an anti-inflammatory effect but it has a particularly positive effect on collagen deposition and the lubrication of the sliding of the tendons (Abate, Schiavone, & Salini, 2014). HA had a better outcome on pain in patients with lateral epicondylalgia compared to a saline injection (Petrella, Cogliano, Decaria, Mohamed, & Lee, 2010) and better results in rotator cuff tendinopathies in comparison to placebo injections (Abate et al., 2014). Compared to physical therapy or corticosteroid injections there was no difference for the treatment of rotator cuff tendinopathies (Abate et al., 2014). A disadvantage of HA is that it is expensive and there is no reimbursement for such therapy. Another type of alternative treatment is platelet-rich plasma (PRP) injection. This treatment is based on the high content of growth factors which should stimulate the healing process of the tendon (Vetrano et al., 2013). PRP injections may only be taken in consideration after a non-successful treatment with ultrasound-guided corticosteroid injections (Nourissat et al., 2015).

Therefore, the purpose of this study is to analyse if corticosteroid injections could be used as an alternative treatment strategy for distal biceps tendinopathy whereby an invasive surgery technique could be avoided.



## Method

### Participants

Patients of Prof. Dr. Carl Dierickx, between 18 and 65 years, who were diagnosed with a chronic distal biceps tendinopathy were recruited for the study. All the participants signed an informed consent approved by the Ethical Review Commission of Jessa Hospital Hasselt and the Commission of Medical Ethics UHasselt. Patients were excluded from the study if they were oversensitive to corticosteroids or anaesthetic injection preparations. Diabetes was a relative contra-indication.

### Intervention

The study followed a pretest-posttest quasi experimental design. All the participants received one (if necessary two) corticosteroid injection (Depo Medrol 40 mg), by ultrasound guidance, from a dorsal approach with an anaesthetic (1cc Xylocaïne 2%).

The participants were measured at baseline measurement before the injection. The follow-up measurements were made 12 months after the injection. Symptoms and functional disability (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand questionnaire, DASH questionnaire), range of motion (ROM) and isokinetic strength (Dynamometry: Biodex system 3) characteristics were acquired.

The “Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand questionnaire” evaluated symptoms and functional disability of the week before completion. It is a self-administered questionnaire and was found to be reliable and valid (Kitis, Celik, Aslan, & Zencir, 2009). Thirty questions are scored on a five point scale, whereby one stands for “no difficulty” and five for “unable” to do a certain functional task. The questionnaire gives a maximum final score of 100 (ratio scale) and the higher the score the more disabilities the patient has.

The active and passive ROM of the supination of the forearm and flexion of the elbow were measured by using a goniometer (ratio scale) which is a reliable and valid instrument (Chapleau, Canet, Petit, Laflamme, & Rouleau, 2011). During the measurements the patients stood upright and held the shoulder in a neutral position. For the flexion/extension measurement the patients

kept the forearm in a neutral position and the axis of the goniometer was held at the height of the epicondylus lateralis humeri. The longitudinal axis of the humerus was the reference line for the stationary arm of the goniometer and the longitudinal axis of the radius for the movable arm (described in Clarkson and Gilewich (1989)) Supination/pronation ROM evaluation was performed in a 90 degrees elbow flexion, whereas the axis of the goniometer was held at the height of capitis metacarpi III with the wrist in an neutral position. The longitudinal axis of the humerus was the reference line for the stationary arm and a pen that was held in the wrist the reference line for the movable arm.

The “Biodex system 3” was used to measure isokinetic strength characteristics (ratio scale). The Biodex system 3 is a reliable and valid instrument for determining position, moment and velocity (Drouin, Valovich-mcLeod, Shultz, Gansneder, & Perrin, 2004). Patients were positioned according to the protocol described in Sarda et al. (2013). During the flexion measurement the patients were seated as follow: trunk fixed to the chair by two crossing straps, shoulder in slight abduction and 45° anteflexion, upper arm supported and fixed by a strap and the forearm in the neutral position. The axis of the goniometer was aligned with the axis of the elbow (epicondylus lateralis and medialis humeri). For the supination measurement the shoulder was kept neutral and the elbow in a 90° flexed position. The forearm was supported and fixed proximally and the wrist was kept neutral, between flexion and extension and between ulnar and radial deviation. The axis of the goniometer was aligned with the forearm.

Strength of forearm supination (-80° to 80°) and elbow flexion (45° to 125°) were bilaterally measured at a speed of 60°/s for peak torque (three repetitions, Nm) and 180°/s for endurance (15 repetitions).

#### Outcome measures

The primary outcome measures of this study were peak flexion and supination torque (Nm), flexion and supination ROM (°) and the results of the DASH questionnaire. Secondary outcome measures were total work and work fatigue.

## Statistical analysis

JMP Pro 10 was used for the statistical analysis of the data. The data were analysed by a one side Wilcoxon signed-rank test. Differences were evaluated as significant when p-value <0.05.

Following hypotheses were tested:

- $H_0$ : active ROM injured arm = active ROM non-injured arm (flexion and supination)
- $H_0$ : passive ROM injured arm = passive ROM non-injured arm (flexion and supination)
- $H_0$ : DASH patient group = DASH control group\*
- $H_0$ : peak torque injured arm = peak torque non-injured arm (flexion and supination; 60°/s and 180°/s)
- $H_0$ : total work injured arm = total work non-injured arm (flexion and supination; 60°/s and 180°/s)
- $H_0$ : work fatigue injured arm = work fatigue non-injured arm (supination and flexion)
- $H_0$ : peak torque non-injured arm – injured arm = peak torque dominant arm (control group\*) – non-dominant arm (control group\*)

\*A previous measured healthy control group (Coenegrachts & Van Noten, 2016) was used.





## Results

### Participants

Six patients were recruited for this study. They were all males and the average age was 50.4 years (43 years – 54 years). The dominant arm was involved in four cases and the non-dominant arm in the other two cases. (Appendix; Table 1: Demographics)

### Range of Motion

There were no differences in ROM between the injured and non-injured arm. (Appendix; Table 2: Range of Motion).

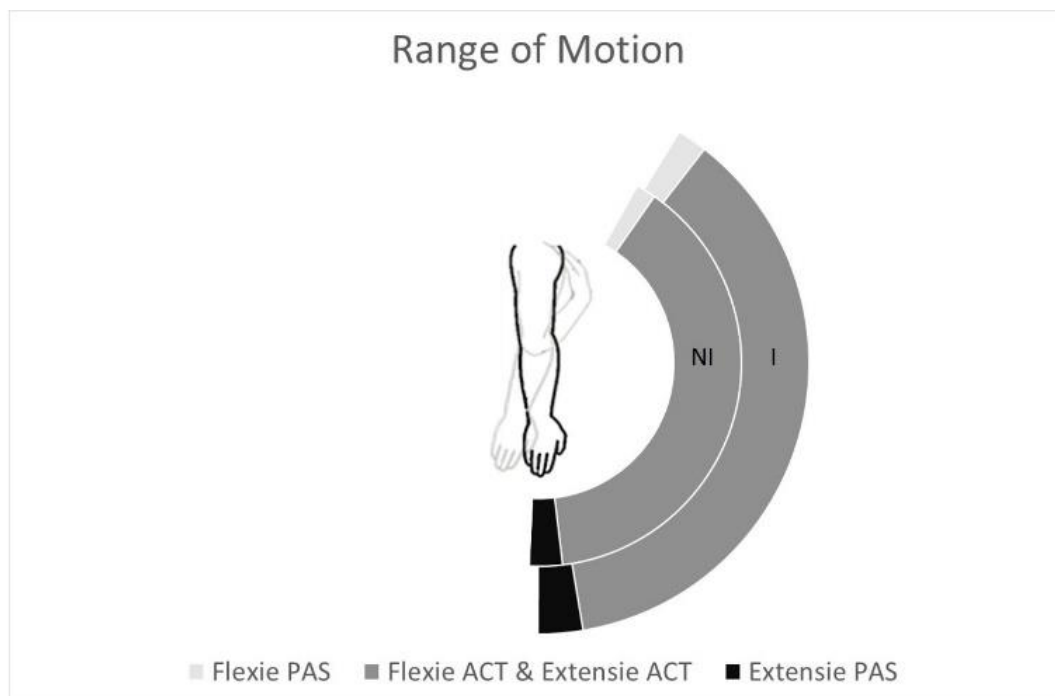
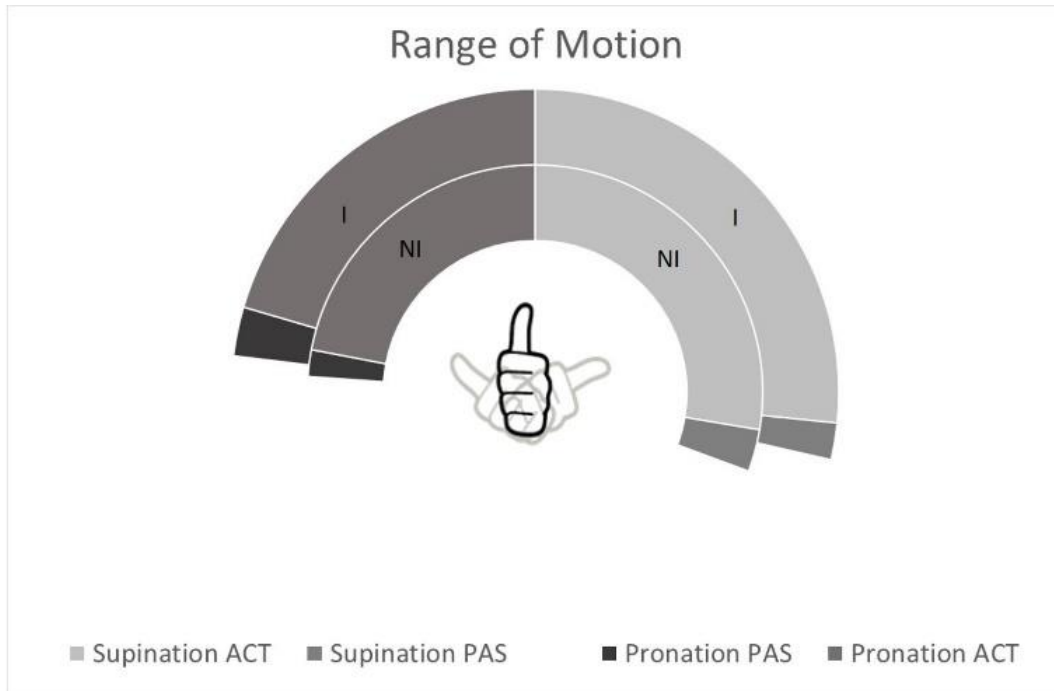


Figure 6: ROM flexion/extension ; NI: Non-injured arm ; I: Injured arm ; PAS: Passive ; ACT: Active



*Figure 7: ROM supination/pronation ; NI: Non-injured arm ; I: Injured arm ; PAS: Passive ; ACT: Active*

## DASH questionnaire

The scores of the main part and the two optional modules (sport/music and work) were all three significantly different from the scores of the control group ( $p < 0,05$ ). The patient group had scores of 38.06 (SD= 19.88), 51.56 (SD= 32.59) and 41.25 (SD= 31.27) respectively. The control group had scores of respectively 3.87 (SD= 4.49), 4.46 (SD= 7.63) and 2.68 (SD= 5.13). In the patient group, one DASH questionnaire was uncomplete for the main part, two for the sport/music module and one for the work module. (Appendix; Table 1: Demographics)

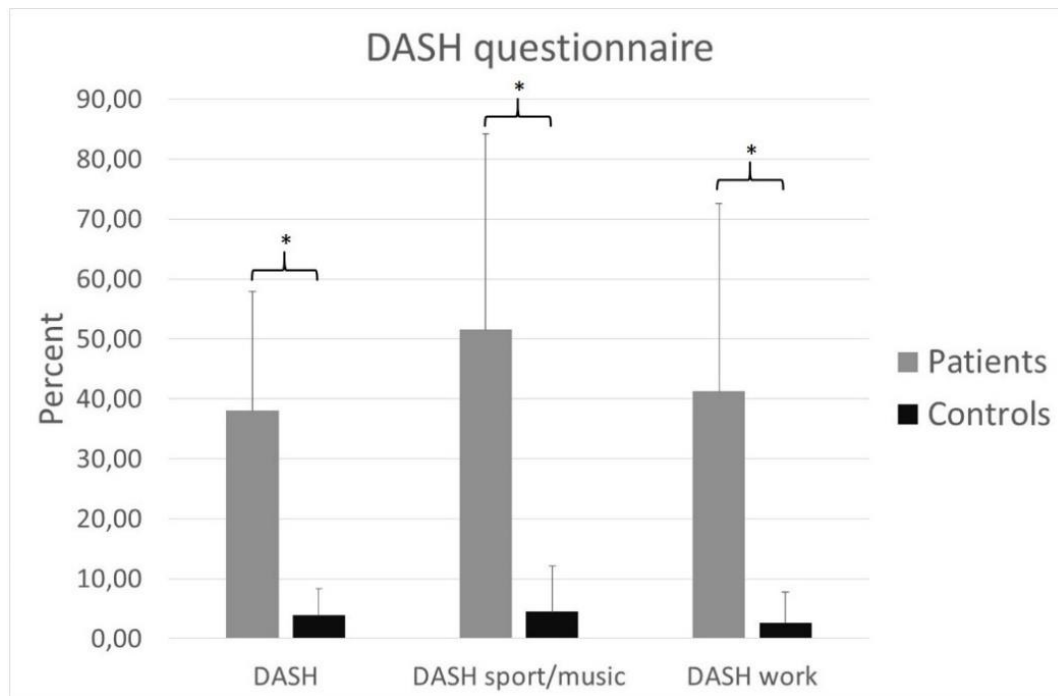


Figure 8: DASH-questionnaire ; DASH: Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand ; \*  $p < 0.05$

## Peak torque

Both, supination and flexion peak torque at 60°/s, were significantly different (a decrease of 32% for supination, a decrease of 29% for flexion) between the non-injured and injured arm with a p-value of respectively 0.0313 and 0.0156.

At 180°/s a significant difference was exposed between the non-injured arm and the injured arm for both supination and flexion peak torque, with a p-value of respectively 0.0313 and 0.0156 (a decrease of 29% for supination, a decrease of 27% for flexion). (Appendix; Table 3: Isokinetic measurement)

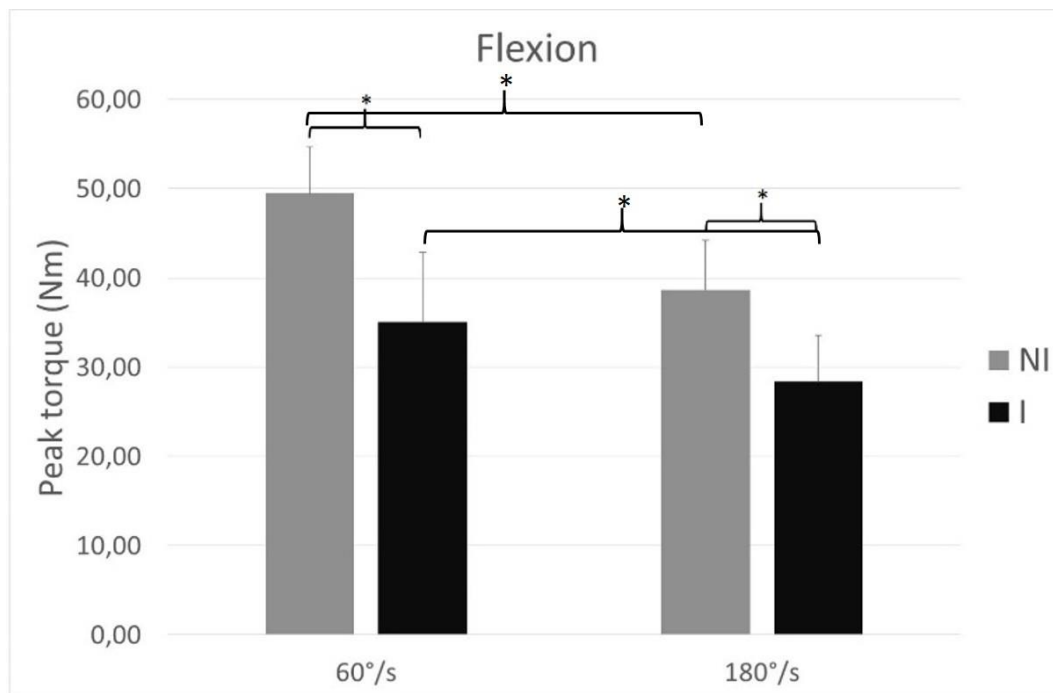


Figure 9: Flexion peak torque ; Nm: Newton-meter ; °/s: degrees/second ; NI: Non-injured arm ; I: Injured arm ; \*:  $p < 0.05$

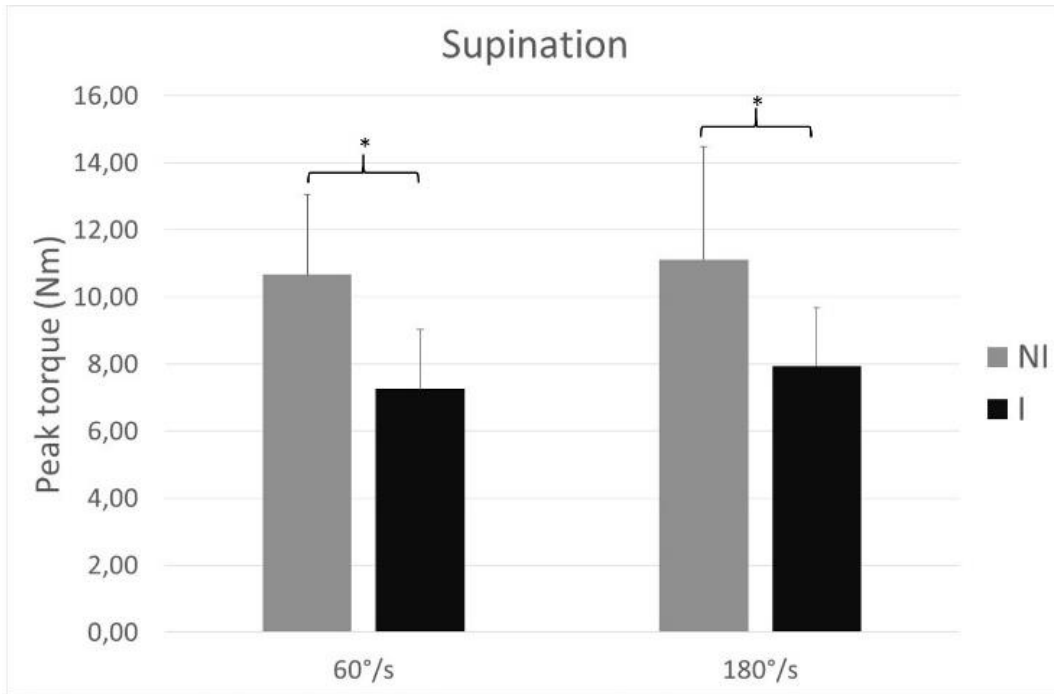


Figure 10: Supination peak torque ; Nm: Newton-meter ; °/s: degrees/second ; NI: Non-injured arm ; I: Injured arm ; \*:  $p < 0.05$

## Total work

The total work (expressed in Joules) was significantly different between the non-injured and injured arm at 60°/s for supination and flexion, with both a p-value of 0.0156 (a decrease of 44% for supination, a decrease of 39% for flexion).

Likewise, at 180°/s, the non-injured arm produced significantly more work for both supination and flexion, compared to the injured arm (a decrease of 40% for supination, a decrease of 29% for flexion) (p= 0.0156 and p= 0.0469, respectively). (Appendix; Table 3: Isokinetic measurement)

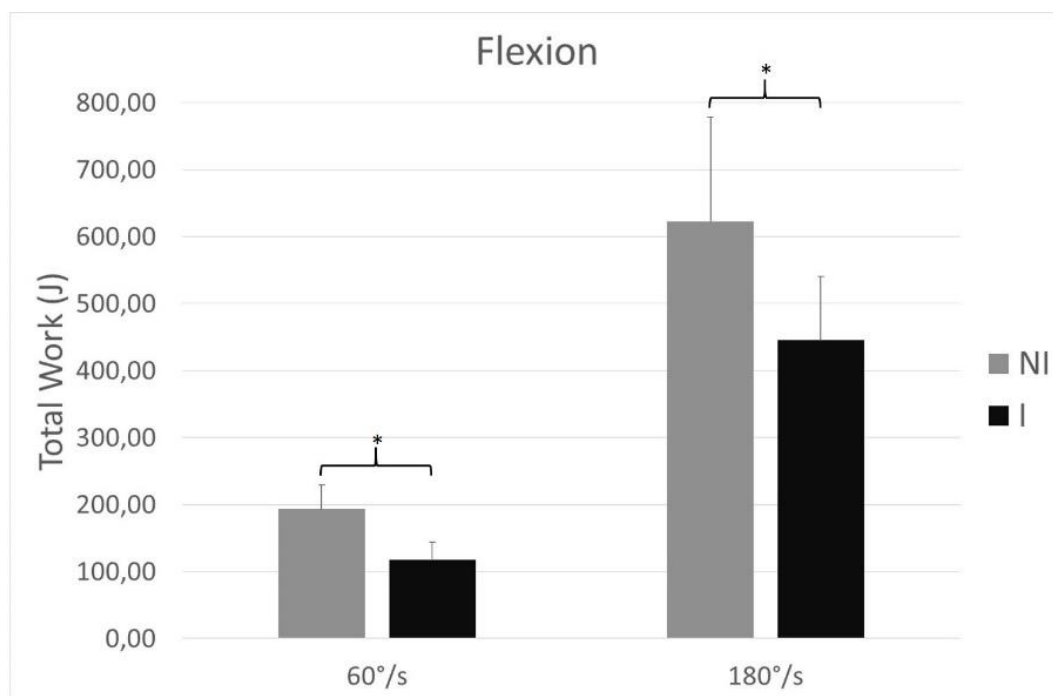


Figure 11: Flexion total work ; J: Joule ; °/s: degrees/second ; NI: Non-injured arm ; I: Injured arm ; \*: p < 0.05

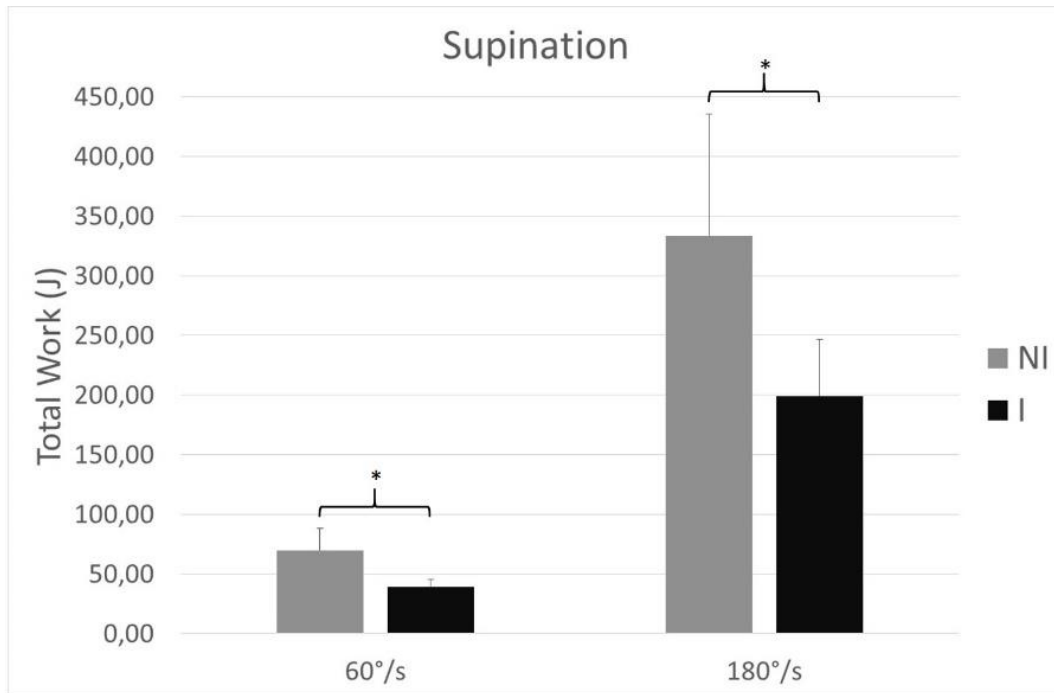


Figure 12: Supination total work ; J: Joule ; °/s: degrees/second ; NI: Non-injured arm ; I: Injured arm ; \*:  $p < 0.05$



## Work fatigue

Work fatigue is the ratio of the difference between the work produced during the first 1/3 and the last 1/3 repetitions and the work produced during the first 1/3 repetitions ( $(W_{\text{first}1/3} - W_{\text{last}1/3}) / W_{\text{first}1/3}$ ). There was a significant difference between the non-injured and injured arm during supination with a p-value of 0.0469. The non-injured arm had a work fatigue of 8.67% (SD= 10.27) and the injured arm of 3.03% (SD= 9.30). This 3.03% was not different from zero ( $p= 0.2813$ ) so no work fatigue appeared in the injured arm during supination. The results were different for flexion. Between the non-injured and injured arm no difference appeared and the mean work fatigue scores were 18.62% (SD= 10.77) and 19.25% (SD= 8.18) respectively.

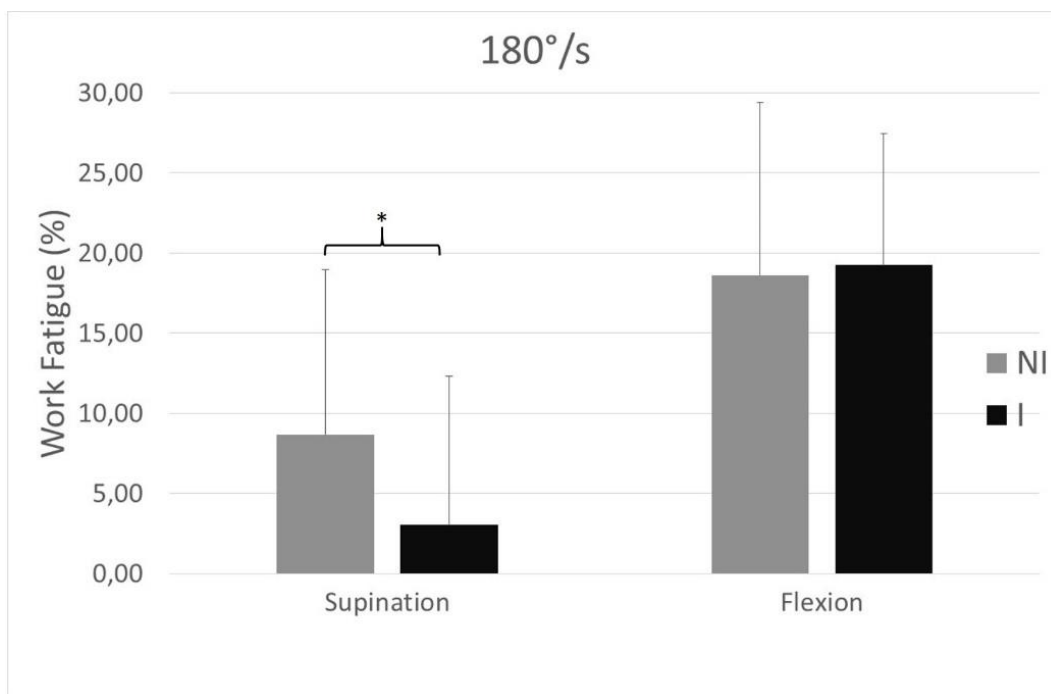


Figure 13: Work fatigue ; %: Percent ; °/s: degrees/second ; NI: Non-injured arm ; I: Injured arm ; \*  $p < 0.05$

## Influence of dominance

An effect of dominance was found during supination at 180°/s. In the control group a significant difference (p-value= 0.0054) was present between the dominant and non-dominant arm for supination at 180°/s. Moreover for supination at 180°/s, no difference existed between the difference of the supination peak torque of the non-injured arm and the injured arm and the difference between the dominant and the non-dominant arm of the control group (p-value= 0.4813). Further, no difference between the dominant and non-dominant arm for supination at 60°/s and no difference at both velocities for flexion was found. The differences between the difference of the injured and non-injured arm and the dominant and non-dominant arm for supination at 60°/s and flexion at 60°/s and 180°/s were all significantly different with p-values of 0.0432, 0.0392 and 0.0209 respectively.

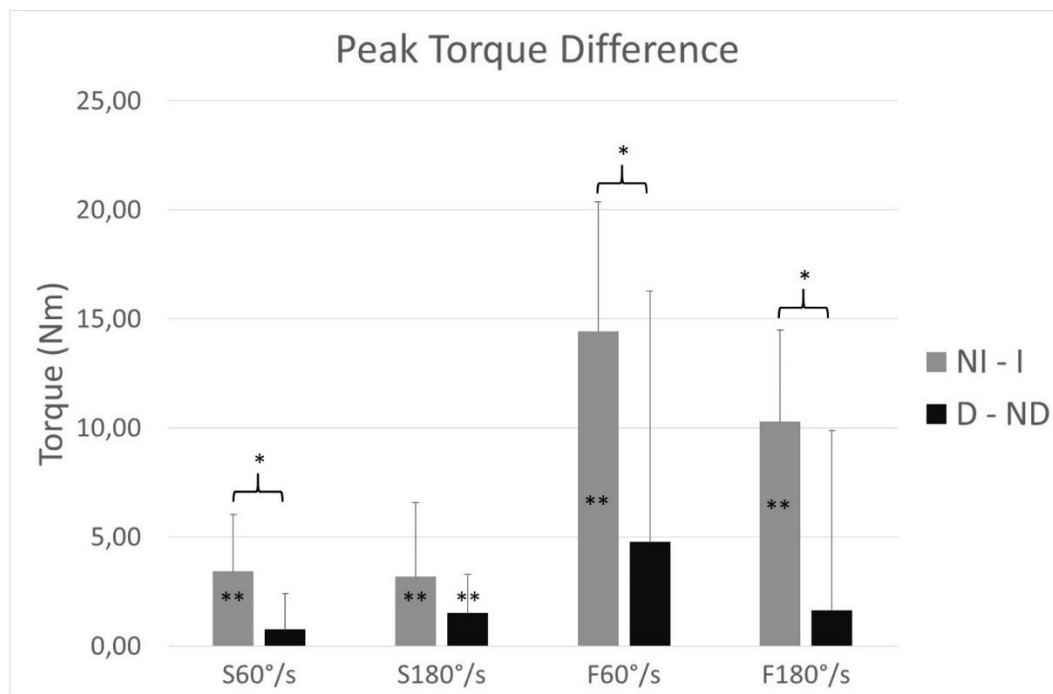


Figure 14: Peak torque difference ; S: Supination ; F: Flexion ; Nm: Newton-meter ; °/s: degrees/second ; NI: Non-injured arm ; I: Injured arm ; D: Dominant arm (control group) ; ND: Non-dominant arm (control group) ; \* p < 0.05, \*\* significantly different from zero (p < 0.05)



## Discussion

This study showed that people with a DBT had a significant decrease of peak torque and total work of their injured arm relative to their non-injured arm. Moreover, their DASH questionnaire scores were higher than that of a healthy control group. Surprisingly, no supination fatigue in the injured arm was detected. This was in contrast to fatigue after repeated flexion in the injured arm, which was present and did not differ relative to the non-injured arm. A second remarkable outcome was an insignificant difference between the non-injured and injured arm for elbow and forearm ROM, neither active nor passive.

### Tendon approach

There are different ways to inject corticosteroids. Two main groups that could be made are an anterior or dorsal approach. An anterior approach will deposit the injection particularly along the anterior BB tendon and the dorsal approach will deposit the injection particularly to the ulnar or radial side (Sellon, Wempe, & Smith, 2014). Doppler imaging should be used during an anterior approach to avoid an injury of the brachial artery. During a posterior approach the executor should localize the posterior interosseous nerve to avoid nerve injury. A posterior approach is mostly recommended because of the accuracy and the ease to execute (Sellon et al., 2014). So, which approach that should be used depends on the characteristics of the patient and the experience of the executor. Both are safe if they are done with the right precautions and expertise (Sellon et al., 2014). A dorsal, ultrasound-guided, approach with corticosteroids was used in this study.

## Range Of Motion

Mobility of elbow and forearm movements were preserved despite DBT. This means that ROM is not a limiting factor for activities of living for patients with a DBT. One remark that had to be made was that a trend (both  $p= 0.0625$ ) towards a decreased active and passive flexion ROM was observed in the injured arm but with a mean of  $142.17^\circ$  ( $SD= 3.18$ ) active flexion still sufficient for activities of daily living. Since no literature is available for DBT patients and no ROM differences were found between the non-injured and injured arm, healthy patients are used as reference for ROM evaluation. Soucie et al. (2011) found a difference between the right and left side for elbow extension and forearm supination in 674 subjects, but this difference of less than  $1^\circ$  is almost negligible. Compared to healthy men ranging from 45 to 69 year (Soucie et al., 2011) the non-injured arm of our patient group exhibit more supination ( $27.93^\circ$ ), pronation ( $8.3^\circ$ ) and flexion ( $7.33^\circ$ ). A reasonable explanation for this difference is the difference in method of measurement. For example, supination and pronation ROM was evaluated by aligning the axis just medial to the ulnar styloid and the moving arm of the goniometer with the ventral aspect of the radius, excluding any influence of the wrist. This is in contrast with our alignment of the axis with metacarpi III and the moving arm of the goniometer with a pencil in the patient's hand, which allows for wrist compensation. Another study (Stubbs, Fernandez, & Glenn, 1993), with the same measurement method as Soucie et al. (2011), only differs in supination ROM with a difference of  $5.8^\circ$  compared to our patient group. So there could be an influence according to the measurement method but probably smaller than the difference between Soucie et al. (2011) and this study does exhibit.

## Disability of the Arm, Shoulder and Hand questionnaire

Patients with DBT encountered obviously more problems during daily living activities than the control group. The patient group had a score of 38.06 (SD= 19.88) which was significant higher than the score of the control group (3.87 (SD= 4.49)). A patient group with a total rupture of the distal BB tendon reported a DASH score of 39.7 (SD= 21.6) 1.5 months after injury (Schmidt, Brown, Sawardeker, DeGravelle, & Miller, 2014). Three different studies give reference values of the DASH-questionnaire. The mean value for an American population is 10.10 (SD= 14.68) (Hunsaker, Cioffi, Amadio, Wright, & Caughlin, 2002), for a German population 13 (SD= 15.0) (Jester, Harth, & Germann, 2005) and for Norwegian men 11 (SD= 2) (Aasheim & Finsen, 2014). These three results seems to be of the same magnitude but are for a general population which could not be compared with an healthy population. So in fact, these reference values are not very useful to compare with. To evaluate the rehabilitation of a DBT, post-surgical reference values could be used. After the reconstruction of a chronic distal biceps rupture, a group of 18 patients had a mean DASH score of 7.5 (SD= 17.9) (Snir et al., 2013). Values of 6.97 (0-42) (Eardley, Odak, Adesina, Jeavons, & McVie, 2010), 9.25 (Junior et al., 2012), and 7.8 (0-22) and 7.4 (0-14) (Hrubina et al., 2013) were reported after surgical repair of acute distal BB ruptures. Remarkable is that these results are better than the reference values of a general population. So, reference values of a healthy population are needed in future.

## Peak torque

There was a reduction of peak torque in the injured arm (32% and 29%; respectively) for supination at 60°/s and 180°/s relative to the non-injured arm (60°/s: 7.25 Nm (SD= 1.77) vs. 10.67 Nm (SD= 2.39); 180°/s: 7.93 Nm (SD= 1.75) vs. 11.12 Nm (SD= 3.37)). For an healthy population Gallagher, Cuomo, Polonsky, Berliner, and Zuckerman (1997) measured a peak torque of 10.6 Nm (SD: 3.2) at 90°/s which is of the same magnitude as the non-injured arm of our patient group. A remarkable result is the fact that there was no difference between the supination peak torque at 60°/s and 180°/s, both for the non-injured and injured arm ( $p= 0.375$  and  $0.2188$  respectively). Normally, at an higher velocity, the peak torque decreases (Carpes, Geremia, Karolczak, Diefenthaler, & Vaz, 2012; Frey-Law et al., 2012; Frontera, Hughes, Lutz, & Evans, 1991; Gallagher et al., 1997; Griffin, Tooms, Vanderzwaag, Bertorini, & Otoole, 1993). This is the force-velocity relationship, first described by A.V. Hill in 1938. The relationship states that the muscle's ability to produce force decreases with an increasing contraction velocity. This is because actin-myosin cross-bridges (structures which provide the muscle's contraction characteristics) have a limited capacity to form and disconnect these bridges (Neumann, 2010).

After a total BB tendon rupture, previous studies showed a reduction in isometric supination peak torque of 37% (Freeman et al., 2009) and 40.4% (SD= 9.0) (Schmidt et al., 2014) compared to the non-injured arm. A reduction of 49% was found during isokinetic concentric measurements (Nesterenko, Domire, Morrey, & Sanchez-Sotelo, 2010). Logically our supination peak torque decrease of 32% is less than these of patients with a total BB. A remaining supination peak torque deficit is often present after surgical repair of a total BB tendon rupture. Residual isometric concentric peak torque deficit fluctuates between 8% and 28.97% (El-Hawary, Macdermid, Faber, Patterson, & King, 2003; Freeman et al., 2009; Hansen et al., 2014; Junior et al., 2012; Peeters et al., 2009) and Baba et al. (2017) reported a residual isometric supination peak torque deficit of 17% compared to the non-injured arm.

Similar results were measured in the patient group for flexion peak torque. At 60°/s and 180°/s a reduction of flexion peak torque of respectively 29% and 27% was found (60°/s: 35.03 Nm (SD= 7.82) vs 49.47 Nm (SD= 5.19); 180°/s: 28.37 Nm (SD= 5.16) vs 38.67 (5.60)). The force-

velocity relationship was present during flexion. A significant difference between flexion peak torque at 60°/s and 180°/s was found for the injured and non-injured arm (both p value= 0.0156). Normal isokinetic concentric flexion peak torque for men between 20 and 30 years and between 40 and 64 years is situated between 32 Nm and 72 Nm and between 19 Nm and 54 Nm respectively (Bazzucchi, Felici, Montini, Figura, & Sacchetti, 2011; Chen, Nosaka, Pearce, & Chen, 2012; Frey-Law et al., 2012; Frontera et al., 1991; Gallagher et al., 1997; Griffin et al., 1993). Peak torque of the non-injured arm at 60°/s for the patient group fell between this normal range (49.47 Nm (SD= 5.19)). Because of the wide range of reference values, the injured arm should be compared with the contralateral arm and not with reference values. A non-surgical treatment of a distal BB tendon rupture revealed an isokinetic concentric flexion peak torque deficit of 12% (Freeman et al., 2009) and 29% (Nesterenko et al., 2010). The difference between these result could partly explained by the fact that the follow-up period in Nesterenko et al. (2010) had a median of 2.9 months (2 weeks – 3 year) and Freeman et al. (2009) a much longer follow-up period with a median of 38 months (11 – 146 months, mean= 95 months). So, the synergists of the BB for elbow flexion (m brachialis, m brachioradialis) had more time to compensate for the deficit of the BB. After surgical repair some authors found no difference between the injured and non-injured arm (D'Arco et al., 1998; Hansen et al., 2014; Redmond et al., 2016) but others noticed a residual isokinetic concentric flexion peak torque deficit of 3% to 5% (El-Hawary et al., 2003; Freeman et al., 2009).

Successful rehabilitation of strength in our patients with a DBT is achieved if they score just as good or better on peak torque than patients after surgical repair. This means a deficit of approximately 5% or less for isokinetic concentric flexion peak torque and 10% – 20% for isokinetic concentric supination peak torque.



## Total work

Total work is a representation of torque over the whole range of motion and is more useful to evaluate rehabilitation than peak torque, which is measured just in one point of the ROM. During activities of daily living, muscle strength must be maintained during the whole ROM. Total work will probably be affected by changes of overall torque and ROM. In contrast, peak torque will probably be unaffected after changes of overall torque or ROM. A standardized measurement setup is necessary to compare absolute values of different studies because of influence of the ROM settings of the isokinetic measurement device. Instead, relative values can be used. It is the ratio between total work of the injured arm and total work of the non-injured arm. A decrease of 44% and 39% was revealed for respectively supination and flexion total work at 60°/s and 40% and 29% at 180°/s respectively. After surgical repair of complete distal BB tendon ruptures no residual flexion total work was revealed (Hansen et al., 2014; Lynch, Beard, & Renstrom, 1999; Redmond et al., 2016). Different results for supination (Hansen et al., 2014) revealed a residual deficit of 25% to 34%. But other studies didn't show any decrease (Lynch et al., 1999; Redmond et al., 2016). So, no flexion total work deficit may be present for a successful treatment of DBT with corticosteroid injections but a residual supination total work deficit could be possible.

## Work fatigue

Muscle fatigue is the phenomenon whereby the muscle loses its capacity to produce force during an intense workout but regains that capacity after some rest (Westerblad, Lee, Lannergren, & Allen, 1991). No difference in work fatigue between the injured and non-injured arm was found for flexion in the patient group. However, results were different for supination. Work fatigue of 8.7% was measured in the non-injured arm but no fatigue was present in the injured arm. This could be explained by the fear of performing a high intense activity or the restraint in the beginning of or during the entire test bout. The fact that the BB is the main contributor to supination (Haugstvedt, Berger, & Berglund, 2001) but not to flexion (Kawakami et al., 1994) could explain why no fatigue is present during supination in the injured arm but still present during flexion. The non-injured side could be used as reference value for evaluation of endurance

of elbow flexion and forearm supination after rehabilitation of DBT without any adjustments for dominance (Wittstein, Queen, Abbey, & Moorman, 2010).

Results are conflicting after surgical repair of total BB tendon ruptures. Redmond et al. (2016) revealed no difference in flexion work fatigue but during supination less fatigue was present in the operated arm compared to the non-injured arm. Leighton, Bush-Joseph, and Bach (1995) didn't show any difference after surgical repair of the dominant arm, but still a moderate flexion endurance deficit (18%) after surgical repair of the non-dominant arm. After a non-treated distal BB rupture no difference existed between the injured and non-injured arm for both supination and flexion work fatigue (Nesterenko et al., 2010), though a significant difference in peak torque existed. This could be explained by the fact that after reduction of the initial pain, and so a reduction of reflex inhibition secondary to pain, the BB and its synergists could work maximally and fatigue at a normal rate.

DBT patients could report fatigue symptoms more quickly than healthy subjects. Not due to a higher fatigue rate but due to a lower initial peak torque (Nesterenko et al., 2010). So, work fatigue is not very useful to evaluate rehabilitation of a DBT.

### Influence of dominance

A significant difference was found between the difference in peak torque of the non-injured and injured arm (patient group) and the difference in peak torque of the dominant and non-dominant arm (control group) for supination at 60°/s and flexion at 60°/s and 180°/s. Moreover, at these velocities no difference in peak torque existed between the dominant and non-dominant arm (control group). So, no effect of dominance has to be taken into account at these velocities. During supination at 180°/s an effect of dominance was found in the control group. The measured difference in supination peak torque at 180°/s between the injured and non-injured arm (patient group) could be reduced by this effect. However, only four out of six patients were injured on the dominant side, so the effect is probably negligible.

Contradiction exists in literature concerning the influence of dominance in peak torque. Some studies did not reveal any significant difference between the dominant and non-dominant arm

during isokinetic concentric contractions (Carpes et al., 2012; Frontera et al., 1991). Meanwhile, Gallagher et al. (1997) made report of a difference of 7% during isokinetic concentric contractions. During isometric contraction, with an elbow angle of 90°, a difference (19%) was found between the dominant and non-dominant arm (Carpes et al., 2012). A reasonable explanation is the fact that people carry loads in their dominant arm, with 90° elbow flexion, during daily life activities, resulting in functional properties of the elbow flexors changing at that specific angle (Carpes et al., 2012).

It is inconclusive what influence the frequent use of the dominant arm during daily life activities has on peak torque. Therefore, a comparison of peak torque of the injured and non-injured arm could be made to evaluate rehabilitation after a DBT without adjustment for dominance.

## Strengths and weaknesses

The most important strength of this study is the fact that it was the first experimental setup for corticosteroid injections in patients with a distal biceps tendinopathy. Another strength is that function, activity and participation level were measured, which created a broad picture of the patients. A weakness of this study is the small number of patients, but due to the uncommonness of the pathology it is difficult to include more patients in a short time period. A second weakness is the fact that no control or placebo group is present, with the consequence that any measured improvement could be caused by the corticosteroid injection or by the natural healing process.



## Conclusion

Patients with a DBT encountered many problems during daily living activities due to pain and a strength deficit. The following study with follow-up results will clarify if corticosteroid injections could be used as an alternative treatment option to surgery. Further research, with a randomized controlled trial protocol, is necessary.



## References

- Aasheim, T., & Finsen, V. (2014). The DASH and the QuickDASH instruments. Normative values in the general population in Norway. *J Hand Surg Eur Vol*, 39(2), 140-144. doi:10.1177/1753193413481302
- Abate, M., Schiavone, C., & Salini, V. (2014). The use of hyaluronic acid after tendon surgery and in tendinopathies. *Biomed Res Int*, 2014, 783632. doi:10.1155/2014/783632
- Arroll, B., & Goodyear-Smith, F. (2005). Corticosteroid injections for painful shoulder: a meta-analysis. *Br J Gen Pract*, 55(512), 224-228.
- Baba, M., Leon, J. V., Symes, M., Dorrestijn, O., Young, A., & Cass, B. (2017). Clinical outcomes and safety of distal biceps repair using a modified entry point. *ANZ J Surg*, 87(5), 376-379. doi:10.1111/ans.13684
- Bain, G. I., Johnson, L. J., & Turner, P. C. (2008). Treatment of partial distal biceps tendon tears. *Sports Med Arthrosc*, 16(3), 154-161. doi:10.1097/JSA.0b013e318183eb60
- Bazzucchi, I., Felici, F., Montini, M., Figura, F., & Sacchetti, M. (2011). Caffeine improves neuromuscular function during maximal dynamic exercise. *Muscle Nerve*, 43(6), 839-844. doi:10.1002/mus.21995
- Behun, M. A., Geeslin, A. G., O'Hagan, E. C., & King, J. C. (2016). Partial Tears of the Distal Biceps Brachii Tendon: A Systematic Review of Surgical Outcomes. *J Hand Surg Am*. doi:10.1016/j.jhsa.2016.04.019
- Bernstein, A. D., Breslow, M. J., & Jazrawi, L. M. (2001). Distal biceps tendon ruptures: a historical perspective and current concepts. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*, 30(3), 193-200.
- Bosman, H. A., Fincher, M., & Saw, N. (2012). Anatomic direct repair of chronic distal biceps brachii tendon rupture without interposition graft. *J Shoulder Elbow Surg*, 21(10), 1342-1347. doi:10.1016/j.jse.2012.01.012
- Bourne, M. H., & Morrey, B. F. (1991). Partial rupture of the distal biceps tendon. *Clin Orthop Relat Res*(271), 143-148.
- Carpes, F. P., Geremia, J. M., Karolczak, A. P. B., Diefenthaler, F., & Vaz, M. A. (2012). Preference and torque asymmetry for elbow joint. *Motriz-Revista De Educacao Fisica*, 18(2), 319-326.
- Chapleau, J., Canet, F., Petit, Y., Laflamme, G. Y., & Rouleau, D. M. (2011). Validity of goniometric elbow measurements: comparative study with a radiographic method. *Clin Orthop Relat Res*, 469(11), 3134-3140. doi:10.1007/s11999-011-1986-8
- Chen, H. L., Nosaka, K., Pearce, A. J., & Chen, T. C. (2012). Two maximal isometric contractions attenuate the magnitude of eccentric exercise-induced muscle damage. *Applied Physiology Nutrition and Metabolism-Physiologie Appliquee Nutrition Et Metabolisme*, 37(4), 680-689. doi:10.1139/h2012-035
- Cho, C. H., Song, K. S., & Lee, S. M. (2011). Isolated short head component rupture of a bifurcated distal biceps tendon mimicking as a complete rupture. *J Hand Surg Eur Vol*, 36(4), 333-334. doi:10.1177/1753193411402002
- Clarkson, H. M., & Gilewich, G. B. (1989). *Musculoskeletal assessment, joint range of motion and manual muscle strength*. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins.
- Coenegrachts, I. V., & Noten, P. J. V. (2016). Is corticoid infiltration an effective therapy for distal biceps tendinopathy? A case-control study to compare and declare differences in outcome with corticoid infiltration.
- Cook, J. L., & Purdam, C. R. (2009). Is tendon pathology a continuum? A pathology model to explain the clinical presentation of load-induced tendinopathy. *Br J Sports Med*, 43(6), 409-416. doi:10.1136/bjism.2008.051193



- Coombes, B. K., Bisset, L., & Vicenzino, B. (2010). Efficacy and safety of corticosteroid injections and other injections for management of tendinopathy: a systematic review of randomised controlled trials. *Lancet*, 376(9754), 1751-1767. doi:10.1016/s0140-6736(10)61160-9
- D'Arco, P., Sitler, M., Kelly, J., Moyer, R., Marchetto, P., Kimura, I., & Ryan, J. (1998). Clinical, functional, and radiographic assessments of the conventional and modified Boyd-Anderson surgical procedures for repair of distal biceps tendon ruptures. *Am J Sports Med*, 26(2), 254-261. doi:10.1177/03635465980260021601
- Davis, W. M., & Yassine, Z. (1956). An etiological factor in tear of the distal tendon of the biceps brachii; report of two cases. *J Bone Joint Surg Am*, 38-a(6), 1365-1368.
- Dobbie, R. P. (1941). Avulsion of the lower biceps brachii tendon. *The American Journal of Surgery*, 51(3), 662-683. doi:http://dx.doi.org/10.1016/S0002-9610(41)90203-9
- Drouin, J. M., Valovich-mcLeod, T. C., Shultz, S. J., Gansnedder, B. M., & Perrin, D. H. (2004). Reliability and validity of the Biodex system 3 pro isokinetic dynamometer velocity, torque and position measurements. *Eur J Appl Physiol*, 91(1), 22-29. doi:10.1007/s00421-003-0933-0
- Durr, H. R., Stabler, A., Pfahler, M., Matzko, M., & Refior, H. J. (2000). Partial rupture of the distal biceps tendon. *Clin Orthop Relat Res*(374), 195-200.
- Eardley, W. G., Odak, S., Adesina, T. S., Jeavons, R. P., & McVie, J. L. (2010). Bioabsorbable interference screw fixation of distal biceps ruptures through a single anterior incision: a single-surgeon case series and review of the literature. *Arch Orthop Trauma Surg*, 130(7), 875-881. doi:10.1007/s00402-009-0974-x
- El-Hawary, R., Macdermid, J. C., Faber, K. J., Patterson, S. D., & King, G. J. (2003). Distal biceps tendon repair: comparison of surgical techniques. *J Hand Surg Am*, 28(3), 496-502. doi:10.1053/jhsu.2003.50081
- Freeman, C. R., McCormick, K. R., Mahoney, D., Baratz, M., & Lubahn, J. D. (2009). Nonoperative treatment of distal biceps tendon ruptures compared with a historical control group. *J Bone Joint Surg Am*, 91(10), 2329-2334. doi:10.2106/jbjs.h.01150
- Frey-Law, L. A., Laake, A., Avin, K. G., Heitsman, J., Marler, T., & Abdel-Malek, K. (2012). Knee and Elbow 3D Strength Surfaces: Peak Torque-Angle-Velocity Relationships. *Journal of Applied Biomechanics*, 28(6), 726-737.
- Frontera, W. R., Hughes, V. A., Lutz, K. J., & Evans, W. J. (1991). A cross-sectional study of muscle strength and mass in 45-year-old to 78-year-old men and women. *Journal of Applied Physiology*, 71(2), 644-650.
- Gallagher, M. A., Cuomo, F., Polonsky, L., Berliner, K., & Zuckerman, J. D. (1997). Effects of age, testing speed, and arm dominance on isokinetic strength the elbow. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, 6(4), 340-346. doi:10.1016/s1058-2746(97)90001-x
- Giombini, A., Di Cesare, A., Casciello, G., Sorrenti, D., Dragoni, S., & Gabriele, P. (2002). Hyperthermia at 434 MHz in the treatment of overuse sport tendinopathies: a randomised controlled clinical trial. *Int J Sports Med*, 23(3), 207-211. doi:10.1055/s-2002-23180
- Giombini, A., Innocenzi, L., Di Cesare, A., Di Salvo, W., Fagnani, F., & Pigozzi, F. (2007). Partial rupture of the distal biceps brachii tendon in elite waterpolo goalkeeper: a case report of conservative treatment. *J Sports Med Phys Fitness*, 47(1), 79-83.
- Griffin, J. W., Tooms, R. E., Vanderzwaag, R., Bertorini, T. E., & Otoole, M. L. (1993). Eccentric muscle performance of elbow and knee muscle groups in untrained men and women. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 25(8), 936-944.
- Hansen, G., Smith, A., Pollock, J. W., Werier, J., Nairn, R., Rakhra, K. S., .Benoit, S., Papp, S. (2014). Anatomic repair of the distal biceps tendon cannot be consistently performed through a classic single-incision suture anchor technique. *J Shoulder Elbow Surg*, 23(12), 1898-1904. doi:10.1016/j.jse.2014.06.051
- Haugstvedt, J. R., Berger, R. A., & Berglund, L. J. (2001). A mechanical study of the moment-forces of the supinators and pronators of the forearm. *Acta Orthop Scand*, 72(6), 629-634. doi:10.1080/000164701317269076

- Hrubina, M., Behounek, J., Skotak, M., Krumpl, O., Mika, P., & Olgun, D. (2013). The results of primary repair after distal biceps tendon rupture. *Acta Orthop Traumatol Turc*, 47(5), 301-306.
- Hunsaker, F. G., Cioffi, D. A., Amadio, P. C., Wright, J. G., & Caughlin, B. (2002). The American academy of orthopaedic surgeons outcomes instruments: normative values from the general population. *J Bone Joint Surg Am*, 84-a(2), 208-215.
- Jester, A., Harth, A., & Germann, G. (2005). Measuring levels of upper-extremity disability in employed adults using the DASH Questionnaire. *J Hand Surg Am*, 30(5), 1074.e1071-1074.e1010. doi:10.1016/j.jhsa.2005.04.009
- Junior, J. C., de Castro Filho, C. D., de Castro Mello, T. F., de Vasconcelos, R. A., Zabeu, J. L., & Garcia, J. P. (2012). Isokinetic and functional evaluation of distal biceps reconstruction using the mayo mini-double route technique. *Rev Bras Ortop*, 47(5), 581-587. doi:10.1016/s2255-4971(15)30007-0
- Kawakami, Y., Nakazawa, K., Fujimoto, T., Nozaki, D., Miyashita, M., & Fukunaga, T. (1994). Specific tension of elbow flexor and extensor muscles based on magnetic-resonance-imaging. *European Journal of Applied Physiology and Occupational Physiology*, 68(2), 139-147. doi:10.1007/bf00244027
- Kelly, M. P., Perkinson, S. G., Ablove, R. H., & Tueting, J. L. (2015). Distal Biceps Tendon Ruptures: An Epidemiological Analysis Using a Large Population Database. *Am J Sports Med*, 43(8), 2012-2017. doi:10.1177/0363546515587738
- Khan, K. M., Cook, J. L., Bonar, F., Harcourt, P., & Astrom, M. (1999). Histopathology of common tendinopathies. Update and implications for clinical management. *Sports Med*, 27(6), 393-408.
- Kitis, A., Celik, E., Aslan, U. B., & Zencir, M. (2009). DASH questionnaire for the analysis of musculoskeletal symptoms in industry workers: a validity and reliability study. *Appl Ergon*, 40(2), 251-255. doi:10.1016/j.apergo.2008.04.005
- Koulouris, G., Malone, W., Omar, I. M., Gopez, A. G., Wright, W., & Kavanagh, E. C. (2009). Bifid insertion of the distal biceps brachii tendon with isolated rupture: magnetic resonance findings. *J Shoulder Elbow Surg*, 18(6), e22-25. doi:10.1016/j.jse.2009.03.018
- Leighton, M. M., Bush-Joseph, C. A., & Bach, B. R., Jr. (1995). Distal biceps brachii repair. Results in dominant and nondominant extremities. *Clin Orthop Relat Res*(317), 114-121.
- Lynch, S. A., Beard, D. M., & Renstrom, P. (1999). Repair of distal biceps tendon rupture with suture anchors. *Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy*, 7(2), 125-131. doi:10.1007/s001670050134
- Mazzocca, A. D., Cohen, M., Berkson, E., Nicholson, G., Carofino, B. C., Arciero, R., & Romeo, A. A. (2007). The anatomy of the bicipital tuberosity and distal biceps tendon. *J Shoulder Elbow Surg*, 16(1), 122-127. doi:10.1016/j.jse.2006.04.012
- Morrey, B. F., Askew, L. J., An, K. N., & Dobyns, J. H. (1985). Rupture of the distal tendon of the biceps brachii. A biomechanical study. *J Bone Joint Surg Am*, 67(3), 418-421.
- Morrey, B. F., Askew, L. J., & Chao, E. Y. (1981). A biomechanical study of normal functional elbow motion. *J Bone Joint Surg Am*, 63(6), 872-877.
- Nesterenko, S., Domire, Z. J., Morrey, B. F., & Sanchez-Sotelo, J. (2010). Elbow strength and endurance in patients with a ruptured distal biceps tendon. *J Shoulder Elbow Surg*, 19(2), 184-189. doi:10.1016/j.jse.2009.06.001
- Neumann, D. A. (2010). *Kinesiology of the Musculoskeletal System: Foundations for Rehabilitation* (2nd ed.): Mosby, Inc., an affiliate of Elsevier Inc.
- Nourissat, G., Ornetti, P., Berenbaum, F., Sellam, J., Richette, P., & Chevalier, X. (2015). Does platelet-rich plasma deserve a role in the treatment of tendinopathy? *Joint Bone Spine*, 82(4), 230-234. doi:10.1016/j.jbspin.2015.02.004

- Peeters, T., Ching-Soon, N. G., Jansen, N., Sneyers, C., Declercq, G., & Verstreken, F. (2009). Functional outcome after repair of distal biceps tendon ruptures using the endobutton technique. *J Shoulder Elbow Surg*, 18(2), 283-287. doi:10.1016/j.jse.2008.10.004
- Petrella, R. J., Cogliano, A., Decaria, J., Mohamed, N., & Lee, R. (2010). Management of Tennis Elbow with sodium hyaluronate periarticular injections. *Sports Med Arthrosc Rehabil Ther Technol*, 2, 4. doi:10.1186/1758-2555-2-4
- Platzer, W. (2012). *Deel 1: Bewegingsapparaat: ThiemeMeulenhoff*.
- Redmond, C. L., Morris, T., Otto, C., Zerella, T., Semmler, J. G., Human, T., Phadnis, J., Bain, G. I. (2016). FUNCTIONAL OUTCOMES AFTER DISTAL BICEPS BRACHII REPAIR: A CASE SERIES. *Int J Sports Phys Ther*, 11(6), 962-970.
- Sarda, P., Qaddori, A., Nauschutz, F., Boulton, L., Nanda, R., & Bayliss, N. (2013). Distal biceps tendon rupture: current concepts. *Injury*, 44(4), 417-420. doi:10.1016/j.injury.2012.10.029
- Schmidt, C. C., Brown, B. T., Sawardeker, P. J., DeGravelle, M., Jr., & Miller, M. C. (2014). Factors affecting supination strength after a distal biceps rupture. *J Shoulder Elbow Surg*, 23(1), 68-75. doi:10.1016/j.jse.2013.08.019
- Seiler, J. G., 3rd, Parker, L. M., Chamberland, P. D., Sherbourne, G. M., & Carpenter, W. A. (1995). The distal biceps tendon. Two potential mechanisms involved in its rupture: arterial supply and mechanical impingement. *J Shoulder Elbow Surg*, 4(3), 149-156.
- Sellon, J. L., Wempe, M. K., & Smith, J. (2014). Sonographically guided distal biceps tendon injections: techniques and validation. *J Ultrasound Med*, 33(8), 1461-1474. doi:10.7863/ultra.33.8.1461
- Snir, N., Hamula, M., Wolfson, T., Meislin, R., Strauss, E. J., & Jazrawi, L. M. (2013). Clinical outcomes after chronic distal biceps reconstruction with allografts. *Am J Sports Med*, 41(10), 2288-2295. doi:10.1177/0363546513502306
- Soucie, J. M., Wang, C., Forsyth, A., Funk, S., Denny, M., Roach, K. E., & Boone, D. (2011). Range of motion measurements: reference values and a database for comparison studies. *Haemophilia*, 17(3), 500-507. doi:10.1111/j.1365-2516.2010.02399.x
- Stubbs, N. B., Fernandez, J. E., & Glenn, W. M. (1993). Normative data on joint ranges of motion of 25- to 54-year-old males. *International Journal of Industrial Ergonomics*, 12(4), 265-272. doi:http://dx.doi.org/10.1016/0169-8141(93)90096-V
- Taylor, S. A., & Hannafin, J. A. (2012). Evaluation and management of elbow tendinopathy. *Sports Health*, 4(5), 384-393. doi:10.1177/1941738112454651
- Vetrano, M., Castorina, A., Vulpiani, M. C., Baldini, R., Pavan, A., & Ferretti, A. (2013). Platelet-rich plasma versus focused shock waves in the treatment of jumper's knee in athletes. *Am J Sports Med*, 41(4), 795-803. doi:10.1177/0363546513475345
- Westerblad, H., Lee, J. A., Lannergren, J., & Allen, D. G. (1991). Cellular mechanisms of fatigue in skeletal muscle. *Am J Physiol*, 261(2 Pt 1), C195-209.
- Wittstein, J., Queen, R., Abbey, A., & Moorman, C. T., 3rd. (2010). Isokinetic testing of biceps strength and endurance in dominant versus nondominant upper extremities. *J Shoulder Elbow Surg*, 19(6), 874-877. doi:10.1016/j.jse.2010.01.018

Appendices



## Figures

Figure 1: vascularization of the biceps tendon.....	8
Figure 2: vascularization of the biceps tendon.....	8
Figure 3: Zones of vascularization.....	8
Figure 4: Radioulnar space.....	9
Figure 5: Radioulnar space.....	9
Figure 6: ROM flexion/extension .....	19
Figure 7: ROM supination/pronation.....	20
Figure 8: DASH-questionnaire.....	21
Figure 9: Flexion peak torque .....	22
Figure 10: Supination peak torque .....	23
Figure 11: Flexion total work .....	24
Figure 12: Supination total work .....	25
Figure 13: Work fatigue .....	26
Figure 14: Peak torque difference .....	27

Tables

Table 1: Demographics .....iii

Table 2: Range of Motion.....iv

Table 3: Isokinetic measurement.....v

## Results

<b>Demographics</b>	
<b>Variables</b>	<b>No. or mean (SD)</b>
<b>Amount subjects</b>	6
<b>Gender</b>	
<b>Male</b>	6
<b>Female</b>	0
<b>Age, years</b>	50.4 (3.83)
<b>Side of injury</b>	
<b>Dominant arm</b>	4
<b>Non-dominant arm</b>	2
<b>DASH-questionnaire</b>	38.06 (19.88)
<b>Sport/music</b>	51.56 (32.59)
<b>Work</b>	41.25 (31.27)

*Table 1: Demographics*



Range of Motion						
Variables	Active			Passive		
	Injured	Non-injured	WSR-test	Injured	Non-injured	WSR-test
<b>Supination</b>	95.17° (12.58)	99.50° (10.77)	0.375	102.17° (16.19)	110.33° (6.60)	0.125
<b>Pronation</b>	73.17° (7,88)	79.17° (6.62)	0.2188	85.00° (9.35)	86.00° (3.27)	0.4219
<b>Flexion</b>	142.17° (1.57)	145.17° (3.18)	0.0625	148.67° (5.85)	150.83° (5.21)	0.0625
<b>Extension</b>	9.50° (5.65)	6.83° (5.61)	0.3125	-0.17° (6.59)	-2.67° (2.13)	0.2188

Table 2: Range of Motion ; Mean (SD) ; WSR: Wilcoxon signed-rank test

<b>Isokinetic measurement</b>			
<b>Variables</b>	<b>Injured</b>	<b>Non-injured</b>	<b>WSR test</b>
<b>Peak torque</b>	<b>Nm</b>	<b>Nm</b>	
<b>60°/s</b>			
<b>Supination</b>	7.25 (1.77)	10.67 (2.39)	0.0313 *
<b>Flexion</b>	35.03 (7.82)	49.47 (5.19)	0.0156 *
<b>180°/s</b>			
<b>Supination</b>	7.93 (1.75)	11.12 (3.37)	0.0313 *
<b>Flexion</b>	28.37 (5.16)	38.67 (5.60)	0.0156 *
<b>Total work</b>	<b>J</b>	<b>J</b>	
<b>60°/s</b>			
<b>Supination</b>	39.03 (6.28)	69.92 (18.06)	0.0156*
<b>Flexion</b>	117.32 (26.07)	193.32 (35.88)	0.0156*
<b>180°/s</b>			
<b>Supination</b>	199.15 (47.46)	333.78 (102.12)	0.0156*
<b>Flexion</b>	445.35 (95.65)	623.00 (155.11)	0.0469*
<b>Work fatigue</b>	<b>%</b>	<b>%</b>	
<b>Supination</b>	3.03 (9.30)	8.67 (10.27)	0.0469*
<b>Flexion</b>	19.25 (8.18)	18.62 (10.77)	0.6563

Table 3: Isokinetic measurement ; Mean (SD) ; WSR: Wilcoxon signed-rank test ; \* Significant difference ( $p < 0.05$ )

Informed consent

Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier

**Titel van de studie:** Interventionele studie n.a.v. een corticoïde infiltratie (inspuiting cortisone) t.h.v. chronische tendinopathie of partiële scheuren in de distale bicepspees. Klinische evaluatie van de supinatie- en de flexiekracht van de elleboog.

**Opdrachtgever van de studie:**

Prof. Dr. Carl Dierickx, Jessa Ziekenhuis Stadsomvaart 11  
3500 Hasselt carl.dierickx@uhasselt.be

Universiteit Hasselt Martelarenlaan 42  
3500 Hasselt

**Onderzoeksinstelling:** Onderzoeksinstituut REVAL Diepenbeek, Gebouw A, Agoralaan, 3590 Diepenbeek

**Ethisch comité:** Ethische Toetsingscommissie Jessa Ziekenhuis en Comité voor Medische ethiek U Hasselt (CME U Hasselt)

**Plaatselijke artsen-onderzoekers:**

Prof. Bert Op 't Eijnde, REVAL Diepenbeek (bert.opteijnde@uhasselt.be)

Dr. Gerd Verduyck M.D. Geneesheer vrij assistent orthopedie, Jessa Ziekenhuis

Dr. Cedric Vanderstappen ( [cedric.vanderstappen@gmail.com](mailto:cedric.vanderstappen@gmail.com)) GSO orthopedie, Jessa ZH

Dr. Pieter Van Noten doctor-assistent, REVAL Diepenbeek

Student: Jakobe Brynaert (jakobe.brynaert@student.uhasselt.be)

**I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen (3 pagina's)**

**Inleiding**

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een interventionele klinische studie. Dit betekent dat de behandeling die u werd voorgesteld op de gebruikelijke manier werd voorgeschreven, in overeenstemming is met de voorwaarden voor goede medische praktijk en onafhankelijk van uw eventuele deelname aan deze studie. Wij vragen u alleen om gegevens uit uw medisch dossier te mogen verzamelen zodat we ze kunnen combineren met de gegevens van andere patiënten die dezelfde behandeling kregen en zodat we ze voor onderzoeksdoeleinden statistisch kunnen verwerken. Wij zullen u geen enkele andere procedure

#### Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier

voor diagnose of opvolging voorstellen, behalve een aantal momenten waarop u een vragenlijst zal moeten invullen en een krachtmeting zal moeten uitvoeren.

Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger.

## Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier

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 studie deelneemt, moet u weten dat:**

- De behandeling die de arts-onderzoeker u in overeenstemming met de huidige aanbevelingen heeft voorgesteld niet zal veranderen door uw deelname aan deze studie.
- Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door één of meerdere ethische comités.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- 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 arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over uw "Rechten als deelnemer aan een klinische studie" vindt u in bijlage 3 (pagina 6).

### **Doelstellingen en verloop van de studie**

Deze klinische studie is georganiseerd om het effect te onderzoeken van één (of indien nodig, twee) onder echo-geleide gegeven corticoïde infiltratie (inspuiting cortisone) als behandeling bij een chronische tendinopathie (ontsteking) of partiële scheur van de distale bicepspees (ter hoogte van de elleboog). Bij een chronische tendinopathie of gedeeltelijke scheur werd tot nu toe meestal geopteerd voor een operatieve behandeling waarna een lange revalidatie volgt. Wij willen m.b.v. dit onderzoek aantonen dat een corticoïde infiltratie, waarbij nauwelijks revalidatie vereist is, een gelijkwaardig resultaat bereikt wordt als bij een operatieve behandeling. Deze niet-invasieve behandelingsmethode is niet nieuw!

Ze werd vroeger ook met succes gebruikt door artsen opgeleid door de Engelse Dr. Cyriax. Door deze injectiemethode te verbeteren, door ze onder echogeleide uit te voeren, proberen we de waarde ervan opnieuw te bewijzen zodat ook andere artsen in de toekomst de mogelijkheid hebben om patiënten met dit kwetsuur te behandelen op deze niet-invasieve manier.

Wij stellen u voor om aan deze klinische studie deel te nemen omdat uw arts de diagnose stelt van een chronische tendinopathie of partiële scheur in uw distale bicepspees. Uw arts zal u hiervoor een corticoïde infiltratie geven. In uitzonderlijke gevallen zullen we twee injecties geven. In dat opzicht willen wij graag een maximale krachtmeting uitvoeren zowel vóór deze infiltratie(s) als 2 en 12 maanden na de laatste infiltratie

## Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier

om zo uw revalidatieproces van deze pathologie op te volgen. Aan deze klinische studie zouden een twintigtal patiënten deelnemen waarvan waarschijnlijk alle patiënten uit België komen.

Om aan deze studie te kunnen deelnemen, moet u in staat zijn om op vraag van de onderzoeker een zo groot mogelijke rotatiekracht (zoals het draaien van een sleutel in een slot; supinatie) en buigkracht (flexie) uit te voeren met beide ellebogen. Er zijn geen uitsluitingscriteria behalve het feit dat u meerderjarig moet zijn en geen overgevoeligheid hebt voor cortisone of verdovende injectiepreparaten. Diabetes is slechts een relatieve contra-indicatie.

Als patiënt bestaat de duur van uw deelname aan deze studie uit 3 onderzoeksmomenten en een behandeling. De onderzoeksmomenten bestaan uit het invullen van een vragenlijst (DASH-scorelijst) en het uitvoeren van een maximale kracht alsook uithoudingsmeting van de spier (musculus biceps brachii) die zorgt voor rotatie (supinatie) en voor de buiging (flexie) van uw elleboog. Deze kracht en uithouding wordt gemeten met behulp van een BIODEX systeem. Deze metingen zullen gebeuren in het Biomedisch onderzoekscentrum REVAL te Diepenbeek. Vervoerskosten worden vergoed op vertoon van een eenmalig vervoerskostenbewijs (bus, auto).

Het invullen van deze vragenlijst (DASH-score) zal ongeveer 10 minuten van uw tijd in beslag nemen, de krachtmeting 1 u.

De behandeling omvat de injectie van een cortisone preparaat (Depot Medrol 40 mg) met een verdovend middel (1 cc Xylocaïne 2%) onder echo geleide. Deze injectie vindt plaats zo snel mogelijk na de eerste krachtmeting. In uitzonderlijke gevallen (bij onvoldoende resultaat) moet een 2<sup>e</sup> injectie worden gegeven.

### **Beschrijving van de risico's en van de voordelen**

Zoals hierboven vermeld, stemmen de behandeling die u werd voorgesteld en de procedures voor diagnose en opvolging overeen met de goede medische praktijken. Uw deelname aan deze studie houdt een beperkt gezondheidsrisico in.

Bij de krachtmeting kan het voorkomen dat u pijn ondervindt t.h.v. de elleboog. In het ergste geval zou het uitvoeren van een dergelijk krachtonderzoek kunnen leiden tot een nieuwe scheur. Dit risico bestaat echter ook als de behandelende arts dergelijke krachtmeting manueel uitvoert op een klassieke controle raadpleging. Het BIODEX toestel is een algemeen aanvaard toestel om functionele krachtmetingen uit te voeren bij patiënten tijdens hun revalidatie of in het kader van studies.

Ook moet u niet verwachten dat uw deelname aan deze studie u persoonlijke voordelen zal opleveren. Uw deelname aan dit onderzoek zou ons kunnen helpen om aan te tonen dat een corticoïde infiltratie, waarbij

## Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier

nauwelijks revalidatie vereist is, een gelijkwaardig resultaat geeft als een operatieve behandeling. Dit zou in de toekomst de mogelijkheid bieden om patiënten met gelijkaardige kwetsuren met een hogere wetenschappelijke zekerheid (evidence based) te behandelen op deze niet-invasieve manier. U helpt dan enigszins de medische wetenschap en andere patiënten.

### **Intrekking van uw toestemming**

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming voor gelijk welke reden in te trekken. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

### **Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:**

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
- Uw arts-onderzoeker op de hoogte te brengen als men u voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat u met hem kan bespreken of u aan deze studie kunt deelnemen en of uw deelname aan de huidige klinische studie moet worden stopgezet.

### **Contact**

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker Dierickx Carl (carl.dierickx@jessazh.be) of met een medewerker van zijn studieteam met name Dr. Cedric Vanderstappen op het telefoonnummer 0472970505 of op het e-mailadres cedric.vanderstappen@gmail.com. Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis op het telefoonnummer: 011 30 84 00 (Ombudsdienst Jessa Ziekenhuis, Campus Virga Jesse). Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.



<b>Titel van de studie:</b> Interventionele klinische studie n.a.v. een corticoïde infiltratie (inspuiting cortisone) t.h.v. chronische tendinopathie of partiële scheuren in de distale bicepspees
---

## 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 het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

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

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (bijlage 3, pagina 6). 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 voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.

Ik ga ermee akkoord / Ik ga er niet mee akkoord (doorhalen wat niet van toepassing is) dat mijn huisarts of andere specialisten die zich met mijn gezondheid bezighouden, indien nodig worden gecontacteerd om aanvullende informatie over mijn gezondheid te verkrijgen.

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

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier

**Arts-onderzoeker**

Ik ondergetekende Dierickx Carl, arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met 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 "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, Voornaam,  
Prof. Dr. Carl Dierickx

Datum en handtekening van de arts-onderzoeker

**Titel van de studie:** Interventionele klinische studie n.a.v. een corticoïde infiltratie (inspuiting cortisone) t.h.v. chronische tendinopathie of partiële scheuren in de distale bicepspees. Klinische evaluatie van de supinatie- en de flexiekracht van de elleboog.

### III Aanvullende informatie

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

Het volledige onderzoek houdt in dat u drie krachtmetingen uitvoert en bijkomend een vragenlijst (DASH-score) invult. U krijgt een behandeling met een, onder echogeïde, corticoïde infiltratie ter hoogte van de distale bicepspees krijgen. In zeldzame gevallen zal de arts u nog een tweede injectie voorstellen. De kracht van uw elleboog wordt gemeten m.b.v. een BIODEX systeem. Dit voor de corticoïde infiltratie en twee en twaalf maanden nadien. De uitvoering zal gebeuren in het Biomedisch onderzoekscentrum REVAL te Diepenbeek. Vervoerskosten worden vergoed op vertoon van een eenmalig vervoerskostenbewijs (bus, auto). De data voor de krachtmetingen zullen in onderling overleg worden vast gelegd van zodra u in aanmerking komt voor de studie, en dit informatie- en toestemmingsformulier hebt getekend.

#### **2: Aanvullende informatie over de risico's die verbonden zijn aan de deelname aan deze studie: niet van toepassing**

Bij de krachtmeting kan het voorkomen dat u pijn ondervindt t.h.v. de elleboog. In het ergste geval zou het uitvoeren van een dergelijk krachtonderzoek kunnen leiden tot een nieuwe scheur. Dit risico bestaat echter ook als de behandelende arts dergelijke krachtmeting manueel uitvoert op een klassieke controle raadpleging. Het BIODEX toestel is een algemeen aanvaard toestel om functionele krachtmetingen uit te voeren bij patiënten tijdens hun revalidatie of in het kader van studies.

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

##### ***Ethisch comité***

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité, namelijk de Ethische Toetsingscommissie van het Jessa Ziekenhuis in Hasselt, dat een gunstig advies heeft uitgebracht, en na raadpleging van het ethisch comité van medische ethiek van de U Hasselt. 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 de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de

## Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier

Belgischewet van 7 mei 2004.

U dient het positief advies van de Ethische Comit es 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 u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts-onderzoeker en de voortzetting van uw therapeutische behandeling veranderen.

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

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

De arts-onderzoeker en zijn team worden niet vergoed voor hun tijd die ze aan deze studie besteden. Het betreft immers een niet gesponsorde studie waarbij het initiatief volledig ligt bij de vernoemde arts-onderzoekers, een arts assistent, een doctor-assistent in de revalidatiewetenschappen en een student revalidatiewetenschappen en kinesitherapie.

U zult ook geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan deze studie. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen. Vervoerskosten worden door het onderzoekersteam vergoed op vertoon van een eenmalig vervoerskostenbewijs (bus, auto).

### ***Vertrouwelijkheidsgarantie***

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties. U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn<sup>1</sup>.

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of een conferentie, en dat hij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een

## Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier

identificatiecode in de studie) voordat hij ze eventueel doorgeeft aan de beheerder van een databank. Op dit moment is het team niet van plan om de gegevens door te geven aan een firma of een databank. De arts-onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier<sup>2</sup>.

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren<sup>3</sup> (Niet van toepassing)

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 arts-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 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<sup>4</sup> (maar is hier niet van toepassing).

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 staan beschreven en dat ze worden overgedragen aan bovenvermelde personen en/of instellingen. (maar is hier niet van toepassing)

De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

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

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

2 De wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.

3 De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

## Patiënteninformatie- en toestemmingsformulier

### **Verzekering**

In deze interventionele studie zijn de enige mogelijke risico's enerzijds het probleem met de maatregelen die werden genomen om de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te beschermen en anderzijds het risico op pijn en eventuele peesruptuur tijdens het krachtonderzoek zoals hoger beschreven. De opdrachtgever is, ook indien er geen sprake is van fout, aansprakelijk voor de schade die u als deelnemer - of in geval van overlijden uw rechthebbenden - oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks te wijten is aan de deelname aan deze studie. Hiervoor heeft de opdrachtgever/ arts-onderzoeker een verzekeringscontract afgesloten (Ethias).

<sup>4</sup> De opdrachtgever verbindt zich ertoe om het bindend karakter van de Europese richtlijn en van de Belgische wetgeving inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer te respecteren.

# Disability of the Arm Shoulder and Hand questionnaire (Dutch version)

Naam: \_\_\_\_\_

Geb.datum: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

## DISABILITIES OF THE ARM, SHOULDER AND HAND

### The DASH

Dutch Language Version

Door Dr. A. H. Schuurman, UMC Utrecht

#### Beperkingen van arm, schouder en hand

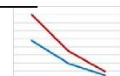
Deze vragenlijst heeft betrekking op zowel uw symptomen als uw mogelijkheid om bepaalde handelingen te verrichten. Beantwoord alle vragen door het juiste cijfer te omcirkelen, gebaseerd op uw conditie van de afgelopen week.

Als u de afgelopen week geen activiteiten heeft uitgevoerd, schat dan het meest nauwkeurige antwoord.

Het maakt niet uit welke hand of arm u gebruikt om de handeling te verrichten; baseer uw antwoord alstublieft op de mogelijkheid een opdracht uit te voeren ongeacht de manier waarop.

**Bepaal alstublieft uw mogelijkheid om de volgende activiteiten uit te voeren gedurende de afgelopen week door het nummer onder het juiste antwoord te omcirkelen.**

	Geen moeite	Geringe moeite	Meer moeite	Zeer veel moeite	Niet in staat
1 Een dichte of een nieuwe pot openen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 Schrijven	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 Een sleutel omdraaien	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 Koken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 Een zware deur openen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 Een voorwerp op een plank boven uw hoofd plaatsen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 Zwaar huishoudelijk werk doen (bv. tegels afwassen, vloeren schrobben)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8 Tuinieren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 Bed opmaken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 Boodschappentas of aktetas dragen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11 Zeen zwaar voorwerp dragen (meer dan 5 kg)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12 Een lamp boven uw hoofd verwisselen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13 Haren wassen of föhnen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14 Uw rug wassen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15 Een trui aantrekken	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16 Met een mes eten snijden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17 Recreatieve activiteiten die weinig moeite kosten (bv. kaarten, breien, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18 Recreatieve activiteiten die kracht of druk uitoefenen op arm, schouder of hand (bv. golfen, timmeren, tennissen, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19 Recreatieve activiteiten waarbij je de arm vrij beweegt (bv. frisbeeën, badmintonnen, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20 Van de ene naar de andere plaats gaan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21 Seksuele activiteiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



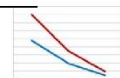


Naam:

Geb.datum:

Datum:

	Hele- maal niet	In geringe mate	Matig	Aardig wat	Zeer veel
22 Heeft uw probleem aan uw arm, hand of schouder u de afgelopen week belemmerd in uw normale sociale activiteiten met familie, vrienden, burens of groepen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Hele- maal niet beperkt	In geringe mate beperkt	Matig beperkt	Erg beperkt	Niet in staat
23 Was u in de afgelopen week beperkt in uw werk of andere dagelijkse activiteiten als gevolg van uw probleem aan uw hand, arm of schouder?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Geen	Licht	Matig	Ernstig	Extreem
24 Pijn aan arm, schouder of hand	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25 Pijn aan arm, schouder of hand bij welke activiteit dan ook	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26 Tintelingen (slapend gevoel) in arm, schouder of hand	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27 Zwakheid in uw arm, schouder of hand	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28 Stijfheid in uw arm, schouder of hand	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Geen moeite	Geringe moeite	Meer moeite	Zeer veel moeite	Niet in staat
29 Hoeveel moeite heeft u de afgelopen week gehad met slapen vanwege de pijn in uw arm, schouder of hand?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sterk mee oneens	Oneens	Niet eens, niet oneens	Mee eens	Sterk mee eens
30 Ik voel me minder bekwaam, minder zeker of minder nuttig door de problemen aan mijn arm, schouder of hand	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Naam: \_\_\_\_\_

Geb.datum: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

### Sport/podiumkunsten module (naar keuze)

De volgende vragen hebben betrekking op de impact die het probleem aan uw arm, schouder of hand heeft op het bespelen van een muziekinstrument of het beoefenen van een sport, of beide.

Als u meer dan één sport beoefent of instrument bespeelt (of beide), antwoordt dan uitgaande van de activiteit die het belangrijkste voor u is.

Geeft u alstublieft aan welke sport of welk instrument het belangrijkste voor u is.

.....

Ik beoefen geen sport, of bespeel geen instrument (U mag dit gedeelte overslaan).

Omcirkel het getal dat uw fysieke vermogen van de afgelopen week het best beschrijft. Had u moeite met:

	Geen moeite	Geringe moeite	Meer moeite	Zeer veel moeite	Niet in staat
1 Het toepassen van uw gebruikelijke techniek om uw instrument te bespelen of uw sport te beoefenen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 Het bespelen van uw instrument of het beoefenen van uw sport vanwege uw pijn aan arm, schouder of hand?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 Het bespelen van uw instrument of het beoefenen van uw sport zo goed als u zou willen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 Het besteden van uw gebruikelijke hoeveelheid aan het bespelen van uw instrument of beoefenen van uw sport?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Werkmodule (naar keuze)

De volgende vragen gaan over de invloed van uw probleem aan arm, schouder of hand op uw mogelijkheid om te werken (inclusief huishouden als dat uw hoofdtaak is).

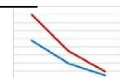
Geeft u alstublieft aan wat uw beroep/werk is:

.....

Ik werk niet (U mag dit gedeelte overslaan).

Omcirkel het getal dat uw fysieke vermogen van de afgelopen week het beste beschrijft. Had u moeite met:

	Geen moeite	Geringe moeite	Meer moeite	Zeer veel moeite	Niet in staat
1 Het toepassen van uw gebruikelijke techniek voor uw werk?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 Het doen van uw normale werk door de pijn aan arm, schouder of hand?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 Het doen van uw werk zo goed als u dat zou willen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 Het doen van uw werk binnen de normale tijd?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Naam: \_\_\_\_\_

Geb.datum: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**Interpretatie**

DASH-DLV beperkingen/klachten score =  $\frac{[(\text{som van } n \text{ antwoorden}) - 1] \times 25}{n}$

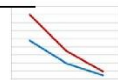
$n$  is gelijk aan het aantal beantwoorde vragen.

De DASH score mag niet berekend worden als er meer dan 3 vragen niet beantwoord zijn.

**Score van de optionele modules:**

Tel de toegekende score voor ieder antwoord op; deel dit door 4 (aantal vragen per module); minus 1; vermenigvuldig met 25.

**Een optionele module mag niet berekend worden als één van de vragen niet beantwoord is.**



# Auteursrechtelijke overeenkomst

Ik/wij verlenen het wereldwijde auteursrecht voor de ingediende eindverhandeling:  
**Corticosteroid injections for the treatment of distal biceps teninopathies: a case series**

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

Jaar: **2017**

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,

**Brynaert, Jakobe**