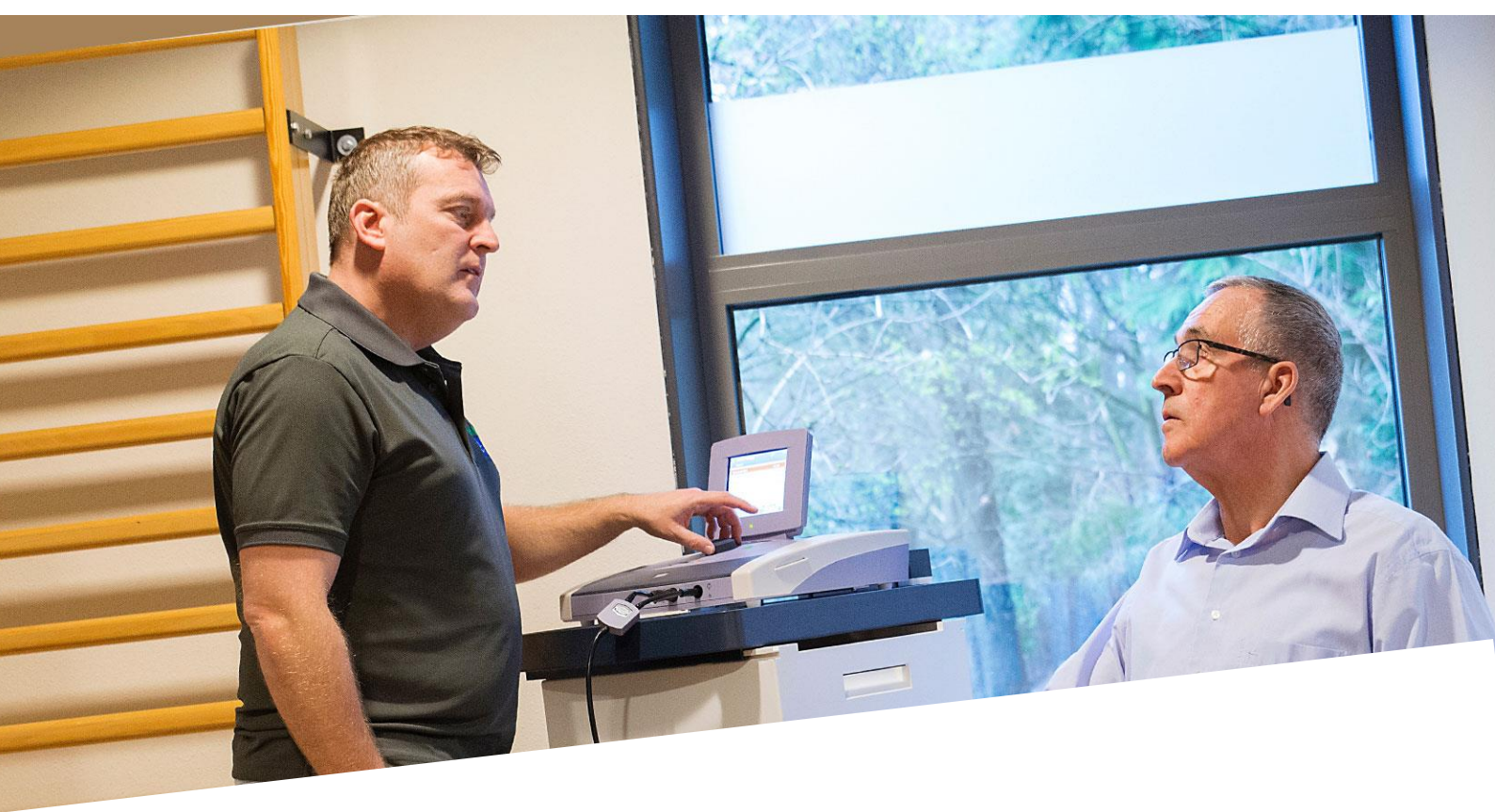




*Wat is de invloed van de fysische technieken LIPUS, PFMT en LLLT als
additieve behandeling voor patiënten met een fibula fractuur op return to
sport, in vergelijking met een conservatieve behandeling?*

Afstudeeronderzoek Opleiding Fysiotherapie
Fontys Paramedische Hogeschool, Eindhoven.

Auteur: Pien Sengers
Studentnummer : 3808599
piensengers@gmail.com / 428202@student.fontys.nl
Predikant 21 - 5512 BW Vessem

Opdrachtgever: Bart Damen (*sportfysiotherapeut Van der Heijden & Damen Fysiotherapie en
(sport)revalidatie, Fractury*)
bart@fysio-sportrevalidatie.nl
Markt 26 - 5541 EA Reusel

Leerprocesbegeleider(s): Verena Stolpmann & Heleen Seetsen-van Schelven



<https://www.fractury.com>



1 Inhoudsopgave

Begrippenlijst	3
1 Inleiding.....	4
1.1 Aanleiding	4
1.2 Probleemstelling	5
1.3 Afbakening	5
1.4 Doelstelling	5
1.5 Onderzoeksvraag	5
2 Methode	6
2.1 Design.....	6
2.2 Patiënten populatie	6
2.3 Dataverzameling onderzoeksgroep 1 Fractury	6
2.4 Selectieproces onderzoeksgroep 2 Literatuur	8
2.5 Data-analyse	10
2.6 Ethiek:	10
3 Resultaten	11
3.1 Resultaten data Fractury.....	11
3.2 Resultaten systematische literatuur search.....	12
3.3 Kwaliteitsbeoordeling	14
3.4 Best evidence syntehesis:	14
3.5 Vergelijking onderzoeksgroepen	15
4 Discussie.....	15
5 Conclusie	18
Literatuurlijst.....	26
Bijlage 1: Criteria Down & Black checklist.....	29
Bijlage 2: Kwaliteitsbeoordeling Downs and Black	32

Begrippenlijst

- **Fibula**
 - Kuitbeen, bot in het onderbeen dat de knie met de enkel verbind.
- **Return to sport:**
 - Verwijst naar het punt van het herstel waarin een persoon terug kan keren naar het sporten (Arder et al., 2016)
- **Return to play:**
 - Verwijst naar het punt in herstel van een blessure wanneer een persoon weer kan gaan sporten of deelnemen aan een activiteit op pre-blessure niveau (Gong et al., 2021).
- **LIPUS, low Intensity Pulsed ultrasound:**
 - Deze techniek zorgt voor het optimaliseren van het fractuurgenezingsproces door verhoging van de botaanmaak en bloedtoevoer bij fracturen (Busse et al., 2009). LIPUS vergroot de opname van calciumionen in het kraakbeen en heeft dus een directe invloed op celniveau (Rutten et al., 2008). Deze techniek is in 1994 goedgekeurd door de FDA voor een versnelt herstel van verse fracturen (Lou, Li, Zhang & Tang, 2017).
- **PMFT, Pulsed Magnetic Field Therapy:**
 - Deze techniek maakt gebruik van een pulserend magnetisch veld waardoor het elektrisch veld rondom de cellen wordt beïnvloed (Hannemann et al., 2011). Dit is te vergelijken met dezelfde elektrische prikkel die ontstaat bij de belasting van botten. Het bot heeft deze prikkel nodig om te kunnen bepalen waar bot bijgemaakt moet worden (osteoblasten) of waar het bot moet worden afgebroken (osteoclasten). Hierdoor ontstaat de juiste groei en sterkte van het bot (Daish, Blanchard, Fox, Pivonka & Pirogova, 2018).
- **Laser, Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (LLLT):**
 - Deze techniek stimuleert het regenererend vermogen van het lichaam door middel van het lokaal toegepast laserstralen. Deze constante bundel van laserlicht kan in de weefsels doordringen zonder al te veel hitte te genereren. Hierdoor worden de energie producerende delen van de cellen gestimuleerd, waardoor snel herstel kan optreden (Shakouri, Soleimanpour, Salekzamani & Oskuie, 2009). Ook heeft LLLT een pijn verminderende functie, doordat de ademhalingscyclus van mitochondriën wordt gestimuleerd. Ook verhoogd het aantal adenosine trifosfaat (ATP), waardoor pijn en zwelling wordt verminderd (Harrison, Lin, Pounder & Mikuni-Takagaki, 2016).

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

Enkelblessures zijn veel voorkomende blessures bij zowel professionele als recreatieve atleten, namelijk 15-25% van alle sportblessures (Gehrmann, Sivarem, Dipak & Christopher, 2005). 7 tot 9% van alle acute sport gerelateerde fracturen zijn traumatische enkelfracturen (Court-Brown, Wood & Aitken, 2008)

Verder lopen in Nederland jaarlijks ongeveer 30.000 mensen een enkelfractuur op, ook wel botbreuk genoemd. Bij een enkelfractuur kan de breuk in een aantal verschillende botten zitten zoals de tibia (scheenbeen), fibula (kuitbeen) of de talus (sprongbeen). In veel gevallen zit er een fractuur in de fibula, maar in ernstige gevallen zijn er meerdere botdelen beschadigd (Poeze et al., 2017). Voor het herstel van zo'n breuk wordt op dit moment een behandeling vanuit het ziekenhuis ingezet met of zonder operatie. Bij stabiele enkelfracturen wordt er over het algemeen immobilisatie van het enkelgewricht als behandeling toegepast. Het belangrijkste doel hiervan is optimaal herstel met minimale complicaties. Wanneer een breuk onstabiel is, wordt er vaak een operatie toegepast. (Poeze et al., 2017). Deze patiënten kunnen voor langere tijd niet lopen en zijn minder mobiel. Het is dan ook van belang om het herstel zo spoedig mogelijk te laten verlopen. In dit herstel kan het bedrijf Fractury mogelijk een rol spelen met een additieve (aanvullende) behandeling.

Fractury is een bedrijf dat is gevestigd in Reusel, dat met het gebruik van een combinatie van fysische technieken mogelijk kan bijdragen aan het bevorderen van botherstel. Het betreft de combinatie van drie technieken; LIPUS (low Intensity Pulsed ultrasound), LLLT (Low Level Laser Therapy) en PMFT (Pulsed Magnetic Field Therapy) (B. Damen, persoonlijke communicatie, 11 november 2022). De gebruikte technieken passen binnen het beroepsprofiel van de fysiotherapeut en kunnen worden toegepast als therapeutische middel (Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie [KNGF], 2021)

Fractury is gestart in 2016 en is uitgegroeid tot een bedrijf met een divers en gespecialiseerd team, met ervaring op het gebied van traumatologie, chirurgie en fysiotherapie. Positief aan de technieken die worden toegepast is dat ze pijnloos, niet-invasief en dat er geen risico's en bijwerkingen zijn (Fractury, z.d.). Verder is belangrijk om te vermelden dat deze fysische technieken altijd als additieve behandeling worden gebruikt in combinatie met de behandeling vanuit het ziekenhuis. Op dit moment is Fractury het enige bedrijf in Nederland dat gebruik maakt van bovengenoemde combinatie van fysische technieken. Er is dan ook nog niet veel onderzoek naar dit onderwerp gedaan in Nederland. De behandeling wordt dan ook nog niet vergoed. Er zijn verschillende onderzoeken gedaan naar de technieken op zichzelf. Echter over een combinatie van de drie technieken is geen wetenschappelijke evidentie gevonden

Als er wordt gekeken naar de incidentie van enkelbreuken in Nederland, welke zoals hierboven genoemd 30.000 breuken per jaar zijn, dan kan een versnelde genezing van deze breuken van grote waarde zijn voor onder ander patiënten en werkgevers. Uit onderzoek blijkt dat de fibula het vaakst is aangedaan als er sprake is van een enkelfractuur (Poeze et al., 2017). Om deze reden wordt er dan ook voor gekozen om fibula fracturen te betrekken in dit onderzoek.

Door onderzoek te doen naar dit onderwerp wordt er meer praktijk gerichte evidentie gecreëerd. Deze extra praktijkgerichte evidentie kan van toegevoegde waarde zijn voor fysiotherapeuten en andere zorgprofessionals. Wanneer er uit uitgebreid onderzoek blijkt dat deze technieken van toegevoegde waarde zijn, dan kunnen zij veelvuldig worden ingezet in de praktijk. Waardoor fysiotherapeuten en andere zorgprofessionals een effectievere behandeling kunnen bieden en patiënten kunnen mogelijk beter en sneller behandeld kunnen. De opdracht gevende praktijk vraagt dan ook om een onderzoek naar het effect van deze fysische technieken als additieve behandeling op het herstel van een fibula fractuur

Gelijktijdig met bovengenoemd onderzoek wordt er onderzoek gedaan naar dezelfde behandeling voor een humerus (bovenarm-bot) fractuur. Eerder is er voor deze behandeling ook onderzoek gedaan naar de clavicula (sleutelbeen) en de tibia (scheenbeen) fractuur. Waardoor de verschillende onderzoeken vergeleken kunnen worden, dan wel elkaar kunnen versterken.

1.2 Probleemstelling

De opdrachtgever ziet binnen het bedrijf Fracture veel patiënten met een fibula fractuur voorbij komen die positief spreken over de therapie die zij bieden. Echter is er in de huidige literatuur nog weinig tot geen onderzoek gedaan naar de werking van de drie fysische technieken LLLT, LIPUS en PMFT gezamenlijk en de invloed hiervan op het botherstel. Ook is er nog geen onderzoek gedaan naar een combinatie van de technieken specifiek op het conservatieve herstel van fibula fracturen. Met het conservatieve herstel wordt een niet-operatieve behandeling bedoeld (Poeze et al., 2017). Er is dan ook meer behoefte aan praktijkgerichte evidentie, waarvoor dit onderzoek wordt uitgevoerd.

1.3 Afbakening

In dit onderzoek worden twee groepen vergeleken, waarbij de tijd tot return to sport als uitkomstmaat wordt gekozen. Met return to sport wordt er verwezen naar het punt in herstel van een blessure wanneer een persoon weer kan gaan sporten of deelnemen aan een activiteit (Ardern et al., 2016). Er wordt dus gekeken naar het moment van de breuk en het aantal dagen tot de patiënt in staat was tot return to sport

De onderzoeker gaat kijken naar het verschil in return to sport-tijd tussen de volgende twee patiëntengroepen:

1. Patiënten met een fibula fractuur die conservatief zijn behandeld.
2. Patiënten met een fibula fractuur die bij Fracture een additieve behandeling hebben gehad met de technieken LIPUS, PMFT en LLLT, naast de conservatieve behandeling.

Door deze twee groepen te vergelijken wordt de meerwaarde van de fysische technieken als additieve behandeling geanalyseerd.

1.4 Doelstelling

Eind januari 2023 heeft Fracture een adviesrapport gekregen over de invloed van de fysische technieken PMFT, LIPUS en LLLT als additieve behandeling in combinatie met een conservatieve behandeling op de return to sport bij patiënten met een fibula fractuur, in vergelijking met een conservatieve behandeling.

1.5 Onderzoeksvraag

Om bij te kunnen dragen aan een oplossing voor de probleemstelling, moet de volgende vraag worden beantwoord:

- > Wat is de effectiviteit van de fysische technieken LIPUS, PFMT en LLLT als additieve behandeling voor patiënten met een fibula fractuur op return to sport, in vergelijking met een conservatieve behandeling?

2 Methode

2.1 Design

Dit onderzoek is uitgevoerd in samenwerking met Fractury Enhanced Recovery als externe opdrachtgever. Het betreft een observationele cohort studie, hiervoor wordt retrospectieve, kwantitatieve data vergeleken met normdata uit de literatuur, waar een systematische literatuur search voor is gedaan (Mann, 2003)

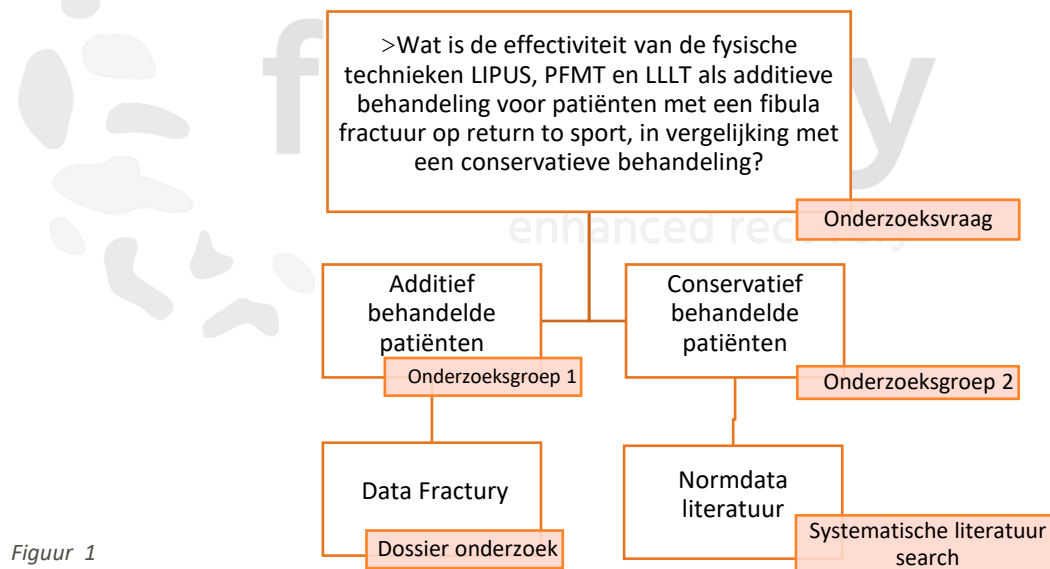
2.2 Patiënten populatie

De onderzoeker heeft gekeken naar het verschil in return to sport-tijd tussen twee patiënten groepen. Dit zijn de volgende groepen:

1. Patiënten met een fibula fractuur die bij Fractury een additieve behandeling hebben gehad met de technieken LIPUS, PMFT en LLLT, naast de conservatieve behandeling
2. Patiënten met een fibula fractuur die conservatief zijn behandeld.

Door deze twee groepen te vergelijken wordt de meerwaarde van de fysische technieken als additieve behandeling geanalyseerd worden. Om een vergelijking te maken tussen de patiënten die additief behandeld zijn bij Fractury met de fysische technieken en de patiënten die alleen conservatief zijn behandeld, wordt gebruik gemaakt van normdata uit de literatuur. Hiervoor is een systematische literatuur search gedaan.

Het selectieproces van beide groepen worden hieronder in de subhoofdstukken beschreven.



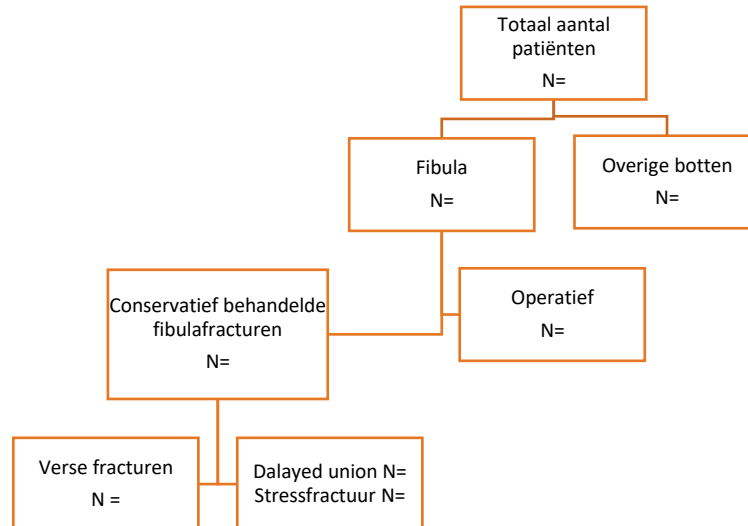
Figuur 1

2.3 Dataverzameling onderzoeksgroep 1 Fractury

De eerste patiëntengroep bestaat uit patiënten die tussen 2017 en 2022 behandeld zijn bij Fractury. Deze data wordt retrospectief verzameld, volgens de in- en exclusie criteria tabel 1. Het selectieproces van deze groep is weergegeven in de flowchart in figuur 1.

Tabel 1.

Inclusie criteria	Exclusie criteria
▪ Patiënten die op een conservatieve wijze behandeld zijn aan een verse* fibula fractuur ▪ Patiënten tussen de 17 en 49 jaar	- Patiënten met een fractuur in een ander bot dan de fibula - Patiënten met een non-union (niet genezende) of delayed-union (vertraagde genezing) fractuur - Stress fracturen



Figuur 2

De volgende variabelen zijn per patiënt bekend in de data van Fractury:

- De datum en locatie van de breuk
- Het aantal dagen tot return to play na de breuk
- Het hoofddoel van de patiënt voor return to play
- Het aantal dagen tot return to sport na de breuk
- Leeftijd
- Geslacht
- Soort breuk (vers, delayed of non-union & open of gesloten)
- Eventuele confounders zoals roken, BMI of een eventuele systemische aandoening
- De toegepaste behandeling vanuit het ziekenhuis (conservatief of operatief), waarbij eventueel opmerkingen vanuit de behandeld arts zijn vermeld.
- Het aantal dagen na de breuk tot de behandeling is gestart
- Medicatie gebruik
- Omschrijving van de toegepaste behandeling (duur, frequentie enz.)

Procedure behandelde patiënten bij Fractury:

Om het onderzoek reproduceerbaar te maken wordt beschreven met welke procedure de patiënten bij Fractury zijn behandeld. Wanneer patiënten contact opnemen met Fractury, wordt gevraagd of er radiologisch beeldmateriaal beschikbaar is. Deze beelden worden gebruikt om de fractuur te beoordelen, waarna er een gesprek met een van de fysiotherapeuten plaatsvindt. In dit intakegesprek wordt besproken welke behandeling mogelijk is en of deze zinvol kan zijn. Vervolgens worden er 1,2 of 3 afspraken ingepland, met een tijdsduur per sessie van 2-2,5 uur. Dit is afhankelijk van de aard van de breuk. Tijdens deze sessies worden de drie fysische technieken LIPUS, LLLT en PMFT gebruikt met de volgende protocollen:

LIPUS:

Deze techniek wordt toegepast met de ENRAF-NONIUS Sonopuls 690S. De Sonopuls 680S maakt gebruik van een StatUS Therapy module. Hiermee wordt bedoeld dat de ultrasound wordt ingezet, zonder de transducer wordt bewogen. Voor deze techniek wordt standaard een behandelduur van 20 minuten ingesteld met een ultrageluidfrequentie van 1 MHz pulserend op 1kHz. (B. Damen, persoonlijke communicatie, 31-10-2022). Naar onderzoek wordt 30 mW/cm gezien als de meest belovende intensiteit (Harrison et al., 2016). Er wordt een contactgel op de huid aangebracht, die vervolgens met de transducer wordt uitgesmeerd. Vervolgens wordt deze transducer 20 minuten vastgehouden op de plek van de fractuur (B. Damen, persoonlijke communicatie, 31-10-2022)

PMFT

Voor deze techniek wordt gebruik gemaakt van de ENRAF-NONIUS Curapuls 970. Op de Curapuls 970 zit een Circuplode bevestigd, ook wel inductie-elektrode genoemd. Hiermee kan een elektromagnetisch veld worden gecreëerd. Het heeft een diameter van 140 mm. De Circuplode wordt op enkele centimeters van het aangedane bot gepositioneerd. Deze behandeling bestaat uit drie rondes, van elk 15 minuten. De eerste ronde wordt op 62 Hz ingesteld, de tweede ronde op 35 Hz en de derde op 26 Hz (B. Damen, persoonlijke communicatie, 31-10-2022).

LLLT:

Voor deze techniek wordt de LEVEL MEDICAL Levelaser EZ10Easyone gebruikt. Deze techniek maakt gebruik van een 5W laser, die over een golflengte van 970-980 nm beschikt. Er wordt een scan-modus ingesteld voor de laser, via een handmatig programma (manual mode). De laser maakt gebruik van een Continuous wave (CM), want betekent dat er een constante frequentie en amplitude is. Deze behandeling wordt 3 keer 14 minuten toegepast. De laser zal op een afstand rond de 30 centimeter boven het huidoppervlak bewegen. Tijdens de behandeling wordt geadviseerd om een LEVEL laserbril te dragen, ter bescherming van de ogen (B. Damen, persoonlijke communicatie, 31-10-2022).

Voor de behandeling van de geïncubeerde fibula fracturen werden de PMFT en LLLT driemaal met elkaar afgewisseld, na de 20 minuten durende behandeling van de LIPUS. De drie technieken worden dus in combinatie toegepast tijdens een behandeling.

Follow-up:

Als follow-up en nazorg wordt er na de behandeling contact opgenomen met de patiënten door (een van) de behandelende fysiotherapeuten. In dit telefoongesprek wordt de patiënt gevraagd of hij/zij weer in staat is om te sporten en zo ja wanneer dit moment was. Ook wordt er gevraagd of en wanneer de patiënt terug was op zijn/haar oude niveau van voor de fractuur. Als laatste wordt er gevraagd naar restklachten en of er nog een nacontrole vanuit het ziekenhuis heeft plaatsgevonden.

2.4 Selectieproces onderzoeksgroep 2 Literatuur

Onderzoeksgroep 2 bestaat, zoals hierboven vermeld uit patiënten met een fibulafractuur die alleen conservatief zijn behandeld. Zij zijn dus niet behandeld met de fysische technieken van Fracture. Het aantal dagen tot return to sport van deze onderzoekspopulatie wordt gezocht in de literatuur middels een systematische literatuur search. De opzet hiervan wordt in de hier opvolgende paragrafen beschreven.

Systematische literatuur search

In Pubmed is gezocht naar artikelen met de volgende zoekstring op 25-10-2022:

- (Conservative treatment OR standard care OR usual care OR non-operative OR cast* OR immobilization) AND (treatment outcome OR return to sport OR RTP OR RTS OR performance outcome OR recovery OR rehab*) AND (fracture) AND (fibula OR lower extremities OR leg OR ankle)

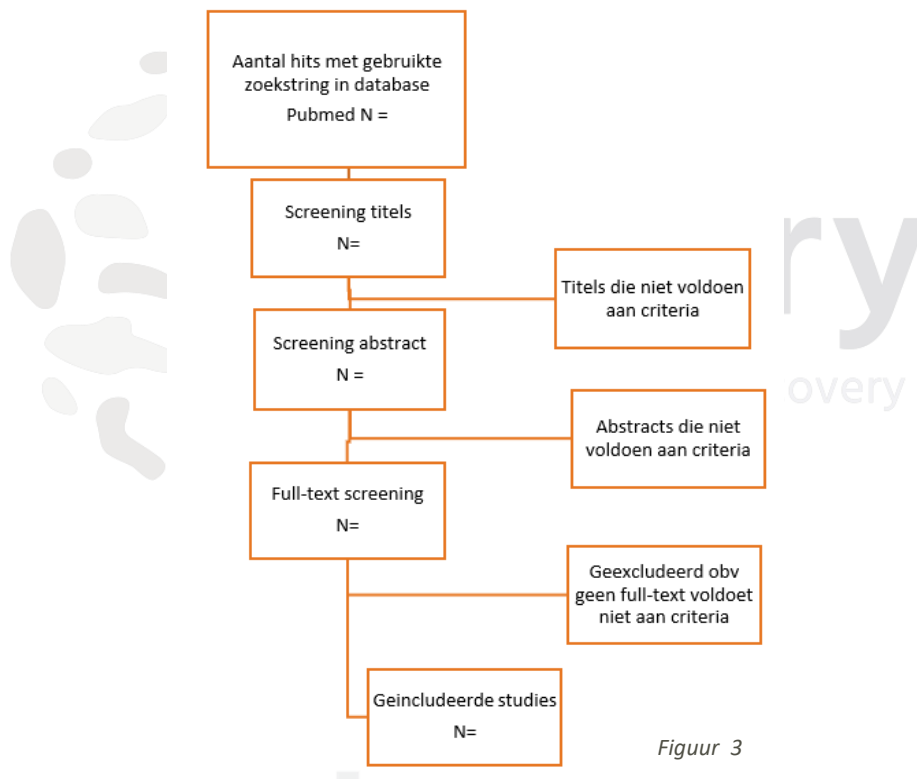
De gevonden artikelen, die via bovenstaande zoekstring zijn verkregen, worden geselecteerd met de volgende criteria in EndNote:

Tabel 2:

Inclusie criteria	Exclusie criteria
-------------------	-------------------

▪ Artikelen waarin patiënten op een conservatieve wijze behandeld zijn aan een verse fibula fractuur ▪ Artikelen met een patiënten populatie tussen de 17 en 49 jaar ▪ Artikelen waarin het aantal dagen tot return to sport vanaf het moment van de breuk is bekend. ▪ Artikelen geschreven in het Nederlands of Engels	Artikelen met betrekking tot non-union en delayed union fractures Artikelen met betrekking tot stress fractures
---	---

Met het gebruik van bovenstaande zoekstring en selectiecriteria heeft het selectieproces plaatsgevonden. De gevonden artikelen zijn eerst gescreend op de titel en vervolgens op de abstract. Hiervoor zijn bovenstaande in- en exclusie criteria gebruikt. Nadat de artikelen op de titel en abstract gescreend waren, is er gekeken van welke artikelen er geen full-tekst beschikbaar was. Deze artikelen zijn geëxcludeerd. Van de overgebleven artikelen is vervolgens de hele tekst gelezen, waarna ze wel of niet geïnccludeerd zijn in het onderzoek. Bovenstaand selectieproces wordt overzichtelijk weergegeven in de flowchart die in figuur 2 zichtbaar is.



Figuur 3

Nadat de artikelen zijn geselecteerd volgens het bovenstaande selectieproces, wordt de relevante data samengevat in een data-extractie tabel. Die zoals weergegeven in tabel 3 is ingedeeld.

Tabel 3

Artikel	Design	Aantal deelnemers	Leeftijd	Gender	Interventie	Percentage Return to sport	Tijd tot Return to sport

Kwaliteitsbeoordeling

De gevonden artikelen worden op kwaliteit beoordeeld aan de hand van de Modified Downs and Black checklist. Met deze checklist wordt elk artikel individueel beoordeeld op kwaliteit aan de hand van 27 vragen. Deze vragen staan beschreven in [bijlage 1](#). In hoofdstuk [3.4](#) van de resultaten wordt een overzicht gegeven van de geselecteerde artikelen en de kwaliteitsbeoordeling van dit artikel. Het totaal aantal punten van de 27 vragen wordt opgeteld, waarna er een beoordeling van de kwaliteit aan het artikel wordt gegeven (Downs & Black, 1998). Hiervoor zijn afkapwaarden opgesteld, waarmee je de artikelen kan scoren op slecht (<14 punten), redelijk (15-19 punten), goed (20-25 punten), uitstekend (26-28 punten) (Hooper, Jutai, Strong & Rusell-Minda, 2008).

Best evidence synthese

De best evidence synthese (BES) wordt toegepast om op een reproduceerbare, systematische wijze antwoord te geven op de onderzoeksvraag. De BES kan helpen bij het formuleren van een conclusie op basis van de uitkomsten uit de geïnccludeerde artikelen. Hier wordt gekeken naar de methodologische kwaliteit van de verschillende artikelen, waaruit uiteindelijk een conclusie wordt gevormd. In dit onderzoek wordt de mate van bewijslast opgesteld met de methode van Kuijpers, Van Der Windt, Van Der Heijden en Bouter (2004)

2.5 Data-analyse

De resultaten van zowel de literatuurstudie als de data van Fractury worden in de resultaten weergegeven in een histogram. Deze data is geanalyseerd en de gemiddelde return to sport tijd van beide groepen is vergeleken. Deze worden weergegeven in een histogram in de resultaten. Daarnaast is de mediaan, met interkwartielafstand gebruikt voor de niet-normaal verdeelde data.

2.6 Ethiek:

Om de ethische regels en wetgeving te waarborgen zijn de volgende punten opgesteld.

Het onderzoek is niet WMO-plichtig, omdat patiënten geen gedragsregels opgelegd krijgen of aan handelingen worden onderworpen. Ook betreft het geen medisch wetenschappelijk onderzoek, maar een dossieronderzoek, waarvoor anonieme retrospectieve data wordt gebruikt.

De praktijk slaat patiëntgegevens op via Fysio Roadmap. Het dossiernummer is bij Fractury bekend, maar zijn in dit onderzoek verwijderd om de patiënt gegevens anoniem te houden. De overige data van Fractury is opgeslagen in Excel. In dit Excel bestand zijn de persoonsgegevens weggelaten. Verder hebben alleen medewerkers van Fractury toegang tot deze laptop. Deze gegevens kunnen dan ook alleen op de praktijk ingezien worden. Alle personen die bij Fractury zijn behandeld hebben toestemming gegeven voor het gebruik van hun data voor onderzoek. Ook verzameld Fractury data voor de landelijke database fysiotherapie. Ook hiervoor hebben alle patiënten een toestemmingsverklaring getekend.

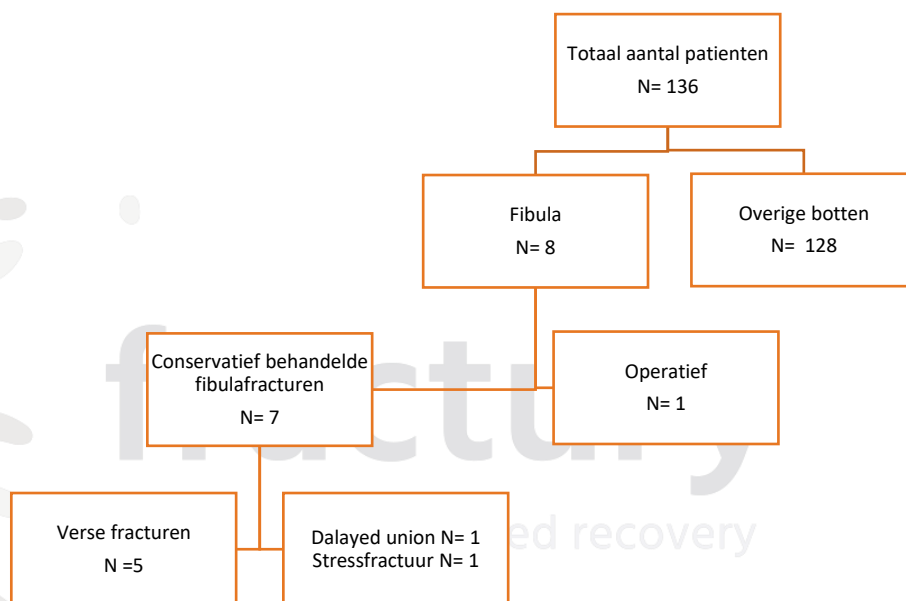
De gegevens die verwerkt worden, worden opgeslagen via Research Drive (RDM) dat door Fontys wordt aangeboden zodat studenten veilig data kunnen opslaan. Alleen docenten die handmatig toegang krijgen tot de RDM kunnen deze data inzien. Wanneer alle data op de RDM staat wordt de data van de gebruikte laptop verwijderd. Daarnaast is er een geheimhoudingsverklaring en een overdracht van rechten formulier getekend door de onderzoekende student en begeleider vanuit school. Ook worden de artikelen die uit de systematische literatuurzoektocht zijn geïnccludeerd beoordeeld of deze aan de ethische richtlijnen voldoen. Deze informatie wordt vervolgens in de data-extractietabel verwerkt voor een overzichtelijke weergave.

3 Resultaten

In dit hoofdstuk worden de resultaten van het onderzoek beschreven.

3.1 Resultaten data Fractury

Voor het onderzoek is gebruik gemaakt van data van 136 door Fractury behandelde patiënten. Van 128 patiënten is de data niet bruikbaar, omdat deze gegevens op andere botten dan de fibula betrekking hebben. In de bruikbare data zaten acht patiënten met een fibula fractuur, waarvan zeven conservatief behandeld zijn. Van deze zeven fibula fracturen zijn er twee geëxcludeerd voor het onderzoek. Aangezien deze onder de delayed-, non union- en stressfracturen vallen. De geïnccludeerde patiënten (N=5) hebben een leeftijd tussen de 17 en 49 jaar. De geïnccludeerde patiënten betreffen allemaal verse fibulafracturen die op een conservatieve wijze zijn behandeld. Zie onderstaand figuur.



Figuur 4

Van deze patiënten is de sporthervatting (return tot sport) uitgevraagd, zie onderstaande tabel.

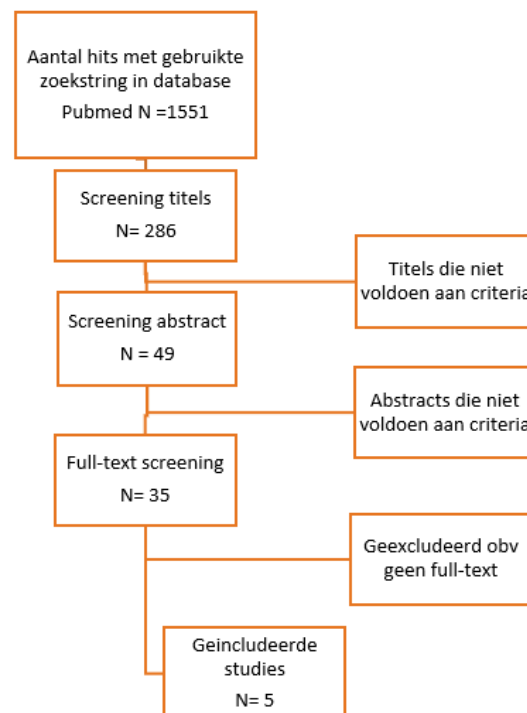
Tabel 4

	Leeftijd	Gender	Aantal dagen tot return to sport
Patiënt 1 :	22	Man	60 dagen
Patiënt 2	22	Vrouw	49 dagen
Patiënt 3 :	48	Man	65 dagen
Patiënt 4 :	23	Man	43 dagen
Patiënt 5 :	18	Man	33 dagen

De totale onderzoeksgroep bestaat uit vijf patiënten. De gemiddelde tijd tot sporthervatting van deze patiënten is 46 dagen. Bij patiënt één duurde het zestig dagen tot sporthervatting. Bij patiënt 2 duurde dit 49 dagen, bij patiënt 3 65 dagen, bij patiënt 4 43 dagen en bij patiënt 5 was dit 33 dagen tot sporthervatting. De mediane tijd tussen de breuk en sporthervatting (return to sport) is 49 dagen. Q1 is $(33+43)/2 = 38$ dagen en Q3 $(60+75)/2 = 67,5$ dagen. Hierdoor is er een interkwartielafstand (IQR) van 29,5 dagen.

3.2 Resultaten systematische literatuur search

Met de gebruikte zoekstring zijn 1551 hits verkregen in Pubmed. Uit de titelscreening zijn 286 artikelen gekomen. Vervolgens zijn deze gescreend op het abstract waaruit 49 artikelen zijn gekozen. Van deze 49 artikelen is van 35 artikelen de full-tekst beschikbaar. Deze 35 artikelen zijn gelezen, waarna er uiteindelijk 5 artikelen geïnccludeerd zijn.



Figuur 5

De belangrijkste informatie van de geïnccludeerde artikelen wordt weergegeven en samengevat in de data-extractie tabel, zie tabel 4. In alle onderzoeken is de return to sport tijd bij fibula fracturen onderzocht. Per artikel is het onderzoeksdesign genoteerd en daarnaast zijn het aantal deelnemers, de leeftijd en het gender van de patiënten populatie waar bekend genoteerd. Ook is de interventie die de patiënten zijn ondergaan genoteerd, waarbij de focus ligt op de conservatieve interventie.

In alle artikelen is de meerderheid of de gehele patiëntenpopulatie man. In drie artikelen werd er slechts alleen de “conservatieve behandeling” benoemd. In de twee andere artikelen werd een omschrijving gegeven over hoe de conservatieve behandeling eruit zag. Deze conservatieve behandelingen bestond uit immobilisatie en krukken, in het artikel van Boden et al. (1999). In het artikel van Larsson, Ekstrand en Karlsson (2016) bestond de behandeling uit immobilisatie, fysiotherapie met enkelrevalidatieprogramma en mentale coaching.

In het artikel van Boden, Lohnes, Nunley en Garret (1999) is de gemiddelde return to sport tijd 126 dagen, voor patiënten met een fibula fractuur die conservatief zijn behandeld. Een vergelijkbare uitkomst is het onderzoek van Robertson, Wood, Aitken en Court-brown (2014), waarin de gemiddelde return to sport-tijd 140 dagen was.

De uitkomst van de overige geïnccludeerde artikelen wijkt hier meer van af. Zo blijkt uit het onderzoek van Larsson et al. (2016) dat er 60-77 dagen nodig zijn tot return to sport voor mensen met een fibulafractuur. Uit het onderzoek van Werner et al. (2017) kwam een return to sport tijd van gemiddeld 75,3 dagen. Tot slot kwam uit het onderzoek van Lievers & Adamic. (2015) een return to sport- tijd van 65 dagen.

Tabel 5: Data-extractietabel

Artikel	Downs & Black	Design	Aantal deelnemers (fibula)	Leeftijd	Gender	Interventie	Ethische aspecten	Tijd tot RTS
(Boden et al., 1999)	15	Retrospectieve review	31 (5 alleen fibula)	Gemiddeld 19 jaar	24 man 7 vrouw	Conservatief dmv immobilisatie en krukken	Wordt niet benoemd	18 weken (Range 6-35 weken) 18 weken = 126 dagen
(Larsson et al., 2016)	15	Prospectief cohort onderzoek	23	(25.6±4.6 jaar)	Man	Immobilisatie, Fysiotherapie met enkelrevalidatieprogramma, mentale coaching	De medische commissie van de UEFA en de UEFA Football Development Division hebben het onderzoeks goedgekeurd	60-77 dagen
(Werner et al., 2017)	16	Prospectief cohort onderzoek	197	-	Man	Operatief N= 128 Conservatief N= 109	Ethische goedkeuring gegeven voor dit onderzoek door "The Hospital for Special Surgery"	75.3 dagen
(Lievers & Adamic, 2015)	14	Beschrijvende epidemiology studie	28	-	Man	28 conservatief behandeld	de auteurs verklaarden dat er geen sprake is van een belangenconflict in de publicatie van deze bijdrage	65 dagen
(Robertson et al., 2014)	17	Retrospectief cohort onderzoek	45 isolated	Gemiddeld 29 jaar	5:1 Man: vrouw	43 conservatief behandeld	De auteur(s) verklaarden dat er geen potentiële belangenverstrengeling is met respect voor het onderzoek, auteurschap en/of publicatie	20 weken =140 dagen

3.3 Kwaliteitsbeoordeling

De gevonden artikel zijn op kwaliteit beoordeeld met de Downs and Black checklist. Zie de criteria in [bijlage 1](#). Aan de artikelen zijn de volgende kwaliteit beoordelingen gegeven, middels de afkapwaarde van Hooper et al. (2008). Zie de ingevulde vragenlijst per artikel in bijlage 2.

1. (Boden et al., 1999) : 15 punten = redelijk (15-19)
2. (Larsson et al., 2016) : 15 punten = redelijk (15-19)
3. (Werner et al., 2017) : 16 punten = redelijk (15-19)
4. (Lievers & Adamic, 2015): 14 punten = slecht (<14)
5. (Robertson et al., 2014) : 17 punten = redelijk (15-19)

3.4 Best evidence syntehesis:

De mate van bewijslast is opgesteld via de methode van Kuipers et al. (2004), zie tabel 5. Volgens Kuipers et al. (2004) zijn de bevindingen consistent wanneer minstens 75% van de studies dezelfde uitkomst hebben.

Levels of evidence for prognostic factors on shoulder disorders

Level of evidence	
Strong	Consistent findings ($\geq 75\%$) in at least 2 high quality cohorts
Moderate	Consistent findings ($\geq 75\%$) in one high quality cohort and at least one low quality cohort
Weak	Findings of one high quality cohort or consistent findings ($\geq 75\%$) in at least 3 or more low quality cohorts
Inconclusive	Inconsistent findings irrespective of study quality, or less than 3 low quality cohorts available
No evidence	No data presented

Figuur 5

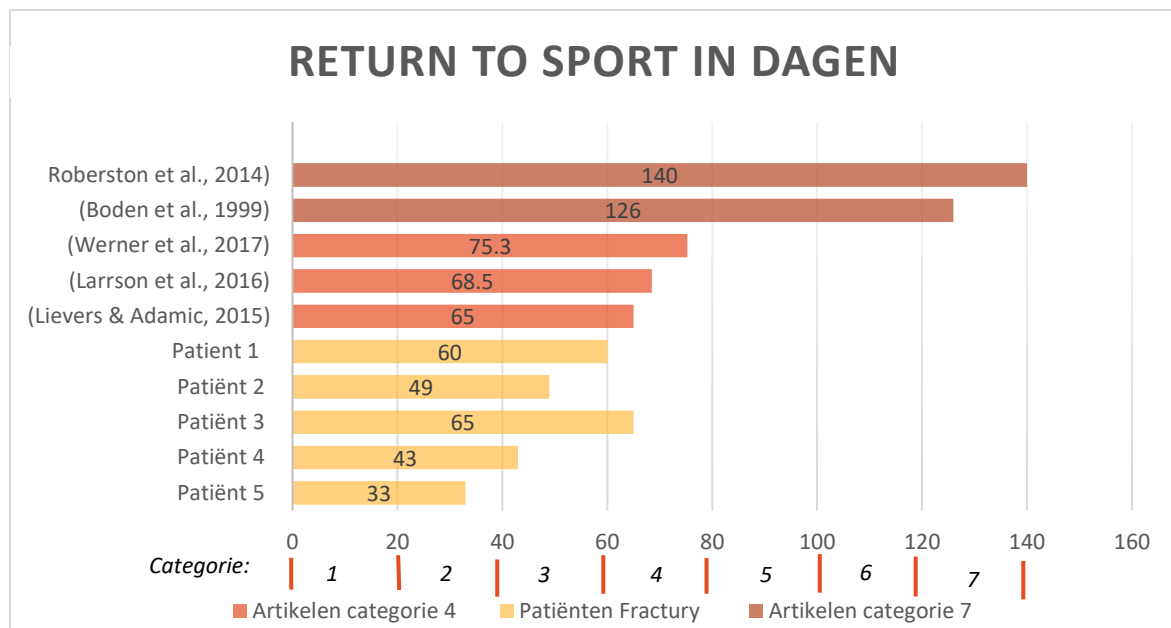
In deze studie is de uitkomstmaat het aantal dagen tot sporthervatting. Omdat de gevonden artikelen allen een eigen onderzoeksdesign, populatie en interventie bevatten, kan er geen gemiddelde return to sport tijd van de artikelen samen berekent worden. Om te bepalen welke onderzoeken onder dezelfde uitkomst vallen, zijn er verschillende categorieën opgesteld.

- 1) 10-19 dagen
- 2) 20-39 dagen
- 3) 40-59 dagen
- 4) 60-79 dagen
- 5) 80-99 dagen
- 6) 100-119 dagen
- 7) 120- 140 dagen

Twee van de vijf artikelen vallen binnen categorie 7 (120-140 dagen). De level of evidence van categorie 7 is niet eenduidig (inconclusive), omdat er <3 lage kwaliteit cohort studies zijn gevonden die dit resultaat aantonen. Dit zijn de studies van Boden et al. (1999) en Robertson et al. (2014).

Drie van de vijf artikelen vallen binnen categorie 4 (60-79 dagen). Dit betekent dat de level of evidence voor categorie 4 weak is, omdat de resultaten consistent zijn in minimaal 3 of meer lage kwaliteit cohort studies. In dit geval zijn dit 3 artikelen waarvan de kwaliteit twee keer redelijk is en een keer slecht, volgens Hooper et al. (2008). De artikelen die hieronder vallen zijn: Larsson et al. (2016), Werner et al. (2017) en Lievers & Adamic. (2015). Er kan dus gesproken worden over een weak level of evidence dat het aantal dagen tot sporthervatting 60-79 dagen is bij personen die conservatief aan een fibula fractuur zijn behandeld.

3.5 Vergelijking onderzoeksgroepen



Figuur 6

In de histogram zijn in het bruin de gemiddelde return to sport tijden van de twee artikelen zichtbaar die in categorie 7 (120-140 dagen) vallen. Bij deze artikelen is de level of evidence niet eenduidig te stellen is (zie best evidence synthese). In het rood is de return to sport tijd van de drie artikelen zichtbaar die onder categorie 4 (60-79 dagen) vallen. Deze artikelen hebben een low level of evidence.

De gemiddelde return to sport tijd van de patiënten die door Fractury zijn behandeld is 50 dagen. Deze 50 dagen valt onder categorie 3 (40-59 dagen).

4 Discussie

In de huidige literatuur is nog weinig tot geen onderzoek gedaan naar de werking van de drie fysische technieken LLLT, LIPUS en PMFT gezamenlijk en de invloed hiervan op het botherstel van de fibula. Het bedrijf Fractury ziet veel personen met een fibula fractuur die positief spreken over het herstel met deze additieve behandeling. Echter is er nog weinig tot geen bewijs over het gebruik van deze technieken samen. Er is dan ook meer behoefte aan praktijkgerichte evidentie, waarvoor dit onderzoek wordt uitgevoerd. De doelstelling van dit onderzoek was dan ook: Eind januari 2023 heeft Fractury een adviesrapport gekregen over de effectiviteit van de fysische technieken PMFT, LIPUS en LLLT als additieve behandeling in combinatie met een conservatieve behandeling op de return to sport bij patiënten met een fibula fractuur, in vergelijking met een conservatieve behandeling.

Er is gevonden dat de patiëntengroep van Fractury (groep 1) gemiddeld een hersteltijd van 50 dagen heeft tot return to sport. Uit het literatuuronderzoek blijkt dat er geen eenduidig bewijs is dat het aantal dagen tot sporthervatting 120-140 dagen(categorie 7) is. Ook blijkt uit de literatuur dat er een weak level of evidence is dat het aantal dagen tot sporthervatting na een fibulafractuur 60-79 dagen (categorie 4) is bij een conservatieve behandeling. De bewijslast van deze uitkomst is hoger, dan die van categorie 7, waardoor deze uitkomst verder wordt meegenomen in de discussie en conclusie.

Belangrijk om te benoemen is dat in een van de vijf artikelen meer patiënten heeft geïncludeerd, dan de andere artikelen. Het artikel van Werner et al. (2017) heeft 109 patiënten geïncludeerd, waar de andere artikelen een patiënten populatie tussen de 31-45 heeft geïncludeerd.

Wanneer de gemiddelde return to sport tijd van 50 dagen van de additief behandelde groep wordt vergeleken met de 60-79 dagen van de conservatief behandelde groep, dan blijkt hieruit dat er een verschil is. De additief behandelde groep door Fractury lijkt een kortere herstel tijd te hebben. Echter is de gemiddelde hersteltijd van de additief behandelde groep is 50 dagen, maar deze uitkomsten lopen erg uiteen. Patiënt 1 (60 dagen) en 3 (65 dagen) vallen namelijk ook onder categorie 4 (zie figuur 5). Dit maakt het minder waarschijnlijk dat er daadwerkelijk een verschil is aan te tonen tussen de groepen.

Sterke en zwakke punten:

De onderzoekspopulatie van de additief behandelde patiënten door Fractury is relatief klein (N=5). Daarnaast is er een brede leeftijdsgroep geïncludeerd (17-49 jaar). Dit grote leeftijdsbestek kan zorgen voor confounders die invloed hebben op de uitkomst (bron over leeftijd en bot herstel)

Daarnaast is er sprake van een selectiebias in deze studie. De twee onderzoeksgroepen zijn niet een op een vergelijkbaar, doordat zij niet exact dezelfde conservatieve behandeling betreffen. De patiënten zijn op verschillende plaatsen en door verschillende personen behandeld, wat invloed kan hebben op de resultaten. In de conclusie kan alleen gesproken worden over 'een aanduiding voor'. Er kunnen dus geen harde conclusies getrokken worden. Met een controle groep, die een placebo van de additieve behandeling ontvangt zou dit in de toekomst voorkomen kunnen worden. Ook zijn de geïncludeerde studies van lage kwaliteit, waardoor de kwaliteit van dit onderzoek ook lager is (Clancy, 2002).

De opdrachtgever heeft gegevens verzameld van 136 personen tussen 2017 en 2022. Echter is deze data onvolledig en mist hier belangrijke data zoals fractuurdata, data van sporthervatting, fractuurlocatie, overige persoonsgegevens en patiëntenummers. Hierdoor mist mogelijke relevante data voor dit onderzoek. Voor nieuwe studies in de toekomst is het van belang om deze gegevens up-to-date te houden, zodat er geen relevante data wordt gemist.

De drie artikelen die aangeven dat de return to sport tijd tussen de 60-80 dagen (low level of evidence) , hebben alleen mannen geïncludeerd. De onderzoekspopulatie van Fractury bestaat voor 80% uit mannen. Dit komt dus niet volledig overeen.

De exacte locatie van de breuk is niet bij alle patiënten verwerkt in het systeem van Fractury. Veel artikelen beschrijven daarentegen wel een exacte locatie, zoals dat er bij fibula fracturen vaak de Weber classificatie wordt gebruikt, zoals in het artikel van Robertson et al. (2014). Uit dit artikel blijkt dat de tijd tot return to sport niet gelijk is voor een Weber A en Weber B fibulafractuur. In dit onderzoek zijn alle fibulabreuken samen gepakt, terwijl uit de literatuur blijkt dat deze een andere hersteltijd betreffen. Dit is een zwak punt aan dit onderzoek.

Een sterk punt aan dit onderzoek is dat het onderzoek transparant is uitgevoerd en dat de onderzoeker geen belangen heeft bij de uitkomsten van het onderzoek. De onderzoeker krijgt dan ook geen vergoeding voor het uitvoeren van dit onderzoek. Hierdoor is er geen sprake van een belangenverstrengeling.

Daarnaast is een sterk punt aan dit onderzoek dat de onderzoeksvraag een praktische vraag is, die direct uit het werkveld afkomstig is. Het onderzoek voldoet aan het model van Sackett waarin, evidence based practice wordt besproken. Evidence-based practice is het nemen van beslissingen over zorg voor individuele patiënten, middels het gebruik van de beste huidige evidentie, dat op dat

moment beschikbaar is. Het uitvoeren van evidence based practice betekent het integreren van individuele klinische expertise, met de best beschikbare externe klinische bewijslast uit systematisch onderzoek. In dit onderzoek worden weloverwogen beslissingen genomen, onderbouwd met literatuur (Sackett et al., 1996). Dit onderzoek heeft geen hoge bewijslast, maar aan de hand van de aanbevelingen van dit onderzoek kan het handelen van de praktijk worden aangepast.

Betekenis van de studie:

(Sport)fysiotherapeuten krijgen te maken met een grote diversiteit aan aandoeningen, waaronder fibula fracturen. Inzetten van fysieke technieken om het herstel van deze fracturen kan leiden tot een verbeterde kwaliteit van leven, sneller deelnemen aan sport- en adl-activiteiten en kostenbesparing van verzuim en ziektekosten. Uit deze studie kan geen harde conclusie worden getrokken of de fysieke technieken daadwerkelijk tot een sneller herstel leiden. Wel kan de praktijk leren van dit onderzoek door de volgende punten in de toekomst mee te nemen:

Suggesties voor vervolg onderzoek:

Ander uitkomstmaat dan return to sport in vervolgonderzoek:

Tijdens dit onderzoek was er weinig hoge kwaliteit literatuur beschikbaar over de tijd tot return to sport na een fibula fractuur. Tijdens de literatuurzoektocht zijn er verschillende artikelen gevonden, waarin er andere uitkomstenmaten werden gebruikt, dan het aantal dagen tot return to sport voor het aantonen van de hersteltijd na een fibula fractuur. In de toekomst kan er mogelijk een andere uitkomstmaat gebruikt worden om meer geschikte literatuur te vinden. Voorbeelden hiervan zijn de VAS, Lower Extremity Functional Scale, en Assessment of Quality of Life. Deze kunnen bijvoorbeeld in week 4, 8 en 12 worden gemeten, zoals in het artikel van Lin, Mosely, Haas, Refshauge & Herbert (2008). Wanneer er een ander bot onderzocht wordt dan de fibula, kan er in de literatuur gezocht worden voor een meetinstrument dat geschikt is voor dit bot.

Benoemen confounders in literatuur:

In de data van Fractury zijn alle belangrijke confounders benoemd, zoals roken. Roken heeft namelijk een negatief effect op de botgenezing, volgens het artikel van Patel et al. (2013). Echter werden deze confounders niet altijd benoemd in de gevonden artikelen. Omdat deze confounders effect kunnen hebben op het botherstel is het van belang dat dit in de toekomst ook in de artikelen wordt benoemd. Het niet vernoemen van deze confounders kan een vertekent beeld geven van de resultaten, doordat er extra factoren van invloed zijn op het herstel, waar geen weet van is.

Om een eenduidig antwoord te geven op de onderzoeksvraag is het van belang dat de return to sport tijd van fibula fracturen met een conservatief herstel uitgebreid wordt onderzocht in de literatuur. Op deze manier kan er een uitspraak gedaan worden over de return to sport tijd bij een conservatief herstel met een hogere mate van bewijslast dan in deze studie. Daarnaast is het van belang dat Fractury meer data verzameld over de behandeling van fibula fracturen, zodat een onderzoek in de toekomst een grote onderzoekspopulatie betreft dan N=5. Op deze manier kan er ook over deze patiëntengroep (additief behandelde patiënten met fysieke technieken) een uitspraak worden gedaan over de return to sport met een hogere mate van bewijslast dan in deze studie.

De beste manier om deze onderzoeksvraag te beantwoorden is het uitvoeren van een RCT (Randomised Controlled Trial), waarbij er een placebo voor de fysieke technieken van Fractury wordt gebruikt. Echter is dit alleen mogelijk mits het ethisch verantwoord is en wanneer de opdrachtgever over de middelen beschikt om zo'n soort onderzoek op te zetten en uit te voeren.

5 Conclusie

In deze scriptie is er onderzoek gedaan naar de volgende vraag:

Wat is de effectiviteit van de fysische technieken LIPUS, PFMT en LLLT als additieve behandeling voor patiënten met een fibula fractuur op return to sport, in vergelijking met een conservatieve behandeling?

Wanneer de gemiddelde return to sport tijd van 50 dagen van de additief behandelde groep wordt vergeleken met de 60-79 dagen van de conservatief behandelde groep, dan blijkt hieruit dat er een verschil is. Er zijn aanwijzingen dat de additief behandelde groep een snellere return to sport heeft, dan de conservatief behandelde groep.

Echter is de gemiddelde hersteltijd van de additief behandelde groep 50 dagen, maar deze uitkomsten lopen erg uiteen. Patiënt 1 (60 dagen) en 3 (75 dagen) vallen namelijk ook onder categorie 4 (60-79 dagen). Dit maakt het minder waarschijnlijk dat er daadwerkelijk een verschil is aan te tonen tussen de groepen. Daarnaast is de mate van de bewijslast van de geïnccludeerde studies laag, wat de bewijskracht van een daadwerkelijk verschil verzwakt.

De conclusie van dit onderzoek is dan ook dat er aanwijzingen zijn dat de additief behandelde groep een snellere return to sport heeft, dan de conservatief behandelde groep. Echter is er weinig bewijs naar dit verschil, door de tekortkomingen van dit onderzoek.

De belangrijkste aanbeveling die voort is gekomen uit dit onderzoek is om de mogelijkheid tot het uitvoeren van een RCT verder te onderzoeken. De optimale manier om dit vraagstuk te onderzoeken is het uitvoeren van een RCT, waarbij er een placebo voor de fysische technieken van Fractury wordt gebruikt.



6 Aanbevelingen

6.1 Aanbeveling 1

RCT als vervolg onderzoek

Probleem en mogelijke oplossing:

De onderzoeksgroepen uit het uitgevoerde onderzoek zijn niet een- op een vergelijkbaar. De patiënten populatie van Fractury en de patiëntenpopulatie uit de geïnccludeerde literatuur zijn niet op exact dezelfde wijze behandeld. Dit is op een andere locatie, door andere personen en met een andere behandeling gedaan. Personen met de additieve behandeling van Fractury worden vergeleken met de conservatief behandelde patiënten uit literatuur studies. Er is dus geen placebo van de fysische technieken toegediend. Dit maakt de mate van bewijslast van het uitgevoerde onderzoek lager. Er wordt aanbevolen om het uitvoeren van een Randomised Controlled Trial te overwegen, om in de toekomst een betere onderbouwing te kunnen geven voor een antwoord op de onderzoeksvraag:

- > Wat is de effectiviteit van de fysische technieken LIPUS, PFMT en LLLT als additieve behandeling voor patiënten met een fibula fractuur op return to sport, in vergelijking met een conservatieve behandeling?

Hoe ziet de oplossing eruit?

Het uitvoeren van een Randomised Controlled Trial (RCT) wordt gezien als de gouden standaard voor het doen van onderzoek en staat hoog in de piramide of evidence (Clancy, 2002). De best mogelijke manier om antwoord te kunnen geven op de onderzoeksvraag, is het uitvoeren van een RCT. Veel van de tekortkomingen van het uitgevoerde onderzoek, worden op deze manier weggefiltert. Door het uitvoeren van een RCT zijn beide groepen een- op een vergelijkbaar.

Er moet een placebo van de gecombineerde fysische technieken van Fractury worden aangeboden aan een controle groep. De interventie groep ontvang de combinatie van fysische technieken, zoals in het uitgevoerde onderzoek ook is gedaan. Zowel de patiënten als de beoordelaars moeten geblindeerd worden voor welke behandeling aan welke patiënt wordt aangeboden.

Wat levert de oplossing op?

Er is tot nu toe weinig evidentie over de invloed van de gebruikte fysische technieken op de mate van het botherstel van fractures. In het uitgevoerde onderzoek is het aantal dagen tot sporthervatting (return to sport) onderzocht, maar deze studie toont geen harde feiten aan, omdat er alleen kan worden gesproken over: "Er zijn aanwijzingen dat ..". Met het uitvoeren van een RCT kunnen er wel sterk onderbouwde conclusies worden getrokken over de invloed van de fysische technieken op het botherstel. Wanneer uit deze RCT blijkt dat de fysische technieken daadwerkelijk een positief effect hebben op het botherstel, dan kan Fractury zichzelf beter verantwoorden tegenover de technieken die zij toepassen. Er zullen dan ook meer zorg professionals patiënten door gaan sturen naar Fractury. Ook voor patiënten is een behandeling bij Fractury aantrekkelijker, wanneer deze wetenschappelijk sterk is onderbouwd. Om deze redenen zal een positieve uitkomst van een RCT meer patiënten trekken, waardoor Fractury meer inkomsten verdient.

Termijn en benodigdheden?

Het uitgevoerde onderzoek is niet WMO-plichtig, omdat personen niet aan handelingen werden onderworpen en/of gedragsregels werden opgelegd. Echter is het uitvoeren van de hier bovengenoemde RCT waarschijnlijk wel WMO-plichtig. Dit betekent dat het vraagstuk vooraf door een erkende CCMO of METC moet worden getoetst. Zij zullen bepalen of het uitvoeren van het

onderzoek ethisch verantwoord is. Bij een gerandomiseerd onderzoek worden proefpersonen random verdeeld over de interventie- en controle groepen. Door deze randomisatie krijgen deelnemers van het onderzoek gedragsregels opgelegd. Afhankelijk van deze gedragsregels is het onderzoek wel- of niet WMO-plichtig. Een erkende METC zal moeten beslissen om het onderzoek wel of niet WMO-plichtig is (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 2021).

Naast dat er ethische aspecten spelen bij het uitvoeren van een RCT, komen er veel kosten bij een dergelijk onderzoek kijken. Het vergt veel tijd en daarmee geld, voor de onderzoeker om onder andere de proefpersonen te verzamelen en hen te behandelen. Daarnaast wordt de behandeling van Fractury niet vergoed. Wanneer je een gerandomiseerd onderzoek uitvoert is er niet bekend wie er wel- en niet met de fysische technieken worden behandeld. Daardoor kunnen er moeilijk kosten voor de behandeling worden gerekend. Fractury zal waarschijnlijk dan ook op moeten draaien voor de kosten van de behandelingen van de proefpersonen. Daarnaast moeten er meerdere personen in het onderzoek worden betrokken om de beoordelaar(s) te blinderen.

Ook moet er tijd worden uitgetrokken voor het uitvoeren van follow-up momenten. Zoals in [aanbeveling 3](#) wordt ook hier aangeraden om een follow-up moment in week 6,12,24 en 52 te plannen. In [aanbeveling 3](#) wordt een verklaring gegeven, waarom deze follow-up momenten zijn gekozen. Deze follow-up momenten kunnen zowel telefonisch, via de mail als fysiek worden uitgevoerd. De duur van het onderzoek is dus minimaal een jaar.

Voordelen	Nadelen
Positieve uitkomst zorgt ervoor dat de aangeboden behandeling beter is aangetoond met wetenschappelijke evidentie	Waarschijnlijk WMO-plichtig
Positieve uitkomst zorgt voor meer doorverwijzingen naar Fractury	Vergt veel tijd en kosten
Positieve uitkomst zorgt voor meer personen die zelf besluiten deze behandeling te willen. Meer personen die behandeld worden geeft meer inkomsten.	Veel participanten nodig om het onderzoek uit te kunnen voeren

6.2 Aanbeveling 2

Exacte locatie fractuur verwerken in de data van Fractury

Het probleem en een mogelijke oplossing:

In aanbeveling 1 wordt er geadviseerd om een RCT in de toekomst uit te voeren. Omdat dit veel kosten en tijd vergt, is er ook gekeken naar andere opties om de onderzoeksvraag in de toekomst beter te kunnen beantwoorden.

Op dit moment staat de exacte locatie van de breuk niet bij alle patiënten verwerkt in het systeem van Fractury. Er wordt alleen benoemd in welk bot de breuk zit, maar niet waar in dat bot. Veel artikelen beschrijven daarentegen wel een exacte locatie, zoals dat er bij fibula fracturen vaak de Weber classificatie wordt gebruikt, zoals in het artikel van Robertson, Wood, Aitken en Court-brown (2014).

Uit dit artikel blijkt namelijk dat de tijden tot return to sport niet even lang zijn voor een Weber A en Weber B fibulafractuur (Robertson et al., 2014). Doordat niet elke locatie van een breuk dezelfde hersteltijd heeft, kun je geen representatieve vergelijking maken wanneer je deze locatie's van fibula fracturen samen pakt in een onderzoekspopulatie. Daarom is het voor toekomstig onderzoek waardevol om de exacte locatie van de breuk toe te voegen in de database van Fractury. Hierdoor kunnen artikelen nauwkeuriger worden geselecteerd, waardoor er een betere vergelijking tussen de onderzoeksgroepen gemaakt kan worden.

Hoe ziet de oplossing eruit:

Het is van belang dat er een vast classificatiesysteem voor fibula fracturen wordt gekozen, zodat elke breuk op dezelfde wijze kan worden ingedeeld.

Er zijn twee belangrijke classificatie systemen waarmee fibulafracturen ingedeeld kunnen worden. Dit zijn de Weber-classificatie en Lange-Hansen. De Weber classificatie bekijkt de hoogte van de fibula-fractuur ten opzichte van de syndesmoose, waarbij deze worden verdeeld in Weber A, B en C. De Lange-Hanse classificatie deelt fracturen juist in op het ontstaansmechanisme. Voor een uitgebreid overzicht van beide classificatie systemen, zie [bijlage 1](#) en [2](#). Een belangrijk onderdeel van beide classificatiesystemen is dat er wordt bepaald of de breuk stabiel of onstabiel is.

In het onderzoek van Briet et al. (2019) wordt de Weber-classificatie met de Lange-Hansen vergeleken op de inter- en intra-beoordelaarsbetrouwbaarheid. De inter-beoordelaarsbetrouwbaarheid van de Lange-Hansen was matig voor experts, redelijk voor semi-experts en gering voor beginners. De weber-classificatie scoort hierop beter. Ook voor de intra-beoordelaarsbetrouwbaarheid scoort de Weber-classificatie beter dan de Lange-Hansen. De Weber-classificatie toont dus minder variabiliteit tussen verschillende metingen en verschillende personen (Briet et al., 2019). Om deze reden wordt er aangeraden om de weber-classificatie te gebruiken om de exacte locatie van de fractuur aan te duiden.

Wat levert de aanbeveling op:

Door de exacte locatie middels een classificatie systeem te noteren in de database van Fractury, wordt toekomstig onderzoek kwalitatief beter. Er kan meer gericht gezocht worden naar artikelen en een betere vergelijking gemaakt worden voor de effectiviteit van de beide behandelingen.

Deze aanbeveling is breder van toepassing dan alleen voor de Fibula, en kan dan ook op meerdere botten worden doorgevoerd. Voor toekomstig onderzoek, ook naar andere botten, zou voor goed kwalitatief onderzoek voor elk bot een standaard classificatiesysteem geïmplementeerd kunnen worden. Veel botten hebben een eigen classificatie systeem voor breuken.

Termijn en benodigdheden:

Om deze aanbeveling uit te kunnen voeren, moet er een classificering van de locatie van de breuk bekend zijn. Hiervoor wordt de Weber classificatie aangeraden. Mogelijk is er vanuit het ziekenhuis een classificering van de breuk bekend. Voor onafhankelijkheid is het beter als één of meerdere medewerkers van Fractury opgeleid zijn om breuken te classificeren. Hiervoor moeten de medewerkers röntgen foto's kunnen analyseren en breuken herkennen. Afhankelijk van de huidige kennis van medewerkers kan de aanbeveling op korte termijn doorgevoerd worden. Voor de dataverzameling is het toevoeging van een classificatie een kleine verandering.

Voor- en nadelen

Voordelen	Nadelen
Vervolg onderzoek in de toekomst mogelijk van hogere kwaliteit, doordat er een betere vergelijking gemaakt kan worden.	Het vergt tijd van medewerkers om de fracturen een classificering te geven, mist dit nog niet bekend is vanuit het ziekenhuis
Wanneer de classificering van de breuk bekend is, vergt het weinig tijd om deze informatie toe te voegen aan de database van Fractury	Wanneer er geen classificering vanuit het ziekenhuis bekend is, moet er een medewerker beschikbaar zijn die is opgeleid om de fractuur te classificeren.
Deze aanbeveling kan bij alle botten die bij Fractury worden behandeld toegepast worden.	Het vergt tijd van een medewerker van Fractury om per bot uit te gaan zoeken welk classificatiesysteem geschikt is om op te nemen in de database van Fractury
	Het vraagt opleiding van één of meerdere medewerkers om röntgenfoto's te kunnen analyseren en breuken te herkennen

6.3 Aanbeveling 3

Andere uitkomstmaat in vervolgonderzoek:

Het probleem en een mogelijke oplossing:

Tijdens het uitgevoerde onderzoek was er weinig hoge kwaliteit literatuur beschikbaar over de gekozen uitkomstmaat, welke de tijd tot return to sport is. Hierover zijn alleen lage kwaliteit cohort studies gevonden. Toch is voor deze uitkomstmaat gekozen, omdat Fractury alleen hierover een follow-up heeft gedaan. Indien het includeren van RCT's mogelijk was geweest dan was de mate van bewijslast van het onderzoek vele malen hoger, dan met de lage kwaliteit cohort studies zoals in het huidige onderzoek zijn geïnccludeerd (Clancy, 2002)

Voor beter toekomstige kwalitatief onderzoek moet een uitkomstmaat genomen worden die wordt toegepast in RCT's, welke ook de hersteltijd van fibulafracturen weergeeft. Deze uitkomstmaat moet worden toegevoegd in de database van Fractury. Met een hogere kwaliteit onderzoek kan de effectiviteit van de fysische technieken op het herstel van fibulafracturen beter worden aangetoond.

Hoe ziet de oplossing eruit:

Er is gezocht naar RCT's die de hersteltijd van fibula fracturen onderzoeken. In deze artikelen worden verschillende meetinstrumenten gebruikt. Hieronder zie je een overzicht van 5 RCT's met een beschrijving van de meetinstrumenten die zijn gebruikt.

	Enkel functie	Pijn	Kwaliteit van leven
(Carter, Oliver, Graham, Duckworth & White, 2019)	Olerud Molander Ankle Score (OMAS)	VAS	- EuroQol - MOxFQ
(Hoelsbrekken et al., 2013)	OMAS	VAS	
(Chutkan., 2012)	OMAS		Short-form 36
(Lin, Mosely, Haas, Refshauge & Herbert, 2008)	- Lower Extremity Functional Scale - ROM	VAS	AQOL (Assessment of Quality of Life)
(Kortekangas et al., 2019)	- OMAS - ROM	VAS	RAND36

In vier van de vijf artikelen wordt de Olerud Molander Ankle Score (OMAS) gebruikt. Dit is een vragenlijst die de symptomen na een enkelfractuur scoort. In deze vragenlijst wordt pijn, stijfheid, zwelling, functie en adl-beperking uitgevraagd. Ook wordt er uitgevraagd of de patiënt gebruik maakt van ondersteunende krukken, tape of andere hulpmiddelen (Olerud & Molander, 1984). Het wordt aangeraden om dit meetinstrument toe te voegen in de database van Fractury, aangezien deze vragenlijst in het meerendeel van de gevonden RCT's wordt gebruikt. Deze vragenlijst is gevalideerd voor het meten van de enkel functie na een enkelfractuur (McKeown, Parsons, Ellard & Kearney, 2021). Daarnaast is dit een korte vragenlijst die makkelijk in gebruik is.

Ook wordt er aangeraden om de VAS score toe te voegen in de database van Fractury. Dit meetinstrument wordt in vier van de vijf artikelen gebruikt. De VAS score is gevalideerd voor het subjectief meten van acute en chronische pijn. De pijn die een patiënt ervaart wordt gescoord met een puntenschaal van 0-100. Dit wordt gedaan met een meetlint van 100 mm, waarbij de patiënt een streepje zet tussen de 0 en 100. Bij dit meetinstrument is 0 geen pijn en 100 is de meest erge denkbare pijn (Delgado et al., 2018). Dit meetinstrument wordt gekozen, omdat het makkelijk is in gebruik en daarnaast wordt het in veel RCT's toegepast.

In alle vijf de artikelen wordt een meetinstrument voor de kwaliteit van leven gebruikt, naast een meetinstrument voor de functie van de enkel. Echter is er geen eenduidigheid in het meetinstrument dat hiervoor gebruikt wordt. Omdat er in de gevonden literatuur geen

eenduidigheid is over het gebruikte meetinstrument voor de kwaliteit van leven, wordt er aangeraden om deze meetinstrumenten niet mee te nemen in de dataverzameling van Fractury. Omdat er geen eenduidigheid is in de literatuur, kan dit meetinstrument waarschijnlijk niet worden meegenomen in vervolgonderzoek. Ook is er naar het aantal follow-up momenten van deze meetinstrumenten gekeken in de gevonden RCT's:

	2 weken	4 weken	6 weken	12 weken	24 weken	52 weken
(Carter et al., 2019)	X		X	X	X	X
(Hoelsbrekken et al., 2013)			X	X	X	X
(Chutkan., 2012)			X	X	X	X
(Lin et al., 2008)		X		X	X	
(Kortekangas et al., 2019)			X	X		X

In alle artikelen wordt een follow-up moment van 12 weken toegepast. Het wordt dus aangeraden om bij Fractury ook in week 12 een follow-up moment toe te passen. Tijdens deze follow-up momenten moeten de VAS en OMAS worden gemeten. Ook wordt er aangeraden om in week 6 en 24 en 52 een meting te houden. Dit wordt gedaan in vier van de vijf artikelen. Door meerdere meetmomenten te plannen voelt de patiënt zich betrokken bij de praktijk en kunnen gegevens verzameld worden voor vervolg onderzoek. Het voordeel van de gekozen meetinstrumenten is, dat deze vanuit thuis kunnen worden afgenomen. Het kost voor de patiënten weinig tijd om deze follow-up momenten af te nemen, waardoor de patiënten weinig worden belast. Daarnaast blijft de patiënt beter betrokken bij de praktijk gedurende het herstel. Op dit moment wordt alleen genoteerd wanneer de patiënt weer kan sporten, maar niet hoe het herstel is verlopen.

Wat levert de aanbeveling op:

Met deze aanbeveling wordt de database van Fractury uitgebreid. Hiermee kan in de toekomst beter kwalitatief onderzoek worden gedaan naar de effectiviteit van de drie gebruikte fysische technieken op het herstel van fibulafracturen. Het toevoegen van uitkomstmaten die aansluiten bij RCT's die benoemd zijn in bestaande literatuur maakt het namelijk mogelijk om een betere vergelijking tussen de additieve en conservatieve behandelmethode. Voor het bedrijf Fractury is de fibula niet het enige bot dat verder onderzocht wordt. Daarom wordt er aanbevolen om per bot in de literatuur te zoeken naar hoge kwaliteit RCT's, waarin de hersteltijd van dat bot wordt genoemd. Vervolgens moet er gekeken worden welke meetinstrumenten in deze studies worden gebruikt, zoals hierboven ook is gedaan.

Termijn en benodigdheden:

Deze aanbeveling kan per direct ingevoerd worden. De aanbevolen meetinstrumenten kunnen worden ingezet vanaf het moment dat de eerstvolgende fibula fractuur wordt behandeld met de fysische technieken bij Fractury. Deze meetinstrumenten zijn op het internet gratis verkrijgbaar. Echter kost het uitvoeren van de aanbeveling extra tijd voor de medewerkers van Fractury, doordat er mee follow-up momenten gepland moeten worden, dan op dit moment gedaan wordt. Daarnaast kost het tijd voor de medewerkers om de ingevulde meetinstrumenten te verwerken in de database van Fractury.

Voor- en nadelen

Voordelen	Nadelen
Vervolg onderzoek in de toekomst mogelijk van hogere kwaliteit, waardoor er een betere uitspraak kan worden gedaan over de effectiviteit van de fysische technieken op het herstel van fibulafracturen.	Vergt tijd van medewerkers om extra follow-up momenten te plannen, uit te voeren en te verwerken in de database
Patiënten blijven gedurende het herstel betrokken bij de praktijk	Vergt tijd van patiënten, doordat zij op vier follow-up momenten een vragenlijst moeten invullen.
Deze aanbeveling kan bij alle botten die bij Fractury worden behandeld toegepast worden	Het vergt tijd van een medewerker van Fractury om per bot uit te gaan zoeken welk meetinstrument geschikt is om op te nemen in de database van Fractury
Tussentijds inzicht in hoe het herstel verloopt.	
Meetinstrumenten kostenvrij verkrijgbaar	

5. Conclusie

Het eerste advies om een Randomised Controlled Trial uit te voeren vergt veel tijd en kosten. Daarnaast moet een dergelijke RTC waarschijnlijk eerst door een erkende METC worden goedgekeurd. Het is aan de opdrachtgever om te beslissen of hij wel- of niet de middelen en de behoefte heeft om zo'n groot onderzoek op te zetten.

De uiteindelijke conclusie van dit adviesrapport is om aanbeveling 2 en 3 door te voeren. Deze aanbevelingen vergen geen grote verandering voor de opdrachtgever, maar hebben wel voordelen. Deze aanbevelingen maken het namelijk mogelijk om de kwaliteit van onderzoek in de toekomst te verhogen. Er wordt dus aanbevolen om de exacte locatie van de fractuur te noteren in de database van Fractury, middels een classificatie systeem. Voor fibulafracturen moet de Weber-classificatie worden toegepast. Daarnaast wordt er aanbevolen om in vervolg onderzoek een andere uitkomst te nemen, dan return to sport. Voor fibulafracturen wordt er aangeraden om de Olerud Molander Ankle Score (OMAS) en de VAS te gebruiken. Deze meetinstrumenten moeten worden afgenomen in week 6, 12, 24 en 52. De twee bovenstaande aanbevelingen kunnen ook op andere botten worden toegepast, waarvoor specifieke meetinstrumenten en classificatiesystemen van bekend zijn.

Literatuurlijst

- Ahmad, O., Somayeh, M. & Amin Bigham-Sadegh, A. (2015, januari). Bone injury and fracture healing biology. *Biomed Environ Sci*, 28(1), 57–71. <https://doi.org/10.3967/bes2015.006>
- Arden, C. L., Glasgow, P., Schneiders, A., Witvrouw, E., Clarsen, B., Cools, A., Gojanovic, B., Griffin, S., Khan, K. M., Moksnes, H., Mutch, S. A., Phillips, N., Reurink, G., Sadler, R., Grävare Silbernagel, K., Thorborg, K., Wangenstein, A., Wilk, K. E. & Bizzini, M. (2016). 2016 Consensus statement on return to sport from the First World Congress in Sports Physical Therapy, Bern. *British Journal of Sports Medicine*, 50(14), 853–864. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2016-096278>
- Bai, J., Li, L., Kou, N., Bai, Y., Zhang, Y., Lu, Y., Gao, L. & Wang, F. (2021, 3 augustus). Low level laser therapy promotes bone regeneration by coupling angiogenesis and osteogenesis. *Stem Cell Research & Therapy*, 12(1). <https://doi.org/10.1186/s13287-021-02493-5>
- Boden, B. P., Lohnes, J. H., Nunley, J. A. & Garrett Jr., W. E. (1999). Tibia and fibula fractures in soccer players. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 7(4), 262–266. <https://doi.org/10.1007/s001670050160>
- Briet, J. P., Hietbrink, F., Smeeing, D. P., Dijkgraaf, M. G., Verleisdonk, E. J. & Houwert, R. M. (2019, mei). Ankle Fracture Classification: An Innovative System for Describing Ankle Fractures. *The Journal of Foot and Ankle Surgery*, 58(3), 492–496. <https://doi.org/10.1053/j.jfas.2018.09.028>
- Busse, J. W., Kaur, J., Mollon, B., Bhandari, M., Tornetta, P., Schunemann, H. J. & Guyatt, G. H. (2009, 27 februari). Low intensity pulsed ultrasonography for fractures: systematic review of randomised controlled trials. *BMJ*, 338(feb27 1), b351–b351. <https://doi.org/10.1136/bmj.b351>
- Clancy, M. J. (2002). Overview of research designs. *Emergency Medicine Journal*, 19(6), 546–549. <https://doi.org/10.1136/emj.19.6.546>
- Court-Brown, C. M., Wood, A. M. & Aitken, S. (2008). The epidemiology of acute sports-related fractures in adults. *Injury*, 39(12), 1365–1372. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2008.02.004>
- Daish, C., Blanchard, R., Fox, K., Pivonka, P. & Pirogova, E. (2018, 22 januari). The Application of Pulsed Electromagnetic Fields (PEMFs) for Bone Fracture Repair: Past and Perspective Findings. *Annals of Biomedical Engineering*, 46(4), 525–542. <https://doi.org/10.1007/s10439-018-1982-1>
- Diagnostiek bij enkelfracturen - Richtlijn - Richtlijnen database*. (2017). Geraadpleegd op 23 september 2022, van https://richtlijnen database.nl/richtlijn/enkelfracturen/diagnostiek_bij_enkelfracturen.html
- Drixler, T., MD PhD. (z.d.). *Enkelfractuur*. www.med-info.nl. Geraadpleegd op 28 september 2022, van http://www.med-info.nl/Afwijking_trauma_extremiteit Onder_enkel_fractuur.html
- Downs, S. H. & Black, N. (1998). The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality both of randomised and non-randomised studies of health care interventions. *Journal of Epidemiology & Community Health*, 52(6), 377–384. <https://doi.org/10.1136/jech.52.6.377>
- Gan, T. Y., Kuah, D. E., Graham, K. S. & Markson, G. (2014, november). Low-intensity pulsed ultrasound in lower limb bone stress injuries: a randomized controlled trial. *Clin J Sport Med*, 24(6), 457–460. <https://doi.org/10.1097/JSM.0000000000000084>
- Gehrmann, R. M., Sivaram, R., Dipak, V. P. & Christopher, B. (2005). Athletes' ankle injuries: diagnosis and management. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*, 34(11), 551–561. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16375063/>
- Gong, M. F., Patel, S., Cohn, M. R., Korrapati, A., Forlenza, E. M., Barmonyallah, M., Parvaresh, K. C., Wolfson, T. S. & Forsythe, B. (2021). Traumatic Leg Fractures in UEFA Football Athletes: A Matched-Cohort Analysis of

Return to Play, Reinjury, Player Retention, and Performance Outcomes. *Orthopaedic Journal of Sports Medicine*, 9(9), 232596712110242. <https://doi.org/10.1177/23259671211024218>

Hannemann, P., Göttgens, K. W., van Wely, B. J., Kolkman, K. A., Werre, A. J., Poeze, M. & Brink, P. R. (2011, 6 mei). Pulsed Electromagnetic Fields in the treatment of fresh scaphoid fractures. A multicenter, prospective, double blind, placebo controlled, randomized trial. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 12(1).
<https://doi.org/10.1186/1471-2474-12-90>

Harrison, A., Lin, S., Pounder, N. & Mikuni-Takagaki, Y. (2016). Mode & mechanism of low intensity pulsed ultrasound (LIPUS) in fracture repair. *Ultrasonics*, 70, 45–52. <https://doi.org/10.1016/j.ultras.2016.03.016>

Hooper, P., Jutai, J. W., Strong, G. & Russell-Minda, E. (2008). Age-related macular degeneration and low-vision rehabilitation: a systematic review. *Canadian Journal of Ophthalmology*, 43(2), 180–187. <https://doi.org/10.3129/i08-001>

Kim, J. M., Lin, C., Stavre, Z., Greenblatt, M. B. & Shim, J. H. (2020, 10 september). Osteoblast-Osteoclast Communication and Bone Homeostasis. *Cells*, 9(9), 2073. <https://doi.org/10.3390/cells9092073>

Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie. (2021, maart). *KNGF Beroepsprofiel Fysiotherapeut*. Geraadpleegd op 6 december 2022, van https://www.kngf.nl/binaries/content/assets/kngf/onbeveiligd/vak-en-kwaliteit/beroepsprofiel/kngf_beroepsprofiel-fysiotherapeut_2021.pdf

Kuijpers, T., van der Windt, D. A., van der Heijden, G. J. & Bouter, L. M. (2004). Systematic review of prognostic cohort studies on shoulder disorders. *Pain*, 109(3), 420–431. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2004.02.017>

Larsson, D., Ekstrand, J. & Karlsson, M. K. (2016). Fracture epidemiology in male elite football players from 2001 to 2013: ‘How long will this fracture keep me out?’ *British Journal of Sports Medicine*, 50(12), 759–763. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2015-095838>

Lievers, W. B. & Adamic, P. F. (2015). Incidence and Severity of Foot and Ankle Injuries in Men’s Collegiate American Football. *Orthopaedic Journal of Sports Medicine*, 3(5), 232596711558159. <https://doi.org/10.1177/2325967115581593>

Lin, C., Moseley, A., Haas, M., Refshauge, K. & Herbert, R. (2008). Manual therapy in addition to physiotherapy does not improve clinical or economic outcomes after ankle fracture. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 40(6), 433–439. <https://doi.org/10.2340/16501977-0187>

Lou, S., Lv, H., Li, Z., Zhang, L. & Tang, P. (2017, september). The effects of low-intensity pulsed ultrasound on fresh fracture. *Medicine*, 96(39), e8181. <https://doi.org/10.1097/md.00000000000008181>

Mann, C. J. (2003). Observational research methods. Research design II: cohort, cross sectional, and case-control studies. *Emergency Medicine Journal*, 20(1), 54–60. <https://doi.org/10.1136/emj.20.1.54>

Murshed, M. (2018, 2 april). Mechanism of Bone Mineralization. *Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine*, 8(12), a031229. <https://doi.org/10.1101/cshperspect.a031229>

Patel, R. A., Wilson, R. F., Patel, P. A. & Palmer, R. M. (2013). The effect of smoking on bone healing. *Bone & Joint Research*, 2(6), 102–111. <https://doi.org/10.1302/2046-3758.26.2000142>

Poeze, M., Schepens, T., Hoogendoorn, J., van der Plaat, L., Donken, C., Zemack, G., Steenbakkers, A., Lenssen, T., & Warners, A. (2017, 25 juli). *Conservatieve behandeling bij enkelfracturen*. Geraadpleegd op 30 september

2022, van

https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/enkelfracturen/conservatieve_behandeling_bij_enkelfracturen.html

Porter, D. A., May, B. D. & Berney, T. (2008). Functional Outcome after Operative Treatment for Ankle Fractures in Young Athletes: A Retrospective Case Series. *Foot & Ankle International*, 29(9), 887–894.

<https://doi.org/10.3113/fai.2008.0887>

Robertson, G. A. J., Wood, A. M., Aitken, S. A. & Court Brown, C. (2014). Epidemiology, Management, and Outcome of Sport-Related Ankle Fractures in a Standard UK Population. *Foot & Ankle International*, 35(11), 1143–1152. <https://doi.org/10.1177/1071100714546548>

Rutten, S., Nolte, P. A., Korstjens, C. M., van Duin, M. A. & Klein-Nulend, J. (2008). Low-intensity pulsed ultrasound increases bone volume, osteoid thickness and mineral apposition rate in the area of fracture healing in patients with a delayed union of the osteotomized fibula. *Bone*, 43(2), 348–354.

<https://doi.org/10.1016/j.bone.2008.04.010>

Sackett, D. L., Rosenberg, W. M. C., Gray, J. A. M., Haynes, R. B. & Richardson, W. S. (1996a). Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*, 312(7023), 71–72.

<https://doi.org/10.1136/bmj.312.7023.71>

Shakouri, S. K., Soleimanpour, J., Salekzamani, Y. & Oskuie, M. R. (2009). Effect of low-level laser therapy on the fracture healing process. *Lasers in Medical Science*, 25(1), 73–77. <https://doi.org/10.1007/s10103-009-0670-7>

Srivastava, M. & Deal, C. (2002, augustus). Osteoporosis in elderly: prevention and treatment. *Clinics in Geriatric Medicine*, 18(3), 529–555. [https://doi.org/10.1016/s0749-0690\(02\)00022-8](https://doi.org/10.1016/s0749-0690(02)00022-8)

Werner, B. C., Mack, C., Franke, K., Barnes, R. P., Warren, R. F. & Rodeo, S. A. (2017). Distal Fibula Fractures in National Football League Athletes. *Orthopaedic Journal of Sports Medicine*, 5(9), 232596711772651.

<https://doi.org/10.1177/2325967117726515>

Bijlage 1:

	Criteria Down and Black checklist (Downs & Black, 1998)	Possible answers
1	Is the hypothesis/aim/objective of the study clearly described?	Yes = 1 No = 0
2	<i>Are the main outcomes to be measured clearly described in the Introduction or Methods section?</i> If the main outcomes are first mentioned in the Results section, the question should be answered no.	Yes = 1 No = 0
3	<i>Are the characteristics of the patients included in the study clearly described?</i> In cohort studies and trials, inclusion and/or exclusion criteria should be given. In case-control studies, a case-definition and the source for controls should be given.	Yes = 1 No = 0
4	<i>Are the interventions of interest clearly described?</i> Treatments and placebo (where relevant) that are to be compared should be clearly described	Yes = 1 No = 0
5	Are the distributions of principal confounders in each group of subjects to be compared clearly described? A list of principal confounders is provided.	Yes = 2 Partially =1 No = 0
6	<i>Are the main findings of the study clearly described?</i> Simple outcome data (including denominators and numerators) should be reported for all major findings so that the reader can check the major analyses and conclusions. (This question does not cover statistical tests which are considered below).	Yes = 1 No = 0
7	<i>Does the study provide estimates of the random variability in the data for the main outcomes?</i> In non-normally distributed data the interquartile range of results should be reported. In normally distributed data the standard error, standard deviation or confidence intervals should be reported. If the distribution of the data is not described, it must be assumed that the estimates used were appropriate and the question should be answered yes.	Yes = 1 No = 0
8	<i>Have all important adverse events that may be a consequence of the intervention been reported?</i> This should be answered yes if the study demonstrates that there was a comprehensive attempt to measure adverse events. (A list of possible adverse events is provided).	Yes = 1 No = 0
9	<i>Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?</i> This should be answered yes where there were no losses to follow-up or where losses to follow-up were so small that findings would be unaffected by their inclusion. This should be answered no where a study does not report the number of patients lost to follow-up.	Yes = 1 No = 0
10	<i>Have the characteristics of patients lost to follow-up been described?</i> This should be answered yes where there were no losses to follow-up or where losses to follow-up were so small that findings would be unaffected by their inclusion. This should be answered no where a study does not report the number of patients lost to follow-up.	Yes = 1 No = 0
11	<i>Were the subjects asked to participate in the study representative of the entire population from which they were recruited?</i> The study must identify the source population for patients and describe how the patients were selected. Patients would be representative if they comprised the entire source population, an unselected sample of consecutive patients, or a random sample. Random sampling is only feasible where a list of all members of the relevant population exists. Where a study does not report the proportion of the source population from which the patients are derived, the question should be answered as unable to determine.	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
12	<i>Were those subjects who were prepared to participate representative of the entire population from which they were recruited?</i>	Yes = 1 No = 0

	The proportion of those asked who agreed should be stated. Validation that the sample was representative would include demonstrating that the distribution of the main confounding factors was the same in the study sample and the source population	Unable to determine =0
13	<i>Were the staff, places, and facilities where the patients were treated, representative of the treatment the majority of patients receive?</i> For the question to be answered yes the study should demonstrate that the intervention was representative of that in use in the source population. The question should be answered no if, for example, the intervention was undertaken in a specialist centre unrepresentative of the hospitals most of the source population would attend.	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
14	<i>Was an attempt made to blind study subjects to the intervention they have received?</i> For studies where the patients would have no way of knowing which intervention they received, this should be answered yes.	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
15	<i>Was an attempt made to blind those measuring the main outcomes of the intervention?</i>	
16	<i>If any of the results of the study were based on "data dredging", was this made clear?</i> Any analyses that had not been planned at the outset of the study should be clearly indicated. If no retrospective unplanned subgroup analyses were reported, then answer yes.	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
17	<i>In trials and cohort studies, do the analyses adjust for different lengths of follow-up of patients, or in case-control studies, is the time period between the intervention and outcome the same for cases and controls?</i> Where follow-up was the same for all study patients the answer should be yes. If different lengths of follow-up were adjusted for by, for example, survival analysis the answer should be yes. Studies where differences in follow-up are ignored should be answered no.	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
18	<i>Were the statistical tests used to assess the main outcomes appropriate?</i> The statistical techniques used must be appropriate to the data. For example nonparametric methods should be used for small sample sizes. Where little statistical analysis has been undertaken but where there is no evidence of bias, the question should be answered yes. If the distribution of the data (normal or not) is not described it must be assumed that the estimates used were appropriate and the question should be answered yes.	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
19	<i>Was compliance with the intervention/s reliable?</i> Where there was noncompliance with the allocated treatment or where there was contamination of one group, the question should be answered no. For studies where the effect of any misclassification was likely to bias any association to the null, the question should be answered yes	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
20	<i>Were the main outcome measures used accurate (valid and reliable)?</i> For studies where the outcome measures are clearly described, the question should be answered yes. For studies which refer to other work or that demonstrates the outcome measures are accurate, the question should be answered as yes	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
21	<i>Were the patients in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited from the same population?</i> For example, patients for all comparison groups should be selected from the same hospital. The question should be answered unable to determine for cohort and case-control studies where there is no information concerning the source of patients included in the study	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
22	<i>Were study subjects in different intervention groups (trials and cohort studies) or were the cases and controls (case-control studies) recruited over the same period of time?</i> For a study which does not specify the time period over which patients were recruited, the question should be answered as unable to determine.	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
23	<i>Were study subjects randomized to intervention groups?</i>	Yes = 1 No = 0

	Studies which state that subjects were randomized should be answered yes except where method of randomization would not ensure random allocation. For example alternate allocation would score no because it is predictable.	Unable to determine =0
24	<i>Was the randomized intervention assignment concealed from both patients and health care staff until recruitment was complete and irrevocable?</i> All nonrandomized studies should be answered no. If assignment was concealed from patients but not from staff, it should be answered no.	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
25	<i>Was there adequate adjustment for confounding in the analyses from which the main findings were drawn?</i> This question should be answered no for trials if: the main conclusions of the study were based on analyses of treatment rather than intention to treat; the distribution of known confounders in the different treatment groups was not described; or the distribution of known confounders differed between the treatment groups but was not taken into account in the analyses. In non-randomized studies if the effect of the main confounders was not investigated or confounding was demonstrated but no adjustment was made in the final analyses the question should be answered as no.	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
26	<i>Were losses of patients to follow-up taken into account?</i> If the numbers of patients lost to follow-up are not reported, the question should be answered as unable to determine. If the proportion lost to follow-up was too small to affect the main findings, the question should be answered yes.	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
27	<i>Did the study have sufficient power to detect a clinically important effect where the probability value for a difference being due to chance is less than 5%?</i> Sample sizes have been calculated to detect a difference of x% and y%	Yes = 1 No = 0 Unable to determine =0
Totaal		

Bijlage 2: Kwaliteitsbeoordeling Downs and Black

Criteria Down and Black checklist	(Boden et al., 1999)	(Larsson et al., 2016)	(Werner et al., 2017)	(Lievers & Adamic, 2015)	(Robertson et al., 2014)
1	1	1	1	1	1
2	1	1	1	1	1
3	1	1	1	1	1
4	1	1	1	1	0
5	1	1	1	0	1
6	1	1	1	1	1
7	1	1	1	1	0
8	0	0	0	0	1
9	1	0	1	1	1
10	0	1	1	1	1
11	0	1	0	0	1
12	1	1	1	1	1
13	1	0	1	1	1
14	1	0	0	0	0
15	0	0	0	0	0
16	1	1	0	1	0
17	1	1	1	1	1
18	1	1	1	1	1
19	0	0	1	0	1
20	1	1	1	1	1
21	0	0	0	0	0
22	0	0	0	0	0
23	0	0	0	0	0
24	0	0	0	0	0
25	0	1	0	0	1
26	0	0	1	0	1
27	0	0	0	0	0
Totaalscore	15	15	16	14	17
(Hooper et al., 2008)	Redelijk	Redelijk	Redelijk	Slecht	Redelijk