

Ulnair correctie orthese

Student

Naam : Vahid Büyükkayten
Studentnummer : 3081923
E-mail : v.buyukayten@student.fontys.nl
v.buyukayten@hotmail.com
Telefoonnummer : 06 86 30 03 71
Opleiding : Mens & Techniek - Differentiatie Orthopedische
Technologie
Instituut : Fontys Paramedische Hogeschool
Adres : Dominee Theodor Flidnerstraat 2
5631 BN EINDHOVEN

Afstudeerbegeleider

Naam : Rens Brankaert
E-mail : r.brankaert@fontys.nl
Telefoonnummer : 088 508 43 83
Instituut : Fontys Paramedische Hogeschool
Adres : Dominee Theodor Flidnerstraat 2
5631 BN EINDHOVEN

Opdrachtgevers

Naam : Jaswant Koendjibharie & Max Liefink
E-mail : j.koendjibharie@oim.nl
m.liefink@oim.nl
Telefoonnummer : 076 711 2800
Organisatie : OIM Orthopedie
Adres : Brabantlaan 1
4817 JW BREDA

Datum : 09-06-2020



Paramedische Hogeschool



Abstract

Introductie

Reumatoïde artritis (RA) is een chronische auto-immuunziekte, waarbij het afweersysteem (immuunsysteem) zich richt op het eigen lichaam. Bij RA zijn de gewrichten ontstoken wat pijn en stijfheid met zich meebrengt. Hierdoor kunnen patiënten met RA problemen ervaren bij het uitvoeren van de algemene dagelijkse levensverrichtingen (ADL). RA veroorzaakt vaak ook deformatie van de hand en tast vooral de vinger- en de polsgewrichten aan. De drie meest voorkomende vormen van deformiteit van de hand zijn: ulnair deviatie in de metacarpofalangeale (MCP)-gewrichten, Boutonnière-deformiteit en Swanneck-deformiteit. Het opvallendste kenmerk van ulnair deviatie in de MCP-gewrichten is de stand van de vingers, aangezien deze in ulnair abductie staan. In Nederland wordt vaak de '*We ulnair correctiebrace*', van leverancier We Design, als conservatieve behandeling ingezet bij ulnair deviatie. Deze kan bij gebruik echter een aantal complicaties geven, zoals dat de huid tussen de orthese geklemd raakt, wat pijn en irritatie met zich meebrengt, en dat er door de orthese veel druk ontstaat op de MCP-gewrichten van de wijsvinger en de pink, waardoor de orthese niet de gewenste correctie kan geven op deze MCP-gewrichten. Vanuit de praktijk van OIM Orthopedie is de behoefte ontstaan om een nieuw type ulnair correctie orthese te ontwikkelen middels digitale technieken zoals 3D-printen. Om dit te onderzoeken is de volgende hoofdvraag geformuleerd:

Hoe kan een maatwerk ulnair correctie orthese met behulp van digitale technieken worden geconstrueerd en een zodanige werking hebben dat deze bij patiënten met een bij RA optredende ulnair deviatie geen pijn en irritatie veroorzaakt en de ulnair deviatie in voldoende mate corrigeert? Om de hoofdvraag te kunnen beantwoorden zijn de volgende deelvragen geformuleerd:

- Wat zijn de wensen en behoeften van patiënten met ulnair deviatie als gevolg van RA, aangaande een maatwerk ulnair correctie orthese?
- Hoe ziet het programma van eisen eruit voor een maatwerk ulnair correctie orthese ten behoeve van patiënten met ulnair deviatie die door RA is veroorzaakt?

Methode

Middels een ontwerponderzoek zal worden onderzocht hoe een maatwerk ulnair correctie orthese met behulp van digitale technieken kan worden geconstrueerd voor patiënten met ulnair deviatie als gevolg van RA. Als design thinking-proces zal de Double Diamond-ontwerpmethode van Design Council worden toegepast. Deze methode kent een viertal fasen: discover, define, develop en deliver. Onderdelen van de discover-fase zijn het uitvoeren van een deskresearch, en het enquêteren patiënten en zorgprofessionals. Onderdelen van de define-fase zijn het analyseren van de antwoorden op de enquêtes en het opstellen van het programma van eisen. Onderdelen van de develop-fase zijn het opstellen van de morfologische kaart en het construeren van het digitale ontwerp voor de maatwerk ulnair correctie orthese met behulp van CAD/CAM software. Onderdeel van de deliver-fase is het evalueren van het digitale ontwerp.

Resultaten

Op basis van de evaluatie met de orthopedisch technoloog en die met de patiënt heeft de onderzoeker geconstateerd dat het digitale ontwerp aan slechts acht van de negentien randvoorwaarden van het programma van eisen voldoet. Aan vier van de randvoorwaarden voldoet het ontwerp niet. Bij gebrek aan testresultaten blijft van zeven van de randvoorwaarden en van de functie vooralsnog onduidelijk of het ontwerp eraan voldoet. Een definitieve beoordeling van het ontwerp blijft dus nog uit.

Conclusie

Uit de analyse van de resultaten van de evaluatie met de orthopedisch technoloog en die met de patiënt is gebleken dat een definitieve beoordeling van het digitale ontwerp van de ulnair correctie orthese nog uit moet blijven. Dit maakt dat de hoofdvraag behorende bij dit onderzoek nog niet beantwoord kan worden en dat (na de coronacrisis) een vervolgonderzoek nodig is om het digitale ontwerp door te ontwikkelen tot een bruikbaar prototype dat bij RA-patiënten met ulnair deviatie kan worden getest. Testresultaten moeten dan uitwijzen of de hoofdvraag een positief antwoord kan krijgen.

Introductie

Reumatoïde artritis (RA) is een chronische auto-immuunziekte, waarbij het afweersysteem (immuunsysteem) zich richt op het eigen lichaam (1-3). Bij RA zijn de gewrichten ontstoken wat pijn en stijfheid met zich meebrengt (1-3). Hierdoor kunnen patiënten met RA problemen ervaren bij het uitvoeren van de algemene dagelijkse levensverrichtingen (ADL) (1, 2). Bij RA komen door aantasting van het immuunsysteem in het lichaam de 'ontstekingsfactoren' vrij (1). Deze stoffen zorgen ervoor dat er (chronische) ontstekingen in gewrichten, spieren, pezen of organen ontstaan (1). Het verloop van de ziekte is onregelmatig; soms ervaren de patiënten veel klachten en soms ervaren ze een hele periode weinig klachten (1).

RA veroorzaakt vaak ook deformatie van de hand en tast vooral de vinger- en de polsgewrichten aan (4). Ongeveer 90% van de patiënten met RA heeft problemen in deze gewrichten wat invloed heeft op de range-of-motion (ROM), de kracht en de manipulatieve vaardigheden, en de mogelijkheid om de ADL uit te voeren (4).

Uit onderzoek is gebleken dat in de eerste tien jaren van de ontwikkeling van RA 59% van de betreffende patiënten deformiteit van minimaal één hand heeft ontwikkeld (5). De drie meest voorkomende vormen van deformiteit van de hand zijn: ulnair deviatie in de metacarpofalangeale (MCP)-gewrichten, Boutonnière-deformiteit en Swanneck-deformiteit (5).

Een Boutonnière-deformiteit is een peesletsel in het proximale interfalangeale (PIP)-gewricht, gekenmerkt door flexie in het PIP-gewricht en extensie in het distale interfalangeale (DIP)-gewricht (6). Een Swanneck-deformiteit wordt kenmerkend door hyperextensie in het PIP-gewricht en flexie in het DIP-gewricht (7).

Het opvallendste kenmerk van ulnair deviatie in de MCP-gewrichten is de stand van de vingers, aangezien deze in ulnair abductie staan (8). De carpale beenderen (handwortelbeenderen) zijn in radiale richting gedeveerd en de MCP-gewrichten zijn radiaal geroteerd (8). Ook is waargenomen dat de handboog vlakker wordt (8). In het algemeen zijn de pezen zwak, en de extensor- en flexorpezen kunnen makkelijk dislokieren (8). Deze studie zal gericht zijn op ulnair deviatie in de MCP-gewrichten.

Bij ulnair deviatie ontstaan de volgende problemen: cosmetische problemen, beïnvloeding van de handfunctionaliteit en krachtverlies in de hand, hoewel in mindere mate dan bij andere deformaties van de hand (8). Bovendien daalt bij ulnair deviatie de range-of-motion (ROM) van de flexie-extensie van de pols gemiddeld van 95,6° bij 'gezonde mensen' naar 52,9° bij mensen met ulnair deviatie (8). Ook daalt de ROM van de radiaal-ulnair abductie van gemiddeld 51° bij 'gezonde mensen' naar 18,8° bij mensen met ulnair deviatie (8). Het ontstaan van ulnair deviatie in de MCP-gewrichten is multifactorieel, waarbij spieren, pezen, gewrichten, ligamenten en/of botstructuren betrokken zijn (9). Dit wordt door een reumatoloog van het Amsterdam UMC bevestigd (R.M. van Vugt, persoonlijke communicatie, 25 februari 2020). Deze vorm van deformiteit in de hand ontwikkelt 44% van de RA-patiënten binnen de eerste tien jaar (8).

De actuele prevalentie van ulnair deviatie door RA is onbekend. In 1978 bleek uit onderzoek ulnair deviatie bij circa 30% van patiënten met RA op te treden (10). Uit onderzoek is gebleken dat in Nederland 0,9 per 100 inwoners RA heeft (11). In de afgelopen twintig jaren is het aantal ulnair deviaties bij nieuw-gediagnosticeerde RA-patiënten sterk afgenomen, doordat enerzijds nieuwe medicijnen (de 'biologicals') op de markt zijn gekomen en anderzijds RA-patiënten zo snel mogelijk worden gediagnosticeerd en behandeld. Het aantal RA-patiënten dat ulnair deviatie heeft opgelopen is niet gedaald, aangezien deze patiënten niet met de nieuwe medicijnen behandeld kunnen worden. Daarnaast is er een kleine groep patiënten met RA die niet goed op medicijnen reageren en hierdoor alsnog ulnair deviatie ontwikkelen. Dit maakt dat de huidige patiëntenpopulatie voornamelijk bestaat uit de groep patiënten die door gebruik van oudere medicijnen ulnair deviatie hebben opgelopen en uit de groep patiënten die niet goed op de nieuwe medicijnen reageren. De verwachting is dat de patiëntenpopulatie in de komende jaren kleiner zal worden, maar dat de aandoening zal niet geheel verdwijnen (M. Yüksel, persoonlijke communicatie, 02 maart 2020).

Voor patiënten die ulnair deviatie hebben zijn er verschillende behandelingen mogelijk, zowel conservatieve als operatieve (N. Ringeling, persoonlijke communicatie, 24 februari 2020) (B. The, persoonlijke communicatie, 11 maart 2020). Onder conservatieve behandelingen vallen: instrueren van activiteiten, ergotherapie en de inzet van een orthese. Deze conservatieve behandelingsmogelijkheden worden in volgorde ingezet. Indien de conservatieve behandelingen onvoldoende resultaten opleveren kan er voor een operatie gekozen worden, dit komt in de praktijk echter sporadisch voor (B. The, persoonlijke communicatie, 11 maart 2020).

Met instructies leert de patiënt de ADL activiteiten zo goed mogelijk uit te voeren, zodat de patiënt hierbij zo weinig mogelijk klachten ervaart.

Met ergotherapie leert de patiënt op welke manier de activiteiten zo goed en zo zelfstandig mogelijk uitgevoerd kunnen worden en/of leert de patiënt gebruik te maken van hulpmiddelen, zodat de patiënt hierbij zo weinig mogelijk klachten ervaart.

Uit onderzoek is gebleken dat de volgende operatieve methoden de meest gangbare zijn om de progressie van de instabiliteit van het MCP-gewricht te beperken of om het MCP-gewricht te reconstrueren: '*Synovectomy*' (verwijdering van het slijmvlies dat de gewrichtsholten en de scheden rondom de pezen bekleedt), '*Centralization of the extensor digitorum communis (EDC) Tendon*', '*crossed intrinsic muscle transfer*' en '*MCP joint replacement arthroplasty*' (12).

Hoewel er beperkt onderzoek is gedaan naar resultaten op het functionele vlak, blijft het gebruik van ortheses de enige geaccepteerde vorm van conservatieve behandelingsmethode om toename van de instabiliteit van het MCP-gewricht te beperken (12). Er kunnen daarbij twee soorten ortheses ingezet worden: handortheses en pols-handortheses (12). Handortheses oefenen alleen op de MCP-gewrichten invloed uit. Hierdoor zijn ze ideaal voor gebruik overdag, vooral voor relatief actieve personen (12). Pols-handortheses oefenen invloed uit op zowel de MCP-gewrichten als de pols (12). Door de constructie ervan beperkt dit type orthese meer dan handortheses de ADL (12). Om die reden worden de pols-handortheses vaak 's nachts gebruikt wanneer maximale rust en inactiviteit gewenst is (12).

In Nederland wordt vaak de '*We ulnair correctiebrace*', van leverancier We Design, als conservatieve behandeling ingezet bij ulnair deviatie. Deze kan bij gebruik echter een aantal complicaties geven, zoals dat de huid tussen de orthese geklemd raakt, wat pijn en irritatie met zich meebrengt, en dat er door de orthese veel druk ontstaat op de MCP-gewrichten van de wijsvinger en de pink, waardoor de orthese niet de gewenste correctie kan geven op deze MCP-gewrichten (J. Koendjibiharie, persoonlijke communicatie, 23 oktober 2019).

Daarnaast brengen digitale technieken binnen de orthopedisch technologische beroepspraktijk een aantal voordelen met zich mee: betere gebruikerservaring, een comfortabeler aanmeetproces, een minder belastende maatname, het sneller kunnen bieden van hulp, het sneller kunnen maken van pasafspraken en de mogelijkheid om het model te bewaren om objectief de actuele situatie met de vorige situatie te kunnen vergelijken (13).

Vanuit de praktijk van OIM Orthopedie is de behoefte ontstaan om een nieuw type ulnair correctie orthese te ontwikkelen middels digitale technieken zoals 3D-printen. Voor dit type orthese zou bijvoorbeeld de hand gescand kunnen worden en zou de orthese zelf digitaal geconstrueerd en vervolgens geprint kunnen worden. Dit type orthese zou de bovengeformuleerde problemen van de '*We ulnair correctiebrace*' kunnen voorkomen en tegelijkertijd aan de overige randvoorwaarden kunnen voldoen van een ulnair correctie orthese (J. Koendjibiharie, persoonlijke communicatie, 23 oktober 2019).

Om dit te onderzoeken is de volgende hoofdvraag geformuleerd:

Hoe kan een maatwerk ulnair correctie orthese met behulp van digitale technieken worden geconstrueerd en een zodanige werking hebben dat deze bij patiënten met een bij RA optredende ulnair deviatie geen pijn en irritatie veroorzaakt en de ulnair deviatie in voldoende mate corrigeert?

Om de hoofdvraag te kunnen beantwoorden zijn de volgende deelvragen geformuleerd:

- Wat zijn de wensen en behoeften van patiënten met ulnair deviatie als gevolg van RA, aangaande een maatwerk ulnair correctie orthese?

- Hoe ziet het programma van eisen eruit voor een maatwerk ulnair correctie orthese ten behoeve van patiënten met ulnair deviatie die door RA is veroorzaakt?

De hypothese is dat met behulp van CAD/CAM software (computer-aided design & computer-aided manufacturing software) een digitaal ontwerp ontwikkeld kan worden voor RA-patiënten met ulnair deviatie, dat aan de randvoorwaarden voldoet en niet de bovengenoemde problemen met zich meebrengt.

Methode

1. Onderzoeksdesign

Middels een ontwerponderzoek zal worden onderzocht hoe een maatwerk ulnair correctie orthese met behulp van digitale technieken kan worden geconstrueerd voor patiënten met ulnair deviatie als gevolg van RA. Als design thinking-proces zal de Double Diamond-ontwerpmethode van Design Council worden toegepast, omdat deze methode voor ontwerpers is uitgebracht en de andere methoden, zoals het IDEO's 3 I Model (Inspiration, Ideation, Implementation) en het IDEO's HCD Model (Human-Centered Design) met een business and management mind zijn ontworpen (14).

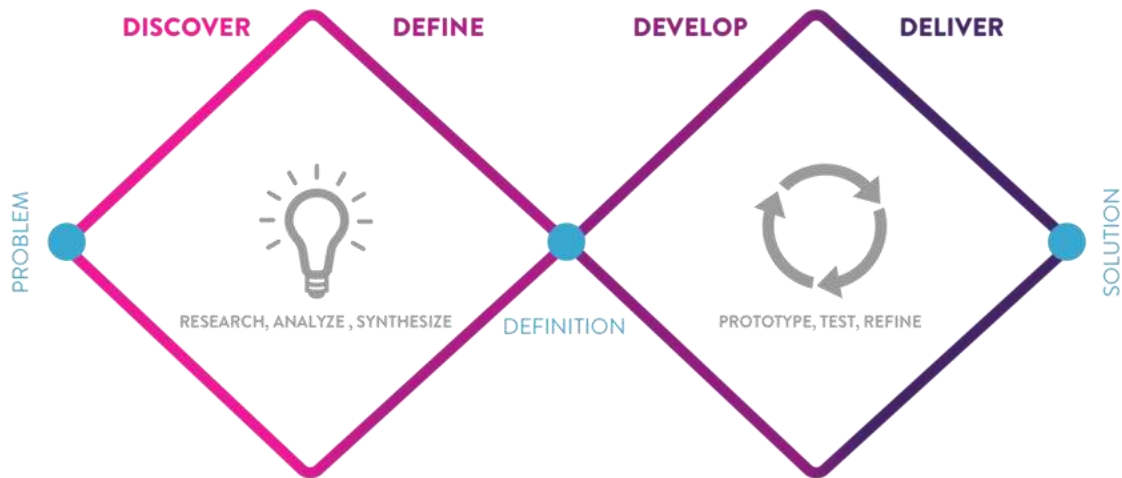
Daarnaast is de mening van de auteur dat juist de Double Diamond-methode voor jonge ontwerpers en interdisciplinaire groepen interessant is (14). Zie figuur 1 voor een weergave van de Double Diamond-methode van Design Council (15). Deze methode kent een viertal fasen: discover, define, develop en deliver (16). In de eerste fase (discover) wordt inzicht in het probleem verkregen door het probleem goed te begrijpen in plaats van dat er aannames worden gedaan. In de tweede fase (define) wordt het gebied, waarop tijdens het onderzoek gefocust moet worden, bepaald door de uit de vorige fase verkregen inzichten. In de derde fase (develop) worden mogelijke oplossingen bedacht om het probleem te verhelpen, vervolgens wordt daaruit één oplossing geselecteerd en op basis van deze oplossing wordt een ontwerp gemaakt. In de vierde fase (deliver) wordt het ontwerp geëvalueerd en, als de evaluatieresultaten daartoe aanleiding geven, aangepast en wordt het aangepaste ontwerp opnieuw geëvalueerd. Vervolgens zal van dit ontwerp een prototype worden geproduceerd om als eindproduct voor deze studie te fungeren.

Verder is een extra randvoorwaarde voor het onderzoeksdesign dat er een multidisciplinair team wordt gevormd dat als klankbord voor het ontwerp gaat fungeren, zodat er in de fasen develop en deliver in co-creatie een digitaal ontwerp gemaakt kan worden, waarmee de hoofdvraag beantwoord kan worden.

Het is de bedoeling dat het multidisciplinaire team zal bestaan uit: een orthopedisch technoloog, een reumatoloog, een orthopedisch chirurg en industrial designer(s).

De orthopedisch technoloog binnen dit team is de opdrachtgever. Verder zullen random 30 reumatologen en drie afdelingen orthopedie via mail worden benaderd. Ook zullen drie industrial designers via mail of LinkedIn worden benaderd: één is werkzaam voor TU Eindhoven, een ander is werkzaam voor TU Delft en Centrum Orthopedie, en de derde is werkzaam bij het bedrijf Manometric.

De industrial designers zullen vanwege hun expertise worden geraadpleegd om de CAD/CAM software die in deze studie gebruikt zal worden vast te stellen en om het prototype te produceren. Manometric is een start-up bedrijf dat met behulp van 3D-technieken handortheses produceert (17), (B. The, persoonlijke communicatie, 11 maart 2020).



Figuur 1: Een weergave van de Double Diamond-methode van Design Council.

2. Discover

In de fase discover zal geprobeerd worden om de doelgroep goed te begrijpen. In deze fase is divergent denken van cruciaal belang om inzicht te krijgen in de randvoorwaarden bij het ontwerpen van een goed werkende ulnair correctie orthese. De onderzoeken die in deze fase zullen worden verricht zullen worden uitgevoerd met behulp van de volgende onderzoeksmethoden: deskresearch en enquête.

Deel 1:

Allereerst zal er onderzoek gedaan worden naar de bestaande typen ulnair correctie ortheses en de klachten die bij het gebruik ervan optreden. Hiervoor zal de onderzoeksmethode deskresearch worden toegepast. Het uitvoeren van een deskresearch kent een aantal onderdelen.

In het eerste onderdeel van de deskresearch zal gezocht worden naar wetenschappelijke bronnen, met als doel inzicht krijgen in bestaande typen ulnair correctie ortheses en de klachten die bij het gebruik ervan optreden. Hiervoor zullen de volgende databases worden geraadpleegd: Fontys Mediatheek, PubMed en Google Scholar (18-20). Op deze websites zullen de volgende zoektermen worden gebruikt: ulnar deviation AND rheumatoid arthritis, ulnar drift AND rheumatoid arthritis, ulnar deviation AND treatments, ulnar drift AND treatments, ulnar drift AND orthosis, ulnar deviation AND orthosis. Indien het gebruik van deze zoektermen onvoldoende resultaten geeft, zullen deze worden aangevuld met andere zoektermen. Deze zoektermen zullen vervolgens in het onderzoek worden meegenomen.

In het tweede onderdeel van de deskresearch zal in niet-wetenschappelijke bronnen opgezocht worden welke ulnair correctie ortheses in Nederland en Vlaanderen in de praktijk worden ingezet bij OIM Orthopedie, Centrum Orthopedie, Livit en Vigo (21-24). Indien tijdens deze zoektocht websites van andere orthopedisch technologische bedrijven worden signaleerd, dan zullen ook deze websites in het onderzoek worden meegenomen.

In het derde onderdeel van de deskresearch zal naar de in Nederland en Vlaanderen in de praktijk beschikbare ulnair correctie ortheses worden gezocht. Hiervoor zullen de websites worden geraadpleegd van de volgende bedrijven: Otto Bock, We design, Thuasne en Össur (25-28). Indien tijdens deze zoektocht blijkt dat er websites zijn van andere producenten, zullen ook deze in het onderzoek worden meegenomen.

De resultaten van de deskresearch zullen in kaart worden gebracht door een overzicht te maken van de ulnair correctie ortheses die in Nederland en Vlaanderen in de praktijk worden ingezet en de producenten ervan, en van de klachten die bij het gebruik ervan optreden.

Deel 2:

De tweede onderzoeksmethode die in de fase discover zal worden gehanteerd is de inzet van een enquête via mail, waarin aan reumatologen, orthopedisch chirurgen en ergotherapeuten open vragen worden gesteld om de bij hen aanwezige kennis in kaart te kunnen brengen.

De resultaten van de deskresearch zullen de in de wetenschap bekende informatie weergeven, maar de praktijk zal de informatie van de wetenschap moeten selecteren omdat het niet mogelijk is om alles wat in de wetenschap bekend is in de praktijk toe te passen. Hiervoor zullen de zorgprofessionals via mail worden geraadpleegd. Om een representatieve uitkomst te krijgen zullen 100 zorgprofessionals worden benaderd, verspreid over heel Nederland en Vlaanderen. Aan deze stakeholders zullen de volgende open-enquêtevragen worden voorgelegd:

- Waardoor ontstaat ulnair deviatie bij patiënten met reumatoïde artritis?
- Wat is de impact van een ulnair deviatie?
- Welke behandelingsmogelijkheden zijn er bij een ulnair deviatie?
- Wanneer wordt welk type behandeling ingezet?
- Wat zijn de voor- en nadelen van de diverse behandelingstypen?

De antwoorden op de bovengenoemde vragen zullen in de fasen define, develop en deliver worden meegenomen.

Daarnaast zal in de fase discover via mail de landelijke patiëntenvereniging ReumaNederland en de lokale patiëntenverenigingen RPV Breda, RPV Bergen op Zoom, RPV Tilburg en RPV Eindhoven worden benaderd om RA-patiënten met ulnair deviatie te enquêteren, waarbij open vragen worden gesteld om hun wensen en behoeften van een ulnair correctie orthese in kaart te brengen. Ook zullen de informatiebrief (zie bijlage 1) worden verstuurd, zodat de patiënten schriftelijke informatie krijgen en toestemming kunnen geven om benaderd te worden (29). Vervolgens zal bij toestemming de patiëntenvereniging de contactgegevens van de patiënten sturen, waarna die patiënten gebeld of gemaïld worden voor het maken van nadere afspraken. Het streven is om vijf patiënten te vinden om te kunnen enquêteren.

Met deze enquêtes kan de eerste deelvraag worden beantwoord. In de enquêtes zullen de volgende vragen worden gesteld:

- In hoeverre heeft ulnair deviatie invloed op uw dagelijks leven?
- Wat heeft u tot nu toe gedaan om de gevolgen van ulnair deviatie te verminderen?
- Welke behandeling(en) heeft u ondergaan in het kader van de ulnair deviatie?
- Indien u een orthese gebruikt, om welk type orthese gaat het dan?
- In hoeverre heeft u baat bij de orthese?
- In hoeverre ervaart u bij het gebruik van de orthese klachten?
- Wat zijn uw wensen en behoeften als het gaat om het gebruik van de orthese?

Eerder is in het vooronderzoek ter voorbereiding van dit onderzoek is een gesprek gevoerd met een patiënt die ulnair deviatie heeft als gevolg van RA. Deze patiënt is door de opdrachtgever benaderd. De probleemstelling, die in de inleiding is geformuleerd en die de complicaties behelst die optreden bij het gebruik van de ulnair correctiebrace van leverancier We design, is door de ervaringen van deze patiënt bevestigd.

Bij deze patiënt is van de hand een gipsmodel gemaakt. Dit gipsmodel is, met behulp van de software Captevia, 3D-gescand om als basis te dienen voor het digitale ontwerp van de ulnair correctie orthese.

3. Define

In de fase define zullen de enquêtes met behulp van codes worden geanalyseerd. Dit aangezien mensen een onderling verschillend taalgebruik hebben, waardoor de bewoordingen kunnen verschillen. Aan elke groep soortgelijke antwoorden wordt een code toegekend. Vervolgens worden de codes gerangschikt op het aantal keren dat ze voorkomen. De codes die het meest geteld zijn worden meegenomen bij het opstellen van het programma van eisen.

Daarnaast zal in de fase define door convergeren de meest relevante informatie uit het eerste deel van de fase discover, inclusief de daaruit verkregen inzichten, worden geselecteerd en voor het ontwerp in de fase develop worden gebruikt.

Verder zal in de fase define door convergeren de informatie uit het tweede deel van de fase discover, inclusief de daaruit verkregen inzichten, worden verwerkt door een programma van eisen op te stellen, waarin de eraan ten grondslag liggende functie(s), randvoorwaarden en wensen zijn gedefinieerd. Het programma van eisen zal in co-creatie, middels interactieve brainstormsessies, met de bij het onderzoek betrokken zorgprofessional(s) worden opgesteld en zal de basis vormen voor het ontwerp van de ulnair correctie orthese. Volgens *'Toolshero'* is de definitie van co-creatie: 'een vorm van samenwerking, waarbij alle deelnemers invloed hebben op het proces en het resultaat van dit proces, zoals een plan, advies of product' (30). Met dit programma van eisen zal de tweede deelvraag kunnen worden beantwoord. Het programma van eisen heeft daarnaast een functie bij het in co-creatie evalueren van het digitale ontwerp, welke evaluatie in de fase deliver zal worden uitgevoerd.

Tenslotte zal in de fase define, in co-creatie met de industrial designer(s), bepaald worden welke CAD/CAM software voor het ontwerp gebruikt zal worden.

4. Develop

In de fase develop zal het digitale ontwerp van de ulnair correctie orthese worden vormgegeven. Om tot een goed ontwerp te kunnen komen, zal de develop fase worden opgesplitst in twee delen. Het onderzoek dat in de fase develop zal worden verricht met de onderzoeksmethode morfologische analyse worden uitgevoerd (31).

Deel 1:

In het eerste deel van de fase develop zullen zo veel mogelijke oplossingen worden bedacht, waarbij de ideeën niet worden geselecteerd op de haalbaarheid en/of de beperkingen. In dit deel van deze fase is divergent denken van cruciaal belang om zo veel mogelijk ideeën op te doen. Hiervoor zal een voor morfologische analyse toegepaste morfologische kaart worden gebruikt (32).

Een morfologische kaart is een overzichtelijke weergave met kolommen en rijen waarin is weergegeven hoe aan de verschillende functies, randvoorwaarden en wensen kan worden voldaan. Zie figuur 2 voor een voorbeeld van een morfologische kaart (33). Deze elementen zijn in het programma van eisen in de fase define gedefinieerd. In een morfologische kaart wordt de eerste kolom altijd gebruikt om de functies, randvoorwaarden en wensen die bij het hulpmiddel horen weer te geven en worden de rijen gebruikt om alle opties weer te geven behorende bij de functie(s), randvoorwaarden en wensen. Wanneer alle mogelijkheden voor de functie(s), randvoorwaarden en wensen zijn geïllustreerd, is een morfologisch overzicht ontstaan. Vervolgens zal per component horizontaal uit de eerste kolom voor een optie gekozen worden. De combinatie van die gekozen opties bepaalt het uiteindelijke ontwerpvoorstel.

Deel 2:

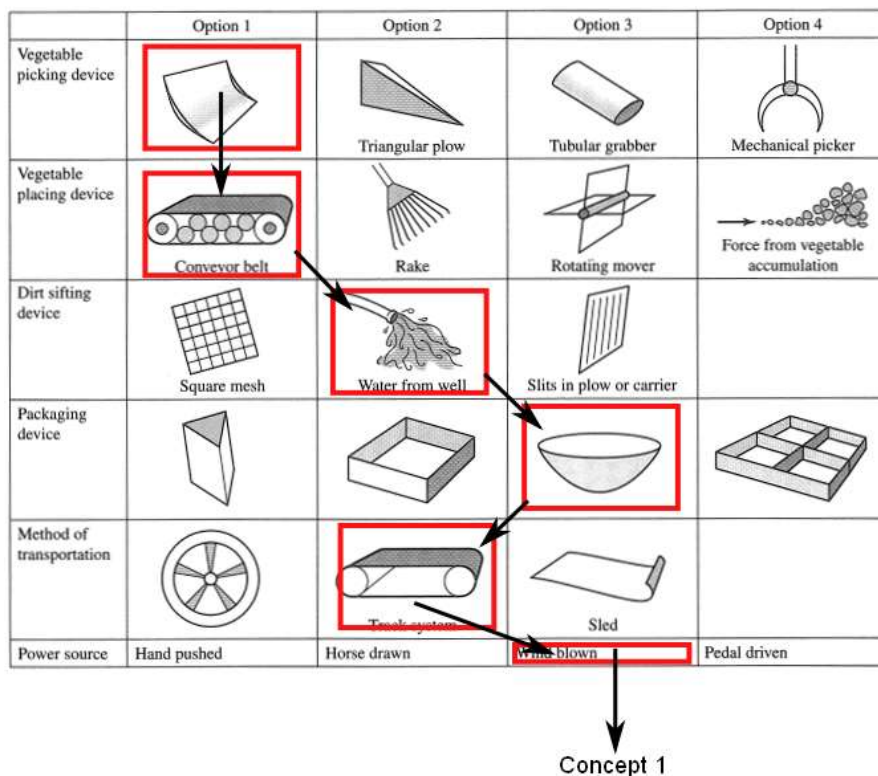
Vervolgens zal worden overgegaan naar het tweede deel van de fase develop. In het tweede deel zal met behulp van de morfologische kaart in co-creatie, middels interactieve brainstormsessies, met de

bij het onderzoek betrokken zorgprofessional(s), het beste idee worden geselecteerd. Deze selectie zal gebaseerd zijn op het meest effectieve en het praktisch best haalbare idee.

In dit tweede deel is convergerend denken van cruciaal belang. Daarna zal het beste idee met behulp van CAD/CAM software worden uitgewerkt.

Het is op dit moment niet mogelijk om een uitspraak te doen over de CAD/CAM software die voor het digitale ontwerp van de ulnair correctie orthese gebruikt gaat worden, deze software zal in de define fase bepaald worden.

In deze fase zal het 3D-gescande gipsmodel van de patiënt worden ingezet als basis voor het digitale ontwerp.



Figuur 2: Een voorbeeld van een morfologische kaart.

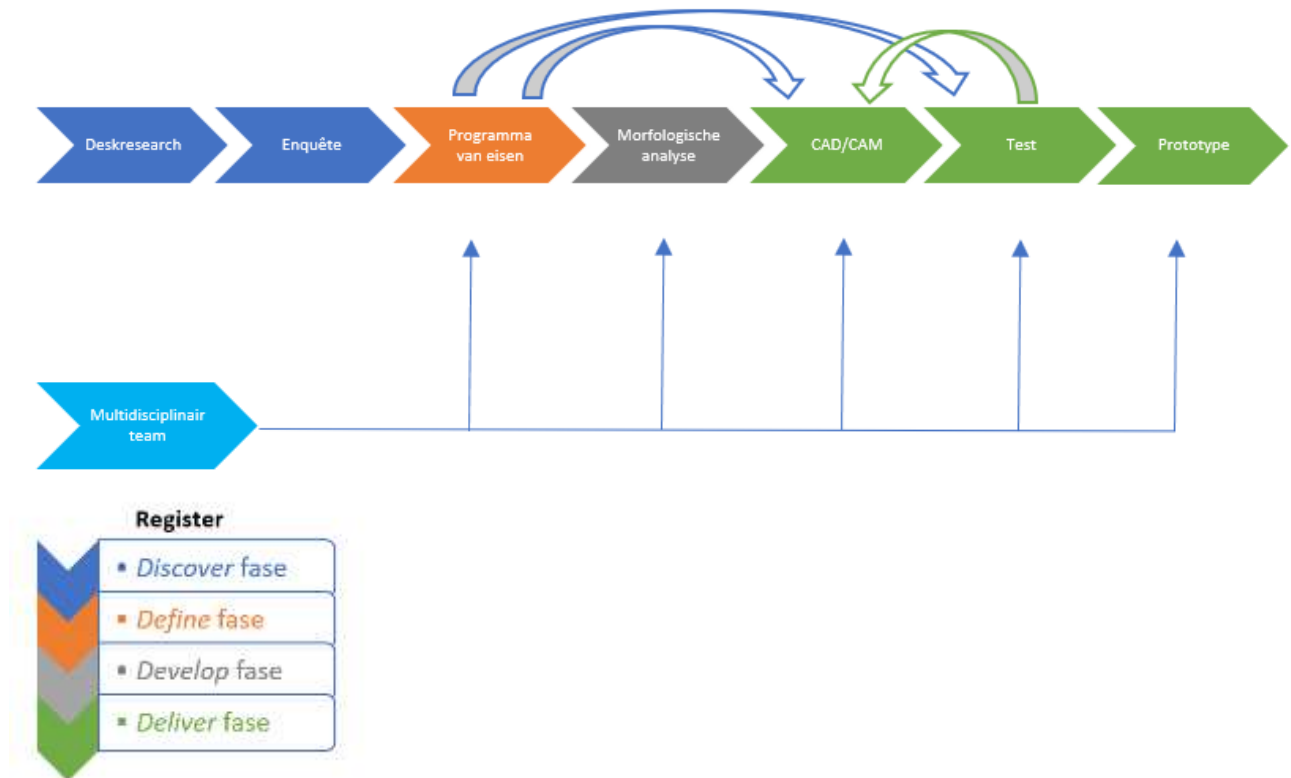
5. Deliver

In de fase deliver zal het digitale ontwerp door de onderzoeker aan de hand van het programma van eisen worden geëvalueerd en, als de evaluatieresultaten daartoe aanleiding geven, worden aangepast en opnieuw geëvalueerd. Vervolgens zal het digitale ontwerp door de zorgprofessionals op basis van hun kennis en ervaring worden geëvalueerd. Indien er aanpassingen nodig blijken te zijn, dan zal het digitale ontwerp door de onderzoeker worden aangepast. Hiermee is de deliver fase een iteratief proces. Daarna zal van dit digitale ontwerp een prototype worden geproduceerd met behulp van 3D-printtechnologie in samenwerking met de industrial designer(s). Dit prototype zal als eindproduct van deze studie fungeren.

De verwachting is gerechtvaardigd dat uit de ultieme test die door de zorgprofessional(s) zal worden uitgevoerd, zal blijken dat het prototype aangepast moet worden. Dit aangezien zorgprofessionals veel ervaring hebben met ulnair correctie ortheses. Deze bevindingen worden expliciet gemaakt als advies voor vervolgonderzoek.

6. Samenvatting onderzoeksmethoden

Om de bovenbeschreven onderzoeksmethoden en de bijbehorende fasen overzichtelijk weer te geven is er een flowchart gemaakt. Zie figuur 3 voor de flowchart.



Figuur 3: Een flowchart van de onderzoeksmethoden met de daarbij behorende fasen binnen deze studie.

7. Ethische verantwoording

Het onderzoek valt niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). De deelnemers zullen door middel van een informatiebrief worden geïnformeerd (zie bijlage 1). In deze brief zal uitleg gegeven worden over het onderzoek, over het recht om tussentijds te stoppen met deelname aan het onderzoek en over de verwerking van (persoons)gegevens. Vervolgens krijgen de deelnemers voldoende gelegenheid om na te denken over deelname aan het onderzoek. Door de enquête te verzenden geven de deelnemers de onderzoeker toestemming om hun gegevens in het onderzoek te gebruiken. De privacy wordt beschermd op basis van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG).

Tot personen te herleiden gegevens zullen enkel voor de onderzoeker beschikbaar zijn. Na afloop van het onderzoek zullen deze gegevens worden vernietigd. Echter, blijven deze gegevens geanonimiseerd voor de duur van vijf jaar op de harde schijf van Fontys Paramedische Hogeschool bewaard. De deelnemers aan het onderzoek hebben het recht om zich op elk moment zonder opgave van reden uit het onderzoek terug te trekken.

Valorisatie

Introductie

Vanuit de praktijk van OIM Orthopedie is de behoefte ontstaan om een nieuw type ulnair correctie orthese te ontwikkelen middels digitale technieken zoals 3D-printen. Dit omdat het gebruik bij de patiënten van de vaak ingezette orthese *'We ulnair correctiebrace'* een aantal complicaties met zich mee kan brengen. Deze complicaties kunnen zijn dat de huid tussen de orthese geklemd raakt, wat pijn en irritatie met zich meebrengt, en dat er door de orthese veel druk ontstaat op de MCP-gewrichten van de wijsvinger en de pink, waardoor de orthese niet de gewenste correctie kan geven op deze MCP-gewrichten. Het doel van deze studie is om een digitaal ontwerp voor een nieuw type ulnair correctie orthese te ontwikkelen.

De implementatie van de in deze studie te ontwerpen ulnair correctie orthese dicteert, naast technische en medische randvoorwaarden, randvoorwaarden die zijn geformuleerd door primaire stakeholders betrokken bij een implementatie. Allereerst zal bepaald worden welke stakeholders er bij een implementatie betrokken zullen zijn. Hieronder is daar meer over te lezen.

Stakeholders

Een stakeholder is iemand die invloed ondervindt (positief of negatief) of zelf invloed kan uitoefenen op een specifieke organisatie of een onderdeel hiervan. Stakeholders zijn personen, groepen of organisaties die invloed hebben op een project, afdeling of organisatie en/of erdoor worden beïnvloed (34). Met een stakeholdersanalyse zullen alle belanghebbende partijen, die bij het ontwerpen van een nieuw type ulnair correctie orthese betrokken zijn, op een overzichtelijke manier in kaart worden gebracht. De eerste stap hierbij is het vaststellen van de stakeholders. De tweede stap is het rangschikken van de stakeholders op basis van de mate van hun belang en invloed. Hierbij worden de volgende kwalificaties gebruikt: zeer hoog (z.h.), hoog (h), matig (m) en laag (l). Het belang gaat over de mate waarin de stakeholder voordeel heeft van de resultaten van het onderzoek. De invloed gaat over de mate waarin de stakeholder medebepalend is voor de uitkomsten van het onderzoek. De derde stap is het onderbrengen van de stakeholders in een categorie. Hierbij worden vier categorieën gebruikt: belangrijke speler, belanghebbende, beïnvloeder en toeschouwer. De indeling in deze categorieën is afhankelijk van de scores op belang en op invloed. Zie tabel 1 voor de stakeholders en de aan hen toegekende categorieën op basis van invloed en belang in de ontwerp- en implementatiefase. De vierde stap is het vaststellen van de primaire en de secundaire stakeholders. Een primaire stakeholder heeft grote invloed en heeft een direct belang, een secundaire stakeholder heeft geen direct belang maar wel invloed.

Hieronder is het resultaat van de hierboven beschreven eerste stap geformuleerd:

- De ulnair correctie orthese zal worden ontworpen om ingezet te worden binnen de praktijk van OIM Orthopedie en zal, als de resultaten daartoe aanleiding geven, door de orthopedisch technologen van OIM Orthopedie bij patiënten worden ingezet. Dat maakt de orthopedisch technologen van OIM Orthopedie tot een partij met invloed op en belang bij het ontwerp en een implementatie van de in deze studie te ontwerpen ulnair correctie orthese.
- De manager van de productgroep 'Orthesen' van OIM Orthopedie houdt zich onder andere bezig met het verbeteren van productietechnieken van de binnen OIM Orthopedie ingezette ulnair correctie orthese(s). Dat maakt de manager van de productgroep 'Orthesen' van OIM Orthopedie tot een partij met invloed op en belang bij het ontwerp en een implementatie van de in deze studie te ontwerpen ulnair correctie orthese.
- De manager Marketing & Communicatie houdt zich onder meer bezig met het bepalen van strategische doelen voor de organisatie en houdt zich bezig met het succesvol laten verlopen van veranderingsprocessen. Ook heeft hij nieuwe manieren van werken geïntroduceerd, waaronder een methode voor het ontwikkelen van waardepropositie en customer journey mapping.

- De directie van OIM Orthopedie bepaalt welke productietechnieken binnen OIM Orthopedie beschikbaar zullen zijn voor de orthopedisch technologen en schaft de hiervoor benodigde apparatuur aan. Dat maakt de directie van OIM Orthopedie tot een partij met invloed op en belang bij het ontwerp en een implementatie van de in deze studie te ontwerpen ulnair correctie orthese.
- De Stichting Erkenningregeling leveranciers Medische Hulpmiddelen (SEMH) erkent leveranciers, in dit geval OIM Orthopedie, op basis van erkenningregelingen. OIM Orthopedie wordt regelmatig getoetst op het constant voldoen van de geleverde hulpmiddelenzorg aan de eisen en op aansluiting ervan bij de behoeften van de patiënt. Dat maakt de SEMH tot een partij met invloed op en belang bij het ontwerp en een implementatie van de in deze studie te ontwerpen ulnair correctie orthese.
- De zorgverzekeraar van de patiënt bepaalt de mate van vergoeding van de ulnair correctie ortheses op basis van medische noodzaak. Dat maakt de zorgverzekeraar tot een partij met invloed op en belang bij het ontwerp en een implementatie van de in deze studie te ontwerpen ulnair correctie orthese.
- Het ministerie van volksgezondheid bepaalt welke hulpmiddelen vanuit de basisverzekering worden vergoed. Dat maakt het ministerie van volksgezondheid tot een partij met invloed op en belang bij het ontwerp en een implementatie van de in deze studie te ontwerpen ulnair correctie orthese.
- Hulotech produceert de 3D-geprinte ortheses en protheses die binnen OIM Orthopedie worden ingezet. OIM Orthopedie werkt voorlopig samen met Hulotech, maar Hulotech zou in de toekomst vervangen kunnen worden door een ander 3D-printbedrijf. Dat maakt Hulotech (of een ander 3D-printbedrijf) tot een partij met invloed op en belang bij het ontwerp en een implementatie van de in deze studie te ontwerpen ulnair correctie orthese.
- HP is een leverancier van 3D-printers. Hulotech, dus ook OIM Orthopedie, gebruikt 3D-printers van HP. In de toekomst zou HP vervangen kunnen worden door een andere leverancier van 3D-printers. Dat maakt HP of een andere leverancier van 3D-printers tot een partij met invloed op en belang bij het ontwerp en een implementatie van de in deze studie te ontwerpen ulnair correctie orthese.
- Captevia is een van de leveranciers van de 3D-scanners die binnen OIM Orthopedie worden gebruikt. Dat maakt Captevia, net als de andere leveranciers, tot een partij met invloed op en belang bij het ontwerp en een implementatie van de in deze studie te ontwerpen ulnair correctie orthese.
- Er is nog niet gekozen voor bepaalde 3D-software. Er kan dus nog geen leverancier genoemd worden als invloed hebbende op en belanghebbende bij het ontwerp en een implementatie van de in deze studie te ontwerpen ulnair correctie orthese.
- De in deze studie te ontwerpen ulnair correctie orthese zal de patiënt als eindgebruiker hebben. De orthese zal pas door de patiënt worden gebruikt als deze aan de behoeften en wensen van de patiënt voldoet. Dat maakt de patiënt tot een partij met invloed op en belang bij het ontwerp en een implementatie van de in deze studie te ontwerpen ulnair correctie orthese.

Tabel 1: Een overzichtelijke weergave van de stakeholders en de aan hen toegekende categorieën op basis van invloed en belang in de ontwerp- en implementatiefase.

Belang					
Invloed		Laag	Matig	Hoog	Zeer hoog
	Zeer hoog	<u>Beïnvloeder</u> SEMH	<u>Beïnvloeder</u> De zorgverzekeraar	<u>Belangrijke speler</u>	<u>Belangrijke speler</u> De directie van OIM Orthopedie
	Hoog	<u>Beïnvloeder</u> Het ministerie van volksgezondheid	<u>Beïnvloeder</u>	<u>Belangrijke speler</u>	<u>Belangrijke speler</u> De manager van de productgroep 'Orthesen' van OIM Orthopedie. De manager Marketing & Communicatie van OIM Orthopedie De patiënt
	Matig	<u>Toeschouwer</u>	<u>Toeschouwer</u> Hulotech of ander 3D-printbedrijf	<u>Belanghebbende</u>	<u>Belanghebbende</u> De orthopedisch technologen van OIM Orthopedie
	Laag	<u>Toeschouwer</u> HP of andere leverancier van 3D-printers Captevia of andere leverancier van 3D-scanners Leverancier van 3D- software	<u>Toeschouwer</u>	<u>Belanghebbende</u>	<u>Belanghebbende</u>

Hieronder zullen de primaire en secundaire stakeholders worden behandeld.

De primaire stakeholders

Wanneer de in deze studie te ontwerpen ulnair correctie orthese rijp is om in de praktijk ingezet te worden, zal de directie van OIM Orthopedie een beslissing nemen over implementatie van de orthese binnen OIM Orthopedie. Daarna komt voor de directie de vraag aan de orde of OIM Orthopedie deze orthese zelf gaat produceren of dat OIM Orthopedie de productie zal uitbesteden aan Hulotech of een ander bedrijf. Dat maakt de directie van OIM Orthopedie binnen deze studie de belangrijkste primaire stakeholder. Immers, zij zal over de rechten gaan beschikken en zal de positie en het netwerk hebben om de ulnair correctie orthese in de markt te zetten.

De manager van de productgroep 'Orthesen' zal door de directie gevraagd worden of productie van de te ontwerpen ulnair correctie orthese binnen OIM Orthopedie mogelijk is. Dat maakt de manager van de productgroep 'Orthesen' een primaire stakeholder.

De manager Marketing & Communicatie zal door de directie gevraagd worden of een implementatie van de in deze studie te ontwerpen ulnair correctie orthese binnen OIM Orthopedie kansrijk is. Dat maakt de manager Marketing & Communicatie een primaire stakeholder.

De orthopedisch technologen zijn binnen OIM Orthopedie de actoren die zullen bepalen of en wanneer de ontworpen ulnair correctie orthese in de praktijk zal worden gebruikt. Dat maakt de orthopedisch technologen eveneens tot primaire stakeholders.

Indien de SEMH OIM Orthopedie als producent en gebruiker van de ulnair correctie orthese erkend, is dat een garantie dat de orthese in de praktijk veilig kan worden gebruikt. Met een dergelijke erkenning wordt het punt bereikt dat de ontworpen ulnair correctie orthese breder in de markt gezet kan worden. Dat maakt SEMH tot een primaire stakeholder.

Het ministerie van volksgezondheid bepaalt welke hulpmiddelen vanuit de basisverzekering worden vergoed en dus in de medische praktijk breed ingezet kunnen worden. Dat maakt het ministerie van volksgezondheid tot een primaire stakeholder.

De zorgverzekeraar bepaalt de hoogte van de vergoeding van de ulnair correctie orthese vanuit de basisverzekering en is daarmee een primaire stakeholder.

De patiënt zal de eindgebruiker zijn van de in deze studie te ontwerpen ulnair correctie orthese. Indien deze ulnair correctie orthese rijp is om in de praktijk ingezet te worden, moet wel bij de patiënt de vraag naar deze orthese aanwezig zijn. Dat maakt de patiënt tot een primaire stakeholder.

De secundaire stakeholders

Indien de in deze studie te ontwerpen ulnair correctie orthese in de markt zal worden gezet, zal deze ulnair correctie binnen OIM Orthopedie, bij Hulotech of bij een ander 3D-printbedrijf worden geproduceerd. Dat maakt Hulotech of dat andere 3D-printbedrijf tot een secundaire stakeholder.

De mogelijkheden van Captevia en de overige leveranciers van 3D-scanners die binnen OIM Orthopedie worden gebruikt kunnen medebepalend zijn voor het digitale ontwerp voor de in deze studie te ontwikkelen ulnair correctie orthese. Dat maakt Captevia en eventueel andere leveranciers tot secundaire stakeholders.

De mogelijkheden van de leverancier van de te gebruiken 3D-software zullen medebepalend zijn voor het digitale ontwerp voor de in deze studie te ontwikkelen ulnair correctie orthese. Dat maakt de leverancier van de 3D-software tot een secundaire stakeholder.

Plan van aanpak ten behoeve van ontwerp en implementatie

In deze paragraaf wordt beschreven op welke wijze en wanneer de voor een implementatie belangrijke stakeholders zullen worden geraadpleegd om de randvoorwaarden in kaart te brengen die afkomstig zijn van primaire stakeholders.

Allereerst zal de onderzoeker de SEMH raadplegen om de randvoorwaarden in kaart te brengen voor een SEMH erkenning van de inzet van de te ontwerpen ulnair correctie orthese. Het via mail benaderen van de SEMH is gepland voor de week van 06-04-2020.

Vervolgens zal de onderzoeker, gezien de praktische haalbaarheid, in deze studie het raadplegen van zorgverzekeraars beperken tot CZ en VGZ om randvoorwaarden behorende bij een vergoeding van de te ontwerpen ulnair correctie orthese in kaart te brengen. Het via mail benaderen van CZ en VGZ is gepland voor de week van 06-04-2020.

Daarna zal de onderzoeker de orthopedisch technoloog, als vertegenwoordiger van de opdrachtgever, via mail raadplegen ten behoeve van het in kaart brengen van randvoorwaarden bij een implementatie binnen OIM Orthopedie. Het telefonisch benaderen van de orthopedisch technoloog is gepland voor de week van 06-04-2020.

Vervolgens zal de onderzoeker de manager van de productgroep 'Orthesen' via mail raadplegen ten behoeve van het in kaart brengen van de randvoorwaarden voor een implementatie van de te ontwerpen ulnair correctie orthese binnen OIM Orthopedie. Het via mail benaderen van de manager van de productgroep 'Orthesen' is gepland voor de week van 06-04-2020.

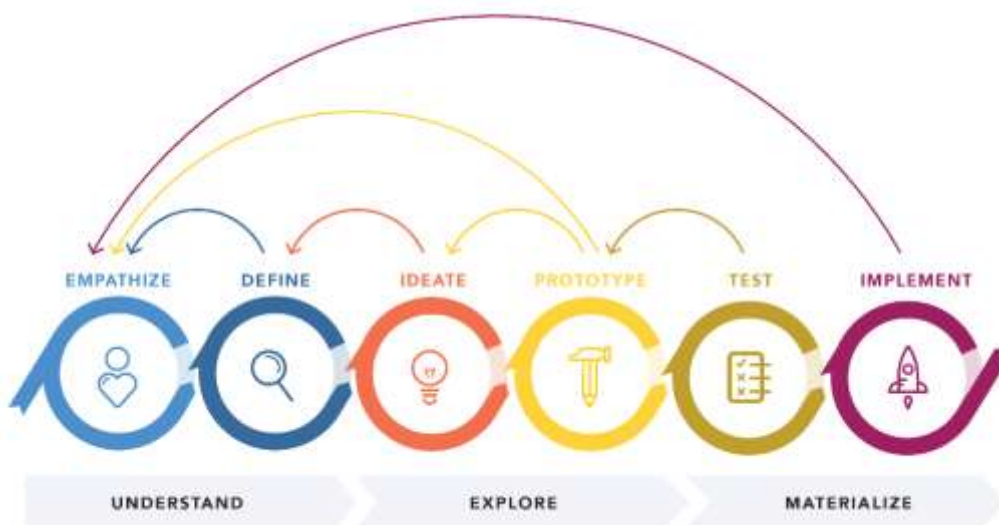
Daarna zal de onderzoeker via mail of LinkedIn de manager Marketing & Communicatie raadplegen ten behoeve van het in kaart brengen van de randvoorwaarden voor een implementatie van de te ontwerpen ulnair correctie orthese binnen OIM Orthopedie. Het via mail of LinkedIn benaderen van de manager Marketing & Communicatie is gepland voor de week van 06-04-2020.

Vervolgens zal de onderzoeker de directie van OIM Orthopedie via mail raadplegen ten behoeve van het in kaart brengen van de randvoorwaarden voor een implementatie van de te ontwerpen ulnair correctie orthese. Het via mail benaderen van de directie is gepland voor de week van 06-04-2020.

Daarna zullen de verzamelde randvoorwaarden van de primaire stakeholders op een overzichtelijke manier in kaart worden gebracht. Vervolgens zal de onderzoeker de verzamelde randvoorwaarden betrekken bij het ontwikkelen van het digitale ontwerp voor de ulnair correctie orthese.

Voor het ontwikkelen van het digitale ontwerp van de ulnair correctie orthese wordt het design thinking-proces gebruikt (35). In deze paragraaf wordt beschreven op welke wijze en wanneer belanghebbende partijen middels co-creatie zullen bijdragen aan het digitale ontwerp voor de ulnair correctie orthese en het prototype ervan.

Het design thinking-proces kent een zestal fasen. Zie figuur 4 voor een overzichtelijke weergave van de fasen van het design thinking-proces (35).



Figuur 4: Een overzichtelijke weergave van de fasen van het design thinking-proces.

De eerste fase van het design thinking-proces is de empathize-fase. In deze fase worden patiënten door middel van een enquête geraadpleegd om de wensen en behoeften aangaande een ulnaire correctie orthese in kaart te brengen.

De tweede fase is de define-fase. In deze fase worden de hierboven beschreven randvoorwaarden voor een implementatie afkomstig van primaire stakeholders in co-creatie vertaald naar het ontwerp. Deze randvoorwaarden worden voor het ontwerp onderverdeeld in medische en technische randvoorwaarden. Om de medische randvoorwaarden te kunnen vertalen zal met de orthopedisch technoloog een interactieve brainstormsessie worden georganiseerd. Dit is gepland voor de week van 13-04-2020. Om de technische randvoorwaarden te kunnen vertalen zullen met de industrial designer(s) interactieve brainstormsessies worden georganiseerd. Deze zijn gepland voor de week van 13-04-2020. Na vertaling van deze medische en technische randvoorwaarden zullen deze worden meegenomen naar het programma van eisen. Het programma van eisen zal door de onderzoeker worden opgesteld. Vervolgens zullen met de orthopedisch technoloog, de reumatoloog, de orthopedisch chirurg en de industrial designer(s) interactieve brainstormsessies worden georganiseerd om het door de onderzoeker opgestelde programma van eisen te evalueren en zo nodig aan te vullen. Deze zijn gepland voor de week van 13-04-2020. Daarna zal in samenspraak met de industrial designer(s) de 3D-software voor het maken van het ontwerp worden vastgesteld. Dit is gepland voor de week van 20-04-2020.

De derde fase is de ideate-fase. In deze fase worden interactieve brainstormsessies georganiseerd met de orthopedisch technoloog, de reumatoloog en de orthopedisch chirurg, om de door de onderzoeker opgestelde morfologische kaart te evalueren en zo nodig aan te vullen. Ook zal het beste idee worden geselecteerd in deze brainstormsessies. Deze zijn gepland voor de week van 27-04-2020.

De vierde fase is de test-fase. In deze fase zullen brainstormsessies worden georganiseerd met de orthopedisch technoloog, de reumatoloog en de orthopedisch chirurg, om het digitale ontwerp vanuit het medische gezichtspunt te evalueren. Deze zijn gepland voor de week van 04-05-2020. Daarnaast zullen brainstormsessies met de industrial designer(s) worden georganiseerd om het digitale ontwerp vanuit het technische gezichtspunt te evalueren. Ook deze zijn gepland voor de week van 04-05-2020.

Vervolgens zal er, in samenwerking met de industrial designer(s), van het digitale ontwerp van de ulnair correctie orthese een prototype worden geproduceerd. Dit is gepland voor de week van 11-05-2020.

Vorbereidingen voor implementatie

In deze paragraaf wordt beschreven op welke wijze de onderzoeker een eventuele implementatie van de in deze studie ontworpen ulnair correctie orthese voorbereidt.

Allereerst zal de onderzoeker een handleiding voor de productie van de ontworpen ulnair correctie orthese opstellen ten behoeve van de orthopedisch technologen. Het opstellen van de handleiding is gepland voor de week van 14-05-2020.

Vervolgens zal de onderzoeker een marktonderzoek uitvoeren om de markt voor de in deze studie ontworpen ulnair correctie orthese in kaart te brengen. Hiervoor zal de onderzoeker interactieve brainstormsessies organiseren met de manager Marketing & Communicatie. Ook zal een potentiële marketingstrategie worden bepaald tijdens deze brainstormsessies. De brainstormsessies zijn gepland voor de week van 18-05-2020.

Daarna zal de onderzoeker door middel van interactieve brainstormsessie(s) met de opdrachtgever een implementatieplan opstellen. Vervolgens zal op dezelfde wijze dit implementatieplan met de manager Marketing & Communicatie worden geëvalueerd. Deze brainstormsessies zijn gepland voor de week van 18-05-2020.

Tenslotte zal de onderzoeker een interactieve brainstormsessie organiseren met de directie van OIM Orthopedie. In deze brainstormsessie zullen de verzamelde randvoorwaarden, de impact ervan, het digitale ontwerp, het prototype, de resultaten van het marktonderzoek en het implementatieplan aan de directie worden gepresenteerd. Met als doel dat de directie het digitale ontwerp van de ulnair correctie orthese kan beoordelen, en een beslissing kan nemen over implementatie en eventuele productie ervan in eigen beheer. Dit is gepland voor de week van 25-05-2020 en hiermee zal deze studie beëindigd zijn.

Kosten

Hieronder worden de kosten en tijdsinvesteringen weergegeven die met het onderzoek gemoeid zijn (zie tabel 2 en 3):

Tabel 2: Begroting van de materiële kosten.

Kostenpost Materiële kosten:	Bedrag	Te betalen door:
3D-printkosten	€ 100,-	Team Technologie van Fontys Paramedische Hogeschool
Literatuurkosten	€ 20,-	Onderzoeker
Papierprintkosten	€ 40,-	Onderzoeker
Post-it	€ 5,-	Onderzoeker

Schrijfwaren	€ 10,-	Onderzoeker
Totaal materiële kosten:	€ 175,-	

Tabel 3: Begroting van de tijdsinvesteringen door derden.

Tijdsbelasting Tijdsinvestering door derden:	Tijd	Te investeren door
Orthopedisch technoloog	15 uren	Betrokkene
Reumatoloog	5 uren	Betrokkene
Orthopedisch chirurg	5 uur	Betrokkene
Patiënt(en)	2 uren per patiënt	Betrokkene(n)
Industrial designer(s)	18 uren	Betrokkene(n)
Directie	4 uren	Betrokkenen
Manager van de productgroep 'Orthesen'	2 uren	Betrokkene
Manager Marketing & Communicatie	8 uren	Betrokkene
SEMH	1 uur	Betrokken instantie
Zorgverzekeraars	2 uren	Betrokken instanties
Totaal tijdsinvesteringen door derden:	62 uren	

Tijdspad

Hieronder wordt het tijdspad behorende bij deze studie weergegeven (zie tabel 4):

Tabel 4: Het tijdspad behorende bij deze studie.

Week	Taken	Deadlines	Fase
Week 8 30-04-2020	Finetunen projectplan	06 – 04 – 2020 inleveren projectplan	
Week 9 06-04-2020	- Deskresearch deel 1 - Deskresearch deel 2 - Patiënten benaderen		Discover fase

Week 10 13-04-2020	- De resultaten van de enquêtes verwerken - In co-creatie het programma van eisen opstellen		Define fase
Week 11 20-04-2020	In co-creatie CAD/CAM software vaststellen		Define fase
	Morfologische analyse uitvoeren		Develop fase
Week 12 27-4-2020	- Het beste idee in co-creatie vaststellen - Digitaal ontwerpen van de ulnair correctie orthese m.b.v. CAD/CAM software		Develop fase
Week 13 04-05-2020	- Digitaal ontwerp evalueren en indien nodig het ontwerp aanpassen - Digitaal ontwerp door de zorgprofessionals laten evalueren		Deliver fase
Week 14 11-05-2020	- Indien nodig het digitale ontwerp aanpassen naar aanleiding van de evaluatie door de zorgprofessionals - Prototype laten produceren - Valorisatie definiëren		Deliver fase
Week 15 18-05-2020	- Valorisatie definiëren - Resultaten definiëren		
Week 16 25-05-2020	- Conclusie definiëren - Discussie definiëren		
Week 17 01-06-2020	- Finetunen eindrapportage – poster – onderzoeksdata - Inleveren eindrapportage – poster – onderzoeksdata - Eventuele uitlooptagen	05-06-2020 Inleveren eindrapportage – poster – onderzoeksdata	
Week 18 08-06-2020	Vorbereiden afstudeerexpositie	09-06-2020 officiële deadline inleveren eindrapportage	
Week 19 15-06-2020	Vorbereiden afstudeerexpositie		
Week 20 22-06-2020	Vorbereiden afstudeerexpositie		
Week 21 29-06-2020	Afstudeerexpositie: 30 juni t/m 2 juli 2020	afstudeerexpositie	

Resultaten

1. Deskresearch

De onderzoeker heeft vier wetenschappelijke artikelen kunnen vinden met bruikbare informatie over ulnair correctie ortheses die ingezet zijn bij RA-patiënten met ulnair deviatie (12, 36-38). Echter, is het effect van de MUD orthese (ulnair correctie orthese) slechts in één onderzoek geëvalueerd (36). De andere onderzoeken zijn literatuurstudies die allen naar dat onderzoek verwijzen (12, 37, 38). Uit één van deze literatuurstudies is gebleken dat de ulnair correctie ortheses in twee groepen zijn onder te verdelen: handortheses en pols-handortheses (12). Deze twee groepen hebben beide hun eigen voor- en nadelen op het functionele vlak (12). Zie tabel 5 voor een weergave van de groepen ulnair correctie ortheses met in grote lijnen de daaraan verbonden voor- en nadelen op het functionele vlak. Op basis van tabel 5 heeft de onderzoeker de conclusie kunnen trekken dat aan de hand van de situatie van de patiënt voor één van de groepen wordt gekozen. Daarom is het aan de hand van deze informatie niet mogelijk geweest om te bepalen in welke groep het ontwerp ingedeeld zal worden. Uit de evaluatie van het eerdergenoemde onderzoek naar de MUD orthese (ulnair correctie orthese) is gebleken dat patiënten de orthese niet altijd hebben kunnen gebruiken omdat ze problemen ervoeren bij het uitvoeren van een aantal handelingen en omdat ze sociale beperkingen ervoeren (36). Zie tabel 6 voor de in het onderzoek gegeven redenen voor het niet gebruiken van de MUD orthese. Deze informatie heeft de onderzoeker het inzicht gegeven dat de ulnair correctie orthese de ADL niet mag beperken en voor de patiënt esthetisch acceptabel moet zijn. De onderzoeker heeft dit inzicht tenslotte vertaald naar randvoorwaarden in het programma van eisen. Daarnaast is uit hetzelfde onderzoek gebleken dat de orthese effectief is in het voorzien van correctie van de ulnair deviatie in de middelvinger, ringvinger en pink (36). Deze informatie heeft de onderzoeker inzicht gegeven in de biomechanische werking die de orthese moet hebben. Dit inzicht is naar het ontwerp vertaald door het voornemen om deze biomechanica zoveel mogelijk in het ontwerp te verwerken. Zie afbeelding 1 voor een weergave van deze biomechanica. F1, F2 en F3 in afbeelding 1 zijn de krachten die de biomechanische werking van de orthese teweeg moeten brengen. De optelsom van de krachten F1 en F2 zou even groot moeten zijn als de kracht F3 om, bij een RA-patiënt met ulnair deviatie, de vingers in een anatomisch correcte(re) positie te brengen. De kracht F1 werkt net onder het PIP5-gewricht, de kracht F2 net boven het polsgewricht en de kracht F3 werkt op het MCP2-gewricht.



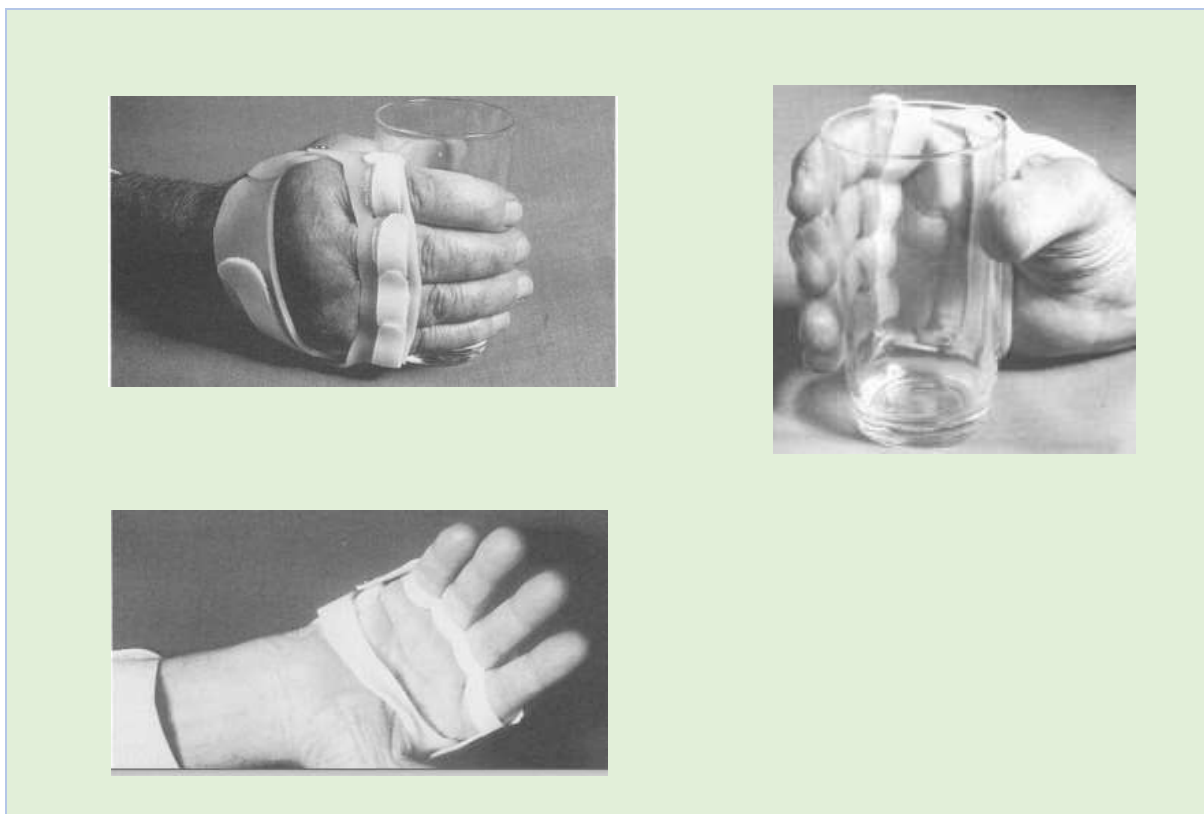
Afbeelding 1: Een weergave van de beoogde biomechanische werking van de te ontwerpen ulnair correctie orthese. De afbeelding van de hand (met uitzondering van de krachten F1 tot en met F3) is afkomstig uit Academic Dictionaries Encyclopedias (39).

Tabel 5: Weergave van de groepen ortheses en de functionele voor- en nadelen ervan.

Bielefeld T, Neumann DA (12)		
Groepen ulnair correctie orthesen	Voordelen	Nadelen
Pols-handorthese	- Beschermt en ondersteunt - Werkt op de hele pols en hand - Vooraf 's Nachts comfortabel - Minder druk op de huid doordat de orthese over een groter oppervlak werkt	- Lomp - Cosmetisch onaantrekkelijk - Laag functioneel vermogen
Handorthese	- Licht van gewicht - Cosmetisch aantrekkelijk - Functioneel - Zowel overdag als 's nachts redelijk comfortabel	- Ondersteunt de pols niet - Groter druk op de huid doordat de orthese over een kleiner oppervlak werkt

Tabel 6: De voor de onderzoeker bruikbare informatie uit wetenschappelijke bron.

Rennie, H. J. (37)
- De belangrijkste taken die patiënten hebben genoemd als redenen voor het niet dragen van de orthese waren handelingen in verband met persoonlijke verzorging (tandenpoetsen, toiletbezoek, haarverzorging, aanbrengen van make-up en scheren), douchen, afwassen/afdrogen, autoklussen en tuinieren. Twee patiënten hebben gemeld dat ze de orthese af hebben gedaan bij sociale activiteiten en uit eten gaan. Over schrijven is door de meeste patiënten gerapporteerd dat het moeilijk is of dat de orthese ervoor afgedaan moest worden. Over andere activiteiten (onder andere bestekgebruik, naaien, het gebruik van een dunschiller, het vasthouden van een schop of een bezem, het aan de lijn hangen van kleding) was door sommigen gerapporteerd dat ze met de orthese moeilijk waren uit te voeren, en andere activiteiten gaven verbetering te zien. - De in deze studie geëvalueerde MUD orthese, zie de afbeeldingen hieronder, is effectief als het gaat om correctie van ulnair deviatie in de middelvinger, ringvinger, en pink. De orthese corrigeert de ulnair deviatie in de wijsvinger echter minder succesvol.



Om inzicht te krijgen in welke ulnair correctie ortheses bij RA-patiënten met ulnair deviatie in Nederland en Vlaanderen in de praktijk (kunnen) worden ingezet, heeft de onderzoeker de websites bezocht van vier orthopedisch technologische bedrijven (OIM Orthopedie, Centrum Orthopedie, Livit en Vigo) en van vier leveranciers (Otto Bock, We Design, Thuasne, Össur). De onderzoeker heeft op basis hiervan geconstateerd dat bij patiënten met ulnair deviatie als orthese alleen silversplints worden toegepast. Zie tabel 7 voor een weergave van de resultaten van de zoektocht naar websites van orthopedisch technologische bedrijven en van leveranciers van ulnair correctie ortheses (ook de anti-deviatie-brace die Livit inzet is een silversplint). Daarnaast is er op de websites gezocht naar in hoeverre de betreffende ortheses klachten geven. Dit om inzicht te krijgen in de constructies die deze klachten veroorzaken. Deze zoektocht heeft geen resultaten opgeleverd. De gevonden informatie heeft de onderzoeker inzicht gegeven in de biomechanische werking die de orthese zal moeten hebben. De biomechanische werking zoals die in afbeelding 1 is weergegeven is hiermee bevestigd.

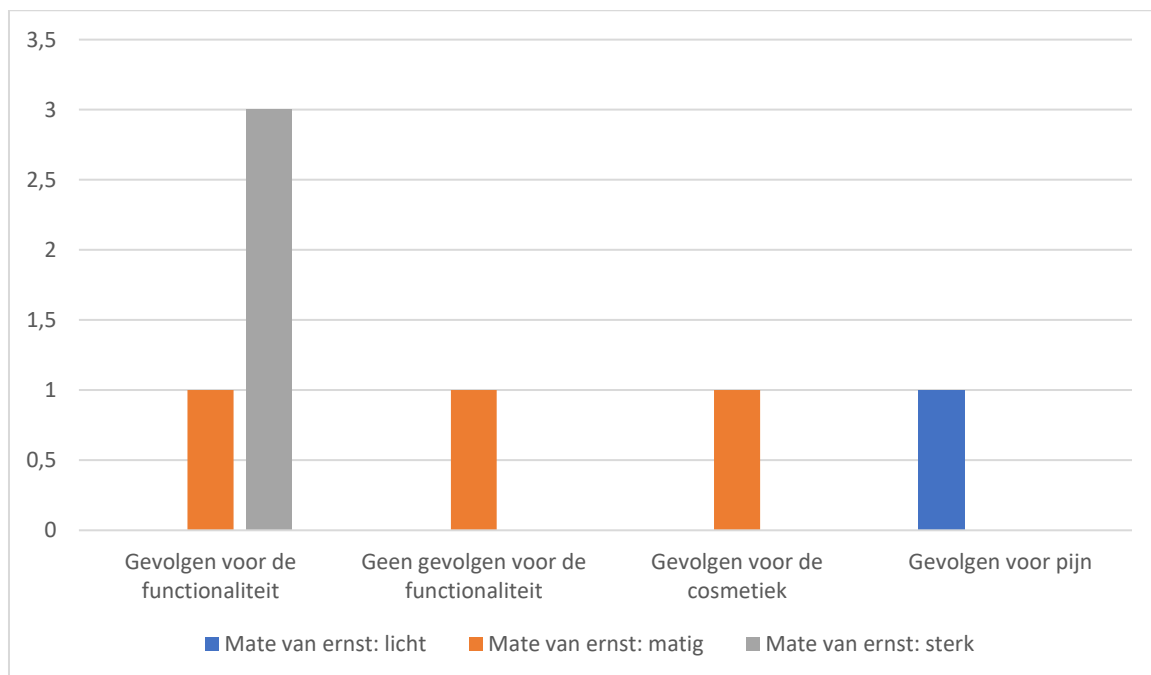
Tabel 7: Weergave van de resultaten van de zoektocht naar websites van orthopedisch technologische bedrijven en van leveranciers van ulnair correctie ortheses.

		Type orthese	Klachten
Orthopedisch technologische bedrijven	OIM Orthopedie	Geen resultaat verkregen	/
	Centrum Orthopedie	Een silversplint wordt ingezet	Geen resultaat verkregen

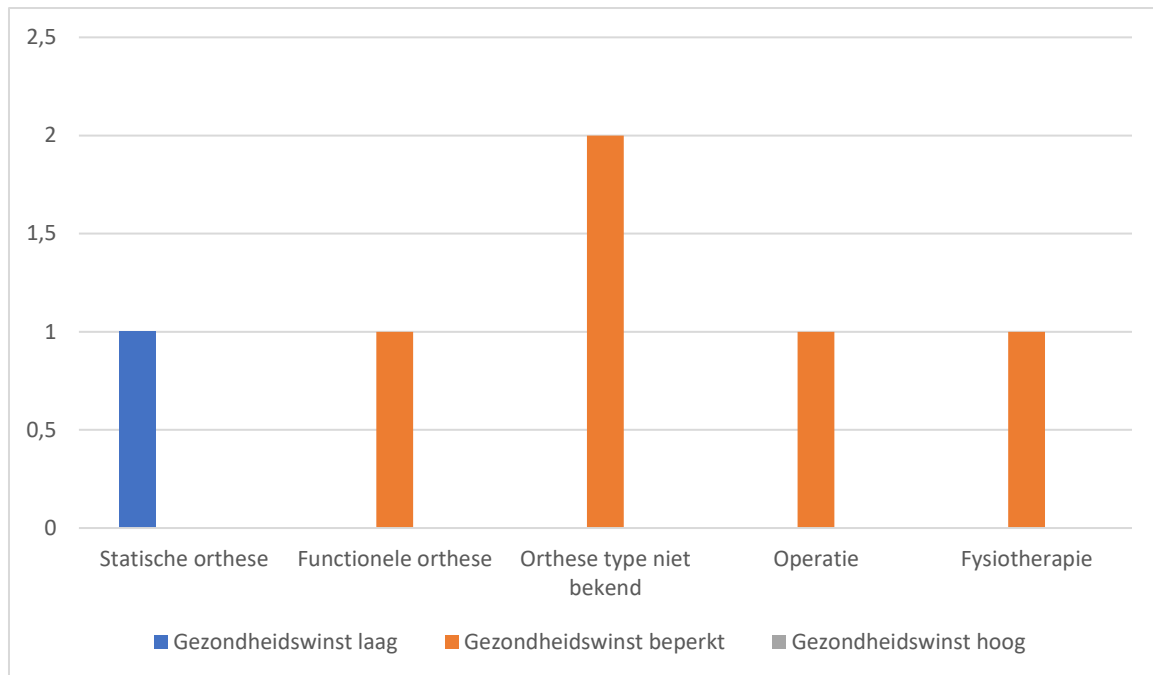
	Livit	De Anti-deviatie brace wordt ingezet  Livit (40)	Geen resultaat verkregen
leveranciers van ulnair correctie ortheses	Vigo	Geen resultaat verkregen	/
	Otto Bock	Geen resultaat verkregen	/
	We Design	- We ulnair correctiebrace over de pols ➤ Toegepast bij maximaal 20° ulnair deviatie  We Design (41)	Geen resultaat verkregen
		- We ulnair correctiebrace over de hand ➤ Toegepast bij maximaal 20° ulnair deviatie ➤ Wanneer er een grotere correctieve kracht nodig is dan bij de We ulnair correctiebrace over de pols  We Design (41)	
	Thuasne	Geen resultaten verkregen	/
	Össur	Geen resultaten verkregen	/

2. Enquête zorgprofessionals

De onderzoeker heeft een enquête opgesteld en aan zorgprofessionals gestuurd om inzicht te krijgen in wat zorgprofessionals belangrijk vinden in relatie tot een ulnair correctie orthese. De erop ontvangen antwoorden heeft de onderzoeker geanalyseerd. De uitkomst van deze analyse is dat de onderzoeker de antwoorden in categorieën heeft kunnen onderverdelen. Zie bijlage 2 voor de enquêtevragen en de antwoorden hierop met daarbij de indeling van de antwoorden in diverse categorieën en de frequentie per categorie. De enquêtevragen 1, 3 en 4 en de antwoorden erop zijn voor de zorgprofessionals als inleiding op de enquêtevragen 2 en 5 bedoeld en voor de onderzoeker om achtergrondinformatie van de zorgprofessionals te krijgen. De antwoorden op de enquêtevragen 1, 3 en 4 zijn daarom niet verder geanalyseerd. De antwoorden op enquêtevraag 2 heeft de onderzoeker kunnen onderverdelen in de volgende categorieën: gevolgen voor de functionaliteit, geen gevolgen voor de functionaliteit, gevolgen voor de cosmetiek en gevolgen voor pijn. Aan elke categorie zijn variaties van ernst toegevoegd. De antwoorden op enquêtevraag 5 heeft de onderzoeker kunnen onderverdelen in de volgende categorieën: orthese, operatie en fysiotherapie. Aan elke categorie zijn variaties in gezondheidswinst toegevoegd. Ook zijn de antwoorden onderverdeeld naar het type orthese dat in de antwoorden wordt besproken. De verwerking van de antwoorden op de enquêtevragen 2 en 5 zijn te zien in respectievelijk de figuren 5 en 6. De onderzoeker heeft uit figuur 5 geconcludeerd dat ulnair deviatie door RA een enorme impact heeft op de handfunctionaliteit. Dit is ook de uitkomst van de deskresearch. De onderzoeker heeft uit figuur 6 geconcludeerd dat de gezondheidswinst bij inzet van de huidige ulnair correctie ortheses beperkt is. Uit de antwoorden is namelijk gebleken dat deze ortheses de handfunctionaliteit nogal eens aantasten, zeker de statische ulnair correctie ortheses. Daarom is er in deze studie voor gekozen om een functionele maatwerk ulnair correctie orthese te ontwerpen. De hierboven genoemde conclusies zijn tenslotte vertaald naar randvoorwaarden in het programma van eisen.



Figuur 5: De categorieën antwoorden en het aantal keren dat deze gegeven zijn op de enquêtevraag 2 die naar zorgprofessionals is verstuurd.

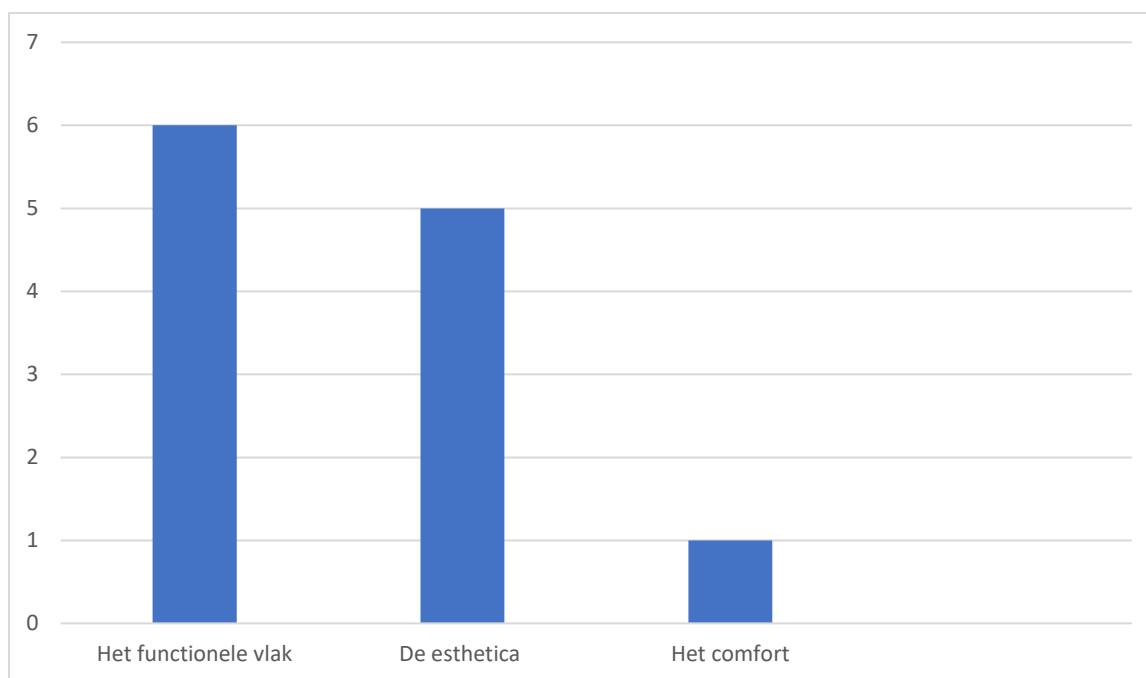


Figuur 6: De categorieën antwoorden en het aantal keren dat deze gegeven zijn op de enquêtevraag 5 die naar zorgprofessionals is verstuurd.

3. Enquête patiënten

De onderzoeker heeft een enquête opgesteld en aan patiënten gestuurd om inzicht te krijgen in wat patiënten belangrijk vinden in relatie tot een ulnair correctie orthese. De erop ontvangen antwoorden heeft de onderzoeker geanalyseerd. De uitkomst van deze analyse is dat de onderzoeker de antwoorden in categorieën heeft kunnen onderverdelen. Zie bijlage 3 voor de enquêtevragen en de antwoorden hierop met daarbij de indeling van de antwoorden in diverse categorieën en de frequentie per categorie. De enquêtevragen 1, 2 en 3 en de antwoorden erop zijn voor de patiënten als inleiding op de enquêtevragen 4, 5 en 6 bedoeld en voor de onderzoeker om achtergrondinformatie van de patiënten te krijgen. De antwoorden op de enquêtevragen 1, 2 en 3 zijn daarom niet verder geanalyseerd. De antwoorden op de enquêtevragen 4, 5 en 6 heeft de onderzoeker onder kunnen verdelen in drie categorieën, namelijk betreffende: het functionele vlak, de esthetica en het comfort. Aan deze categorieën heeft de onderzoeker het aantal keren gekoppeld dat antwoorden uit deze categorieën zijn gegeven. Het resultaat hiervan is te zien in figuur 7. De onderzoeker heeft uit figuur 7 geconcludeerd dat het functionele vlak en de esthetica bijna even belangrijk zijn voor de geënquêteerde patiënten. Doordat het verschil tussen deze twee groepen zo klein is, heeft de onderzoeker deze als even belangrijk beschouwd. Het comfort blijkt in mindere mate belangrijk zijn te gevonden. Dit heeft de onderzoeker het inzicht gegeven dat randvoorwaarden een verschillend gewicht kunnen krijgen.

Doordat één van de patiënten een silversplint gebruikt en tevreden is over de mogelijkheden op het functionele vlak is de biomechanische werking zoals die is weergegeven in afbeelding 1 een tweede keer bevestigd.



Figuur 7: De categorieën antwoorden en het aantal keren dat deze gegeven zijn op de enquêtevragen 4, 5 en 6 die naar patiënten zijn verstuurd.

4. Programma van eisen

De onderzoeker heeft een eerste concept van het programma van eisen opgesteld, op basis van inzichten die zijn opgedaan uit de resultaten van de deskresearch en uit de antwoorden op de vragenlijsten die naar patiënten en naar zorgprofessionals zijn verstuurd, op basis van theoretische kennis en op basis van de praktijkervaring die de onderzoeker in diverse stages heeft opgedaan. In dit programma van eisen zijn de functie en de randvoorwaarden van de te ontwerpen ulnair correctie orthese geformuleerd. Zie tabel 8 voor een weergave van dit concept. Om het concept van het programma van eisen te evalueren, is er een gesprek gevoerd met de orthopedisch technoloog. Het resultaat van dit gesprek is dat de orthopedisch technoloog geen opmerkingen en/of aanvullingen heeft gehad en dit concept met een goed heeft beoordeeld.

Ook met de reumatoloog is er een gesprek gevoerd om het eerste concept te evalueren. Het resultaat van dit gesprek is dat de reumatoloog één randvoorwaarde heeft toegevoegd en daarna dit concept met een goed heeft beoordeeld. Deze randvoorwaarde is in het concept van het programma van eisen verwerkt, waarmee een tweede concept is ontstaan. Dit tweede concept is met de orthopedisch chirurg geëvalueerd. Het resultaat van deze evaluatie is dat de orthopedisch chirurg geen opmerkingen en/of aanvullingen heeft gehad en dit concept met een goed heeft beoordeeld. Als gevolg van de coronacrisis heeft deze laatstgenoemde evaluatie via mail plaatsgevonden. Ook het tweede concept is met de orthopedisch technoloog geëvalueerd. Het resultaat van deze evaluatie is dat de orthopedisch technoloog het met de aanvulling eens is en dat hij het tweede concept met een goed heeft beoordeeld. Daarmee is het tweede concept van het programma van eisen de definitieve versie geworden. Dit maakt dat de onderzoeker het programma van eisen met behulp van een triangulatie heeft opgesteld. De gebruikte triangulatie is gebaseerd op de antwoorden op de enquêtevragen, de opbrengst van de deskresearch en de uitkomsten van gesprekken met zorgprofessionals uit drie disciplines, te weten een orthopedisch technoloog, een reumatoloog en een orthopedisch chirurg. Zie tabel 9 voor een weergave van de definitieve versie van het programma van eisen.

Tabel 8: Overzicht waarin het eerste concept van het programma van eisen is weergegeven.

Functie	Het hulpmiddel zorgt ervoor dat de ulnair-deviatiestand in de MCP2- tot en met MCP5-gewrichten — grotendeels of volledig — wordt gecorrigeerd door radiale abductie van de MCP-gewrichten resulterend in een anatomisch correcte(re) positie van de gewrichten.
Randvoorwaarden	Het hulpmiddel mag de algehele functie van de pols niet beperken.
	Het hulpmiddel mag de algehele functie van het MCP-1 gewricht niet beperken.
	Het hulpmiddel mag de algehele functie van het IP-gewricht niet beperken.
	Het hulpmiddel mag de algehele functies van de PIP2- tot en met PIP5-gewrichten niet beperken.
	Het hulpmiddel mag de algehele functies van de DIP2- tot en met DIP-5 gewrichten niet beperken.
	Het hulpmiddel mag de ADL niet beperken.
	Het sluitingsmechanisme moet voorkomen dat het hulpmiddel van de hand kan afzakken.
	Het sluitingsmechanisme mag geen schade aan de huid veroorzaken.
	Het sluitingsmechanisme moet het de patiënt mogelijk maken om de orthese zelfstandig om- en af te doen.
	Het hulpmiddel mag geen puntbelasting veroorzaken om drukplekken, en daarmee schade aan de huid, te voorkomen.
	Het hulpmiddel moet voor de patiënt esthetisch acceptabel zijn, bijvoorbeeld qua grootte en kleur.
	Het hulpmiddel mag geen puntbelasting veroorzaken om drukplekken, en daarmee schade aan de huid, te voorkomen.

Tabel 9: Overzicht waarin de definitieve versie van het programma van eisen is weergegeven.

Functie	Het hulpmiddel zorgt ervoor dat de ulnair-deviatiestand in de MCP2- tot en met MCP5-gewrichten — grotendeels of volledig — wordt gecorrigeerd door radiale abductie van de MCP-gewrichten resulterend in een anatomisch correcte(re) positie van de gewrichten.
Randvoorwaarden	Het hulpmiddel mag de algehele functie van de pols niet beperken.
	Het hulpmiddel mag de algehele functie van het MCP-1 gewricht niet beperken.
	Het hulpmiddel mag de algehele functie van het IP-gewricht niet beperken.

	• Het hulpmiddel mag de algehele functies van de PIP2- tot en met PIP5-gewrichten niet beperken.
	• Het hulpmiddel mag de algehele functies van de DIP2- tot en met DIP5-gewrichten niet beperken.
	• Het hulpmiddel mag de ADL niet beperken.
	• Het sluitingsmechanisme moet voorkomen dat het hulpmiddel van de hand kan afzakken.
	• Het sluitingsmechanisme mag geen schade aan de huid veroorzaken.
	• Het sluitingsmechanisme moet het de patiënt mogelijk maken om de orthese zelfstandig om- en af te doen.
	• Het hulpmiddel mag geen puntbelasting veroorzaken om drukplekken, en daarmee schade aan de huid, te voorkomen.
	• Het hulpmiddel moet voor de patiënt esthetisch acceptabel zijn, bijvoorbeeld qua grootte en kleur.
	• Het hulpmiddel mag geen puntbelasting veroorzaken om drukplekken, en daarmee schade aan de huid, te voorkomen.
	• Het hulpmiddel mag niet in die mate transpiratie veroorzaken dat de patiënt er last van krijgt, maar moet wel robuust genoeg zijn.

5. Morfologische kaart

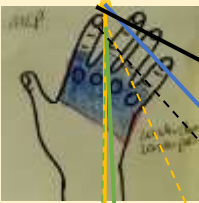
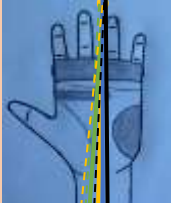
Om een morfologische kaart op te stellen heeft de onderzoeker alle randvoorwaarden uit het programma van eisen in een (verticale) kolom gezet en alle naar inschatting van de onderzoeker mogelijke opties als het gaat om vormgeving in een (horizontale) rij. Deze inschatting is gebaseerd op de kennis en ervaring van de onderzoeker. Om de randvoorwaarden te ordenen heeft de onderzoeker ervoor gekozen om deze in vier categorieën onder te verdelen. Het resultaat hiervan is te vinden in tabel 10. Daarna is per randvoorwaarde de beste optie geselecteerd. De onderzoeker was in eerste instantie begonnen met het afbeelden in de morfologische kaart van de uitkomsten van het selectieproces, maar is uiteindelijk overgestapt op een vormgeving van de morfologische kaart die het selectieproces beter zichtbaar maakt en meer eenheid schept tussen de verschillende tabellen. Zie bijlage 4 voor de tabellen van de definitieve morfologische kaart en de bijbehorende procesbeschrijving. De onderzoeker heeft daarna een samenvatting van de resultaten uit de morfologische kaart opgesteld door de uitkomsten uit de verschillende tabellen van de morfologische kaart op een rij te zetten. Die resultaten uit de morfologische kaart zijn in de samenvatting ervan verticaal, door middel van lijnen, met elkaar verbonden. Alleen bij de sluitingsmogelijkheden die aan alle randvoorwaarden voldoen zijn er dus keuzemogelijkheden geweest. Zie tabel 11 voor de samenvatting van de morfologische kaart. Met behulp van deze samenvatting heeft de onderzoeker een ontwerpvoorstel geformuleerd dat voldoet aan alle randvoorwaarden uit het programma van eisen en dat de beoogde functie mogelijk maakt: de ulnair-deviatiestand in de MCP2- tot en met MCP5-gewrichten — grotendeels of volledig — corrigeren door radiale abductie van de MCP-gewrichten, resulterend in een anatomisch correcte(re) positie van de gewrichten. Zie afbeelding 2 voor de weergave van het ontwerpvoorstel. Zowel het ontwerpvoorstel als de morfologische kaart is met de orthopedisch technoloog geëvalueerd. In overleg met de orthopedisch technoloog heeft de onderzoeker het oorspronkelijke ontwerpvoorstel

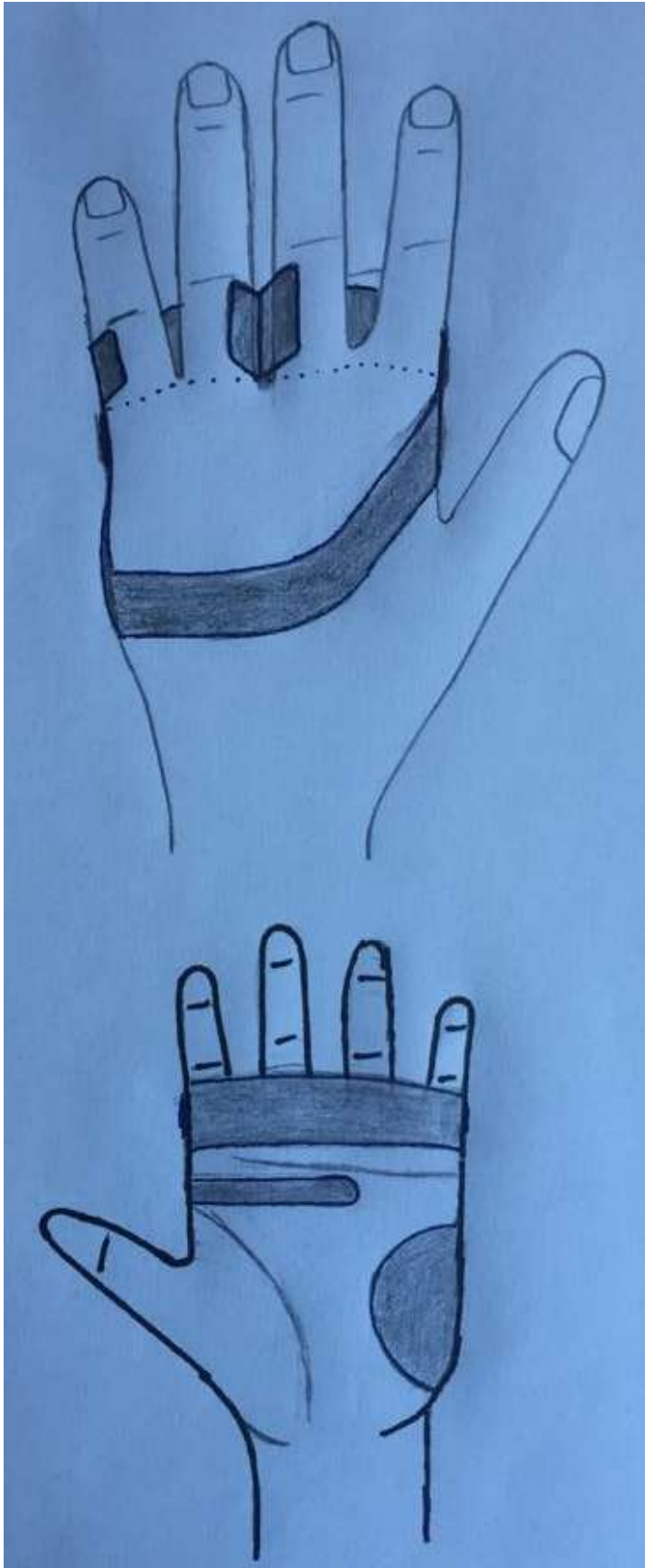
aangepast. Tijdens de brainstormsessie met de orthopedisch technoloog is bijvoorbeeld de keuze gemaakt om een zijdelingse spiraalveer ter hoogte van de MCP2- tot en met MCP5-gewrichten als scharnier te gebruiken, om de flexie- en extensiebewegingen in de MCP2- tot en met MCP5-gewrichten mogelijk te maken. Daarnaast is ervoor gekozen om de uiteinden van de orthese om de hand heen te klemmen zodat de orthese stabiel om de hand blijft zitten. Op deze wijze wil de onderzoeker het gebruiksgemak van de orthese bevorderen en de duurzaamheid van de sluiting ervan vergroten. Bovendien vereist dit type sluiting geen hulpmiddel bij het om- en afdoen van de orthese.

Tabel 10: Overzicht waarin is weergegeven welke randvoorwaarden tot welke categorie behoren.

Randvoorwaarden bij de mate waarin de orthese de hand mag bedekken	○ Het hulpmiddel mag de algehele functie van de pols niet beperken. ○ Het hulpmiddel mag de algehele functie van het MCP-1 gewricht niet beperken. ○ Het hulpmiddel mag de algehele functie van het IP-gewricht niet beperken. ○ Het hulpmiddel mag de algehele functies van de PIP2- tot en met PIP5-gewrichten niet beperken. ○ Het hulpmiddel mag de algehele functies van de DIP2- tot en met DIP5-gewrichten niet beperken.
Functie-eisen bij het sluitingsmechanisme van de orthese	○ Het sluitingsmechanisme moet het de patiënt mogelijk maken om de orthese zelfstandig om- en af te doen. ○ Het sluitingsmechanisme moet voorkomen dat het hulpmiddel van de hand kan afzakken. ○ Het sluitingsmechanisme mag geen schade aan de huid veroorzaken.
Randvoorwaarden bij de vormgeving van de dorsale zijde van de orthese	○ Het hulpmiddel mag de ADL niet beperken. ○ De huid mag niet tussen het hulpmiddel geklemd raken. ○ Het hulpmiddel moet voor de patiënt esthetisch acceptabel zijn, bijvoorbeeld qua grootte en kleur. ○ Het hulpmiddel mag niet in die mate transpiratie veroorzaken dat de patiënt er last van krijgt, maar moet wel robuust genoeg zijn. ○ Het hulpmiddel mag geen puntbelasting veroorzaken om drukplekken, en daarmee schade aan de huid, te voorkomen.
Randvoorwaarden bij de vormgeving van de palmaire zijde van de orthese	○ Het hulpmiddel mag de ADL niet beperken. ○ De huid mag niet tussen het hulpmiddel geklemd raken. ○ Het hulpmiddel moet voor de patiënt esthetisch acceptabel zijn, bijvoorbeeld qua grootte en kleur. ○ Het hulpmiddel mag niet in die mate transpiratie veroorzaken dat de patiënt er last van krijgt, maar moet wel robuust genoeg zijn. ○ Het hulpmiddel mag geen puntbelasting veroorzaken om drukplekken, en daarmee schade aan de huid, te voorkomen.

Tabel 11: Samenvatting van de resultaten uit morfologische kaart.

De bedekkingsbeperking (in hoeverre de orthese de hand mag beperken) die aan alle randvoorwaarden voldoet			
Sluitingsmogelijkheden die aan alle randvoorwaarden voldoen	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van knooppjes uitgevoerd	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van klittenband uitgevoerd	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van een kliksysteem uitgevoerd
	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van een boor-sluiting (draairop) uitgevoerd	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van een vouwsluiting uitgevoerd	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van haken en ogen uitgevoerd
	De orthese blijft stabiel om de hand zitten doordat de uiteinden ervan om de hand heen geklemd zijn		
Vormgevingsmogelijkheden voor de palmaire zijde van de hand, die aan alle randvoorwaarden voldoen			
Vormgevingsmogelijkheden voor de dorsale zijde van de hand, die aan alle randvoorwaarden voldoen			



Afbeelding 2: Het ontwerpvoorstel van de dorsale en van de palmaire zijde van de ulnaire correctie orthese.

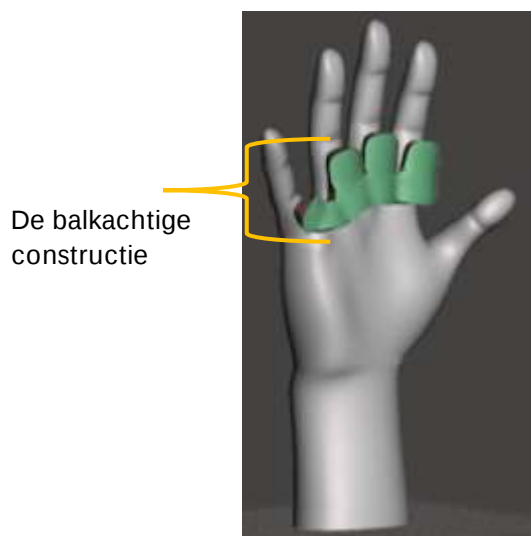
6. Het ontwerp

De onderzoeker heeft voor 'Meshmixer' gekozen als het gaat om CAD/CAM software. Dit vanwege het gebruiksgemak ervan. Aangezien de onderzoeker een beperkte ervaring heeft met het 3D-ontwerpen, heeft de onderzoeker op YouTube tutorials gevolgd. Het uiteindelijke ontwerp heeft twee iteraties geverg.

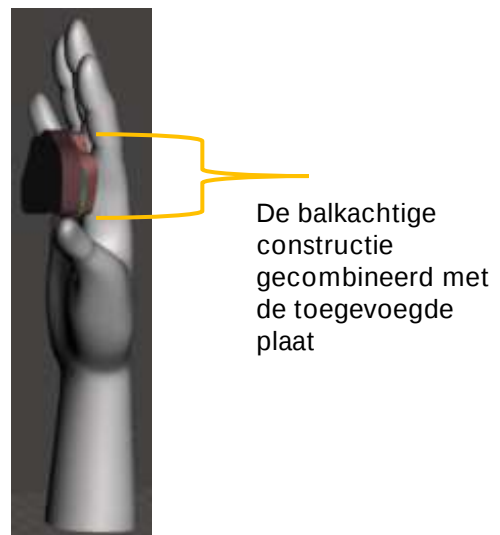
De onderzoeker heeft de 3D-scan van de hand van de RA-patiënt met ulnair deviatie in 'Meshmixer' geïmporteerd. Toen is gebleken dat de 3D-scan, die gebaseerd is op het gipsmodel van de hand van die patiënt, geen contouren van de vingers en van de hand bevat. Dit heeft gemaakt dat deze 3D-scan niet bruikbaar is voor het ontwerpen van de maatwerk ulnair correctie orthese. Die ontbrekende contouren zijn van cruciaal belang voor het ontwerpen van een dergelijke orthese. Door de coronacrisis is het niet mogelijk geweest om een andere 3D-scan te maken, van de hand van die patiënt of een andere patiënt. Daarom heeft de onderzoeker naar een alternatief gezocht. Dit alternatief heeft de onderzoeker gevonden door in 'Meshmixer' een standaard'-hand die bruikbaar is voor het ontwerp te importeren. Het gebruiken van een standaard-hand in plaats van een 3D-gescande hand met ulnair deviatie heeft geen consequenties gehad voor het onderzoek.

Tijdens de eerste iteratie is het de onderzoeker deels gelukt om de constructie in 3D te maken. Wat niet is gelukt is om de balkachtige constructie onder de vingers volledig recht te krijgen. Zie afbeelding 3 voor een weergave van de balkachtige constructie (als onderdeel van de orthese).

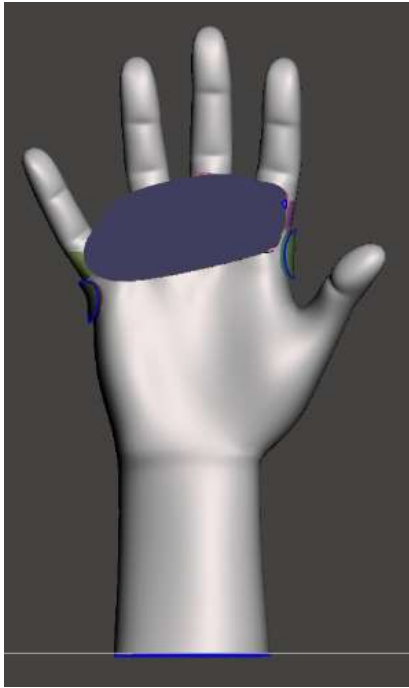
De onderzoeker heeft beredeneerd dat, wanneer die constructie volledig recht zou zijn, patiënten het ontwerp mogelijk als mooier zouden beoordelen. Daarom heeft de onderzoeker, na bespreking met een expert in 3D-construeren, aan die constructie een extra plaat toegevoegd om de onderzijde alsnog recht te kunnen krijgen. De uitkomst hiervan is dat de toevoeging van die plaat de constructie te dik heeft gemaakt, waarmee hoogstwaarschijnlijk uiteindelijk de handfunctionaliteit te veel beperkt zal worden. Daarom heeft de onderzoeker naar een alternatieve methode gezocht. Hierbij golden als randvoorwaarden: het ontwerp moet door de patiënt als mooi beoordeeld kunnen worden en de orthese moet uiteindelijk in voldoende mate robuust zijn. Het is de onderzoeker niet gelukt om aan die randvoorwaarden te voldoen. Dit maakte dat de onderzoeker opnieuw moest beginnen met het construeren, wat een tweede iteratie nodig maakte. Zie afbeelding 4 voor een weergave van de balkachtige constructie gecombineerd met de toegevoegde plaat (als onderdelen van de orthese) en zie afbeelding 7 tot en met 8 voor de weergaven van de eerste iteratie van het ontwerp.



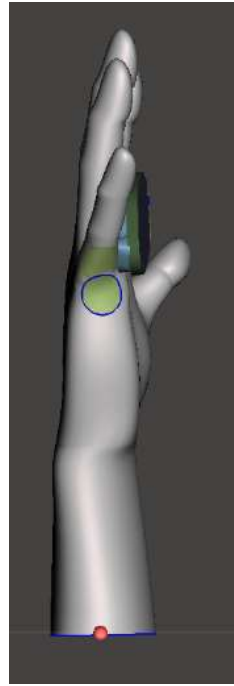
Afbeelding 3: Een weergave van de balkachtige constructie (als onderdeel van de orthese).



Afbeelding 4: Een weergave van de balkachtige constructie gecombineerd met de toegevoegde plaat (als onderdelen van de orthese).



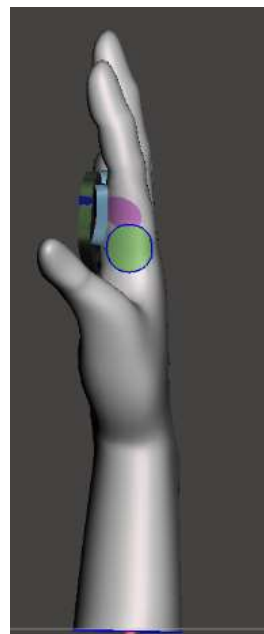
Afbeelding 5: Een weergave van de eerste iteratie van het ontwerp van de palmaire zijde.



Afbeelding 6: Een weergave van de eerste iteratie van het ontwerp van de laterale zijde.



Afbeelding 7: Een weergave van de eerste iteratie van het ontwerp van de dorsale zijde.



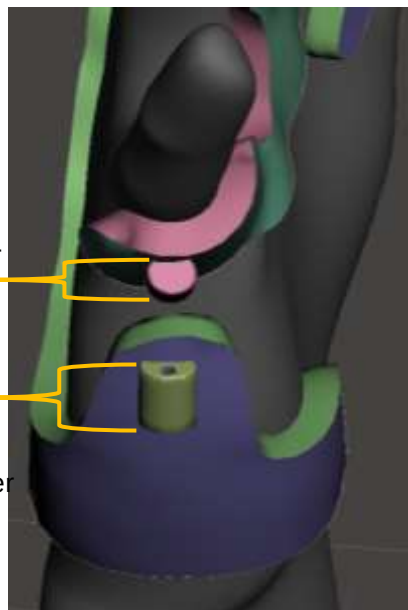
Afbeelding 8: Een weergave van de eerste iteratie van het ontwerp van de mediale zijde.

Tijdens de tweede iteratie heeft de onderzoeker de constructie deels op dezelfde wijze in 3D gemaakt als tijdens de eerste iteratie. In deze tweede iteratie heeft de onderzoeker de balkachtige constructie op vijf millimeter ingesteld, omdat die constructie dan bijna volledig recht is en de orthese dan naar verwachting uiteindelijk in voldoende mate robuust zal zijn. Wat ook in de tweede iteratie is toegevoegd is de keuze voor het type scharnier in het ontwerp. Voor het gebruikte scharnier heeft de spiraalveer als voorbeeld gediend. Deze keuze is gemaakt naar aanleiding van het evaluatiegesprek met de orthopedisch technoloog over de morfologische kaart. De uiteinden van de scharnieren zullen onderdelen van de orthese penetreren om de scharnierfunctie mogelijk te maken (zie afbeelding 9). De tweede iteratie heeft de onderzoeker met zijn supervisor besproken. Deze heeft geconstateerd dat in het digitale ontwerp de binnenzijde van de orthese niet gesloten is en dat onderdelen van het tussenschotje tussen de middelvinger en de ringvinger abusievelijk in elkaar doorlopen (zie afbeelding 10). Hierdoor is het niet mogelijk om de constructie te printen. De onderzoeker heeft daarom op YouTube diverse tutorials gevolgd en met diverse experts in het 3D-ontwerpen overlegd. Uiteindelijk is het gelukt om in het digitale ontwerp de binnenzijde van de orthese te sluiten en de constructie van de onderdelen van het genoemde tussenschotje zodanig te maken dat deze elkaar overlappen in plaats van dat ze in elkaar doorlopen (zie afbeelding 11). Wel is het zo dat de zijden van de halvmeevormige delen in het ontwerp door de software automatisch met elkaar verbonden zijn, doordat de ruimte ertussen met materiaal is opgevuld (zie afbeelding 11). Het is de onderzoeker nog niet gelukt om dit te voorkomen. Hierdoor is de orthese niet te gebruiken omdat de hand van de patiënt niet in de orthese zal passen. Zie afbeeldingen 12 tot en met 24 voor weergaven van het digitale ontwerp en tabel 12 voor een weergave van het stappenplan voor het digitaal ontwerpen van de maatwerk ulnair correctie orthese. Voor de evaluatie met de orthopedisch technoloog en met de patiënt is het digitale ontwerp uit de tweede iteratie gebruikt.

De onderzoeker heeft niet met een derde iteratie kunnen beginnen doordat hij anders te veel vertraging zou hebben opgelopen bij het voltooien van zijn thesis.

Een onderdeel van de orthese waarin een uiteinde van een spiraalveer zal penetreren

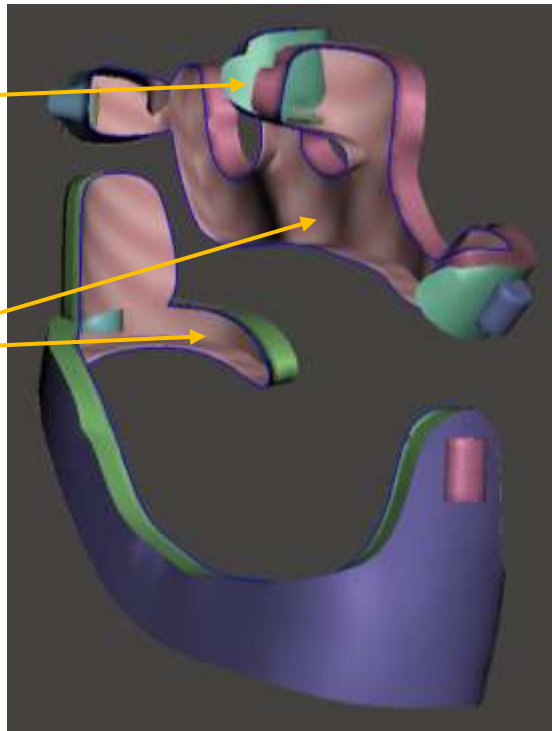
Een onderdeel van de orthese waarin een uiteinde van een spiraalveer zal penetreren



Afbeelding 9: Een weergave van twee onderdelen van de orthese waarin een uiteinden van één van de spiraalveren zal penetreren. In totaal gaat het bij de orthese om vier van deze onderdelen (twee aan de mediale zijde en twee aan de laterale zijde).

Het tussenschotje
tussen de
middelvinger en
de ringvinger
waarvan de
onderdelen
abusievelijk in
elkaar doorlopen

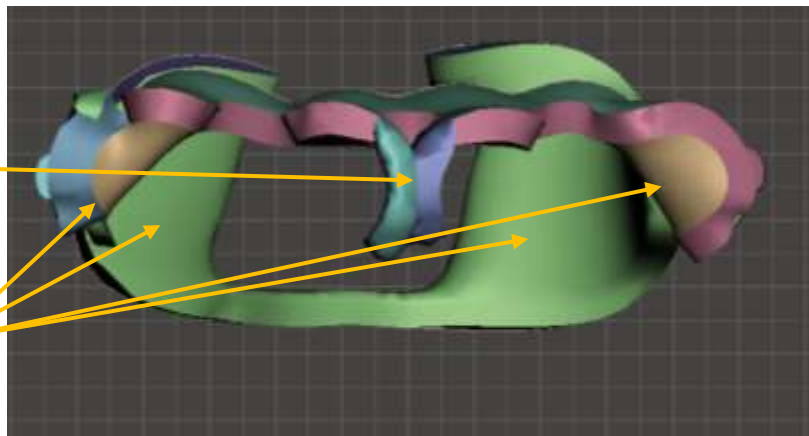
De niet ingevulde
binnenzijde van
de orthese



Afbeelding 10: Een weergave van (onvolkomen) tussenschotje tussen de middelvinger en de ringvinger, en van de niet ingevulde binnenzijde van de orthese.

Het (correcte)
tussenschotje
tussen de
middelvinger en
de ringvinger

De ingevulde
halvemaanvormige
delen aan de
binnenzijde van de
orthese



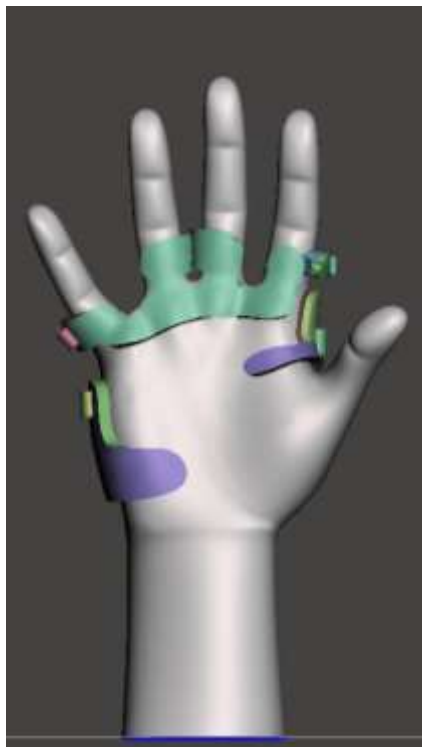
Afbeelding 11: Een weergave van de (correcte) onderdelen van het tussenschotje tussen de middelvinger en ringvinger, en van de ingevulde halvemaanvormige delen aan de binnenzijde van de orthese.



Afbeelding 12: Een weergave van de tweede iteratie van het ontwerp van de laterale zijde.



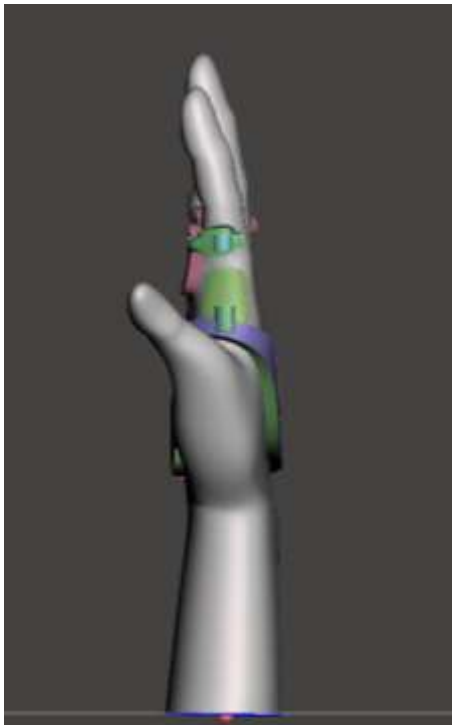
Afbeelding 13: Een weergave van de tweede iteratie van het ontwerp van de laterale-palmar zijde.



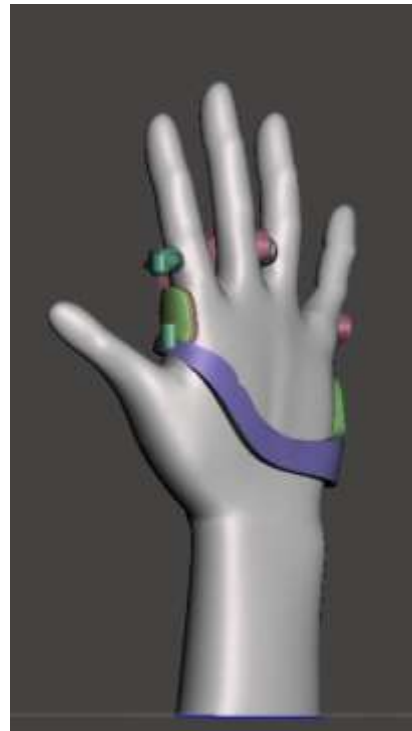
Afbeelding 14: Een weergave van de tweede iteratie van het ontwerp van de palmar zijde.



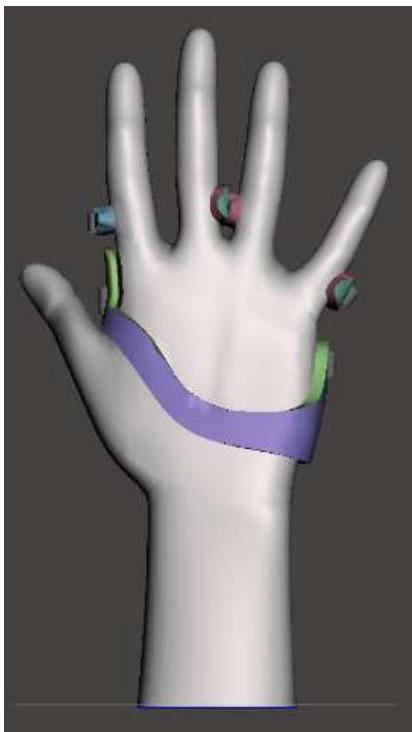
Afbeelding 15: Een weergave van de tweede iteratie van het ontwerp van de palmar-mediale zijde.



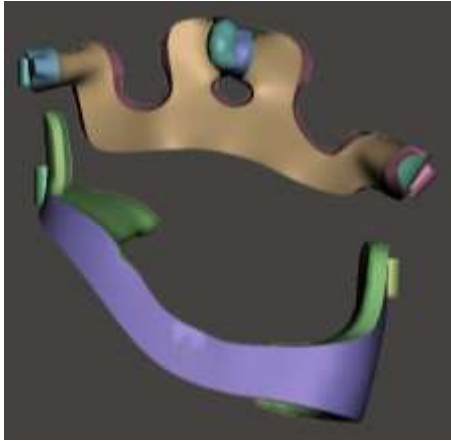
Afbeelding 16: Een weergave van de tweede iteratie van het ontwerp van de mediale zijde.



Afbeelding 17: Een weergave van de tweede iteratie van het ontwerp van de laterale-dorsale zijde.



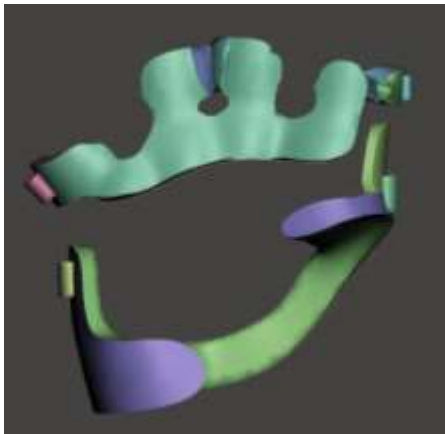
Afbeelding 18: Een weergave van de tweede iteratie van het ontwerp van de dorsale zijde.



Afbeelding 19: Een weergave van de tweede iteratie van het ontwerp van de laterale zijde waarin de hand is weggelaten.



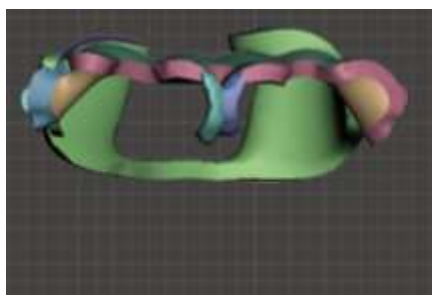
Afbeelding 20: Een weergave van de tweede iteratie van het ontwerp van de mediale zijde waarin de hand is weggelaten.



Afbeelding 21: Een weergave van de tweede iteratie van het ontwerp van de palmaire zijde waarin de hand is weggelaten.



Afbeelding 22: Een weergave van de tweede iteratie van het ontwerp van de mediale zijde waarin de hand is weggelaten.

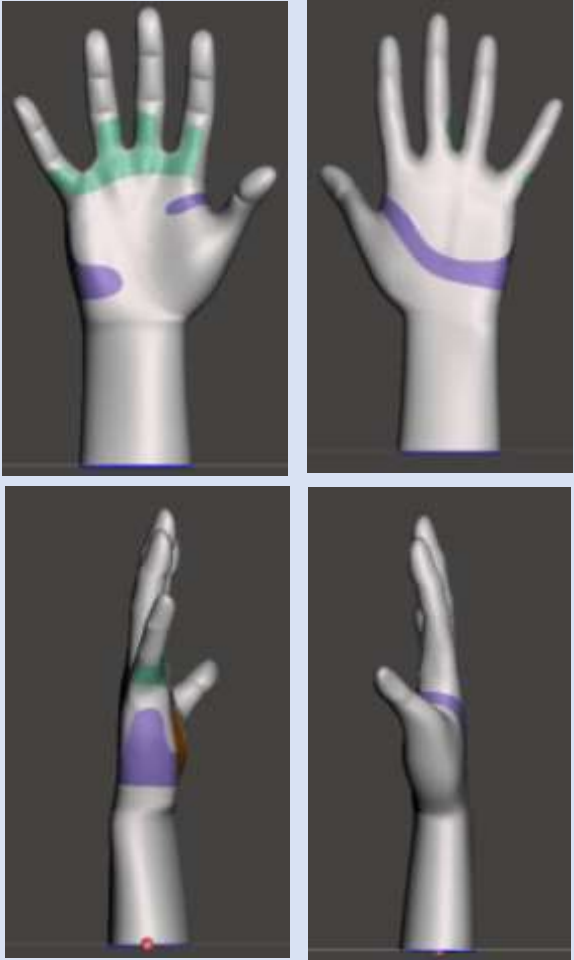


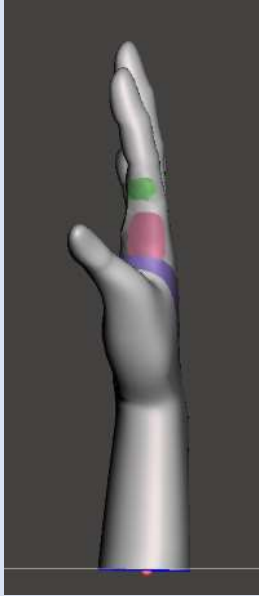
Afbeelding 23: Een weergave van de tweede iteratie van het ontwerp van de superiore zijde waarin de hand is weggelaten.

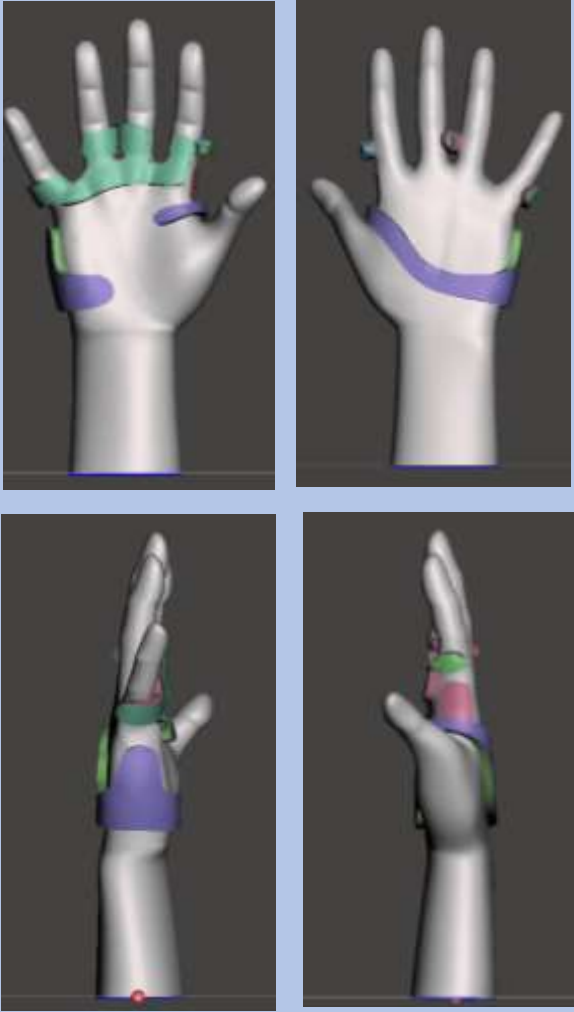


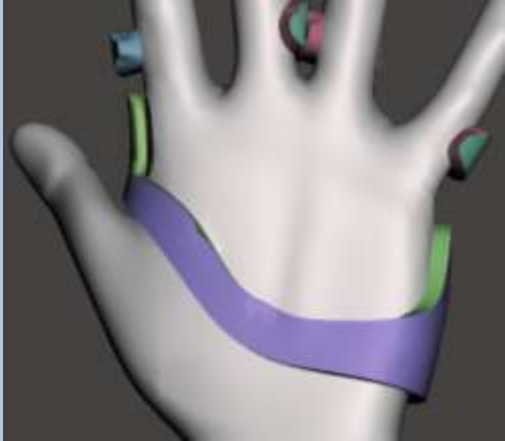
Afbeelding 24: Een weergave van de tweede iteratie van het ontwerp van de inferiore zijde waarin de hand is weggelaten.

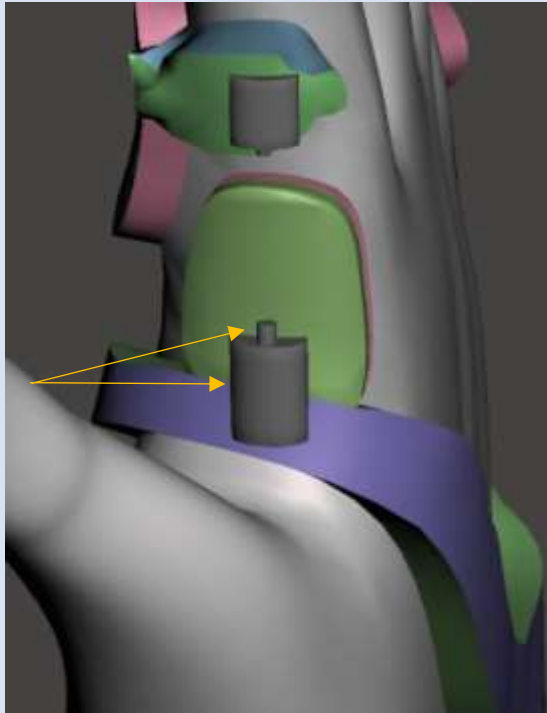
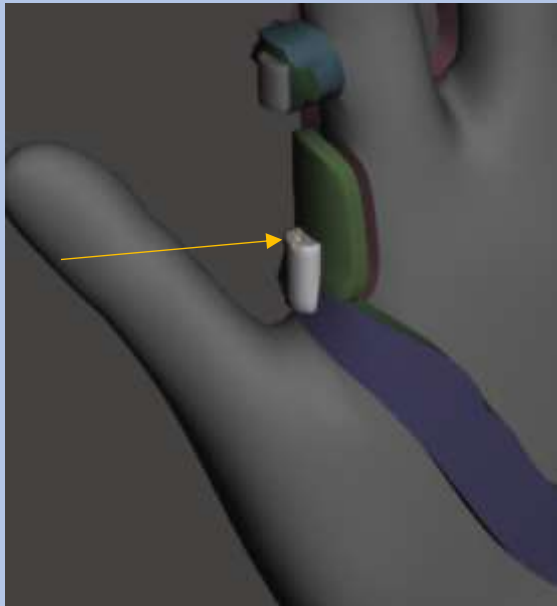
Tabel 12: Een weergave van het stappenplan voor het ontwerp.

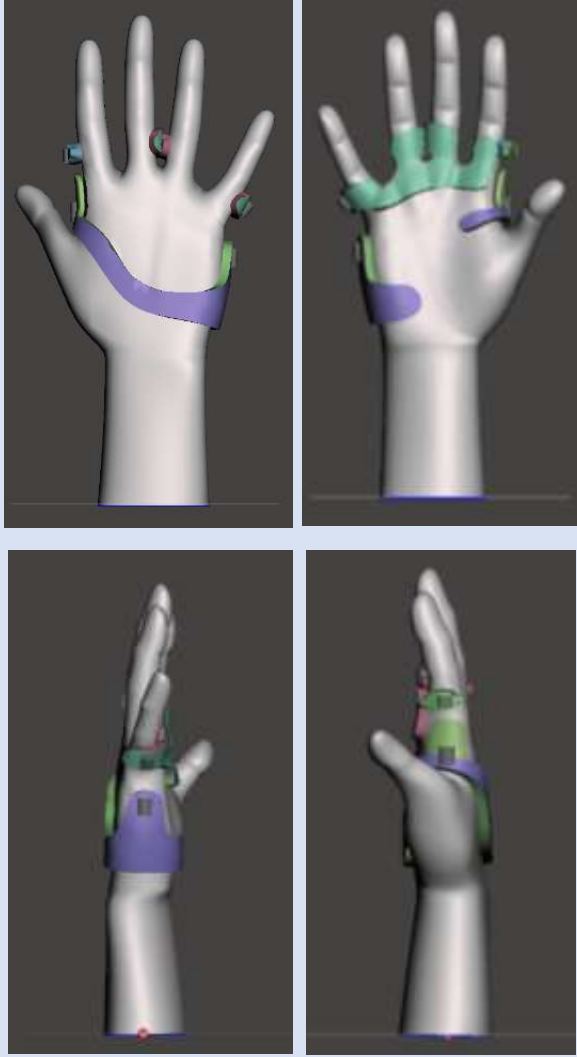
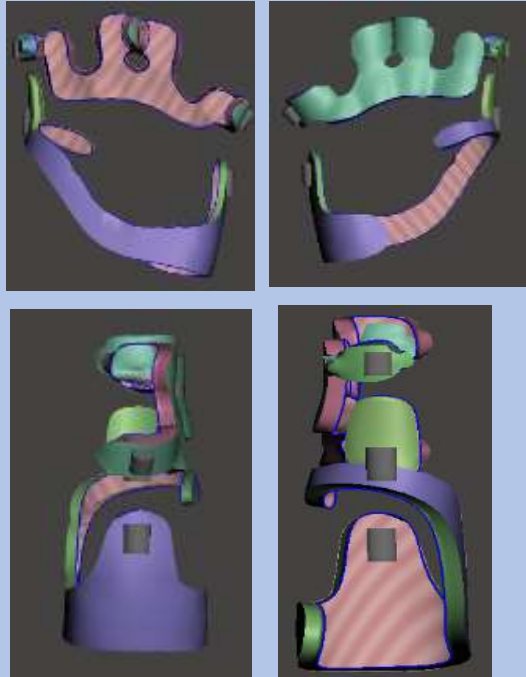
Stap	Taak	Afbeelding
Stap 1	Open 'Meshmixer'	
Stap 2	Importeer het 3D-handmodel	
Stap 3	Druk op 'Select', selecteer vervolgens de constructie, zoals weergegeven in de afbeeldingen hiernaast, en gebruik de tool 'Smooth Boundary' om de constructie vloeiend te krijgen. Door de waarden van de bijbehorende parameters ('Smoothness', 'Preserve Shape', 'Iterations' en 'Border Rings') te veranderen kan de gewenste vloeiendheid van de constructie worden gerealiseerd. Controleer of de parameters 'Preserve Mesh Boundary' en 'Project to Target' niet aangevinkt zijn en controleer of de parameters 'Preserve Group Borders' en 'Create New Groups' aangevinkt zijn. Wanneer de constructie vloeiend genoeg is klik dan op 'Accept'.	

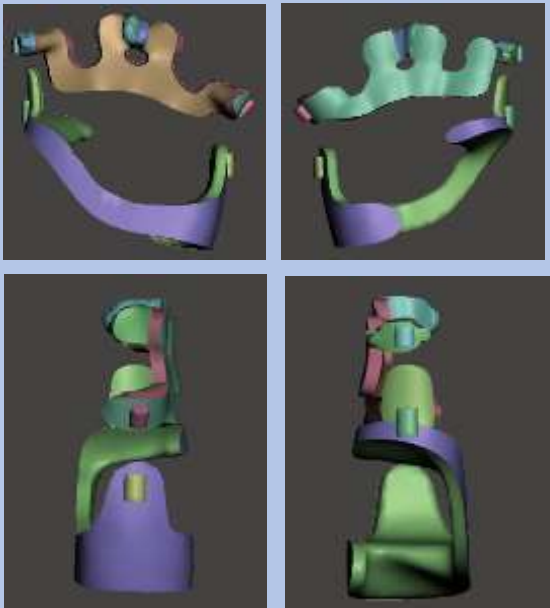
Stap 4	Selecteer de constructie bij de wijsvinger, zoals weergegeven in de afbeelding hiernaast, en gebruik de tool <i>'Smooth Boundary'</i> om de constructie vloeiend te krijgen. Door de waarden van de bijbehorende parameters (<i>'Smoothness'</i>, <i>'Preserve Shape'</i>, <i>'Iterations'</i> en <i>'Border Rings'</i>) te veranderen kan de gewenste vloeiendheid van de constructie worden gerealiseerd. Controleer of de parameters <i>'Preserve Mesh Boundary'</i> en <i>'Project to Target'</i> niet aangevinkt zijn en controleer of de parameters <i>'Preserve Group Borders'</i> en <i>'Create New Groups'</i> aangevinkt zijn. Wanneer de constructie vloeiend genoeg is klik dan op <i>'Accept'</i>.	
Stap 5	Selecteer de constructie bij het MCP2-gewricht, zoals weergegeven in de afbeelding hiernaast, en gebruik de tool <i>'Smooth Boundary'</i> om de constructie vloeiend te krijgen. Door de waarden van de bijbehorende parameters (<i>'Smoothness'</i>, <i>'Preserve Shape'</i>, <i>'Iterations'</i> en <i>'Border Rings'</i>) te veranderen kan de gewenste vloeiendheid van de constructie worden gerealiseerd. Controleer of de parameters <i>'Preserve Mesh Boundary'</i> en <i>'Project to Target'</i> niet aangevinkt zijn en controleer of de parameters <i>'Preserve Group Borders'</i> en <i>'Create New Groups'</i> aangevinkt zijn. Wanneer de constructie vloeiend genoeg is klik dan op <i>'Accept'</i>.	

Stap 6	Selecteer de constructie (met uitzondering van de constructie bij het MCP2-gewricht, zoals weergegeven in de afbeeldingen hiernaast, en gebruik de tool 'Offset'. Zet de 'Distance'-parameter op 0,5 mm. Controleer of de parameter 'Connected' niet aangevinkt is en controleer of de parameters 'Preserve Boundary' en 'Preserve Groups' aangevinkt zijn.	
Stap 7	Selecteer de constructie bij het MCP2-gewricht, zoals weergegeven in de afbeelding hiernaast, en gebruik de tool 'Extract'. Zet de parameter 'Offset' op 0.2. Selecteer het binnenste laagje en delete deze. Nu is er 2 mm ruimte ontstaan tussen de orthese en het MCP2-gewricht om de druk die de orthese uiteindelijk zou geven te verminderen.	

Stap 8	Selecteer de constructie bij het MCP2-gewricht, zoals weergegeven in de afbeelding hiernaast, en gebruik de tool 'Offset'. Zet de 'Distance'- parameter op 0,5 mm. Controleer of de parameter 'Connected' inet aangevinkt is en controleer of de parameters 'Preserve Boundary' en 'Preserve Groups' aangevinkt zijn.	
Stap 9	Ga naar de tool 'Meshmix' en selecteer de cilinder. Versleep deze cilinder naar de orthese. Verplaats deze cilinder vervolgens naar één van de vier plekken waar een uiteinden van één van de twee spiraalveren de orthese zal penetreren (twee uiteinden zullen de orthese ter hoogte van het MCP2-gewricht en twee uiteinden ter hoogte van het MCP5-gewricht penetreren). Stel de cilinder in op de gewenste afmetingen (de grootte van deze cilinder hangt af van de grootte van de constructie van de orthese). Herhaal deze stap dus drie keer.	
Stap 10	Ga naar de tool 'Meshmix' en selecteer de cilinder. Versleep deze cilinder naar de orthese. Verplaats deze cilinder vervolgens naar één van de vier plekken waar een uiteinden van één van de twee spiraalveren de orthese zal penetreren (twee uiteinden zullen de orthese ter hoogte van het MCP2-gewricht en twee uiteinden ter hoogte van het MCP5-gewricht penetreren). Stel de cilinder in op de gewenste afmetingen (de grootte van deze cilinder hangt af van de grootte van de constructie van de orthese en moet sowieso kleiner zijn dan de cilinder uit stap 9). Herhaal deze stap dus drie keer.	

Stap 11	Doe de vier cilinders uit stap 10 in de vier cilinders uit stap 9', zoals weergegeven in de afbeelding hiernaast.	 A 3D CAD model showing a grey mechanical part with a green internal cavity. Four small grey cylinders are being inserted into the cavity. Two yellow arrows point to the cylinders, indicating their placement.
Stap 12	Selecteer, door shift ingedrukt te houden en tegelijkertijd op de linkermuisknop te drukken, de cilinder uit stap 9 en selecteer vervolgens op dezelfde wijze de cilinder uit stap 10. Let op dat deze volgordes steeds wordt aangehouden. Dan verschijnt op het scherm een lijst met allerlei tools. Druk vervolgens op 'Boolean Difference', en klik op 'Accept'. Hierdoor is er een gat ontstaan waarin een uiteinden van een spiraalveer de orthese zal gaan penetreren. Herhaal deze stap dus drie keer.	 A 3D CAD model showing the same grey mechanical part. A small white rectangular block is positioned on the surface, representing the result of a Boolean Difference operation. A yellow arrow points to this block.

Stap 13	Nu is digitale ontwerp verkregen. Zie de afbeeldingen hiernaast.	
Stap 14	Dubbelklik op de orthese om de hele orthese te selecteren. Druk vervolgens op de tool 'Invert'. Nu is te zien dat de hele hand wordt geselecteerd, druk vervolgens op delete. Het resultaat is dat enkel de orthese is overgebleven.	

Stap 15	Druk op 'Select', en selecteer vervolgens de buitenkant van de orthese, zoals in oranje is weergegeven in de afbeeldingen hiernaast.	
Stap 16	Druk op de tool 'Offset' en stel de parameter 'Distance' op $-0,5$ mm om de binnenkant van de orthese in te vullen.	

7. Evaluaties

De onderzoeker heeft twee verschillende verwerkingsformulieren opgesteld om met de zorgprofessionals en met de patiënt het digitale ontwerp te evalueren (zie tabel 13 voor een weergave van het oningevulde verwerkingsformulier ten behoeve van de evaluatie met de zorgprofessionals en tabel 14 voor een weergave van het oningevulde verwerkingsformulier ten behoeve van de evaluatie met de patiënt). De onderzoeker heeft het programma van eisen als basis gebruikt voor het opstellen van deze verwerkingsformulieren. De onderzoeker heeft met behulp van het verwerkingsformulier het digitale ontwerp met de reumatoloog geëvalueerd. Voor de reumatoloog is de evaluatie te technisch gebleken. Ze heeft aangegeven dat ze er niet de expertise voor heeft. Vandaar het advies van de reumatoloog om enkel met de orthopedisch technoloog te evalueren. De reumatoloog heeft wel bijgedragen aan de opstelling van het programma van eisen door de eerste versie ervan te evalueren. Ze heeft aangegeven dat het enkel aan de orthopedisch technoloog is om het ontwerp te evalueren.

De onderzoeker heeft vervolgens met behulp van het verwerkingsformulier het digitale ontwerp met de orthopedisch technoloog geëvalueerd. In bijlage 5 is het ingevulde verwerkingsformulier te vinden. De onderzoeker heeft daarna met behulp van het verwerkingsformulier het digitale ontwerp met de patiënt geëvalueerd. In bijlage 5 is het ingevulde verwerkingsformulier te vinden. Op basis van deze evaluaties heeft de onderzoeker geconstateerd dat het digitale ontwerp aan slechts acht van de negentien randvoorwaarden voldoet. Aan vier van de randvoorwaarden voldoet het ontwerp niet. Bij gebrek aan testresultaten blijft van zeven van de randvoorwaarden en van de functie vooralsnog onduidelijk of het ontwerp eraan voldoet. Een definitieve beoordeling van het ontwerp blijft dus nog uit.

Tabel 13: Het invul-verwerkingsformulier (orthopedisch technoloog) voor de evaluatie van het ontwerp van het programma van eisen.

Groep functie/ randvoorwaarden		 Voldoet wel	 Voldoet misschien	 Voldoet niet	Opmerkingen
Functie	Het hulpmiddel zorgt ervoor dat de ulnair-deviatie van de MCP2- tot en met MCP5-gewrichten – grotendeels of volledig – wordt gecorrigeerd door radiale abductie van de MCP-gewrichten resulterend in een anatomisch correcte(re) positie van de gewrichten				

Randvoorwaarden bij de mate waarin de orthese de hand mag bedekken	Het hulpmiddel mag de algehele functie van de pols niet beperken				
	Het hulpmiddel mag de algehele functie van het MCP-1 gewricht niet beperken				
	Het hulpmiddel mag de algehele functie van het IP-gewricht niet beperken				
	Het hulpmiddel mag de algehele functies van de PIP2- tot en met PIP5-gewrichten niet beperken				
	Het hulpmiddel mag de algehele functies van de DIP2- tot en met DIP5-gewrichten niet beperken				
Functie-eisen bij het sluitingsmechanisme van de orthese	Het sluitingsmechanisme moet het de patiënt mogelijk maken om de orthese zelfstandig om- en af te doen				
	Het sluitingsmechanisme moet voorkomen dat het hulpmiddel van de hand kan afzakken				

	Het sluitingsmechanisme mag geen schade aan de huid veroorzaken				
Randvoorwaarden bij de vormgeving van de dorsale zijde van de orthese	Het hulpmiddel mag de ADL niet beperken				
	Het hulpmiddel mag de huid niet klemmen				
	Het hulpmiddel moet voor de patiënt esthetisch acceptabel zijn, bijvoorbeeld qua grootte en kleur				
	Het hulpmiddel mag niet in die mate transpiratie veroorzaken dat de patiënt er last van krijgt, maar moet wel robuust genoeg zijn				
	Het hulpmiddel mag geen puntbelasting veroorzaken om drukplekken, en daarmee schade aan de huid, te voorkomen				
Randvoorwaarden bij de vormgeving van de palmaire zijde van de orthese	Het hulpmiddel mag de ADL niet beperken				
	Het hulpmiddel mag de huid niet klemmen				

	Het hulpmiddel moet voor de patiënt esthetisch acceptabel zijn, bijvoorbeeld qua grootte en kleur				
	Het hulpmiddel mag niet in die mate transpiratie veroorzaken dat de patiënt er last van krijgt, maar moet wel robuust genoeg zijn				
	Het hulpmiddel mag geen puntbelasting veroorzaken om drukplekken, en daarmee schade aan de huid, te voorkomen				

Tabel 14: Het invul-verwerkingsformulier (patiënt) voor de evaluatie van het ontwerp van het programma van eisen.

Vindt u de bovenzijde van de orthese mooi genoeg als het bijvoorbeeld gaat om de kleur en hoe groot hij is?	
Vindt u de onderzijde van de orthese mooi genoeg als het bijvoorbeeld gaat om de kleur en hoe groot hij is?	

Discussie

In dit onderzoek is een maatwerk ulnair correctie orthese ontworpen met behulp van digitale technieken. In dit proces is onder andere gezocht naar literatuur om inzicht te krijgen in bestaande maatwerk ulnair correctie ortheses en de klachten die bij het gebruik ervan kunnen optreden. Het resultaat van deze zoektocht is dat er slechts in beperkte mate wetenschappelijk onderzoek blijkt te zijn gedaan naar ulnair correctie ortheses en het effect ervan (12, 36-38). Dit maakt dat de onderzoeker relatief weinig nieuwe inzichten uit ander onderzoek heeft kunnen opdoen. Hierdoor heeft de onderzoeker weinig mogelijkheden gehad om zijn data met die uit ander onderzoek te vergelijken. De onderzoeker heeft door gebrek aan nieuwe inzichten uit literatuur, deze weinig in het programma van eisen kunnen verwerken. De morfologische kaart, die gebaseerd is op het programma van eisen, heeft dit gebrek aan nieuwe inzichten zichtbaar gemaakt, namelijk doordat in de morfologische kaart enkel het sluitingsmechanisme te kiezen is. Daarnaast heeft de onderzoeker slechts twee vragenlijsten ingevuld door patiënten en slechts vijf vragenlijsten ingevuld door zorgprofessionals ontvangen (welke laatste zelfs niet volledig ingevuld zijn). Dit maakt de opgedane inzichten weinig betrouwbaar en weinig valide (42). Het gaat er hierbij om dat ulnair deviatie voornamelijk invloed heeft op de handfunctionaliteit en dat patiënten bij het gebruik van een ulnair correctie orthese het functionele vlak, de esthetica en het draagcomfort belangrijk vinden. De genoemde inzichten zijn vertaald naar randvoorwaarden binnen het programma van eisen. Wanneer de vragenlijsten door meerdere patiënten en door meerdere zorgprofessionals ingevuld zouden zijn, dan was de kans aanwezig geweest dat er andere resultaten uit zouden zijn gekomen, wat andere inzichten had kunnen opleveren. Met als resultaat een mogelijk andere constructie van het ontwerp. De onderzoeker had als gevolg van de coronacrisis weinig mogelijkheden om met meerdere patiënten en zorgprofessionals contact te krijgen.

De onderzoeker heeft zoals eerder is beschreven het programma van eisen met behulp van een triangulatie opgesteld. De gebruikte triangulatie is gebaseerd op de antwoorden op de enquêtevragen, de opbrengst van de deskresearch en de uitkomsten van gesprekken met zorgprofessionals uit drie disciplines, te weten een orthopedisch technoloog, een reumatoloog en een orthopedisch chirurg. Dit heeft het programma van eisen meer valide gemaakt, zodat de onderzoeker het als basis voor het ontwerp heeft kunnen gebruiken (42). Het ontwerp is uiteindelijk wel anders geworden dan de onderzoeker had gehoopt. Dit komt doordat de gebruikte CAD/CAM software de ruimten binnen de halvemaaanvormige delen met materiaal opvult. Dit effect heeft de onderzoeker niet kunnen repareren. Als hiervoor geen oplossing kan worden gevonden zal de hand van een patiënt niet in de ulnair correctie orthese passen en zal het ontwerp dus niet bruikbaar zijn. De onderzoeker heeft het voornemen om na afloop van dit onderzoek alsnog op zoek te gaan naar een manier om de opvulling met materiaal van de ruimten binnen de halvemaaanvormige delen te voorkomen, met de gebruikte CAD/CAM software dan wel andere software. De onderzoeker zal eventuele resultaten delen met zijn opdrachtgever, zodat het de praktijk ten goede kan komen.

Als gevolg van de coronacrisis heeft de onderzoeker ervoor moeten kiezen om de evaluaties uit te voeren op basis van het onvolkomen digitale ontwerp met slechts één orthopedisch technoloog en slechts één patiënt. Naast het feit dat evaluatie op basis van een prototype sowieso niet mogelijk was, zou een eventueel prototype ook de eerdergenoemde gebreken hebben vertoond. Aangenomen mag worden dat dit de evaluaties minder valide heeft gemaakt (42). Op basis van de evaluaties heeft de onderzoeker geconstateerd dat het digitale ontwerp voldoet aan slechts acht van de negentien randvoorwaarden. Aan vier van de randvoorwaarden voldoet het ontwerp niet. Van zeven van de randvoorwaarden en van de functie blijft vooralsnog onduidelijk of het ontwerp eraan zal voldoen. Een definitieve beoordeling van het ontwerp op basis van het programma van eisen is dus nog niet mogelijk.

Het is voor de onderzoeker de eerste keer geweest dat hij een (ontwerp)onderzoek uitvoerde. Door het ontbreken van ervaring kan het zijn dat hij voor zijn onderzoek niet de beste methoden had gekozen. Verkeerd gekozen methoden kunnen tot gevolg hebben gehad dat de uitkomsten van dit onderzoek weinig betrouwbaar en weinig valide zijn.

De onderzoeker heeft geprobeerd om de ontwerpprocessen binnen zijn onderzoek met ontwerpprocessen binnen onderzoeken van anderen te vergelijken door gebruik te maken van wetenschappelijke literatuur. Echter, is het de onderzoeker niet gelukt om onderzoeken te vinden waarin de voorbereidingen voor het (digitaal) ontwerpen van ortheses zijn weergegeven. Hierdoor

heeft de onderzoeker weinig mogelijkheden gehad om vergelijkingen te trekken tussen de diverse ontwerpprocessen. Ook dit maakt het onderzoek minder betrouwbaar en minder valide naast de eerder genoemde beoordelingen. Door gebrek aan de hierboven genoemde vergelijkingsresultaten heeft de onderzoeker ervoor gekozen om zijn onderzoek te vergelijken met een standaard-ontwerponderzoek om er alsnog achter te kunnen komen of hij zijn onderzoek op een goede manier heeft uitgevoerd. Uit onderzoek is gebleken dat een ontwerponderzoek dient te bestaan uit een analysefase en een ontwerpfase (43). De analysefase bestaat uit vier onderdelen die in deze volgorde worden uitgevoerd: een behoefteanalyse, een contextanalyse, een literatuurstudie en het bestuderen van goede voorbeelden (43). De onderzoeker heeft, met behulp van zijn opdrachtgever, de behoefteanalyse en de contextanalyse uitgevoerd voordat hij voor dit onderzoek had gekozen. De resultaten van de analyses zijn in de introductie beschreven. De deskresearch uit dit onderzoek bestaat uit een literatuurstudie en uit het bestuderen van maatwerk ulnair correctie ortheses die in Nederland en Vlaanderen in de praktijk (kunnen) worden ingezet. Ook is standaard dat het vooronderzoek wordt afgesloten met het formuleren van een programma van eisen (43). De onderzoeksfase bestaat uit acht onderdelen die in deze volgorde worden uitgevoerd: brainstormen, de ideeën afzetten tegen de randvoorwaarden uit het programma van eisen, het beste idee vaststellen, ontwikkelen van een prototype, prototype testen, prototype zo nodig aanpassen en een pilot (43). In dit onderzoek zijn de eerste drie onderdelen van de onderzoeksfase uitgevoerd met behulp van de morfologische kaart. Het ontwikkelen van een prototype is met behulp van CAD/CAM software ('Meshmixer') gedaan. Met de ontwikkeling van het prototype is de onderzoeker niet verder kunnen komen dan een onvolledig ontwerp voor het eerste prototype. Dat de onderzoeker het digitale ontwerp niet heeft kunnen voltooien komt enerzijds doordat de beschikbaar gestelde tijd beperkingen oplegde, anderzijds doordat de onderzoeker als gevolg van de coronacrisis geen hulp heeft kunnen organiseren voor het 3D-construeren.

Door het onderzoek af te zetten tegen standaard-ontwerponderzoeken heeft de onderzoeker kunnen concluderen dat het onderzoek ondanks dat het beperkingen vertoont toch op een redelijk goede manier is uitgevoerd, wat dit onderzoek weer meer valide en betrouwbaar maakt dan eerder is geconcludeerd (42, 43).

Ondanks de beperkingen die bij de uitvoering ervan een rol speelden, heeft het onderzoek toch laten zien dat het klinisch relevant is. Dit komt doordat uit het onderzoek gebleken is dat het ontwerpen van een ulnair correctie orthese middels digitale technieken mogelijk moet zijn. Daarom zou de uitkomst van het onderzoek ook iets kunnen betekenen voor het middels digitale technieken ontwerpen van andere ortheses, en van protheses. De impact van het middels digitale technieken ontwerpen van ortheses en protheses is, zoals in de introductie is beschreven: betere gebruikerservaring, een comfortabeler aanmeetproces, een minder belastende maatname, het sneller kunnen bieden van hulp, het sneller kunnen maken van pasafspraken en de mogelijkheid om het model te bewaren om objectief de actuele situatie met een vorige situatie te kunnen vergelijken. Daarnaast kan het middels digitale technieken ontwerpen van ortheses en protheses, door de gedetailleerde informatie die het geeft, zorgen voor een betere onderbouwing van de medische noodzaak van de gekozen orthese of prothese. Bovendien maakt het, door de mogelijkheid die het geeft om het model te bewaren, het in kaart brengen van de progressie van de aandoening en/of klachten mogelijk. Wel vergt overgang naar het ontwerpen middels digitale technieken de nodige investeringen en daarvoor moeten de middelen voor handen zijn. Daarnaast maakt het gebruik van digitale technieken het ontwerpproces gevoelig voor cybercriminaliteit, wat de privacy van patiënten in gevaar kan brengen en het ontwerp kan verstoren.

Vervolgonderzoek dient te worden verricht om te onderzoeken op welke manier de opvulling met materiaal van de ruimten binnen de halvemaaanvorige delen kan worden voorkomen, met de gebruikte CAD/CAM software dan wel andere software. Ook dient vervolgonderzoek te worden verricht om te onderzoeken op welke manieren het digitale ontwerp het best 3D-geprint kan worden. Het gaat hierbij behalve om de keuze voor het materiaal waarmee de ulnair correctie orthese kan worden geprint, ook om de manier waarop de ulnair correctie orthese in de 3D-printer gepositioneerd moet worden. Verder dient vervolgonderzoek verricht te worden om te onderzoeken welke scharnieren het meest geschikt zouden zijn voor de ulnair correctie orthese. Daarnaast dient het uitgevoerde onderzoek te worden herhaald met meerdere patiënten en meerdere zorgprofessionals. Verder dient vervolgonderzoek verricht te worden om te onderzoeken hoeveel druk de orthese op de huid van de patiënten geeft, zodat gecontroleerd kan worden of de ulnair

correctie orthese schade aan de huid zal veroorzaken. In de literatuur is bekend dat bij mensen zonder kwetsbare huid een orthese maximaal 44 gr/cm² druk op de huid mag geven (44). Gezien het feit dat RA-patiënten met ulnair deviatie een kwetsbare hand(huid) hebben, mag aangenomen worden dat bij deze patiënten het hier bovengenoemde getal lager moet zijn.

Bij inzet van de ontworpen ulnair correctie orthese zal met de uitkomst van dit onderzoek rekening moeten worden gehouden. Verder is de onderzoeker in alle bescheidenheid van mening dat verder onderzoek nodig is naar factoren die invloed hebben op het slagen van een orthesebehandeling bij RA-patiënten met ulnair deviatie.

Conclusie

In dit onderzoek is onderzocht hoe een maatwerk ulnair correctie orthese met behulp van digitale technieken kan worden geconstrueerd welke een zodanige werking heeft dat deze bij patiënten met een bij RA optredende ulnair deviatie geen pijn en irritatie veroorzaakt, en de ulnair deviatie in voldoende mate corrigeert.

Dit onderzoek heeft aangetoond dat de productie van een maatwerk ulnair correctie orthese middels digitale technieken mogelijk moet zijn. Aangezien de verwachting is dat in de komende jaren het aantal RA-patiënten met ulnair deviatie zal dalen maakt dat de productieaantallen gevarieerd moeten kunnen worden wat met 3D-technieken haalbaar moet zijn. 3D-technieken maken dus productieprocessen flexibel, wat bij maatwerk ulnair correctie ortheses zeker van belang is. Daarnaast maken digitale technieken kwaliteitsbewaking mogelijk, wat productieproblemen snel lokaliseerbaar maakt. Digitale technieken maken het ook mogelijk om het model van de orthese te bewaren, zodat een actuele situatie met een eerdere situatie vergeleken kan worden en de progressie van de ulnair deviatie in kaart gebracht kan worden. Verder zorgen digitale technieken voor een beter tijdsmanagement bij de productie van de ulnair correctie orthese, doordat een bedrijf de productie van de orthese (grotendeels) in eigen hand kan houden.

Het gebruik van digitale technieken maakt het productieproces wel gevoelig voor cybercriminaliteit, wat de productie en de privacy van patiënten in gevaar kan brengen.

Uit de analyse van de resultaten van de evaluatie met de orthopedisch technoloog en die met de patiënt is gebleken dat een definitieve beoordeling van het digitale ontwerp van de ulnair correctie orthese nog uit moet blijven. Dit maakt dat de hoofdvraag behorende bij dit onderzoek nog niet beantwoord kan worden en dat (na de coronacrisis) een vervolgonderzoek nodig is om het digitale ontwerp door te ontwikkelen tot een bruikbaar prototype dat bij RA-patiënten met ulnair deviatie kan worden getest. Testresultaten moeten dan uitwijzen of de hoofdvraag een positief antwoord kan krijgen.

Valorisatie

Potentiële impact en waarde van de oplossing

In Nederland wordt vaak de *'We ulnair correctiebrace'*, van leverancier We Design, als conservatieve behandeling ingezet bij ulnair deviatie. Deze kan bij gebruik echter een aantal complicaties geven, zoals dat de huid tussen de orthese geklemd raakt, wat pijn en irritatie met zich meebrengt, en dat er door de orthese veel druk ontstaat op de MCP-gewrichten van de wijsvinger en de pink, waardoor de orthese niet de gewenste correctie kan geven op deze MCP-gewrichten. Deze problemen kunnen ervoor zorgen dat de orthese niet wordt gedragen, met als gevolg dat de vingers schever gaan staan. Hierdoor kunnen patiënten weer beperkt(er) worden in het uitvoeren van handelingen en kunnen zij dus van andere mensen afhankelijk worden. Afhankelijkheid kan, naast dat patiënten niet altijd hulp kunnen vinden en die handelingen dus niet uitgevoerd kunnen worden, ook psychologische problemen opleveren. Met als gevolg dat de levenskwaliteit nog lager wordt. Psychologische problemen kunnen bij patiënten een sociaal isolement veroorzaken, wat de levenskwaliteit nog verder kan verlagen. Wanneer psychologische problemen ontstaan zullen patiënten ook daarvoor behandeld moeten worden.

De bovengenoemde problemen behorende bij het gebruik van de *'We ulnair correctiebrace'* kunnen ook gevolgen hebben voor een aantal primaire stakeholders zoals OIM Orthopedie en zorgverzekeraars. Het is de missie van OIM Orthopedie om een ulnair correctie orthese af te leveren waarmee patiënten ook echt geholpen worden. Wanneer de orthese niet aan de verwachtingen voldoet, wat bij de *'We ulnair correctiebrace'* vaak het geval is geweest, dan wordt er altijd geprobeerd om de orthese aan te passen. De extra kosten die dit met zich meebrengt worden niet vergoed en komen ten laste van het bedrijf. De alternatieven voor de *'We ulnair correctiebrace'* zijn tot nu toe echter minder aantrekkelijk.

De zorgverzekeraars zijn de partij die in eerste instantie geconfronteerd zullen worden met extra zorgkosten wanneer patiënten aanvullende behandelingen nodig hebben. Uiteindelijk kunnen ook patiënten ermee worden geconfronteerd wanneer zorgverzekeraars extra zorgkosten doorberekenen in de polispremies.

De maatwerk ulnair correctie orthese die middels digitale technieken zal worden geproduceerd zal het mogelijk maken om ook andere ortheses, en protheses, met behulp van digitale technieken te produceren. De impact van de maatwerk ulnair correctie orthese is: betere gebruikerservaring, een comfortabeler aanmeetproces, een minder belastende maatname, het sneller kunnen bieden van hulp, het sneller kunnen maken van pasafspraken en de mogelijkheid om het model te bewaren om objectief de actuele situatie met een vorige situatie te kunnen vergelijken. Daarnaast kan het middels digitale technieken produceren van de maatwerk ulnair correctie orthese, door de gedetailleerde informatie die het geeft, zorgen voor een betere onderbouwing van de medische noodzaak van de gekozen ulnair correctie orthese. Bovendien maakt het, door de mogelijkheid die het geeft om het model te bewaren, het in kaart brengen van de progressie van de aandoening en/of klachten mogelijk. Wel vergt overgang naar het produceren middels digitale technieken de nodige investeringen en daarvoor moeten de middelen voor handen zijn.

Om inzicht te krijgen in de behoeften en wensen van RA-patiënten met ulnair deviatie als het gaat om het gebruik van een maatwerk ulnair correctie orthese had de onderzoeker een enquête opgesteld, en deze naar lokale reumapatiëntenverenigingen verzonden. Een groot deel van deze lokale reumapatiëntenverenigingen was bereid om de onderzoeker te helpen door de enquête op hun website te plaatsen, zodat patiënten de enquête konden invullen en naar de onderzoeker konden verzenden. Het resultaat hiervan was dat de onderzoeker geen reacties kreeg. Daarom besloot de onderzoeker om patiënten op een andere manier te benaderen. Die benadering zou gezien de coronacrisis en de daarbij geldende richtlijnen (RIVM en overheid) sowieso digitaal moeten plaatsvinden. De onderzoeker had de Facebookpagina van We Design bezocht en daar had hij een reactie van een patiënt (v) gezien die een klacht had over haar *'We ulnair correctiebrace'*. De onderzoeker besloot toen om haar via Facebook te benaderen. Het resultaat hiervan was dat die patiënt de enquête heeft ingevuld. Bovendien was ze bereid om gedurende het hele onderzoek als

klankbord voor de onderzoeker te fungeren. De antwoorden op de enquêtevragen en de informatie die ze op allerlei momenten gedurende het onderzoek had gegeven, maakte dat de onderzoeker een goed beeld over haar kon krijgen. Daarnaast had onderzoeker voor de uitbraak van de coronacrisis een RA-patiënt (v) met ulnair deviatie bij OIM Orthopedie gesproken en had hij haar contactgegevens mogen krijgen. Hierdoor kon de onderzoeker de enquête ook naar haar sturen. Ook die patiënt bleek bereid om de enquête in te vullen. Uiteindelijk is het de onderzoeker ondanks de coronacrisis dus toch gelukt om van twee RA-patiënten met ulnair deviatie de behoeften en wensen in kaart te brengen als het gaat om een maatwerk ulnair correctie orthese. Gezien het feit dat het in kaart brengen van de behoeften en wensen bij slechts twee patiënten eigenlijk onvoldoende is, maar de onderzoeker geen andere mogelijkheid heeft gehad, maakte dat de onderzoeker had besloten om samen met zijn opdrachtgever een 'Empathy Map' op te stellen om een representatiever beeld te kunnen krijgen van de behoeften en wensen van een RA-patiënt met ulnair deviatie als het gaat om een maatwerk ulnair correctie orthese (zie bijlage 6 voor een weergave van de 'Empathy Map'). Uit een vergelijking van de 'Empathy Map' met de geïnventariseerde behoeften en wensen van de patiënten die aan het onderzoek hebben deelgenomen is gebleken dat deze patiënten representatief zijn voor de patiëntengroep. De onderzoeker heeft op basis van de 'Empathy Map' kunnen concluderen dat RA-patiënten met ulnair deviatie een nieuw type maatwerk ulnair correctie orthese willen naast de al bestaande 'We ulnair correctiebrace', gezien de nadelen van de laatstgenoemde. Het doel van de door de onderzoeker ontworpen maatwerk ulnair correctie orthese is om de complicaties die optreden bij het gebruik van de 'We ulnair correctiebrace' te voorkomen. Deze complicaties zijn dat de huid tussen de orthese geklemd raakt, wat pijn en irritatie met zich meebrengt, en dat er door de orthese veel druk ontstaat op de MCP-gewrichten van de wijsvinger en de pink, waardoor de orthese niet de gewenste correctie kan geven op deze MCP-gewrichten.

Vertaling onderzoeksresultaten naar product

Allereerst heeft de onderzoeker contact gehad met de voorzitter van SEMH om randvoorwaarden in kaart te brengen voor een SEMH erkenning van de in deze studie ontworpen ulnair correctie orthese. Het resultaat van dit contact was dat voor de ontworpen ulnair correctie orthese geen SEMH erkenning nodig blijkt te zijn. Wel heeft hij aangegeven dat de ontworpen ulnair correctie orthese misschien een CE-markering nodig zal hebben. Hij heeft geadviseerd om contact op te nemen met de NBOT (Nederlandse Beroepsvereniging Orthopedische Technologen) om dit te verifiëren. Daarom heeft de onderzoeker vervolgens contact opgenomen met de voorzitter van de NBOT. Hij heeft verteld dat de ontworpen maatwerk ulnair correctie orthese geen CE-markering nodig heeft, omdat het om een maatwerk orthese gaat. Een CE-markering geldt namelijk alleen voor confectie ortheses. Daarnaast geldt dat binnen de orthopedisch technologische beroepspraktijk vanaf mei 2021 de MDR-regeling (Medical Devices Regulation) zal gelden. Onder deze regeling zullen productieprocessen in kaart moeten worden gebracht om de veiligheid van medische hulpmiddelen te vergroten en te borgen. Aangezien de MDR-regeling nog niet in werking is getreden hoeft er nu nog geen rekening mee te worden gehouden. Indien de ontworpen maatwerk ulnair correctie orthese volgend jaar wordt doorontwikkeld, zal dus wel met de MDR-regeling rekening moeten worden gehouden. Verder heeft de onderzoeker CZ benaderd om de randvoorwaarden in kaart te brengen mocht de ontworpen maatwerk ulnair correctie voor vergoeding in aanmerking komen. Voor deze vraag werd de onderzoeker doorverwezen naar OIM Orthopedie. OIM Orthopedie heeft daarover eigen afspraken met CZ. Vervolgens heeft de onderzoeker de manager van de productgroep 'Orthesen' benaderd om randvoorwaarden voor een eventuele implementatie van de ontworpen maatwerk ulnair correctie orthese in kaart te brengen. Uit dit contact is gebleken dat er bij de implementatie van een nieuw product naar het volgende wordt gekeken:

- Productgroepmanagers kijken naar de producttechnische inhoud/ waarde/ voordelen voor de patiënt en/of OIM Orthopedie. Het nieuwe product moet altijd een bijdrage leveren aan de strategische doelen van OIM Orthopedie. Daarnaast moet het product een meerwaarde hebben voor de patiënt of voor de orthopedisch technoloog.
- Het financiële plaatje moet gunstig zijn. Een product mag duurder zijn, maar dan moet de meerprijs zich wel terugverdienen.

Vervolgens heeft de onderzoeker contact gehad met de manager Marketing & Communicatie om de randvoorwaarden bij een eventuele implementatie van de ontworpen ulnair correctie orthese in kaart te brengen. De manager kan de onderzoeker hier in deze fase nog niet mee helpen.

Daarna heeft de onderzoeker met hetzelfde doel contact gezocht met de directie. De directie heeft de vraag vervolgens doorgeleid naar de divisie manager van de opdrachtgever, welke de vraag weer bij de opdrachtgever heeft neergelegd. De opdrachtgever kon geen randvoorwaarden noemen.

Ondanks de coronacrisis is het de onderzoeker, zoals eerder beschreven is, toch gelukt om een patiënt te vinden die als klankbord wilde fungeren binnen het gehele ontwerpproces (proces van hoe ik de patiënt eb benaderd beschrijven, consequent).

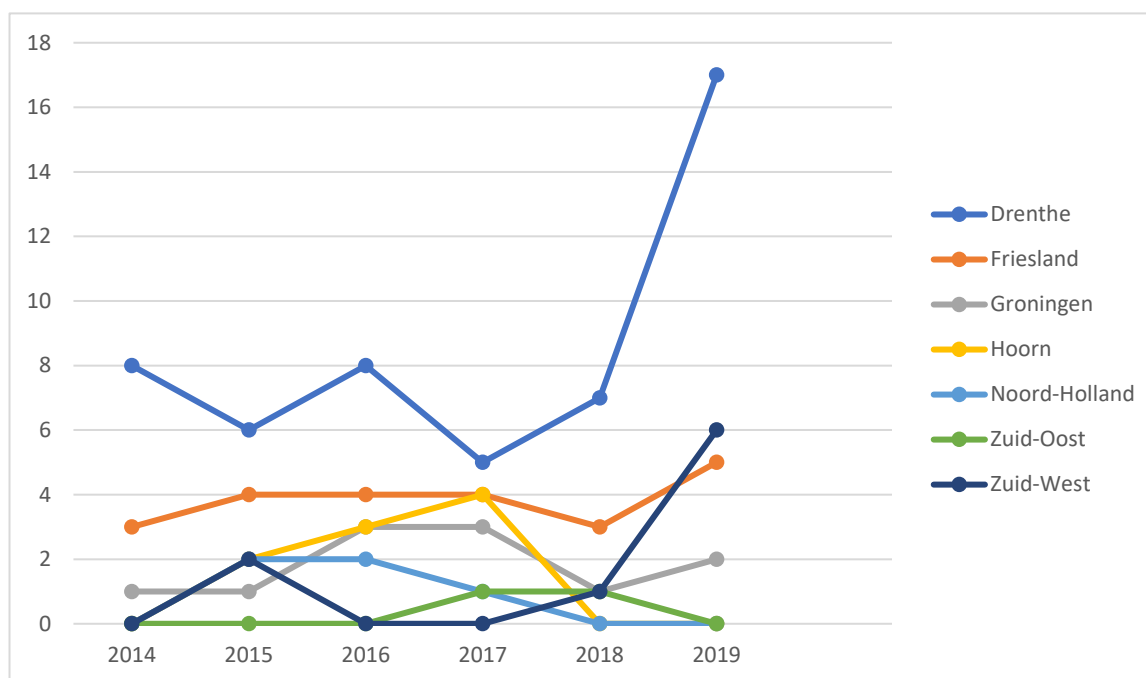
Met behulp van de vragenlijst die eerder in Resultaten is verwerkt, heeft de onderzoeker de wensen en behoeftes van patiënten in kaart gebracht. De onderzoeker heeft deze wensen en behoeftes geanalyseerd en vervolgens vertaald naar randvoorwaarden binnen het programma van eisen. Ook heeft de onderzoeker een reumatoloog en een orthopedisch chirurg kunnen vinden die bereid waren om in het hele ontwerpproces bijdrages te leveren, naast de orthopedisch technoloog die zijn opdrachtgever is. Op basis van deze input heeft de onderzoeker een voorlopig programma van eisen opgesteld. Nadat de onderzoeker dit voorlopige programma van eisen heeft geëvalueerd met genoemde partijen. De onderzoeker heeft de uitkomsten van deze evaluaties verwerkt in het (voorlopig) programma van eisen. Deze versie van het programma van eisen is de basis geweest voor het voorlopig ontwerp.

De onderzoeker heeft tot nu toe de hem bekende randvoorwaarden verwerkt in zijn voorlopige ontwerp van de maatwerk ulnair correctie orthese. Het is de onderzoeker nog niet gelukt om inzicht te krijgen in randvoorwaarden die zullen gaan gelden op het moment dat het ontwerp definitief in de markt gezet kan worden.

Marktpenetratie en innovatiewaarde

De markt van de ontworpen ulnair correctie orthese bestaat uit orthopedisch technologische bedrijven. De markt is redelijk ondoorzichtig, omdat op landelijk niveau uit openbare bronnen geen cijfers beschikbaar zijn als het gaat om het aantal RA-patiënten met ulnair deviatie, het aantal afgeleverde maatwerk ulnair correctie ortheses, het aantal orthopedisch technologische bedrijven die maatwerk ulnair correctie ortheses afleveren, en wat voor soort maatwerk ulnair correctie ortheses deze bedrijven leveren. Dit maakt dat de potentie van de implementatie van de ontworpen maatwerk ulnair correctie orthese niet goed ingeschat kan worden.

De onderzoeker heeft met behulp van zijn opdrachtgever kunnen achterhalen dat binnen OIM Orthopedie enkel cijfers worden bijgehouden over het aantal afgeleverde '*We ulnair correctiebrace*' per divisie in de afgelopen jaren. Zie figuur 8 voor een illustratie van deze cijfers. Doordat de '*We ulnair correctiebrace*' in Nederland vaak wordt ingezet, mag volgens de onderzoeker door de beperkte beschikbare informatie in alle bescheidenheid aangenomen worden dat de binnen OIM Orthopedie verzamelde cijfers het uitgangspunt mag zijn. Daarom hebben deze cijfers het mogelijk gemaakt dat de onderzoeker toch wat inzicht heeft kunnen krijgen in de vraag naar maatwerk ulnair correctie ortheses binnen OIM Orthopedie. De onderzoeker heeft op basis van deze cijfers kunnen concluderen dat de vraag naar maatwerk ulnair correctie ortheses binnen OIM Orthopedie klein is.



Figuur 8: Een illustratie van het aantal afgeleverde silversplints per divisie binnen OIM Orthopedie in de afgelopen jaren.

Om te bepalen op welke manier de maatwerk ulnair correctie orthese de markt zal penetreren zal eerst een strategie bepaald moeten worden. De onderzoeker was van plan om deze strategie samen met de directie, de manager Marketing & Communicatie en de opdrachtgever te bepalen, maar het contact is zoals eerder is beschreven alleen met de opdrachtgever geweest. In overleg met de opdrachtgever is er voor twee strategieën gekozen die in deze volgorde zullen worden uitgevoerd: ten eerste, een educatieve strategie (voorafgaand aan een implementatie van de definitieve maatwerk ulnair correctie orthese) en ten tweede, een motiverende en draagvlakvergroten strategie (parallel aan een implementatie van de definitieve maatwerk ulnair correctie orthese).

Er is gekozen voor een educatieve strategie, omdat voorafgaand aan een implementatie van de definitieve maatwerk ulnair correctie orthese orthopedisch technologen binnen OIM Orthopedie bijgeschoold zullen moeten worden. Deze bijscholing zal de vorm van hebben van diverse workshops. Tijdens deze workshops zullen diverse onderdelen van het productieproces van de ontworpen ulnair correctie orthese behandeld worden, te weten het 3D-scannen, het 3D-ontwerpen en het 3D-printen. Voor elk onderdeel zal een workshop georganiseerd worden. Binnen OIM Orthopedie wordt informatie verspreid via periodieke nieuwsberichten en via *Lees'T* (medewerkersportaal binnen OIM Orthopedie). Deze informatiebronnen worden door medewerkers goed bijgehouden en uit ervaring blijkt dat deze strategie de effectiefste methode is om de orthopedisch technologen te bereiken. Daarom is samen met de opdrachtgever besloten dat het aankondigen van workshops via beide informatiebronnen zal worden uitgevoerd, zodat iedere orthopedisch technoloog goed geïnformeerd wordt.

Er is gekozen voor een motiverende en draagvlakvergroten strategie omdat, indien de definitieve maatwerk ulnair correctie orthese in de markt wordt gezet, het van cruciaal belang is dat RA-patiënten met ulnair deviatie en betrokken specialisten (reumatologen, orthopedisch chirurgen en revalidatieartsen) goed worden geïnformeerd. Hierdoor kan de vraag naar de definitieve maatwerk ulnair correctie orthese toenemen. De definitieve maatwerk ulnair correctie orthese mag pas bij de patiënt worden ingezet wanneer een specialist een verwijfsbrief heeft opgesteld. Deze eis hebben de zorgverzekeraars bij vergoeding van een maatwerk ulnair correctie orthese gesteld.

Het informeren van RA-patiënten met ulnair deviatie zal met de hulp van lokale reumapatiëntenverenigingen worden gedaan door nieuwsberichten over de definitieve maatwerk ulnair correctie orthese op de websites van die verenigingen en in hun periodieke nieuwsbrieven te laten plaatsen.

Ook zullen presentaties bij bijeenkomsten van de lokale patiëntenverenigingen worden gehouden om eventuele vragen van patiënten te beantwoorden. Het informeren van de betrokken specialisten (reumatologen, orthopedisch chirurgen en revalidatieartsen) zal gedaan worden met de hulp van Nederlandse Vereniging voor Reumatologie, Nederlandse Orthopaedische Vereniging en Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen door nieuwsberichten over de definitieve maatwerk ulnair correctie orthese op hun websites en in hun periodieke nieuwsbrieven te laten plaatsen. Ook zullen presentaties op bijeenkomsten van de laatst genoemde verenigingen worden gehouden om eventuele vragen van de betrokken specialisten te beantwoorden. Daarnaast zullen op symposia presentaties worden gehouden om een nog breder publiek te bereiken. Verder zal met hetzelfde doel op Facebook, Linked-In en Instagram van OIM Orthopedie de mogelijkheden van de maatwerk ulnair correctie orthese zullen worden gepubliceerd.

Implementatieplan

Het implementatieplan is hieronder in tabel 15 weergegeven en is samen met de opdrachtgever opgesteld. Deze heeft aangegeven dat het implementatieplan in principe uitvoerbaar is, omdat OIM Orthopedie de nodige (financiële) middelen en expertise in huis heeft om een definitieve maatwerk ulnair correctie orthese in de markt te zetten. De behoeften en wensen van RA-patiënten met ulnair deviatie waren bovendien de aanleiding van dit onderzoek, wat aanname van vraag naar een nieuw type ulnair correctie orthese rechtvaardigt. Bovendien zal het implementatieplan de maatwerk ulnair correctie orthese onder de aandacht van de diverse stakeholders brengen, wat de vraag ernaar zal kunnen vergroten. Daarnaast zal de maatwerk ulnair correctie orthese (in eerste instantie) weinig last krijgen van concurrentie, aangezien het een uniek product in de markt zal worden.

Tabel 15: Impact en doelen van implementatie.

Impact na 2 jaar: De orthopedisch technologen van OIM Orthopedie zetten de definitieve maatwerk ulnair correctie orthese in bij RA-patiënten met ulnair deviatie.	
Doelen korte termijn (≤ 6 maanden):	Activiteiten:
1) Het digitale ontwerp van de voorlopige maatwerk ulnair correctie orthese wordt doorontwikkeld totdat het geen beperkingen meer vertoont. 2) De keuze voor het type 3D-scanner van de voorlopige maatwerk ulnair correctie orthese wordt vastgesteld. 3) Orthopedisch technologen worden bijgeschoold in het produceren van de maatwerk ulnair correctie orthese.	Activiteit 1: De onderzoeker ontwikkelt samen met de 3D-ontwerper het digitale ontwerp totdat het geen beperkingen meer vertoont. Activiteit 2: De onderzoeker scant samen met de 3D-ontwerper een aantal handen in, met de verschillende 3D-scanners van OIM Orthopedie. De 3D-scanner met het beste resultaat wordt geïdentificeerd. Activiteit 3: De onderzoeker organiseert samen met de 3D-ontwerper en de productgroepmanager 'Orthesen' in totaal 3 workshops om orthopedisch technologen bij te scholen. De onderwerpen die behandeld zullen worden zijn: 3D-scannen, 3D-ontwerpen en 3D-printen.

Doelen middellange termijn (>6 <12 maanden):	Activiteiten:
1) Binnen OIM Orthopedie wordt een pilot uitgevoerd waarin de voorlopige maatwerk ulnair correctie orthese bij RA-patiënten met ulnair deviatie getest, geëvalueerd en zo nodig aangepast. De uitkomst van deze pilot zal van de voorlopige maatwerk ulnair correctie orthese een definitieve maatwerk ulnair correctie orthese maken. 2) Indien ervoor wordt gekozen wordt door OIM Orthopedie een patent op de definitieve maatwerk ulnair correctie orthese aangevraagd. 3) De procesbeschrijving voor de MDR-regeling wordt in kaart gebracht.	Activiteit 1 Orthopedisch technologen testen en evalueren de voorlopige maatwerk ulnair correctie orthese bij RA-patiënten met ulnair deviatie, en deze wordt zo nodig wordt aangepast en opnieuw getest. De evaluaties worden naar de productgroepmanager 'Orthesen' gestuurd, zodat hij deze kan analyseren en met de directie kan bespreken. Activiteit 2: In geval van een patent aanvraag, vraagt de directie het patent aan. Activiteit 3: De productgroepmanager 'Orthesen' beschrijft het proces van de definitieve maatwerk ulnair correctie orthese ten behoeve van de MDR-regeling.
Doelen lange termijn (>12 maanden):	Activiteiten:
1) De definitieve maatwerk ulnair correctie orthese wordt in de markt gezet.	Activiteit 1: De manager Marketing & Communicatie stelt de informatiebrieven op die naar lokale reumapatiëntenverenigingen worden gestuurd, en verzendt deze vervolgens. Activiteit 2: De manager Marketing & Communicatie stelt samen met de productgroepmanager 'Orthesen' de powerpoint op die gebruikt zal worden voor de presentaties ten behoeve van RA-patiënten met ulnair deviatie. Activiteit 3: Twee orthopedisch technologen houden presentaties bij bijeenkomsten van de lokale patiëntenverenigingen. Activiteit 4: De manager Marketing & Communicatie stelt de informatiebrieven op die naar de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie, Nederlandse Orthopaedische Vereniging en Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen worden gestuurd, en verzendt deze vervolgens. Activiteit 5: Twee orthopedisch technologen houden presentaties bij bijeenkomsten van de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie, Nederlandse Orthopaedische Vereniging en Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen.

	Activiteit 6: De manager Marketing & Communicatie stelt de <i>post's</i> op voor Facebook, Linked-In en Instagram van OIM Orthopedie, en publiceert deze vervolgens. Activiteit 7: De manager Marketing & Communicatie stelt samen met de productgroepmanager 'Orthesen' de powerpoint op die gebruikt zal worden voor de presentaties op twee symposia. Activiteit 8: Twee orthopedisch technologen presenteren op twee symposia, te weten NBOT en V&VN Reumatologie.
--	--

De onderzoeker heeft in samenwerking met zijn opdrachtgever een overzicht gemaakt van de risico's en kritische succesfactoren behorende bij implementatie van de maatwerk ulnair correctie orthese. Zie tabel 16 voor een weergave van deze risico's en kritische succesfactoren. Bovendien heeft de onderzoeker in samenwerking met diens opdrachtgever een overzicht gemaakt van de kosten die gemaakt zullen worden. Zie tabel 17 voor een weergave van de implementatiekosten en tabel 18 voor een weergave van de productiekosten.

Tabel 16: *Risico's en kritische succesfactoren.*

Risico's: • De combinatie van een kleine en een ondoorzichtige markt maakt dat er hoge risico's verbonden zijn aan de inzet van de ulnair correctie orthese. • Wanneer de ulnair correctie orthese wordt geïmplementeerd en er geen patent op is aangevraagd of verkregen, maakt dat andere bedrijven de ulnair correctie orthese ook kunnen produceren. Dit zal het marktaandeel dan kunnen verkleinen. Daarnaast heeft een kleine markt een versterkend effect op de gevolgen van het verliezen van marktaandeel. • Een patent aanvraag kan tot anderhalf jaar duren. • Een ondoorzichtige markt verkleint de kans dat patiënten overstappen naar OIM Orthopedie.
Kritische succesfactoren: • In Nederland zal het de eerste maatwerk ulnair correctie orthese worden die middels digitale technieken wordt geproduceerd. Dit biedt de mogelijkheid om een patent aan te vragen. • OIM Orthopedie kan de productie van de ulnair correctie orthese uitbreiden door ook voor andere bedrijven te produceren. Dit maakt de productie groter, waardoor de winst uiteindelijk kan toenemen. • De kleine markt kan er ook voor zorgen dat andere bedrijven niet in dezelfde productietechnieken willen investeren, wat de kans op concurrentie verkleinen. • OIM Orthopedie beschikt al over 3D-scanners en CAD/CAM-software, wat de benodigde investeringen vermindert. • Zolang de maatwerk ulnair correctie orthese als enige op de markt is, kan het patiënten van concurrenten naar OIM Orthopedie lokken.

Tabel 17: Overzicht van de implementatiekosten.

	Activiteiten:	Kosten per activiteit	Totale kosten per termijn
Doelen op korte termijn	Activiteit 1: 4 uur durende bijeenkomst van de 3D-ontwerper en de onderzoeker om de beperkingen van het digitale ontwerp op te heffen. Activiteit 2: 4 uur durende bijeenkomst waarin door de 3D-ontwerper en de onderzoeker een aantal handen met verschillende 3D-scanners worden gescand en waarvan de resultaten worden gebruikt om de meest geschikte 3D-scanner vast te stellen. Activiteit 3: 3 workshops van 3 uur met 30 orthopedisch technologen en de productgroepmanager 'Orthesen' van OIM Orthopedie, geleidt door de 3D-ontwerper en de onderzoeker, voor bijscholing.	Activiteit 1: 3D-ontwerper (€18,75*4) = €75,- Onderzoeker (€15,-*4) = €60,- Activiteit 2: 3D-ontwerper (€18,75*4) = €75,- Onderzoeker (€15,-*4) = €60,- Activiteit 3: Orthopedisch technologen: (€18,75*3*3*30) = €5062,50 Productgroepmanager 'Orthesen' (€25,-*6) = €150,- 3D-ontwerper: (€18,75*6) = €112,50,- Onderzoeker: (€15,-*6) = €90,-	€ 5.685, -
Doelen op middellange termijn	Activiteit 1: Orthopedisch technologen testen bij 10 RA-patiënten met ulnair deviatie de voorlopige maatwerk ulnair correctie orthese, binnen een tijdsbestek van 60 uren. De productgroepmanager 'Orthesen' analyseert de uitkomsten van de evaluaties binnen een tijdsbestek van 10 uren en bespreekt de uitkomsten van deze evaluaties met de directie binnen een tijdsbestek van 3 uren. Activiteit 2: De directie vraagt eventueel een patent aan waarvan de kosten €10.000,- zullen zijn, binnen een tijdsbestek van 100 uur.	Activiteit 1: Orthopedisch technologen (€18,75*10*60) = €11.250,- Productgroepmanager 'Orthesen': (€25,-*13) = €325,- De directie; (€37,50*3) = €112,5,- Activiteit 2: De directie: (€10.000,- + (€37,50*100))= €13.750,-	€ 27.437,50

	Activiteit 3: De productgroepmanager 'Orthesen' beschrijft het productieproces van de definitieve maatwerk ulnair correctie orthese ten behoeve van de MDR-regeling, binnen een tijdsbestek van 80 uren.	Activiteit 3: Productgroepmanager 'Orthesen': $(€25,- * 80) = €2.000,-$	
Doelen op lange termijn	Activiteit 1: Binnen een tijdsbestek van 3 uren stelt de manager Marketing & Communicatie de informatiebrieven op die naar lokale reumapatiëntenverenigingen worden gestuurd, en stuurt deze vervolgens. Activiteit 2: Binnen een tijdsbestek van 2 uren stellen de manager Marketing & Communicatie en de productgroep- manager 'Orthesen' de powerpoint op die gebruikt zal worden voor de presentaties bij lokale reuma- patiëntenverenigingen. Activiteit 3: Binnen een tijdsbestek van 3 uren (inclusief reistijd) houden twee orthopedisch technologen zes presentaties bij bijeenkomsten met lokale reumapatiëntenverenigingen. Activiteit 4: Binnen een tijdsbestek van 3 uren stelt de manager Marketing & Communicatie de informatiebrieven op die naar de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie, Nederlandse Orthopaedische Vereniging en Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen worden gestuurd, en stuurt deze vervolgens. Activiteit 5: Binnen een tijdsbestek van in totaal 9 uren (inclusief reistijd) houden twee orthopedisch technologen presentaties op drie bijeenkomsten bij de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie, Nederlandse	Activiteit 1: Manager Marketing & Communicatie $(€25,- * 3) = € 75,-$ Activiteit 2: Manager Marketing & Communicatie $(€25,- * 2) = € 50,-$ Productgroepmanager 'Orthesen': $(€25,- * 2) = € 50,-$ Activiteit 3: Orthopedisch technologen $(€18,75 * 3 * 2 * 6) = €675,-$ Activiteit 4: Manager Marketing & Communicatie $(€25,- * 3) = € 75,-$ Activiteit 5: Orthopedisch technologen $(€18,75 * 9 * 2 * 3) = €1.012,50$	€ 2887,50

	Orthopaedische Vereniging en Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen. Activiteit 6: Binnen een tijdsbestek van 3 uren stelt de manager Marketing & Communicatie <i>post's</i> op voor de Facebook-, Linked-In- en Instagrampagina's van OIM Orthopedie, en publiceert deze vervolgens. Activiteit 7: Binnen een tijdsbestek van 3 uren stellen de manager Marketing & Communicatie en de productgroep- manager 'Orthesen' de powerpoint op die gebruikt zal worden voor de presentaties op symposia. Activiteit 8: Binnen een tijdsbestek van in totaal 10 uren (inclusief reistijd) presenteren twee orthopedisch technologen op twee symposia.	Activiteit 6: Manager Marketing & Communicatie (€25,-*2) = € 50,- Activiteit 7: Manager Marketing & Communicatie (€25,-*3) = €75,- Productgroepmanager 'Orthesen': (€25,-*3) = €75,- Activiteit 8: (€18,75*10*2*2) = €750,-	
Totaal kosten behorende bij implementatie: €5.685,- + €27.437,50+ €1253,30 =			€34.375,80

Tabel 18: Overzicht van de productiekosten.

	Middelen	Kosten per middel	Totale kosten per termijn
Constante productiekosten	1x 3D-printer (OIM Orthopedie besteedt de 3D-productie uit aan Hulotech of schaft zelf een 3D-printer aan. De aanschaf van een 3D-printer wordt daarom in de begroting meegerekend.) 0x CAD/CAM-software (OIM Orthopedie heeft al de nodige CAD/CAM-software in bezit, waardoor geen aanschaf van CAD/CAM software nodig is.)	(€900*1) = €900,-	€900,-

	0x 3D-scanner (OIM Orthopedie heeft al de nodige 3D-scanners in bezit, waardoor geen aanschaf van 3D-scanners nodig is.)		
Variabele productiekosten	Materiaalkosten	€25,- per orthese	
Totaal kosten behorende bij implementatie: €900,- + aantal ortheses maal €25,-			€900,-+ aantal ortheses maal €25,-

Break-evenpoint

Om het break-evenpoint (punt in de omzetontwikkeling waarbij de totale opbrengsten even hoog zijn als de kosten) uit te rekenen moet er gekeken worden naar de kosten en de opbrengsten. In het break-evenpoint zijn de kosten gelijk aan de opbrengsten.

De totale constante kosten bedragen: €34.375,80 + €900,- = €35.275,80

De variabele kosten bedragen: $X * €25,-$ (X =aantal ortheses)

Dit maakt de totale kosten: €35275,80 + $X * €25,-$

De vergoeding voor een maatwerk ulnair correctie orthese bedraagt €550,-.

De totale kosten (TK) moeten gelijk zijn aan de totale opbrengsten (TO). Dit maakt de volgende formule: $TO=TK$

Invulling van de formule geeft het volgende resultaat:

$$X * €550,- = €35275,80 + X * €25,-$$

$$X * €525,- = €35275,80$$

$$X = €35275,80 / €525,-$$

$$X = 67,192$$

Wanneer 68 maatwerk ulnair correctie ortheses worden 'verkocht' is het break-evenpoint bereikt. Dus bij 'verkoop' vanaf 68 maatwerk ulnair correctie ortheses wordt er winst gemaakt.

Literatuurlijst

1. Hazes JMW, Vroed A de, Wintjes HM. Leven met reumatoïde artritis. Houten: Bohn Stafleu van Loghum; 2013.
2. Sloot R, Flinterman L, Heins M, Lafeber M, Boeije H, Poos R, et al. Reumatische aandoeningen in Nederland: Ervaringen en kerngetallen. Utrecht: NIVEL; 2016.
3. Turk SA. The evolution of early arthritis and cardiovascular risk [dissertation]. Amsterdam: Universiteit van Amsterdam; 2019.
4. Formsma SA, Sluis CK van der, Dijkstra PU. Effectiveness of a MP-blocking splint and therapy in rheumatoid arthritis: a descriptive pilot study. J Hand Ther 2008, 21(4): 347-353.
5. Johnsson PM, Eberhardt K. Hand deformities are important signs of disease severity in patients with early rheumatoid arthritis. Rheumatology 2009, 48(11): 1398-1401.
6. Krueger C. Boutonniere Deformity 2017. Beschikbaar via: <https://www.orthobullets.com/hand/6012/boutonniere-deformity>. Geraadpleegd op 15 maart 2020.
7. Moore D. Swan Neck Deformity 2016. Beschikbaar via: <https://www.orthobullets.com/hand/6013/swan-neck-deformity>. Geraadpleegd op 15 maart 2020.
8. Morco S, Bowden A. Ulnar drift in rheumatoid arthritis: a review of biomechanical etiology. Journal of Biomechanics 2015, 48(4): 725-728.
9. UMCG. Handtherapie, richtlijn behandeling van ulnair deviatie bij reumatoïde artritis, UMCG locatie Groningen - CvR z.d. Beschikbaar via: <https://www.umcg.nl/SiteCollectionDocuments/UMCG/Afdelingen/HPC/RA-Ulnair%20deviatie-handtherapierichtlijn.pdf>. Geraadpleegd op 5 maart 2020.
10. Alting CMP. Enige functioneel anatomische aspecten van vingers [dissertation]. Groningen: Rijksuniversiteit Groningen; 1978.
11. Alamanos Y, Drosos AA. Epidemiology of adult rheumatoid arthritis. Autoimmun Rev 2005, 4(3): 130-136.
12. Bielefeld T, Neumann DA. The unstable metacarpophalangeal joint in rheumatoid arthritis: anatomy, pathomechanics, and physical rehabilitation considerations. J Orthop Sports Phys Ther 2005, 35(8): 502-520.
13. OIM Orthopedie. 3D technieken binnen OIM Orthopedie z.d. Beschikbaar via: <https://www.oim.nl/over-ons/onderzoek-en-innovatie/3d-technieken-binnen-oim-orthopedie>. Geraadpleegd op 18 maart 2020.
14. Tschimmel K. Design Thinking as an effective toolkit for innovation. In: Proceedings of the XXIII ISPIM Conference: Action for Innovation: Innovating from Experience. Barcelona: 2012. p.1-20.
15. NICEPNG. Dd-Double Diamond Model 2018. Beschikbaar via: https://www.nicepng.com/ourpic/u2e6w7w7q8o0e6o0_dd-double-diamond-model/. Geraadpleegd op 2 maart 2020.
16. Design Council. What is the framework for innovation? Design Council's evolved Double Diamond 2020. Beschikbaar via: <https://www.designcouncil.org.uk/news-opinion/what-framework-innovation-design-councils-evolved-double-diamond>. Geraadpleegd op 15 maart 2020.
17. Manometric. Our products z.d. Beschikbaar via: <https://manometric.nl/braces/>. Geraadpleegd op 29 maart 2020.
18. Fontys. Algemeen zoeken - biep.nu z.d. Beschikbaar via <https://fontys.nl/HOME-MEDIATHEEK-1/Zoeken-en-vinden/Algemeen-zoeken-biep.nu.htm>. Geraadpleegd op 29 maart 2020.
19. PubMed. z.d. Beschikbaar via: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>. Geraadpleegd op 29 maart 2020.
20. Goole Scholar. z.d. Beschikbaar via: <https://scholar.google.com/>. Geraadpleegd op 29 maart 2020.
21. OIM Orthopedie. z.d. Beschikbaar via: <https://www.oim.nl/>. Geraadpleegd op 29 maart 2020.

22. Centrum Orthopedie. z.d. Beschikbaar via: <https://www.centrum-orthopedie.nl/>. Geraadpleegd op 29 maart 2020.
23. Livit. z.d. Beschikbaar via: <https://www.livit.nl/>. Geraadpleegd op 29 maart 2020.
24. VIGO. z.d. Beschikbaar via: <https://www.vigogroup.eu/nl-BE/content/home/22/>. Geraadpleegd op 29 maart 2020.
25. Otto Bock. 2018. Beschikbaar via: <https://www.ottobock.nl/>. Geraadpleegd op 29 maart 2020.
26. We Design. z.d. Beschikbaar via: <https://www.silversplints.com/>. Geraadpleegd op 29 maart 2020.
27. Thuasne. z.d. Beschikbaar via: <https://nl.thuasne.com/nl>. Geraadpleegd op 29 maart 2020.
28. Össur. 2020. Beschikbaar via: <https://www.ossur.nl/>. Geraadpleegd op 29 maart 2020.
29. Wouters EJM, Zaalen YV. Praktijkgericht onderzoek in de (para)medische zorg. 2^e editie. Bussum: Uitgeverij Coutinho; 2015.
30. Mulder P. Co-creatie 2017. Beschikbaar via: <https://www.toolshero.nl/strategie/co-creatie/>. Geraadpleegd op 4 april 2020.
31. Design Methods Finder. Morphological Charts z.d. Beschikbaar via: <https://www.designmethodsfinder.com/methods/morphological-charts>. Geraadpleegd op 02 april 2020.
32. Mulder P. Morfologisch overzicht van Fritz Zwicky 2017. Beschikbaar via: <https://www.toolshero.nl/probleem-oplossen/morfologisch-overzicht-zwicky/>. Geraadpleegd op 29 maart 2020.
33. Molloy L. z.d. Beschikbaar via: <https://nl.pinterest.com/pin/465700417701142238/>. Geraadpleegd op 29 maart 2020.
34. Leansixsigmatools. Wat is een stakeholder? Stakeholders: Een definitie: z.d. Beschikbaar via: https://leansixsigmatools.nl/wat-is-een-stakeholder?cli_action=1584839741.584. Geraadpleegd op 18 maart 2020.
35. Gibbons S. Design Thinking 101 2016. Beschikbaar via: <https://www.nngroup.com/articles/design-thinking/>. Geraadpleegd op 5 april 2020.
36. Rennie HJ. Evaluation of the Effectiveness of a Metacarpophalangeal Ulnar Deviation Orthosis. J Hand Ther 1996, 9(4): 371-377.
37. Porter BJ, Brittain A. Splinting and hand exercise for three common hand deformities in rheumatoid arthritis. Curr Opin Rheumatol (2012), 24(2): 215–221.
38. Adams J, Hammond A, Burridge, J. Static orthoses in the prevention of hand dysfunction in rheumatoid arthritis: a review of the literature. Musculoskeletal Care (2005), 3(2): 85–101.
39. Academic Dictionaries and Encyclopedias. 2011. Beschikbaar via: https://medicine.academic.ru/116943/ulnar_deviation. Geraadpleegd op 3 april 2020.
40. Livit. 2015. Beschikbaar via: <https://www.livit.nl/zilvercatalogus/>. Geraadpleegd op 4 april 2020.
41. We Design. 2020 Beschikbaar via: <https://www.silversplints.com/wedesign/hand-orthoses/>. Geraadpleegd op 4 april 2020.
42. van Burg JC. Kwaliteitscriteria voor ontwerpgericht wetenschappelijk onderzoek. In van Aken J, Andriessen D, editors, Handboek ontwerpgericht wetenschappelijk onderzoek: Wetenschap met effect. Den Haag: Boom Lemma. 2011. p. 146-164.
43. van den Berg E, Kouwenhoven W. Ontwerponderzoek in vogelvlucht. Tijdschrift voor lerarenopleiders. 2008, 29(4): 20-26.
44. Lusardi MM, Jorge M, Nielsen CC. Orthotics and Prosthetics in Rehabilitation. 3^e editie. Saint Louis: Elsevier; 2013.

Bijlagen

- Bijlage 1: Informatiebrief bij deelname aan het onderzoek 'Ulnair correctie orthese', uitgevoerd door Vahid Büyükcayten, Fontys Paramedische Hogeschool & OIM Orthopedie
- Bijlage 2: Verwerking antwoorden op de enquêtevragen die naar zorgprofessionals zijn gestuurd
- Bijlage 3: Verwerking antwoorden op de enquêtevragen die naar patiënten zijn gestuurd
- Bijlage 4: De procesbeschrijving en de tabellen van de morfologische kaart
- Bijlage 5: Verwerking van de evaluaties met de orthopedisch technoloog en met de patiënt
- Bijlage 6: De 'Empathy Map'

Bijlage 1

Informatiebrief bij deelname aan het onderzoek '*Ulnair correctie orthese*', uitgevoerd door Vahid Büyükyayten, Fontys Paramedische Hogeschool & OIM Orthopedie

Vragenlijst voor een nieuw type handorthese

Beste meneer, mevrouw,

Ik ben Vahid Büyükyayten, hbo-student die een afstudeeronderzoek doet naar een nieuw type orthese (of brace of splint) bedoeld voor patiënten met een scheefstand in de vingers richting de pink die veroorzaakt wordt door reuma. Daarom zou ik graag van u willen horen wat uw wensen en behoeften zijn als het om zo'n orthese gaat. Met deze vragenlijst wil ik u een aantal vragen stellen om hiervan een beeld te kunnen krijgen. Deze vragenlijst is bedoeld voor mensen die een scheefstand in de vingers hebben richting de pink die veroorzaakt wordt door reuma. Ik hoop dat u mee wilt doen.

Wat houdt dat in?

Als u meedoet aan het onderzoek, dan is het de bedoeling dat u een vragenlijst invult met zes vragen. Dit zal ongeveer 10 minuten duren. Door de vragenlijst te verzenden geeft u mij toestemming om uw gegevens in mijn onderzoek te gebruiken. De gegevens zullen alleen worden gebruikt voor het onderzoek en worden alleen gebruikt voor onderzoeksdoeleinden.

Als u ermee wilt stoppen

Mocht u tijdens het invullen van de vragenlijst toch willen stoppen met het onderzoek dan kan dat en zullen uw gegevens worden verwijderd.

Data & privacy

Uw gegevens van de vragenlijst kunnen alleen door de onderzoeker en door mensen betrokken bij het onderzoek worden ingezien. Als het onderzoek voorbij is zullen uw gegevens nog vijf jaar bewaard worden door de school waar ik afstudeer.

Als u nog vragen heeft, dan kunt u daarvoor telefonisch of via mail contact opnemen met de onderzoeker.

Wanneer u mee wilt werken aan dit onderzoek, wil ik u hartelijk bedanken. Als u niet mee wilt doen aan het onderzoek, heb ik er alle begrip voor.

Met vriendelijke groet,

Vahid Büyükyayten

Contactgegevens

E-mailadres : v.buyukayten@student.fontys.nl
Telefoon : 06 86 30 03 71

Bijlage 2

Verwerking antwoorden op de enquêtevragen die naar zorgprofessionals zijn gestuurd

Vraag 1: Waardoor ontstaat ulnair deviatie bij patiënten met reumatoïde artritis?

Antwoord 1. Anoniem

Ulnair deviatie bij reumatoïde artritis ontstaat ten gevolge van (langer bestaande) inflammatie van synoviale weefsels van gewrichten en pezen, waarbij enerzijds schade aan gewrichten en pezen kan ontstaan en waarbij anderzijds ook verslapping van structuren rondom gewrichten kan optreden.

Antwoord 2. Anoniem

Ligamentjes gaan kapot door inflammatie

Antwoord 3. Anoniem

Ulnairdeviatie treedt eigenlijk vooral op bij reumatoïde artritis door destructie van weke delen, vaak samen met gewrichten.

Antwoord 4. Anoniem

Bij het ontstaan van ulnaire deviatie bij reumatoïde artritis (RA) zijn diverse structuren betrokken. Wanneer gewrichten, pezen, spieren en/of ligamenten door RA worden aangetast zullen de zogenaamde handbogen van vorm en structuur veranderen omdat de positie of stand van elk gewricht afhangt van het evenwicht dat bestaat tussen deze structuren. Ieder gewricht maakt deel uit van een kinetische keten. In een systeem waarin meerdere gewrichten achter elkaar geschakeld zijn en waarbij ongebalanceerde krachten in het geding zijn, ontstaan zig-zag deformiteiten, ook wel Z-deformiteiten genoemd.

Antwoord 5. Anoniem

Ulnair deviatie ontstaat doordat er door chronisch actieve artritis in MCP-gewrichten subluxatie ontstaat in deze gewrichten. De vingers worden dan door de pezen naar ulnair getrokken.

Legenda

Code

Inflammatie

Destructie

Verstoring evenwicht in kinetische keten

Subluxatie in de MCP-gewrichten

De mate van ernst

Licht (0x), matig (2x), **sterk (0x)**

Licht (0x), matig (1x), **sterk (0x)**

Licht (0x), matig (1x), **sterk (0x)**

Licht (0x), matig (1x), **sterk (0x)**

Vraag 2: Wat is de impact van een ulnair deviatie?

Antwoord 1. Anoniem

Ulnair deviatie kan de handfunctie in belangrijke mate negatief beïnvloeden. Als er eenmaal ulnair deviatie aanwezig is, is er weinig meer aan te doen.

Antwoord 2. Anoniem

Kan heel groot zijn. Grijpfunctie kan sterk verminderd zijn. Aan de andere kant, sommige patiënten lijken er in het geheel geen last van te hebben.

Antwoord 3. Anoniem

De impact van ulnair deviatie ligt vooral in het verminderd kunnen grijpen/vasthouden, waardoor er beperkingen kunnen ontstaan in allerlei ADL activiteiten.

Antwoord 4. Anoniem

Groot door het afglijden van de strekpezen naar ulnair en daardoor niet goed kunnen strekken van de vingers. Hiermee wordt de grijpfunctie minder, door instabiliteit in de gewrichten kan geen krachtige pincetgreep en sleutelgreep gemaakt worden. Hierdoor verliezen mensen fijne motoriek. Dus zowel grotere grepen met kracht als fijne motoriek worden minder. Verder speelt cosmetiek en soms pijn.

Antwoord 5. Anoniem

Ulnaire deviatie heeft vooral een functionele impact op de patiënten, en dit is ook de reden waardoor ze naar ons als ergotherapeuten worden doorverwezen. Door ulnair deviatie verandert de handfunctie van de persoon. Dit gebeurt heel traag waardoor de personen dit niet zo snel ervaren. Vaak kunnen deze patiënten nog altijd het meeste uitvoeren, maar gebruiken ze andere manieren/technieken om iets vast te nemen. De klassieke grepen worden moeilijker om uit te voeren. En het is vaak pas als het echt uitgesproken is dat ze in eens echt veel moeite beginnen te krijgen, maar op dat moment is er zeer weinig te bieden.

Antwoord 6. Anoniem

Dit heeft uiteraard grote impact op de handfunctie (o.a verminderd vuistslot).

Legenda

Code

Functionaliteit

Geen gevolgen voor de functionaliteit

Cosmetiek

Pijn

De mate van ernst

Licht (0x), matig (1x), **sterk (3x)**

Licht (0x), matig (1x), **sterk (0x)**

Licht (0x), matig (1x), **sterk (0x)**

Licht (1x), matig (0x), **sterk (0x)**

Vraag 3: Welke behandelingsmogelijkheden zijn er bij een ulnair deviatie?

Antwoord 1. Anoniem

De enige manier om ulnair deviatie te proberen te voorkomen is reumatoïde artritis zo goed mogelijk anti-inflammatoir te behandelen.

Antwoord 2. Anoniem

Vanuit de reumatologie, **braces** en **handfysio**.

Antwoord 3. Anoniem

Ze krijgen uitleg hoe ze gewrichten goed moeten gebruiken: gewrichtsbescherming om grote gewrichten in te zetten i.p.v. kleine kwetsbare gewrichten, tweehandig werken waar mogelijk. Eventueel een rustspalk om structuren op lengte te houden, maar dit is geen functionele optie. Een functionele spalk die correctie geeft bv in zilver uitgevoerd of silicone/leer of zoals jij nu onderzoekt. Voorkeur is dat de gewrichten weer in lijn staan (zie ook uitleg groningen met z-deformatie) en de extensorpezen niet afglijden. Orthese heeft ook nadelen (draagcomfort, veel krachten nodig voor correctie). Verschillende operaties zijn mogelijk: alleen weke delen chirurgie of gecombineerd met gewrichts vervangende protheses.

Antwoord 4. Anoniem

Momenteel moeten wij toegeven dat wij weinig opties hebben om dit tegen te gaan. Nachtbrace is eigenlijk de enige echte interventie dat wij bieden die dit zou moeten tegenwerken. Maar omwille van gebrek aan evidentie is het altijd moeilijk om in te schatten of dit effectief is of niet. Wij focussen heel veel op de zelfstandigheid te optimaliseren ondanks ulnair deviatie mits gebruik van hulpmiddelen. Vb. Verdikking van bestek, aangepaste pennen,...

Antwoord 5. Anoniem

Behandelingsmogelijkheden: **bij nog actieve artritis verergering voorkomen door aanpassen reuma-medicatie.** Verder het aanmeten van een brace/orthese ter ondersteuning. In de praktijk ervaren patiënten ook wel eens baat bij silverrings. Voor zover ik weet zijn er geen goede chirurgische opties voor ulnair deviatie.

Legenda

Behandelingsoptie

Preventie

Interventie: **Orthese**

Operatie

De mate van succes en type orthese

kans op succes laag (1x), kans op succes neutraal (1x), **kans op succes hoog (0x)**

statisch (2x), functioneel (1x), type niet bekend (2x)

Gezondheidswinst laag (0x), gezondheidswinst beperkt (3x), **gezondheidswinst hoog (0x)**

kans op succes laag (1x), kans op succes neutraal (1x), **kans op succes hoog (0x)**

Fysiotherapie	Gezondheidswinst laag (0x), gezondheidswinst beperkt (1x), gezondheidswinst hoog (0x)
Ergotherapie	Gezondheidswinst laag (0x), gezondheidswinst beperkt (1x), gezondheidswinst hoog (0x)
Medicatie	Gezondheidswinst laag (0x), gezondheidswinst beperkt (1x), gezondheidswinst hoog (0x)
Instructies	Gezondheidswinst laag (0x), gezondheidswinst beperkt (1x), gezondheidswinst hoog (0x)

Vraag 4: Wanneer wordt welk type behandeling ingezet?

Antwoord 1. Anoniem

Ik geef eerst braces en als dat niet werkt fysio.

Antwoord 2. Anoniem

Voorheen vooral operatie als er pijn is. Door nieuwe reuma medicatie hebben mensen veel minder ontstekingen en daarmee minder pijn. Vaak is de destructie al ontstaan in een eerdere periode toen de reuma nog wel actief was. Mensen zijn vaak langzaam gewend aan de achteruitgang van de handen en willen nu minder vaak een operatie. Cosmetiek kan een rol spelen (erg scheve handen vinden mensen vaak lelijk). Of steeds minder kunnen. Een operatie kan lang niet altijd (bv andere ziektes waardoor risico voor operatie te groot is). Dan wordt vaak gekozen voor functionele spalken.

Antwoord 3. Anoniem

Er zijn veel patiënten die graag een brace overdag zouden willen hebben om hun handen 'rechter' te zetten' zodanig dat ze functioneler zouden worden. Maar tot nu toe, de braces die bestaan (VIGO, België) zijn jammer genoeg niet functioneel. De hand wordt recht gezet maar omwille van de brace kunnen ze niet met hun hand functioneren. Dit is de reden waarom wij vaak enkel een nachtbrace adviseren.

Antwoord 4. Anoniem

Welke behandeling wordt ingezet hangt denk ik af van de wens van de patiënt in samenspraak met de reumatoloog

Legenda

Behandelingsoptie

De mate van succes en type orthese

Orthese

Statisch (1x), functioneel (1x), type niet bekend (2x)

Gezondheidswinst laag (1x), gezondheidswinst beperkt (2x), **gezondheidswinst hoog (0x)**

Operatie

Gezondheidswinst laag (0x), gezondheidswinst beperkt (1x), **gezondheidswinst hoog (0x)**

Fysiotherapie

Gezondheidswinst laag, gezondheidswinst beperkt (1x), **gezondheidswinst hoog (0x)**

Medicatie

Gezondheidswinst laag, gezondheidswinst beperkt (1x), **gezondheidswinst hoog (0x)**

Motivatie van de patiënt

motivatie vanuit functionaliteit (1x), **motivatie vanuit cosmetisch oogpunt (1x)**, **Motivatie voor type behandeling (1x)**,

Vraag 5: Wat zijn de voor- en nadelen van de diverse behandelingstypen?

Antwoord 1. Anoniem

Brace werkt goed maar zit vaak niet lekker. Kost weinig tijd aan pt. Fysio kost meer tijd maar geeft wat duurzamer effect wellicht.

Antwoord 2. Anoniem

Globaal hieronder, niet uitputtend.

Operatie: grote ingreep, lange nabehandeling (3 maanden handtherapie), meer stabiliteit, krachtiger grepen, stabiel voor de toekomst, soms iets minder ver kunnen buigen in de vingers. Handen zien er mooier uit, geen pijn in gewrichten meer, vaak vinden mensen uitkomst onzeker. Altijd risico op operatiecomplicatie (infectie etc.).

Spalk: hinderlijk om de hand, veel krachten nodig om goed te corrigeren, beperkt kunnen grijpen doordat er iets in de hand zit, juist meer stabiliteit in gewrichten, waardoor pincetgreep verbeterd. Sommige mensen vinden het te opvallend (cosmetiek) anderen juist niet. Kun je uitproberen en als het niets is dan kun je stoppen. Onzeker of dit verslechtering in de toekomst voorkomt.

Antwoord 3. Anoniem

Nachtbrace => doel: ulnair deviatie tegen te gaan, effect: onzeker, veranderd niet de handfunctie tijdens activiteiten en geeft ook geen verbetering (doel is om de achteruitgang tegen te gaan)

Actieve brace => momenteel geen functionele brace.

Legenda

Behandelingsoptie

De mate van succes en type orthese

Orthese

Statisch (1x), functioneel (1x), type niet bekend (2x)

Gezondheidswinst laag (1x), gezondheidswinst beperkt (3x),
gezondheidswinst hoog (0x)

Operatie

Gezondheidswinst laag (0x), gezondheidswinst beperkt (1x),
gezondheidswinst hoog (0x)

Fysiotherapie

Gezondheidswinst laag (0x), gezondheidswinst beperkt (1x),
gezondheidswinst hoog (0x)

Bijlage 3

Verwerking antwoorden op de enquêtevragen die naar patiënten zijn gestuurd

Vraag 1: Heeft u iets proberen te doen aan de problemen door de scheefstand in de vingers? Zo ja, op welke manier gaat u met deze problemen om? Kunt u noemen wat u geprobeerd heeft?

Antwoord 1. Anoniem

Ja. Allereerst ergotherapie waarbij ik voor bepaalde handelingen een door de ergotherapeut gemaakte stoffen 'brace' kreeg om deze handelingen te kunnen verrichten. Een jaar of twee later handentherapie waar men enkele oefeningen gaf om de handfunctie te versterken. Een jaar of vijf later ben ik naar het zgn. handensprek-
uur geweest waar een reumatoloog, plastisch chirurg en een handentherapeut aanwezig zijn. Daaruit kwam het advies om een silversplint aan te laten meten. Deze heb ik toen gekregen. Een jaar of vier later ben ik voor een second opinion naar de St. Maartenskliniek in Nijmegen geweest. Daar adviseerde ze een revalidatietraject van zes weken waarbij 1x per week een bezoek aan handentherapeut en een ergotherapeut plaats had. Daarbij kreeg ik oefeningen om de handen en polsen sterker en soepeler te maken en van de ergotherapeut tips en hulpmiddelen bij de algemene dagelijkse handelingen.

Antwoord 2. Anoniem

Ik doe elke dag een wandeling van 1 uur of ik ga fietsen. Ik probeer in beweging te blijven en heb oefeningen die ik elke dag doe. Ik zorg dat ik mijn handen niet belast.

Legenda

Ondernomen activiteiten

Mate van succes en type orthese

Inzet van orthese

Statisch (0x), functioneel (1x), type niet bekend (0x)

Gezondheidswinst laag (0x), gezondheidswinst beperkt (1x),
gezondheidswinst hoog (0x)

Fysiotherapie

Gezondheidswinst laag (0x), gezondheidswinst beperkt (2x),
gezondheidswinst hoog (0x)

Ergotherapie

Gezondheidswinst laag (0x), gezondheidswinst beperkt (2x),
gezondheidswinst hoog (0x)

Sporten

Gezondheidswinst laag, gezondheidswinst beperkt (1x),
gezondheidswinst hoog (0x)

Preventieve activiteiten

Gezondheidswinst laag, gezondheidswinst beperkt (1x),
gezondheidswinst hoog (0x)

Vraag 2: Als u er een behandeling voor heeft gehad, welke is dat dan geweest?

Antwoord 1. Anoniem

Operatie heeft (nog) niet plaats gehad, te weinig pijnklachten. Verdere behandelingen zie hierboven. Een nachtsplak wil ik niet.

Antwoord 2. Anoniem

Ben geopereerd aan mijn hand omdat mijn vingers bleven haken als ik een vuist maakte. Ik moet ze altijd even helpen om ze weer recht te trekken. De operatie is niet gelukt.

Legenda

Behandelingsoptie

Mate van succes en type orthese

Orthese

Statisch (1x), functioneel (0x), type niet bekend (0x)

Gezondheidswinst laag (1x), gezondheidswinst beperkt (0x),
gezondheidswinst hoog (0x)

Operatie

Gezondheidswinst laag (1x), gezondheidswinst beperkt (0x),
gezondheidswinst hoog (0x)

Vraag 3: Als u een orthese (of brace of splint) gebruikt, kunt u dan zeggen welk type het is?

Antwoord 1. Anoniem

Een silversplint voor de hand.

Antwoord 2. Anoniem

Van siliconen gemaakt.

Legenda

Soort orthese

Silverplint

Siliconen orthese

Type orthese

Statisch (1x), functioneel (0x), type niet bekend (0x)

Statisch (1x), functioneel (0x), type niet bekend (0x)

Vraag 4: Helpt de orthese u? Zo ja, op welke manier?

Antwoord 1. Anoniem

Ja. Ik heb meer grip op dingen die ik vast wil pakken. Ik laat minder snel dingen uit mijn handen vallen.

Anoniem 2. Anoniem

/

Legenda

Type orthese

Categorie

Silversplint

Op het functionele vlak (1x), esthetisch (0x), **comfort (0x)**

Vraag 5: Welke positieve en/of negatieve ervaringen heeft u met deze orthese?

Antwoord 1. Anoniem

Heel positief is dat de splint nat kan worden. Zo kun je er schoonmaak werkzaamheden mee doen. Een stoffen brace is vaak warm en "zweterig", een splint niet. Hij ziet er mooi uit, heeft iets van een sieraad. Nadeel is dat je hem niet zelf kunt verstellen. Als de vingers dik zijn kun je hem soms niet aan of af krijgen. En er ontstaan bij te lang achtereen dragen pijnlijke drukplekken bij de knokkel van de wijsvinger en op de vingers, die willen immers een andere kant op.

Antwoord 2. Anoniem

Soms zit het te strak, omdat mijn knokkels en vingers dik zijn en dan kan ik mijn vingers niet bewegen. Soms als ik het de hele dag om heb dan worden mijn vingers blauw. Ik kan ook niet er mee schrijven.

Legenda

Type orthese

Categorie

Silversplint

Op het functionele vlak (1x), esthetisch (1x),
comfort (3x)

Siliconen orthese

Op het functionele vlak (2x), esthetisch (0x), **comfort (1x)**

Vraag 6. Zou u verbeteringen of veranderingen aan de door u gebruikte orthese willen? Zo ja, welke?

Antwoord 1. Anoniem

Zelf kunnen verstellen, zie hierboven. **Hij moet in ieder geval tegen vocht kunnen.**

Antwoord 2. Anoniem

Dat er iets in de orthese komt die iets soepel is zodat ik mijn handen beter kan gebruiken.

Legenda

Type orthese

Categorie

Silversplint

Op het functionele vlak (1x), op de pasvorm (1x),
esthetisch (0x)

Siliconen orthese

Op het functionele vlak (1x), op de pasvorm (0x),
esthetisch (0x)

Bijlage 4

De procesbeschrijving en de tabellen van de morfologische kaart

De onderzoeker heeft de vier groepen randvoorwaarden (die in tabel 10 zijn weergegeven) in vier tabellen geplaatst. Zie tabel 19A tot en met 22B. Deze zijn in de eerste verticale kolom ervan weergegeven.

Vervolgens zijn een aantal opties als het gaat om de mate van bedekking van de hand door de orthese in kaart gebracht. Zie tabel 19A tot en met 19E. Deze opties zijn gebaseerd op de theoretische kennis van de onderzoeker. De opties zijn in de eerste horizontale rij weergegeven. Daarna zijn bij elke randvoorwaarde alle mogelijke opties in verticale kolommen weergegeven. Vervolgens zijn alle opties beoordeeld op het voldoen aan de betreffende randvoorwaarde. Bij de opties die aan de betreffende randvoorwaarde voldoet zijn er vinkjes gezet en bij de opties die niet aan de betreffende randvoorwaarde voldoet zijn er kruisjes gezet. De keuze voor het werken met vinkjes en kruisjes is gemaakt om de weergave overzichtelijk te maken ten behoeve van het selectieproces. Nadat op deze wijze de opties zijn gewaardeerd, zijn de opties met een vinkje verticaal met elkaar verbonden. Stippellijnen die niet tot onderaan de tabel lopen zijn rood gekleurd, stippellijnen die de onderkant van de tabel hebben bereikt zijn groen gekleurd. De opties zonder stippellijn zijn de eerste randvoorwaarde niet gepasseerd en vallen daarmee ook af. Op deze wijze zijn de opties die aan alle randvoorwaarden voldoen geselecteerd. Deze werkwijze heeft tot doel gehad om het selectieproces op een overzichtelijke manier weer te geven.

De uitkomst van het hierboven beschreven selectieproces is als het gaat om de mate van bedekking van de hand door de orthese dat slechts één optie aan alle betreffende randvoorwaarden voldoet, namelijk dat de orthese alleen de MCP2- tot en met MCP5- gewrichten mag bedekken.

Daarna zijn een aantal opties als het gaat om sluitingsmogelijkheden in kaart gebracht. Zie tabel 20A tot en met 20D. Deze opties zijn bestaande sluitingsmogelijkheden van ortheses en protheses, bestaande sluitingsmogelijkheden van horloges en armbanden, bestaande sluitingsmogelijkheden toegepast bij kleding en sluitingsmogelijkheden toegepast bij gereedschap.

Hierna is dezelfde werkwijze toegepast als hierboven bij de mate van bedekking van de hand door de orthese.

De uitkomst van het selectieproces voor de sluitingsmogelijkheden is dat zeven mogelijkheden aan alle randvoorwaarden blijken te voldoen. Zie tabel 23 voor een weergave van deze sluitingsmogelijkheden.

Vervolgens zijn een aantal vormgevingsmogelijkheden voor de dorsale zijde van de orthese in kaart gebracht. Zie tabel 21A tot en met 21C. Deze mogelijkheden zijn ontleend aan bestaande maatwerk ulnair correctie ortheses (de informatie erover is verzameld uit databanken en openbare bronnen). Hierna is dezelfde werkwijze toegepast als hierboven bij de mate van bedekking van de hand door de orthese.

De uitkomst van het selectieproces voor de vormgevingsmogelijkheden voor de dorsale zijde van de orthese is dat geen enkele optie aan alle randvoorwaarden blijkt te voldoen. Daarom heeft de onderzoeker de keuze gemaakt om voor de dorsale zijde van de orthese een eigen ontwerp te maken dat aan alle randvoorwaarden voldoet. Hiervoor heeft de onderzoeker van elk type orthese, dat in de tabellen 21A tot en met 21C is afgebeeld, elementen gebruikt die naar zijn inschatting aan alle randvoorwaarden voldoen. De selectie van deze elementen is gebaseerd op de theoretische kennis en op de praktijkervaring die de onderzoeker in diverse stages heeft opgedaan. Zie afbeelding 25 voor het uitgangspunt voor het ontwerp van de dorsale zijde van de orthese.



Afbeelding 25: het uitgangspunt voor ontwerp van de dorsale zijde van de ulnair correctie orthese.

Vervolgens zijn een aantal vormgevingsmogelijkheden voor de palmaire zijde van de orthese in kaart gebracht. Zie tabel 22A en 22B. Deze mogelijkheden zijn ontleend aan bestaande maatwerk ulnair correctie ortheses (de informatie erover is verzameld uit databanken en openbare bronnen). Hierna is dezelfde werkwijze toegepast als hierboven bij de mate van bedekking van de hand door de orthese.

De uitkomst van het selectieproces voor de vormgevingsmogelijkheden voor de palmaire zijde van de orthese is dat geen enkele optie aan alle randvoorwaarden blijkt te voldoen. Daarom heeft de onderzoeker de keuze gemaakt om voor de palmaire zijde van de orthese een eigen ontwerp te maken dat aan alle randvoorwaarden voldoet. Hiervoor heeft de onderzoeker van elk type orthese, dat in deze bijlage in de tabellen 22A en 22B is afgebeeld, elementen gebruikt die naar zijn inschatting aan alle randvoorwaarden voldoen. De selectie van deze elementen is gebaseerd op de theoretische kennis en op de praktijkervaring die de onderzoeker in diverse stages heeft opgedaan. Zie afbeelding 26 voor het uitgangspunt voor het ontwerp van de palmaire zijde van de orthese.

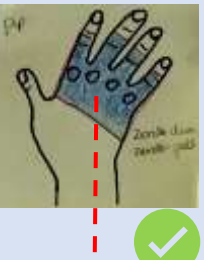
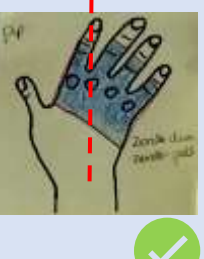


Afbeelding 26: het uitgangspunt voor het ontwerp van de palmaire zijde van de ulnair correctie orthese.

Tabel 19A: Overzicht van de opties voor de bedekkingsbeperking behorende bij de groep randvoorwaarden.

De bedekkingsbeperking → ↓ Randvoorwaarden				
Het hulpmiddel mag de algehele functie van de pols niet beperken				
Het hulpmiddel mag de algehele functie van het MCP-1 gewricht niet beperken				
Het hulpmiddel mag de algehele functie van het IP-gewricht niet beperken				
Het hulpmiddel mag de algehele functies van de PIP-gewrichten 2 t/m 5 niet beperken				
Het hulpmiddel mag de algehele functies van de DIP-gewrichten 2 t/m 5 niet beperken				

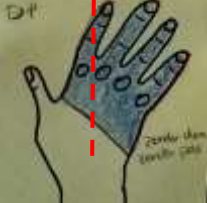
Tabel 19B: Overzicht van de opties voor de bedekkingsbeperking behorende bij de groep randvoorwaarden.

De bedekkingsbeperking → ↓ Randvoorwaarden				
Het hulpmiddel mag de algehele functie van de pols niet beperken	 	 	 	 
Het hulpmiddel mag de algehele functie van het MCP-1 gewricht niet beperken	 	 	 	 
Het hulpmiddel mag de algehele functie van het IP-gewricht niet beperken	 	 	 	 
Het hulpmiddel mag de algehele functies van de PIP-gewrichten 2 t/m 5 niet beperken	 	 	 	 
Het hulpmiddel mag de algehele functies van de DIP-gewrichten 2 t/m 5 niet beperken	 	 	 	 

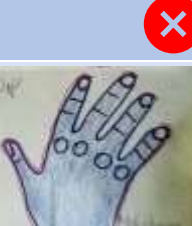
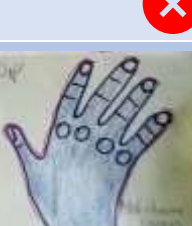
Tabel 19C: Overzicht van de opties voor de bedekkingsbeperking behorende bij de groep randvoorwaarden.

De bedekkingsbeperking → ↓ Randvoorwaarden				
Het hulpmiddel mag de algehele functie van de pols niet beperken				
Het hulpmiddel mag de algehele functie van het MCP-1 gewricht niet beperken				
Het hulpmiddel mag de algehele functie van het IP-gewricht niet beperken				
Het hulpmiddel mag de algehele functies van de PIP-gewrichten 2 t/m 5 niet beperken				
Het hulpmiddel mag de algehele functies van de DIP-gewrichten 2 t/m 5 niet beperken				

Tabel 19D: Overzicht van de opties voor de bedekkingsbeperking behorende bij de groep randvoorwaarden.

De bedekkingsbeperking → Randvoorwaarden ↓				
Het hulpmiddel mag de algehele functie van de pols niet beperken				
	✓	✗	✓	✗
Het hulpmiddel mag de algehele functie van het MCP-1 gewricht niet beperken				
	✓	✓	✗	✗
Het hulpmiddel mag de algehele functie van het IP-gewricht niet beperken				
	✓	✓	✓	✓
Het hulpmiddel mag de algehele functies van de PIP-gewrichten 2 t/m 5 niet beperken				
	✗	✗	✗	✗
Het hulpmiddel mag de algehele functies van de DIP-gewrichten 2 t/m 5 niet beperken				
	✗	✗	✗	✗

Tabel 19E: Overzicht van de opties voor de bedekkingsbeperking behorende bij de groep randvoorwaarden.

De bedekkingsbeperking → ↓ Randvoorwaarden		
Het hulpmiddel mag de algehele functie van de pols niet beperken	 	 
Het hulpmiddel mag de algehele functie van het MCP-1 gewricht niet beperken	 	 
Het hulpmiddel mag de algehele functie van het IP-gewricht niet beperken	 	 
Het hulpmiddel mag de algehele functies van de PIP-gewrichten 2 t/m 5 niet beperken	 	 
Het hulpmiddel mag de algehele functies van de DIP-gewrichten 2 t/m 5 niet beperken	 	 

Tabel 20A: Overzicht van de opties voor de sluitingsmogelijkheden behorende bij de groep randvoorwaarden.

Sluitings- mogelijkheden Randvoorwaarden	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van knoopjes uitgevoerd	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van klittenband uitgevoerd	De orthese blijft stabiel om de hand zitten doordat de uiteinden ervan om de hand heen geklemd zijn.
Het hulpmiddel moet door de patiënt zelfstandig om- en afgedaan kunnen worden	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van knoopjes uitgevoerd	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van klittenband uitgevoerd	De orthese blijft stabiel om de hand zitten doordat de uiteinden ervan om de hand heen geklemd zijn.
Het hulpmiddel mag niet door puntbelasting drukplekken en daarmee schade aan de huid veroorzaken door de krachten op een groot oppervlak te laten werken	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van knoopjes uitgevoerd	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van klittenband uitgevoerd	De orthese blijft stabiel om de hand zitten doordat de uiteinden ervan om de hand heen geklemd zijn.
Het hulpmiddel mag niet van de hand afzakken	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van knoopjes uitgevoerd	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van klittenband uitgevoerd	De orthese blijft stabiel om de hand zitten doordat de uiteinden ervan om de hand heen geklemd zijn.

Tabel 20B: Overzicht van de opties voor de sluitingsmogelijkheden behorende bij de groep randvoorwaarden.

Sluitingsmogelijkheden → ↓ Randvoorwaarden	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van een kliksysteem uitgevoerd	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van magneten uitgevoerd	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van een boasluiting (draaiknop) uitgevoerd
Het hulpmiddel moet door de patiënt zelfstandig om- en afgedaan kunnen worden	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van een kliksysteem uitgevoerd ✓	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van magneten uitgevoerd ✗	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van een boasluiting (draaiknop) uitgevoerd ✓
Het hulpmiddel mag niet door puntbelasting drukplekken en daarmee schade aan de huid veroorzaken door de krachten op een groot oppervlak te laten werken	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van een kliksysteem uitgevoerd ✓	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van magneten uitgevoerd ✓	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van een boasluiting (draaiknop) uitgevoerd ✓
Het hulpmiddel mag niet van de hand afzakken	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van een kliksysteem uitgevoerd ✓	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van magneten uitgevoerd ✓	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van een boasluiting (draaiknop) uitgevoerd ✓

Tabel 20C: Overzicht van de opties voor de sluitingsmogelijkheden behorende bij de groep randvoorwaarden.

Sluitings- mogelijkheden → ↓ Randvoorwaarden	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van veters uitgevoerd	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van een ritzsluiting uitgevoerd	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van tyrapen uitgevoerd.
Het hulpmiddel moet door de patiënt zelfstandig om- en afgedaan kunnen worden	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van veters uitgevoerd	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van een ritzsluiting uitgevoerd	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van tyrapen uitgevoerd.
			
Het hulpmiddel mag niet door puntbelasting drukplekken en daarmee schade aan de huid veroorzaken door de krachten op een groot oppervlak te laten werken	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van veters uitgevoerd	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van een ritzsluiting uitgevoerd	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van tyrapen uitgevoerd.
			
Het hulpmiddel mag niet van de hand afzakken	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van veters uitgevoerd	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van een ritzsluiting uitgevoerd	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van tyrapen uitgevoerd.
			

Tabel 20D: Overzicht van de opties voor de sluitingsmogelijkheden behorende bij de groep randvoorwaarden.

Sluitings- mogelijkheden → ↓ Randvoorwaarden	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van een vouwsluiting uitgevoerd	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van haken en ogen uitgevoerd
Het hulpmiddel moet door de patiënt zelfstandig om- en afgedaan kunnen worden	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van een vouwsluiting uitgevoerd ✓	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van haken en ogen uitgevoerd ✓
Het hulpmiddel mag niet door puntbelasting drukplekken en daarmee schade aan de huid veroorzaken door de krachten op een groot oppervlak te laten werken	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van een vouwsluiting uitgevoerd ✓	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van haken en ogen uitgevoerd ✓
Het hulpmiddel mag niet van de hand afzakken	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van een vouwsluiting uitgevoerd ✓	Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van haken en ogen uitgevoerd ✓

Tabel 21A: Overzicht van de opties voor de vormgevingsmogelijkheden van de dorsale zijde van de orthese behorende bij de groep randvoorwaarden.

Vormgevings- mogelijkheden dorsale zijde Randvoorwaarden			
Het hulpmiddel mag de ADL niet beperken.	 	 	 
De huid mag niet tussen het hulpmiddel geklemd raken.	 	 	 
Het hulpmiddel moet voor de patiënt esthetisch acceptabel zijn, bijvoorbeeld qua grootte en kleur	 	 	 
Het hulpmiddel mag geen transpiratie veroorzaken waar de patiënt last van krijgt, maar moet wel voldoende robuust zijn	 	 	 

Tabel 21B: Overzicht van de opties voor de vormgevingsmogelijkheden van de dorsale zijde van de orthese behorende bij de groep randvoorwaarden.

Vormgevings- mogelijkheden dorsale zijde Randvoorwaarden			
Het hulpmiddel mag de ADL niet beperken.	 	 	 
De huid mag niet tussen het hulpmiddel geklemd raken.	 	 	 

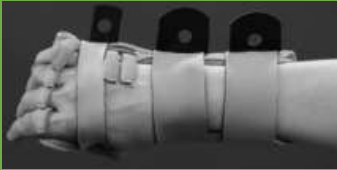
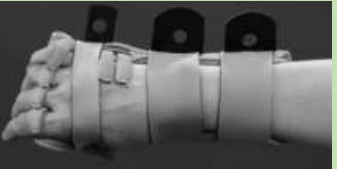
Het hulpmiddel moet voor de patiënt esthetisch acceptabel zijn, bijvoorbeeld qua grootte en kleur



Het hulpmiddel mag geen transpiratie veroorzaken waar de patiënt last van krijgt, maar moet wel voldoende robuust zijn



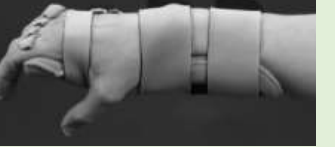
Tabel 21C: Overzicht van de opties voor de vormgevingsmogelijkheden van de dorsale zijde van de orthese behorende bij de groep randvoorwaarden.

Vormgevings- mogelijkheden dorsale zijde Randvoorwaarden		
Het hulpmiddel mag de ADL niet beperken.		
De huid mag niet tussen het hulpmiddel geklemd raken.		
Het hulpmiddel moet voor de patiënt esthetisch acceptabel zijn, bijvoorbeeld qua grootte en kleur		
Het hulpmiddel mag geen transpiratie veroorzaken waar de patiënt last van krijgt, maar moet wel voldoende robuust zijn		

Tabel 22A: Overzicht van de opties voor de vormgevingsmogelijkheden van de palmaire zijde van de orthese behorende bij de groep randvoorwaarden.

Vormgevings- mogelijkheden palmaire zijde Randvoorwaarden			
Het hulpmiddel mag de ADL niet beperken.	 	 	 
De huid mag niet tussen het hulpmiddel geklemd raken.	 	 	 
Het hulpmiddel moet voor de patiënt esthetisch acceptabel zijn, bijvoorbeeld qua grootte en kleur	 	 	 
Het hulpmiddel mag geen transpiratie veroorzaken waar de patiënt last van krijgt, maar moet wel voldoende robuust zijn	 	 	 

Tabel 22B: Overzicht van de opties voor de vormgevingsmogelijkheden van de palmaire zijde van de orthese behorende bij de groep randvoorwaarden.

Vormgevings- mogelijkheden palmaire zijde Randvoorwaarden		
Het hulpmiddel mag de ADL niet beperken.		
De huid mag niet tussen het hulpmiddel geklemd raken.		
Het hulpmiddel moet voor de patiënt esthetisch acceptabel zijn, bijvoorbeeld qua grootte en kleur		
Het hulpmiddel mag geen transpiratie veroorzaken waar de patiënt last van krijgt, maar moet wel voldoende robuust zijn		

Tabel 23: Een overzicht van de sluitingsmogelijkheden die aan alle randvoorwaarden voldoen.

○ Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van knoopjes uitgevoerd.
○ Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van klittenband uitgevoerd.
○ Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van een kliksysteem uitgevoerd.
○ Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van een boa-sluiting uitgevoerd.
○ Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van een vouwsluiting uitgevoerd.
○ Het om- en afdoen wordt met de contralaterale hand met behulp van haken en ogen uitgevoerd.
○ De orthese blijft stabiel om de hand zitten doordat de uiteinden ervan om de hand heen geklemd zijn.

Bijlage 5

Verwerking van de evaluaties met de orthopedisch technoloog en met de patiënt

Tabel 24: Verwerkingsformulier (orthopedisch technoloog) voor de evaluatie van het ontwerp van het programma van eisen.

Groep functie/ randvoorwaarden		 Voldoet wel	 Voldoet misschien	 Voldoet niet	Opmerkingen
Functie	Het hulpmiddel zorgt ervoor dat de ulnair-deviatie van de MCP2- tot en met MCP5-gewrichten – grotendeels of volledig – wordt gecorrigeerd door radiale abductie van de MCP-gewrichten resulterend in een anatomisch correcte(re) positie van de gewrichten				Aan de hand van het digitale ontwerp is het niet mogelijk om vast te stellen of de ulnair correctie orthese deze functie kan uitoefenen. Dit moet namelijk nog blijken uit de testresultaten van metingen bij patiënten.
Randvoorwaarden bij de mate waarin de orthese de hand mag bedekken	Het hulpmiddel mag de algehele functie van de pols niet beperken				/
	Het hulpmiddel mag de algehele functie van het MCP-1 gewricht niet beperken				/
	Het hulpmiddel mag de algehele functie van het IP-gewricht niet beperken				/

	Het hulpmiddel mag de algehele functies van de PIP2- tot en met PIP5-gewrichten niet beperken		?		Aan de hand van het digitale ontwerp is het niet mogelijk om vast te stellen of de ulnair correctie orthese aan deze randvoorwaarde voldoet. Dit moet namelijk nog blijken uit de testresultaten van metingen bij patiënten.
	Het hulpmiddel mag de algehele functies van de DIP2- tot en met DIP5-gewrichten niet beperken	✓			/
Functie-eisen bij het sluitingsmechanisme van de orthese	Het sluitingsmechanisme moet het de patiënt mogelijk maken om de orthese zelfstandig om- en af te doen		?		Zoals het digitale ontwerp er nu uitziet, zou het sluitingsmechanisme bij milde vormen van een ulnair deviatie geen problemen moeten opleveren, maar bij ergere vormen zouden er problemen kunnen ontstaan bij het om- en afdoen van de ulnair correctie orthese. Dit moet nog blijken uit testresultaten van metingen bij patiënten. Bovendien zou

					het sluitings- mechanisme ervoor kunnen zorgen dat de ulnair correctie orthese eerder zijn pasvorm verliest.
	Het sluitingsmechanis- me moet voorkomen dat het hulpmiddel van de hand kan afzakken				Aan de hand van het digitale ontwerp is het niet mogelijk om vast te stellen of de ulnair correctie orthese aan deze randvoor- waarde voldoet. Dit moet namelijk nog blijken uit de testresultaten van metingen bij patiënten Het kan namelijk zijn dat bij zwaardere vormen van ulnair deviatie de orthese verschuift. Bij mildere vormen van ulnair deviatie zakt de orthese hoogstwaar- schijnlijk niet af.
	Het sluitingsmechanis- me mag geen schade aan de huid veroorzaken				Waarschijnlijk voldoet het ontwerp aan deze randvoor- waarde, maar het is mogelijk dat door een relatief kleine oppervlakte toch schade aan de huid ontstaat (drukplekken). Dit zou nog moeten blijken uit testresultaten.

Randvoorwaarden bij de vormgeving van de dorsale zijde van de orthese	Het hulpmiddel mag de ADL niet beperken				/
	Het hulpmiddel mag de huid niet klemmen				/
	Het hulpmiddel moet voor de patiënt esthetisch acceptabel zijn, bijvoorbeeld qua grootte en kleur				/
	Het hulpmiddel mag niet in die mate transpiratie veroorzaken dat de patiënt er last van krijgt, maar moet wel robuust genoeg zijn				Transpiratie zal naar verwachting minder een probleem zijn dan bij sommige andere ulnair correctie ortheses als siliconen en kunststof varianten. Echter, kan de robuustheid vragen oproepen gezien het slanke ontwerp en de mogelijke kwetsbaarheid van de scharnieren.
	Het hulpmiddel mag geen puntbelasting veroorzaken om drukplekken, en daarmee schade aan de huid, te voorkomen				Door het slanke ontwerp kan het waarschijnlijk drukplekken op, en daarmee schade aan, de huid veroorzaken.

Randvoorwaarden bij de vormgeving van de palmaire zijde van de orthese	Het hulpmiddel mag de ADL niet beperken				De MCP2- tot en met MCP5-gewrichten zullen waarschijnlijk in flexie beperkt worden. Hierdoor kunnen beperkingen optreden bij bepaalde handelingen.
	Het hulpmiddel mag de huid niet klemmen				Bij flexie van met name MCP2- en MCP3-gewrichten kan de ulnair correctie orthese de huidplooï klemmen.
	Het hulpmiddel moet voor de patiënt esthetisch acceptabel zijn, bijvoorbeeld qua grootte en kleur				/
	Het hulpmiddel mag niet in die mate transpiratie veroorzaken dat de patiënt er last van krijgt, maar moet wel robuust genoeg zijn				Transpiratie zal naar verwachting minder een probleem zijn dan bij sommige andere ulnair correctie ortheses als siliconen en kunststof varianten. Echter, kan de robuustheid vragen oproepen gezien het slanke ontwerp en de mogelijke kwetsbaarheid van de scharnieren.

	Het hulpmiddel mag geen puntbelasting veroorzaken om drukplekken, en daarmee schade aan de huid, te voorkomen				Door het slanke ontwerp kan het waarschijnlijk drukplekken op, en daarmee schade aan, de huid veroorzaken.
--	--	--	--	---	--

Tabel 25: Verwerkingsformulier (patiënt) voor de evaluatie van het ontwerp van het programma van eisen.

Vindt u de bovenzijde van de orthese mooi genoeg als het bijvoorbeeld gaat om de kleur en hoe groot hij is?	Ik vind de bovenzijde zeker acceptabel. Ik zou de uiteindelijke orthese sowieso willen uitproberen.
Vindt u de onderzijde van de orthese mooi genoeg als het bijvoorbeeld gaat om de kleur en hoe groot hij is?	Ik vind de onderzijde acceptabel. Het zou mij niet storen.

Bijlage 6

De 'Empathy Map'

Tabel 26: De 'Empathy Map'

<u>Persona</u>	<u>Wat ziet de patiënt</u>	<u>Wat denkt de patiënt</u>	<u>Wat zegt de patiënt</u>	<u>Patiëntinzicht</u>
- mevr. Janssen - 65 jaar - Getrouwd - Huisvrouw - Inkomen: €1.500,- - Ulnair deviatie door RA in beide handen (rechts meer dan links) - Rechtshandig - Gebruikt silversplints als orthesebehandeling aan beide zijden	- Omgeving: heeft een man, twee kinderen, vier kleinkinderen en twee vriendinnen - Media gebruik: TV, kranten, bladen, WhatsApp, YouTube, Facebook - Andere mensen kunnen de functionele handelingen in de handen op een goede manier uitvoeren en zij niet	- Het is niet mogelijk door de scheefstaande vingers om de functionele handelingen goed uit te voeren, maar durft dit niet kenbaar te maken aan haar (klein)kinderen en vriendinnen. Hierdoor voelt ze zich angstig dat het hier bovengenoemde bekend wordt en voelt ze zich teleurgesteld dat ze voor een aantal handelingen afhankelijk is van haar man - Haar man is ook op leeftijd, mocht er iets met hem gebeuren moet ze van buiten af hulp regelen en dat wil ze niet - Ze wil heel graag weer de functionele bewegingen in de hand kunnen uitvoeren om de ADL te kunnen uitvoeren. Dit kan worden bereikt door een orthese te gebruiken die de vingers recht(er) zet - Ze wil perse niet geopereerd worden	- Ze vertelt haar omgeving (buiten haar man) dat ze weinig van de scheefstaande vingers last heeft en dat ze vaak zelfstandig haar huishoudelijke taken kan doen, mocht ze toch hulp nodig hebben schakelt ze haar man in die altijd bereid is om haar te helpen - Ze vraagt haar man om hulp wanneer ze een huishoudelijke taak niet kan uitvoeren, maar vertelt niet hoe ze zich erbij voelt	- Mevr. ervaart functionele problemen in haar handen en hierdoor ook maatschappelijke problemen - Ze wil een orthese-behandeling - Door de orthese-behandeling zal waarschijnlijk de vingers recht(er) staan, met als gevolg dat ze de functionele handelingen in de hand beter kan uitvoeren en hierdoor is de verwachting dat de ervaren maatschappelijke problemen ook minder worden, doordat ze door de orthese minder afhankelijk wordt van haar omgeving en de vingers dan esthetisch acceptabeler uitzien
	<u>Wat hoort de patiënt</u> - De omgeving ziet de scheefstaande vingers en vraagt regelmatig hoe het met haar gaat, of ze wordt beperkt in het huishoudelijk houden en of ze hiervoor hulp nodig heeft - Van haar man hoort ze af en toe wat geklaag omdat hij haar alweer moet helpen bij het uitvoeren van de		<u>Waar kom ik de patiënt tegen</u> - Ze is voornamelijk thuis, gaat elke dag boodschappen doen, spreekt één keer in de week met haar vriendinnen af om samen koffie te drinken en één keer in de week komen de kinderen, partners van de kinderen en kleinkinderen langs	

	ADL		- Ze kijkt veel TV en naar YouTube	
	<u>Wat frustreert de patiënt</u> - Haar frustraties zijn voornamelijk dat ze door de scheefstaande vingers een aantal handelingen niet kan uitvoeren en hierdoor van haar omgeving afhankelijk wordt Ook zijn de scheefstaande vingers duidelijk zichtbaar wat haar frustraties verergert - De silversplints geven bij gebruik een aantal complicaties, zoals dat de huid tussen de orthese geklemd raakt, wat pijn en irritatie met zich meebrengt, en dat er door de orthese veel druk ontstaat op de MCP-gewrichten van de wijsvinger en de pink, waardoor de orthese niet de gewenste correctie kan geven op deze MCP-gewrichten	<u>Wat wil de patiënt</u> - Ze wil een hulpmiddel gebruiken dat ervoor zal zorgen dat haar vingers recht(er) zullen staan, zodat ze de functionele handelingen beter kan uitvoeren de vingers esthetisch acceptabeler worden - De mate van succes kan gemeten worden door middel van het evalueren van de orthese Wanneer ze aangeeft dat ze vooruit is gegaan met het uitvoeren van een aantal functionele handelingen in de hand en wanneer ze aangeeft dat ze tevreden is over het resultaat, dan is de orthesebehandeling succesvol geweest		