

Bacheloropleiding Orthopedische Technologie



Paramedische Hogeschool

*Orthopedische
Technologie
Duaal*

Het vervaardigingproces van een trans-tibiale prothese

Vergelijkende studie van de
conventionele en de E.T.S.-methode

Willem van der Schaaf

Studentnummer.: 177828

Studiejaar 2009-2010

Het vervaardigingproces van een trans-tibiale prothese

Vergelijkende studie van de conventionele en de E.T.S.-methode.

Auteur:

Willem van der Schaaf

Orthopedisch instrumentmaker

Roessingh Revalidatie Techniek B.V.

Fabriekstraat 14

7005 AR Doetinchem.

Student B-OT dual, Fontys hogescholen, Eindhoven

Datum: februari 2010

Bedrijfsbegeleider:

de heer S. Jacott

Vestigingsmanager en orthopedisch instrumentmaker

Roessingh Revalidatie Techniek B.V.

Fabriekstraat 14

7005 AR Doetinchem

Schoolmentor:

mevrouw L.S. van Dijk

Docent Fontys Paramedische Hogeschool

Ds. Th. Fliednerstraat 2

5631 BN Eindhoven

Voorwoord

Dit project vindt plaats in het kader van mijn afstuderen aan de bacheloropleiding Orthopedische Technologie aan Fontys Paramedische Hogeschool te Eindhoven. Ik ben werkzaam bij Roessingh Revalidatie Techniek B.V., waar dit onderzoek ook plaatsgevonden heeft. Roessingh Revalidatie Techniek B.V. is een bedrijf met zeven vestigingen in Almelo, Amersfoort, Doetinchem, Enschede, Hardewijk, Nijverdal en Zwolle. Naast de bezoekenmogelijkheden op een van de vestigingen worden er spreekuren gehouden in ziekenhuizen en verpleeghuizen binnen het regionale werkgebied van de verschillende vestigingen. Roessingh Revalidatie Techniek B.V. werkt nauw samen met Roessingh Research & Development. Deze relatie met RRD stelt het bedrijf in staat om de producten continu te innoveren en te optimaliseren.

Roessingh Revalidatie Techniek B.V. heeft al enige tijd geleden de benodigheden, om een koker te kunnen aanmeten volgens de E.T.S.-methode, voor elke vestiging aangeschaft. Op het aanmeten van een enkele koker na, is dit nooit echt goed van de grond gekomen. De vraag waarom een dergelijke investering is gedaan terwijl er vervolgens niet of nauwelijks met het systeem wordt gewerkt, heeft mij doen besluiten te onderzoeken wat de meerwaarde van het E.T.S.-systeem voor Roessingh Revalidatie Techniek B.V. en voor mijzelf kan zijn.

Bij deze wil ik mijn collega's van de vestiging in Doetinchem bedanken, die mij de ruimte hebben geboden om mijn studie te kunnen doorlopen en afronden.

Lianne van Dijk bedank ik voor haar informatie, adviezen en kritische blik tijdens het meelezen.

Tevens wil ik de heer T. Bernard, van de firma Otto Bock, bedanken voor de uitleg over het E.T.S.-systeem en de praktische ondersteuning.

Een woord van dank ook aan de proefpersonen, die hun medewerking hebben verleend.

Zonder hen had ik dit afstudeeronderzoek niet kunnen doen.

Last but not least wil ik mijn vrouw en zoontje bedanken voor de ruimte en het begrip die ze mij hebben gegeven om de opleiding tot orthopedisch technoloog te kunnen volgen.

Willem van der Schaaf

Februari 2010

Inhoudsopgave

Samenvatting	6
Hoofdstuk 1: Inleiding	8
Hoofdstuk 2: Onderzoeksvraag	10
Hoofdstuk 3: Amputatie en protheses.....	11
3.1 Inleiding	11
3.2 Amputatie	11
3.3 Prothesekokers voor een trans-tibiale amputatie	13
3.4 Gebruikte kokers in het onderzoek	14
3.5 Conclusie.....	15
Hoofdstuk 4: Gipsmodel	16
4.1 Inleiding	16
4.2 Gipsmethode voor Harmony	16
4.3 Gochtse handgreep (=gipstechniek)	17
4.4 Reductie op gipsmodellen	18
4.5 Conclusie.....	18
Hoofdstuk 5: E.T.S.-systeem, Otto Bock	19
5.1 Inleiding	19
5.2 E.T.S.-systeem, trans-tibiaal.....	19
5.3 Literatuuronderzoek.....	23
5.3.1 Onderzoek Lemaire	23
5.4 Discussie over het onderzoek.....	26
5.5 Conclusie.....	26
Hoofdstuk 6: Onderzoek.....	28
6.1. Inleiding	28
6.2 Methode	28
6.2.1 Onderzoeksgroep	28
6.2.2 Formulieren	30
6.2.3 Kosten - baten	31
6.3 Resultaten	32
6.3.1 Resultaten vragenlijst proefpersonen.....	32
6.3.3 Resultaten kosten/baten	38
6.3.4 Resultaten in statistiek.....	40

Hoofdstuk 7: Discussie	41
Hoofdstuk 8: Conclusie en aanbevelingen.....	45
Literatuur	48
Bijlage 1: Registratieformulier tijdinvestering	50
Bijlage 2: Informed consent	51
Bijlage 3: Vragenlijst proefpersonen	53
Bijlage 4: Offertes.....	54

Samenvatting

Dit project is uitgevoerd in opdracht van de duale bacheloropleiding Orthopedische Technologie van de Fontys Paramedische Hogeschool in Eindhoven en Roessingh Revalidatie Techniek B.V.

Het doel van dit project is vaststellen of het E.T.S.-systeem voordelen heeft ten opzichte van de 'conventionele' aanmeetmethode van een trans-tibiale prothese. Het betreft hier een vergelijkend onderzoek waarbij de trans-tibiale prothesekoker, vervaardigd aan de hand van een gipsmodel, is vergeleken met een trans-tibiale koker, die is vervaardigd met een cad-cam methode, het E.T.S.-systeem.

Aan dit onderzoek hebben drie mensen deelgenomen aan dit onderzoek. Voor elke cliënt zijn twee kokers gemaakt, respectievelijk een conventionele koker en een E.T.S.-koker.

Onderzocht zijn het draagcomfort, de tijd die gepaard gaat met het aanmeten en het produceren van een koker en de kosten en baten. Er is een vragenformulier opgesteld, dat de proefpersonen hebben ingevuld. Dit vragenformulier heeft betrekking op de maatname, het aantrekgemak van de prothese, de pasvorm van de prothese (comfort) en het lopen met de prothese en de stabiliteit ervan.

De vragen zijn opgesteld volgens de 5-puntsschaal van Likert.

De maatnemer, orthopedisch instrumentmaker, heeft ook een formulier ingevuld, dat betrekking had op de tijdinvestering bij de maatname, productie en aflevertijd.

Ook zijn de verschillen in kosten en baten tussen de twee kokers met elkaar vergeleken.

Uit de resultaten blijkt, dat op het gebied van belasting van de maatname, de duur van de maatname, het aantrekgemak en het volume de kokers vervaardigd met behulp van het E.T.S.-systeem beter scoorden. Terwijl op het gebied van pasvorm, pijnklachten, huidproblemen en beheersing de kokers vervaardigd met de conventionele aanmeetmethode beter scoorden. Met betrekking tot de stabiliteit die werd ervaren, scoorden de beide typen kokers gelijk. Uit het registratieformulier van de orthopedisch instrumentmaker is gebleken dat het aanmeten, corrigeren van de modellen en de productie van de koker middels het E.T.S.-systeem de orthopedisch instrumentmaker een tijdwinst op levert van 67,4 % ten opzichte van de conventionele methode.

Uit de kosten-baten analyse blijkt dat in het huidige onderzoek de koker aangemeten middels de conventionele methode meer brutowinst genereert dan de koker aangemeten met het E.T.S.-systeem. Het is echter niet bekend wat het Roessingh Revalidatie Techniek B.V.

Het vervaardigingproces van een trans-tibiale prothese.

daadwerkelijk kost om een koker aan te meten en te vervaardigen. Daarom is gerekend met de daadwerkelijk geïnvesteerde tijd vermenigvuldigd met het werkplaatstarief per uur van de zorgverzekeraar Menzis. Roessingh Revalidatie Techniek B.V. is bezig met de vervaardiging van protocollen. Met deze protocollen kan uiteindelijk ook een meer gedetailleerde kostenberekening worden gemaakt.

Een vervolgonderzoek wordt aanbevolen waaraan meer proefpersonen deelnemen, de kokers vervaardigd worden in één bedrijf en de prothesen worden opgebouwd met dezelfde halffabricaten. Voorafgaand aan dit vervolgonderzoek zou meer bekendheid verkregen moeten worden over de reductie van het volume op de modellen. Er zou bij een vervolgonderzoek een betere kostenbaten analyse moeten plaats vinden met behulp van de verbeterde en meer gedetailleerde kostenberekening.

Hoofdstuk 1: Inleiding

Bij Roessingh Revalidatie Techniek B.V. wordt, voor trans-femoraal geamputeerden, veelvuldig gebruik gemaakt van de E.T.S.-proefkokers (Electronic Test Socket) van de firma Otto Bock. Hierbij worden via digitale gegevens stompkokers (proefkokers) vervaardigd uit een thermoplastisch plaatmateriaal.

De cliënt loopt gedurende een bepaalde tijd (gemiddeld vier tot acht weken) op de proefkoker, waarna - bij een goede pasvorm - met behulp van deze proefkoker een definitieve koker gemaakt wordt. De ervaringen met de proefkokers volgens het E.T.S.-systeem voor trans-femoraal geamputeerden zijn positief. De kokers zijn gemakkelijk vervormbaar en aan te passen door ze op te vullen met polyform. Zo kan tijdens de proefperiode de koker vervolmaakt worden. Het aanpassen van een gietharskoker is veel moeilijker, omdat de verwerkte koolstof niet te vervormen is.

Bij het E.T.S.-systeem voor trans-femoraal geamputeerden worden drie omvangsmaten genomen en twee lengtematen. Bij de trans-tibiaal geamputeerde wordt de maatname gedaan met een digitale camera. Deze informatie wordt in een driedimensionaal beeld op de computer gezet, waarna er nog correcties kunnen worden uitgevoerd. Bij de 'conventionele' aanmeetmethode wordt een gipsafdruk gemaakt, die in de werkplaats gecorrigeerd moet worden. Hierdoor levert de invoering van het E.T.S.-systeem tijdswinst op, zodat de koker eerder geleverd kan worden. Roessingh Revalidatie Techniek B.V. maakt voor de trans-tibiaal geamputeerde geen gebruik van het E.T.S.-systeem. Er wordt direct een definitieve koker gegoten met behulp van een gipsmodel (plastercast).

Een voordeel van de huidige werkwijze met een gipsmodel, is dat bij een goede fitting van de koker geen tweede koker gemaakt hoeft te worden. Dit in tegenstelling tot het E.T.S.-systeem, waarbij - bij een goede pasvorm - de proefkoker gekopieerd moet worden om er een definitieve koker van te maken.

Een nadeel is dat de definitieve koker bij de methode met een gipsmodel ondoorzichtig is, waardoor moeilijker te zien is of de fitting juist is. Dan worden de bevindingen van de cliënt doorslaggevend. Dit geldt met name voor de kokers die als ophanging een vacuümsysteem hebben en/of de full contact koker. Voor de prothese met liner en pen geldt dit in mindere mate. Als er iets ruimte zit tussen de koker en de liner maakt dit voor de ophanging geen verschil, omdat dit gebeurt middels de penverbinding. De pen, die distaal aan de liner zit, klikt vast in het anker (shuttle lock) van de prothesekoker.

Het betreft in het huidige onderzoek twee verschillende aanmeetmethodes voor een trans-tibiale prothesekoker. Het voordeel van een E.T.S.-koker is, dat de koker - door de eigenschappen van het thermoplastische plaatmateriaal - bij een veranderende vorm van de

stomp en/of slechte pasvorm gemakkelijker kan worden aangepast. Er is dus niet direct een nieuwe koker nodig.

Hoewel elke vestiging van Roessingh Revalidatie Techniek B.V. de apparatuur in huis heeft om de E.T.S.-onderbeenkokers aan te meten, wordt hier niet of nauwelijks gebruik van gemaakt. Op de werkvloer is er een gebrek aan kennis en ervaring over de E.T.S., waardoor liever voor een bekende aanmeetmethode gekozen wordt.

Het gegeven dat Roessingh Revalidatie Techniek B.V. een dergelijke investering heeft gedaan terwijl er vervolgens nooit echt mee is gewerkt, is de reden geweest om te onderzoeken wat de meerwaarde van het E.T.S.-systeem voor Roessingh Revalidatie Techniek B.V. kan zijn. Het doel van dit project is vast te stellen welke voor- en nadelen de E.T.S.-kokers hebben ten opzichte van de gipsmodelkokers. Hierbij wordt gekeken of de vervaardiging van een trans-tibiale prothesekoker met het E.T.S.-systeem tijdwinst oplevert voor Roessingh Revalidatie Techniek B.V. Ook wordt het comfort, succesrate van de kokers ten opzichte van elkaar, vergeleken en er wordt gekeken welke koker, in financieel opzicht, uiteindelijk het meest rendement oplevert. Bij het aantonen van de werkbaarheid en efficiëntie van het E.T.S.-systeem, is het implementeren van dit systeem in alle vestigingen van Roessingh Revalidatie Techniek B.V. een logisch vervolg. De eventuele implementatie van dit systeem valt echter buiten het bestek van dit onderzoek.

In het hoofdstuk 2 zal de onderzoeksvraag aan bod komen. Vervolgens geven de hoofdstukken 3 tot en met 5 achtergrondinformatie over de verschillende aanmeetmethoden en prothesekokers. De hoofdstukken erna worden de onderzoeksresultaten, de conclusie en de aanbevelingen besproken.

Hoofdstuk 2: Onderzoeksvraag

Het doel van dit project is om te kijken welke voor- en nadelen de E.T.S. kokers hebben ten opzichte van een 'gipsmodel' koker. Of de vervaardiging van een trans-tibiale prothesekoker middels het E.T.S.-systeem een tijdwinst oplevert voor Roessingh Revalidatie Techniek B.V. wordt bekeken. Ook wordt het comfort van de kokers ten opzichte van elkaar vergeleken en er wordt gekeken welke koker, in financieel opzicht, uiteindelijk het meest rendement oplevert. Als de werkbaarheid en efficiëntie van het E.T.S.-systeem worden aangetoond, is het implementeren van dit systeem in alle vestigingen van Roessingh Revalidatie Techniek B.V. een logisch vervolg. De eventuele implementatie van dit systeem valt echter buiten dit onderzoek.

De volgende onderzoeksvraag is geformuleerd:

Heeft het E.T.S.-systeem voordelen bij trans-tibiaal geamputeerden ten opzichte van de 'conventionele' aanmeetmethode?

Uit deze onderzoeksvraag zijn de volgende subvragen geformuleerd:

- 1. Is er verschil in adequate pasvorm tussen de kokers aangemeten met het E.T.S.-systeem of middels de 'conventionele' aanmeetmethode.*
- 2. Is er verschil in tijd om te komen tot een adequate koker aangemeten met het E.T.S.-systeem of middels de 'conventionele' aanmeetmethode.*
- 3. Is er een verschil in kosten en baten om te komen tot een adequate koker aangemeten met het E.T.S.-systeem of middels de 'conventionele' aanmeetmethode.*

Wanneer er wordt gesproken over de 'conventionele' aanmeetmethode, wordt daarmee het aanmeten van een stompkoker middels gipstechnieken bedoeld.

Hoofdstuk 3: Amputatie en protheses

3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk worden de diverse niveaus van amputatie van de onderste extremiteit kort benoemd. Daarnaast zullen de incidentie van de amputatie en oorzaken worden benoemd. Er zal uitvoeriger worden stilgestaan bij de verschillende trans-tibiale kokers en de productie-technieken van de 'definitieve koker' en de 'proefkoker'.

3.2 Amputatie

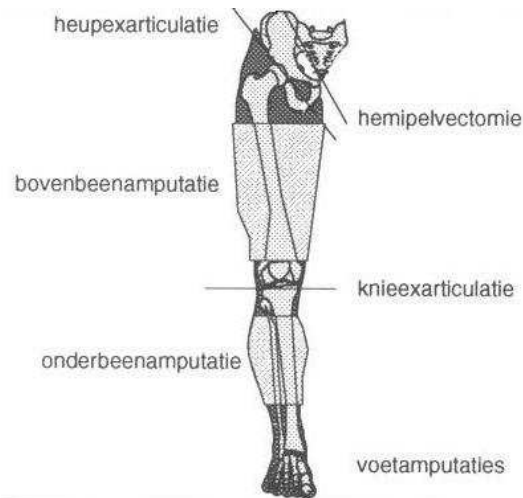
Amputatie is afgeleid van het Latijnse werkwoord amputare, (letterlijk vertaald, rondom afsnijden) en betekent het afzetten van een lichaamsdeel.

In 2006 werden in Nederland 3204 amputaties verricht aan de onderste extremiteit. 723 hiervan waren trans-tibiale amputaties. Dit is 22.57 % van het totaal aantal amputaties aan de onderste extremiteit. In 2007 betrof het totaal 3169 amputaties, 703 waren trans-tibiale amputaties, dit is 22.18%. In 2008 werden 3469 amputaties uitgevoerd aan de onderste extremiteit waarvan 737 trans-tibiale amputaties, dit is 21.25 % van het totaal (Landelijke Medische Registratie). Van alle amputaties aan de onderste extremiteiten wordt de trans-tibiale amputatie het meest verricht (Prismant). De oorzaken variëren van traumatisch (3%), oncologisch (3%) tot vasculair lijden (94%). In de komende jaren zullen de risicofactoren en de samenstelling van de groep geamputeerden waarschijnlijk veranderen (Rommers, 2000). De meeste geamputeerden zijn ouder dan 65 jaar (80%) en 15 % van de geamputeerden is zelfs ouder dan 85 jaar. De oorzaak van de meeste amputaties ligt zoals eerder genoemd aan vaatlijden. Dit heeft dan ook gevolgen voor de mortaliteitscijfers.

De overlevingsduur na een amputatie vanwege vaatstoornissen is relatief kort. Rommers (2000) geeft een mortaliteit van 50% aan, over een duur van vijf jaar na een amputatie. Van de groep die geen prothesevoorziening kregen aangemeten, bleek na 5 jaar nog 10% in leven te zijn. Slechts 48 % van de oudere patiënten gaat uiteindelijk een prothese dragen.

Het vervaardigingproces van een trans-tibiale prothese.

De verschillende niveaus van amputatie staan in afbeelding 3.1 en verder beschreven.



Afbeelding 3.1: amputatieniveaus onderste extremiteit (Deckers, 2003)

Hemi-pelvectomie:

Behalve het gehele been wordt ook een deel van het bekken geamputeerd.

Heup-exarticulatie:

Het gehele been wordt door het heupgewricht geamputeerd.

Trans-femorale amputatie:

Het been wordt geamputeerd tussen heup- en kniegewricht.

Knie-exarticulatie:

De amputatie wordt verricht door het kniegewricht.

Trans-tibiale amputatie:

De amputatie wordt verricht tussen knie- en enkelgewricht.

Enkel-exarticulatie:

De amputatie wordt verricht door het enkelgewricht.

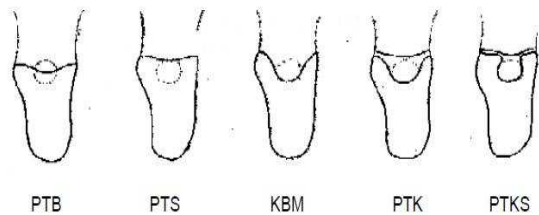
Voetamputatie:

De amputatie kan plaats vinden op diverse niveaus. (Deckers, 2003)

3.3 Prothesekokers voor een trans-tibiale amputatie

Er zijn meerdere kokervormen voor de trans-tibiale prothese. De orthopedisch instrumentmaker bepaalt samen met de revalidatiearts welk type koker het meest geschikt is. De keuze van het type koker is afhankelijk van de conditie van de stomp en de mate van stabiliteit die de patiënt wenst. Afbeelding 3.2 toont de verschillende kokervormen voor trans-tibiale prothesen.

Verskillende kokervormen



Afbeelding 3.2: Verschillende kokervormen (Truyens, 2005)

PTB: Patella Tendon Bearing

PTS: Prothese Tibial Supracondylair (PTB SCSP; Supra Condylair Supra Patellair)

KBM: Kondylen Bettung Münster

PTK: Prothese Tibiale Kegel

PTKS: Prothese Tibiale Kegel Supra Condylair

Een deel van het contact bij een *PTB*-koker is de steun op de patellapees. In het geval van bijvoorbeeld patello-femorale pijnklachten kan de steun op de patellapees te groot zijn. Bij de *PTS*-koker is de patella, en dus eigenlijk het hele kniegewricht, volledig ingebed in de koker. Deze inbedding zorgt voor de fixatie van de prothese tijdens de zwaai fase. Een groot nadeel hiervan is dat de proximale rand, boven de patella, zorgt voor een extensiebeperking. Bij de *KBM* wordt net als bij de *PTB* voor een groot deel afgesteund op de patellapees. De mediale en laterale rand komen echter boven de condylen te liggen. Deze omvatting van de condylen zorgt voor de fitting van de prothese tijdens de zwaai fase. Bij deze prothese vindt de meeste fitting plaats als de knie ge-extendeerd is. De prothese wordt aangetrokken met de knie in flexie.

De *PTK*-koker bestaat uit een gemodificeerde *KBM* als buitenkoker en een *PTS* als binnenkoker.

De *PTKS*-koker bestaat uit een gemodificeerde *KBM* als buitenkoker en een *PTS* als binnenkoker. Het verschil tussen deze koker en de *PTK* is de hoogte van de trimlijnen.

3.4 Gebruikte kokers in het onderzoek

De kokers gebruikt in het huidige onderzoek zijn alle kokers volgens het PTB principe. De koker is zo gevormd dat er een volledig contact is met de stomp. Zo ontstaat een betere drukverdeling en meer eindcontact in de koker. De kokers gebruikt in het huidige onderzoek hebben niet allen hetzelfde ophangstelsel. Twee kokers hebben het zogenaamd harmony stelsel en één koker een ophanging middels een uitstootventiel. Er is bepaald dat het type koker per cliënt niet mag veranderen. Door de soort koker te wijzigen gedurende het onderzoek, zou het kunnen dat niet alle onderzoekspunten objectief ingevuld worden. De proefpersonen kunnen bijvoorbeeld het comfort onbewust gaan vergelijken met hun 'oude' koker, die misschien op een andere manier afsteunt of een andere ophanging heeft. Deze verschillen kunnen een ander gevoel in de stomp geven. Daarom is besloten dat de proefpersonen tijdens het huidige onderzoek hetzelfde type koker hebben als voordat zij aan het onderzoek deelnamen. De proefpersonen hebben voor zichzelf een soort referentiekader gemaakt waaraan hun nieuwe koker (onbewust) zal worden getoetst. Dit is als nulpunt genomen bij dit onderzoek. Tevens hebben alle proefpersonen dus al eerder een prothese gehad en betreft de koker die ze voor het onderzoek krijgen een herhalingsverstrekking. De reden is dat ze gewend zijn om een prothese te dragen en zo beter kunnen verwoorden wat ze ervaren.

De gemaakte kokers zijn qua vorm, in theorie, hetzelfde. De gebruikte materialen verschillen echter in de praktijk. De kokers met een liner en penverbinding, aangemeten volgens de gipsmethode, zijn de 'definitieve' kokers. De kokers voor het Harmony stelsel, zowel aangemeten met de gipsmethode als met het E.T.S.-stelsel zijn proefkokers. De 'definitieve' kokers worden gemaakt van laagjes tricot en koolstof, waarover de giethars wordt gegoten. Afhankelijk van het type anker wordt het anker vaak direct meegegoten in de koker. Deze kokers zijn moeilijk aan te passen. Daar waar de koolstof is gepositioneerd laat het materiaal zich moeilijk of niet vervormen.

De proefkokers worden gemaakt van een thermoplastisch plaatmateriaal, dat zich gemakkelijker laat verwarmen en uitzetten. Het anker moet er later door de orthopedisch instrumentmaker zelf onder worden geplaatst. Dit gebeurt met Siegelhars en koolstof. Hierbij dient de koolstof alleen ter fixatie van het anker en niet bijvoorbeeld ter versterking van de afsteunplaats voor de patellapees. Uiteindelijk zal van deze 'proefkoker' een definitieve koker gemaakt moeten worden. De productiemethode is vergelijkbaar met de bovengenoemde gietharskoker. Voor dit onderzoek zijn de proefkokers die zijn aangemeten met het E.T.S.-stelsel besteld bij Otto Bock. Het uitbesteden van de productie van deze kokers is tijdswinst voor Roessingh Revalidatie Techniek B.V. Het is bij de firma Otto Bock ook mogelijk een proefkoker samen met het positief, of alleen het positief te bestellen.

3.5 Conclusie

Twee proefpersonen kregen een koker aangemeten voor een Harmony-systeem en één proefpersoon een koker met uitstootventiel. Het betreft hier hetzelfde type koker, namelijk een PTB. Er is volledig contact met de stomp, zogenoemd *total contact*. De ophanging vindt plaats door een vacuüm. Er zijn verschillende kokers op de markt voor personen met een trans-tibiale amputatie. De soort koker wordt bepaald door de manier van afsteunen, ophanging en trimlijnen. Voor het huidige onderzoek is niet bepaald dat alle personen één en hetzelfde type koker moesten hebben. Omdat het proefpersonen met een herhalingsverstrekking betreft, zijn alle proefpersonen bekend met de aangemeten koker. De proefpersonen hebben voor zichzelf een soort referentiekader gemaakt waaraan hun nieuwe koker (onbewust) zal worden getoetst. Dit is als nulpunt genomen bij dit onderzoek. De kokers die zijn gebruikt in dit onderzoek zijn geproduceerd door twee verschillende bedrijven. De kokers die zijn aangemeten met de gipsmethode zijn geproduceerd door Roessingh Revalidatie Techniek B.V. en de (proef)kokers die zijn aangemeten met het E.T.S.-systeem door Otto Bock.

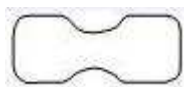
Hoofdstuk 4: Gipsmodel

4.1 Inleiding

Dit hoofdstuk gaat over de aanmeetmethode voor een trans-tibiale koker, met behulp van gipszwachtels. Voordat er een gipsafdruk (gipsnegatief) van de stomp wordt gemaakt, zal de orthopedisch instrumentmaker de stomp onderzoeken. Dit gebeurt niet alleen wanneer een koker wordt gefabriceerd met behulp van gips, maar ook wanneer gebruik wordt gemaakt van een cad-cam systeem. Tijdens dit lichamelijk onderzoek zal gekeken worden naar wondjes, (benige) uitsteeksels, of het een stomp is met veel weke delen of juist niet en of er huidgebieden zijn die extra gevoelig zijn. Als dit alles bepaald is, kan er een afdruk worden gemaakt. Als het een koker/systeem betreft waarbij een liner wordt gebruikt, dan zal over de liner heen gegipt worden. Voor het huidige onderzoek hebben twee proefpersonen het zogenoemde Harmony-systeem aangemeten gekregen en één persoon een koker met uitstootventiel. Daarnaast waren er nog twee proefpersonen gestart met dit onderzoek maar later uitgesloten, deze proefpersonen hadden een koker met liner met penverbinding. Het Harmony-systeem en de koker met uitstootventiel vragen eenzelfde gipsmethode. Deze methode wordt besproken in paragraaf 4.2. De methode die bij de liner en penverbinding gebruikt wordt staat beschreven in paragraaf 4.3.

4.2 Gipsmethode voor Harmony

Het Harmony-systeem betreft een *total contact* of *total weight bearing* koker. De gipsmethode die gebruikt wordt bij de productie van de Harmony-koker is hiervoor speciaal ontwikkeld. Tussen de koker en de stomp wordt een urethaan liner gedragen, over deze liner heen wordt gegipt. Ter bescherming van de liner wordt deze eerst in plastic folie gewikkeld. Over de plastic folie wordt vervolgens nog een laag nylon stockinette gedaan. Het gipsen wordt in drie etappes gedaan, tussen elke stap wordt er druk uitgeoefend op de stomp middels een vacuüm. De eerste stap in het gipsen is het omvatten van de femur condylen. Het middenstuk wordt geplaatst tussen de onderrand van de patella en de bovenkant van de tuberositas tibia. (zie afbeelding 4.1). Deze vorm wordt geknipt uit een vier



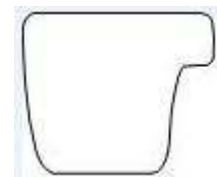
Afbeelding 4.1:

Vorm gipszwachtel

(Otto Bock, 2006)

tot zes lagen dik gipszwachtel. Vervolgens wordt er druk uitgeoefend op de stomp middels het vacuüm. De knie moet hierbij in 80 graden flexie zijn. Dit wordt gedaan omdat bij 80 graden flexie het tibiaplateau naar voren komt waardoor de knie breder wordt.

De tweede stap betreft het bedekken, omsluiten van de tibiakam en het fibulakopje (zie afbeelding 4.2).



Afbeelding 4.2:

vorm gipszwachtel

(Otto Bock, 2006)

Ook deze vorm wordt geknipt uit een vier tot zes lagen dik gipszwachtel.

De knie dient bij het uitharden in vijf tot tien graden flexie te staan. Bij de derde fase blijft de knie licht gebogen, ongeveer vijf tot tien graden flexie. Anders krijg je een koker die te veel in

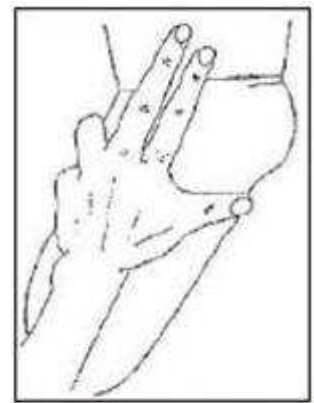


*Afbeelding 4.3 gipsen stomp
(Roessingh Revalidatie
Techniek B.V. , 2009)*

flexie is gegipst en wordt de prothese uiteindelijk te veel in flexie opgebouwd en de proefpersoon niet kan lopen met de koker. In de derde stap wordt de stomp circulair gegipst zodat het uiteindelijke gipsnegatief verkregen wordt. (zie afbeelding4.3) Van het gipsnegatief wordt dan het gipspositief gemaakt. Het gipspositief zal eerst nog bewerkt moeten worden, voordat hierover een koker getrokken kan worden (Otto Bock, Harmony® Fabrication Quick Guides, 2006)

4.3 Gochtse handgreep (=gipstechniek)

Voordat met de Gochtse handgreep een koker aanmeten wordt, zal de orthopedisch instrumentmaker een aantal omvangsmaten nemen en met een schuifmaat de breedte van de condylen meten. Deze maten dienen later, bij de correctie van het gipspositief, als referentiematen. Direct over de liner of de stomp wordt huishoudfolie gedaan, dit ter bescherming van de liner en stomp. Afhankelijk van het type koker wordt al dan niet een liner gebruikt. Eventueel wordt hierover nog een dunne tricot getrokken. Met een anilinepotlood worden markeringen getekend die uiteindelijk ook zichtbaar zijn op het gipspositief. Zo is precies zichtbaar waar eventueel extra gips opgebracht moet worden ter ontlasting van benige structuren. Deze markeringen betreffen de patella,



*Afbeelding 4.4 Gochtse
handgreep (Campforts,
2008)*

de tibia-kam, fibulakopje en eventuele andere noodzakelijke markeringen. Met gipszwachtels wordt de hele stomp gegipst waarbij er enige voorspanning wordt gegeven, met name distaal op de weke delen. Zo wordt bij met name een stomp met veel weke delen al enige (conische) vorm gegeven aan het gipspositief. Met de Gochtse handgreep wordt de fixatie boven de condylen en het afsteunpunt (patellapees) benadrukt. Net als bij de markeringen met het aniline potlood zijn deze 'drukpunten' zichtbaar in het gipsnegatief en positief. Uiteindelijk wordt over het gipspositief de uiteindelijke koker gemaakt (Campforts, 2008).

4.4 Reductie op gipsmodellen

Bij alle modellen vindt een reductie plaats van de omvangsmaten en dus van het volume.

Het percentage van deze reductie is afhankelijk van het type stomp en eventueel de gebruikte liner en soort koker. De maatnemer bepaalt, op basis van ervaring, hoeveel reductie er op het model wordt toegepast.

Bij de modellen van de proefpersonen is 4 % reductie toegepast. Tijdens het huidige onderzoek is op aangeven van Otto Bock de reductie bij het Harmony-systeem verhoogd naar 5 á 6%, waarbij distaal meer wordt gereduceerd dan proximaal.

De aanpassing door Otto Bock is gedaan op basis van eigen ervaringen van het bedrijf en niet op basis van wetenschappelijk onderzoek. De ervaring van de firma Otto Bock is dat de gel in de (gel)liner de mogelijkheid heeft om te vloeien bij een extra distale reductie.

De aanpassing om de reductie te verhogen van 4 naar 5 á 6% vond plaats toen de maatname voor het huidige onderzoek al was verricht. In het huidige onderzoek zijn de toen geldende lagere reductiecijfers gebruikt, op de modellen is dus een reductie toegepast van 4%.

4.5 Conclusie

Voor het aanmeten van een Harmony koker is een speciale manier van gipsen ontwikkeld waarbij gebruik wordt gemaakt van een vacuüm. Veel trans-tibiale prothesekokers worden bij Roessingh Revalidatie Techniek B.V. volgens gipsmodel aangemeten. Op deze modellen vindt vaak een reductie van het stompvolume plaats. De mate van reductie wordt bepaald door ervaring.

Hoofdstuk 5: E.T.S.-systeem, Otto Bock

5.1 Inleiding

De vervaardiging van een prothese is een ambachtelijk proces dat zeer arbeidsintensief is. Het kost niet alleen relatief veel tijd om een prothese te maken, er is ook kans op fouten of het verlies van gegevens tijdens het productieproces. Dit alles is aanleiding geweest tot het ontwikkelen van CAD/CAM in de orthopedie (Holtkamp, 2000). Binnen de orthopedie worden veel verschillende CAD/CAM-systemen gebruikt. Voor digitale maatname heeft de firma Otto Bock twee systemen: de Electronic Test Socket trans-femoraal en de Electronic Test Socket trans-tibiaal. In dit huidige onderzoek gaat het over de aanmeetmethode van de trans-tibiale prothesekoker middels het E.T.S.-systeem. In dit hoofdstuk zal dan ook alleen het design van de trans-tibiale prothesekoker besproken worden.

5.2 E.T.S.-systeem, trans-tibiaal

Het E.T.S.-systeem is een CAD (Computer-Aided Design) CAM (Computer-Aided Manufacturing) systeem. CAD/CAM is dus zowel het ontwerpen (CAD) als het fabriceren (CAM) met behulp van de computer (Klaas en Starkenborg, 1990). Hierbij neemt de orthopedisch instrumentmaker het aanmeten (CAD) voor zijn rekening en de firma Otto Bock het fabriceren (CAM). Voor het CAD-deel heeft de firma Otto Bock een zogenoemde E.T.S.-kit samengesteld (afbeelding 5.1).



Afbeelding 5.1 E.T.S. kit, (Otto Bock, seminar tt design teil allgemein GB)

1 Meetinstrument om de breedte van de condylen te meten, om Mid PatellaTendo af te tekenen

2 Kalibreerstaaf

3 Wit stompkousje

4 Digitale fotocamera

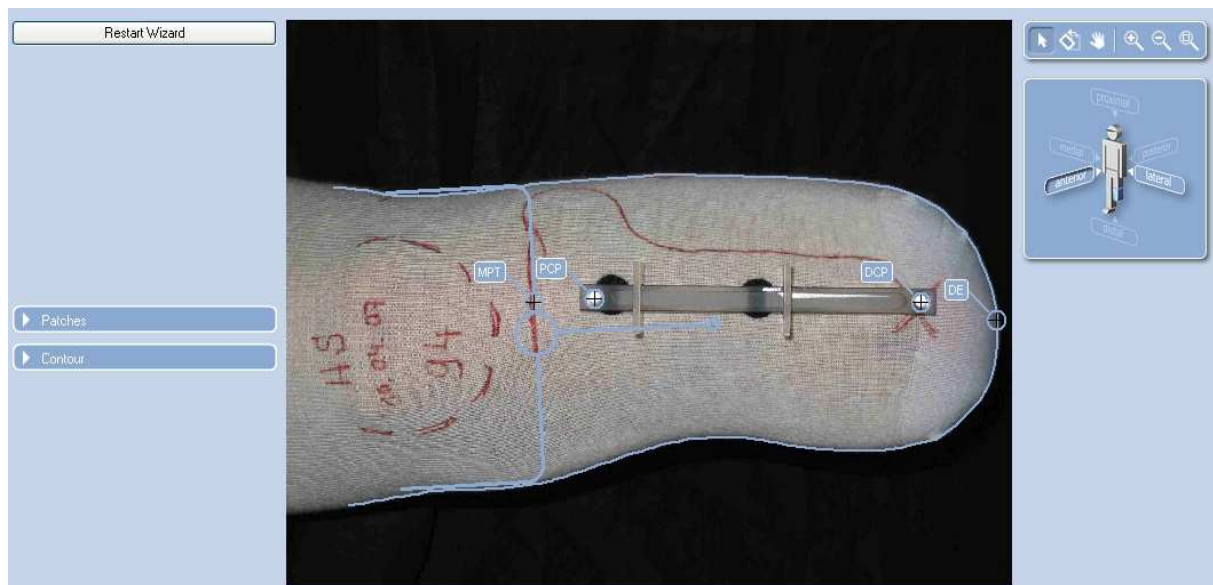
5 Zwart doek (voor groot contrast tussen wit stompkousje en achtergrond)

6 Gradenhoek

7 Klittenband om kalibreerstaaf op kousje te bevestigen

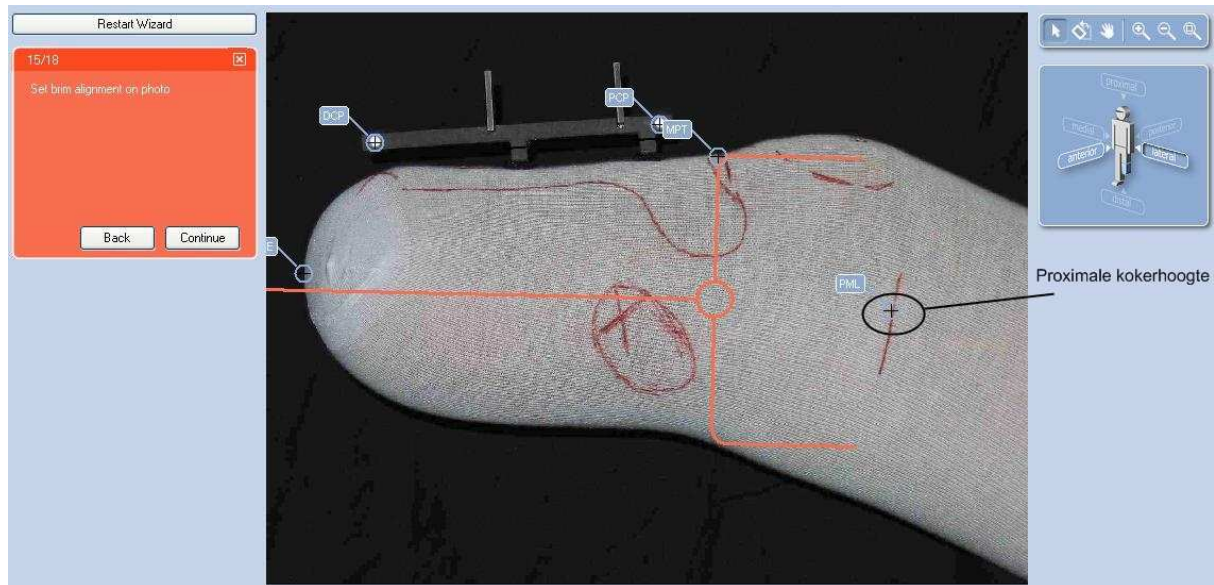
Het vervaardigingproces van een trans-tibiale prothese.

Het aanmeten met de CAD/CAM-methode doorloopt vier fasen. In de eerste fase worden de benodigde gegevens verzameld. Bij het E.T.S.-systeem gebeurt dit met behulp van een digitale camera. Er worden twee digitale foto's gemaakt, één frontaal en één van de laterale zijde. Voor het maken van de foto's worden de tibia, fibulakopje Mid patella tendo en de proximale ML hoogte afgetekend op de stompkous en wordt de kalibreerstaaf aan de frontale zijde geplaatst. Er worden een wit stompkousje en een zwarte achtergrond gebruikt. Hiermee is het contrast zo groot mogelijk, zodat de contouren van de stomp goed kunnen worden weergegeven. De tweede fase is de vertaling van de data. Voor het E.T.S.-systeem betekent dit het inladen van de twee foto's in een softwareprogramma, dat speciaal door Otto Bock is ontwikkeld. De derde fase is het bewerken van deze data. De orthopedisch instrumentmaker geeft in dit programma een aantal punten aan (zie afbeelding 5.2): het distale uiteinde van de kalibreerstaaf (distal end of the calibration piece: DCP), het proximale uiteinde van de kalibreerstaaf (proximal end of the calibration piece: PCP), het meest distale punt van de stomp (distal end of the residual limb: DE), het midden van de patellapees (mid patella tendon: MPT) en de proximale kokerhoogte (proximal medio-lateral height: PML, geldt voor de laterale foto, zie afbeelding 5.3).



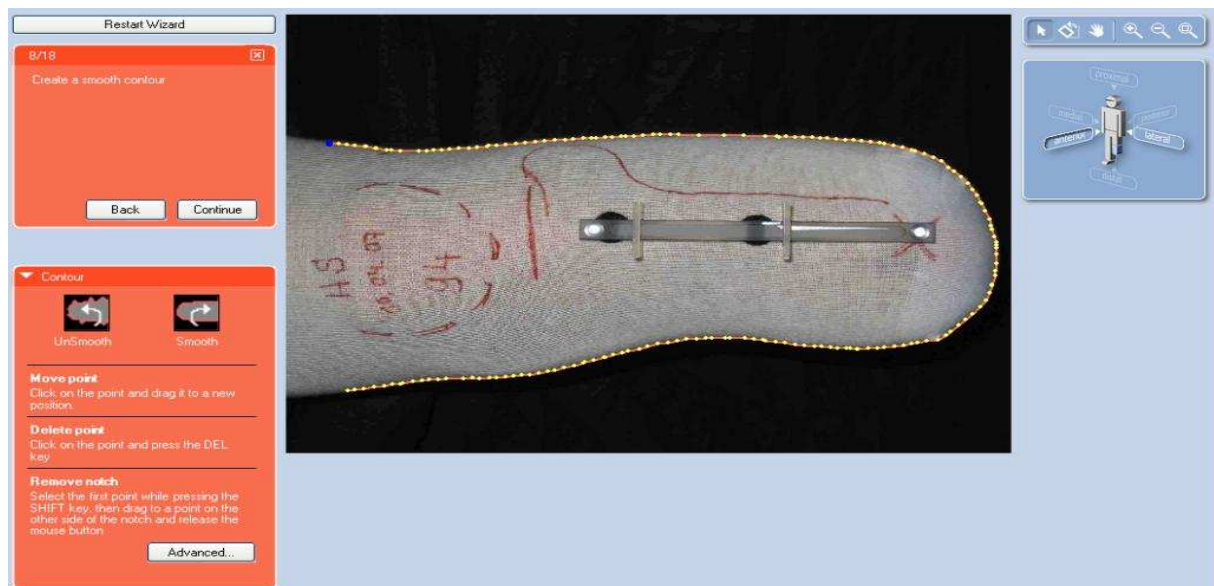
Afbeelding 5.2 Fotobewerking E.T.S frontale zijde.,(Otto Bock, seminar tt design teil allgemein GB)

Het vervaardigingproces van een trans-tibiale prothese.



Afbeelding 5.3 Fotobewerking E.T.S. laterale zijde, (Otto Bock, seminar tt design teil allgemein GB)

De contouren van de stomp worden aangegeven met een stippellijn. Deze stippellijn is nooit een mooie vloeiende lijn, er zitten altijd onregelmatigheden in zoals bijvoorbeeld bij de stiknaden van het stompkousje. De stippellijn (zie afbeelding 5.4) kan glad gemaakt worden en eventuele pads kunnen worden aangebracht. Deze stappen in de derde fase dienen voor elk van de twee foto's genomen te worden.

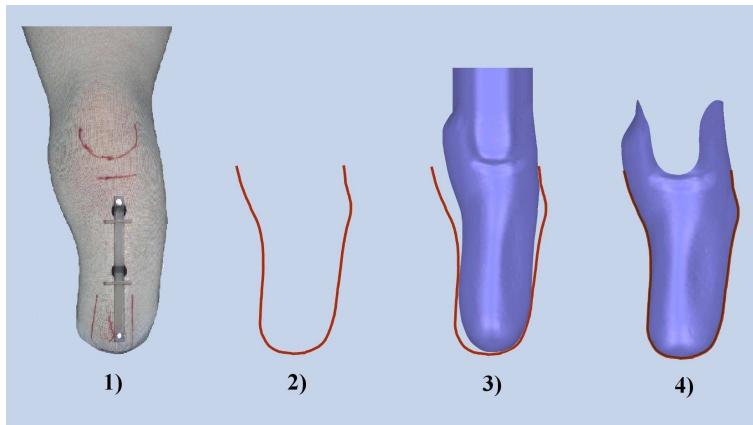


Afbeelding 5.4 Fotobewerking E.T.S. frontale zijde, (Otto Bock, seminar tt design teil allgemein GB)

Eén van de stappen in het bewerken van de data is het toepassen van een reductie van het volume. Tijdens het maken van de twee foto's kan door schaduwwerking de koker iets groter worden. Dit is de reden dat de reductie in de E.T.S.-software standaard hoger staat ingesteld dan er tijdens het corrigeren van het gips zou worden toegepast. De reductie toegepast met

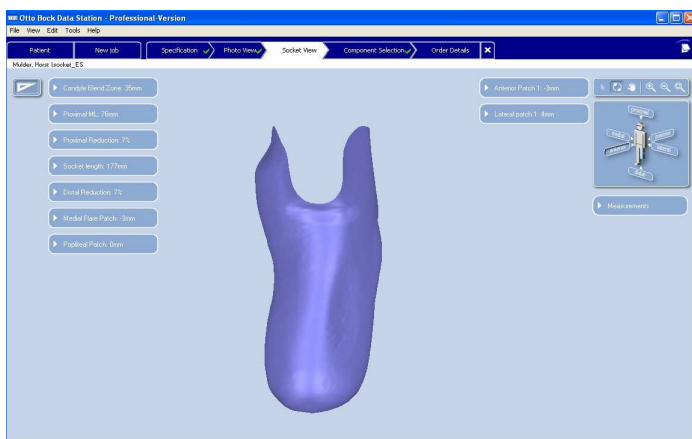
Het vervaardigingproces van een trans-tibiale prothese.

het E.T.S. systeem is 7 %, de reductie toegepast bij de conventionele methode bedraagt 4 á 5 %. De ervaring leert, bij Otto Bock, dat de reductie van 7 % bij het E.T.S.-systeem vaak wel, door ervaring, de juiste reductie blijkt. Wanneer alles digitaal is gecorrigeerd, wordt na de berekening door het softwareprogramma (het morphingproces) de 3D-koker getoond. Tijdens het morphingproces wordt de 3D-koker gevormd, op basis van de referentiepunten die de gebruiker heeft aangegeven bij de twee foto's van de stomp. In afbeelding 5.5 wordt dit schematisch weergegeven. De afbeelding laat zien hoe de referentie foto/stomp uiteindelijk 'groeit' naar een daadwerkelijk kokermodel.



Afbeelding 5.5 Het morphingproces, (Otto Bock, seminar tt design teil allgemein GB)

In de software zit een database met verschillende vormen en typen kokers. De vorming vanaf de Mid Patella Tendo (MPT) naar distaal is individueel, de proximale vorm komt uit een database. De database wordt aangevuld op basis van reacties uit de markt en de ervaringen van Otto Bock. Met behulp van de software is het mogelijk de koker aan alle kanten te bekijken, zelfs aan de binnenzijde. Tevens kunnen er in deze stap nog modificaties worden gedaan, bijvoorbeeld de dikte van de diverse pads. In afbeelding 5.6 is te zien hoe de 3D-koker verschijnt op het beeldscherm. Aan de zijkanten staan uitklapvensters waarin de gegevens nog kunnen worden gewijzigd.



Afbeelding 5.6 Socketview, (Otto Bock, seminar tt design teil allgemein GB)

Wanneer dit alles is afgerond worden deze data aan een e-mail gekoppeld, die wordt doorgestuurd naar de firma Otto Bock. De vierde fase, het CAM-gedeelte, wordt uitgevoerd door Otto Bock. De digitale informatie wordt verwerkt, daarna wordt het model gefreesd en wordt de testkoker gemaakt.

5.3 Literatuuronderzoek

Over het E.T.S.-systeem is geen wetenschappelijke literatuur gevonden. Er zijn wel onderzoeken bekend met andere typen CAD/CAM-systemen. De CAD/CAM-systemen kunnen effectieve hulpmiddelen zijn bij het produceren van prothesekokers. De orthopedisch instrumentmaker die met het CAD/CAM-systeem werkt, zal echter moeten leren de koker(aanpassingen) te visualiseren op een 2D-scherm. Hij heeft immers geen tastbaar gipspositief meer in handen. De orthopedisch instrumentmaker zal door *trial and error* moeten leren een vorm te wijzigen in een CAD/CAM-systeem.

5.3.1 Onderzoek Lemaire

Het onderzoek van Lemaire et al. (1999) heeft de titel *Validation of a quantitative method for defining CAD/CAM socket modifications*. In dit onderzoek werden de noodzakelijke veranderingen aan een model gedefinieerd, waarna er een gemiddeld standaard modificatiepatroon van werd gemaakt. Bij het valideren van deze patronen worden CAD/CAM-kokers vergeleken met handgemaakte kokers. Alle proefpersonen werden benaderd via the Prosthetics and Orthotics Service van het Rehabilitation Centre, Ottawa, Canada. Alle proefpersonen hadden een trans-tibiale amputatie. Ze droegen allen een Patella Tendon bearing (PTB) koker met een supracondylaire ophanging.

De proefpersonen waren verdeeld in drie groepen, die ieder aan een ander onderdeel van het onderzoek meewerkten. Zeven personen die al langer drager waren van een prothese, hebben geholpen met het definiëren van het standaard modificatiepatroon. Vervolgens werden vier personen (met veel ervaring met de prothese) gevraagd voor een pre test. De pre test hield in dat de vier personen hielpen met het verfijnen van de standaard modificatiepatroon. Uiteindelijk werden alle gegevens van deze elf proefpersonen (zeven uit het eerste onderzoek en vier uit het tweede onderzoek) gebruikt voor het opzetten van het validatieonderzoek. Aan het validatieonderzoek namen dertien andere proefpersonen, met een trans-tibiale amputatie, meer dan een jaar postoperatief, deel.

Het gemiddelde standaard modificatiepatroon werd gedigitaliseerd met de Canfit-plus CAD, een IPOS freesmachine werd gebruikt voor de productie van de positieve modellen.

Het shapemaker software pakket werd gebruikt voor de productie van alle testkokers.

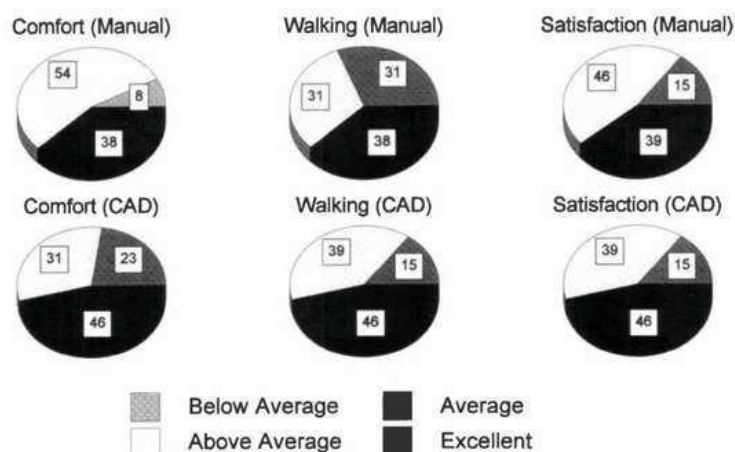
De proefpersonen droegen een polyethyleen liner. De buitenkoker werd gemaakt van polypropyleen.

Dertien personen kregen een CAD/CAM-koker en hadden hun eigen conventionele koker. Wanneer de conventionele koker niet meer voldeed, kregen ze ook een nieuwe conventionele koker.

De gemiddelde leeftijd van de proefpersonen was 55.9 jaar (standaard deviatie = 14.7 jaar), gemiddelde lengte van 1.78 m (standaard deviatie = 0.1 meter), gemiddeld gewicht van 82,1 kilogram (standaard deviatie = 13,9 kilogram). Dezelfde onderdelen werden gebruikt voor beide protheses. De proefpersonen hebben minstens twee weken op hun protheses gelopen voordat de vragenlijst werd ingevuld en voordat het lopen werd beoordeeld. Er werd gebruik gemaakt van een vragenlijst voor proefpersonen en maatnemers, een krachtenplatform, een Ariel Performance Analysis System (APAS, APAS-video kinematische / kinetische analyse), electrogoniometers en een electromyogram (EMG).

De vragenlijsten voor de proefpersonen werden gebruikt om het comfort en de functie tussen de twee kokers te vergelijken. Er waren geen significante verschillen tussen de twee kokers op basis van comfort, het vermogen om te lopen en de algehele tevredenheid.

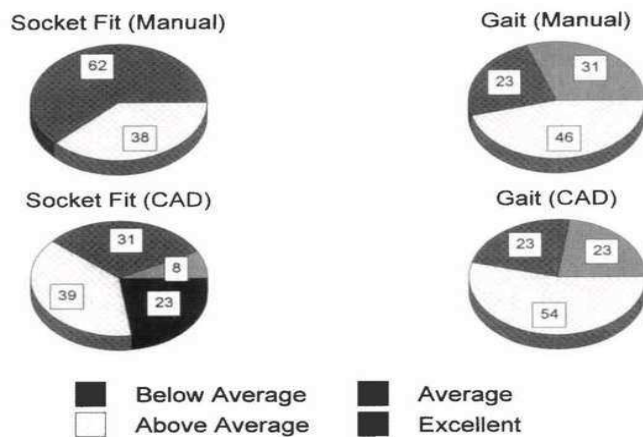
Er waren ook geen significante verschillen op basis van pijn en de waargenomen veiligheid. Deze resultaten ondersteunen de aanname dat de cliënt een CAD/CAM vervaardigde koker net zo goed vindt als een conventionele koker. Afbeelding 5.7 laat de resultaten zien van de vragenlijst voor proefpersonen (in procenten van de reacties).



Afbeelding 5.7 resultaten vragenlijst proefpersonen (in procenten van de reacties)(Lemaire et al., 1999)

De vragenlijsten voor maatnemers werden gebruikt om het gangbeeld te bekijken en de fitting van de koker. Deze resultaten (zie afbeelding 5.8) ondersteunen de aanname dat met een CAD/CAM-systeem net zulke goede kokers kunnen worden geproduceerd als met het conventionele systeem. Geen significante verschillen werden gevonden met betrekking tot het gangbeeld en de kokerfitting.

Het vervaardigingproces van een trans-tibiale prothese.



Afbeelding 5.8 resultaten vragenlijst maatnemers (in procenten van de reacties) (Lemaire et al., 1999)

Als er wordt gekeken naar de individuele data, kan worden geconcludeerd dat in vier gevallen de CAD/CAM-koker beter was dan de controlekoker. In drie gevallen was de controlekoker beter. In acht van de dertien gevallen was de eerste koker, gemaakt via het CAD/CAM-systeem goed. In één geval waren drie nieuwe kokers nodig voor een bevredigend resultaat.

De resultaten van de ganganalyse van de CAD/CAM-kokers en de conventionele kokers waren zeer vergelijkbaar. De resultaten van de analyse toonden geen significante verschillen tussen groepen. De gemiddelde verschillen tussen de handmatige en de CAD/CAM-groep waren minder dan 6,5%. De meerderheid van de maatregelen had zelfs een verschil van minder dan 4%.

In dit onderzoek werden de noodzakelijke veranderingen aan een trans-tibiaal stompmodel gedefinieerd, waarna er een gemiddeld standaard modificatiepatroon van werd gemaakt. Het creëren van dit patroon gebeurde door het inscannen van de kokers van zeven proefpersonen. De scanapparatuur kon niet het distale gedeelte van de kokers scannen. De CAD-software heeft mathematisch het distale einde gemaakt. In veel gevallen was het distale einde te plat en daardoor was de koker te kort. Daarom heeft de maatnemer met behulp van de CAD-software de koker verlengd. Vervolgens werd het model geslepen, waarbij de maatnemer het distale einde met de hand verder heeft gevormd.

Dit gestandaardiseerde modificatiepatroon werd gedigitaliseerd, waarna bij proefpersonen deze CAD/CAM-kokers zijn vergeleken met de kokers die werden aangemeten met de conventionele methode. De testresultaten bevestigen dat een met CAD/CAM gemaakte koker net zo goed is als een koker volgens de traditionele aanmeetmethode. De studie ondersteunt het gebruik van CAD/CAM in de praktijk. Deze studie heeft naar andere vragen voor een eventueel vervolgonderzoek geleid. De met behulp van CAD/CAM gemaakte

kokers hadden niet exact dezelfde vorm als de conventionele koker. De overgrote meerderheid van de proefpersonen had bij beide kokers echter een goede pasvorm. Dit suggereert een zekere tolerantie waarbinnen de instrumentmaker kan werken. Een vervolgonderzoek wordt dan ook aanbevolen. In dit onderzoek zou de tolerantie waarbinnen de instrumentmaker werkt onderzocht moeten worden. Daarnaast opperen de onderzoekers de mogelijkheid van het gebruik van CAD/CAM bij onderwijsactiviteiten. Ook zien ze mogelijkheden bij het onderzoeken van de progressie bij plagiocephali en spinale aandoeningen.

5.4 Discussie over het onderzoek

De uitkomst van het onderzoek van Lemaire et al. is dat de CAD/CAM-kokers zeer vergelijkbaar zijn met de conventionele kokers. Hier dient wel te worden opgemerkt dat het distale gedeelte van de CAD/CAM-kokers nog steeds manueel gecorrigeerd is. De kokers zijn dus niet volledig CAD/CAM geproduceerd. Tevens wordt niet gesproken over de tijdinvestering die dit de maatnemer extra kost. Hoewel de kokers van beide systemen dus vergelijkbaar zijn, is niet bekend of en hoeveel tijdwinst de CAD/CAM-methode oplevert. Er wordt ook niet besproken of het implementeren van dit systeem rendabel is. Van de CAD/CAM-kokers is bekend dat acht van de dertien kokers direct goed waren, bij de andere waren kleinere en/of grotere aanpassingen nodig, of zelfs een nieuwe koker. Omdat de CAD/CAM-kokers zijn vergeleken met de voorzieningen die de patiënten al hadden, is niet bekend hoeveel van de conventionele kokers de eerste keer al direct adequaat waren en of daar ook veel aanpassingen nodig waren. Dus: wat het comfort en de functionaliteit betreft zijn de kokers zeer vergelijkbaar, maar of het aanmeten met de CAD/CAM-methode winst oplevert blijft onderbelicht.

In de conclusie van het onderzoek wordt informatie gegeven over de toepasbaarheid op andere gebieden van de technische orthopedie en het gebruik in de opleidingen. Deze informatie wordt nergens anders in het stuk benoemd. De reden waarom gedacht wordt aan deze andere toepassingen is derhalve niet bekend.

5.5 Conclusie

CAD/CAM zal binnen de technische orthopedie een steeds belangrijkere plaats innemen. De reden hiervoor is dat het ambachtelijke proces arbeidintensief is. Tevens is de kans op verlies van gegevens groot en de reproduceerbaarheid van producten klein. De firma Otto Bock heeft het E.T.S.-systeem ontwikkeld voor het aanmeten van trans-femorale en trans-tibiale prothesekokers. De nodige aanpassingen kunnen eenvoudig worden uitgevoerd op de 3D-modellen. Een belangrijke stap is de reductie die wordt

toegepast op het volume van de modellen. Deze reductie is gebaseerd op basis van ervaringen en niet op basis van wetenschappelijk onderzoek. Het zou dus zinvol zijn dit nader te onderzoeken.

Uit het onderzoek van Lemaire et al. Blijkt dat de CAD/CAM kokers zeer vergelijkbaar zijn met de conventionele kokers. Wel dient te worden opgemerkt dat niet in het onderzoek beschreven staat of de conventionele voorzieningen die de proefpersonen al hadden direct adequaat waren, of dat ook daar in het begin nog veel aanpassingen aan moesten gebeuren. Er is ook niet gekeken naar de verschillen in de tijdinvestering. Het onderzoek geeft aan dat de kokers vergelijkbaar zijn op het gebied van comfort en functie.

Hoofdstuk 6: Onderzoek

6.1. Inleiding

Bij Roessingh Revalidatie Techniek B.V. worden (nog) geen protocollen gebruikt voor het vervaardigen van protheses. Hierdoor zouden de uitkomsten van dit onderzoek vertekend kunnen raken. Het zou bijvoorbeeld niet duidelijk kunnen zijn of de belastingscijfers laag zijn omdat het E.T.S.-systeem voordeel oplevert, of omdat de ene maatnemer 'comfortabeler' en 'handiger' aanmeet dan de andere maatnemer. Dit zou te ondervangen zijn door alle maatnemers te instrueren hoe aan te meten, of door alle maatname door één persoon te laten verrichten. De omvang van dit onderzoek zou dermate toenemen dat dit niet binnen het kader van dit project zou passen. Daarom is ervoor gekozen dit onderzoek te beperken tot één vestiging en één maatnemer. Het onderzoek heeft plaatsgevonden bij Roessingh Revalidatie Techniek B.V. in de vestiging Doetinchem.

6.2 Methode

Er zijn op verschillende manieren data verzameld voor dit onderzoek. Er is gebruik gemaakt van twee verschillende vragenlijsten, één ingevuld door proefpersonen en één door de maatnemer. Daarnaast is gebruik gemaakt van gegevens die zijn verstrekt door de financiële administratie (FA) van Roessingh Revalidatie Techniek B.V.

6.2.1 Onderzoeksgroep

Binnen de vestiging Doetinchem waren binnen het tijdspad van dit onderzoek vijf proefpersonen met een trans-tibiale amputatie die voor een herhalingsvoorziening in aanmerking kwamen. Aan de proefpersonen werd toestemming gevraagd en alle vijf hebben ook toestemming gegeven. Dat is 100 procent van de gevraagde proefpersonen. Uiteindelijk hebben drie personen deelgenomen aan het onderzoek (zie tabel 6.1). Deze proefpersonen hadden een gemiddelde leeftijd van 58 jaar.

Tabel 6.1: Opbouw onderzoeksgroep:

Proefpersonen	Leeftijd	Man/vrouw	Type koker
1	49	V	Koker met uitstootventiel
2	55	V	Harmony
3	71	M	Harmony

In verband met het tijdsplan was het niet meer mogelijk de laatste twee proefpersonen te testen. Zij kwamen kort voor het verstrijken van de deadline binnen, waardoor er te weinig tijd was om beide kokers aan te meten en te beoordelen. Voordat de proefpersonen deelnamen aan dit onderzoek werd hen het doel en de opzet van het onderzoek uitgelegd. Proefpersonen die akkoord waren, ondertekenden de *informed consent* (zie bijlage 2).

Voor dit onderzoek is niet bepaald dat alle personen hetzelfde type, huidige, koker moesten hebben. Wanneer één specifieke koker als inclusiecriteria genomen zou worden, werd de onderzoeksgroep dermate klein dat er geen goed onderbouwde uitspraken mogelijk waren. Daarom hebben de proefpersonen verschillende kokers.

Bovendien zijn het de verschillende aanmeetmethodes die ten opzichte van elkaar worden onderzocht, en niet de verschillende typen kokers. Omdat het proefpersonen met een herhalingsverstrekking betreft, zijn alle proefpersonen bekend met het type koker. De proefpersonen hebben voor zichzelf een soort referentiekader gemaakt, waaraan hun nieuwe koker (onbewust) zal worden getoetst. Dit is als nulpunt genomen bij dit onderzoek. Door het type koker te wijzigen gedurende het onderzoek, zouden niet alle onderzoekspunten objectief ingevuld worden. De proefpersonen zouden bijvoorbeeld het comfort onbewust gaan vergelijken met hun 'oude' koker, die misschien op een andere manier afsteunt of een andere ophanging heeft. Deze verschillen kunnen een ander gevoel in de stomp geven.

Twee proefpersonen kregen een prothese aangemeten met een Harmony koker. Eén proefpersoon kreeg een koker met uitstootventiel (zie tabel 6.1).

De proefpersonen moesten voldoen aan de volgende inclusiecriteria:

- Trans-tibiale amputatie niet korter dan 12 maanden geleden.
De proefpersonen zijn gewend een prothese te dragen en hebben een referentiekader wat hun eigen koker betreft. Ze zullen een eventueel verschil tussen de kokers beter kunnen beoordelen dan een cliënt die zijn eerste koker ontvangt en zich het dragen van een prothese nog eigen moet maken.
- Geen nevenpathologie die van invloed is op de vorm en het volume van de stomp.
Het onderzoek gaat over het comfort van de koker. Zou de stomp bijvoorbeeld qua volume te veel fluctueren dan is dit van invloed op de pasvorm van de koker. Hierdoor zouden de onderzoeksuitslagen geen reëel beeld kunnen geven.
- Geen sensibiliteitsstoornissen van de stomp.
Door de sensibiliteitsstoornis is het mogelijk dat proefpersonen de informatie verkeerd of niet goed doorkrijgen. Hierdoor zouden de onderzoeksuitslagen geen reëel beeld kunnen geven.

- Geen huiddefecten op de stomp.

De huiddefecten kunnen gepaard gaan met pijn en/of sensibiliteitsstoornissen.

Hierdoor zouden de onderzoeksuitslagen geen reëel beeld kunnen geven.

Het betreft hier een vergelijkend onderzoek. Bij een vergelijkend onderzoek worden twee (of meer) groepen of situaties met elkaar vergeleken.

De onderzoeksvraag, *Heeft het E.T.S.-systeem voordeel bij trans-tibiaal geamputeerden ten opzichte van de 'conventionele' aanmeetmethode?*, geeft al duidelijk aan dat twee aanmeetmethoden op bepaalde kenmerken met elkaar worden vergeleken.

Het onderzoeksdesign ziet er dan als volgt uit:

Tabel 6.2: onderzoeksdesign

	T1	T2
groep 1:	O	O
waarbij:	groep 1	= proefpersonen
	T1	= tijdstip van testen Gipsmethode
	T2	= tijdstip van testen E.T.S.-systeem
	O	= meting

De beide typen kokers zijn op dezelfde dag aangemeten. Vervolgens hebben de proefpersonen als eerste de koker volgens de gipsmethode gedragen, deze testperiode bedroeg één week. Aansluitend werd de E.T.S.-koker gedragen. Voor elk type koker hebben de proefpersonen een apart vragenformulier ingevuld.

Omdat één proefpersoon twee kokers moet testen valt het tijdstip van meten tussen groep 1 en 2 niet tegelijk, maar zit daar een week verschil in. De proefpersonen hebben gedurende één week op de prothese gelopen, vervolgens hebben ze de vragenformulieren ingevuld.

6.2.2 Formulieren

De proefpersonen hebben een vragenformulier ingevuld (zie bijlage 3). De vragen hebben betrekking op:

- de maatname
- het aantrekgemak van de prothese
- de pasvorm van de prothese (comfort)
- het gebruik van de prothese (lopen/stabiliteit)

Er is gekozen voor deze vragen om te kunnen beoordelen wat de proefpersoon als prettig ervaart tijdens de maatname en om te kunnen beoordelen of de koker volgens het E.T.S.-systeem vergelijkbaar is - op het gebied van comfort en over de functionele eigenschappen van de koker - met een koker aangemeten volgens de conventionele methode. Bij alle proefpersonen zijn twee kokers aangemeten, één volgens de conventionele methode en één volgens de E.T.S.-methode. Voor elk van deze kokers hebben de proefpersonen een vragenformulier ingevuld.

De vragen zijn volgens een Likertschaal (5-puntsschaal) opgesteld. Door deze verdeling is het mogelijk om de verschillen meer inzichtelijk te maken.

Het voordeel van een schriftelijke vragenlijst is dat de proefpersonen, na een aantal dagen op de prothese gelopen te hebben, de lijst kunnen invullen op een door henzelf gekozen moment. Bij het invullen van de lijst wordt de geënquêteerde niet beïnvloed door de woordkeuze van de interviewer. Bovendien kan de geënquêteerde bij twijfel, als hij of zij bijvoorbeeld de Nederlandse taal niet goed machtig is, hulp krijgen bij het invullen.

Een nadeel zou kunnen zijn dat de respons laag uitvalt. Omdat de proefpersonen vervolgspraken hebben met de orthopedisch instrumentmaker, zal de 'druk' om het formulier goed in te vullen en mee te nemen vele malen groter zijn dan bij alleen een schriftelijke enquête.

De maatnemer, orthopedisch instrumentmaker, heeft een formulier (zie bijlage 1) ingevuld dat betrekking had op:

- de tijdinvestering bij de maatname
- de tijdinvestering van de correctie van de modellen
- productietijd van de kokers

Er is voor elke koker een nieuw registratieformulier ingevuld.

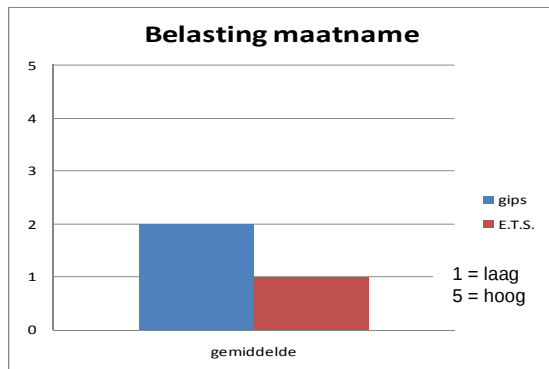
6.2.3 Kosten - baten

Bij de financiële administratie van Roessingh Revalidatie Techniek B.V. is informatie opgevraagd over de kosten van beide typen kokers en de baten. Deze gegevens zullen met elkaar vergeleken worden, zodat duidelijk wordt hoeveel rendement (financieel) de E.T.S.-koker Roessingh Revalidatie Techniek B.V. oplevert.

6.3 Resultaten

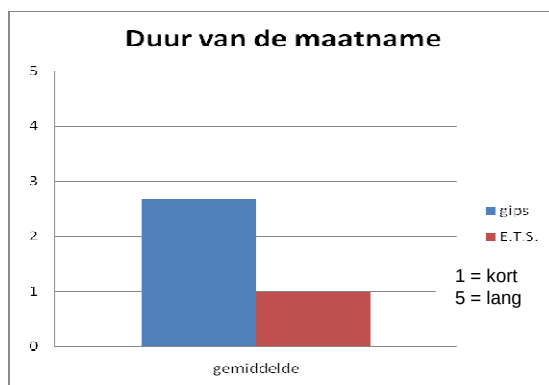
In deze paragraaf zullen alle vragen die zijn gesteld aan de proefpersonen, afzonderlijk besproken worden. In de onderstaande afbeeldingen staan de gemiddelde uitkomsten per vraag. Zo is duidelijk te zien welke vorm van maatname op die specifieke vraag het best scoort.

6.3.1 Resultaten vragenlijst proefpersonen.



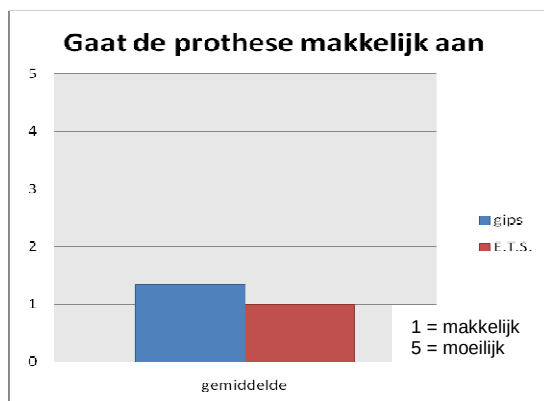
Afbeelding 6.1 Belasting maatname

Op de vraag over de belasting van de maatname (zie afbeelding 6.1) is gemiddeld genomen de score voor het E.T.S. -systeem lager. Dit betekent dat de maatname met het E.T.S.-systeem als minder belastend wordt ervaren.



Afbeelding 6.2 Duur maatname

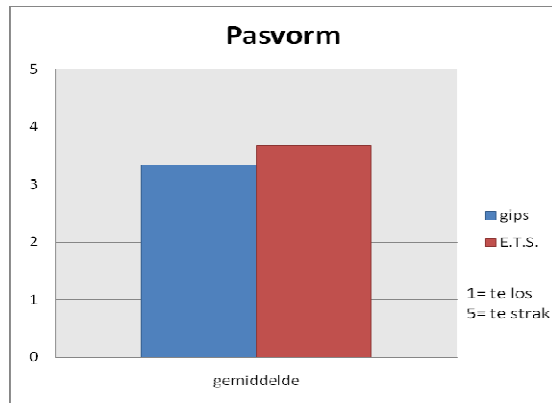
Op de vraag over de duur van de maatname is gemiddeld genomen de score voor het E.T.S. -systeem lager (zie afbeelding 6.2). De maatname met het E.T.S.-systeem wordt dus als minder lang ervaren.



Afbeelding 6.3 Aantrekgemak

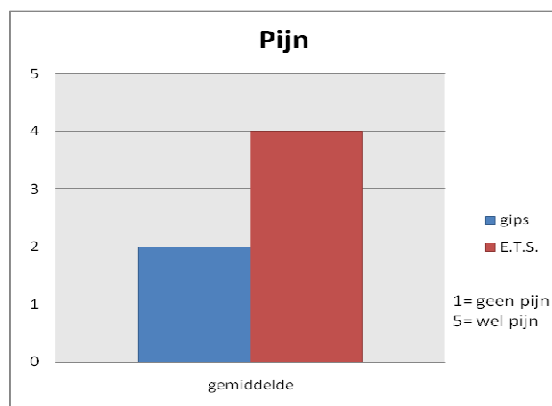
Op de vraag of de prothese makkelijk aan te trekken was scoort het E.T.S.-systeem lager. Hoewel het verschil (gemiddelde) erg klein is, impliceert dit dat de E.T.S. -koker hier beter op scoort (zie afbeelding 6.3).

Het vervaardigingproces van een trans-tibiale prothese.



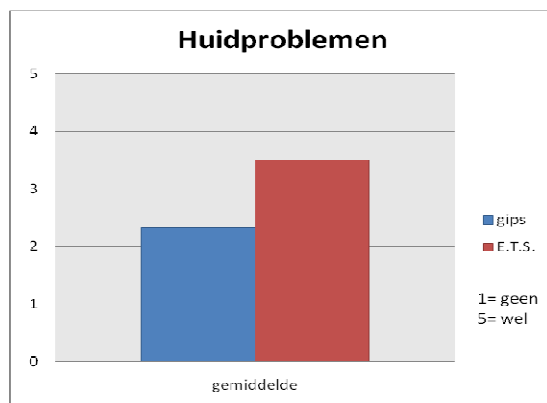
Afbeelding 6.4 Pasvorm

Bij deze vraag over de pasvorm geldt dat de score 1 niet beter is dan de score 5. Zoals afbeelding 6.4 laat zien, zit bij een score 1 de prothese te los en bij een score van 5 zit de prothese te strak. Bij deze vraag zou dus de score van 3 ideaal zijn. Zoals afbeelding 6.4 laat zien scoort de koker aangemeten via de conventionele aanmeetmethode beter dan het E.T.S.-systeem.



Afbeelding 6.5 Pijn

Bij de vraag over de pijnsensatie scoort de E.T.S.-koker aanzienlijk hoger dan de 'gipskoker' (zie afbeelding 6.5).

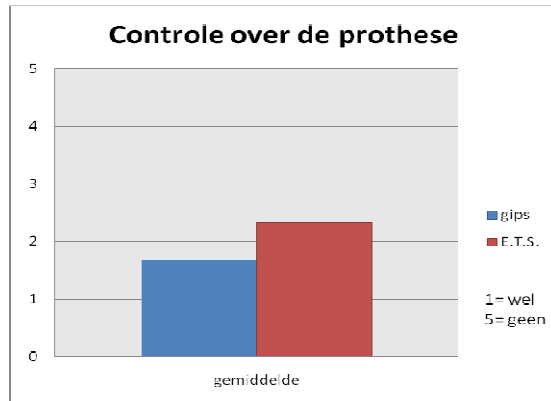


Afbeelding 6. 6 Huidproblemen

Op de vraag of de prothese huidproblemen veroorzaakt is door één proefpersoon bij de E.T.S.-koker niets ingevuld. De opmerking die daarbij werd geplaatst, is dat de persoon te kort heeft gelopen op deze prothese om dit goed te kunnen beoordelen. Dit betekent dat er een gemiddelde waarde is van drie proefpersonen met betrekking tot de gipskoker en een gemiddelde waarde voor de E.T.S.-koker van twee proefpersonen.

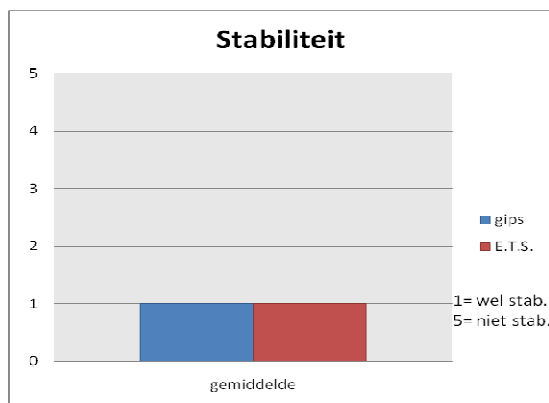
Het vervaardigingproces van een trans-tibiale prothese.

Dit betekent dat de gemiddelde waardes moeilijk te vergelijken zijn ten opzichte van elkaar. In afbeelding 6.6 is niet zichtbaar hoeveel personen deze vraag hebben beantwoord, maar worden alleen de gemiddelden weergegeven. Afbeelding 6.6 laat desondanks zien dat de E..T.S.-koker meer huidproblemen veroorzaakt.



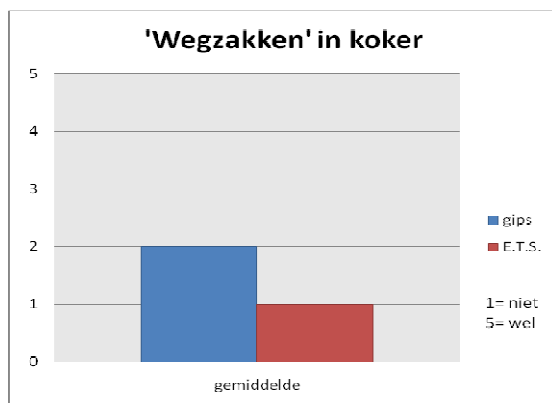
Afbeelding 6.7 Controle

De conventionele koker scoort beter dan de E.T.S.-koker als het gaat om de controle die wordt ervaren over de prothese (zie afbeelding 6.7). De controle over de prothese, door het directe contact met de koker, zal beïnvloed zijn door de pijnklachten en huidproblemen die bij de E.T.S.-koker hoger zijn.



Afbeelding 6.8 Stabiliteit

Twee van de drie proefpersonen hebben de vraag over de stabiliteit beantwoord. De vraag is door één proefpersoon niet ingevuld, omdat onder de verschillende kokers een verschillend Harmonysysteem was gemonteerd. Dit heeft te veel invloed gehad, waardoor deze vraag niet goed beantwoord kon worden door de proefpersoon. Uit de antwoorden van de twee proefpersonen blijkt dat er geen verschil ervaren wordt qua stabiliteit (zie afbeelding 6.8).



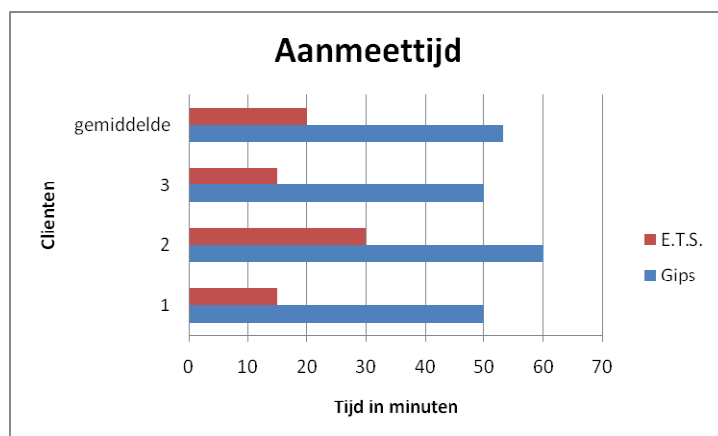
Afbeelding 6.9 Volume

Op de vraag naar het wegzakken in de koker scoort de E.T.S.-koker beter. De proefpersonen hadden het gevoel dieper weg te zakken in de kokers die waren aangemeten met de gipsmethode.

6.3.2 Resultaten tijdinvestering

Naast de voordelen voor de cliënt is het van belang om ook te kijken naar voordelen die het E.T.S.-systeem kan hebben voor het bedrijf. Bij een gelijkwaardige pasvorm kan bijvoorbeeld de mogelijke tijdwinst van het E.T.S.-systeem doorslaggevend zijn om het systeem te implementeren binnen Roessingh Revalidatie Techniek B.V.

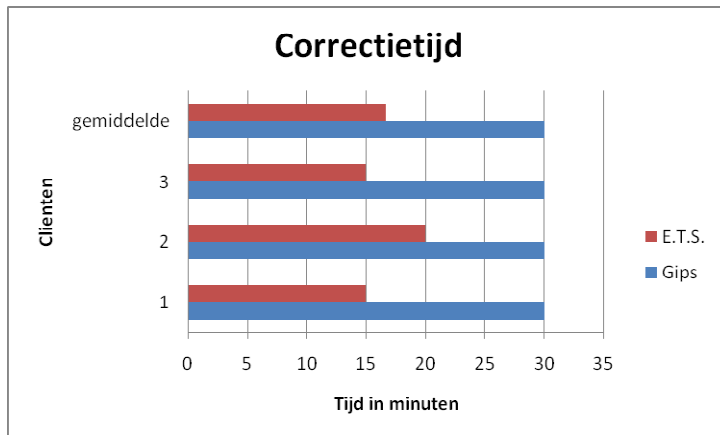
Er is gekeken naar het verschil in tijdinvestering om de prothesekoker aan te meten, het model te corrigeren en de uiteindelijke productie van de koker. Voor beide proefkokers geldt dat de tijd voor de opbouw van de prothese, de productie van de definitieve koker en de afwerking dezelfde is. Daarom zijn de opbouw van de prothese, de productie van de definitieve koker en de afwerking buiten beschouwing gelaten.



Afbeelding 6.10 Aanmeetijd

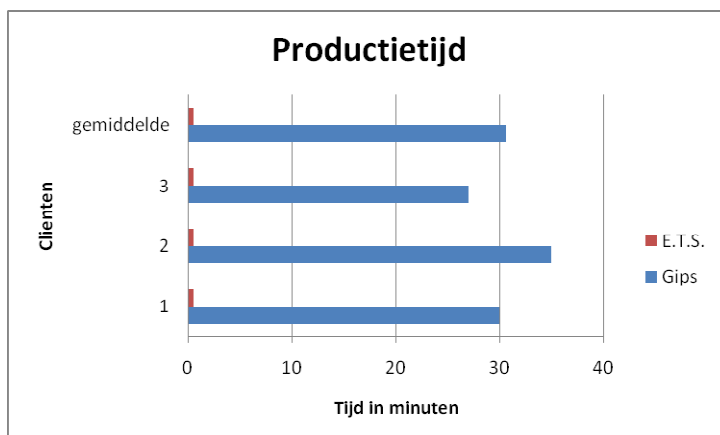
Zoals afbeelding 6.10 laat zien wordt de aanmeetijd aanzienlijk verkort wanneer er gebruik wordt gemaakt van het E.T.S.-systeem. Bij één maatname was de aanmeetijd met het E.T.S.-systeem iets langer, 15 minuten. Bij deze proefpersoon moest de benodigde apparatuur nog gereed gemaakt worden, terwijl bij de andere proefpersonen de apparatuur al gebruiksklaar stond. De daadwerkelijke aanmeetijd bij deze proefpersoon ligt rond de tijd van de andere proefpersonen, wanneer de tijd voor het opstellen van de apparatuur ervan wordt afgetrokken.

Het aanmeten volgens het E.T.S.-systeem was gemiddeld 33.3 minuten sneller dan het aanmeten met de gipsmethode. Dit is een verkorting van 62,48% op de aanmeetijd.



Afbeelding 6.11 Correctie tijd van de modellen

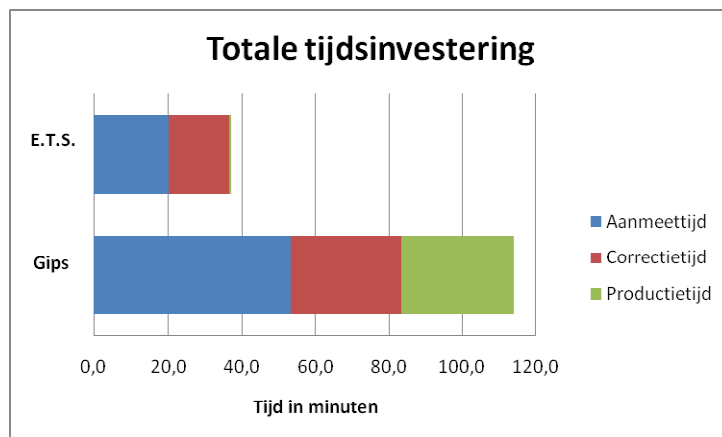
Het corrigeren van het model (zie afbeelding 6.11) volgens het E.T.S.-systeem was gemiddeld 13.3 minuten sneller dan het corrigeren van het model aangemeten met behulp van de gipsmethode. De gemiddelde correctietijd voor het aanmeten middels de conventionele methode is gemiddeld 30 minuten, daarentegen is de correctietijd bij het E.T.S.-systeem 16.7 minuten. Dit is een verkorting van 44,33% op de correctietijd. Het belangrijkste bij het corrigeren van de kokers voor een Harmony systeem is het reduceren van de omvangsmaten. In tegenstelling tot de correctie van andere kokers hoeft er bij het Harmony systeem niet veel extra ruimte gecreëerd te worden. Het betreft namelijk een *total contact* koker, deze moet dus overal goed aansluiten. De E.T.S.-software past een standaardreductie van 7% toe. Bij een gipsmodel moet worden gemeten, vervolgens wordt er gips verwijderd met een gipsrasp, wederom gemeten en weer met de rasp worden gereduceerd. Net zolang tot de gewenste reductie bereikt is. Het reduceren van de omvang van het gipsmodel kost dus veel meer tijd dan de reductie van het E.T.S.-model.



Afbeelding 6.12 Productietijd van de kokers

Het vervaardigingproces van een trans-tibiale prothese.

Het produceren van de proefkokers aangemeten volgens het E.T.S.-systeem is uitbesteed aan de firma Otto Bock. Dit heeft Roessingh Revalidatie Techniek B.V. dus geen tijd gekost. De productie van de kokers aangemeten volgens gipsmodel is gedaan door Roessingh Revalidatie Techniek B.V. zelf. Voor Roessingh Revalidatie Techniek B.V. levert dit dus een winst in tijd op van 100% (zie afbeelding 6.12). De tijd die het plaatmateriaal in de oven heeft gelegen, die het materiaal nodig heeft om af te koelen nadat het diepgetrokken is, is niet meegenomen in de tijdsregistratie. De reden hiervoor is dat op die momenten de orthopedisch instrumentmaker de handen vrij heeft om andere werkzaamheden uit te voeren. Dit is dus geen extra tijdinvestering voor de orthopedisch instrumentmaker.



Afbeelding 6.13 gemiddelde totale tijdinvestering

Afbeelding 6.13 laat de gemiddelde tijdinvestering zien van het E.T.S.-systeem en de gipsmethode. De verschillende fases, aanmeetijd, correctietijd en productietijd, zijn in de kolommen gestapeld, zodat de (gemiddelde) tijdwinst met het E.T.S.-systeem zichtbaar is. De gemiddelde tijdinvestering voor gips betrof 114 minuten, voor het E.T.S.-systeem was dit 37.2 minuten. De winst is dus 76.8 minuten in het voordeel van het E.T.S.-systeem. Dit is een verkorting van de totale tijd van 67,4%.

6.3.3 Resultaten kosten/baten

Om de subvraag over de kosten en baten uiteindelijk te kunnen beantwoorden zal eerst de declaratiemethode met behulp van de Orthobandacodes worden uitgelegd.

Vergoeding van de zorgverzekeraar

De Orthobandacodes worden gebruikt bij het calculeren. In de offerte voor de zorgverzekeraar staan de onderdelen van de prothese en de Orthobandacodes vermeld.

Aan elk type product, geleverd door Roessingh Revalidatie Techniek B.V., worden één of meerdere Orthobandacodes gekoppeld. Voor de prothesen, gebruikt in het huidige onderzoek, zijn de volgende codes gebruikt (zie bijlage 4):

5.00 KBM/PTB/PTS onderbeenprothese de- montage uitlijning en afwerken koker.

5.40 Proefkoker onderbeenprothese

5.10 cosmetische afwerking onderbeen KBM/PTB/PTS prothese

0.05 Iceross (Liner)

De vergoeding, die Roessingh Revalidatie Techniek B.V. ontvangt van de zorgverzekeraar, wordt bepaald aan de hand van een aantal gegevens, namelijk het werkplaatstarief per uur en de vergoeding van de gebruikte onderdelen.

Aan deze Orthobandacodes is een standaard aantal uren gekoppeld. Deze uren worden vermenigvuldigd met het werkplaatstarief. Voor het beantwoorden van de derde subvraag zijn de codes 5.00 en 5.40 van belang. Dit zijn de codes die gebruikt worden voor de prothesekokers. Er bestaat geen aparte Orthobandacode voor de E.T.S.-koker. Wanneer het om een E.T.S.-koker gaat, wordt de code '5.40 proefkoker onderbeenprothese' gebruikt. Aan de codes 5.00 en 5.40 zijn respectievelijk 20 uur en 4.3 uur gekoppeld. Het werkplaatstarief per uur is 74,77 euro. Dus voor code 5.00 wordt een vergoeding betaald van 1495,40 euro en voor de code 5.40 wordt een vergoeding betaald van 321,51 euro. Samen maakt dit een vergoeding van 1816,91 euro. Er is gekozen om te rekenen met het werkplaatstarief per uur van zorgverzekeraar Menzis. De reden hiervoor is dat een groot aantal van de proefpersonen van Roessingh Revalidatie Techniek B.V. vestiging Doetinchem Menzis als zorgverzekeraar hebben. De verschillen in het werkplaatstarief per uur, tussen de verschillende zorgverzekeraars zijn klein (zie bijlage 4).

Kosten E.T.S.-systeem en de conventionele methode

De totale kosten voor de koker aangemeten middels het E.T.S.-systeem bevatten de tijd die gemoeid is met het aanmeten, de correctie, het produceren van de koker en het bedrag dat Roessingh Revalidatie Techniek B.V. kwijt is aan de firma Otto Bock voor de E.T.S.-koker.

De gemiddelde totale tijdinvestering voor de E.T.S.-koker bedroeg 37.17 minuten. Dit is 0.62 uur. Wanneer dit wordt vermenigvuldigd met het werkplaatstarief per uur vormt dit een

bedrag van 46,36 euro. Bij dit bedrag dienen dan nog de kosten te worden opgeteld voor de koker, deze bedragen 276 euro. De totale kosten komen dan op 322,36 euro.

De kostenberekening voor de koker vervaardigd door Roessingh Revalidatie Techniek B.V. ligt ingewikkelder. Het is niet exact bekend wat het kost om een dergelijke koker te vervaardigen. Om de kostprijs bij benadering te weten, is er in dit huidige onderzoek voor gekozen om de volgende formule te hanteren: de daadwerkelijke productietijd vermenigvuldigd met het werkplaatstarief per uur. In het hoofdstuk over de resultaten tijdinvestering staat vermeld hoeveel tijd (gemiddeld) gepaard gaat met het aanmeten, de correctie en het produceren van de koker. De gemiddelde tijd bedroeg 114 minuten. Deze tijd is exclusief de tijd die het materiaal nodig heeft om te verwarmen en af te koelen. 114 minuten is 1.9 uur dit vermenigvuldigd met het werkplaats tarief per uur is 142,06 euro. Bij dit bedrag dienen de kosten van het thermoplastisch plaatmateriaal opgeteld te worden. Dit bedraagt 42,40 euro. De totale kosten daarmee op 184,46 euro.

Bruto winst voor Roessingh Revalidatie Techniek B.V.

De kosten voor een E.T.S.-koker bedragen 322,36 euro. De vergoeding bedraagt 1816,91 euro. Het verschil tussen deze twee bedragen is de bruto winst voor Roessingh Revalidatie Techniek B.V. Het verschil bedraagt 1494,55 euro.

De kosten voor de conventionele koker bedragen 184,46 euro. De vergoeding bedraagt 1816,91 euro. Het verschil tussen deze twee bedragen is de bruto winst voor Roessingh Revalidatie Techniek B.V. Het verschil bedraagt 1632,45 euro.

Van dit bedrag gaan nog wel de kosten af voor het maken van de definitieve koker. Echter voor beide systemen zijn de kosten voor het maken van de definitieve koker gelijk, zodat die hier buiten beschouwing worden gelaten.

Conclusie

De brutowinst voor Roessingh Revalidatie Techniek B.V. is in het geval van het E.T.S. systeem 1494,55 euro en voor de conventionele methode 1632,45 euro. Concreet betekent dit, dat met de conventionele methode meer brutowinst over blijft, namelijk 137,90 euro.

6.3.4 Resultaten in statistiek

De resultaten van het huidige onderzoek kunnen niet aan statistiek worden onderworpen, omdat de onderzoekspopulatie te klein was. Aan het huidige onderzoek hebben drie proefpersonen deelgenomen, hierdoor was het niet mogelijk een significant verschil aan te tonen. Door naar de antwoorden (gemiddelde) van de proefpersonen te kijken, komt voldoende naar voren of er een verschil is. In een eventueel vervolgonderzoek met een grotere populatie proefpersonen en met gebruik van een Likertschaal is het mogelijk om beschrijvende statistiek toe te passen. Middels een frequentieverdeling kan dan in percentages worden berekend hoe vaak een antwoord is gegeven en hoe zich dit verhoudt tot het totaal aantal antwoorden. Bijvoorbeeld bij de vraag over de belasting van de maatname zie tabel 6.3.

Tabel 6.3 frequentieverdeling

Belasting maatname	Conventionele methode	Percentage	E.T.S.-methode	Percentage
1 (niet belastend)	1	33.33%	3	100%
2	1	33.33%		
3	1	33.33%		
4				
5 (wel belastend)				
Totaal	3	100%	3	100%

Wel is in hoofdstuk 6.3.2 het totaal gemiddeld aantal minuten geïnvesteerd in de maatname, correctie van de modellen en de productie van de kokers omgerekend naar procenten om toch een duidelijker beeld te krijgen over het verschil. Wanneer gekeken wordt naar totale gemiddelde tijdinvestering dan is de tijd voor de E.T.S.-koker 114 minuten, voor de conventionele koker is de tijd 37,17 minuten. De E.T.S.-koker levert de orthopedisch instrumentmaker dus een tijdwinst op van 67.4%. Theoretisch zouden er dus drie E.T.S.-kokers aangemeten kunnen worden in dezelfde tijd dat er één conventionele koker wordt aangemeten.

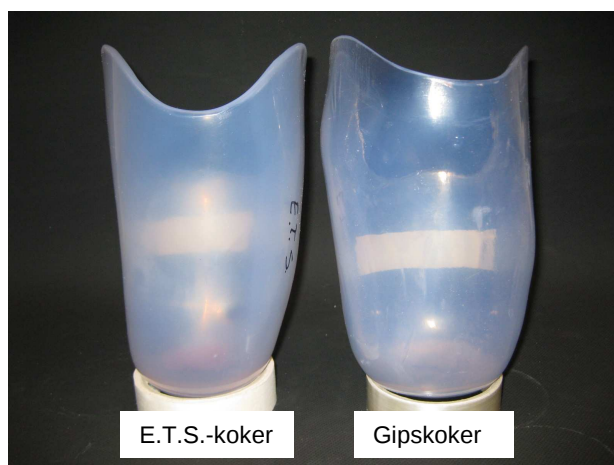
Hoofdstuk 7: Discussie

Er zijn drie subvragen voortgekomen uit de onderzoeksvraag. De eerste subvraag luidt:

Is er verschil in de adequate pasvorm tussen de kokers aangemeten met het E.T.S.-systeem of met de 'conventionele' aanmeetmethode?

De beantwoording van deze vraag gebeurde met behulp van een vragenlijst, ingevuld door de proefpersonen. Het antwoord op deze vraag is: 'Ja, er is verschil in de adequate pasvorm.' Dit blijkt uit de resultaten van de vragen 4, 5 en 6. De gipskoker scoort op deze vragen beter. Bij het E.T.S.-systeem kan, door schaduwvorming tijdens het maken van de twee foto's, de kokers iets groter worden. Dit is de reden dat de reductie in de E.T.S.-software standaard hoger staat ingesteld dan er tijdens het corrigeren van het gips zou worden toegepast (zie hoofdstuk 5).

Daarnaast bleek er een verschil in vorm van de kokers. Bij twee van de drie kokers betrof het een minimaal verschil. Bij één van de proefpersonen was de vorm van de koker echter wezenlijk anders. Het betreft hier de kokers van één proefpersoon met een trans-tibiale amputatie links. Op afbeelding 6.18 is duidelijk te zien dat het volume verschilt. Dit wordt naar alle waarschijnlijkheid veroorzaakt door het verschil in reductie. Tevens is te zien dat er in de gipskoker ruimte is gemaakt ter hoogte van de mediale condyl. Bij de E.T.S.-koker loopt dit vrij recht naar beneden. Bij de gipskoker lijkt het alsof er ook meer ruimte gecreëerd is ter hoogte van het fibulakopje, daarnaast loopt deze koker distaal minder scherp naar binnen (conisch). De proefpersoon aan wie deze kokers toebehoren, scoort met betrekking tot pijn voor de E.T.S.-koker ook hoger dan voor de gipskoker. Dit had niet alleen te maken met het volume, maar ook met de hoogte van de trimlijnen. De trimlijnen van de E.T.S.-koker zijn lager dan de trimlijnen van de gipskoker. Er werd bij de E.T.S.-koker meer druk ervaren op de patella.



Afbeelding 6.18 E.T.S.-koker versus gipskoker (Foto Roessingh Revalidatie Techniek B.V.)

De E.T.S.-koker scoort ook slechter op de vraag over de huidproblemen. De minder goede pasvorm en de hogere pijnscore, in combinatie met de afwijkende vorm van de kokers bij de E.T.S.-maatname, zou kunnen verklaren waarom er meer huidproblemen en drukplekken zijn dan bij het andere type koker.

Met betrekking tot de laatste vraag van de vragenlijst voor proefpersonen, de vraag over het wegzakken in de koker, scoort de koker aangemeten met het E.T.S.-systeem beter dan de koker aangemeten met de gipsmethode. De vraag richt zich alleen op het diep wegzakken in de koker en niet op of de koker te strak is en de cliënt er dus niet of moeilijk in komt.

Er is gebleken dat deze eenzijdige manier van vragen de uitslag sterk heeft beïnvloed. Het verschil in het gemiddelde (zie afbeelding 6.10) wordt veroorzaakt door één proefpersoon.

De gipsmodel koker werd te ruim bevonden en werd met een 4 beoordeeld. De E.T.S.-koker kreeg een score van 1. Bij de opmerkingen, gemaakt door deze proefpersoon werd echter aangegeven dat de E.T.S. koker te strak zat. De vragenlijst zou dan ook specifieker opgesteld moeten worden. Op de vragen naar de stabiliteit scoren de beide kokers gelijk en op de vragen naar de controle over de prothese scoort de gipskoker beter. De uitslag op deze vragen is echter vertekend. De vraag over de stabiliteit is door één proefpersoon niet ingevuld. In de opmerkingen is aangegeven dat onder de twee prothesekokers ook twee verschillende vacuümsystemen zijn geplaatst, die niet met elkaar vergeleken kunnen worden. Voor deze twee verschillende systemen is gekozen om de kosten voor het onderzoek te besparen, maar uiteindelijk heeft het wel effect op de resultaten van dit onderzoek. De reden dat de uitslag afwijkt, heeft waarschijnlijk te maken met het feit dat er onder de gipsmodelkoker een elektronisch Harmonysysteem is geplaatst, terwijl onder de E.T.S.-koker een mechanisch Harmonysysteem is geplaatst. Het 'ophangstelsel' waarmee de prothese aan de stomp blijft, is bij een Harmonysysteem door middel van een vacuüm. Het elektronisch Harmonysysteem zorgt continu voor een vacuüm, dus ook bij het niet belasten van de prothese. Daarbij is de mate van het vacuüm instelbaar. De mechanische variant zorgt voor een vacuüm tijdens het belasten en ontlasten van de prothese. Wanneer de cliënt een tijd heeft gezeten, zal bij de mechanische variant de cliënt eerst moeten lopen, wil er een goed vacuüm aanwezig zijn. Bij het elektronische Harmonysysteem is al continu een vacuüm aanwezig, ook tijdens zit. Het elektronische systeem gaf volgens de proefpersoon meer stabiliteit. De bevindingen zijn, voor wat betreft de stabiliteit van de koker, dus beïnvloed door het verschil tussen een elektronisch of mechanisch Harmonysysteem.

De tweede (sub)vraag luidt:

Is er verschil in tijd om te komen tot een adequate koker aangemeten met het E.T.S.-systeem of met de 'conventionele' aanmeetmethode?

Ook deze vraag is beantwoord aan de hand van een vragenlijst, ingevuld door de proefpersonen, echter aangevuld met een tijdsregistratieformulier dat is ingevuld door de maatnemer. Uit beide onderzoeksmethoden blijkt dat het E.T.S.-systeem duidelijk beter scoort. De ervaringen van de proefpersonen worden gestaafd met de uitkomsten van het registratieformulier van de maatnemer. De tijdwinst van het E.T.S.-systeem ten opzichte van de gipsmethode bedraagt 67,4%. Dit verschil werd ook door de proefpersonen waargenomen en als prettig ervaren.

Hierbij moet wel worden opgemerkt dat het ging om het aanmeten van een koker met het vacuümprincipe van het Harmony systeem. De ervaring leert dat het gipsen van een stomp voor een Harmony koker meer tijd in beslag neemt dan bijvoorbeeld het gipsen van een stomp voor een KBM-koker. De verwachting van de onderzoeker is dat het E.T.S.-systeem ook dan nog beter zal scoren dan de gipsmethode, het verschil in tijd zal dan echter lager zijn.

De derde subvraag luidt:

Is er een verschil in kosten en baten om te komen tot een adequate koker aangemeten met het E.T.S. systeem of met de 'conventionele' aanmeetmethode?

De opbrengsten van de twee verschillende kokers waren bekend en bleken gelijk aan elkaar. Het verschil in bruto winst wordt dus bepaald door het verschil in kosten voor de kokers. Er is bij Roessingh Revalidatie Techniek B.V. niet bekend wat een koker exact kost. Er is besloten om de daadwerkelijk geïnvesteerde uren te vermenigvuldigen met het standaard werkplaatstarief per uur. Bij het E.T.S. systeem komen daar dan nog de kosten van de koker (aan de firma Otto Bock) bij. Na het vergelijken van de bedragen blijkt dat de koker aangemeten en vervaardigd met de conventionele methode het meest bruto rendement oplevert, namelijk 137,90 euro meer. Er is, voor de kosten van de kokers, gerekend met de vergoeding, standaard werkplaatstarief per uur, van de zorgverzekeraar Menzis. Er is niet bekend of dit ook het daadwerkelijke bedrag is wat het Roessingh Revalidatie Techniek B.V. kost. De bruto winst kan dus uiteindelijk hoger of lager uitvallen. Dit geldt voor beide aanmeetmethodes wat betreft de geïnvesteerde tijd. De kosten voor de E.T.S.-koker blijven gelijk, dus kan ook de brutowinst tussen de twee kokers nog verschillen. Voor het huidige onderzoek zijn voor beide aanmeetmethodes proefkokers vervaardigd. In veel gevallen wordt echter bij de conventionele aanmeetmethode geen proefkoker vervaardigd. Het verschil in brutowinst tussen beide aanmeetmethodes zal dan anders zijn.

Het vervaardigingproces van een trans-tibiale prothese.

Een groot voordeel is de tijdwinst van het E.T.S.-systeem. In dezelfde tijd dat middels de conventionele methode een koker is aangemeten, kunnen er met het E.T.S.-systeem twee of meerdere kokers worden aangemeten. Hoewel dus de bruto winst per koker voor het E.T.S.-systeem relatief lager is, kan er in dezelfde tijd meer winst worden gegenereerd.

Hoofdstuk 8: Conclusie en aanbevelingen

Voor dit onderzoek is de volgende onderzoeksvraag geformuleerd:

Heeft het E.T.S. systeem voordelen bij trans-tibiaal geamputeerden ten opzichte van de 'conventionele' aanmeetmethode?

Uit deze onderzoeksvraag zijn de volgende subvragen geformuleerd:

- 1. Is er verschil in de adequate pasvorm tussen de kokers aangemeten met het E.T.S.-systeem of met de 'conventionele' aanmeetmethode?*
- 2. Is er verschil in tijd om te komen tot een adequate koker aangemeten met het E.T.S.-systeem of met de 'conventionele' aanmeetmethode?*
- 3. Is er een verschil in kosten en baten om te komen tot een adequate koker aangemeten met het E.T.S.-systeem of met de 'conventionele' aanmeetmethode?*

Het antwoord op de eerste subvraag is: ja.

Er lijkt een verschil in adequate pasvorm tussen de kokers ten gunste van de koker die werd aangemeten volgens de gipsmethode.

Het antwoord op de tweede subvraag is: ja.

Er is een duidelijk verschil in tijd om te komen tot een adequate koker. De koker aangemeten met het E.T.S.-systeem levert de maatnemer een tijdwinst van 67,4% ten opzichte van de koker aangemeten met de gipsmethode.

Het antwoord op de derde subvraag is: ja.

De koker aangemeten met de conventionele methode levert Roessingh Revalidatie Techniek B.V. meer brutowinst op. Echter de kosten om te komen tot een koker aangemeten met de conventionele methode zijn niet exact bekend. Roessingh Revalidatie Techniek B.V. is bezig met het maken van protocollen met als doel een uniforme werkwijze in alle vestigingen. De protocollen moeten verder helpen te komen tot een meer gedetailleerde bepaling van de kosten per product.

Het is moeilijk een eenduidig antwoord te geven op de onderzoeksvraag.

Het E.T.S.-systeem heeft voordelen, namelijk de kortere tijd die nodig is tijdens de maatname en daarmee samenhangend een verminderde belasting voor de cliënt.

Echter, het draagcomfort is een belangrijk nadeel. Hierbij scoort de CAD/CAM-methode lager. Ook is de brutowinst voor het E.T.S.-systeem lager dan bij de conventionele methode. In dezelfde tijd die het kost een koker aan te meten met de gipsmethode, kunnen er twee of

drie kokers met de E.T.S.-methode worden aangemeten. Zo kan er dus wel meer winst worden gegenereerd.

Het voordeel van het E.T.S.-systeem dat tijdens dit onderzoek naar voren kwam, is de tijdwinst bij het aanmeten, het corrigeren van het model en de productie van de koker.

De vraag kan echter niet met een volmondig 'ja' worden beantwoord. Uit het huidige onderzoek is ook gebleken dat de koker aangemeten met de conventionele methode beter scoort dan de E.T.S.-koker als het gaat om het comfort. Uit de literatuurstudie van het onderzoek van Lemaire (1999), beschreven in hoofdstuk 5, blijkt dat de CAD/CAM-kokers zeer vergelijkbaar zijn met de conventionele kokers. Het betrof hier een andere CAD/CAM-methode dan het E.T.S.-systeem.

Er is gebleken dat een aantal variabelen de uitkomsten van dit huidige onderzoek heeft beïnvloed. Zo was de reductie, uitgevoerd op de modellen, niet gelijk (hoofdstuk 4 en 5). De reductie die werd toegepast op het E.T.S.-model was groter dan die op het gipsmodel. De verklaring hiervoor is dat er schaduwvorming kan optreden bij het maken van de digitale foto's. Daardoor zouden de kokers ruimer worden, dit werd dus gecompenseerd met een grotere reductie. De mate van reductie vindt plaats op basis van ervaring. Het verschil in reductie blijkt het onderzoek beïnvloed te hebben. De E.T.S.-kokers werden over het algemeen te strak bevonden.

Als aanbeveling wordt dan ook meegegeven dat bij een herhaling van dit onderzoek vooraf een literatuurstudie of praktijkonderzoek gedaan zou moeten worden, om de reductie die wordt toegepast op een model wetenschappelijk beter te kunnen onderbouwen.

De prothesekokers zijn vervaardigd in twee verschillende bedrijven (hoofdstuk 3). De E.T.S.-koker is vervaardigd door de firma Otto Bock en de gipskoker door Roessingh Revalidatie Techniek B.V. Er bleek een verschil te zijn in de hoogte van de trimlijnen. Dit lijkt het onderzoek beïnvloed te hebben. De trimlijn van de E.T.S.-koker was lager dan bij de gipskoker. De rand van de E.T.S.-koker liep over mid-patella. De patiënten ervoeren deze druk als vervelend en pijnlijk. Bij herhaling van dit onderzoek zouden beide kokers ook geproduceerd moeten worden door één bedrijf. Verder zou de productie moeten plaatsvinden op basis van een protocol waarin de hoogte van de trimlijnen duidelijk staat omschreven.

Zoals uit hoofdstuk 6 blijkt, kan er veel tijd worden gewonnen als de prothesen worden aangemeten met het E.T.S.-systeem. Met betrekking tot het comfort scoort het E.T.S.-systeem echter lager.

Deze conclusies zijn gebaseerd op een onderzoek met drie proefpersonen. Hierdoor kunnen de antwoorden en uitkomsten nog niet gegeneraliseerd worden. Om een meer gefundeerde uitspraak te kunnen doen, zou er een vervolgonderzoek gedaan moeten worden met een grotere groep proefpersonen. In het huidige onderzoek kan het direct een groot gevolg

hebben voor de uitkomst als een proefpersoon een vraag niet invult. Als aanbeveling wordt dan ook meegegeven bij een herhaling van dit onderzoek een grotere onderzoekspopulatie te hebben.

Om kosten te besparen is ervoor gekozen gebruik te maken van onderdelen van de huidige voorziening van proefpersonen voor de opbouw van de prothese met de E.T.S.-koker. Zo is bij één proefpersoon onder de E.T.S.-koker een mechanisch Harmony systeem geplaatst, terwijl onder de gipskoker een elektronisch Harmony systeem is geplaatst. Het verschil in de gebruikte onderdelen heeft het onderzoek beïnvloed (hoofdstuk 6). Bij een herhaling van dit onderzoek dient elke prothese dan ook gelijk te worden opgebouwd.

Zoals als uit hoofdstuk 6 blijkt is dat de koker aangemeten met de conventionele methode, na het vergelijken van de bedragen, het meest bruto rendement oplevert, namelijk 137,90 euro meer. In het huidige onderzoek is voor beide aanmeetmethodes een proefkoker vervaardigd. Voor veel type kokers geldt echter dat, wanneer ze zijn aangemeten met de conventionele methode, er geen proefkoker wordt gemaakt. Wanneer er met de conventionele methode geen proefkoker aangemeten zou worden en met het E.T.S. systeem wel, dan wordt het verschil in brutowinst waarschijnlijk anders. Het verschil wordt kleiner en verandert misschien wel ten gunste van het E.T.S.-systeem. Er verandert namelijk iets in de gespendeerde uren, terwijl de kosten voor de E.T.S.-koker, betaald aan de firma Otto Bock, gelijk blijven.

Dit onderzoek heeft een vijftal aanbevelingen opgeleverd voor een herhaling van het onderzoek, of voor vervolgonderzoek:

1. Een grotere onderzoekspopulatie
2. Gedetailleerde en gesloten vragenlijst
3. De protheses exact gelijk opbouwen met dezelfde onderdelen en alleen de koker als variabele toelaten
4. De kokers door één bedrijf laten produceren, naar aanleiding van een protocol
5. Er zal een betere kostenbaten analyse moeten plaatsvinden met behulp van een verbeterde en meer gedetailleerde kostenberekening

Literatuur

- Campforts, M. (2008). *Bilaterale onderbeenprothese, biomechanisch en technisch aspect van de prothesiologie*. Afstudeerscriptie aan de Katholieke Hogeschool Kempen Centraal bureau voor de statistiek, gekregen in maart 2009 via <http://www.cbs.nl>
- Coelho. (1993). *Zakwoordenboek der geneeskunde*. Koninklijke PBNA BV, Arnhem, vierentwintigste druk
- Deckers, J. (2003). *Cursus Prothesetraining voor de Onderste extremiteit*, gevolgd aan Hogeschool Zuyd, Heerlen.
- Ethiologie.nl (ZD), beschrijvende statistiek, verkregen in december 2009 via <http://www.ethiologie.nl/methoden/beschrijvend.htm>
- Geertzen, J.H.B. (2003) *Vleugellam de verlenging in*, Rede uitgesproken ter gelegenheid van de aanvaarding van het ambt van gewoon hoogleraar in de Revalidatiegeneeskunde aan de Rijksuniversiteit Groningen op dinsdag 23 september 2003.
- Geertzen, J.H.B., Rietman, J.S. (2008). *Amputatie en prothesiologie van de onderste extremiteit*, uitgeverij Lemma, Den Haag, tweede druk
- Holtkamp, F. (2000). *Cad Cam in de orthopedie techniek*. verkregen in september 2009 via <http://hbo-kennisbank.uvt.nl/cgi/fontys/show.cgi?fid=186>
- Hoofwijk, A.G.M. (1990). *kritieke ischaemie van het been*, academisch proefschrift
- Lemaire, E.D. et al. (1999). *Validation of a quantitative method for defining CAD/CAM socket modifications*, verkregen in mei 2009 via http://www.oandplibrary.org/poi/pdf/1999_01_030.pdf
- MOA, Center For marketing intelligence & research. onderzoeksdesign, verkregen in oktober 2009 via <http://www.moaweb.nl>
- Otto Bock (2006). Harmony® Fabrication Quick Guides, verkregen via dhr. Bernard van de firma Otto Bock
- Otto Bock (zb). seminar tt design teil allgemein GB, verkregen via dhr. Bernard van de firma Otto Bock
- Otto Bock (zb). seminar tt design teil funktionen GB verkregen via dhr. Bernard van de firma Otto Bock
- Otto Bock (zb). seminar tt design teil prozess GB verkregen via dhr. Bernard van de firma Otto Bock
- Prismant, Ziekenhuisstatistieken, verkregen in oktober 2009 via <http://www.prismant.nl/Informatie-expertise>

- Rommers, G.M. (2000). *The elderly amputee: rehabilitation and functional outcome*, Groningen: rijksuniversiteit, academisch proefschrift 2000
- Truyens, L (2005), *ophangingssystemen bij onderbeenprothesen*, Afstudeerscriptie aan de Katholieke Hogeschool Kempen.
- Wikipedia (ZD). Likertschaal, verkregen in november 2009 via <http://nl.wikipedia.org/wiki/Likertschaal>

Bijlage 1: Registratieformulier tijdinvestering

Gegevens cliënt:

Naam	
Geboortedatum	
Verwijzer	
Soort koker	Gips/ets*

* *doorhalen wat niet van toepassing is.*

Gegevens orthopedisch instrumentmaker:

Naam van aanmeter	
Naam van passer/afl.	

Gegevens tijdinvestering:

Actie	Datum	Tijdinvestering
Aanmeten koker		
Correctie model		
Productie van de koker Indien ets: tijdinvestering = 0		
Opbouw van de prothese		
Passen van de koker/prothese		
Uitvoeren evt correcties		
Evt 2 ^e pasafspraken		
Afleveren van de prothese		
Afwerken van de prothese**		

** *Niet de schuimhoes, maar eventuele proefkoker kopiëren naar definitieve koker.*

Bijlage 2: Informed consent

Informed Consent

Formulier ter informatie en toestemming.

Geachte heer/mevrouw,

U bent bij het Roessingh Revalidatie Techniek b.v. om een Stompkoker aan te laten meten in verband met een amputatie van het onderbeen.

Er zijn meerdere methoden om een stompkoker aan te meten.
Bij het Roessingh Revalidatie Techniek b.v. vind een onderzoek plaats waarbij twee methoden met elkaar worden vergeleken:

Methode één: E.T.S. staat voor Electronic Test Socket.

Dit is een systeem waarbij de maten van de stomp genomen worden met een (digitale) fotocamera. Deze (twee) foto's worden in de computer gezet waarna er een 3 d plaatje van uw stomp wordt gemaakt. Dit plaatje kan indien nodig bewerkt worden. Bij dit systeem wordt er dus geen gipsafdruk van uw stomp gemaakt. Vervolgens wordt er een doorzichtige proefkoker gemaakt die u gedurende drie weken test. Aan de hand van deze test wordt de echte koker/prothese gemaakt.

Methode twee: Bij de 'conventionele' manier van werken wordt een gipsmodel gemaakt van de stomp. Dit model wordt gecorrigeerd door de orthopedisch instrumentmaker. Over dit model wordt dan van giethars een koker gemaakt.

Het doel van het onderzoek is om te bekijken welke van deze twee methoden het meest efficiënt is. Hierbij moet u dan onder andere denken aan de levertijd van een prothese, de totale kosten om te komen tot een goede prothese.

Het vervaardigingproces van een trans-tibiale prothese.

De deelname aan dit onderzoek is vrijwillig.

Uw gegevens zullen vertrouwelijk worden behandeld.

Persoonsgegevens zullen niet in het onderzoeksverslag worden opgenomen.

Indien u nog vragen heeft kunt u contact opnemen met:

Willem van der Schaaf, orthopedisch technoloog i.o.

Roessingh Revalidatie Techniek b.v.

Fabriekstraat 14

7005 AR Doetinchem

0314-324447

naam:

adres:

postcode:

plaats:

Geb. dat.:-....-.....

Voor akkoord:(handtekening patiënt)

Bijlage 3: Vragenlijst proefpersonen

Naam	
Geboortedatum	
Soort koker	e.t.s. / gips*

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

Invullen

Het juiste rondje zwart maken.

Bij foute invulling : kruis door het rondje zetten en de juiste alsnog zwart maken

Maatname

		1	2	3	4	5	
Vond u de maatname belastend:	niet belastend	☐	☐	☐	☐	☐	belastend
Duur van de maatname:	Kort	☐	☐	☐	☐	☐	lang

Aantrekken van de prothese

Gaat de prothese makkelijk aan:	makkelijk	☐	☐	☐	☐	☐	moeilijk
Gaat de pen makkelijk in de opening:	makkelijk	☐	☐	☐	☐	☐	moeilijk

Pasvorm van de prothese

Hoe vind u de pasvorm:	te los	☐	☐	☐	☐	☐	te strak
Veroorzaakt de prothese pijn:	geen pijn	☐	☐	☐	☐	☐	veel pijn
Veroorzaakt de prothese huidproblemen:	niet	☐	☐	☐	☐	☐	wel huidproblemen

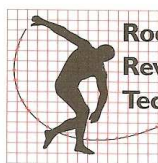
Lopen met de prothese

Heeft u een gevoel van controle:	geen controle	☐	☐	☐	☐	☐	wel controle
Staat/ loopt u stabiel:	niet stabiel	☐	☐	☐	☐	☐	wel stabiel
Lijkt u te diep weg te zakken in de koker:	niet te diep	☐	☐	☐	☐	☐	wel te diep

Opmerkingen:

Het vervaardigingproces van een trans-tibiale prothese.

Bijlage 4: Offertes



**Roessingh
Revalidatie
Techniek**

Almelo
Twentepoort West 3
7609 RD Almelo
Telefoon 0546 834 900
Telefax 0546 825 246

Amersfoort
L. Heijncsstraat 8
3817 ER Amersfoort
Telefoon 033 461 20 80
Telefax 033 461 73 70

Harderwijk
Gelreweg 4c
3843 AN Harderwijk
Telefoon 0341 425 073
Telefax 0341 427 151

Doetinchem
Fabriekstraat 14
7005 AR Doetinchem
Telefoon 0314 324 447
Telefax 0314 362 086

Zwolle
Rembrandtlaan 72
8021 DJ Zwolle
Telefoon 038 453 25 66
Telefax 038 453 66 59

Enschede
Schoenmakerij, Kousen
en Mammacare
Roessinghsbleekweg 167
7522 AH Enschede
Telefoon 0546 834 900
Telefax 0546 825 246

Enschede
Instrumentmakerij
Roessinghsbleekweg 153
7522 AH Enschede
Telefoon 053 480 04 20
Telefax 053 431 26 01

Menzis
Menzis Basisverzekering
Postbus 640
7500 AP ENSCHEDE

OFFERTE

Offertenummer:

Datum:

Betreft:

Artikel			Prijs	BTW
BEENPROTHESE			6518.74	incl
GPH: 062409 000000	A-GPH: 011002 000000			
5.00	KBM/PTB/PTS ONDERBEENPROTHESE DE-MONT UITLEN AFWERKEN KOKER	1.00 maal Links 20:00		
5.40	PROEFKOKER ONDERBEENPROTHESE	1.00 maal Links 4:30		
5.10	KOSMETISCH AFWERKEN ONDERBEEN KBM/PTB/PTS PROTHESE	1.00 maal Links 5:00		
0.05	BOVENBEENICROSS BOVENBEEN	1.00 maal Links 3:20		
OB1C30=L28-1-P/4RIAS		1.00 maal Links	601.20	
OB2R37	ADAPTER 2R2 IN TITANIUM	1.00 maal Links	92.40	
OB4R111	KOKERADAPTER	1.00 maal Links	78.50	
OB2C3=L28/4	COSMETISCHE OVERTREK VOOR 1C30	1.00 maal Links	84.30	
OB6Y400=M	BK-MAATLINER VLG MAATBLAD	1.00 maal Links	625.40	
OB453H30=D	ACCESSOIRESSET DERMA	1.00 maal Links	42.30	
OB453A3=1	DERMA PROFLEX SLEEVE	1.00 maal Links	65.00	
OB6R8=34	COSM.OVERTREK (BOCK-SHAPE)	1.00 maal Links	31.30	
OB453H2=1	GLIJ-CREME VR SILICON & URETHAAN LINERS	1.00 maal Links	10.90	
OB451F20	Liner Fit Kit	1.00 maal Links	244.00	
OB99B16=3	COSM. KOUS (ONDERBEEN)	1.00 maal Links	6.60	
OB4R144	HARMONY P2	1.00 maal Links	1345.10	
OB454A8=2	HARMONY SLEEVE TAPERED SIZE 2	1.00 maal Links	133.00	
Totaal inkoop			3360.00	
Uurloon		32:50 u à 74.77	2454.95	
Kleinmateriaal		94.00 x 1.69	158.86	
Inkoopopslag KLM		5.00	7.94	
Inkoopopslag		5.00 % x 3360.00	168.00	
Subtotaal excl. BTW			6149.75	
BTW		6.00 %	368.99	
Subtotaal incl. BTW			6518.74	
Totaal te betalen			6518.74	

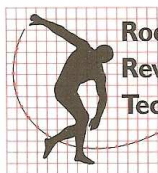
C010.002

Te betalen

Ingeschreven bij de K.v.K. te Enschede onder nr. 06064172 BTW nr. NL00724525B01 IBAN NL89 INGB0664896073 BIC INGBNL2A ING BANK 66.48.96.073

Roessingh Revalidatie Techniek RV is producent en leverancier van orthopedische hulpmiddelen.

Het vervaardigingproces van een trans-tibiale prothese.



**Roessingh
Revalidatie
Techniek**

Almelo
Twentepoort West 3
7609 RD Almelo
Telefoon 0546 834 900
Telefax 0546 825 246

Amersfoort
L. Heijncsstraat 8
3817 ER Amersfoort
Telefoon 033 461 20 80
Telefax 033 461 73 70

Harderwijk
Gelreweg 4c
3843 AN Harderwijk
Telefoon 0341 425 073
Telefax 0341 427 151

Doetinchem
Fabriekstraat 14
7005 AR Doetinchem
Telefoon 0314 324 447
Telefax 0314 362 086

Zwolle
Rembrandtlaan 72
8021 DJ Zwolle
Telefoon 038 453 25 66
Telefax 038 453 66 59

Enschede
Schoenmakerij, Kousen
en Mammacare
Roessinghsbleekweg 167
7522 AH Enschede
Telefoon 0546 834 900
Telefax 0546 825 246

Enschede
Instrumentmakerij
Roessinghsbleekweg 153
7522 AH Enschede
Telefoon 053 480 04 20
Telefax 053 431 26 01

Zorgverzekeraar VGZ
VGZ IZZ 2009
Postbus 30374
6503 HZ NIJMEGEN

OFFERTE

Offertenummer:

Datum:

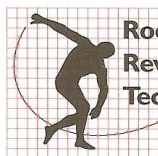
Betreft:

Artikel		Prijs	BTW
BEENPROTHESE		6331.36	incl
GPH: 062409 000000	A-GPH: 011002 000000		
5.00	KBM/PTB/PTS ONDERBEENPROTHESE DE-MONT UITL. EN AFWERKEN KOKER	1.00 maal Rechts 20:00	
5.10	KOSMETISCH AFWERKEN ONDERBEEN KBM/PTB/PTS PROTHESE	1.00 maal Rechts 5:00	
5.40	PROEFKOKER ONDERBEENPROTHESE	1.00 maal Rechts 4:30	
0.05	BOVENBEENICROSS BOVENBEEN	1.00 maal Rechts 3:20	
OB453H30=D	ACCESSOIRESSET DERMA	1.00 maal Rechts	42.30
OB4R116	KOKERADAPTER	1.00 maal Rechts	57.30
OB4R148	HARMONY E-PULSE	1.00 maal Rechts	1275.00
OB453A3=2	DERMA PROFLEX SLEEVE	1.00 maal Rechts	65.00
OB1C30=R23-2-P/ARIAS		1.00 maal Rechts	601.20
OB2C3=R23/4	COSMETISCHE OVERTREK VOOR 1C30	1.00 maal Rechts	84.30
OB2R37	ADAPTER 2R2 IN TITANIUM	1.00 maal Rechts	92.40
OB6R8=34	COSM.OVERTREK (BOCK-SHAPE)	1.00 maal Rechts	31.30
OB453H2=1	GLIJ-CREME VR SILICON & URETHAAN LINERS	1.00 maal Rechts	10.90
OB451F20	Liner Fit Kit	1.00 maal Rechts	244.00
OB453H1=1	GLIJ-CREME VOOR TEC-LINERS	2.00 maal Rechts	21.40
OB4R52	ADAPTER 4R21 IN TITANIUM	1.00 maal Rechts	110.30
Totaal inkoop			2635.40
Uurloon	32:50 u à	73.67	2418.83
Kleinmateriaal	94.00 x	1.75	164.50
Inkoopopslag KLM	5.00 %		8.23
Inkoopopslag	5.00 % x	2635.40	131.77
Subtotaal excl. BTW			5358.73
BTW	6.00 %		321.52
Subtotaal incl. BTW			5680.25
Interne correctie	-100.00 %		-5680.25
Vaste Prijs			6331.36
Totaal te betalen			6331.36

2010.002

Ingeschreven bij de KvK te Enschede onder nr 06064172 BTW nr NL007924525R01 IRAN NL89 INGR0664896073 RIC INGRNI 2A ING BANK 664896073

Het vervaardigingproces van een trans-tibiale prothese.



**Roessingh
Revalidatie
Techniek**

Almelo
Twentepoort West 3
7609 RD Almelo
Telefoon 0546 834 900
Telefax 0546 825 246

Amersfoort
L. Heijncsstraat 8
3817 ER Amersfoort
Telefoon 033 461 20 80
Telefax 033 461 73 70

Harderwijk
Gelreweg 4c
3843 AN Harderwijk
Telefoon 0341 425 073
Telefax 0341 427 151

Doetinchem
Fabriekstraat 14
7005 AR Doetinchem
Telefoon 0314 324 447
Telefax 0314 362 086

Zwolle
Rembrandtlaan 72
8021 DJ Zwolle
Telefoon 038 453 25 66
Telefax 038 453 66 59

Enschede
Schoenmakerij, Kousen
en Mammacare
Roessinghsbleekweg 167
7522 AH Enschede
Telefoon 0546 834 900
Telefax 0546 825 246

Enschede
Instrumentmakerij
Roessinghsbleekweg 153
7522 AH Enschede
Telefoon 053 480 04 20
Telefax 053 431 26 01

Zorgverzekeraar VGZ
UNIVE VGZ IZA TRIAS 2009
Team 11
Postbus 25150
5600 RS EINDHOVEN

OFFERTE

Offertenummer:

Datum:

Betreft:

Artikel			Prijs	BTW
BEENPROTHESE			6155.00	incl
GPH: 062409 000000	A-GPH: 011001 000000			
5.00E	KBM/PTB/PTS KOKER, ONDERBEEN	1.00 maal Rechts 23:00		
	UITLEN AFWERKEN KOKER			
5.10	KOSMETISCH AFWERKEN ONDERBEEN	1.00 maal Rechts 5:00		
	KBM/PTB/PTS PROTHESE			
5.40	PROEFKOKER ONDERBEENPROTHESE	1.00 maal Rechts 4:30		
0.05BOVENBEENICROSS BOVENBEEN		1.00 maal Rechts 3:20		
OB1C30=R25-1-P#RIAS		1.00 maal Rechts	601.20	
OB4R98	VERSTELBARE ADAPTER (30MM)	1.00 maal Rechts	99.50	
OB4R68	ALU KOKERADAPTER	1.00 maal Rechts	53.30	
OB6Y400=M	BK-MAATLINER VLG MAATBLAD	1.00 maal Rechts	625.40	
OB454A8=2	HARMONY SLEEVE TAPERED SIZE 2	1.00 maal Rechts	133.00	
OB6R8=34	COSM.OVERTREK (BOCK-SHAPE)	1.00 maal Rechts	31.30	
OB453H2=1	GLIJ-CREME VR SILICON & URETHAAN LINERS	1.00 maal Rechts	10.90	
OB451F20	Liner Fit Kit	1.00 maal Rechts	244.00	
OB2C3=R25/4	COSMETISCHE OVERTREK VOOR 1C30	1.00 maal Rechts	84.30	
OB99B16=2	COSM. KOUS (ONDERBEEN)	1.00 maal Rechts	6.60	
OB453H30=D	ACCESSOIRESSET DERMA	1.00 maal Rechts	42.30	
AB200001	RADIX Comfort Adapter	1.00 maal Rechts	619.29	
OB4R98	VERSTELBARE ADAPTER (30MM)	1.00 maal Rechts	99.50	
OB4R136	V4 VENTIELSET	1.00 maal Rechts	56.40	
Totaal inkoop			2706.99	
Uurloon	35.50 u à	73.67	2639.84	
Kleinmateriaal	94.00 x	1.75	164.50	
Inkoopopslag KLM	5.00 %		8.23	
Inkoopopslag	5.00 % x	2706.99	135.35	
Subtotaal excl. BTW			5654.91	
BTW	6.00 %		339.29	
Subtotaal incl. BTW			5994.20	
Interne correctie	-100.00 %		-5994.20	
Vaste Prijs			6155.00	

1010.002

Totaal te betalen € 6155.00 incl BTW € 6155.00