

Doorontwikkeling Duchenne Handorthese

Handorthese Duchenne musculaire dystrofie.

Auteur: Daan de Willigen 13091581

Opdrachtgever: Ronald A. Bos

Praktijkbegeleiders: Ronald A. Bos, Dick H. Plettenburg

1^e Afstudeerbegeleider: Wytze L. C. van der Zee

2^e Afstudeerbegeleider: Monique M. A. Berger

Instanties: De Haagse Hogeschool – Den Haag

TU Delft, Delft Institute of Prosthetics
and Orthotics – Delft

Doorontwikkeling Duchenne handorthese

Het doorontwikkelen van de door Kevin Stoter en Rik in 't Veld ontworpen handorthese voor mensen met Duchenne musculaire dystrofie.

Auteur: Daan de Willigen
Studentnummer: 13091581
E-mailadres: d.dewilligen@student.hhs.nl

Opleiding: Bewegingstechnologie
Organisatie: De Haagse Hogeschool
Afstudeer instelling: TU Delft, Delft Institute of Prosthetics and Orthotics
Opdrachtgever: R. A. Bos
Praktijkbegeleiders: R. A. Bos, D. H. Plettenburg
1e Afstudeerbegeleider: W. L. C. van der Zee
2e Afstudeerbegeleider: M. A. M. Berger

Afstudeerperiode:
2017/2018, Den Haag

Voorwoord

Deze scriptie genaamd 'Doorontwikkeling Duchenne Handorthese' is geschreven in het kader van het afstuderen van Daan de Willigen, aan de opleiding Bewegingstechnologie gevolgd aan De Haagse Hogeschool te Den Haag en in opdracht van de TU Delft afdeling Delft Institute of Prosthetics and Orthotics (DIPO) te Delft. Gedurende de afstudeerperiode is er omwille van de handorthese voor patiënten met Duchenne musculaire dystrofie geanalyseerd, ontworpen, vervaardigd en geëvalueerd.

Deze opdracht is een vervolg op de scriptie genaamd 'Handorthese voor Duchenne musculaire dystrofie' geschreven door Kevin Stoter en Rik in 't Veld, en is in samenwerking met Ronald Bos en Dick Plettenburg, beiden van het DIPO, samengesteld.

Graag wil ik mijn begeleiders vanuit de Haagse Hogeschool, Wytze van der Zee en Monique Berger, en mijn begeleider vanuit de TU Delft, Ronald Bos, bedanken voor de ondersteuning tijdens dit project. Graag wil ik ergotherapeut Nadine Verhoeks bedanken voor aanvullende informatie wat betreft het vervaardigen van polsspalken, en mijn ouders voor ondersteuning op gebied van taal.

Inhoudsopgave

Verklarende woordenlijst	4
Symbolenlijst	4
Inleiding	5
Analyse	9
Deelvragen	9
Eisen en Wensen	15
Ontwerpfase	16
Ideefase	16
Morfologische kaart	18
Concepten	20
Conceptkeuze	23
Eindontwerp	26
Polsspalk & Duimspalk	26
Vingerspalk	30
Verbinding vingerspalk en polsspalk	31
Evaluatie	32
Polsspalk	32
Vingerspalk	35
Verbinding vingerspalk en polsspalk	36
Duimspalk	37
Discussie	39
Conclusie	41
Literatuurlijst	42
Bijlage	44

Verklarende woordenlijst

Woord	Betekenis
3D	Drie dimensionaal.
Abductie	Abductie is een beweging naar opzij vanuit het midden.
Contractuur	Een contractuur is een niet normale stand (dwangstand) van een gewricht of lichaamsdeel. Contracturen ontstaan doordat lichaamsdelen langdurig een bepaalde stand hebben zonder enige activiteit. Hierdoor ontstaat een blijvende verkorting of samentrekking van de spier, met een verkromming of verstijving van het lichaamsdeel als gevolg.
Digit een	Duim.
Digit twee	Wijsvinger.
Digit drie	Middelvinger.
Digit vier	Ringvinger.
Digit vijf	Pink.
DIP gewricht	Distale Interfalangeale gewricht.
DMD	Duchenne Musculaire Dystrofie.
Deviatie	Afwijking in een bepaalde richting. In dit geval betreft het een afwijking in ulnaire richting (Ulnaire deviatie).
Filament	Lange, zeer fijne, enkele draad die uit één stuk wordt gesponnen. In dit geval betreft het 3D-printer 'vulling'.
FDM	Fused deposition modeling.
Hyperextensie	Overstrekking.
MCP gewricht	Metacarpofalangeale gewricht
PA12	Polyamide 12, thermoplastisch polymeer.
PIP-gewricht	Proximale interfalangeale gewricht.
PET G	Polyethyleentereftalaatglycol.
SLS	Selective Laser Sintering
Thermoplast	Kunststof die door verwarming week of plastisch wordt.
TPU	Thermoplastisch polyurethaan.

Symbolenlijst

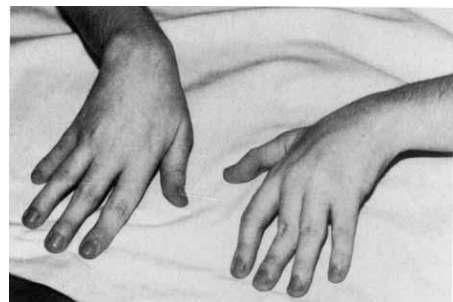
Symbool	Grootheid	Eenheid
Pa	Pascal	N/ cm ²
F	Kracht	N
A	Oppervlak	m ²
P	Druk	N/m ²

Inleiding

Onze handen zijn in het dagelijks leven zeer belangrijk. Wanneer mensen beperkt raken in het gebruik van de handen, resulteert dit vaak in een toegenomen afhankelijkheid. Een van de spierziektes die deze beperking kan veroorzaken is Duchenne musculaire dystrofie (DMD). DMD is een X-gebonden recessieve afwijking die zich kenmerkt door progressieve spierzwakte en atrofie (Janssen, Bergsma, Geurts & de Groot, 2014). Uit onderzoek (Janssen et al., 2014) blijkt dat een op de 6000 jongens met DMD wordt geboren. De spierziekte is vanaf de geboorte aanwezig, maar komt pas tot uiting in het derde tot vijfde levensjaar (Biggar, 2006).

Uit onderzoek blijkt dat de oorzaak van DMD ligt in een mutatie van de X-gebonden proteïne genaamd dystrofine (Hoffman, Bronson, Levin, Takeda, Yokota, Baudy & Connor, 2011). Vrouwen hebben zowel een dominant, als een recessief X-chromosoom. Omdat het dominante X-chromosoom, indien gezond, correct dystrofine aanmaakt zullen zij geen last ervaren van het afwijkende recessieve X-chromosoom. Omdat DMD een x-chromosomaal recessieve afwijking is, kunnen vrouwen in bijna alle gevallen alleen drager zijn van de ziekte. Alleen wanneer naast een afwijkend recessief X-chromosoom ook het dominante X-chromosoom niet goed functioneert, is er kans op Duchenne bij vrouwen (Nozoe, Akamine, Mazzotti, Polesel, Grossklauss, Tufik, Anderson, Moreira, 2016). Mannen hebben slechts één X-chromosoom. Als dit X-chromosoom afwijkt, zullen zij de ziekte Duchenne hebben (Germain, 2006).

Dystrofine is verantwoordelijk voor verbinden van het sacrolemma, het celmembraan van spierweefsel, en het proteïne F-actine, een belangrijk bestandsdeel van de microfilamenten (Biggar, 2006). Bij Duchenne wordt er gemuteerd dystrofine aangemaakt. Hierdoor mist de spier stevigheid en spierkracht en heeft spieratrofie tot gevolg (Somavarapu & Barma, 2014). Door deze spieratrofie wordt spierweefsel omgezet in vetweefsel, met spieruitval als gevolg. In de eerste fase is er spieruitval in de romp, waarna ook de extremiteiten aangetast worden. Een belangrijk gevolg hiervan is dat DMD-patiënten rolstoel gebonden raken en de armen, pols en handen nauwelijks nog functioneren. Uit onderzoek blijkt dat ongeveer 75% van DMD-patiënten tussen 14 en 24 jaar last heeft van flexie contracturen en ulnaire deviatie in de pols zowel als flexie contracturen in de vingers (figuur 1, Wagner, Vignos & Carlozzi, 1989). In de vingers treden ook swan neck en Boutonnière deformiteiten op, zoals te zien in figuur 1. Swan neck deformatie kenmerkt zich door flexie in het metacarpofalangeale gewricht (MCP), hyperextensie in het proximale interfalangeale gewricht (PIP) en flexie in het distale interfalangeale gewricht (DIP). Boutonnière deformatie kenmerkt zich door flexie in het PIP-gewricht en hyperextensie in het DIP gewricht (Fox & Chang, 2018).



Figuur 1: gewrichtscontracturen DMD-patiënt. (Wagner et al., 1989).

Om DMD te behandelen en de kwaliteit van leven positief te beïnvloeden, kunnen bepaalde behandelingen ingezet worden. Een van deze behandelingen is Exon skipping. Exon skipping zorgt ervoor dat er betere kwaliteit dystrofine aangemaakt wordt. De aanwezigheid van dit beter functionerend dystrofine zorgt voor een mildere vorm van DMD (Hoffman, Bronson, Levin, Takeda, Yokota, Baudy & Connor, 2011). Om contracturen te verminderen, kan een therapie waarbij spieren gerekt worden positief bijdragen aan vermindering van pijn (Wagner, Lechtzin & Judge, 2007).

Ter ondersteuning van behandelmethodes zoals Exon skipping en rektherapieën, kan gebruik gemaakt worden van hulpmiddelen zoals ortheses. Om deze ortheses verder te ontwikkelen, is de vakgroep Delft Institute of Prosthetics and Orthotics (DIPO) binnen de TU Delft samen met de Universiteit Twente een handortheseproject gestart, gericht op DMD-patiënten. Dit project is

onderdeel van 'The Symbionics Perspective Program', een initiatief dat als doel heeft om systemen te ontwikkelen die zich constant blijven aanpassen op de gebruiker. Zo zal ook de handorthese van het DIPO een dynamische handorthese zijn die ondersteuning biedt bij gebruik van de vingers en het verstevigen van het polsgewricht, met als doel de zelfstandigheid van de patiënt te bevorderen.

Onlangs is er een prototype vervaardigd (figuur 2) van de dynamische handorthese. Dynamische handorthesen zijn aangedreven orthoses gebruikmakend van onder andere hydraulische, pneumatische of gelijkstroom actuatoren (Bos, Haarman, Stortelder, Nizamis, Herder, Stienen, Plettenburg, 2016, Maciejasz, Eschweiler, Gerlach-Hahn, Janasen-Troy & Leonhardt, 2014). Dit prototype is ontworpen en vervaardigd door Rik in 't Veld en Kevin Stoter in het kader van afstuderen bij de opleiding Mens en Techniek|Bewegingstechnologie. Zij hebben onderzocht aan welke eisen en wensen de handorthese moet voldoen, om deze geschikt te maken voor een DMD-patiënt. Zo hebben zij ondervonden dat de orthese aangetrokken moet kunnen worden bij een flexie contractuur van de pols en dat de orthese aangetrokken moet kunnen worden bij swan neck en Boutonnière deformiteiten. Hiernaast moet de orthese de powergrip, mousegrip, pinchgrip en keygrip ondersteunen, zodat de patiënt handelingen kan verrichten zoals het bedienen van een toetsenbord, computermuis en joystick van een elektrische rolstoel (meer informatie over verschillende grips in bijlage I). Deze handelingen zijn van groot belang voor de kwaliteit van het sociale leven van een DMD-patiënt, blijkt uit een documentaire genaamd 'A Life Worth Living: Pushing the Limits of Duchenne' (Perkins, 2017). Uit onderzoek (Janssen et al., 2014) blijkt dat maar liefst 70 procent van de onderzochte doelgroep beperkt wordt bij sociale activiteiten. Tevens hebben zij in de analyse gekeken naar hoe gewrichtsdislocaties en druk- en weefschade voorkomen kunnen worden. Ook het behoud van tactiele eigenschappen van de huid speelt een rol in het ontwerpproces.



Figuur 2: huidige handorthese door Rik in 't Veld en Kevin Stoter

Het prototype vervaardigd door Rik in 't Veld en Kevin Stoter voldoet aan een groot deel van de door hen gestelde eisen en wensen. Echter, uit oriënterende gesprekken met Ronald Bos, MSc, en Dick Plettenburg, PhD, van het DIPO blijkt dat dit prototype aanpassingen vereist.

Aan de hand van deze gesprekken is een lijst opgesteld met problemen van het huidige prototype. Deze problemen moeten opgelost worden om een stap dichterbij een volwaardig product te komen.

- De orthese biedt ondersteuning bij de vingers, maar niet bij de pols.
- Bij het ontwerpen is niet in acht genomen dat beide handen van de patiënt zijn aangedaan (Mattar, Sobreira, 2007). Hierdoor is het zeer lastig de orthese om te doen.
- Het verwisselen van de duimspalk vereist een pinchgrip, en het aanbrengen van de vingerspalken vereist een powergrip (of cylindrical grip). De pinchgrip en de powergrip zijn bij DMD-patiënten in kracht afgenomen (Hogrel, 2016).
- Het vastdrukken van de vingerspalken op de bovenzijde van de polsspalk vereist handkracht in de vorm van een laterale pinchgrip. Deze grip is significant minder krachtig bij DMD-patiënten dan bij niet-DMD-patiënten (Mattar et al., 2007).
- Het een voor een omdoen van de vingerspalken is noodzakelijk omdat er anders te veel spanning komt te staan op de handspieren van de patiënt. Maar dit is erg tijdrovend.
- Het produceren van de polsspalk wordt nu gedaan door een 3D-scan te maken van de hand en een op de scan gebaseerde polsspalk te 3D-printen. Het scannen en na bewerken neemt veel tijd in beslag en vereist een specialist op het gebied van 3D tekenen.
- Omdat de gewrichten in de vingers breder zijn dan de kootjes, is het lastig de vingerspalk om en af te doen.

Naast de bovengenoemde complicaties van huidig prototype, hebben Rik in 't Veld en Kevin Stoter suggesties gedaan voor verbeteringen. Er wordt aangeraden om:

- Een materiaalstudie te doen waarmee de vingerspalken nog dunner gemaakt kunnen worden.
- Een materiaalstudie te doen naar huidvriendelijk materiaal, ten behoeve van een coating aan de binnenkant om huidirritatie te voorkomen.
- De palmaire zijde van de vingerspalk aan te passen, ten behoeve van verhoogde sensibiliteit in de vingers.
- Een polsspalk te ontwerpen die in meerdere standen gefixeerd kan worden.
- De duimspalk te herontwerpen zodat deze zonder pinchgrip van stand veranderd kan worden.

Gebaseerd op bovengenoemde punten kan bepaald worden dat:

- Er een polsspalk ontworpen moet worden om ondersteuning te bieden in de pols van DMD-patiënten.
- De productiemethode van de hand- en polsspalk opnieuw onderzocht moet worden door onderzoek te doen naar verschillende productiemethodes.
- De vingerspalk gebruiksvriendelijker gemaakt moet worden door onderzoek te doen naar bevestigingsmethoden die geschikt zijn voor DMD-patiënten.
- De verbinding tussen vingerspalk en hand- en polsspalk herontworpen moet worden.
- De duimspalk gebruiksvriendelijker gemaakt moet worden door onderzoek te doen naar wat een geschikte duimspalk is voor DMD-patiënten.
- Een materiaalstudie gedaan moet worden naar huidvriendelijk materiaal of een oplossing gevonden moet worden voor huidirritatie.

De volgende hoofdvraag kan opgesteld worden met behulp van alle bovengenoemde punten:

“Welke aanpassingen aan het huidige ontwerp van de handorthese zijn vereist, wil deze voldoen aan de eisen en wensen voortkomend uit de door Dick Plettenburg en Ronald Bos aangekaarte problemen en de door Rik in 't Veld en Kevin Stoter genoemde suggesties, gebaseerd op de ervaring met het de huidige handorthese?”

Om de hoofdvraag te beantwoorden zijn er een aantal deelvragen opgesteld. Deze deelvragen worden in de analysefase beantwoord, waarna een lijst met eisen en wensen opgesteld kan worden.

De volgende deelvragen zijn geformuleerd:

1. Voor welke aan Duchenne Musculaire Dystrofie gerelateerde ziektebeelden moet de polsspalk ondersteuning bieden?
 - a. Welke polsspalken zijn er op de markt gericht op flexie contractuur in de pols?
 - b. Welke polsspalken zijn er op de markt gericht op ulnaire deviatie in de pols?
2. Welke productiemethode moet worden gebruikt voor het vervaardigen van een voor Duchenne Musculaire Dystrofie geschikte polsspalk?
 - a. Welke productiemethode is het meest geschikt voor de Duchenne Musculaire Dystrofie patiënt?
 - b. Hoe kunnen de materialen gebruikt bij deze productiemethodes huidvriendelijk gemaakt worden?
3. Welke manier van bevestigen van de vingerspalken is geschikt voor DMD-patiënten?
 - a. Welke bevestiging van de vingerspalk op de polsspalk is geschikt voor de doelgroep?
4. Aan welke eisen en wensen moet de duimspalk voldoen om geschikt te zijn voor DMD-patiënten?

Vervolgens wordt in de ontwerpfase een herontwerp van de orthese gemaakt met de benodigde aanpassingen om aan de hieruit voortkomende eisen en wensen te voldoen. Nadat de aanpassingen getoetst zijn aan de eisen en wensen in de evaluatiefase, kan geconcludeerd worden of de gedane aanpassingen onderdeel zijn van het antwoord op de hoofdvraag.

Analyse

In dit hoofdstuk wordt antwoord gegeven op de onderstaande deelvragen. De deelvragen zijn gebaseerd op zowel de aanbevelingen en suggesties afkomstig uit de scriptie van Kevin Stoter en Rik in 't Veld, als op de opmerkingen voorkomend uit de gesprekken met Ronald Bos en Dick Plettenburg.

Deelvragen

1. Voor welke aan Duchenne gerelateerde ziektebeelden moet de polsspalk ondersteuning bieden?

DMD-patiënten tussen de 14 en 24 jaar ondervinden in meer dan driekwart van de gevallen last van zowel flexie contracturen, als ulnaire deviatie in de pols (Wagner et al., 1989). Uit een onderzoek van Lu & Lue (2012) is gebleken dat elk jaar de spierkracht van DMD-patiënten met 3.9% afneemt.

Eis: De polsspalk moet geschikt zijn voor zowel flexie contracturen en ulnaire deviatie in de pols, en moet zonder leveren van spierkracht ondersteuning bieden aan de pols.

1a. Welke polsspalken zijn er op de markt gericht op flexie contractuur in de pols?

Er zijn twee hoofdsoorten polsspalken gericht op flexie contracturen in omloop. Een corrigerende polsspalk aan de dorsale zijde van de pols, en een corrigerende polsspalk aan de palmaire zijde van de pols. Beide polsspalken corrigeren de stand van het polsgewricht.

Figuur 3 toont een voorbeeld van een dorsale polsspalk. Figuur 4 toont een voorbeeld van een palmaire polsspalk. Beide corrigeren ze de flexie contractuur. De palmaire polsspalk bedekt meer oppervlak van de handpalm om de contractuur te corrigeren. Dit gaat ten koste van de sensibiliteit van de hand en beperkt de bewegingsvrijheid van de vingers. De dorsale polsspalk levert kracht op de palmaire zijde van het proximale deel van de os metacarpale. Dit kan veel druk leveren op intrinsieke handspieren die aangedaan zijn door Duchenne. In de ontwerpfase wordt bepaald welk het meest geschikt is voor DMD-patiënten. In beide gevallen moet de pols na correctie van de spalk in 20 graden extensie staan, omdat dit de natuurlijke rustpositie is van een gezond persoon (Heo, Min Gu, Lee, Rhee, & Kim, 2012).



Figuur 3: Dorsale spalk 'Saebo flex'



Figuur 4: palmaire spalk

Eis: De polsspalk moet flexie contracturen corrigeren tot +20 graden extensie t.o.v. de horizontaal.

1b. Welke polsspalken zijn er op de markt gericht op ulnaire deviatie in de pols?

Naast flexie contracturen moet ook ulnaire deviatie polsgewricht gecorrigeerd worden met een polsspalk. Er worden voornamelijk twee hoofdsoorten spalken ingezet om ulnaire deviatie in de pols

te corrigeren. De eerste variant (figuur 5) verloopt via de ulnaire zijde van de pols. De tweede variant verloopt via de radiale zijde van de pols, vaak om de duim heen (figuur 6).

Beide spalken corrigeren ulnaire deviatie in de pols. In de ontwerpfase wordt bepaald welk het meest geschikt is voor DMD-patiënten.



Figuur 5: Ulnaire deviatie spalk (ulnair)



Figuur 6: Ulnaire deviatie spalk (radiaal)

2. Wat zijn populaire productiemethodes voor het vervaardigen van een polsspalk?

Om deze deelvraag te beantwoorden moet er gekeken worden naar veelgebruikte methodes voor het vervaardigen van polsspalken. De productiemethode moet geschikt zijn, of geschikt gemaakt kunnen worden, voor DMD-patiënten ondanks de flexie contracturen en ulnaire deviatie.

Vacuüm vormen

De traditionele manier van het vervaardigen van een polsspalk is het 'vacuüm vormen'. In dit proces wordt er eerst een gipsmodel gemaakt van de pols en/of hand. Dit gipsmodel wordt volgegoten met gips waardoor er een model van de pols en/of hand ontstaat. Dit model wordt vervolgens bevestigd aan een vacuümapparaat. Over het model wordt een warme plaat thermoplastisch materiaal gelegd, die vervolgens vacuüm gezogen wordt. Het resultaat is weer een negatief van het gipsmodel. Als laatste stap snijdt men de gewenste vorm uit.

3D-scannen & 3D-printen

Een andere methode is 3D-scannen en 3D-printen. Hierbij wordt er een digitaal 3D-model gemaakt van de hand en/of pols door middel van een 3D-scanner. Dit digitale model wordt bewerkt zodat er een negatief van de scan ontstaat. Dit negatief van de scan wordt op zijn beurt correct vormgegeven en geprint. Het gebruikte materiaal in combinatie met de vorm van de print bepaalt de sterkte van de spalk.

Thermoplastisch vormen

Een veelgebruikte methode is het gebruik van thermoplastisch materiaal. Dit zijn materialen die te vervormen zijn door ze te verwarmen in bijvoorbeeld warm water. Als het materiaal verwarmd is, wordt dit om het lichaamsdeel gevormd waarna het afkoelt en uithardt. Het gevormde materiaal is vervolgens aan te passen door stukken uit te snijden.

2a. Welke productiemethode is het meest geschikt voor de Duchenne Musculaire Dystrofie patiënt?

Vacuüm vormen

Vacuüm vormen vereist veel van de patiënt. De hand moet gepositioneerd worden in de gecorrigeerde houding om een correct gipsmodel te maken. Om dit makkelijker te maken kan de hand passief in de gewenste stand gebracht worden, door bijvoorbeeld assistentie van een persoon of door de hand op een voorgevormde mal te plaatsen, zodat de pols 20 graden met de horizontaal maakt.

- Voordelen: Vacuüm vormen heeft als voordeel dat het goedkoop en vrij eenvoudig gedaan kan worden en van relatief sterk materiaal.
- Nadelen: Het nadeel van deze productiemethode is dat de hand zich in de gewenste positie moet bevinden om het gipsmodel te maken, dit kan als pijnlijk en onprettig worden ervaren door een DMD-patiënt. Ook is het materiaal vaak niet ademend.

3D-scannen & 3D-printen

3D-scannen en 3D-printen is geschikt voor DMD-patiënten omdat de correctie achteraf digitaal kan plaatsvinden door het aanpassen van het 3D-model verkregen uit de 3D-scan.

- Voordelen: Een voordeel is dat de spalk met een ademende structuur geprint kan worden en dat de correctie aan de stand van de hand digitaal aangepast kan worden, zo hoeft de patiënt geen pijnlijke houding aan te nemen. Ook kunnen met digitale nabewerking uitsparingen en *features* zoals klikverbindingen direct op het model gemaakt worden.

- Nadelen: Het nadeel is dat het geen gestandaardiseerd proces is. Er is kennis nodig van 3D-scannen en het verwerken van het daaruit verkregen resultaat. Ook moeten aanpassingen per persoon gedaan worden. Bovenal is er een 3D-scanner nodig, deze zijn vaak (nog) niet beschikbaar.

Thermoplastisch vormen

Thermoplastisch vormen kan voor DMD-patiënten geschikt gemaakt worden door de hand in de gewenste stand te positioneren door middel van een derde persoon of een mal.

- Voordelen: Het voordeel van thermoplastisch vormen is dat de meeste individuele eigenschappen van de hand (bulten, knokkels etc.) in het materiaal gevormd worden zonder hiervoor het productieproces te personaliseren. Thermoplastisch vormen is simpel uit te voeren en goedkoop ten opzichte van de andere productiemethodes. Er kan voor een geperforeerd materiaal gekozen worden wat het ademend vermogen bevordert.
- Nadelen: Er kan niet gevarieerd worden in dikte van het materiaal ten behoeve van flexibiliteit of stevigheid. Er kunnen geen *features* zoals klikverbindingen direct op het model gemaakt worden.

Op basis van de voor- en nadelen zal de polsspalk vervaardigd worden van 3D-geprint thermoplastisch materiaal, en zal het in standaardmaten ontworpen moeten worden. Hierdoor is er geen 3D tekenaar meer nodig en hoeft er geen 3D-scan plaats te vinden, terwijl de spalk wél de voordelen van 3D-printen behoudt zoals het kunnen variëren in dikte ten behoeve van flexibiliteit of stevigheid en het maken van *features* zoals klikverbindingen direct op het model.

2b. Hoe kunnen de materialen gebruikt bij deze productiemethodes huidvriendelijk gemaakt worden?

Het dragen van ortheses kan huidirritatie veroorzaken door slechte ventilatie en- / of vochtafvoer (Van Dongen, Pilon, 2002).

Om huidirritatie te voorkomen wordt er met specifieke materialen gewerkt. Tegenwoordig wordt er vaak gebruik gemaakt van siliconen, leer (Livit, 2016), composieten, kunststoffen, schuim (Distrac Group, 2017), en microvezelmateriaal (Juzo, z. j.). Aan de binnenzijde van de spalk, ongeacht het gebruikte materiaal, kan een laag huidvriendelijk materiaal aangebracht worden, zoals siliconen of een ander soort huidvriendelijk rubber of schuim.

In het geval van 3D-printen kan gekozen worden voor een huidvriendelijk filament, zoals polymelkzuur (PLA). PLA is een thermoplastisch materiaal dat gemaakt wordt van organisch materiaal. Ook is dit materiaal door de natuur afbreekbaar. PLA wordt tevens uitvoerig gebruikt in de medische wereld vanwege zijn non-toxische eigenschappen (Pawar, Tekale, Shisodia, Totre & Domb, 2014). Bij 3D-printen kan ook gekozen worden om de structuur van de spalk aan te passen naar een ademende structuur waarbij er veel huid in contact komt met lucht.

Thermoplastisch materiaal is verkrijgbaar met een geperforeerd motief. Hierdoor is het ademend en huidvriendelijk. De meeste thermoplastische materialen gebruikt in de orthopedie zijn vrij van latex.

Eis: De polsspalk moet vervaardigd worden met een 3D-geprinte thermoplast, waarin een ademend motief verwerkt is.

3. Welke manier van bevestigen van de vingerspalken aan de vingers is geschikt voor DMD-patiënten?

Door zowel swan neck als Boutonnière deformiteiten kan een DMD-patiënt niet zonder moeite en pijn de vingers tegelijk strekken. Het is van belang dat de vingerspalken een voor een bevestigd kunnen worden. Omdat het PIP-gewricht groter is dan de proximale falanx, kan de vingerspalk geen gesloten vorm hebben. De vingerspalk van Rik in 't Veld en Kevin Stoter (figuur 7) bestaat echter uit een aantal gesloten omhulsels. Om deze reden moet er opnieuw gekeken worden naar de vormgeving en bevestiging van de vingerspalken. Omdat de omhulsels geen gesloten vorm kunnen hebben, maar wel de vinger moeten omvatten, moet er een verbinding gemaakt worden zodat het omhulsel kan openen en sluiten.



Figuur 7: vingerspalk Rik in 't Veld en Kevin Stoter

De verbinding kan gemaakt worden door middel van klittenband. Met klittenband kan de patiënt zelf bepalen hoe strak de vingerspalk bevestigd wordt. Een manier om met klittenband deze verbinding te maken, is bijvoorbeeld met een 'cinch strap' (figuur 8). De 'cinch strap' maakt gebruik van een ring waardoor de band strakgetrokken kan worden.



Figuur 8: Cinch Strap

Een andere manier om de verbinding te maken met klittenband is zoals bij de Buddy Loop vingerspalk (figuur 9). Hier maakt de band een volledige omslag rond de vinger en bevestigt op zichzelf. Het nadeel is dat klittenband minder goed functioneert als het nat is of als er vuil op zit.



Figuur 9: Buddy Loop

Een andere methode is in plaats van een gesloten omhulsel te gebruiken, een deels open vorm te gebruiken zoals bij een Frog splint (figuur 10). Door de deels open vorm kan deze gemakkelijker over de kootjes schuiven. Het nadeel hiervan is dat het omhulsel van een hard materiaal gemaakt moet zijn om te voorkomen dat deze van de vinger afglijdt.



Figuur 10: Frog splint

Aan het ontwerp van de vingerspalk zijn eisen verbonden, in verband met de maximale toelaatbare druk op de huid, die 50 KPa bedraagt (Johansson, Hägg & Fischer, 2002). Er zijn berekeningen uitgevoerd om te bepalen hoe groot de oppervlakte van het omhulsel moet zijn zodat de limiet van 50 KPa niet overschreden wordt (bijlage III). Er is berekend hoe veel de omtrek van de spalk moet kunnen variëren, wil deze geschikt zijn voor p5 tot p95 van mannen tussen 20 en 30 jaar oud. Deze afstand is 13 mm.

Eis: De maximale toelaatbare druk op de huid van 50KPa mag niet overschreden worden.

Eis: De vingerspalk moet 13 mm in omtrek kunnen verkleinen.

Eis: De vingerspalk moet te bevestigen zijn zonder extensie van alle vingers tegelijk.

Eis: De vingerspalk moet zonder frictie proximaal van het PIP-gewricht geplaatst kunnen worden.

3a. Welke bevestiging van de vingerspalk op de polsspalk is geschikt voor de doelgroep?

De bevestiging van de vingerspalk op de polsspalk van Rik in 't Veld en Kevin Stoter bestaat uit een drukknop. Het probleem met deze verbinding is dat deze een vrij grote kracht vereist van de persoon die deze bevestigt, en het gebruik hiervan werd oncomfortabel bevonden door Ronald Bos en Dick Plettenburg.

Ronald Bos heeft voor de vingerspalk een nieuw model aangeleverd (figuur 11) voor dit afstudeerproject. Het model wordt vervaardigd van een sterker materiaal (PA12, Bijlage IV) dan het door Rik in 't Veld en Kevin Stoter gebruikte TPU. De reden hiervoor is dat volgens Ronald Bos voor de aandrijving van de vingerspalk een grotere momentsarm nodig is gebleken. (vergelijking in figuur 11). Deze momentsarm kan niet gecreëerd worden met het meer flexibele TPU.

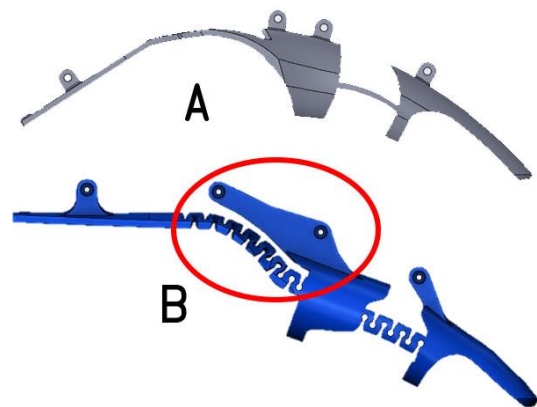
Omdat het materiaal niet zo flexibel is als het eerder gebruikte TPU, moet de verbinding van distaal naar proximaal bevestigd worden om zo te voorkomen dat de vingerspalk in de vingervliezen drukt. Om aan deze eis te voldoen kan er gekeken worden naar vormgesloten verbindingen.

Veelgebruikte niet-permanente vormgesloten verbindingen zijn schroefverbindingen en vormopsluitingen. Gezien het feit dat de schroefverbinding gebruikt door Rik in 't Veld en Kevin Stoter bij de bevestiging van de vingerspalk om de vinger niet prettig werd bevonden, wordt deze ook hier vermeden. Vormopsluitingen bestaan uit een vorm die past in een negatief van deze vorm, waarmee enkele bewegingsvrijheden belemmerd worden. Een voorbeeld hiervan zijn klikverbindingen. Klikverbindingen zijn geschikt om het object niet-permanent in alle richtingen te fixeren.

Een klikverbinding heeft als voordeel dat er minder kracht nodig is om de vingerspalk te bevestigen en het gebruiksgemak te verhogen. Het heeft als nadeel dat het model complexer wordt. Om een vormgesloten klikverbinding te verwezenlijken, moeten er berekeningen uitgevoerd worden om een juiste werking te realiseren. Deze berekening is te vinden in bijlage V.

Eis: De vingerspalk moet van distaal naar proximaal bevestigd worden, en van proximaal naar distaal verbroken worden, door middel van een klikverbinding.

Wens: De tactiele eigenschappen van de ventrale zijde van de vingers moet gewaarborgd blijven.



Figuur 11: Vergelijking oude vingerspalk (A) met nieuwe vingerspalk door R. Bos (B)

4. Aan welke eisen en wensen moet de duimspalk voldoen om geschikt te zijn voor DMD-patiënten?

Het interfalangeale gewricht van de duim bij een DMD-patiënt staat, ondanks dat het functioneren van de duim het best bewaard blijft (Bartels, Pangalila, Bergen, Cobben, Stam & Roebroek, 2011), vaak in hyperextensie (Wagner et al., 1989). Om een pinchgrip mogelijk te maken, moet de duim naar binnen toe gefixeerd worden. Om een powergrip en mousegrip mogelijk te maken, moet de duim naar buiten toe gefixeerd worden.

De duimspalk van Rik in 't Veld en Kevin Stoter maakt het mogelijk de duim in of flexie, of extensie te fixeren door middel van verwisselbare duimspalken. Om de duimspalk van Rik in 't Veld en Kevin Stoter (figuur 12) zelfstandig van positie te veranderen, is een pinchgrip vereist in de vrije hand. Bij Duchenne zijn echter beide handen aangedaan (Mattar et al., 2007), wat ervoor zorgt dat de patiënt niet zelfstandig kan wisselen van duimspalk. Dit is niet bevorderlijk voor de zelfstandigheid van de patiënt, wat immers het doel is van deze orthese.

Door de duim enkel in powergrip te fixeren (bijlage I, nr. 5), kan de patiënt gebruik maken van externe gereedschappen, die verschillende grips kunnen vervangen. Een voorbeeld hiervan is te zien in figuur 13, waar de spherical grip benodigd voor het openen van potjes, vervangen wordt door de powergrip. Deze gereedschappen zijn voornamelijk bedoeld voor artritis-, artrose- en reumapatiënten. Bovendien elimineert dit de behoefte de duim van positie te veranderen wat resulteert in een grotere onafhankelijkheid van de patiënt. Aangezien het doel van de orthese

hoofdzakelijk het vergroten van de zelfstandigheid van de gebruiker is, wordt gekozen om de duim slechts in één stand te fixeren die voor meerdere doelen gebruikt kan worden met behulp van externe gereedschappen.

Eis: De duimspalk moet in een powergrip stand gefixeerd worden.



Figuur 12: Huidige duimspalk
A) naar buiten gefixeerd, B) naar binnen gefixeerd



Figuur 13: gereedschap wat de spherical grip vervangt voor de powergrip.

Eisen en Wensen

De eisen en wensen uit de uit de scriptie van Rik in 't Veld en Kevin Stoter worden samengevoegd met de eisen uit de analyse. Zo blijven de eisen en wensen waar de door Rik in 't Veld en Kevin Stoter ontworpen handorthese aan voldoet gewaarborgd en wordt de handorthese alleen aangepast op de punten benoemd in de inleiding. Voor uitleg bij de eisen van Rik in 't Veld en Kevin Stoter kan bijlage II geraadpleegd worden.

Eisen Rik in 't Veld & Kevin Stoter:

1. De orthese moet 25° ab- en adductie toelaten in het MCP gewricht van digiti twee t/m vijf.
2. De orthese moet aangetrokken kunnen worden bij een flexie contractuur van de pols.
3. De orthese moet aangetrokken kunnen worden bij swan neck en Boutonnière deformiteiten.
4. In digiti twee t/m vijf moet in het PIP & MCP gewricht flexie en extensie beweging ondersteund worden door externe aandrijving.
5. De orthese dient de volgende grijppatronen te ondersteunen: powergrip, mousegrip, pinchgrip & keygrip.
6. Voor het uitvoeren van een mousegrip moet digiti een gefixeerd worden in een positie zodat digiti twee langs digiti een kan flecteren.
7. Voor elke vinger dient een aparte vingerorthese te worden vervaardigd.
8. Het IP gewricht van de duim dient vrij te kunnen worden bewogen.
9. De vingerortheses moeten in de rustpositie worden opgebouwd (DIP = 15°, PIP = 37. 5°, MCP = 45°).
10. De DIP gewrichten van digiti twee t/m vijf moeten in een flexie stand van minimaal 10° worden beperkt, vanaf 10° flexie mogen de DIP gewrichten niet verder extenderen.
11. De PIP-gewrichten moeten vrij kunnen bewegen in de gehele ROM van -7 t/m 101° (Waarbij de 0-lijn parallel loopt aan de metacarpi).
12. De MCP gewrichten moeten vrij kunnen bewegen in de gehele ROM van -19 t/m 90° (Waarbij de 0-lijn parallel loopt aan de metacarpi).

Wensen Rik in 't Veld & Kevin Stoter:

1. De orthese kan gemakkelijk om- en afgedaan worden.
2. Deze orthese dient de gelimiteerde vrije ruimte zo optimaal mogelijk te benutten
3. Het oppervlak van de orthese moet zoveel mogelijk aansluiten op de huid.
4. De palmaire zijde van de hand dient zo min mogelijk te worden bedekt.
5. De tactiele eigenschappen van de ventrale zijde van de vingers moet gewaarborgd blijven.

Eisen uit Analyse:

13. De polsspalk moet geschikt zijn voor zowel flexie contracturen en ulnaire deviatie in de pols, en moet zonder leveren van spierkracht ondersteuning bieden aan de pols.
14. De polsspalk moet flexie contracturen corrigeren tot +20 graden extensie t.o.v. de horizontaal.
15. De polsspalk moet vervaardigd worden met een 3D-geprinte thermoplast, waarin een ademend motief verwerkt is.
16. De vingerspalk moet te bevestigen zijn zonder extensie van alle vingers tegelijk.
17. De maximale toelaatbare druk op de huid van 50KPa mag niet overschreden worden.
18. De vingerspalk moet 13 mm in omtrek kunnen verkleinen.
19. De vingerspalk moet zonder frictie proximaal van het PIP-gewricht geplaatst kunnen worden.
20. De vingerspalk moet van distaal naar proximaal bevestigd worden, en van proximaal naar distaal verbroken worden, door middel van een klikverbinding.
21. De duimspalk moet in een powergrip stand gefixeerd worden.

Ontwerpfase

Om aan de nieuwe lijst met eisen en wensen te voldoen moet er een polsspalk ontworpen worden en moeten de vingerspalk en duimspalk aangepast worden.

In dit hoofdstuk wordt besproken welke stappen in het ontwerpproces zijn doorlopen en hoe het eindontwerp tot stand is gekomen. De eerste fase is een ideefase waarin deelproblemen worden vastgesteld. Voor deze deelproblemen zijn oplossingen bedacht. Van deze oplossingen zijn schetsen gemaakt die gegroepeerd zijn in een morfologische kaart. Met de morfologische kaart zijn drie concepten gevormd. Van deze drie concepten is een concept gekozen met de kardinale methode. In de kardinale methode worden de concepten getoetst aan de eisen en wensen met een puntensysteem. Het concept met de hoogste score wordt uitgewerkt tot eindconcept in SolidWorks (ver. 2017-2018 Student License), waarna het vervaardigd wordt.

Voor alle aanpassingen en ontwerpen geldt dat gebruiksvriendelijkheid boven functionaliteit gaat, om zo de zelfstandigheid die de orthese teweeg moet brengen te bevorderen.

Ideefase

In de ideefase is er gekeken naar de eisen en wensen en de mogelijkheden om deze eisen en wensen te realiseren. Hierbij is rekening gehouden met het feit dat gebruiksvriendelijkheid het doel is omdat dit zelfstandigheid teweegbrengt. Aan de hand van de lijst met eisen en wensen zijn zeven deelproblemen opgesteld, verdeeld over de volgende vier onderwerpen: de polsspalk, de vingerspalk, de verbinding tussen vingerspalk en polsspalk, en de duimspalk (tabel 1).

Eis #:	Deelprobleem:
Polsspalk	
14	1. Flexie contractuur correctie
13	2. Ulnaire deviatie correctie (pols)
2	3. Bevestiging aan de onderarm
Vingerspalk	
1, 3, 4, 7, 9, 10, 11, 12, 16, 17, 18, 19	4. Bevestiging om de vinger
Verbinding vingerspalk en polsspalk	
20	5. Bevestiging op polsspalk
Duimspalk	
5, 6, 8, 21	6. Duimfixatie

Tabel 1: Indeling van eisen en wensen

Polsspalk

Het ontwerp van de polsspalk is onderverdeeld in een ontwerp voor de flexie contractuur en een ontwerp voor de ulnaire deviatie in de pols en MCP gewrichten. Daarnaast moet er een manier bedacht worden om de polsspalk te bevestigen aan de patiënt en te bevestigen of te integreren met de huidige polsspalk. Bij het kiezen van schetsen in de morfologische kaart is gestreefd om de polsspalk uit één deel te laten bestaan, zodat deze eenvoudig te produceren valt.

Vingerspalk aanpassing

De vingerspalk aanpassingen bestaan uit het bevestigen op de vinger en het bevestigen op de huidige polsspalk. De keuzes in de morfologische kaart zijn beïnvloed door het streven naar een vingerspalk die voldoet aan de gestelde relevante eisen. De bevestiging van de vingerspalk aan de polsspalk vindt plaats op de dorsale zijde van de polsspalk. Omdat de nieuwe vingerspalk van stijver materiaal geprint wordt dan de oude vingerspalk van Rik in 't Veld en Kevin Stoter, moet er gekeken worden naar vormgesloten verbindingen die uitsluitend van distaal naar proximaal bevestigd worden om te

voorkomen dat de vingerspalk in de vingervliezen drukt bij het bevestigen. Hiernaast moet er rekening gehouden worden met de voor de vingerspalk relevante eisen en wensen opgesteld door Rik in 't Veld en Kevin Stoter.

Verbinding vingerspalk en polsspalk

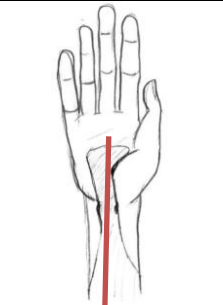
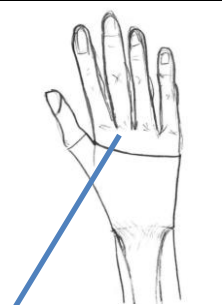
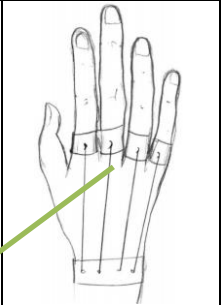
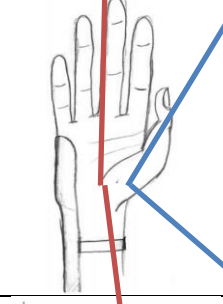
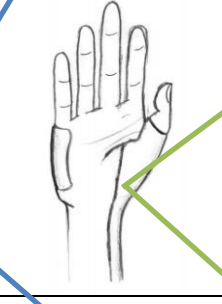
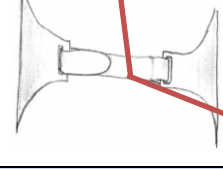
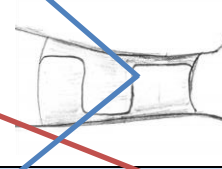
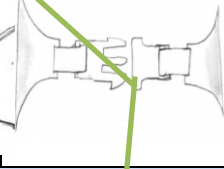
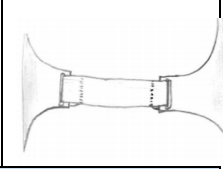
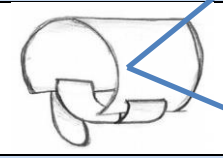
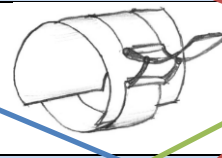
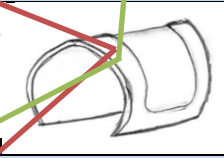
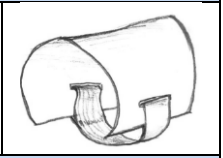
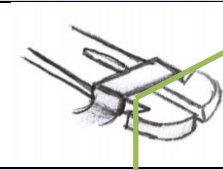
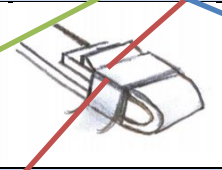
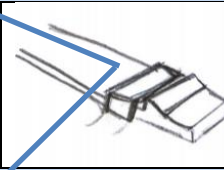
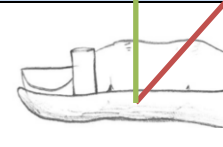
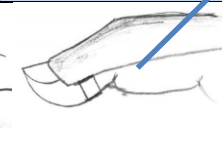
De vingerspalk moet verbonden worden met de polsspalk door middel van een klikverbinding. Deze klikverbinding mag enkel van distaal naar proximaal bevestigd worden, en van proximaal naar distaal verbroken worden.

duimspalk

Voor de duimspalk moet een oplossing bedacht worden voor het fixeren van de duim in een powergrip. Hierbij is het wenselijk dat de tactiele eigenschappen gewaarborgd blijven. De duimspalk is een onderdeel van de polsspalk, en gebaseerd op dit feit zijn er twee variaties mogelijk: Een ventrale duimspalk en een dorsale duimspalk.

Morfologische kaart

Kleur van lijn	Concept
Rood	1
Blauw	2
Groen	3

Polsspalk				
1. Flexie contractuur Correctie				
2. Ulnaire Deviatie Correctie pols				
3. Bevestiging op onderarm				
Vingerspalk				
4. Bevestiging om vinger				
Bevestiging vingerspalk aan polsspalk				
5. Bevestiging aan polsspalk				
duimspalk				
6. Fixatie duimspalk				

Toelichting morfologische kaart

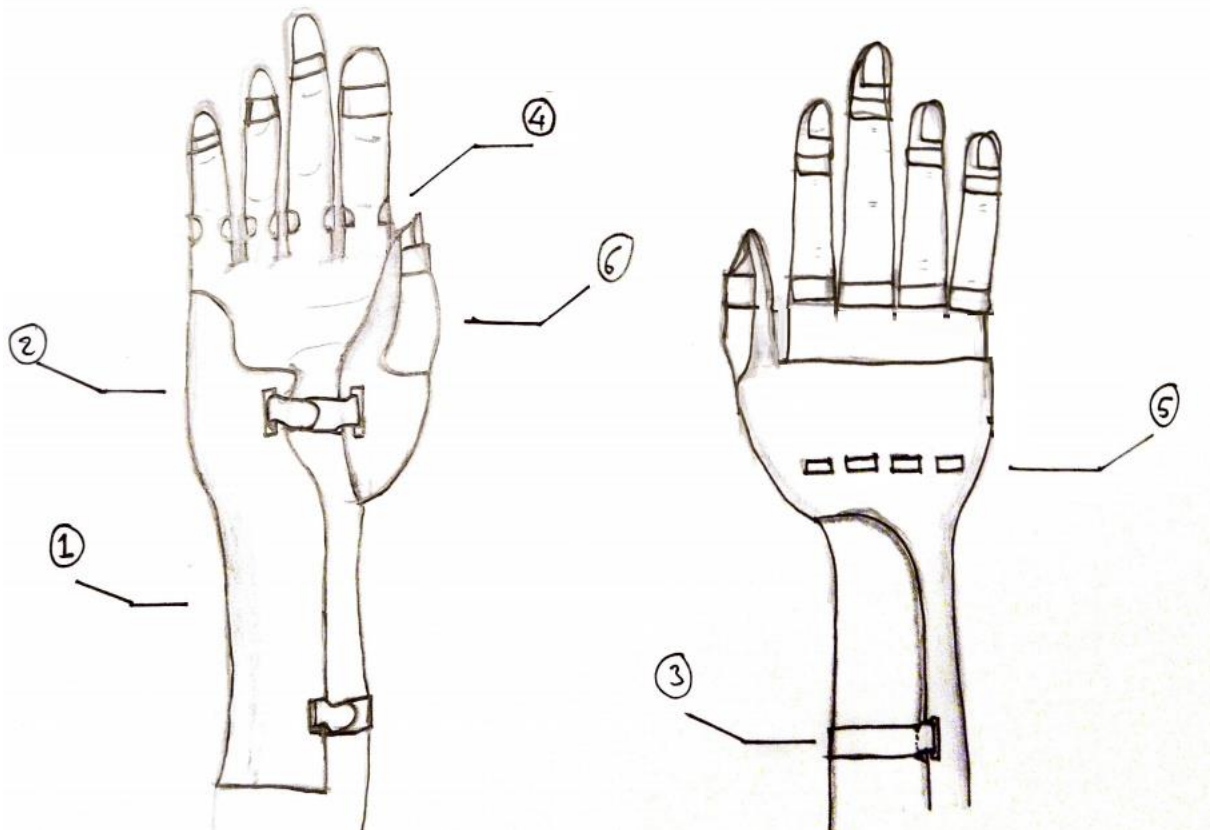
Van links naar rechts:

1. Flexie contractuur correctie:
 - a. Polsspalk palmair
 - b. Polsspalk dorsaal
 - c. Draden van pols tot metacarpi
 - d. Draden van pols tot proximale phalangae
2. Ulnaire Deviatie Correctie pols:
 - a. Spalk ulnair
 - b. Spalk radiaal
3. Bevestiging op onderarm:
 - a. Smal klittenband
 - b. Breed klittenband over gehele pols
 - c. Klikverbinding
 - d. Elastiek
4. Bevestiging op vinger:
 - a. Klittenbandsluiting
 - b. Sluiting met beugel
 - c. 'Frog splint'
 - d. Elastiek
5. Bevestiging aan polsspalk:
 - a. Pinchgrip klikverbinding
 - b. Omgevouwen klikverbinding
 - c. Push-down klikverbinding
6. Fixatie duimspalk
 - a. Duimspalk palmair
 - b. Duimspalk dorsaal

Concepten

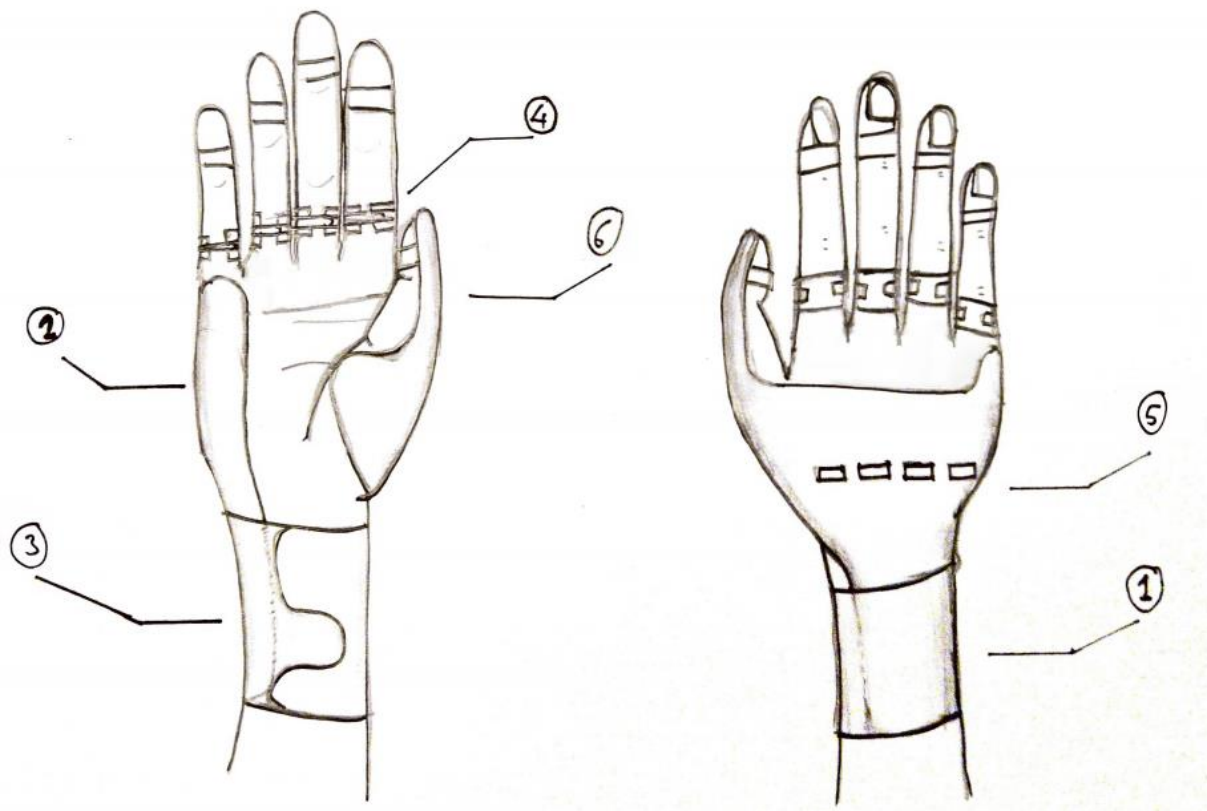
Met behulp van het resultaat van de kardinale methode zijn drie concepten geschetst. Onder elk concept worden de eisen gekoppeld aan het relevante onderdeel van het concept.

Concept 1



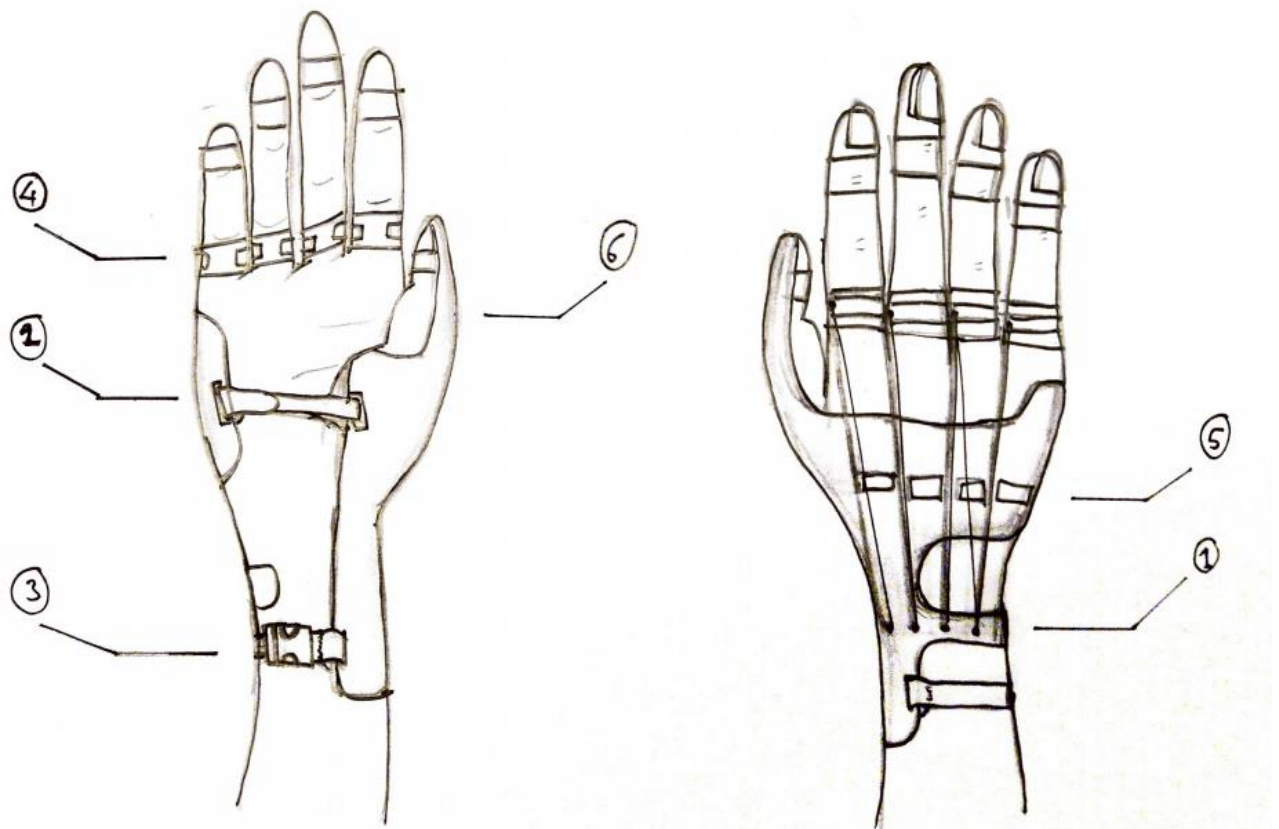
#	Onderdelen	Beschrijving
Polsspalk		
1	Flexie contractuur correctie <i>Eis: 14</i>	Het gedeelte dat de flexie contractuur corrigeert, begeeft zich aan de palmaire zijde
2	Ulnaire deviatie correctie (pols) <i>Eis: 13</i>	Het onderdeel dat de Ulnaire deviatie corrigeert begeeft zich aan de ulnaire zijde
3	Bevestiging aan de onderarm <i>Eis: 2</i>	Om de spalk te bevestigen is een simpele klittenbandstrap gebruikt
Vingerspalk		
4	Bevestiging om de vinger <i>Eis: 1, 3, 4, 7, 9, 10, 11, 12, 16, 17, 18, 19</i>	De bevestiging om de vinger is gemaakt van een hard materiaal dat open is aan de palmaire zijde
Verbinding vingerspalk en polsspalk		
5	Bevestiging op polsspalk <i>Eis: 20</i>	De vingerspalk wordt aan de polsspalk bevestigd met drukknopen
Duimspalk		
6	Duimfixatie <i>Eis: 5, 6, 8, 21</i>	De duimfixatie maakt gebruik van een spalk aan de palmaire zijde

Concept 2



#	Onderdelen	Beschrijving
Polsspalk		
1	Flexie contractuur correctie <i>Eis: 14</i>	Het gedeelte dat de flexie contractuur corrigeert begeeft zich aan de dorsale zijde
2	Ulnaire deviatie correctie (pols) <i>Eis: 13</i>	Het onderdeel dat de Ulnaire deviatie corrigeert begeeft zich aan de ulnaire zijde
3	Bevestiging aan de onderarm <i>Eis: 2</i>	Om de spalk te bevestigen is een groot huidvriendelijk omhulsel gebruikt met een groot klittenbandoppervlak
Vingerspalk		
4	Bevestiging om de vinger <i>Eis: 1, 3, 4, 7, 9, 10, 11, 12, 16, 17, 18, 19</i>	De bevestiging om de vinger is gemaakt van flexibel materiaal dat met klittenband strakker om de vinger gefixeerd kan worden
Verbinding vingerspalk en polsspalk		
5	Bevestiging op polsspalk <i>Eis: 20</i>	De vingerspalk wordt aan de polsspalk bevestigd met een tunnel en een haakje
Duimspalk		
6	Duimfixatie <i>Eis: 5, 6, 8, 21</i>	De duimfixatie maakt gebruik van een spalk aan de dorsale zijde

Concept 3



#	Onderdelen	Beschrijving
Polsspalk		
1	Flexie contractuur correctie <i>Eis: 14</i>	Om de flexie contractuur tegen te gaan zijn kabels gespannen van de proximale falanx naar de pols
2	Ulnaire deviatie correctie (pols) <i>Eis: 13</i>	Het onderdeel dat de Ulnaire deviatie corrigeert begeeft zich aan de radiale zijde
3	Bevestiging aan de onderarm <i>Eis: 2</i>	Om de spalk te bevestigen is een simpele klittenbandstrap gebruikt met een klikvinger
Vingerspalk		
4	Bevestiging om de vinger <i>Eis: 1, 3, 4, 7, 9, 10, 11, 12, 16, 17, 18, 19</i>	De bevestiging om de vinger is gemaakt van een hard materiaal dat open is aan de palmaire zijde
Verbinding vingerspalk en polsspalk		
5	Bevestiging op polsspalk <i>Eis: 20</i>	De vingerspalk wordt aan de polsspalk bevestigd met klikvingers
Duimspalk		
6	Duimfixatie <i>Eis: 5, 6, 8, 21</i>	De duimfixatie maakt gebruik van een spalk aan de dorsale zijde

Conceptkeuze

Kardinale methode

Om de drie concepten te toetsen is de kardinale methode gebruikt. Met de kardinale methode worden punten toegekend aan de mate waarin het concept voldoet aan een eis, zoals weergegeven in tabel 2. Het concept met het hoogste puntenaantal wordt uitgewerkt tot eindconcept in SolidWorks.

Punten	Betekenis
1	Voldoet niet of nauwelijks aan de eis
2	Voldoet enigszins aan de eis
3	Voldoet volledig aan de eis

Tabel 2: scores kardinale methode

Polsspalk

Polsspalk			
Eis nr.	Concept 1	Concept 2	Concept 3
2	<i>De orthese moet aangetrokken kunnen worden bij een flexie contractuur van de pols.</i>		
	2	3	3
13	<i>De polsspalk moet geschikt zijn voor zowel flexie contracturen en ulnaire deviatie in de pols, en moet zonder leveren van spierkracht ondersteuning bieden aan de pols.</i>		
	2	3	1
14	<i>De polsspalk moet flexie contracturen corrigeren tot +20 graden extensie t.o.v. de horizontaal.</i>		
	3	3	3
15	<i>De polsspalk moet vervaardigd worden met een 3D-geprinte thermoplast, waarin een ademend motief verwerkt is.</i>		
	3	3	3
Subtotaal	12	15	13

*Deze eis is door een in de analysefase naar voren gekomen feit niet meer relevant.

**De concepten zijn in dit opzicht niet veranderd van het originele ontwerp.

Vingerspalk			
Eis nr.	Concept 1	Concept 2	Concept 3
1**	De orthese moet 25° ab- en adductie toelaten in het MCP gewricht van digiti twee t/m vijf.		
	2	3	3
3	De orthese moet aangetrokken kunnen worden bij swan neck en Boutonnière deformiteiten.		
	2	3	1
4	In digiti twee t/m vijf moet in het PIP & MCP gewricht flexie en extensie beweging ondersteund worden door externe aandrijving.		
	3	3	3
7**	Voor elke vinger dient een aparte vingerorthese te worden vervaardigd.		
	3	3	3
9	De vingerortheses moeten in de rustpositie worden opgebouwd (DIP = 15°, PIP = 37.5°, MCP = 45°).		
	3	3	3
10	De DIP gewrichten van digiti twee t/m vijf moeten in een flexie stand van minimaal tien ° worden beperkt, vanaf 10° flexie mogen de DIP gewrichten niet verder extenderen.		
	3	3	3
11**	De PIP-gewrichten moeten vrij kunnen bewegen in de gehele ROM van -7 t/m 101° (waarbij de 0-lijn parallel loopt aan de metacarpi).		
	3	3	3
12**	De MCP gewrichten moeten vrij kunnen bewegen in de gehele ROM van -19 t/m 90° (waarbij de 0-lijn parallel loopt aan de metacarpi).		
	3	3	3
16**	De vingerspalk moet te bevestigen zijn zonder extensie van alle vingers tegelijk.		
	2	3	2
17	De maximale toelaatbare druk op de huid van 50KPa mag niet overschreden worden.		
	3	3	3
18	De vingerspalk moet 13 mm in omtrek kunnen verkleinen.		
	1	3	1
19	De vingerspalk moet zonder frictie proximaal van het PIP-gewricht geplaatst kunnen worden.		
	1	3	2
Verbinding vingerspalk en polsspalk			
20	De vingerspalk moet van distaal naar proximaal bevestigd worden, en van proximaal naar distaal verbroken worden, door middel van een klikverbinding.		
	3	3	3
Subtotaal	44	39	33

. *Deze eis is door een in de analysefase naar voren gekomen feit niet meer relevant.

**De concepten zijn in dit opzicht niet veranderd van het originele ontwerp

Duimpalk

Duimpalk			
Eis nr.	Concept 1	Concept 2	Concept 3
5*	<i>De orthese dient de volgende grijppatronen te ondersteunen: powergrip, mousegrip, pinchgrip & keygrip.</i>		
	2	3	3
6	<i>Voor het uitvoeren van een mousegrip moet digiti een gefixeerd worden in een zodanige positie dat digiti twee langs digiti een kan flecteren.</i>		
	3	3	3
8	<i>Het IP gewricht van de duim dient vrij te kunnen worden bewogen.</i>		
	1	2	2
21	<i>De duimpalk moet in een powergrip stand gefixeerd worden.</i>		
	2	3	3
Subtotaal	8	11	11
Totaal	52	65	57

*Deze eis is door een in de analysefase naar voren gekomen feit niet meer relevant.

**De concepten zijn in dit opzicht niet veranderd van het originele ontwerp.

Eindontwerp

In dit hoofdstuk wordt per onderdeel dat aangepast wordt, de onderliggende gedachten en beredenering voor deze aanpassingen besproken. Het onderdeel 'Duimspalk' wordt per iteratie van de polsspalk besproken, omdat de duimspalk onderdeel is van de polsspalk als gevolg van de conceptkeuze. De verbinding aan de palmaire zijde van de polsspalk ter hoogte van de carpaal tunnel is overgenomen van het ontwerp van Rik in 't Veld en Kevin Stoter. Ronald Bos en Dick Plettenburg hebben hier geen kritiek op gehad. Ergotherapeut Nadine Verhoeks maakte de aanbeveling de verbinding op deze manier te maken.

Polsspalk & Duimspalk

De polsspalk is op verschillende manieren gefabriceerd om de effecten hiervan te analyseren. Iteratie I is gemodelleerd op basis van een houten modelhand. De vorm voor iteratie II is gebaseerd op iteratie I met een aantal aanpassingen gebaseerd op bevindingen met iteratie I. Voor iteratie III is een ergotherapeut, Nadine Verhoeks, Sophia Revalidatie, Haga Hand- en Polscentrum (HHPC), geraadpleegd voor uitleg over het bepalen van de vorm van de nieuwe polsspalk.

Productiemethode

Voor het produceren van de polsspalk is een combinatie gekozen tussen thermoplastisch vormen en 3D-printen. Als productiemethode is gekozen om met een thermoplastisch materiaal een vorm te printen, die bij het verwarmen ervan om de hand van de patiënt gevormd kan worden. Hiermee wordt de spalk gevormd naar alle onregelmatigheden in de handstructuur zoals knobbels etc. Aangezien DMD een progressieve spierziekte is zal de spalk regelmatig vervangen moeten worden. Deze methode is hiervoor geschikt aangezien de geprinte vorm niet hoeft te voldoen aan individuele aanpassingen en er geen 3D-scan nodig is met nabewerkingen.

Voor de hand- en polsspalk is het noodzakelijk dat het gebruikte filament een laag glaspunt heeft, aangezien de maximale aangename temperatuur op de huid ongeveer 50°C bedraagt (Ungar, Stroud, 2010). Het glaspunt is de temperatuur waarbij een vaste stof zoals glas, of in dit geval een plastic, zacht wordt bij verwarming zodat het om de pols en hand van de patiënt gevouwen kan worden. Hieronder een overzicht van veel gebruikte 3D-printbare stoffen en het bijbehorende glaspunt en sterkte (MPa), gebaseerd op de bevindingen van simplify3D. com (<https://www.simplify3d.com/support/materials-guide/properties-table>).

Filament	Glaspunt (°C)	Sterkte (MPa)
POLYLACTIC ACID (PLA)	52	65
ACRYLONITRILE BUTADIENE STYRENE (ABS)	98	40
POLYCARBONATE (PC)	121	72
POLYAMIDES (NYLON)	80	40-85
POLYVINYL ALCOHOL (PVA)	75	78
HIGH-IMPACT POLYSTYRENE (HIPS)	100	32
Polyethylene terephthalate glycol (PET G)	73	53

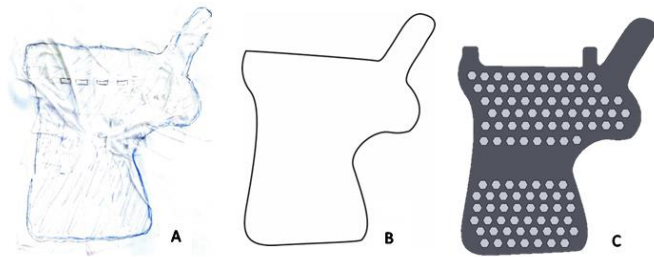
Op basis van deze tabel kan geconstateerd worden dat PLA het juiste materiaal is om deze handspalk van te vervaardigen gezien het lage glaspunt. Met een berekening is bepaald dat de polsspalk 6 mm dik geprint moet worden (berekening in bijlage VI).

Iteratie I

Vormgeving

Om de vorm te krijgen die geprint moet worden, is een houten modelhand gebruikt. Op deze hand is tape geplakt die de oppervlakte van de modelhand bedekt. Op de tape is de polsspalk getekend. De tape is er in zijn geheel afgehaald en opgevouwen, waardoor de contour van een uitgevouwen polsspalk zichtbaar werd (figuur 14a). Deze is ingescand en bewerkt in Adobe Illustrator (ver. CS6, 16. 0. 0, 64-Bit) (figuur 14b), waarna deze verder verwerkt is in SolidWorks (figuur 14c).

De contour van de polsspalk is geprint op A4 papier en uitgeknipt, waarna deze op de houten hand is geplakt. Zo werden plekken zichtbaar waar meer flexibiliteit nodig was. Op basis hiervan zijn enige aanpassingen gedaan, zoals te zien in afbeelding 15.



Figuur 14: Van links naar rechts: scan, Adobe Illustrator, SolidWorks



Figuur 15: Iteratie I SolidWorks

Vervaardiging

De polsspalk is geprint met PET G omdat de beschikbare printers op de Haagse Hogeschool alleen dit filament bieden. De vorm van de vervaardigde producten wijken hierdoor wel enigszins af van het eindproduct.

Duimspalk

De duimspalk bij iteratie I bevindt zich aan de dorsale zijde van de duim. Het klittenband gebruikt om de duim in te fixeren, zit te hoog. De duimspalk staat in een te kleine hoek in het frontale vlak, hierdoor is het niet goed mogelijk de hand in powergrip te fixeren.

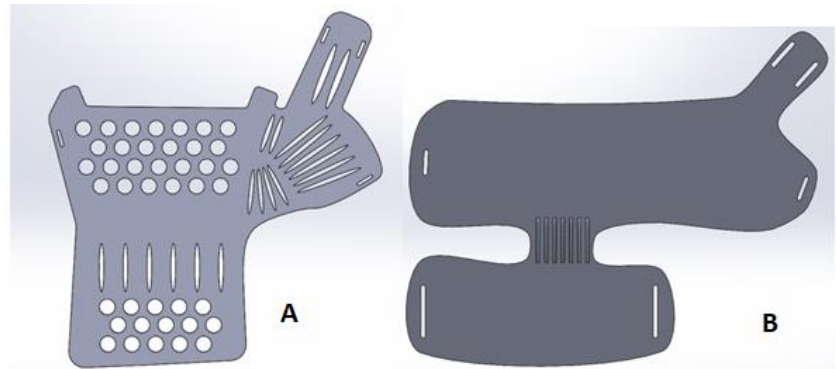


Figuur 16: Iteratie I

Iteratie II

Vormgeving

Iteratie II is gebaseerd op iteratie I. Er zijn aanpassingen gemaakt op basis van de bevindingen met iteratie I. In figuur 17 is het verschil te zien in contour. De totale breedte is groter zodat de polsspalk, in tegenstelling tot iteratie I, wél ver genoeg over de ulnaire zijde van de hand rijkt, om ondersteuning te bieden voor ulnaire deviatie in de pols. Het gedeelte van de polsspalk dat over het polsgewricht loopt, is smaller gemaakt zodat de *processus styloideus ulnae* en *processus styloideus radii* vrij zijn. Ook is hier een verdikking aangebracht zodat het polsgedeelte sterk genoeg is om aan de eisen te voldoen. De spleten zijn verwijderd zodat deze de buigbaarheid niet meer beïnvloeden, zoals omschreven bij iteratie I. De duimspalk staat in een grotere hoek om een powergrip mogelijk te maken.



Figuur 17: vergelijking iteratie I (A) en iteratie II (B)

Vervaardiging

Ook deze iteratie is geprint met PET G omdat PLA niet binnen de beschikbare middelen viel.

Duimspalk

De duimspalk bij iteratie II bevindt zich aan de dorsale zijde van de duim. Deze staat in een te grote hoek in het frontale vlak, en in een te kleine hoek in het sagittale vlak. Hierdoor kan de duim niet goed in powergrip gefixeerd worden. Door de stijfheid van de polsspalk kan deze niet juist gevormd worden.



Figuur 18: Iteratie II

Iteratie III

Omdat de vorm van iteratie I en iteratie II nog niet naar wens zijn is een ergotherapeut geraadpleegd om de juiste contour te bepalen.

Vormgeving

Om de juiste contour te bepalen is een grove omlijning getekend van de hand op een vilt papier of vaatdoek. Deze contour (figuur 19) wordt vervolgens uitgeknipt, en om de hand en pols gehouden. Vervolgens wordt gemarkeerd waar extra materiaal nodig is, of juist verwijderd moet worden. De uiteindelijke contour wordt overgenomen op een thermoplast.



Figuur 19: contour op vilt

Vervaardiging

De contour op de thermoplast wordt uitgeknipt en verwarmd. De verwarmde thermoplast wordt om de hand en pols gevormd, en waar nodig extra vervormd of bijgeknipt. Nadat de gewenste spalk is gevormd wordt er klittenband toegevoegd.

Duimspalk

De duimspalk bij iteratie III is dorsaal van de duim geplaatst. Door de flexibiliteit van het materiaal was het mogelijk deze in powergrip te plaatsen.



Figuur 20: Iteratie III

Vingerspalk

De vingerspalk ontworpen door Ronald Bos vertoont dezelfde problemen als de door Rik in 't Veld en Kevin Stoter ontworpen vingerspalk; een gesloten omhulsel dat te nauw kan zijn voor bevestiging proximaal van het PIP-gewricht. Om aan de hieruit voorkomende eis (eis nr. 17) te voldoen, moet een aanpassing gedaan worden aan de door Ronald Bos ontworpen vingerspalk.

Deze aanpassing aan de huidige vingerspalk bestaat uit een klittenbandstrap die ervoor zorgt dat de vingerspalk zonder frictie proximaal van het PIP-gewricht geplaatst kan worden. Het formaat van de klittenbandstrap is afhankelijk van de afmetingen van de rest van het omhulsel. De afmetingen worden bepaald door de maximale druk die uitgeoefend kan worden op de huid.

Productiemethode

De door Ronald Bos gebruikte productiemethode wordt voor de aangepaste vingerspalk gehanteerd. Dit betreft het printen met PA12 (zie bijlage IV voor datasheet) door middel van de SLS printmethode.

Er is gekozen om het zogeheten microklittenband, dat vaak gebruikt wordt bij de Buddy Loops, zoals genoemd in de analyse. Dit klittenband is dun en de haakjes zijn nauwelijks voelbaar op de huid.

Vormgeving

Er zijn berekeningen uitgevoerd om te bepalen hoe groot de oppervlakte van het omhulsel moet zijn zodat het limiet van 50 KPa niet overschreden wordt (bijlage III). De vingerspalk van Ronald Bos is zo aangepast dat er ruimte is om het klittenband te bevestigen (figuur 21). Voor dit onderzoek is het niet nodig om de gehele vingerspalk te printen, wat tevens niet mogelijk is met de beschikbare FDM printers, omdat de vingerspalk van Ronald Bos complexe structuren bevat (zoals de verbinding tussen de omhulsels van de proximale en distale falanx).



Figuur 21: Aangepaste vingerspalk

Vervaardiging

De aangepaste vingerspalk is geprint met PET G door middel van een MDF printer omdat alleen deze combinatie van materiaal en printmethode beschikbaar was.



Figuur 22: Vingerspalk met klittenband

Verbinding vingerspalk en polsspalk

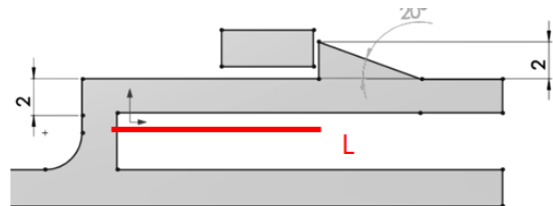
Er is gekozen voor een klikverbinding die uitsluitend van distaal naar proximaal bevestigd kan worden, en van proximaal naar distaal verwijderd.

Productiemethode

Deze verbinding zal met een SLS gemaakt worden omdat een SLS printer vele malen nauwkeuriger is dan een FDM printer.

Vormgeving

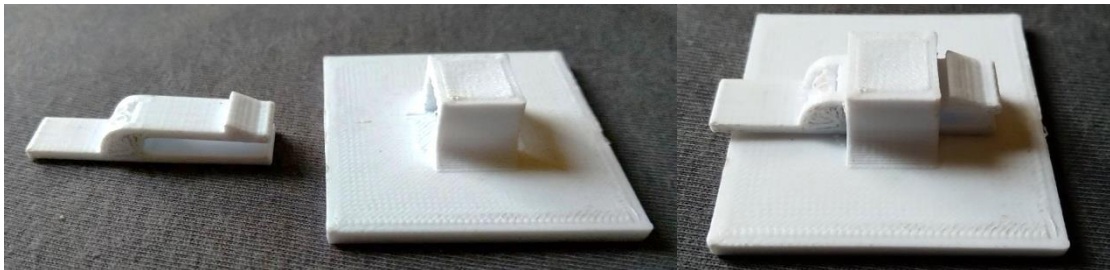
In figuur 23 een zijaanzicht van de klikverbinding. Om te voorkomen dat de klikverbinding breekt bij het indrukken, moet berekend worden hoe lang lengte L_1 moet zijn met de vastgestelde maten. In bijlage V is deze berekening te vinden. Uit deze berekening volgt een minimale lengte L van 8,71 mm.



Figuur 23: Klikverbinding schets

Vervaardiging

Voor de vervaardiging van de verbinding is eerst een proefversie gemaakt met PET G in combinatie met een FDM printer, omdat dit de enige beschikbare combinatie was. In figuur 24 is links een ontkoppelde klikverbinding te zien en rechts een gekoppelde klikverbinding.



Figuur 24: Klikverbinding ontkoppeld (Links), Klikverbinding gekoppeld (Rechts)

Bevindingen

Evaluatie

In de evaluatie worden per vervaardigd product de bevindingen besproken. Hierna wordt gekeken of de vervaardigde producten voldoen aan de relevante eisen en wensen. Gezien het feit dat de duimspalk onderdeel is van de polsspalk, zal de duimspalk ook per iteratie geëvalueerd worden. De vervaardigde producten kunnen ten tijde van het schrijven van deze scriptie niet getest worden met de doelgroep. Dit komt door het ontbreken van medisch ethische goedkeuringen.

Polsspalk

Om te bepalen of de polsspalk voldoet aan de gestelde eisen, moet er een test uitgevoerd worden met een proefpersoon. Visualisatie van deze tests wordt weergegeven in bijlage VII, VIII en IX. Bij het bepalen van de hoeken is gebruik gemaakt van Kinovea versie 0.8.15.

Testfase

1. Door een flexie contractuur na te bootsen kan bepaald worden of de spalk met een flexie contractuur aangetrokken kan worden. Hierbij is gevraagd om de mening van de proefpersoon, met betrekking tot comfort. Op basis van deze mening kan geconcludeerd worden of de spalk voldoet aan eis nummer 2.
2. Door ulnaire deviatie na te bootsen in het polsgewricht, kan bepaald worden of de spalk ondersteuning biedt voor ulnaire deviatie in de pols. Hierbij wordt om de bevindingen van de proefpersoon gevraagd. Op basis van deze bevindingen kan geconcludeerd worden of de polsspalk voldoet aan eis nummer 13.
3. Door de hoek te meten van de frontale as van de polsspalk kan bepaald worden of deze voldoet aan eis nummer 14.

Bevindingen

Iteratie I

1. De polsspalk kan bevestigd worden met een flexie contractuur.
2. de polsspalk reikt niet ver genoeg over de ulnaire zijde van de hand om ulnaire deviatie in de pols tegen te gaan.
3. De polsspalk is niet in 20° flexie te positioneren door de spleten die flexibiliteit moeten geven om de longitudinale as. Dit komt omdat de FDM printer een stevige rand print rondom de spleet, die een averechts effect heeft op de flexibiliteit van de spalk om de transversale as.

Opmerkingen: De polsspalk zit oncomfortabel bij de *processus styloideus ulnae* en *processus styloideus radii*, omdat de polsspalk gevormd is op een houten modelhand.

Iteratie II

1. De polsspalk is te breed geprint waardoor deze te ver over de handpalm rijkt en geen mooie sluiting kan maken aan de palmaire zijde van de hand en is hierdoor lastiger te bevestigen bij een flexie contractuur.
2. Omdat de polsspalk verder over de ulnaire zijde rijkt, biedt deze iteratie betere ondersteuning voor ulnaire deviatie in de pols dan iteratie I.
3. Deze iteratie kan in 20° flexie gepositioneerd worden.

Opmerkingen: In vergelijking met iteratie I is deze polsspalk dikker geprint. Dit is gedaan zodat de polsspalk stevigheid behoud ondanks de uitsparingen voor de *processus styloideus ulnae* en *processus styloideus radii*. Ook werd ondervonden dat het materiaal minder lang flexibel blijft na verwarmen. Deze iteratie is zonder ademend motief geprint om de flexibiliteitsproblemen van iteratie I te voorkomen.

Iteratie III

1. Deze iteratie kan bevestigd worden in geval van een flexie contractuur, dankzij de flexibiliteit van het materiaal.
2. Deze iteratie rijkt ver genoeg over de ulnaire zijde van de hand om ondersteuning te bieden voor ulnaire deviatie in de pols.
3. Deze iteratie kan in 20° flexie gepositioneerd worden.

Opmerkingen: Deze spalk is niet gemaakt van 3D-geprint materiaal, maar kan wel helpen met het zoeken naar een juiste contour. Deze spalk is langer dan de andere twee iteraties, op aanbeveling van de ergotherapeut. Door de flexibele thermoplast is de spalk goed om de pols gevormd, wat voorkomt dat er irritaties ontstaan bij de *processus styloideus ulnae* en *processus styloideus radii*.

Toetsing aan eisen en wensen

Polsspalk Iteratie I	
Eis Nr. :	Voldaan:
2. De orthese moet aangetrokken kunnen worden bij een flexie contractuur van de pols.	JA, deze iteratie kan aangetrokken worden bij een flexie contractuur in de pols. Toelichting in bijlage VII.
13. De polsspalk moet geschikt zijn voor zowel flexie contracturen en ulnaire deviatie in de pols, en moet zonder leveren van spierkracht ondersteuning bieden aan de pols.	NEE, deze iteratie gaat wél flexie tegen in het polsgewricht, maar rijkt niet ver genoeg over de ulnaire zijde van de hand om ondersteuning te bieden voor ulnaire deviatie in de pols.
14. De polsspalk moet flexie contracturen corrigeren tot +20 graden extensie t.o.v. de horizontaal.	NEE, door de spleten in de vorm van deze polsspalk is het niet mogelijk deze zo te vervormen dat de polsspalk in 20° flexie staat.
15. De polsspalk moet vervaardigd worden met een 3D-geprinte thermoplast, waarin een ademend motief verwerkt is.	JA, deze polsspalk is geprint van een thermoplast waarin een ademend motief verwerkt is.

Polsspalk Iteratie II	
Eis Nr. :	Voldaan:
2. De orthese moet aangetrokken kunnen worden bij een flexie contractuur van de pols.	NEE, na testen met een derde persoon die een flexie contractuur en ulnaire deviatie nabootste, bleek dat de spalk niet flexibel genoeg is om comfortabel te bevestigen.
13. De polsspalk moet geschikt zijn voor zowel flexie contracturen en ulnaire deviatie in de pols, en moet zonder leveren van spierkracht ondersteuning bieden aan de pols.	JA, de polsspalk voorkomt ulnaire abductie en corrigeert ulnaire deviatie in het polsgewricht, en voorkomt flexie in het polsgewricht.
14. De polsspalk moet flexie contracturen corrigeren tot +20 graden extensie t.o.v. de horizontaal.	JA, de polsspalk kan het polsgewricht in 20° flexie fixeren, ten opzichte van de horizontaal, zie bijlage IX.
15. De polsspalk moet vervaardigd worden met een 3D-geprinte thermoplast, waarin een ademend motief verwerkt is.	NEE, in deze polsspalk is geen ademend motief verwerkt om te voorkomen dat deze de flexibiliteit beïnvloeden.

Polsspalk Iteratie III	
Eis Nr. :	Voldaan:
2. De orthese moet aangetrokken kunnen worden bij een flexie contractuur van de pols.	JA, na testen met een derde persoon die een flexie contractuur en ulnaire deviatie nabootste, bleek dat deze spalk voldoende flexibel is om te bevestigen.
13. De polsspalk moet geschikt zijn voor zowel flexie contracturen en ulnaire deviatie in de pols, en moet zonder leveren van spierkracht ondersteuning bieden aan de pols.	JA, de polsspalk voorkomt ulnaire abductie en corrigeert ulnaire deviatie in het polsgewricht, en voorkomt flexie in het polsgewricht.
14. De polsspalk moet flexie contracturen corrigeren tot +20 graden extensie t.o.v. de horizontaal.	JA, de polsspalk kan het polsgewricht in 20° flexie fixeren, ten opzichte van de horizontaal, zie bijlage IX.
15. De polsspalk moet vervaardigd worden met een 3D-geprinte thermoplast, waarin een ademend motief verwerkt is.	NEE, de polsspalk is vervaardigd van een thermoplastisch materiaal dat niet 3D-geprint is. Er is geen ademend motief in verwerkt.

*Deze eis is door een in de analysefase naar voren gekomen feit niet meer relevant.

**De concepten zijn in dit opzicht niet veranderd van het originele ontwerp.

Vingerspalk

Om te bepalen of de vingerspalk voldoet aan de gestelde eisen, moet er een test uitgevoerd worden met een proefpersoon. Visualisatie van deze tests wordt weergegeven in bijlage X.

Testfase

1. Door swan neck en Boutonnière deformiteiten na te bootsen kon getest worden of de vingerspalk aangetrokken kan worden met deze aandoeningen (eis nummer 3).
2. Door enkel digiti twee te extenderen, kon nagegaan worden of de vingerspalk aangetrokken kan worden zonder extensie van alle vingers tegelijk (eis nummer 16).
3. Door op te meten of de oppervlakte van het klittenband overeenkomt met de resultaten uit de berekeningen uit bijlage III, kan bepaald worden of deze maximale druk op de huid zal overschrijden (eis nummer 17).
4. Door handmatig de vingerspalk in omtrek te verkleinen, kan nagegaan worden of deze voldoet aan eis nummer 18.
5. Door een proefpersoon zowel de vingerspalk van Rik in 't Veld en Kevin Stoter om te doen als de nieuw ontworpen vingerspalk met klittenband, kunnen beide vingerspalken vergeleken worden. Hiermee kan bepaald worden of de nieuwe vingerspalk aan eis nummer 19 voldoet.

Bevindingen

1. De vingerspalk was gemakkelijk te bevestigen in geval van swan neck en Boutonnière deformiteiten.
2. De vingerspalk kan gemakkelijk aangetrokken worden zonder extensie van alle vingers tegelijk.
3. Het klittenband is te smal. Hierdoor voldoet het klittenband niet aan de eis.
4. Het gebruikte materiaal (PET G) is niet flexibel genoeg gebleken, gezien het feit dat de vingerspalk brak tijdens het uitoefenen van druk om de omtrek te verkleinen.
5. Uit deze test bleek dat de nieuwe vingerspalk met klittenband moeiteloos zonder frictie bevestigd kan worden in tegenstelling tot de vingerspalk van Rik in 't Veld en Kevin Stoter.

Toetsing aan eisen en wensen

Vingerspalk	
Eis Nr. :	Voldaan:
1**. <i>De orthese moet 25° ab- en adductie toelaten in het MCP gewricht van digiti twee t/m vijf.</i>	Geen verandering t.o.v. het ontwerp van Rik in 't Veld en Kevin Stoter of het ontwerp van Ronald Bos.
3. <i>De orthese moet aangetrokken kunnen worden bij swan neck en Boutonnière deformiteiten.</i>	JA, Uit een test waarbij swan neck en Boutonnière deformiteiten nagebootst werden, bleek het mogelijk de aangepaste vingerspalk te bevestigen.
4. <i>In digiti twee t/m vijf moet in het PIP & MCP gewricht flexie en extensie beweging ondersteund worden door externe aandrijving.</i>	Of aan deze eis voldaan wordt, is afhankelijk van de uitkomsten van het onderzoek van Ronald Bos. In deze scriptie wordt hier geen antwoord op gegeven.
7**. <i>Voor elke vinger dient een aparte vingerorthese te worden vervaardigd.</i>	Geen verandering t.o.v. het ontwerp van Rik in 't Veld of het ontwerp van Ronald Bos.
9. <i>De vingerortheses moeten in de rustpositie worden opgebouwd (DIP = 15°, PIP = 37.5°, MCP = 45°).</i>	Geen verandering t.o.v. het ontwerp van Rik in 't Veld of het ontwerp van Ronald Bos.

10. De DIP gewrichten van digiti twee t/m vijf moeten in een flexie stand van minimaal tien ° worden beperkt, vanaf 10° flexie mogen de DIP gewrichten niet verder extenderen.	Geen verandering t.o.v. het ontwerp van Rik in 't Veld of het ontwerp van Ronald Bos.
11**. De PIP-gewrichten moeten vrij kunnen bewegen in de gehele ROM van -7 t/m 101° (Waarbij de 0-lijn parallel loopt aan de metacarpi).	Geen verandering t.o.v. het ontwerp van Rik in 't Veld of het ontwerp van Ronald Bos.
12**. De MCP gewrichten moeten vrij kunnen bewegen in de gehele ROM van -19 t/m 90° (Waarbij de 0-lijn parallel loopt aan de metacarpi).	Geen verandering t.o.v. het ontwerp van Rik in 't Veld of het ontwerp van Ronald Bos.
16. De vingerspalk moet te bevestigen zijn zonder extensie van alle vingers tegelijk.	JA, de vingerspalk is te bevestigen zonder extensie van alle vingers tegelijk.
17. De maximale toelaatbare druk op de huid van 50KPa mag niet overschreden worden.	NEE, de klittenbandsluiting is niet breed genoeg om aan deze eis te voldoen.
18. De vingerspalk moet 13 mm in omtrek kunnen verkleinen.	NEE, gezien het feit dat de vingerspalk geprint is van PET G (FDM) en niet van PA12 (SLS), was deze niet in staat 13 mm te verkleinen. De vingerspalk brak in het proces.
19. De vingerspalk moet zonder frictie proximaal van het PIP-gewricht geplaatst kunnen worden.	JA, omdat de klittenbandsluiting de opening van het omhulsel groter kan maken, of zelfs geheel kan openen, is het mogelijk de vingerspalk zonder frictie te bevestigen.

*Deze eis is door een in de analysefase naar voren gekomen feit niet meer relevant.

**De concepten zijn in dit opzicht niet veranderd van het originele ontwerp.

Verbinding vingerspalk en polsspalk

Om te bepalen of de klikverbinding voldoet aan de gestelde eisen, moet een test uitgevoerd worden. Door de oneffenheden veroorzaakt door de printmethodiek (FDM) blijft de klikverbinding niet verbonden bij een trekkracht van proximaal naar distaal. Wederom door de gebruikte printmethodiek is de klikvinger-gedeelte van de verbinding enigszins kromgetrokken door de warmte bij het printen. De klikvinger breekt echter niet bij indrukken. Dit is een indicatie dat de berekening klopt.

Toetsing aan eisen en wensen

Verbinding vingerspalk en polsspalk	
Eis Nr. :	Voldaan:
20. De vingerspalk moet van distaal naar proximaal bevestigd worden, en van proximaal naar distaal verbroken worden, door middel van een klikverbinding.	NEE, de vingerspalk kan wél enkel van distaal naar proximaal bevestigd worden, en van proximaal naar distaal verbroken worden, maar gezien het feit dat deze niet goed in elkaar klikt, is er geen sprake van een klikverbinding.

Duimspalk

Om te bepalen of de duimspalk voldoet aan de eisen, moet per iteratie van de polsspalk een test uitgevoerd worden.

1. Om te bepalen of de duimspalk voldoet aan eis nummer 6, moet de proefpersoon met digiti twee langs digiti een flecteren.
2. Om te bepalen of de duimspalk voldoet aan eis nummer 8, moet de proefpersoon de duim bewegen in het IP gewricht, zonder dat de duim gefixeerd is.

Bevindingen

Iteratie I

1. Digiti twee kan succesvol langs digiti een flecteren.
2. De duim kon vrij bewegen in het IP-gewricht nadat de klittenbandstrap losgemaakt was.

Iteratie II

1. Digiti twee kan niet succesvol langs digiti een flecteren omdat de duimspalk in een te grote hoek staat in het frontale vlak.
2. De duim kon vrij bewegen in het IP-gewricht nadat de klittenbandstrap losgemaakt was.

Iteratie III

1. Digiti twee kan succesvol langs digiti een flecteren.
2. De duim kon vrij bewegen in het IP-gewricht nadat de klittenbandstrap losgemaakt was.

Toetsing aan eisen en wensen

Duimspalk Iteratie I	
Eis Nr. :	Voldaan:
5*. <i>De orthese dient de volgende grijppatronen te ondersteunen: powergrip, mousegrip, pinchgrip & keygrip.</i>	Deze eis is niet meer relevant, in de analyse is bepaald dat slechts de powergrip noodzakelijk is.
6. <i>Voor het uitvoeren van een mousegrip moet digiti een gefixeerd worden in een positie zodat digiti twee langs digiti een kan flecteren.</i>	JA, ondanks dat er gekozen is voor een powergrip, kan digit twee langs digiti een flecteren.
8. <i>Het IP gewricht van de duim dient vrij te kunnen worden bewogen.</i>	JA, indien de klittenbandsluiting losgemaakt wordt, kan de duim in het IP gewricht vrij bewegen.
21. <i>De duimspalk moet in een powergrip stand gefixeerd worden.</i>	NEE, de duim staat niet volledig in powergrip als deze gefixeerd is met de duimspalk.

*Deze eis is door een in de analysefase naar voren gekomen feit niet meer relevant.

Duimspalk Iteratie II	
Eis Nr. :	Voldaan:
5*. <i>De orthese dient de volgende grijppatronen te ondersteunen: powergrip, mousegrip, pinchgrip & keygrip.</i>	Deze eis is niet meer relevant, in de analyse is bepaald dat slechts de powergrip noodzakelijk is.
6. <i>Voor het uitvoeren van een mousegrip moet digiti een gefixeerd worden in een positie zodat digiti twee langs digiti een kan flecteren.</i>	NEE, omdat de duimspalk in een te grote hoek staat in het frontale vlak, kan digiti twee niet langs digiti een flecteren.
8. <i>Het IP gewricht van de duim dient vrij te kunnen worden bewogen.</i>	JA, indien de klittenbandsluiting losgemaakt wordt, kan de duim in het IP gewricht vrij bewegen.
21. <i>De duimspalk moet in een powergrip stand gefixeerd worden.</i>	NEE, de duim staat niet volledig in powergrip als deze gefixeerd is met de duimspalk.

Duimspalk Iteratie III	
Eis Nr. :	Voldaan:
5*. <i>De orthese dient de volgende grijppatronen te ondersteunen: powergrip, mousegrip, pinchgrip & keygrip.</i>	Deze eis is niet meer relevant, in de analyse is bepaald dat slechts de powergrip noodzakelijk is.
6. <i>Voor het uitvoeren van een mousegrip moet digiti een gefixeerd worden in een positie zodat digiti twee langs digiti een kan flecteren.</i>	JA, ondanks dat er gekozen is voor een powergrip, kan digit twee langs digiti een flecteren.
8. <i>Het IP gewricht van de duim dient vrij te kunnen worden bewogen.</i>	JA, indien de klittenbandsluiting losgemaakt wordt, kan de duim in het IP gewricht vrij bewegen.
21. <i>De duimspalk moet in een powergrip stand gefixeerd worden.</i>	JA, de duim staat bij deze iteratie in een powergrip gefixeerd.

*Deze eis is door een in de analysefase naar voren gekomen feit niet meer relevant.

Discussie

Mensen met de progressieve spierziekte Duchenne Musculaire Dystrofie raken rolstoelgebonden en kunnen hun armen niet of nauwelijks optillen. Om de kwaliteit van leven omhoog te brengen door de handen weer functioneel te maken, is er een dynamische handorthese ontworpen door Rik in 't Veld en Kevin Stoter, als onderdeel van een groter project van Ronald Bos. Deze handorthese voldeed echter niet aan alle eisen en wensen, naast het feit dat er kritiek was op de handorthese. Deze kritiek leidde ertoe dat de volgende onderzoeksvraag ontstaan is, waar in deze scriptie antwoord op gegeven moet worden:

“Welke aanpassingen aan het huidige ontwerp van de handorthese zijn vereist, wil deze voldoen aan de eisen en wensen voortkomend uit de door Dick Plettenburg en Ronald Bos aangekaarte problemen, en de door Rik in 't Veld en Kevin Stoter genoemde suggesties, gebaseerd op de ervaring met het de huidige handorthese?”

Om deze vraag te beantwoorden, zijn een aantal deelvragen opgesteld waar eisen en wensen uit voort kwamen. Deze eisen en wensen zijn verdeeld over vier aspecten van de handorthese: De polsspalk, de vingerspalk, de verbinding tussen polsspalk en vingerspalk en de duimspalk. Per aspect wordt de evaluatie besproken en eventueel een aanbeveling gedaan.

Polsspalk

Een 3D-geprinte polsspalk heeft vele voordelen mits de contour goed bepaald wordt. Het heeft als voordeel dat gevarieerd kan worden in de dikte van het materiaal. Als er meer flexibiliteit nodig is print men dunner, als er meer stijfheid nodig is print men dikker. Bovendien kunnen er met 3D-printen *features* zoals klikverbindingen op de polsspalk geprint worden ten behoeve van bijvoorbeeld de verbinding tussen de polsspalk en vingerspalk.

Het grootste probleem is het bepalen van de contour van de polsspalk. Door onvoldoende kennis van het bepalen van een juiste contour, hebben iteratie I en iteratie II een onjuist contour. Dit heeft als gevolg dat beide iteraties niet voldoen aan de gestelde eisen. Zo voldoet iteratie I niet aan de eis voor ondersteuning van ulnaire deviatie in de pols, en is iteratie II niet te bevestigen in geval van een flexie contractuur. Dit is beide te wijten aan een onjuist contour van de polsspalk. Iteratie III voldoet wel aan deze eisen, maar is niet 3D-geprint.

Aanbevelingen

Om een polsspalk te ontwerpen die ulnaire deviatie in de pols ondersteunt, bevestigd kan worden bij een flexie contractuur, in 20° flexie staat en vervaardigd is van een 3D-geprinte thermoplast, kan een combinatie gemaakt worden van alle iteraties. Hiervoor wordt aangeraden om de contour van iteratie III te onderzoeken en deze aan te passen zodat deze 3D-geprint kan worden.

Er kan onderzoek gedaan worden naar alternatieve methoden voor vochttafvoer. Uit de analyse van deze scriptie komt een ademend motief naar voren. Tijdens het inlooppreekuur bij het HHPC werd door de ergotherapeut aanbevolen om onderzoek te doen naar de bruikbaarheid van bijvoorbeeld Air-Padding in plaats van een ademend motief.

Hiernaast kan er onderzoek gedaan worden naar de flexibiliteit van verschillende materialen in combinatie met verschillende printmethodieken. Deze informatie kan helpen bij het ontwerpen van een polsspalk die gebruik maakt van de genoemde voordelen van 3D-printen. Voor de definitieve polsspalk moeten convectiematen worden bedacht zodat deze niet terplekke geprint hoeven te worden en er geen 3D-tekenaar nodig is.

Vingerspalk

De vingerspalk die vervaardigd is t.b.v. deze afstudeerscriptie is slechts een deel van de volledige vingerspalk ontworpen door Ronald Bos. Dit komt door het feit dat het type printer (SLS) en materiaal (PA12) dat Ronald Bos heeft gebruikt niet beschikbaar was ten tijde van deze afstudeerscriptie. Als alternatief is geprint met een FDM printer en het materiaal PET G. Dit heeft als gevolg dat de berekeningen gedaan met PA12 niet overeenkomen met de resultaten behaald met de vingerspalk geprint met PET G. Wel zijn er tests uitgevoerd om te bepalen of de aangepaste vingerspalk met klittenband voldoet aan een aantal gestelde eisen. De vingerspalk is te bevestigen bij patiënten met swan neck en Boutonnière deformiteiten. Hiernaast is de vingerspalk te bevestigen zonder extensie van alle vingers tegelijk, zonder frictie. Doordat het klittenband niet de benodigde oppervlakte heeft om de druk juist te verdelen, is er kans dat de maximale druk van 50KPa overschreden wordt. Ook kan de vingerspalk geen 13mm in omtrek verkleinen om geschikt te zijn voor p5 en p95 van mannen tussen 20 en 30 jaar. Dit kan het gevolg zijn van de gebruikte printmethode.

Aanbevelingen

Om ervoor te zorgen dat de vingerspalk voldoet aan alle eisen, moet er een bredere klittenbandstrap gebruikt worden om de druk genoeg te verdelen zodat de maximale druk van 50KPa niet overschreden wordt. De berekening voor de oppervlakte van het klittenband (bijlage III) gaat uit van een kracht loodrecht op de vinger. Deze kracht staat in werkelijkheid niet loodrecht op de vinger en moet ontbonden worden. De component die loodrecht op de vinger staat moet worden gebruikt voor de berekening van de oppervlakte van de klittenbandstrap. Voor de component die haaks op de vinger staat moet onderzocht worden wat de maximale wrijving met het huidoppervlak is. Ook wordt aangeraden om de druk te meten met een meetinstrument in plaats te berekenen. Hiernaast moet onderzocht worden of PA12 flexibel genoeg is om de vingerspalk 13mm in omtrek te laten verkleinen.

Verbinding tussen vingerspalk en polsspalk

Voor de verbinding tussen de vingerspalk en de polsspalk is een klikverbinding ontworpen die alleen van distaal naar proximaal bevestigd worden, en van proximaal naar distaal verbroken kan worden. Door de gebruikte printmethode FDM en materiaal PET G zijn er oneffenheden veroorzaakt en blijft de klikverbinding niet verbonden bij een trekkracht van proximaal naar distaal. De berekening uitgevoerd om de afmetingen van de klikverbinding te bepalen kunnen verbeterd worden. De huidige berekening gaat uit van minimale dikte van het materiaal, waarmee de breedte van de klikvinger wordt berekend. De dikte heeft echter een grotere invloed op de doorbuiging dan de breedte, dus zou er een berekening uitgevoerd moeten worden waarmee de dikte van het materiaal wordt berekend.

Aanbevelingen

Om een goede verbinding te krijgen tussen vingerspalk en polsspalk moet onderzocht worden of de combinatie van PA12 en SLS-printen wel precies genoeg is om een werkende klikverbinding te maken. Verder moet de vingerspalk zo ontworpen worden dat deze met de klikverbinding op de polsspalk te bevestigen is.

De huidige berekening gaat uit van een bepaalde dikte van het materiaal waarmee de breedte van de klikvinger wordt berekend. De dikte heeft echter een grotere invloed op de doorbuiging dan de breedte, dus moet een berekening uitgevoerd worden waarmee de dikte van het materiaal wordt berekend. Dit kan grote invloed hebben op de vorm van de klikvinger.

Duimspalk

Om de duimspalk aan alle eisen te laten voldoen moet de wijsvinger langs de duim kunnen flecteren, en de duim in powergrip fixeren. Alleen iteratie III voldoet aan alle eisen.

Conclusie

Er is onderzoek gedaan naar de benodigde aanpassingen aan de handorthese vervaardigd door Rik in 't Veld, Kevin Stoter en Ronald Bos. Omdat na deze afstudeerscriptie nog niet aan alle eisen voldaan zijn die voorgekomen zijn uit gesprekken met Ronald Bos en Dick Plettenburg, en de aanbevelingen van Rik in 't Veld en Kevin Stoter, kan er slechts deels antwoord gegeven worden op de hoofdvraag. Hoewel de resultaten een grote rol spelen in de verdere ontwikkeling van de handorthese voor Duchenne Musculaire Dystrofie patiënten, dient er nader onderzoek te worden gedaan naar de niet behaalde eisen. Concluderend kan gezegd worden dat de volgende aanpassingen vereist zijn:

- De polsspalk moet van een 3D-geprint thermoplastisch contour vervaardigd worden dat om de hand en pols gevormd wordt, zodat gevarieerd kan worden in dikte waar meer of minder flexibiliteit nodig is. Hiernaast heeft dit als voordeel dat er een ademend patroon in verwerkt kan worden en kunnen er bevestigingspunten voor vingerspalken op geprint worden.
- De contour van de polsspalk rijkt om de ulnaire zijde van de hand, om ulnaire deviatie tegen te gaan. De polsspalk wordt op de dorsale zijde van de hand bevestigd, zodat de tactiele eigenschappen bewaard blijven en op deze manier flexie in het polsgewricht tegen wordt gegaan.
- In de contour van de polsspalk is een duimspalk verwerkt die aan de dorsale zijde van de duim ondersteuning biedt voor hyperextensie van de duim en de duim in powergrip fixeert.
- Op de contour zijn bevestigingspunten geprint voor de klikverbinding met de vingerspalk. Deze klikverbinding mag alleen van distaal naar proximaal bevestigd worden, en van proximaal naar distaal verbroken worden.
- De vingerspalk dient een open ontwerp te hebben, die gesloten wordt met een klittenbandstrap. Zo kan de diameter variëren waardoor de vingerspalk geschikt is voor p5 tot p95 van mannen 20-30 jaar oud, zonder frictie bevestigd kan worden op de vingers in geval van swan neck en Boutonnière deformiteiten en bovendien bevestigd kan worden zonder extensie van alle vingers tegelijk.

In dit onderzoek is een handorthese voor DMD-patiënten herontworpen. Hierbij is onderzoek gedaan naar de productietechniek van de polsspalk, zijn de vingerspalken voorzien van klittenbandsluiting en is onderzoek gedaan naar de juiste verbinding tussen vingerspalk en polsspalk. Echter voldoen de herontworpen onderdelen nog niet aan alle eisen en wensen voortkomend uit de analysefase en de afstudeerscriptie van Rik in 't Veld en Kevin Stoter.

Om een handorthese te ontwerpen die aan alle gestelde eisen en wensen voldoet, kan om te beginnen de flexibiliteit van 3D-geprinte materialen onderzocht worden. Deze informatie kan helpen bij het bepalen van de juiste dikte van de polsspalk en bij de berekening van de klikverbinding. Verder moeten verbindingselementen vervaardigd worden op de polsspalk, waar de vingerspalken met een klikverbinding aan worden bevestigd. Uiteindelijk moet de volledige herontworpen handorthese getest worden met de alledaagse handelingen van een DMD-patiënt.

Literatuurlijst

Germain, D. P., Mehta, A., Beck, M., Sunder-Plassmann, G. (2006). *Fabry Disease: Perspectives from 5 Years of FOS*. Oxford: Oxford PharmaGenesis; Chapter 7. Geraadpleegd van:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK11593/>

Nozoe, K. T., Akamine, R. T., Mazzotti, D. R., Polesel, D. N., Grossklauss, L. F., Tufik, S., Anderson, M. L., Moreira, G. A. (2016). *Phenotypic contrasts of Duchenne Muscular Dystrophy in women: Two case reports*. *Sleep Science*, 9(3), 129–133. Geraadpleegd van: <http://doi.org/10.1016/j.slsci.2016.07.004>

Janssen, M. M. H. P., Bergsma, A., Geurts, A. C. H., Groot, de I. J. M. (2014). Patterns of decline in upper limb function of boys and men with DMD: an international survey. *Journal of Neurology*, 1269-1288.

Biggar, D. (2006). Duchenne Muscular Dystrophy. *Pediatrics in Review*, 27 (3), 83-85.

Hoffman, E. P., Bronson, A., Levin, A. A., Takeda, S., Yokota, T., Baudy, A. R., & Connor, E. M. (2011, juli). Restoring Dystrophin Expression in Duchenne Muscular Dystrophy Muscle: Progress in Exon Skipping and Stop Codon Read Through. *The American Journal of Pathology*, 179 (1), 12-22

Somavarapu, N. M., & Barma, R. K. (2014). Muscular Dystrophy: A Review. *PharmaTutor Magazine*, 2 (5), 19-30

Wagner, M. B., Vignos, J. P., Carlozzi, C. (1989). Duchenne Muscular Dystrophy: A study of wrist and hand function. *Muscle & Nerve*, volume 12, issue 3.

Fox, P. M., Chang, J. (2018), the Proximal Interphalangeal Joint in swan neck and Boutonnière Deformities. *Elsevier*, Volume 34, Issue 2, May 2018, 167–176

Wagner, K. R. (2007, februari). Current treatment of adult Duchenne muscular dystrophy. *Biochimica et Biophysica Acta (BBA) - Molecular Basis of Disease*, 1772 (2), 229-237.

Bos, R. A., Haarman, C. J. W., Stortelder, T., Nizam, K., Herder, J. L., Stienen, A. H. A., Plettenburg, D. H. (2016). A structured overview of trends and technologies used in dynamic hand orthoses. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 13-62.

Maciejasz, P., Eschweiler, J., Gerlach-Hahn, K., Janasen-Troy, A., Leonhardt, S. (2014). A survey on robotic devices for upper limb rehabilitation, doi: 10.1186/1743-0003-11-3

Perkins, A. (Producent & Regisseur). (2017). *A Life Worth Living: Pushing the Limits of Duchenne* [Documentaire]. Nederland: Anecdote Films.

Mattar, F. L., Sobreira, C. (2007, juni). Hand weakness in Duchenne muscular dystrophy and its relation to physical disability. *Neuromuscular Disorders*, 18, 193-198. Geraadpleegd van <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0960896607007614?via%3Dihub>

Hogrel, J. -Y., Wary, C., Moraux, A., Azzabou, N., Decostre, V., Ollivier, G., ... Servais, L. (2016). Longitudinal functional and NMR assessment of upper limbs in Duchenne muscular dystrophy. *Neurology*, 86 (11), 1022–1030. <http://doi.org/10.1212/WNL.0000000000002464>

Lu, Y., and Lue, Y. (2012). Strength and Functional Measurement for Patients with Muscular Dystrophy. *Muscular Dystrophy*, Dr. Madhuri Hegde (Ed.), InTech. Geraadpleegd van <https://www.intechopen.com/books/muscular-dystrophy/strength-decrease-pattern-and-functional-measurement-for-patients-with-muscular-dystrophy>

Heo, P., Gu, G. M., Lee, S., Rhee, K., & Kim, J. (2012, mei). Current Hand Exoskeleton Technologies for Rehabilitation and Assistive Engineering. *INTERNATIONAL JOURNAL OF PRECISION ENGINEERING AND MANUFACTURING*, 13 (5), 807-824. Geraadpleegd van <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.465.9120&rep=rep1&type=pdf>

Rennie, H. J., (1996). Evaluation of the effectiveness of a metacarpophalangeal ulnar deviation orthosis. *J Hand Ther.* 1996 Oct-Dec;9 (4): 371-7. Geraadpleegd van <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8994013>
Livit. (2016). Armorthesen. Geraadpleegd van <https://www.livit.nl/orthesen/arm>

Distrac Group. (2017). Materialen. Geraadpleegd van <https://www.distracgroup.com/nl/categorie/orthopedie/materialen/>

Juzo. (z. j.). JuzoPro® Digitus. Geraadpleegd van <http://www.juzo.com/nl/producten/orthesen/hand-vinger/juzopro-digitus/>

Pawar, R. P., Tekale, S. U., Shisodia, S. U., Totre, J. T., & Domb, A. J., (2014). Biomedical Applications of Poly (Lactic Acid). Geraadpleegd van https://www.researchgate.net/publication/262418499_Biomedical_Applications_of_PolyLactic_Acid

Johansson, L., Hägg, G. M., & Fischer, T. (2002, 29 januari). Skin blood flow in the human hand in relation to applied pressure. *European Journal of Applied Physiology*, 86(5), 394-400. Geraadpleegd van <https://link.springer.com/article/10.1007/s00421-001-0562-4>

Van Dongen, L. M., Pilon J. H. J. (2002). Handboek Voor Handrevalidatie: Theorie En Praktijk. *Bohn Stafleu van Loghum*. Geraadpleegd van <https://books.google.nl/books?id=76kLr6UbAd4C&pg=PA143&lpg=PA143>

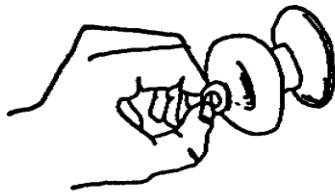
Bartels, B., Pangalila, R. F., Bergen, M. P., Cobben, N. A. M., Stam, H. J., & Roebroek, M. E. (2011, september). UPPER LIMB FUNCTION IN ADULTS WITH DUCHENNE MUSCULAR DYSTROPHY. *Journal of Rehabilitation Magazine*, 43 (9), 770-775. Geraadpleegd van <https://www.medicaljournals.se/jrm/content/abstract/10.2340/16501977-0841>

Agarwal, P., & Sahu, S. (2010). Determination of hand and palm area as a ratio of body surface area in Indian population. *Indian Journal of Plastic Surgery: Official Publication of the Association of Plastic Surgeons of India*, 43 (1), 49–53. <http://doi.org/10.4103/0970-0358.63962>

Ungar, E., Stroud, K. (2010). A New Approach to Defining Human Touch Temperature Standards. *NASA Technical Reports Server*. Geraadpleegd van: <https://ntrs.nasa.gov/search.jsp?R=20100020960>

Bijlage

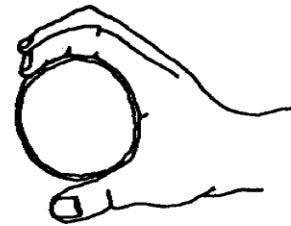
Bijlage I – Verschillende Grips (of Grasps)



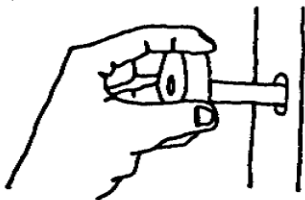
1. Pinch



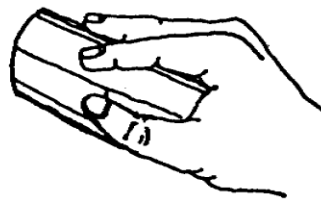
1. Pinch



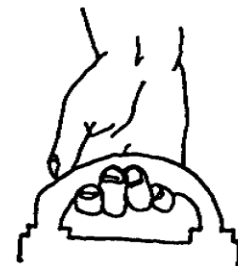
3. Span



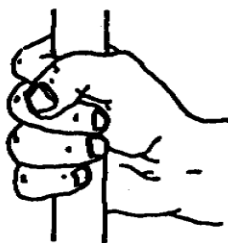
2. Disc



2. Disc



4. Hook



5. Power



6. Flat Hand Push



7. Finger Push

Verschillende grips (of grasps) van de hand.

Bijlage II – Uitleg eisen en wensen Kevin Stoter & Rik in 't Veld

1. De orthese moet 25° ab- en adductie toelaten in het MCP gewricht van digiti twee t/m vijf.
Deze eis komt tot stand vanuit een onderzoek van Levangie uit 2011. Hierin wordt gesteld dat de maximale range of motion (ROM) van de ab- en adductiebeweging in het MCP gewrichten van digiti twee t/m vijf 25° is.
2. De orthese moet aangetrokken kunnen worden bij een flexie contractuur van de pols.
Het onderzoek van Wagner et al. uit 1989 stelt dat 75% van de DMD-patiënten van 14. 1 jaar en ouder last heeft van flexie contracturen.
3. De orthese moet aangetrokken kunnen worden bij swan neck en Boutonnière deformiteiten.
Bijna alle patiënten in het onderzoek van Bartels et al. uit 2011 had last van Boutonnière en/of swan neck deformiteiten.
4. In digiti twee t/m vijf moet in het PIP & MCP gewricht flexie en extensie beweging ondersteund worden door externe aandrijving.
Deze eis komt voort uit een conclusie getrokken uit de functionele analyse.
5. De orthese dient de volgende grijppatronen te ondersteunen: powergrip, mousegrip, pinchgrip & keygrip.
De dagelijkse bezigheden van een DMD-patiënt zijn achterhaald in een visuele analyse uitgevoerd door Perkins in 2017. Deze bezigheden zijn onder andere het bedienen van een toetsenbord, computermuis en joystick, maar ook handen schudden en voorwerpen grijpen. Hiervoor zijn de powergrip, pinchgrip en keygrip nodig.
6. Voor het uitvoeren van een mousegrip moet digiti een gefixeerd worden in een positie zodat digiti twee langs digiti een kan flecteren.
Deze eis komt voort uit een conclusie getrokken uit de functionele analyse.
7. Voor elke vingerorthese dient een aparte vingerorthese te worden vervaardigd.
Om de powergrip, mousegrip en pinchgrip mogelijk te maken moeten de vingers afzonderlijk kunnen bewegen.
8. Het IP gewricht van de duim dient vrij te kunnen worden bewogen.
Sommige DMD-patiënten hebben nog wel genoeg functie in de duim om deze grips te realiseren. Hierom mag de duim niet permanent gefixeerd worden, maar moet deze ook vrij te bewegen kunnen zijn.
9. Er moet een polsspalk vervaardigd worden die pols in 20 ° extensie positioneert.
De natuurlijke rustpositie van de pols in 20° in flexie. Er moet een polsspalk ontwikkeld worden die de flexie contractuur corrigeert. Dit maakt het besturen van een joystick gemakkelijker.
10. De vingerortheses moeten in de rustpositie worden opgebouwd (DIP = 15°, PIP = 37. 5°, MCP = 45°).
De natuurlijke positie van de vingers dient gewaarborgd te blijven.
11. De DIP gewrichten van digiti twee t/m vijf moeten in een flexie stand van minimaal tien ° worden beperkt, vanaf 10° flexie mogen de DIP gewrichten niet verder extenderen.

Volgens Bain et al. (2014) zijn hoeken kleiner dan 10° in het DIP gewricht van de vingers niet wenselijk en moeten worden voorkomen.

12. De PIP-gewrichten moeten vrij kunnen bewegen in de gehele ROM van -7 t/m 101° (Waarbij de 0-lijn parallel loopt aan de metacarpi).

Volgens het onderzoek van Bain et al. (2014) is de volledige bewegingsuitslag van de PIP-gewrichten -7 tot en met 101°.

13. De MCP gewrichten moeten vrij kunnen bewegen in de gehele ROM van -19 t/m 90° (Waarbij de 0-lijn parallel loopt aan de metacarpi).

Volgens het onderzoek van Bain et al. (2014) is dit de volledige bewegingsuitslag van dit gewricht.

Bijlage III – Klittenband oppervlakte

Uit onderzoek blijkt dat de maximaal toelaatbare druk op de huid 50 KPa bedraagt (Johansson et al., 2002). De formule voor druk (P) luidt:

$$P = \frac{F}{A}$$

Naar schatting (namens Ronald Bos) is de maximale kracht (F) die het hydraulische systeem, dat de orthese aan zal drijven, kan leveren 20N. De oppervlakte (A) in m² van het omhulsel is dus minimaal:

$$50000 = \frac{20}{A}$$

$$A = \frac{50000 \text{ Pa}}{20 \text{ N}} = 0,0004 \text{ m}^2$$

0,0004 m² is omgerekend 4 cm². Het omhulsel moet dus minimaal deze oppervlakte hebben om de maximale kracht die het hydraulische systeem kan leveren, juist te verdelen. De oppervlakte wordt verdeeld in lengte en breedte.

Lengte

De lengte (van proximaal naar distaal) van het omhulsel wordt bepaald door de gemiddelde lengte van de proximale falanx. De proximale falanx is bij volwassenen in geen geval korter dan 2 cm (Alexander & Viktor, 2010). De lengte van het omhulsel is dus maximaal 2 cm. Het huidige ontwerp voor de vingerspalk voldoet hieraan.

Breedte

De breedte van het omhulsel (ulnair naar radiaal), uitgerold, is hetzelfde als de omtrek. Om de omtrek te berekenen is er alleen gekeken naar de diameter van vingers bij mannen, omdat DMD een X-gebonden afwijking is en dus nauwelijks bij vrouwen voor komt (Janssen, 2014). De diameter is omgerekend naar omtrek met de formule

$$2 \times \pi \times R$$

De gemiddelde diameter van de wijsvinger bij mannen (20 – 30 jaar oud) van p5 is 16mm en de omtrek is ~50 mm. De gemiddelde diameter van de vinger van p95 is 20mm en de omtrek is ~63 mm (DINED tabel TU Delft, nr. 46, forefinger breadth, p5 & p95). Het omhulsel voor de wijsvinger moet dus verstelbaar zijn tussen de 50 en 63 mm omtrek. Een volledig strak getrokken omhulsel van de vingerspalk heeft minimaal de diameter van 16 mm en een omtrek van 50mm. Het omhulsel moet dus minimaal een afstand van 13 mm kunnen overbruggen.

Bijlage IV – PA12 datasheet



OCEANZ PA12

Datasheet for polyamide parts produced by Selective Laser Sintering



This whitish fine powder on the basis of polyamide 12 serves with its very well-balanced property profile a wide variety of applications. Laser-sintered parts made from Oceanz PA12 possess excellent material properties:

- high strength and stiffness
- good chemical resistance and excellent long-term constant behaviour
- bio compatible according to EN ISO 10993-1 and USP/level VI/121 °C
- approved for food contact in compliance with the EU Plastics Directive 2002/72/EC (exception: high alcoholic foodstuff)

Typical applications of the material are fully functional plastic parts of highest quality. Due to the excellent mechanical properties the material is often used to substitute typical injection moulding plastics. The biocompatibility allows its use for various medical applications (e.g. surgical guides, prostheses).

Oceanz PA12 which is processed in our ISO9001 can be polished, coloured and coated. Oceanz PA12 can also be processed in our ISO13485 certified production environment. Products processed in ISO13485 cannot be polished, coloured and coated.

Part properties	Value	Unit
Part colour	White	-
Part density	0.93	g/cm ³
Minimum wall thickness	0.7	mm
Layer thickness	0.1 – 0.12	mm
Max. product size	675 x 366 x 545	mm
Tensile modulus	1650	MPa
Tensile strength XY	48	MPa
Tensile strength Z	42	MPa
Strain at break XY	18	%
Strain at break Z	4	%
Shore hardness	75	Shore D
Melting temperature	185 - 189	°C

Please note that all mentioned mechanical properties are optimum values according to manufacturer. Due to the layer by layer production process and the specific design of each individual product values may differ. *If specific properties and/or dimensions are critical, always contact us so we can inform you how to obtain required specifications!*

All information in this data sheet is based on appropriate testing further details of which are available on request and is stated to the best of our knowledge and belief at the time of publication. It is presented apart from contractual obligations and does not constitute any guarantee or warranty express or implied of properties or of process or application possibilities in individual cases. The data are subject to change without notice as part of our continuous development and improvement processes.

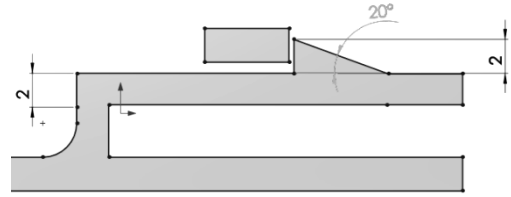
[Visit Oceanz](#)

Maxwellstraat 21, 6716 BX EDE
T: +31 (0) 318 769 077
M: info@oceanz.eu
W: www.oceanz.eu

The content of this material datasheet may be subject to copyright restrictions. Quoted results are compiled from Oceanz test data, suppliers source data, and may contain data values from other material specific sources.

Bijlage V – Klikverbinding berekening

in figuur 25 een zijaanzicht van de klikverbinding. Om te voorkomen dat de klikverbinding breekt bij het indrukken, moet berekend worden hoe lang lengte L_1 moet zijn met de vastgestelde maten, gebruikmakend van de formule voor doorbuiging:



Figuur 25: zijaanzicht klikverbinding

$$f = \frac{P \times L^3}{3 \times E \times I}$$

- f = 2mm (doorbuiging van materiaal)
- P = 10N (de drukkracht nodig voor het loskoppelen)
- L = onbekend (lengte materiaal)
- E = 1650 MPa (elasticiteitsmodulus, PA12, bijlage IV voor datasheet)
- I = Oppervlaktetraagheidsmoment

Oppervlaktetraagheidsmoment wordt berekend met de volgende formule:

$$I = \frac{b \times h^3}{12}$$

- h = 2 mm (minimale dikte van materiaal, op aanraden van Ronald Bos)
- b = 10 mm (tussen elke klikvinger moet minimaal een vingerbreedte ruimte zitten zodat er niet per ongeluk meerdere vingers losgekoppeld kunnen worden. De gemiddelde handpalm breedte voor de doelgroep is 91 mm (DINED tabel TU Delft, nr. 44, hand width (without thumb)). Deze breedte moet verdeeld worden over vier klikvingers en drie tussenruimtes (van 18 mm (DINED tabel TU Delft, nr. 46, forefinger breadth)). Dit komt uit op een breedte van 9, 25 mm per klikvinger, afgerond 10 mm.)

$$I = \frac{10 \times 2^3}{12} = 6,67$$

Het herleiden van de formule van doorbuiging tot een formule voor L geeft 8, 71 mm.

Bijlage VI – Buigpunt berekening

Om te bepalen hoe dik de polsspalk geprint moet worden, moet uitgerekend worden wat het maximale gewicht is dat de polsspalk moet ondersteunen. Dit gewicht bestaat uit een object van maximaal 2kg, en het gewicht van de hand. Het gewicht van een hand is gemiddeld 0, 5% tot 0, 92% van het lichaamsgewicht (Agarwal & Sahu 2010). Het lichaamsgewicht van mannen tussen de 20 en 30 jaar is volgens de DINED tabel van TU Delft (nr. 56, body mass, p95) 103kg. Het uiterste gewicht van de hand voor de doelgroep is

$$\frac{0,92}{100} \times 103 = 0,95 \text{ kg}$$

Het totale gewicht dat de polsspalk moet ondersteunen is ongeveer 3kg, ofwel 30 N. De breedte van de polsspalk is op zijn minst 83 mm volgens de DINED tabel van TU Delft (nr. 44, hand width (without thumb), p5). Hier wordt berekend wat de dikte (B) van de polsspalk moet zijn op het buigpunt.

$$\frac{30N}{0,083m \times B} = 65MPa$$

$$B = 6mm$$

Bijlage VII – Polsspalk flexie contractuur test

Om te testen of de spalk aangetrokken kan worden bij sprake van een flexie contractuur, is een test uitgevoerd met een proefpersoon die een flexie contractuur nabootst.

Flexie contractuur test iteratie I



Figuur 26: flexie contractuur test iteratie I

Deze iteratie van de polsspalk was goed te bevestigen bij sprake van een flexie contractuur.

Flexie contractuur test iteratie II



Figuur 27: flexie contractuur test iteratie II

Deze iteratie van de polsspalk was niet goed te bevestigen bij sprake van een flexie contractuur, omdat bij deze iteratie de nodige flexibiliteit ontbrak.

Flexie contractuur test iteratie III



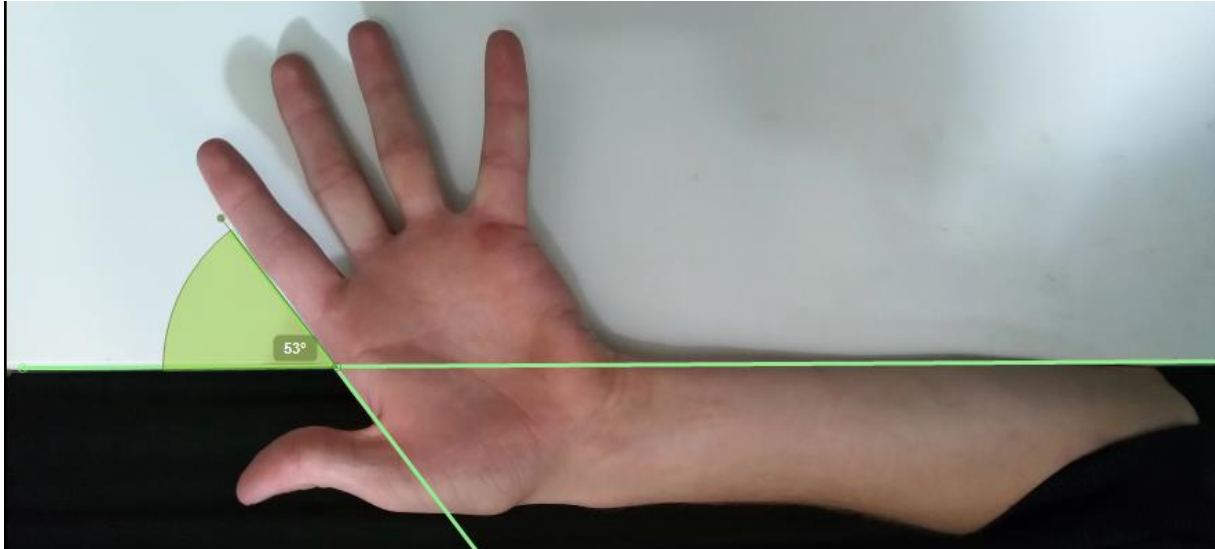
Figuur 28: flexie contractuur test iteratie III

Deze iteratie van de polsspalk was goed te bevestigen bij sprake van een flexie contractuur, door de flexibiliteit van het materiaal.

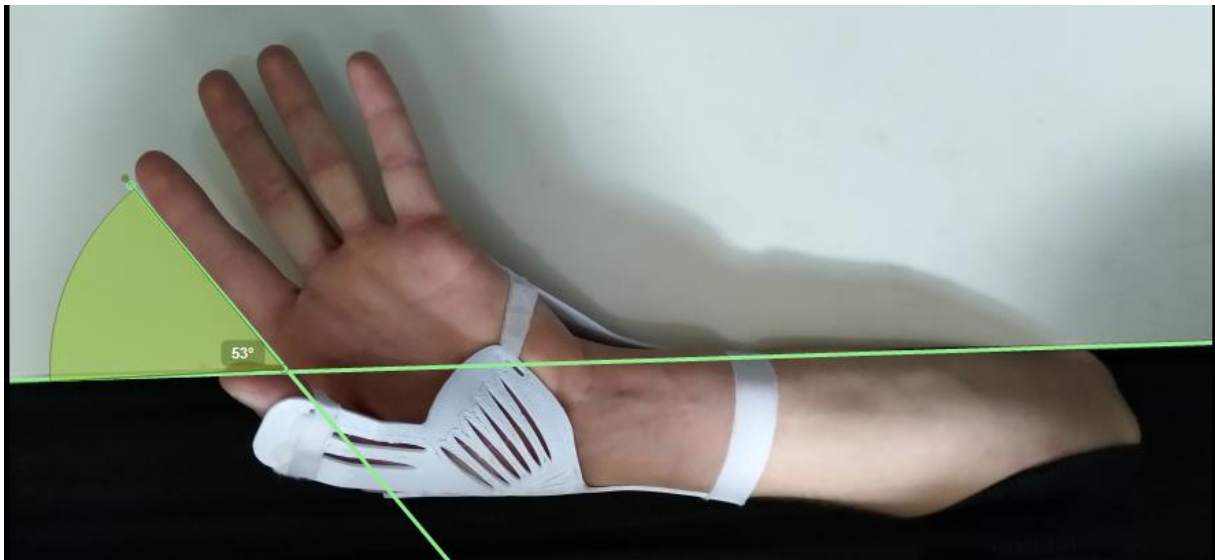
Bijlage VIII – Polsspalk ulnaire deviatie test

Om te testen of de spalk ondersteuning biedt bij ulnaire deviatie, is een test uitgevoerd waarbij een proefpersoon ulnaire deviatie nabootst. Hiervan zijn de hoeken gemeten en op basis hiervan zijn conclusies getrokken. De proefpersoon is constant met de caput ulnae tegen de horizontaal gehouden.

Ulnaire deviatie test iteratie I



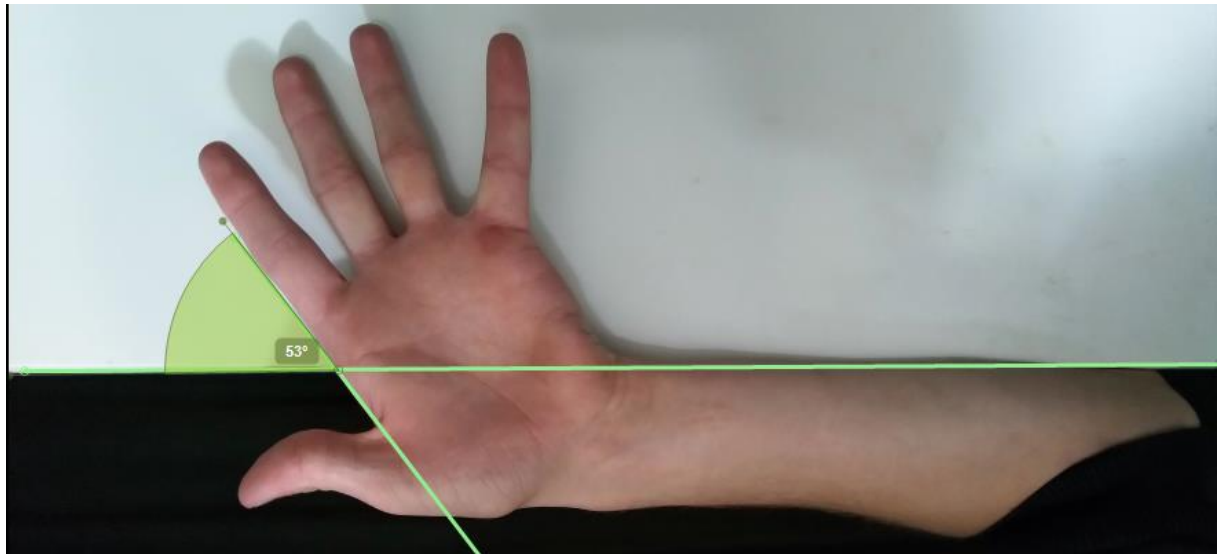
Figuur 29: deviatiehoek zonder spalk, linkerhand



Figuur 30: deviatiehoek, met spalk, linkerhand

De hoek met de horizontaal is met polsspalk ongeveer even groot als zonder polsspalk, namelijk 53°.

Ulnaire deviatie test iteratie II



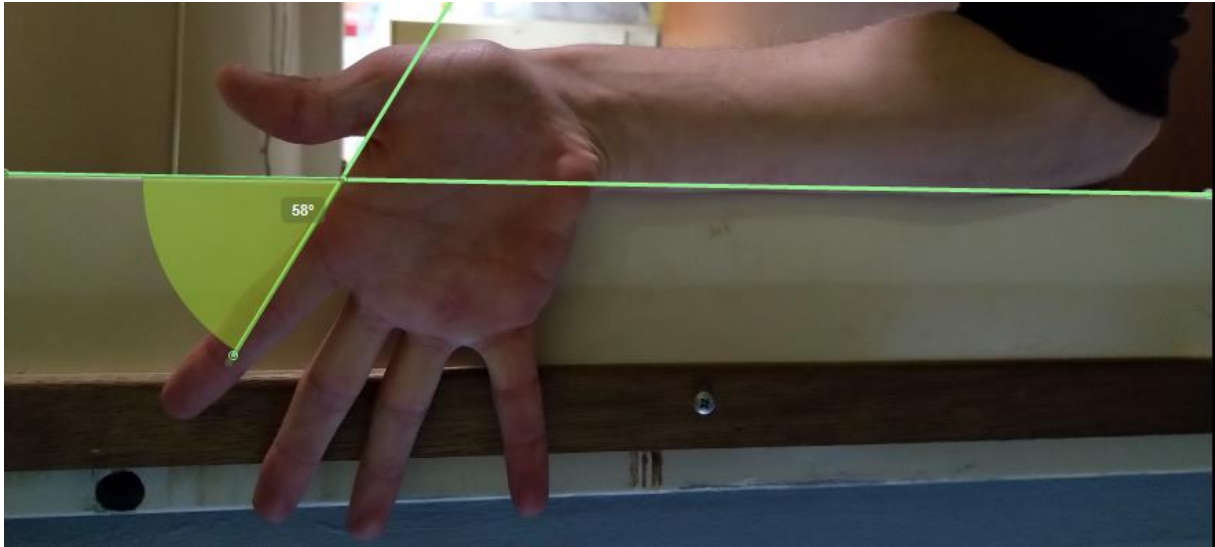
Figuur 31: deviatiehoek zonder spalk, linker hand



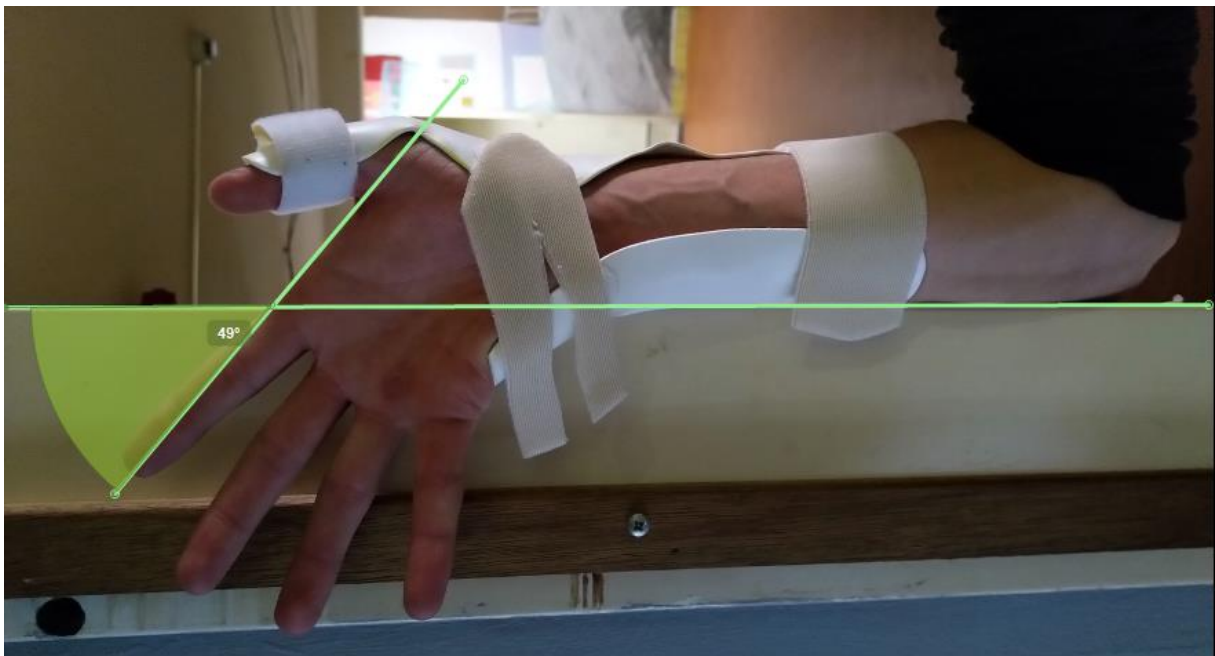
Figuur 32: deviatiehoek met spalk, linker hand

De hoek met de horizontaal is met polsspalk 15,5% kleiner (45°) dan zonder polsspalk (53°).

Ulnaire deviatie test iteratie III



Figuur 33: deviatiehoek zonder spalk, rechter hand



Figuur 34: deviatiehoek met spalk, rechter hand

De hoek met de horizontaal is met polsspalk 15,5% kleiner (49°) dan zonder polsspalk (58°).

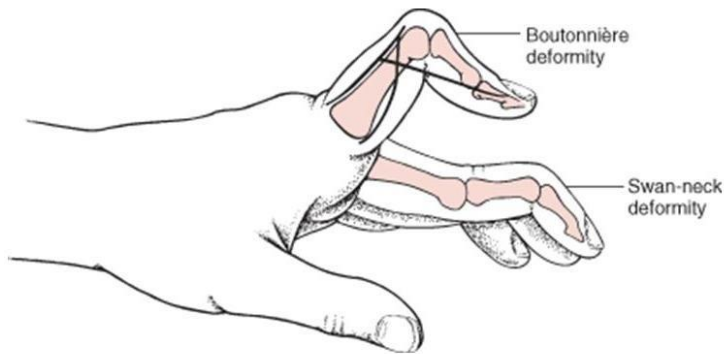
Bijlage IX – Flexie hoek van polsspalk



Figuur 35: Pols hoek van links naar rechts: iteratie I (181°), iteratie II (29°), iteratie III (23°).

Bijlage X – Vingerspalk Boutonnière test

Om deze test uit te voeren is een Boutonnière deformiteit nagebootst door een proefpersoon. Vervolgens is de vingerspalk met klittenband van bovenaf bevestigd.



Figuur 36: Voorbeeld Boutonnière deformiteit



Figuur 37: Boutonnière test

De test was succesvol omdat de vingerspalk in geval van een Boutonnière deformiteit bevestigd kon worden. Tevens is met deze test bepaald dat de vingerspalk bevestigd kan worden zonder extensie van alle vingers tegelijk, evenals het feit dat de vingerspalk proximaal van het PIP-gewricht geplaatst kan worden zonder frictie. Deze uitkomsten gelden ook voor swan neck deformiteiten.