

# **SAMENVATTING PROEFSCHRIFT**

## **Effectiviteit van 3D-geprinte orthesen bij mensen met chronische handaandoeningen**

Mensen met chronische handaandoeningen krijgen vaak handorthesen aangemeten om stoornissen zoals pijn, spasticiteit en/of verlies van knijpkracht te verminderen en daarmee de uitvoering van activiteiten van het dagelijks leven (ADL) te verbeteren. In Nederland worden jaarlijks naar schatting 20.000 handorthesen aan deze populatie verstrekt.

Traditioneel worden handorthesen handmatig vervaardigd op een gipsen handmodel door gecertificeerde orthopedisch instrumentmakers. In de afgelopen decennia wordt echter het 3D-printen van handorthesen steeds meer toegepast. Desondanks was er nog steeds een gebrek aan bewijs ten aanzien van de effectiviteit van 3D-geprinte handorthesen. Daarom was het hoofddoel van dit proefschrift, zoals beschreven in **Hoofdstuk 1**, het vergroten van de kennis over de effectiviteit van 3D-geprinte handorthesen, met name bij personen met chronische handaandoeningen. Omdat er geen gevalideerde en betrouwbare Nederlandse meetinstrumenten waren om de uitvoering van ADL en orthese-tevredenheid te meten, was het secundaire doel van het proefschrift om de validiteit en betrouwbaarheid van twee meetinstrumenten voor de uitvoering van ADL en één voor orthese-tevredenheid te evalueren bij Nederlandse chronische handorthese gebruikers.

Aangezien er nog geen studies waren waarbij 3D-geprinte orthesen werden vergeleken met conventionele, op maat gemaakte orthesen bij chronische handaandoeningen, is in **Hoofdstuk 2** een case-series uitgevoerd bij 10 personen met chronische handaandoeningen. Hierbij werden de productietijd van en de tevredenheid over beide typen orthesen beoordeeld. Elk persoon kreeg een nieuwe conventionele handorthese en een nieuwe 3D-geprinte handorthese aangemeten, die beiden een week werden gedragen. Het bleek dat de productietijd van de 3D-geprinte orthesen de helft was van die van de conventionele orthesen. Verder waren de participanten even tevreden over beide orthesen en werd het aanmeten van de orthese door middel van scannen van de hand als iets

comfortabeler ervaren dan het gipsen van de hand. De 3D-geprinte handorthesen lijken dus potentiële voordelen te hebben ten opzichte van de conventionele orthesen bij chronische handorthese gebruikers. Er is echter meer onderzoek, door middel van goed opgezette studies, nodig om deze bevindingen te bevestigen.

Om het bewijs ten aanzien van de effectiviteit van 3D-geprinte handorthesen samen te vatten, presenteert **Hoofdstuk 3** een scoping review naar de effectiviteit van 3D-geprinte handorthesen bij traumatische en chronische handaandoeningen tot januari 2021. In deze review werden 17 studies geïncludeerd; 4 gerandomiseerde studies, 4 ongecontroleerde studies, 4 case series en 5 casestudies. Vijf studies onderzochten het effect van 3D-geprinte handorthesen voor de behandeling van fracturen, 5 studies richtten zich op spasticiteit, 4 studies op spierzwakte, 2 op gewrichtscontracturen en 1 op pijn door overbelasting van de pols. Een kwalitatief goed onderzoek naar de effectiviteit van 3D-geprinte orthesen bij spasticiteit toonde verbetering van de handfunctie aan. Een onderzoek van matige kwaliteit, bij mensen met pijn door overbelasting van de pols, beschreef beperkte positieve effecten van 3D-geprinte orthesen op uitvoering van ADL. Studies bij personen met gewrichtscontracturen en spierzwakte lieten geen voordelen zien van 3D-geprinte handorthesen. In het algemeen werd aangetoond dat er slechts kleine en slecht opgezette onderzoeken zijn uitgevoerd en dat er kwalitatief goede, gecontroleerde onderzoeken nodig zijn, waarin ook patiënt-gerelateerde uitkomsten, productietijd en kostenanalyses worden meegenomen.

**Hoofdstuk 4** beschrijft het cross-sectioneel onderzoek onder Nederlandse chronische handorthese gebruikers naar de betrouwbaarheid van twee vragenlijsten voor ADL uitvoering, namelijk een specifiek voor deze populatie samengestelde vragenlijst uit de Dutch-Flemish Patient-Reported Outcomes Measurement Information System - Upper Extremity (DF-PROMIS-UE) item bank en de Michigan Hand Questionnaire Dutch language version (MHQ-DLV). Deze studie, waaraan 76 personen deelnamen, liet een goede interne consistentie zien voor beide vragenlijsten. De test-hertest betrouwbaarheid was hoger voor de DF-PROMIS-UE in vergelijking met het MHQ-DLV ADL-domein, wat betekent dat de DF-

PROMIS-UE beter in staat is om onderscheid te maken tussen personen met verschillende niveaus van ADL uitvoering. Bovendien was de DF-PROMIS-UE gevoeliger in het waarnemen van veranderingen op zowel groeps- als individueel niveau vergeleken met het MHQ-DLV ADL-domein. Daarom wordt aanbevolen om de DF-PROMIS-UE te gebruiken bij het evalueren van ADL uitvoering in de klinische praktijk en toekomstige studies in deze populatie.

Naast het meten van ADL uitvoering is het ook belangrijk om de orthesetevredenheid te bepalen bij het evalueren van de kwaliteit van zorg. Omdat er geen specifiek Nederlands instrument was om deze uitkomst te beoordelen, is in **Hoofdstuk 5** de valide Engelse Client Satisfaction with Device Module (CSD) van de Orthotics and Prosthetics Users' Survey (OPUS) vertaald en cross-cultureel aangepast naar het Nederlands. Vervolgens werden, in een cross-sectioneel onderzoek onder 76 chronische handorthese gebruikers, de inhoudsvaliditeit, structurele validiteit en betrouwbaarheid van de Nederlandse (D)-CSD onderzocht. Hierbij werd aangetoond dat de inhoudsvaliditeit van de D-CSD voldoende is en dat de D-CSD een uni-dimensionaal construct heeft. Verder bleek de interne consistentie, als ook de test-hertest betrouwbaarheid van de D-CSD goed te zijn. Dat betekent dat de D-CSD adequaat onderscheid kan maken tussen personen met een hoge en een lage orthese tevredenheidsscore. Op basis van de standaard meetfout wordt de D-CSD beschouwd als een bruikbaar instrument om de tevredenheid met handorthesen op groepsniveau in deze populatie te beoordelen. Echter vanwege de relatief hoge meetfout op individueel niveau wordt de gevoeligheid om veranderingen in orthesetevredenheid over tijd op dit niveau waar te nemen beperkt geacht.

In **Hoofdstuk 6** is beschreven hoe de haalbaarheidsstudie naar de effectiviteit van 3D-geprinte orthesen ten opzichte van conventionele, op maat gemaakte orthesen bij mensen met chronische handaandoeningen was opgezet. De primaire uitkomstmaat was ADL uitvoering en secundaire uitkomsten waren onder andere handfunctie, orthesetevredenheid en kwaliteit van leven. Daarnaast werden de productietijd en -kosten geregistreerd. De resultaten van 19 van de 21 deelnemers, beschreven in **Hoofdstuk 7**, toonden aan dat ADL

uitvoering, handfunctie en kwaliteit van leven hetzelfde waren wanneer 3D-geprinte orthesen werden gedragen in vergelijking met het dragen van conventionele orthesen. Bij de 4 maanden follow-up was de tevredenheid met de 3D-geprinte orthese groter, wat ook tot uiting kwam in de hoge voorkeur (79%) voor de 3D-geprinte orthese. Bovendien waren de productietijd en -kosten van de 3D-geprinte handorthesen meer dan gehalveerd in vergelijking met de conventionele handorthesen.

In **Hoofdstuk 8** worden de belangrijkste bevindingen, methodologische overwegingen en klinische implicaties van dit proefschrift beschreven. Tevens worden aanbevelingen voor toekomstig onderzoek gedaan. Hoewel de bevindingen van dit proefschrift inzicht hebben gegeven in de effectiviteit van 3D-geprinte handorthesen bij chronische handaandoeningen, moeten de resultaten worden bevestigd in toekomstig, gerandomiseerd (kosten)effectiviteitsonderzoek met lange termijn follow-up.