

University of Groningen

## Patient centered development and clinical evaluation of an ankle foot orthosis

van der Wilk, Dymphy

**IMPORTANT NOTE: You are advised to consult the publisher's version (publisher's PDF) if you wish to cite from it. Please check the document version below.**

*Document Version*

Publisher's PDF, also known as Version of record

*Publication date:*

2017

[Link to publication in University of Groningen/UMCG research database](#)

*Citation for published version (APA):*

van der Wilk, D. (2017). *Patient centered development and clinical evaluation of an ankle foot orthosis*. Rijksuniversiteit Groningen.

### Copyright

Other than for strictly personal use, it is not permitted to download or to forward/distribute the text or part of it without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), unless the work is under an open content license (like Creative Commons).

The publication may also be distributed here under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license. More information can be found on the University of Groningen website: <https://www.rug.nl/library/open-access/self-archiving-pure/taverne-amendment>.

### Take-down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Downloaded from the University of Groningen/UMCG research database (Pure): <http://www.rug.nl/research/portal>. For technical reasons the number of authors shown on this cover page is limited to 10 maximum.

# Samenvatting

Patiënten met een slappe parese van de plantair- en/of dorsiflexoren gebruiken vaak een enkel-voet-orthese (EVO) om hun gangpatroon te verbeteren. EVOs zijn over het algemeen zo geconstrueerd dat ze wel voldoende enkelbeweging toestaan voor lopen op een horizontale ondergrond, maar niet voor activiteiten waarvoor een andere enkelbeweging nodig is. De gebruiker wordt bijvoorbeeld belemmerd in het traplopen en opstaan uit een stoel. Het is essentieel dat een EVO voldoet aan de behoeften van de gebruiker omdat hij/zij hierdoor de EVO vaker zal gebruiken. Het verbeteren van een EVO kan het beste gedaan worden volgens een patiënt-gecentreerd en methodologisch ontwerpproces waarbij verschillende stakeholders worden betrokken (*Hoofdstuk 1*). Drie itererende kernfasen zijn kenmerkend voor dit ontwerpproces: analyse, synthese en evaluatie. In de analysefase wordt het probleem afgebakend en de behoeften van de gebruiker gedefinieerd. In de synthesefase wordt de verkregen informatie gebruikt om een prototype te construeren. In de evaluatiefase wordt dit prototype aan zowel mechanische- als klinische testen onderworpen. Na de evaluatiefase itereren de kernfasen om het prototype te optimaliseren. Het doel van dit proefschrift is om een nieuwe EVO te ontwikkelen volgens een patiënt-gecentreerd methodologisch ontwerpproces en de EVO klinisch te evalueren. Deze EVO moet adequaat kunnen compenseren voor slappe parese van de plantair- en dorsiflexoren.

Om het probleem af te bakenen in de analysefase, is een systematische review uitgevoerd (*Hoofdstuk 2*). In deze review werden de effecten van EVOs op lichaamsfuncties en activiteiten bij mensen met een slappe parese van de plantair- en/of dorsiflexoren geëvalueerd. Vierentwintig studies werden meegenomen in deze review, waarvan 16 quasi-experimentele studies en acht observationele studies. In totaal werden 394 patiënten onderzocht. Afhankelijk van het type parese werden patiënten ingedeeld in de groep: dorsiflexie-parese, plantairflexie-parese of gecombineerde parese (*Box 1*).

#### Box 1

##### **Dorsiflexie-parese:**

(klapvoet/dropvoet) de dorsiflexoren functioneren onvoldoende waardoor de voet niet actief richting het scheenbeen kan worden bewogen. Problemen treden voornamelijk op tijdens zwaai fase.

##### **Plantairflexie-parese:** de

plantairflexoren functioneren onvoldoende waardoor de voet niet actief van het scheenbeen af kan worden bewogen. Problemen treden voornamelijk op tijdens standfase.

Mensen met dorsiflexie-parese waren het meeste gebaat bij een simpele elastische EVO (een elastiek dat de voet met het scheenbeen verbindt). Dit EVO-type zorgt ervoor dat de voet wordt opgetild tijdens de zwaai fase zonder dat de patiënt verminderd draagcomfort ervaart. Een elastische EVO staat enkelbeweging en intacte plantairflexiefunctie toe. Patiënten met plantairflexie-parese, zowel met als zonder dorsiflexie-parese, zijn het meest gebaat met een dorsale EVO, omdat lopen met dit type EVO over het algemeen de energieconsumptie verlaagt. Ook zorgt een dorsale EVO ervoor dat een groter vermogen rond de enkel gegenereerd kan worden tijdens afzet en dat de comfortabele loopsnelheid hoger ligt dan met andere EVOs of zonder EVO. Een nadeel van dorsale EVOs is dat ze fysiek comfort verlagen, de enkelbeweging beperken en dat ze daardoor activiteiten uit het dagelijks leven (ADL), zoals hurken, belemmeren. Literatuur over ventrale- en scharnierende EVOs was helaas schaars. Aangezien er simpele oplossingen beschikbaar zijn voor patiënten met dorsiflexie-parese, moet de doelgroep voor een nieuwe EVO zijn: patiënten met plantairflexie-parese zowel met als zonder dorsiflexie-parese (in geval

van gecombineerde parese).

In de analysefase werden de behoeften van de gebruiker gedefinieerd met behulp van een focusgroep-discussie (*Hoofdstuk 3*). Het doel van deze discussie was om inzicht te krijgen in de ideeën van EVO gebruikers over welke ADL zij belangrijk vinden en wat hun suggesties zijn voor een nieuwe EVO. Acht ervaren EVO-gebruikers (vier mannen en vier vrouwen), met slappe parese van zowel plantairflexoren als dorsiflexoren, namen deel aan deze focusgroep. De discussie werd letterlijk uitgeschreven en deze transcriptie werd gebruikt om kerncodes en kernthema's te vormen door middel van thematische analyse met inductieve benadering. Drie kernthema's werden gevormd: lopen & staan, EVO karakteristieken en ADL (zoals traplopen en helling lopen). EVO gebruikers vonden lopen op een horizontale ondergrond de belangrijkste ADL welke over het algemeen makkelijker ging met dorsale EVOs dan zonder EVO. Opstaan uit een stoel was daarna de meest belangrijke ADL maar dit ging over het algemeen moeilijk met dorsale EVOs. Volgens patiënten die ervaring hadden met scharnierende EVOs, konden deze EVOs opstaan uit een stoel vergemakkelijken. Een nadeel van het gebruik van scharnierende EVOs was dat dit EVO type de stabiliteit tijdens het lopen kan verminderen. EVO gebruikers suggereerden dat een nieuwe EVO een balans moet vinden tussen stabiliteit en flexibiliteit afhankelijk van de parese van een individu en het type activiteit. Deze nieuwe EVO moet allereerst voldoende functioneren tijdens lopen op een horizontale ondergrond.

In de synthesefase werd een prototype, genaamd ADJUST, ontwikkeld (*Hoofdstuk 4*). ADJUST werd zo ontworpen dat het zowel de plantairflexie- als dorsiflexie-spierfunctie overneemt zonder dat de normale enkelbeweging belemmerd wordt. ADJUST bestaat uit twee scharnierende mechanismen waarin verende elementen geplaatst kunnen worden. Door het gebruik van deze twee mechanismen kan de plantairflexiestijfheid onafhankelijk van de dorsiflexiestijfheid worden gevarieerd. Deze mechanismen werden zo ontworpen dat ze efficiënter dan bestaande EVOs energie kunnen opslaan uit de enkelbeweging.

In de evaluatiefase werd ADJUST onderworpen aan zowel mechanische als klinische testen (*Hoofdstuk 4*). Mechanische evaluatie vond plaats met behulp van de 'Bi-articular Reciprocating Universal Compliance Estimator' (BRUCE). Aan alle minimale mechanische eisen werd voldaan wanneer beide scharnierende mechanismen van ADJUST werden voorzien van de stijfste verende elementen die beschikbaar waren. Klinische evaluatie van het lopen met ADJUST en met de eigen EVO werd getest in een casestudie. Deze casestudie werd uitgevoerd op de lopende band van de 'Gait Real-time Analysis Interactive Lab' (GRAIL). Lopen met ADJUST bleek mogelijk en kan zelfs beter gaan dan met de eigen EVO. Suggesties van de patiënt werden gebruikt om aanpassingen aan te brengen aan ADJUST. Deze suggesties omvatten: de keuze wat stijfheid van de verende elementen en het aanbrengen van een bescherming over het mediale scharnierende mechanisme betreft, zodat de contra-laterale enkel geen letsel kan oplopen. Deze aanpassingen werden geïmplementeerd in ADJUST voordat volgende patiënttesten werden uitgevoerd.

De klinische evaluatie werd voortgezet door het kwantificeren van de effecten van ADJUST en de eigen EVO van patiënten op het gebied van kinematica en kinetica tijdens lopen op een horizontale ondergrond. Daarnaast werd gemeten hoe: (a) de tevredenheid van patiënten met ADJUST en met hun eigen EVO was (*Hoofdstuk*

5), (b) de enkel en knie kinematica en kinetica tijdens helling op- en aflopen verliep en (c) hoeveel tijd het kost om bepaalde functionele testen uit te voeren waar veel enkelbeweging voor nodig is: (c1) sta op en wandel test, (c2) trap op test, (c3) trap af test, (c4) van zit naar stand test (*Hoofdstuk 6*). Tien patiënten (vier vrouwen en zes mannen) met slappe parese van plantairflexoren en dorsiflexoren werden gerecrueteerd. Alle patiënten gebruikten niet-scharnierende EVOs. Kinematica en kinetica werd gemeten gedurende het lopen op de lopende band van de GRAIL. De enkel-kinematica werd gebruikt om de gangcyclus in te delen in vier fasen: gecontroleerde plantairflexie (hielcontact tot maximale plantairflexie), gecontroleerde dorsiflexie (maximale plantairflexie tot maximale dorsiflexie), ‘powered’ plantairflexie (maximale dorsiflexie tot tenen los) en zwaai fase (tenen los tot het opeenvolgende hielcontact).

In *Hoofdstuk 5* werd tevredenheid met de EVO (ADJUST en eigen EVO) gemeten met behulp van de daarvoor relevante vragen uit de ‘D-QUEST’. Negen patiënten waren tevreden met de verstelmogelijkheden van ADJUST naar plantairflexie end dorsiflexie die ze bij hun eigen EVO misten. Vijf patiënten waren ontevreden over het gewicht en de grootte van ADJUST, met name van het mediale scharnierende mechanisme. Tijdens lopen op een horizontale ondergrond, zorgde ADJUST ervoor dat bij zes patiënten meer enkelbeweging mogelijk was gedurende gecontroleerde plantairflexie en gecontroleerde dorsiflexie. Bij drie patiënten werd gedurende deze fasen minder enkelbeweging gemeten met ADJUST dan met de eigen EVO. Wisselende resultaten werden gevonden voor het piek vermogen rond de enkel tijdens ‘powered’ plantairflexie. Met ADJUST werd dit vermogen groter bij drie patiënten en kleiner bij drie patiënten.

De enkelbeweging tijdens helling op- en aflopen nam over het algemeen toe met ADJUST (*Hoofdstuk 6*). Tijdens helling oplopen, was bij negen patiënten meer enkelbeweging mogelijk met ADJUST gedurende gecontroleerde plantairflexie en bij vijf patiënten gedurende gecontroleerde dorsiflexie. Tijdens helling aflopen zorgde ADJUST ervoor dat bij zes patiënten meer enkelbeweging mogelijk was gedurende gecontroleerde plantairflexie en gecontroleerde dorsiflexie. Voornamelijk door de bewegingstoename gedurende gecontroleerde plantairflexie (helling aflopen) verbeterden zowel enkel- als knie kinematica. Er was geen verschil tussen beide EVOs wat tijd betreft die het kost om functionele testen uit te voeren.

In *Hoofdstuk 7* worden de bevindingen van dit proefschrift besproken en worden voorstellen gedaan voor vervolgonderzoek. Om aan alle eisen te kunnen voldoen moet ADJUST in de toekomst lichter en kleiner gemaakt worden. Daarnaast moet ADJUST automatisch zijn initiële stand en zijn stijfheidsconfiguratie van beide scharnierende mechanismen aan kunnen passen, afhankelijk van het individu en het type activiteit. Wanneer aan alle eisen is voldaan moet een grotere patiëntgroep worden gerecrueteerd om de kwaliteit van ADJUST te evalueren en het patiënt-gecentreerde methodologisch ontwerpproces af te ronden.