

APPENDICES



IDE Master Graduation

Project team, Procedural checks and personal Project brief

This document contains the agreements made between student and supervisory team about the student's IDE Master Graduation Project. This document can also include the involvement of an external organisation, however, it does not cover any legal employment relationship that the student and the client (might) agree upon. Next to that, this document facilitates the required procedural checks. In this document:

- The student defines the team, what he/she is going to do/deliver and how that will come about.
- SSC E&SA (Shared Service Center, Education & Student Affairs) reports on the student's registration and study progress.
- IDE's Board of Examiners confirms if the student is allowed to start the Graduation Project.

! USE ADOBE ACROBAT READER TO OPEN, EDIT AND SAVE THIS DOCUMENT

Download again and reopen in case you tried other software, such as Preview (Mac) or a webbrowser.

STUDENT DATA & MASTER PROGRAMME

Save this form according the format "IDE Master Graduation Project Brief_familyname_firstname_studentnumber_dd-mm-yyyy". Complete all blue parts of the form and include the approved Project Brief in your Graduation Report as Appendix 1 !



family name Van Steen

initials E.M.M. given name Elien

student number 4893727

street & no. _____

zipcode & city _____

country _____

phone _____

email _____

Your master programme (only select the options that apply to you):

IDE master(s): IPD Dfl SPD

2nd non-IDE master: _____

individual programme: _____ (give date of approval)

honours programme: Honours Programme Master

specialisation / annotation: Medisign

Tech. in Sustainable Design

Entrepreneurship

SUPERVISORY TEAM **

Fill in the required data for the supervisory team members. Please check the instructions on the right !

** chair Armağan Albayrak dept. / section: HCD / AED

** mentor Arjen Jansen dept. / section: SDE

2nd mentor Patrick Garmyn

organisation: Orthobroker BV

city: Ranst country: Belgium

Chair should request the IDE Board of Examiners for approval of a non-IDE mentor, including a motivation letter and c.v.



Second mentor only applies in case the assignment is hosted by an external organisation.



Ensure a heterogeneous team. In case you wish to include two team members from the same section, please explain why.

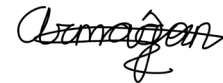
comments (optional)

⋮

Procedural Checks - IDE Master Graduation

APPROVAL PROJECT BRIEF

To be filled in by the chair of the supervisory team.



chair Armağan Albayrak date 28 - 09 - 2020 signature _____

CHECK STUDY PROGRESS

To be filled in by the SSC E&SA (Shared Service Center, Education & Student Affairs), after approval of the project brief by the Chair. The study progress will be checked for a 2nd time just before the green light meeting.

Master electives no. of EC accumulated in total: _____ EC

YES all 1st year master courses passed

Of which, taking the conditional requirements into account, can be part of the exam programme _____ EC

NO missing 1st year master courses are:

List of electives obtained before the third semester without approval of the BoE

name _____ date _____ signature _____

FORMAL APPROVAL GRADUATION PROJECT

To be filled in by the Board of Examiners of IDE TU Delft. Please check the supervisory team and study the parts of the brief marked **. Next, please assess, (dis)approve and sign this Project Brief, by using the criteria below.

- Does the project fit within the (MSc)-programme of the student (taking into account, if described, the activities done next to the obligatory MSc specific courses)?
- Is the level of the project challenging enough for a MSc IDE graduating student?
- Is the project expected to be doable within 100 working days/20 weeks ?
- Does the composition of the supervisory team comply with the regulations and fit the assignment ?

Content: APPROVED NOT APPROVED

Procedure: APPROVED NOT APPROVED

comments

name _____ date _____ signature _____

Design of an active supporting knee brace for rehabilitation _____ project title

Please state the title of your graduation project (above) and the start date and end date (below). Keep the title compact and simple. Do not use abbreviations. The remainder of this document allows you to define and clarify your graduation project.

start date 28 - 09 - 2020 _____ 09 - 04 - 2021 _____ end date

INTRODUCTION **

Please describe, the context of your project, and address the main stakeholders (interests) within this context in a concise yet complete manner. Who are involved, what do they value and how do they currently operate within the given context? What are the main opportunities and limitations you are currently aware of (cultural- and social norms, resources (time, money,...), technology, ...).

Many people who suffer from knee pain have reduced mobility, whether this is due to post-surgery conditions, aging or an injury. Patients are offered a knee brace which often focus on stabilizing instead of absorbing the strain that is put on the joint during movement. In order to prevent joint overloading, patients could reduce movement and demanding activities or use supporting devices such as crutches. However, both options might influence their social life and could cause them to skip activities that might be too challenging.

The stakeholders are positioned on a graph as shown in figure 1. They are rated on their interest and influence on this project. The main stakeholders are the following:

- Elien Van Steen (me): student Integrated Product Design who will develop a product within the context of a graduation project at a commercial orthopedic company. The aim is to design and learn about orthotic design within a professional environment using new tools and software within this field of expertise.
- Orthobroker: a company specialized in orthopaedic braces and post-operative bandages. Their objective is developing more effective and customized braces using 3D scanning and additive manufacturing. Orthobroker provides orthotists and prosthetists with the right software and tools for accurate analysis of the patient. This makes fully customized products more accessible while decreasing manufacturing time.
- Knee patients: As they prefer to regain their mobility or participate in physical activities, most patients seek advice from a physiotherapist who prescribes rehabilitation exercises. Supporting devices such as crutches and/or a knee brace are often used to stabilize and unload the knee joint.
- Physiotherapists and doctors: deliver the correct treatment to their patients, whether this is knee surgery and/or muscle and joint strengthening exercises. In many rehabilitation processes, a knee brace is prescribed in order to support the patient during their daily activities in order to stabilize the joint. However, a knee brace is not yet used as a rehabilitation device on itself.
- Orthotists: select a prefab brace that best fits the patient's body size or measure limb circumferences in order to produce a customized product. The type of brace is not decided by the orthotists but prescribed by a doctor or physiotherapist.
- Insurance: provides coverage for several medical devices on the market. Whether the design solution from this project will receive this coverage is based on specific requirements defined by the health insurance companies. The user group of a medical device can change drastically depending on whether this financial support, because of the often high prices of orthoses.

space available for images / figures on next page

Personal Project Brief - IDE Master Graduation

introduction (continued): space for images

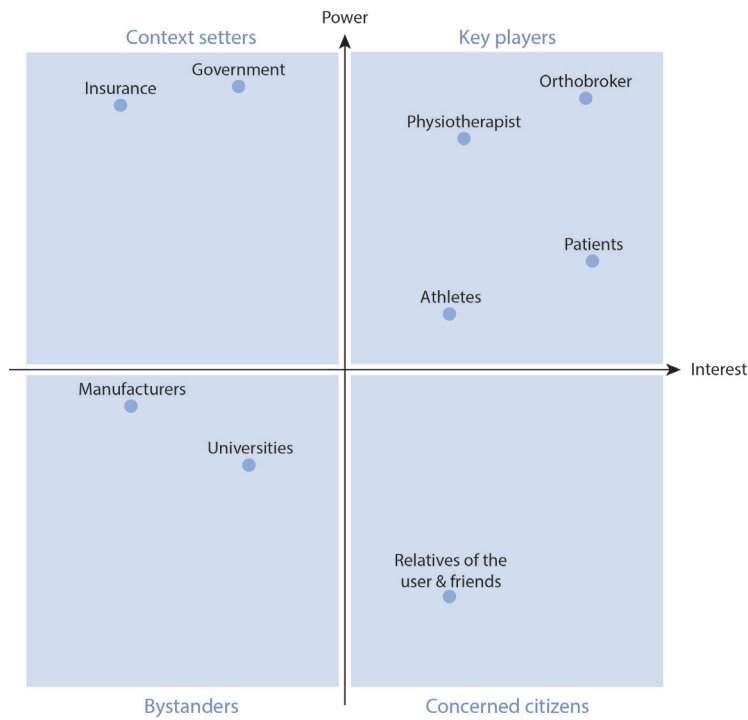


image / figure 1: Main stakeholders

image / figure 2:

PROBLEM DEFINITION **

Limit and define the scope and solution space of your project to one that is manageable within one Master Graduation Project of 30 EC (= 20 full time weeks or 100 working days) and clearly indicate what issue(s) should be addressed in this project.

During the rehabilitation process, an injured body part is exposed to stress and pressure which should increase slowly over time in order for the joint and muscles to strengthen without overload. Applying too much stress too soon in the process, may rather cause extra damage. A brace is often used to prevent hyper extension, extreme flexion or torsion of the knee and distributing the pressure equally over the leg. This means that, although the pressure is equally spread, it is not being (partly) absorbed by the brace, neither does the brace assist in straightening the leg. Other devices such as crutches absorb energy during impact but these don't have the ability to adjust the amount of support given, along with the patient's rehabilitation progress.

Another issue is that many of the knee braces currently available on the market are prefabricated. This might cause wrong alignment of the hinge versus the knee joint which nullifies the effect. Customized orthoses, on the other hand, are very time consuming to make and the end result often rely solely on the orthotists' expertise.

An exoskeleton is a product developed to do exactly what is described in this problem definition. However, this device is expensive, heavy and cannot be used without professional guidance. It is available in few rehabilitation centers for very specific situations, such as paraplegia. Therefore, the design issue of this project is to create a product with the functions of an exoskeleton but the compactness, lightness and price of a brace.

ASSIGNMENT **

State in 2 or 3 sentences what you are going to research, design, create and / or generate, that will solve (part of) the issue(s) pointed out in "problem definition". Then illustrate this assignment by indicating what kind of solution you expect and / or aim to deliver, for instance: a product, a product-service combination, a strategy illustrated through product or product-service combination ideas, In case of a Specialisation and/or Annotation, make sure the assignment reflects this/these.

The scope of this project is to develop a device that reduces loading on the knee joint and delivers counterforce in order to decrease pressure on the joint. The aim is to deliver a product that is complementary with the patient's rehabilitation process. To reach this goal, the amount of support delivered by the device should progress together with the patient's recovery.

A knee brace will be developed in the course of this project. A patient should experience more (extension) counterforce when bending deeper through their knees. The counterforce should be deactivated automatically when the pressure is released from the knee, in order to ensure that the leg will not be extended when in rest, while sitting. It should be possible to gradually decrease the amount of given support by the brace in order for the joint to get stronger without overloading it.

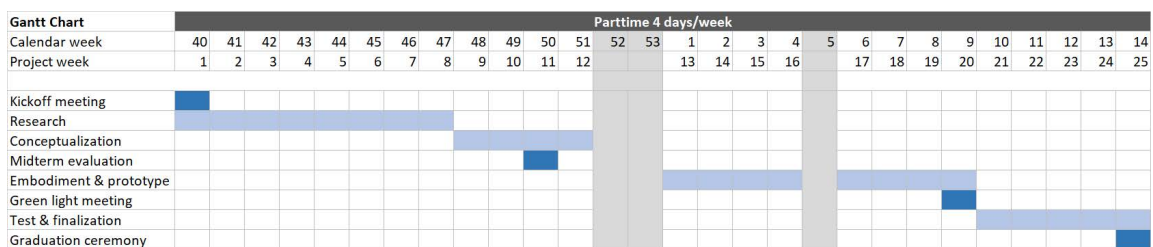
The brace will be customized and should fit the users leg perfectly. In this way, the hinge of the brace will be in the right position in reference to the knee joint. This customization will be done by using 3D scans and anatomical anchor points in order to calculate and create a perfect fitting brace for each individual patient. This project will not focus on the software but rather on the design of the brace and the required anatomical anchor points.

The project is in line with the Medisign specialisation as the main purpose of the brace is intended to be rehabilitation.

PLANNING AND APPROACH **

Include a Gantt Chart (replace the example below - more examples can be found in Manual 2) that shows the different phases of your project, deliverables you have in mind, meetings, and how you plan to spend your time. Please note that all activities should fit within the given net time of 30 EC = 20 full time weeks or 100 working days, and your planning should include a kick-off meeting, mid-term meeting, green light meeting and graduation ceremony. Illustrate your Gantt Chart by, for instance, explaining your approach, and please indicate periods of part-time activities and/or periods of not spending time on your graduation project, if any, for instance because of holidays or parallel activities.

start date 28 - 9 - 2020 9 - 4 - 2021 end date


Parttime

I will be working on my graduation project 4 days per week, from Tuesday to Friday. Aside my graduation project, I have a student job at Orthobroker for which I will go to the company on Mondays. I will be able to keep both projects strictly separated as I cannot access the files for my student job project from home, where I will be working on my graduation project. The student job is not only for financial purposes but it also enables me to learn even more about orthotic and prosthetic design. Doing both projects will bring more variety, which will keep me interested and motivated more easily.

Deliverables per phase

- Research : List of requirements and how to's substantiated by an extensive research.
- Conceptualization : Multiple concepts based on the list of requirements and how to's. After iteration and selection, a final concept should be defined.
- Embodiment & prototype : Embodiment of the final concept with as result the final design and prototype.
- Test & finalization : Final user tests and adjustments to the design.

Legend

- Working day
- Evaluation meeting
- Holiday

During the research phase, information will be gathered about the project in order to define the list of requirements and how to's. Extensive desk research will be conducted on the biomechanics of the knee, the target group, the competitors, insurance requirements, etc. Additional interviews with physiotherapists, orthotists and the users will be done in order to receive insights in the rehabilitation process.

Multiple concepts will be generated in the conceptualization phase using tools such as mindmapping, the morphological chart and the previously defined list of requirements and how to's. The design ideas will be evaluated in order to select the best concept(s), which will be presented during the midterm evaluation.

After the midterm meeting, the best concept(s) will be further developed. This phase includes the embodiment of the design as well as the prototype and test iterations. The final product and its prototype will be presented during the green light meeting at the end of this phase.

Lastly, final tests and adjustments will be made during the last 5 weeks. The deliverables for this phase are the final design, prototype, report and the graduation presentation.

Meetings with the chair and mentor can happen on a weekly bases, but this still has to be discussed.

MOTIVATION AND PERSONAL AMBITIONS

Explain why you set up this project, what competences you want to prove and learn. For example: acquired competences from your MSc programme, the elective semester, extra-curricular activities (etc.) and point out the competences you have yet developed. Optionally, describe which personal learning ambitions you explicitly want to address in this project, on top of the learning objectives of the Graduation Project, such as: in depth knowledge a on specific subject, broadening your competences or experimenting with a specific tool and/or methodology, Stick to no more than five ambitions.

The reason for my enrollment in the medesign specialisation was my interest in orthoses and prostheses. I am therefore very excited that I was able to set up this particular project. My goal is to gain more in depth knowledge about biomechanics and how to design for the human body.

The competences I have yet developed are mainly within the engineering aspect of projects, including 3D modeling and rapid prototyping. During my internship and experience at a dreamteam, I learned that I prefer working on a practical project which involves a lot of prototyping and testing. I therefore want to further develop these competences and learn how to apply them within the field of orthoses and prosthesis.

My learning goals listed:

- 3D modeling starting from a 3D scan

Within this graduation project, I want to learn how a product can be designed when starting from a 3D scan, which I haven't done before. This will include mastering new programs such as Fusion 360 and meshmixer.

- Testing methods

During the test phase, I expect to gain more insights in different testing methods and how to perform them, as I have never done any medical and safety tests before. I will learn how this is applied within the medical field, where the requirements and safety regulations are often very strict

- 3D printing and design for manufacturing

I have designed products specifically for 3D printing before. However, these were always manufactured using a PLA filament 3D printer. The knee brace will be printed using a different technique as filament will not be strong enough. Therefore, I will gain more insights into the different printing options and their specifications.

- Interaction product & user

I want to learn more about how a product should be customized and how it can be analysed whether a product fits or not. This would include learning how to collect data from the user tests and how to interpret them, such as for example measuring the transmission of pressure between the leg and the brace.

FINAL COMMENTS

In case your project brief needs final comments, please add any information you think is relevant.

APPENDIX B. TARGET GROUP

INJURIES AND DISORDERS

Large forces act on the structures involved in the knee joint mechanism which lead to a lot of possible injuries and disorders, as shown in figure 1. Extensive research has been conducted regarding the nature, cause and treatment of knee problems.

BONES

Fractures can occur in each bone of the human body so the femur, tibia, fibula and patella are no exception. A fracture of the femur or tibia can be located near the knee joint which is called a supracondylar femur fracture and a tibial plateau fracture. These often include part of the cartilage and therefore increase the chance of developing osteoarthritis after it is healed. Injuries to the fibula are less invasive as this is not a weight-bearing bone. Fractures are treated by temporarily immobilizing the leg and avoiding to put load on it during the first weeks. Immobilization is not needed for dislocation of the patella. Following the R.I.C.E. protocol is sufficient, which stands for rest, ice, compress and elevate (Cluett, 2020a; 2020b; 2020c; 2020d).

Mechanical loading is important in order for bones to heal and be healthy. Just like muscles, bones are tissue that strengthen due to exercise (Manske, Lorincz, & Zernicke, 2009). However, an initial period of rest is needed for the bone to heal before the weight bearing progression can start. As stated by the AAOS, it may take up to 3 months or longer until full weight bearing is allowed in case of a supracondylar femur or tibial plateau fracture (Kottmeier, 2011; Lowe & Kottmeier, 2019).

ARTICULAR CARTILAGE

Deterioration of the articular cartilage on the tibia and femur can occur either caused by rheumatoid, an autoimmune disease or osteoarthritis. Osteoarthritis is the wear of the cartilage due to overuse, aging, overweight, an injury or other causes. A cure to heal deteriorated cartilage does not exist which is why the treatment is mostly focussed on slowing down this process to prevent surgery.

Especially total knee replacement surgery is considered to be a last resort solution when physiotherapy, weight loss if applicable, bracing and medication for pain relief have insufficient effect and the disorder limits the patient's mobility and daily life activities too much (Eustice, 2020).

LIGAMENTS

The severity of a torn ligament is categorized in three degrees. Ruptures from grade one and two will heal most of the time by taking rest for a period of time. In some cases, a hinged brace is used for grade two tears to provide more stability during healing. In case of a complete tear of the ligament, the injury is categorized as grade three and a knee brace will be advised. The ACL is most commonly ruptured of the four ligaments and might need a reconstruction surgery in case of a 3rd grade. A complete tear of the PCL, MCL or LCL is uncommon and most often surgery is not necessary. However, tears often occur in multiple ligaments at the same time which therefore may require reconstruction. After the surgery, an immobilizing brace will be required and the patient should slowly increase weight bearing and daily activities as shown in the scheme. (Cluett, 2020e; 2020f; 2020g; 2020h)

MENISCUS

There are six different types of meniscus tear which are most commonly caused by twisting the knee during sports but it can also be the result of aging or arthritis. The menisci act as a shock absorber between the femoral and tibial condyles. The treatment of the injury depends on the type of tear, the severity, complaints, age, activity levels and other factors. A nonsurgical approach is preferred because a surgery is not necessarily beneficial in the long-term. Most commonly, this injury is treated using the R.I.C.E. protocol. (Cluett, 2020i)

Wilkerson (2014) states that in case of a surgery, tears on the outside one-third of the meniscus can generally be repaired because of the good blood supply which enhances healing. On the other hand, tears on the inside cannot heal due to poor blood supply and are usually trimmed away to avoid tearing even further.

| | PATHOLOGY | LOCATION | TREATMENT | BRACING |
|-----------|--------------------------|-----------------------|---|------------|
| BONES | Fracture | Femur or tibia | Protection against weight bearing. Large risk for OA. | |
| | | Fibula | Cast or splint | Immobilize |
| | | Patella | Immobilizer and gentle motion | Immobilize |
| | Dislocation | Patella | RICE protocol and crutches/brace if needed | / |
| | Osteotomy surgery | Femur or tibia | Full weight after 7-8 weeks with long-leg brace. Optional: unloader after 8 weeks | Immobilize |
| CARTILAGE | Osteoarthritis | Tibiofemoral | No cure but preventing surgery by unloading damaged area. | Unloader |
| | | Patellofemoral | | |
| | Rheumatoid | Femur, tibia, patella | RICE protocol and crutches/brace if needed | / |
| | Cartilage repair surgery | Tibiofemoral | Lock brace and crutches | Immobilize |
| | Knee replacement surgery | Tibiofemoral | Long-leg postoperative brace during 4 week progression to full weight bearing | Immobilize |
| LIGAMENT | Tear grade 1 & 2 | ACL, PCL, MCL, LCL | Few weeks rest | / |
| | Tear grade 3 | ACL | Full weight bearing after 3-4 weeks Stable after 5 months | Immobilize |
| | | PCL | Full weight bearing after 5-6 weeks Stable after 5 months | Immobilize |
| | | MCL | Full weight bearing after 7-8 weeks Stable after 5 months | Immobilize |
| MENISCUS | Tear | Meniscus | RICE protocol. Last resort is surgery. No long term improvements. Large risk for OA. | |
| | Unhappy triad | ACL, MCL, meniscus | Full weight bearing after 3-4 weeks Stable after 5 months | Immobilize |

Figure 1. Overview knee injuries/disorders and their treatment.

SURGERIES

The relevant surgical procedures for knee injuries or pathologies are summarised below.

LIGAMENT RECONSTRUCTION

Complete rupture of a ligament could lead to the decision for a reconstruction. The ligament is replaced by a piece of tendon derived from another part of the knee or a donor. Depending on which ligaments are reconstructed, the progression to full weight bearing can take up to four weeks, as shown in figure 3. After this time span, the patient needs to concentrate on regaining stability (Noyes, Barber-Westin, & Heckmann, 2017a; 2017b; 2017c).

KNEE OSTEOTOMY

Knee osteotomy is a surgical procedure for treating varus and valgus as stated by Noyes and Barber-Westin (2017b). A wedge is cut out from the femur or tibia in order to correctly align the femoral and tibial plateau as shown in figure 2. The patient will be able to bear their full weight after eight weeks after surgery and perform recreational activities after six months. During the eight-week-progression towards full weight bearing, a long-leg postoperative brace needs to be worn.

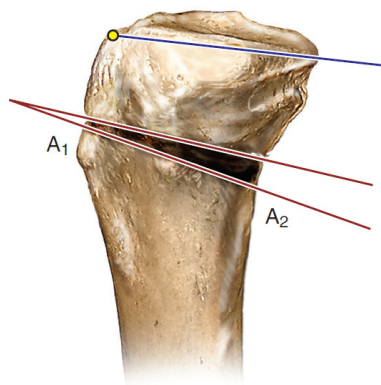


Figure 2. Removed wedge during osteotomy (Noyes & Barber-Westin, 2017b).

ARTICULAR CARTILAGE RESTORATION

Cole and Harris (2017) state that restoration of articular cartilage is only performed at patients with relatively small chondral defects and without osteoarthritis as these procedures rely on the healing ability of the cartilage. Three different surgeries are possible, namely microfracture, osteochondral autograft transplantation (OAT) and Autologous chondrocyte implantation (ACI).

Depending on the size of the defect and the type of restoration surgery, the patient might be able to carry their full weight after eight to fourteen weeks after surgery. In case of an OAT or ACI, the patient will have to wear a lock-brace during sleep and weight bearing activities in the first four weeks after surgery. Crutches will be used to evolve towards full weight bearing and in case of an ACI, an unloader may be considered after crutches are discontinued.

KNEE REPLACEMENT SURGERY

When the chondral defects are too large, an unicompartmental (UKA) or total knee arthroplasty (TKA) might be needed where respectively a part, or the entire tibiofemoral joint is replaced by a titanium implant. These procedures also apply to patients with degenerative disorders of the articular cartilage, such as OA. Full weight bearing will be possible at only four weeks after surgery for both UKA and TKA, however it is advised to only use walking as conditioning exercise after eight or twelve weeks respectively (Noyes & Barber-Westin, 2017c; Noyes, n.d.).

MENISCUS

Simply removing the meniscus would be terrible as it would lead to direct contact between the femoral and tibial plateau increasing the chance for developing OA in the knee. The surgeon will choose for a repair or replacement procedure depending on the size and location of the meniscus tear. The patient has to wear a long-leg postoperative brace for the first 6 weeks after surgery. This brace will be worn during a part of the progression towards full weight bearing as this is only allowed after 8 for repair surgery or 12 weeks for transplant procedure (Noyes & Barber-Westin, 2017a; Noyes, Barber-Westin, & Heckmann, 2017d).

ANALYSIS

The time span the brace would be utilised should be sufficiently long as it will be a more expensive alternative to other support aids such as crutches or an unloader brace.

BONES

The longest rehabilitation of a bone injury or surgery occurs when healing from a fractured femur or tibia, where the progression towards full weight bearing may take up to 3 months or longer (Kottmeier, 2011; Lowe & Kottmeier, 2019). Currently, crutches or a walker are used during this period and will cost significantly less than the envisioned brace design of this project.

ARTICULAR CARTILAGE

Currently, no treatment for deterioration of the articular cartilage exists and the wear and tear worsens when applying load on the knee joint. When the chondral defects are too large and cause too much pain, a repair or replacement surgery will be performed (Cole & Harris, 2017; Noyes & Barber-Westin, 2017c; Noyes, n.d.).

However, these surgeries are invasive and according to Jacobson et al. (2008) patients often delay it for months or even years hoping there might be another solution.

LIGAMENTS

Ligaments are used for stability instead of weight-bearing which means that treatment focusses on stabilizing the knee during rehabilitation. Tears of one or more ligaments come in three grades of severity. A surgical reconstruction may be performed for a grade 3, which indicates a complete rupture. Full weight-bearing is allowed several weeks after surgery while pivoting, twisting and cutting may take up to 5 months after surgery (Noyes, Barber-Westin, & Heckmann, 2017a; 2017b; 2017c).

MENISCUS

According to Wilkerson (2014) a meniscus tear is most commonly caused by a sudden twist during sports. However, for older people whose cartilage is worn, an awkward twist during daily activities might be enough to result in a torn meniscus. The damaged tissue may be repaired or removed, depending on the size and location of the defect as well as the amount of pain that the patient experiences. Full weight bearing is allowed 7 weeks after the surgery.

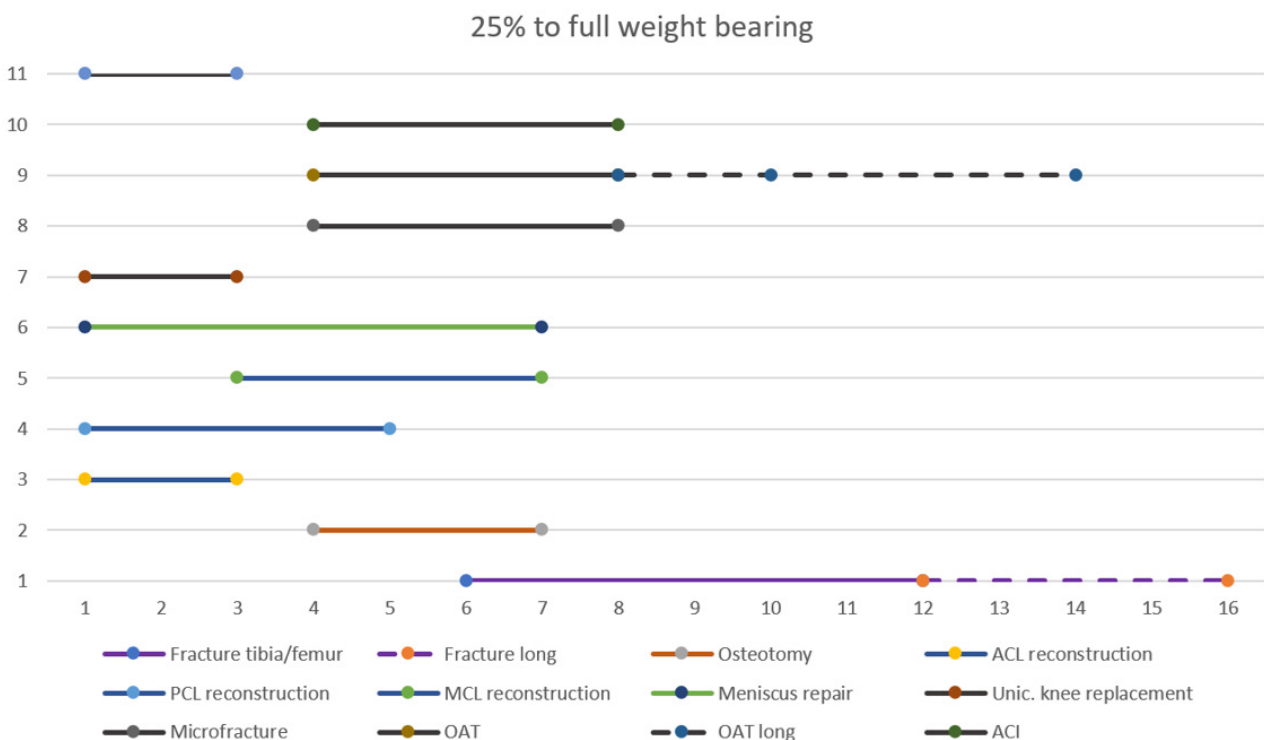


Figure 3. Time span until full weight bearing is possible.

BRACING

During the treatment of a disorder or during the rehabilitation process after surgery, a brace might be advised. According to Fox and Lovegreen (2018) there are three main categories of knee braces, namely: support, prophylactic and functional braces as described below.

SUPPORT BRACE

This type of brace is used to give additional stability and support to the knee joint but does not involve any mechanism. A knee sleeve without or with knee joint, as shown in figure 4 falls under this category and is most commonly used for minor injuries or osteoarthritis.



Figure 4. Knee sleeve with knee joint (Bauerfeind, n.d.).

PROPHYLACTIC BRACE

Athletes who perform sports with a high chance for knee injuries may use one of these braces. It is most commonly a prefabricated or custom hinged brace with double uprights in metal as shown in figure 5. The brace helps to stabilize the knee and decreases the risk for wrongful pivoting or twisting the knee joint.



Figure 5. Knee brace for skiing (Donjoy, n.d.).

FUNCTIONAL BRACE

This category includes a wide variety of braces which can be single- or double-upright and prefabricated or custom. The hinge design as well comes with different functions such as supporting, limiting flexion and/or extension and taking away load from the knee. This last hinge design is applied in the unloader brace which corrects malalignment of the knee by applying a sideways force to the knee, as shown in figure 6. In this way, pressure is relieved from the medial condyle and shifted to the lateral.



Figure 6. Unloader brace (Prestige Healthcare, n.d.).

IMMOBLIZING BRACE

In addition to the categories as defined by Fox and Lovegreen (2018), another brace type is defined in this report namely the immobilizing braces. They adjust the freedom of movement of the knee joint by limiting the range of motion or locking the hinge. This is often used to prevent movement during initial healing. The long-leg brace, the lock-brace and immobilizer are a few options within this category.

OPPORTUNITIES

When combining both time span and bracing opportunities it can be concluded that the brace would be most useful for patients with arthritis. There is currently no cure for this disorder and worsening of the defects is caused by applying too much load on the knee joint. By actively unloading the knee joint, the deterioration process may be slowed down which could help preventing the need for a knee replacement surgery.

The unloader brace covers this function partially but is only applicable for patients with unicompartamental arthritis because it decreases load on the affected condyle by shifting it to the other one.

APPENDIX C. RISK FACTORS OA

Arden and Nevitt (2006) state that the combination of systemic and local factors influences the potential risk for developing knee OA as shown in figure 7. The relevant factors are shortly discussed below.

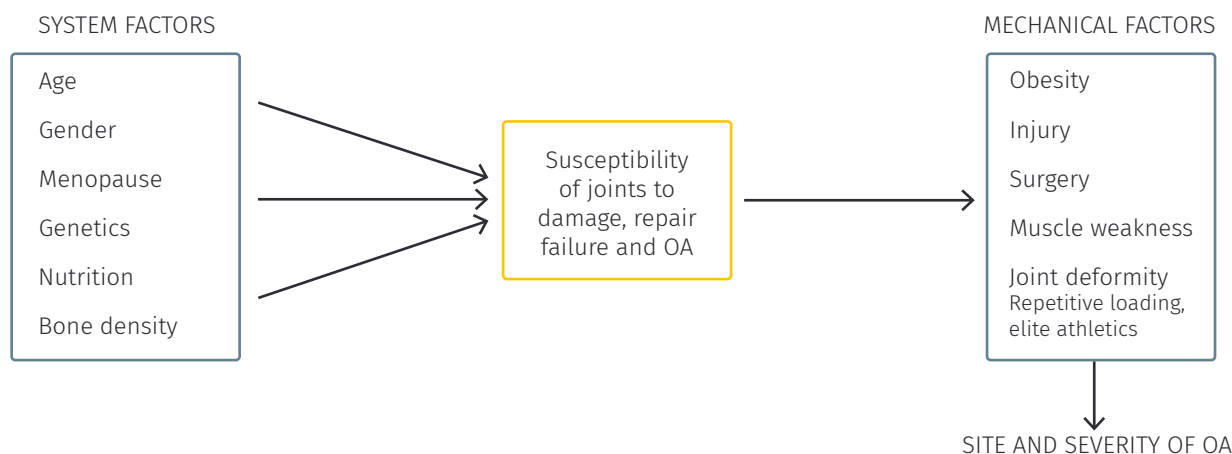


Figure 7. Systemic and local factors influencing knee OA (Arden & Nevitt, 2006).

SYSTEMIC FACTORS

AGE AND GENDER

The prevalence of knee OA increases with age, as shown in figure 8. Because of this correlation, the number of patients worldwide will increase due to the aging of the population. There is no conclusive evidence on sex hormones as a risk factor. However, the accelerated rise in prevalence of OA in older women suggests that the deficiency of oestrogen following menopause could explain why less men are affected in comparison to women.

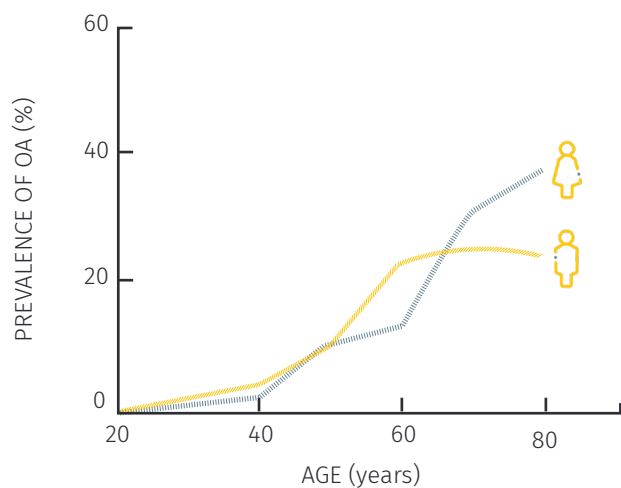


Figure 8. Correlation between age and prevalence of OA among Dutch men and women (Arden & Nevitt, 2006).

LOCAL FACTORS

JOINT DEFORMITY

The alignment of the knee is defined by the weight bearing line (WBL) which runs from the ankle to the hip joint crossing the knee in the medial condyle as shown in figure 9. Malalignment occurs when the angle between the femur and tibia is larger or smaller than 174 degrees which is respectively called varus or bow legged and valgus or knock-kneed, see figure 9. This leads to an abnormal distribution of load on the condyles.

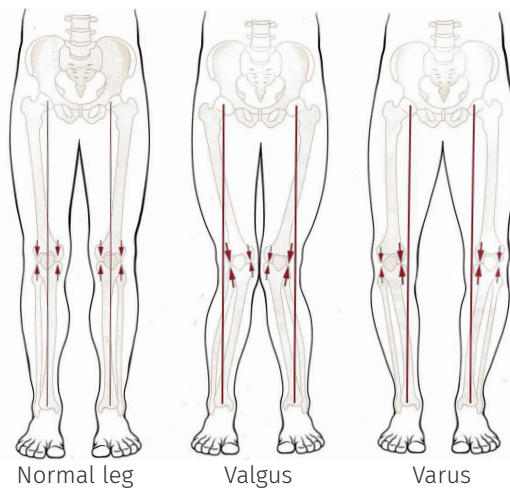


Figure 9. Varus and valgus of the knee joint (Paulsen & Waschke, 2011).

Arden and Nevitt (2006) state that varus increases the risk for arthritis of the medial condyle by three to four times and valgus has a similar effect on OA in the lateral condyle. Incidence of unicompartmental OA, where mainly one compartment of the knee joint is affected, is therefore increased in patients with malalignment of the knee. Patients with wear and tear on both condyles of the joint, may have one condyle in a more severe stage than the other due to malalignment.

INJURY AND REPETITIVE LOADING

Acute injuries of the knee joint cause higher risks for developing knee OA due to the change in load distribution after rehabilitation which was earlier mentioned as post-traumatic arthritis. Relevant injuries include tears of the meniscus and ligaments, fracture of the bones near the knee joint and dislocation of the patella.

Professional athletes are also more prone to OA, due to the high impact forces and repetitive joint loading, even without experiencing severe injuries. This also applies to people with a physically demanding profession where the knee joint is exposed to repetitive and extensive (over)loading.

MUSCLE STRENGTH AND WEAKNESS

Research has shown that stronger quadriceps and hamstrings could decrease the loading in the knee joint as they partially absorb the forces. People who suffer from knee OA often appear to have weaker quadriceps than those without arthritis. One of the reasons could be that the patient avoids using the affected leg because of pain, which causes disuse atrophy. However, the effect of strengthening the quadriceps on the progression of already existing knee arthritis is unclear because of ambiguous research results on this topic.

BODYWEIGHT

The incidence of knee OA increases simultaneously with the bodyweight of the patient and therefore the applied load on the knee joint, as shown in figure 10. This increases the wear and tear of the cartilage and speeds up deterioration in existing knee OA.

The incidence of knee OA where obesity is one of the causing factors will increase due to the global rise of obesity.

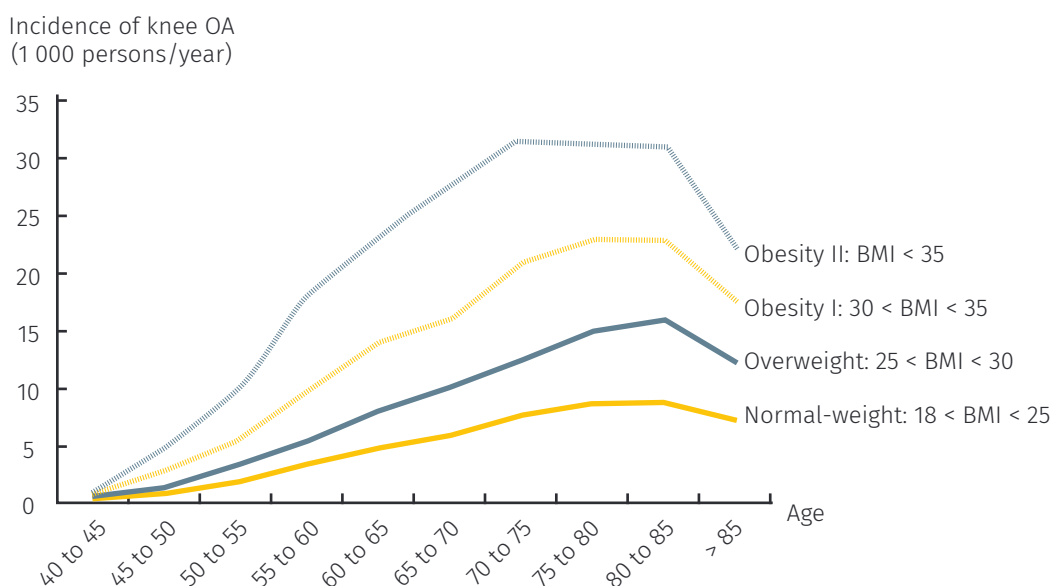


Figure 10. Correlation between the incidence of knee OA and BMI (Reyes, et al., 2016).

APPENDIX D. INTERVIEWS

PHYSIOTHERAPIST

Algemene informatie

| | |
|----------------|---|
| Naam | D.B. |
| Geslacht | V |
| Beroep | Fysiotherapeut |
| Jaren ervaring | 39 jaar |
| Opleiding | Fysiotherapeut vanaf 25jaar en aanvullend manuele therapeut Niet in revalidatie setting maar een particuliere praktijk |

Wie komt het meest met artroseklachten bij u langs?

Dames ouder dan 50 jaar .

Wanneer het om jongere patiënten gaat is er vaak een blessure die de vervroegde artrose veroorzaakt zoals beschadiging door een grote impact (ongeval) of een kniebandenoperaties. Patiënten willen meestal niet geopereerd worden, tenzij dit echt niet anders kan.

Wat zijn de meest voorkomende klachten?

Pijn bij lopen, opstaan uit stoel, opstaan uit bed, lang staan en bij sporten zoals hardlopen, tennissen, voetballen etc. Welke activiteiten pijn doen is patiëntafhankelijk en niet perse afhankelijk van de graad van artrose. Sommigen met erge artrose, merken niets en kunnen wel nog gewoon sporten.

Ik adviseer niet om activiteiten te vermijden maar om dit te doen naar wat je aankan. Stilzitten is het slechtste wat je kan doen voor artrose omdat de synovia het kraakbeen voorziet van voedingsstoffen en dit gebeurt alleen wanneer men beweegt. Het is dus belangrijk om activiteiten te doen die geen pijn doen. Fietsen is een goede activiteit, maar het zadel moet wel hoger gezet worden. Op die manier vermijd je dat je de knie verder plooit dan 90 graden, wat de inwerkende krachten op de knie vermindert. Springen is sowieso af te raden vanwege de grote impact. Vooral blijven bewegen dus maar belasting verminderen.

Hoe komt een artrosepatiënt bij u terecht?

Meestal na doorverwijzing van de huisarts, obv röntgenfoto's die aantonen dat de patiënt artrose heeft.

Wanneer komt een artrosepatiënt bij u terecht? Is hier een link te trekken tussen de vier fases van artrose en het eerste bezoek aan de fysio?

De meeste patiënten hebben beginnende artrose wanneer ze voor het eerst bij me komen. Dit is vaak vastgesteld na het nemen van een röntgenfoto.

Om TKA te voorkomen. Het beleid is om dit zolang mogelijk. TK prothese gaat gemiddeld 10-12 jaar mee. Soms kan er nog eens een prothese geplaatst worden maar dit kan niet altijd. Als je pech hebt, moet na 10j de prothese eruit en dan zit je met een stijve knie. Geen idee wat erna gebeurt.

Wat is de behandeling? Brace, oefeningen (wat versterken?), adviezen (bepaalde dingen vermijden etc?), beperkingen opleggen.

De behandeling is gericht op het voorkomen van een TKA (total knee replacement) of dit zolang als mogelijk uit te stellen. Een knieprothese gaat gemiddeld 10-12 jaar mee. Soms kan deze vervangen worden door een nieuwe nadat de termijn verstreken is, maar dit kan niet altijd.

Tijdens de fysiotherapie worden oefeningen gegeven om de spieren rondom de knie te versterken. Dit zijn met name de Quadriceps, hamstrings, tensor en abductoren. Vooral de dijbeenspier

(quadriceps) is erg belangrijk. Door de spieren te verstevigen worden krachten die anders op het gewricht terecht zouden komen, opgevangen door de spieren.

Ik adviseer ook meestal een brace.

Wie schrijft braces voor? Indien u dit doet, welke brace schrijft u dan voor (soort en merk)?

Ik adviseer meestal de brace van Novamed omdat dit een goede prijskwaliteit brace is. Hij is erg goedkoop en heeft stangen van kunststof ipv metaal, wat de brace erg licht maakt. Ik kan geen brace voorschrijven, dus als mensen op mijn aanraden deze brace kopen, krijgen ze niets terugbetaald. Daarom laat ik de patiënt de brace eerst even proberen in de praktijk voordat ze het zouden aanschaffen. Zeker niet alle fysiotherapeuten doen dit of adviseren een brace. Deze brace komt in verschillende standaardmaten.

Schrijft u vaak een brace voor en in welke omstandigheden doet u dit?

Neen, ik adviseer alleen. Als de patiënt een voorschrift wil, moet dit door de medisch specialist in het ziekenhuis worden geschreven, dan krijgen ze (eventueel) een deel terugbetaald van de verzekering. Dit hangt echter af van welke verzekering de patiënt heeft.

Verwijst u de patiënt soms door?

Neen. Wanneer met fysiotherapie en eventueel een brace de pijn niet weggaat en dit tot beperkingen leidt in algemene dagelijkse levensverrichtingen (ADL), dan koppelt ze dit terug naar de huisarts (via het dossier). De huisarts kan dan beslissen om de patiënt door te verwijzen naar de medisch specialist.

Eens bij de medisch specialist wordt er een röntgenfoto genomen en wordt aan de hand daarvan besloten welke volgende stappen genomen moeten worden. Wanneer erge artrose op de foto's te zien is, kan een knieoperatie (TKA) voorgesteld worden.

Mensen kunnen echter heel veel pijn hebben maar weinig artrose vertonen op de röntgenfoto. Dit kan, ondanks de pijn, toch leiden tot het besluit om geen operatie te doen.

57% van de patiënten met artrose klaagt over pijn die duidelijk aan een zijde van de knie voelbaar is. Betekend dit dat artrose meestal unicompartimenteel is?

In het algemeen begint artrose in de mediale condyle.

De unloader brace dient om de mediale condyle te onlasten bij unicompartimentele artrose. Wat zijn hiervan de voor- en nadelen volgens u?

Druk afnemen zou kunnen helpen, maar ik ken de brace niet.

Het idee van dit project is om een brace te ontwerpen die een deel van het lichaamsgewicht draagt dmv een slim scharnier. Hierdoor worden beide condylen van het kniegewricht minder belast. Zou dit een nuttige brace zijn bij artrose?

Ik denk dat het artroseproces zal doorgaan maar dat de brace de pijnklachten zeker zouden kunnen verminderen.

Het proces van artrose zal doorgaan denk ik maar de pijnklachten kunnen zeker verminderen. Het proces gaat denk ik om het een degeneratief probleem is, een degeneratief ziekte die het kraakbeen afbreekt en niet perse de druk.

Wanneer zou deze van pas komen? (bepaalde gevallen, situaties, gradaties, ...?)

Bij pijn. De huisarts en medisch specialist zullen kijken naar de fysieke staat van het gewricht dmv röntgenfoto's, maar ik behandel op basis van hun pijnklachten. Er zijn namelijk ook ernstige gevallen van artrose die geen pijn hebben en omgekeerd.

Ik denk dat de brace vele patiënten zou helpen om terug mobieler te worden en misschien zelfs sporten te kunnen beoefenen. Veel oudere patiënten kunnen na verloop van tijd niet meer zelf boodschappen doen of lopen zonder pijn te hebben. Als de brace die pijn zou wegnemen door het gewricht te ontlasten, zouden ze dit terug kunnen doen.

Voor jonge mensen zou het dan weer kunnen helpen om hun werk of bepaalde sporten toch nog te kunnen beoefenen en te blijven bewegen. Al vermoed ik dat echt belastende sporten wel buiten de mogelijkheden van de brace zullen liggen.

Blijven patiënten trouw de brace dragen?

Dat weet ik niet. Zodra het niet nodig is, doen ze het wel gelijk weer uit. Maar zolang ze anders pijn hebben, dragen ze het zeker.

Apotheker

Een probleem wat ik vaak zie is dat patiënten eerst zelf gaan experimenteren. Ze kopen vaak eerst verschillende brace bij de apotheker en hebben dan veel geld uitgegeven aan braces of die niet werken. Vaak zijn dit stoffen braces/sokken, die geen steun geven aan de knie. Die elastische dingen zijn waardeloos.

Aanvullende info

Voor artrose aan de knieschijf is een heel erg nuttige brace de patellaband. Dit weerhoudt de patella ervan te verschuiven. Dit is een oplossing die weinig kost, gemakkelijk aan te doen is en zowel ikzelf als mijn patiënten zijn er erg tevreden van. Tov die kniebraces, is dit heel eenvoudig maar effectief.

Algemene informatie

| | |
|----------------|--|
| Naam | P.D. |
| Geslacht | M |
| Geboortejaar | 1958 |
| Beroep | Huisarts + sportarts. Sportarts was een bijkomende opleiding kort na de studies |
| Jaren ervaring | 1983 |

Hoe komt een artrosepatiënt bij u terecht? (Rechtstreeks)

Rechtstreeks

Is er een duidelijke lijn te trekken in het soort patiënt dat last heeft van gonartrose? (geslacht, leeftijd, ...)

Voor zover ik het meemaak, zie ik niet echt een profiel. Wat belangrijker is om naar te kijken, zijn iemands antecedenten. Mensen die aan contactsport gedaan hebben of fysiek zware arbeid geleverd hebben voor hun werk bijvoorbeeld, hebben een verhoogde kans op het ontwikkelen van artrose. Dergelijke traumata of echte trauma's zoals een botbreuk, kraakbeenletsel en andere letsels zorgen ervoor dat je gewricht minder beschermd is tegen dagdagelijkse slijtage. Anderzijds heb je ook de "ouderdomsslijtage", wat waarschijnlijk ook voor een stukje genetisch is.

Weet u wat ervoor zorgt dat patiënten uiteindelijk toch de stap maken om u te raadplegen?

Er zit volgens mij een groot verschil in welke mate patiënten bereid zijn iets te doen aan hun klachten. Iemand die erg ambitieus is nog veel te bewegen en sporten te beoefenen, zal sneller langskomen dan bijvoorbeeld een oudere dame die vooral geen pijn wil op dagelijkse basis. De ene patiënt zal dus pas langskomen wanneer er sprake is van chronische pijn terwijl de ander langskomt bij pijn tijdens het sporten.

Wanneer komt een artrosepatiënt bij u terecht? Is hier een link te trekken tussen de vier fases van artrose en het eerste bezoek aan de u?

Dit is erg verschillend. Je hebt klagers die heel snel langskomen terwijl er nog niet echt iets aan de hand is en anderzijds zijn er patiënten die wachten tot ze bijna op hun limiet zijn alvorens een afspraak te maken.

Wat zijn de meest voorkomende klachten van de patiënten? (Sport vs ADL)

Pijn en bewegingsbeperking dus niet meer kunnen doen wat ze normaal zouden doen.

Wat is meestal de oorzaak van gonarthrose?

Zie antwoord op vraag 2.

57% van de patiënten met artrose klaagt over pijn die duidelijk aan een zijde van de knie voelbaar is. Betekend dit dat artrose meestal unicompartimenteel is?

Dat weet ik niet. Er zijn wel neer mensen met O-benen dan X-benen maar ik weet niet of dit de reden is.

Wat is de gang van zaken tijdens zo'n raadpleging? Welke onderzoeken?

Er is een relatief standaard klinisch onderzoek van de knie waarbij twee elementen interessant zijn:

- Mate van de inflammatie
- In welke mate er weerstand is tegenover flexie van de knie. Je flecteert normaal 90graden in de knie en 90 graden in de heup.

Een tweede stap is het palperen van de gewrichtsspleet beiderzijds en het balloteren van de knieschijf. Hierbij ga ik dan kijken of er een pijnreactie uitgelokt wordt. Vrij typisch is een pijnpunt vlak naast de patellapees of over het volledige verloop van de gewrichtspees. Dit laatste kan ook wel liggen aan andere aandoeningen.

Deze testen wijzen vooral uit dat er meer aan de hand is en dan is beeldvorming een interessante volgende stap. De klassieke beeldvorming is een statisch beeld, dit geeft weer wat er te zien is maar dat is daarom niet noodzakelijk de oorzaak van de klachten. Dergelijke beelden dienen daarom voorzichtig geïnterpreteerd te worden.

Wat is de behandeling afhankelijk van de uitkomst van het onderzoek? Bijvoorbeeld bracing, oefeningen (wat versterken?), adviezen, beperkingen opleggen, enzovoort.

De mate waarin men ondersteunend of corrigerend wil gaan behandelen is, los van de leeftijd en eventueel comorbiditeiten, erg afhankelijk van de ambitie van de patiënt. Bij een topsporter gaat men sneller iets doen dan bij een patiënt die eigenlijk wel tevreden is met wat men nu kan. Bij die laatste gaat men eerder ondersteunend bewegen en eventueel medicatie en fysiotherapie voorschrijven.

Bewegen is sowieso een van de pijlers voor het soepel houden van het gewricht en de spierkracht zeker te behouden.

Verwijst u de patiënt soms door?

In het verleden gebeurde het vaker dat mensen rechtstreeks naar de orthopedie gingen om te horen wat hun opties waren buiten de conservatieve behandelingen. Nu kan dit enkel nog na doorverwijzing en doen de huisartsen een eerste selectie.

Zo ja, naar wie en op basis van wat wordt dit beslist?

Als er voldoende onderbouwt is dat de artrose de oorzaak is van de pijnklachten, kan er preventief of ter vermindering van de inflammatie fysiotherapie worden voorgeschreven voor versterking van voornamelijk de quadriceps. Afhankelijk van de ernst van de situatie, die wordt bepaald door de pijnklachten in combinatie met de bevindingen, kan er doorverwezen worden naar een orthopedisch chirurg. Dit heeft vooral als bedoeling om de bevindingen te delen met de chirurg en te vragen welke opties die nog heeft voor de patiënt.

Een doorverwijzing gebeurt in overleg met de patiënt. Als arts kan je zeggen dat iets ernstig is en dat men hiermee oud kan worden maar pijn zal hebben waarbij de ene patiënt dan zal beslissen om hiermee verder te willen gaan naar de chirurg terwijl een iemand anders het erbij laat. In belangrijke situaties vraag ik wel aan de orthopeed wat de opties zijn zodat de patiënt op z'n minst kan kiezen.

In Nederland kan men alleen op doorverwijzing van een arts langsgaan bij een orthopedisch chirurg. Hoe loopt dit in België?

In België is dit tegenwoordig ook zo.

Indien er een brace gebruikt wordt, wie schrijft dit dan voor?

De brace hangt in België vast aan het terugbetalingssysteem. Wanneer men gedreven is, kan men ook zonder voorschrift een brace kopen. Die kosten meestal rond de €50 en zijn dus voor de meeste mensen wel betaalbaar.

Indien u dit doet, welke brace schrijft u dan voor (soort en merk)?

/

Schrijft u vaak een brace voor en in welke omstandigheden doet u dit?

Bij een kniebrace stel ik me de vraag wat men ermee wil bereiken aangezien het nooit een oplossing zal zijn voor de artrose. Gaat het over een stabiliserend gevoel en een veiliger gevoel dan kan een brace helpen maar het gaat het probleem niet kunnen oplossen. Wanneer de patiënt kiest om niet naar de orthofoon te gaan maar wel nog activiteiten wil blijven doen, kan een brace hierin ondersteuning bieden.

De unloader brace dient om de mediale condyle te onlasten bij unicompartimentele artrose. Adviseert u de brace wel eens?

Ik ken de brace niet.

Wat zijn de voor- en nadelen van de unloader volgens u?

/

Heeft u de voorkeur om dergelijke brace aan de behandeling toe te voegen? Waarom wel/niet?

Ik kan me wel voorstellen dat dit werkt aangezien ik kijk naar mensen met een beperking die hulpmiddelen gebruiken waarbij hun statiek wordt gecorrigeerd. Of dit nu echt veel invloed heeft, weet ik niet.

Het idee van dit project is om een brace te ontwerpen die een deel van het lichaamsgewicht draagt dmv een slim scharnier. Hierdoor worden beide condylen van het kniegewricht minder belast. Zou dit een nuttige brace zijn bij artrose?

Ik denk dat een belangrijk aspect in de acceptatie ligt in het comfort van de brace. De vraag hierbij is voornamelijk of dit oplossingsgericht iets doet. Zouden mensen hierdoor effectief langer comfortabel mee kunnen bewegen of zou de evolutie van het kraakbeenletsel daadwerkelijk vertraagd worden?

Echter wordt een brace door huisartsen en ik denk ook door orthopedisten momenteel eerder beschouwd al een zijpad en niet wordt het niet gehanteerd als een mogelijke oplossing om andere zaken zoals een operatie niet te moeten doen.

De vraag is dus enerzijds of mensen het wel willen gebruiken en er wel het sportterrein mee op willen gaan en anderzijds of het op de lange termijn effectief is.

Wat lijken volgens u de voor- en nadelen?

Ik zou het graag vergelijken met de gel die momenteel soms ingespoten wordt bij patiënten en waar veel illusies rond bestaan. Sommige mensen voelen zich hier beter mee qua pijn en soepelheid van het gewricht terwijl het effect hiervan niet bewezen is. Het feit dat men hier al zolang naar op zoek is en nog steeds geen eenduidig bericht hierover kan geven, doet me twijfelen of het wel zinvol is om mensen hiermee fundamenteel te helpen.

Wat de brace betreft, leidt dit tot het idee dat een ingreep hiermee op z'n minst kan worden uitgesteld of dat bepaalde mensen weer bepaalde mogelijkheden terugkrijgen binnen hun mobiliteit. Als dit inderdaad lukt, lijkt dit me dan zeker waardevol.

Wat zou de ideale draagtermijn zijn van deze brace?

Ik vermoed dat als de brace corrigerend werkt, dat dit een aantal maanden tot jaren gedragen zal moeten worden om te kunnen bepalen of het helpt om de evolutie van de artrose te stoppen

Denkt u dat deze brace zou kunnen helpen bij het verlagen van de kans op een operatie?

Artrose is een metabool probleem dat te maken heeft met de mate waarin het lichaam reageert op prikkels, waarvan een van de prikkels gewicht is maar ook bijvoorbeeld mobiliteit of immobiliteit. Hoe meer spierkracht men heeft om het gewricht te onlasten, hoe minder gewicht er gedragen moet worden door het kraakbeen en het bot. Ik denk dat er sommige situaties of mensen zijn

waarbij men dat metabool proces niet kan veranderen ondanks dat de druk weggenomen wordt van het gewricht. Anderzijds zullen er ook patiënten zijn waarbij de evolutie van de kraakbeenschade wel kan afgeremd worden door een brace en fysiotherapie. Daar geloof ik wel in.

ORTHOPAEDIC SURGEON

Algemene informatie

| | |
|----------------|--|
| Naam | L.B. |
| Geslacht | M |
| Beroep | Orthopedisch chirurg Aangesloten bij Imeldaziekenhuis |
| Jaren ervaring | Sinds 1992 |
| Opleiding | Datum erkenning specialist: 31/07/1992 subspecialisatie: heup- en kniepathologie Expertisedomein: Center of excellence voor totale knieprothese |

Hoe komt een artrosepatiënt bij u terecht? (Rechtstreeks of doorverwijzing) En weet u dan reeds dat het om artrose gaat of niet?

In principe moet dit op doorverwijzing maar in België is het relatief gemakkelijk om rechtstreeks een afspraak te maken bij de specialist, dus dit gebeurt ook vaak.

Is er een duidelijke lijn te trekken in het soort patiënt dat last heeft van gonartrose? (geslacht, leeftijd, ...)

Vooraf oudere dames met overgewicht. Anderzijds zijn de jongere patiënten vaak mannen die veel (tot professioneel) sporten of een trauma gehad hebben.

Zo heb je bijvoorbeeld mannen die op jonge leeftijd zijn beginnen voetballen en hierdoor constitutionele varus hebben ontwikkeld. Dit betekent dat het plateau van de tibia zich scheef ontwikkeld heeft door de aard en mate van de belasting tijdens het voetballen. Verwijderen van de meniscus verergerd alleen het probleem en een osteotomie zorgt wel voor de nodige correcte maar daardoor zouden ze niet meer kunnen voetballen achteraf. Deze groep patiënten zou denk ik erg gebaat zijn bij een brace die het gewricht ontlaad waardoor ze verder kunnen sporten.

Wanneer komt een artrosepatiënt bij u terecht? Is hier een link te trekken tussen de vier fases van artrose en het eerste bezoek aan de u?

Meestal komen ze langs wanneer er zwelling optreedt en ze veel pijn ervaren. Tot een zeker pijnniveau kan de patiënt de klachten verdragen en vinden ze een consultatie niet noodzakelijk. Wanneer er zwelling optreedt, zorgt dit voor extra druk en pijn. Dan komen ze meestal langs hoewel dit per patiënt en diens pijngrens verschilt.

57% van de patiënten met artrose klaagt over pijn die duidelijk aan een zijde van de knie voelbaar is. Betekend dit dat artrose meestal unicompartimenteel is?

Varus komt veel vaker voor dan valgus. Meestal verspreidt de artrose zich dan gaandeweg doorheen de knie. M'n spreker wel eens van de "9 pathways of OA" die beschrijven hoe artrose zich op verschillende manieren verspreidt afhankelijk van het primaire probleem. Een theorie is dat dit te maken heeft met de "fluid flow" van het synoviale vocht. Bij artrose spreekt men van katabole effecten (weefselafbraak) die zich via het vocht kan verspreiden naar andere gebieden in het kraakbeen.

Mijn zoon heeft onderzoek gedaan naar het effect van een unicompartimentele prothese en hieruit bleek dat wanneer het oorzakelijke probleem behandeld wordt, dit ook zorgt voor verbetering van de secundaire problemen ofwel de kwaliteit van de rest van het kraakbeengebied en bot.

Idealiter is het huisarts → kine → huisarts → specialist. Gaat dit in de praktijk effectief zo?

Neen, soms komen patiënten rechtstreeks of stuurt de huisarts hen rechtstreeks door ipv naar de kinesiist.

Ik probeer een operatie zo lang mogelijk uit te stellen, maar niet alle orthopedische specialisten doen dat. Sommigen opereren heel graag en doen dit dus ook snel. Mijn zoon werkte in buitenland en heeft ook onderzoek gevoerd omtrent unicompartimentele prothesen. Hij merkte dat in België veel sneller geopereerd wordt dan in Frankrijk en Canada.

Wat is de behandeling afhankelijk van de uitkomst van het onderzoek? Bijvoorbeeld bracing, oefeningen (wat versterken?), adviezen, beperkingen opleggen, enzovoort.

Wanneer er gekozen wordt om niet te opereren is, zijn er verschillende conservatieve mogelijkheden.

- Hyaluronzuur: Dit is een relatief nieuwe ontwikkeling. De substantie wordt ingespoten in het gewricht en verbetert pijnklachten en functie. Patiënten hebben hierdoor tot 1,5 jaar een verbeterde kniefunctie. De behandeling kan daarna herhaalt worden. (voorkeur)
- PRP bloedplaatsje
- Groeicellen vanuit de rug of knie. Deze

Dit komt vaak in combinatie met kinesitherapie, dit kan helpen bij klachten en tonificatie maar kan het proces uiteraard niet terugdraaien. Fietsen is erg goed omdat het kraakbeen graag gebruikt wordt zodat het synoviaal vocht zich kan verspreiden ed. maar het wordt niet graag belast.

Wanneer wordt welke operatie geadviseerd?

Ik probeer indien mogelijk een unicompartimentele prothese te plaatsen ipv een volledige knieprothese. Deze gedeeltelijke prothese heeft minder invasief, herstelt sneller en heeft minder mogelijke complicaties. Daarnaast heeft men als voordeel dat de beweging in het kniegewricht bewaard blijft is en dat de patiënt hetzelfde gevoel heeft voor als na de operatie. Een totale knieprothese kan de laterale rotatie in het kniegewricht niet nabootsen waardoor de beweging anders voelt dan voor de operatie.

Hoe wordt beslist voor de operatie te gaan?

Dit is in samenspraak met de patiënt en hangt voornamelijk af van de pijn en functieverlies maw symptomatische artrose > radiografische artrose.

Men zegt dat het voordelig is om een operatie zolang mogelijk uit te stellen? Waarom klopt dit wel of niet?

Klopt! Vroeger keek men voornamelijk naar de levenstermijn van de prothese wat bij 92% van de patiënten 20 jaar of meer is. Dit is erg goed.

Echter is er ondertussen uit onderzoek gebleken dat 1 op 5 patiënten niet tevreden is met de knieprothese wat zelfs oploopt tot 1 op de 3 bij jongere patiënten. Dit heeft vaak te maken met de verwachtingen die niet overeenkomen met de uitkomst. Wanneer men verwacht veel te kunnen bewegen en sporten zoals voor de gonatrose, zal men teleurgesteld zijn achteraf. De operatie zorgt namelijk wel degelijk voor beperkingen. Oudere patiënten zullen hier minder over klagen omdat ze sowieso die beperkingen eventueel al hebben ook wanneer ze geen last zouden hebben van de knie.

Schrijft u soms een brace voor? Waarom wel/niet?

In het geval van gonartrose eigenlijk bijna nooit omdat ik merk dat dit meestal in de kast blijft liggen en dus niet gedragen wordt doordat men het oncomfortabel vindt. Voor andere aandoeningen schrijf ik wel vaak braces voor en ook vaak maatwerk braces.

In welke omstandigheden schrijft u een brace voor?

De unloader schrijf ik wel eens voor maar dit is dan eerder voor patiënten die een trauma hebben.

Als u een brace voorschrijft, is dit dan een specifieke brace? Of enkel het type? Indien het type, wie beslist dan welk merk het wordt?

Als ik geloof dat een bepaalde brace beter is dan diens concurrenten, zal ik deze voorschrijven. Zo heb ik lang G2 braces voorgeschreven omdat ze een erg intelligent scharnier gebruikten.

Hoe komt de patiënt aan de brace? (distributor scheme)

Zij kunnen die halen bij een orthopedisch techniekier bij hen in de buurt.

Heeft u de voorkeur om dergelijke brace aan de behandeling toe te voegen? Waarom wel/niet?

Nee, omdat het niet gedragen wordt tenzij in specifieke gevallen.

Het idee van dit project is om een brace te ontwerpen die een deel van het lichaamsgewicht draagt dmv een slim scharnier. Hierdoor worden beide condylen van het kniegewricht minder belast. Zou de degeneratie kunnen vertragen?

Zeker weten.

Wat zijn belangrijke zaken waarop ik moet letten denkt u?

Het lijkt me vooral belangrijk te onderzoeken of een enkelzijdig of dubbelzijdig scharnier geprefereerd is. Wanneer men langst beide kanten van de knie een scharnier plaats, kan men namelijk de laterale rotatiebeweging niet imiteren wat minder goed is.

Wat lijken volgens u de voor- en nadelen? Bedenkingen?

Doordat het zou gaan om maatwerk adhv een 3D scan en print, denk ik dit een erg positief effect kan hebben op het comfort en dus meer gedragen zal worden. Vooral de jongere patiënten die graag willen blijven sporten, zijn hier volgens mij het meest in geïnteresseerd.

Denkt u dat deze brace zou kunnen helpen bij het verlagen van de kans op een operatie? Waarom?

Wanneer het de pijn verlicht of wegneemt en de functie bevordert, denk ik zeker wel. Dit zijn namelijk de twee beslissende factoren om voor een operatie te gaan.

Een tegenwerkende kracht (hydraulische pomp) of een scharnier dat de condylen uit elkaar duwt maar geen tegenkracht geeft?

Bij gonartrose is er sprake van slijtage tussen de femur en tibia. Dit wordt voornamelijk belast bij extensie en eventueel ook nog de eerste 30 graden flexie. Het is bijgevolg het belangrijkste dat de condylen uit elkaar geduwd worden (distractie) in deze fase.

Met een tegenwerkende kracht gaat men voornamelijk de quadriceps ontlasten, wat eerder van toepassing is bij patellofemorale pijnsyndroom waarbij het kraakbeen tussen de patella en de femur beschadigd is. Tijdens flexie zal de quadriceps namelijk aanspannen en hierdoor enorme druk zetten op het raakvlak tussen patella en femur.

Is het door de kracht van de spieren dat het pijn doet? Of? Hoe werkt dit?

Nee, dat is het patellofemorale pijnsyndroom waarbij door aanspannen van de quadriceps druk komt tussen de patella en femur.

Bij gonartrose zijn het de schokken en de belasting tijdens extensie die de schade veroorzaken wat bijvoorbeeld bij hardlopen van toepassing is.

Bespreking markt schema

De grootste producenten zijn Ottobock en Össur. De grootste verstrekkers zijn Vigo, Aqtor en Spronken. Vigo is gekocht door Ottobock en Orthoshop is van Aqtor. Daarnaast komen dan ook nog de Amerikaanse merken als Breg, Bauerfeind en Donjoy erbij maar dit is eigenlijk op een ander niveau omdat ze geen eigen verdelers hebben.

ORTHOTIST

Algemene informatie

| | |
|----------------|---|
| Naam | M.B. |
| Geslacht | V |
| Beroep | Orthopedisch techniker |
| Jaren ervaring | 4 jaar. Riziv nummer sinds 3jaar voor Aqtor |
| Opleiding | |

Hoe komt een artrosepatiënt bij u terecht? (Rechtstreeks of doorverwijzing)

Meestal op doorverwijzing maar soms ook rechtstreeks

Worden de meeste braces verkocht op voorschrift?

Meestal op voorschrift omdat dit dan gedeeltelijk terugbetaald wordt voor prefab en volledig voor maatwerk.

Welke informatie krijgt u dmv het voorschrift? (Alleen aandoening, functie vd brace, specifieke brace, ...)

Meestal gewoon de pathologie. Soms wordt er wel eens een specifiek type of merk voorgeschreven maar meestal kan ik dit kiezen.

Waar let u op bij het uitkiezen van de juiste prefab brace?

De omtrekmaten worden genomen en dan bekeken of dit binnen het maatschema past van de desbetreffende brace. Heel magere of dikkere mensen zullen meestal maatwerk nodig hebben hier ook meer gebaad bij zijn.

Maakt u maatwerk braces?

Ja.

Indien ja, hoe verloopt dit proces en waar let u op?

Dit kan ofwel dormiddel van een maatname met gips of dmv 3D scannen. Op de gips of het 3D model wordt een correctie uitgevoerd, bijvoorbeeld voor drukpunten of valgiserende of variserende patiënten. Vervolgens gebeurt er bij de gips een gieting op de gecorrigeerde vorm. Ook uitlijning van het scharnier gebeurt op de gecorrigeerde vorm.

Komen patiënten vaak terug omdat ze niet tevreden zijn van de brace?

Ja, dit komt wel vaker voor bij prefab dan bij maatwerk braces.

Wat zijn de voornaamste klachten die u hoort over de brace?

Afzakken, log, zwaar en allergische reactie van het materiaal van de brace wat leidt tot bijvoorbeeld uitslag en irritaties.

Wat zijn de meest voorkomende fouten die patiënten maken bij het gebruiken van de brace?

De brace wordt juist ingesteld tijdens het pasmoment bij de orthopedisch techniker. Echter passen velen achteraf de klittenband ed zelf nog aan waardoor de brace niet correct gedragen wordt. Ook de uitlijning van het scharnier loopt vaak fout, ondanks herhaaldelijke uitleg.

Wat zijn volgens u de grootste nadelen van een brace?

De patiënt kan zelf nog teveel aanpassen na het pasmoment bij de orthopedisch techniker en stelt daardoor de brace fout af.

Heeft u al eens een unloader brace verkocht? Komt dit veel voor?

Ja

Is er een patiënt type te koppelen aan de personen waaraan u doorgaans de unloader verkoopt?

Voornamelijk mensen met een te hoog lichaamsgewicht of heel actieve mensen.

Wordt een brace volledig terugbetaald door de overheid?

Bij maatwerk wel maar bij prefab is het vaak een supplement.

Kan iemand anders dan een orthopedisch chirurg een brace voorschrijven? Zo ja, wie?

Ja, gespecialiseerde medische beroepen zoals een fysiotherapeut of een revalidatiearts. De huisarts kan dit niet in België.

Zijn er bepaalde kniebraces die volgens u beter zijn omv het scharnierdesign?

Niet meteen, het gaat meer over de mate waarin de brace erin slaagt de knie te ontlasten.

Bepaalde braces beter omv andere aspecten?

Er zijn enorm veel braces. De össur unloader wordt wel een aangename brace gevonden maar bijvoorbeeld de unloader van Orthomedico verouderd snel, gaat stuk en ziet er al snel niet goed meer uit.

Bij maatwerk hangt het heel erg af van het ontwerp.

Het idee is om een maatwerk brace te maken adhv drukgevoelige en druk tolerante gebieden op het been. Is het mogelijk dat u die op mijn been aanduidt?

Aanvullende informatie

Wanneer er nieuwe ontwikkelingen zijn waar ik achter sta, ga ik hiermee naar de artsen waarmee ik contact heb. Ik laat ze vaak de braces ook zelf eens passen. Zo proberen we adhv overleg en uitwisseling van kennis een beter beeld te krijgen van hoe we de patiënten kunnen helpen en evolueren in de behandelingen.

In het ziekenhuis zit meestal een of meerdere bandagisten waarmee de artsen samenwerken. De artsen verwijzen vaak daarnaar door wanneer de consultatie zich in dat ziekenhuis bevindt. Er zijn ook veel zelfstandige techniekers, zoals mezelf, die dan aangesloten zijn bij een producent of distributeur.

Orthoshop bevindt zich alleen in apothekers en verkoopt enkel prefab basis braces.

PATIENT 1

Algemene informatie

| | |
|--|------------------|
| Naam | D. V. |
| Geslacht | M |
| Leeftijd | 1965 (55jaar) |
| Lengte | 188cm |
| Gewicht | 105kg |
| Steunzolen | Neen |
| Artrose in welke knie? | ? |
| Gradatie van artrose | ? |
| Operaties gehad? Welke? | Ja 4x geopereerd |
| Beroep huidig vs begin klachten | |
| Sport huidig vs begin klachten | |
| Huidige belemmeringen door uw aandoening | |

De patiënt wordt gevraagd om zijn/of haar verhaal te vertellen. Hierna worden bijkomende vragen gesteld.

Wat is uw artrose verhaal?

Vanaf 13 tot 19 jaar speelde ik 13 keer per week volleybal met de bedoeling om op professioneel te spelen. Ik trainde elke dag twee keer en speelde vijf matches per week. In die tijd was de kwaliteit van de sportschoenen ook niet wat het nu is. Dit was uiteraard erg belastend voor mijn knieën en niet goed voor mijn lichaam zeker omdat dit tijdens mijn groeispurt was. Sommige weken trainde ik 30u. Ik speelde als middenman in de nationale ploeg wat een positie is waarin je erg veel moet springen.

Toen ik 20 jaar was, kreeg ik kniepijn en heeft de ploegdokter me cortisone-injecties gegeven en telkens ingetaped tijdens training en matches. Ook moest ik toen langs bij de fysiotherapeut die aangesloten was bij de ploeg. Ik speelde mijn laatste jaar op hoog niveau toen ik 21 jaar was.

Ik werd doorverwezen naar Dr. Martens op 21 jaar (Europese top die veel topsporters behandelde). Hij heeft mijn twee knieën gelijk geopereerd in 1986. De oorzaak hiervoor was bursitis, atrofie van de pezen, beschadigde meniscus en losse delen van het kraakbeen. Na een paar maand zou ik terug kunnen volleyballen maar dat is mislukt. Mijn beide benen lagen in de gips.

Ongeveer twee jaar later ben ik weer geopereerd door een andere dokter. Hij heeft toen weer stukjes los kraakbeen verwijderd aan slechts een knie.

Enkele jaren geleden ben ik dan een vierde keer geopereerd maar dat was gewoon een beschadigd stuk van de meniscus dat afgesneden werd.

| | |
|---|--|
| Wanneer eerste klachten? | 20 jarige leeftijd (1985) |
| Aard eerste klachten? | Rond 16 jaar eerst pijn en zwelling onder de knie wat leek op 'groeipijnen'. Op 20 jaar begonnen de steken binnenin de knie. |
| Oorzaak? | Vermoedelijk teveel belast tijdens als die uren sporten en op te jonge leeftijd. |
| Maatregelen op eigen initiatief? bvb: zelf brace kopen, activiteiten vermijden of net bepaalde oefeningen doen etc | Brace zelf gekocht. Toen was er ook maar 1 soort brace. |
| Wanneer heeft u voor het eerst medische hulp geraadpleegd? | Toen ik 20 jaar was en in de Nationale ploeg speelde. |
| Wat voor hulp was dit? | De nationale ploeg had een eigen dokter en fysiotherapeut. De dokter heeft me toen onderzocht en instructies gegeven aan de fysiotherapeut waar ik dan voortaan oefeningen bij moest doen. Tijdens elke training en match werden mijn knieën ingetapet door de dokter. |

Hoe is de behandeling verlopen?

| | |
|---|---|
| Welke medische hulp heeft u allemaal geraadpleegd? | Ik ben behandeld door de dokter en fysiotherapeut van de Nationale ploeg. Daarna ben ik doorverwezen naar Dr. Martens die toen werkte in de Europese top voor professionele voetballers ed. Daarna heb ik nog fysiotherapie en accupunctuur gehad maar dit werkte niet. Ten slotte heb ik nog 3 chirurgen bezocht. |
| Wat hiervan was op doorverwijzing? | Naar Dr. Martens werd ik doorverwezen door de ploegdokter. Na de Dr. Martens bij ik nog bij een chirurg in Kruibeke geweest die me dan doorverwees naar doorverwezen naar een chirurg in Aalst. De vierde chirurg was op doorverwijzing van een vriend die dokter is en daar goede ervaringen van patiënten gehoord. |
| Wat was de beslissende factor voor de doorverwijzing? | Naar Dr. Martens werd ik doorverwezen omdat ik echt op topniveau wilde spelen en dat ging niet gaan door de behandeling die ik bij de ploeg kreeg. Naar Aalst ben ik doorverwezen omdat dit een kniespecialist zou zijn die ook in de topsport kennis heeft. De laatste chirurg werd ik naar doorverwezen door een bevriende dokter omdat het probleem bleef. |
| Wat was de diagnose + het advies per raadpleging? | Dr. Martens stelde bursitis, atrofie van de pezen, meniscus scheuren en losse delen van het kraakbeen vast. Zijn advies was een operatie. De chirurg in Kruibeke heeft mij cortisone-injectie gegeven en daarna doorverwezen. |

| | |
|--|---|
| | De chirurg in Aalst stelde meer losse delen van het kraakbeen vast en adviseerde een operatie. De laatste chirurg stelde scheuren in de meniscus vast en heeft dit geopereerd. |
| Heeft u een brace aangeraden of voorgeschreven gekregen? | Neen |
| Zo ja, heeft u die gekocht? | / |
| Zo ja, heeft dit geholpen? Waarom wel/niet? | / |
| Zo neen, was hier een reden voor? | Dat werd toen niet echt gedaan en dat bestond ook nog niet erg veel. |
| Heeft u zelf een brace aangeschaft zonder aanbeveling? | Ja |
| Zo ja, wat voor brace en waar heeft u die gekocht? | Ik heb nog even volleybal gespeeld met een functionele brace maar dit hielp niet echt. |
| Zo ja, waarom had u besloten dit aan te schaffen? | Om alles geprobeerd te hebben wat ik maar kon proberen. |

Indien een operatie heeft plaatsgevonden?

| | |
|--|--|
| Welke operatie(s) heeft u ondergaan? | De operatie bij Dr. Martens was ter behandeling van de voorgenoemde dingen. Wat dit precies was, weet ik niet. Ik kreeg achteraf wel rond beide benen een gips. De operaties erna was arthroscopie voor het weghalen van de losse stukken kraakbeen of een deel van de meniscus. |
| Waarom werd er besloten om de operatie te doen? | In het geval van Dr. Martens weet ik dat niet. Volgens hem was dit hetgeen wat ik nodig had om weer zonder klachten verder te kunnen spelen en door te groeien naar een nog hoger niveau binnen de volleybal. |
| Welke invloed heeft de operatie op de pijnklachten? | Geen. |
| Welke invloed heeft de operatie op uw mobiliteit? (ADL & sporten) | Mijn mobiliteit was verslechterd na de operaties van Dr. Martens. Ik kon namelijk alles nog doen voordien al had ik dan tijdens de match en training wel pijn. Als ik heel grondig opwarmde voor de training of match kon ik zelfs mijn weinig of geen pijn spelen. Na de operaties daarentegen heb ik nooit meer op dit niveau kunnen spelen. |
| Bent u tevreden van de operatie? Waarom wel/niet? | Neen, de operatie van Dr. Martens heeft het net verergerd. |
| Zou u de operatie opnieuw laten doen moest u terug gaan in de tijd? Waarom wel/niet? | Ik denk het niet omdat ik niet tevreden ben van het resultaat. Volleybal was alles waar ik toen naar streefde en dat was soms 30uur in de week. Na de operatie viel dit in het water en heb ik nog wel op een lager niveau gespeeld maar dat was erg frustrerend omdat ik beter was dan dat mijn lichaam me toeliet te zijn. Misschien had het anders niet beter geweest hoor maar nu is het toch zeker niet optimaal. Misschien hadden andere opties niet slechter |

Huidige situatie?

Ik heb wel enkele belemmeringen door mijn rechterbeen maar dat merk ik zelf niet echt meer omdat je daar leert mee omgaan. Ik heb geen pijn tenzij ik activiteiten doe die echt slecht zijn zoals springen ed.

Ik kan de slechte knie (rechts) gebruiken maar niet echt primair. Ik kan nog tennissen maar alleen dubbel want plots veranderen van richting kan niet. Rechtstaan op de pedalen van mijn fietsm springen of door mijn rechterknie buigen kan ik niet want dan zak ik erdoor. Ik ga nog in de bergen wandelen maar bij grote niveaoverschillen gebruik ik altijd mijn linkerbeen.

Ik geef momenteel volleybal training en daar is het soms lastig dat ik bepaalde dingen niet kan voordoen.

Wat vindt u dat beter had kunnen of moeten verlopen?

Als ik het opnieuw zou kunnen doen, zou ik vooral een 2^e opinie vragen voordat ik die operatie bij Dr. Martens zou laten doen. Ik kwam namelijk bij hem binnen voor pijn aan mijn rechter knie en kwam buiten met twee benen in de gips. Volgens mij had een operatie beter nog uitgesteld geweest zolang als mogelijk en had een niet-chirurgische aanpak misschien voldoende geweest. Ik kon namelijk alles behalve dat ik pijn had bij trainingen en matches maar in het dagelijkse leven hinderden mijn knieën me totaal niet.

Dr. Martens was een arts op topniveau dus ik stelde mijn geen vragen bij zijn advies voor een operatie. De behandeling is wel erg onpersoonlijk, na de operatie zag ik hem niet nog even om te bespreken hoe het was gegaan ed.

De fysiotherapeut waar ik destijds ging had drie patiënten tegelijk in behandeling en zetten eigenlijk gewoon je apparaat aan. Ze bleven toen niet kijken of je de oefeningen ook correct uitoefende.

Tijdens de training kon de begeleiding zeker beter en ook de kwaliteit van de sportschoenen toen heeft zeker niet geholpen.

Bent u in het bezit van röntgenfoto's die u met mij zou willen delen.

Die heb ik weggegooid.

PATIENT 2

Algemene informatie

| | |
|--|--|
| Naam | M.C. |
| Geslacht | M |
| Leeftijd | 1956 |
| Lengte | 175cm |
| Gewicht | 93.5 kg |
| Steunzolen | Ja, vanwege hielspoor |
| Artrose in welke knie? | Linkerknie |
| Gradatie van artrose | Ze dachten eerst een halve prothese te plaatsen maar dan laatst |
| Operaties gehad? Welke? | Lumbale decompressie in september 2018 Heupprothese in januari 2019 Knieprothese in mei 2019 |
| Beroep huidig vs begin klachten | Idem (zit) |
| Sport huidig vs begin klachten | |
| Huidige belemmeringen door uw aandoening | Vermoeidheid van de spieren na enkele km wandelen bijvoorbeeld. |

De patiënt wordt gevraagd om zijn/of haar verhaal te vertellen. Hierna worden bijkomende vragen gesteld.

Wat is uw artrose verhaal?

In 2018 heb ik een rugoperatie gehad namelijk een lumbale decompressie oww een geknelde rugzenuw. Ik had veel pijn in mijn rechterbeen en ze dachten dat dit kwam door de geknelde zenuw. Na de operatie was alle pijn onder mijn rechterknie weg maar mijn bovenbeen deed nog pijn. Door de langdurige pijn in mijn rechterbeen, probeerde ik dit been te sparen en ging ik voornamelijk compenseren met mijn linkerbeen. Hierdoor heeft het linkerbeen veel harder moeten werken. Op een gegeven moment ben ik naar het de chirurg gegaan om mijn linkerknie te laten onderzoeken en die stelde vast dat ik een prothese nodig had. Ik wou hier graag een tweede opinie over krijgen van een collega van hem. Ik werd toen doorverwezen naar een collega chirurg en die heeft mij wederom onderzocht. Hij bevestigde dat ik een knieprothese nodig had maar heeft me nog verder onderzocht en foto's laten maken waarna geconcludeerd werd dat ik ook een heupprothese nodig had aan mijn rechterbeen. De artrose in mijn rechterheup was nog veel erger dan die in mijn linker knie.

Op dit moment kon ik geen 100m lopen zonder veel pijn te hebben en de trap omgaan moest bijna op handen en voeten.

Knieoperatie 2019

| | |
|---|--|
| Wanneer eerste klachten? | Dat is moeilijk te zeggen omdat mijn aandacht lang gegaan is naar de hevige pijn in mijn rechterbeen. Pas nadat die deels wegviel door de rugoperatie, viel de pijn in mijn linkerknie me echt op. |
| Aard eerste klachten? | Pijn als je op je been steunt en vocht in de knie. |
| Oorzaak? | Overcompensatie doordat mijn rechterbeen zoveel pijn deed. |
| Maatregelen op eigen initiatief? bvb: zelf brace kopen, activiteiten vermijden of net bepaalde oefeningen doen etc | Ik heb zelf wel eens een brace aangeschaft. |
| Wanneer heeft u voor het eerst medische hulp geraadpleegd? | Dit was toen ik pijnklachten kreeg bij aan mijn rechterbeen. |

| | |
|------------------------|--|
| | In november 2019 heb ik voor mijn linkerknie een afspraak gemaakt. |
| Wat voor hulp was dit? | Voor de eerste klachten in mijn rechterbeen ben ik naar de dokter gegaan en die heeft me dan in eerste instantie fysiotherapie voorgeschreven en later heeft de fysio mij doorverwezen naar de specialisten. Voor mijn knie kon ik meteen bij de specialist terecht die me reeds voor mijn rug behandeld had. |

Hoe is de behandeling verlopen?

| | | |
|--|--|---|
| | Welke medische hulp heeft u allemaal geraadpleegd? | Voor de knie ben ik meteen naar de specialist gegaan. |
| | Wat hiervan was op doorverwijzing? | Nvt |
| | Wat was de beslissende factor voor de doorverwijzing? | Nvt |
| | Wat was de diagnose + het advies per raadpleging? | De specialist vermeldde me meteen dat ik een knieprothese nodig had owv gonartrose. Ik ging namelijk al jaren naar de fysio en daar werkte ik ook aan die knie. |
| | Heeft u een brace aangeraden of voorgeschreven gekregen? | Onmiddellijk na de operatie moet je een long-leg brace dragen. Dat was erg duur en ik heb dit maar 2 dagen moeten aandoen. |
| | Zo ja, heeft u die gekocht? | Ja |
| | Zo ja, heeft dit geholpen? Waarom wel/niet? | Ik vond dit erg vreemd en snapte het nut niet omdat de draagtermijn zo kort was. |
| | Zo neen, was hier een reden voor? | / |
| | Heeft u zelf een brace aangeschaft zonder aanbeveling? | Zie vraag 4 |
| | Zo ja, wat voor brace en waar heeft u die gekocht? | Ik heb een stoffen kniebrace gedragen die een verstevigde ring heeft rond de knieschijf. Het nadeel was dat ik hiervan blaren kreeg op mijn knie. Als je een prothese hebt moet je heel erg opletten voor infecties |
| | Zo ja, waarom had u besloten dit aan te schaffen? | |

Bent u in het bezit van röntgenfoto's die u met mij zou willen delen. Rapportering in mijn document gebeurt op basis van voornaam, dus geen vernoeming achternaam.

Ja.



Indien een operatie heeft plaatsgevonden?

| | | |
|--|---|---|
| | Welke operatie(s) heeft u ondergaan? | Lumbale decompressie in september 2018 Heupprothese in Knieprothese in 2019 4 maanden na de heup |
| | Waarom werd er besloten om de operatie te doen? | Omdat het kraakbeen beschadigd was en ik veel last had bij dagelijkse activiteiten zoals wandelen, de trappen opgaan, door de knieën buigen, ... |
| | Welke invloed heeft de operatie op de pijnklachten? | Voor de operatie had ik continue pijn en dit piekte wanneer ik ging bewegen. Na de operatie kan ik mijn normale activiteiten weer doen zonder pijn en heb ik alleen vermoeide spieren als ik enkele kilometers wandel. Mijn maximum is dan ook 3km. |
| | Welke invloed heeft de operatie op uw mobiliteit? (ADL & sporten) | Ik kan weer mijn normale dagdagelijkse activiteiten doen zonder pijn te ervaren. Ik kijk wel voortdurend naar de grond om te kijken waar ik stap om misstappen te voorkomen aangezien mijn hersenen geen reflexsignalen meer sturen naar mijn been. |
| | Bent u tevreden van de operatie? Waarom wel/niet? | Ja, ik kan weer gaan wandelen en dagdagelijkse activiteiten doen. De revalidatie duurt wel lang. Ik heb langer dan een jaar last gehad van pijn in mijn knie ten gevolge van de operatie. Dit is nu grotendeels weg. |
| | Zou u de operatie opnieuw laten doen moest u terug gaan in de tijd? Waarom wel/niet? | Ja. Ik hoopte toen wel dan de 2 ^e opinie een oplossing zou hebben die niet zo invasief zijn. Moest die er geweest zijn, had ik daarvoor gekozen. |

Zou u uw proces kunnen opdelen in fasen?

Mijn knieartrose is eigenlijk heel erg snel geëvolueerd na de rugoperatie. Op korte termijn is dat erg ondraaglijk.

Wat vindt u dat beter had kunnen of moeten verlopen?

De chirurg die mijn knieprobleem vaststelde, had eigenlijk ook mijn heupen moeten onderzoeken omdat dit de standaard is wanneer knieartrose ontdekt wordt.

Wanneer er een brace zou bestaan die voor uitstel van de operatie zou kunnen zorgen, zou u dit dan overwegen?

Deze vraag heeft twee aspecten. Enerzijds vertelde mijn specialist dat ik oud genoeg ben voor een prothese waarmee hij doelt op de beperkte levensduur van dit product. Een revisie kan namelijk weer complicaties met zich meebrengen en is zelfs niet altijd mogelijk. Uitstellen van een prothese is dus zeker op jongere leeftijd erg relevant.

Alsnog zou ik voor de brace gekozen hebben, moest die bestaan hebben. Al zou dit de operatie slechts een vijftal jaar uitstellen.

PATIENT 3

Algemene informatie

| | |
|--|---|
| Naam | L.D.M. |
| Geslacht | V |
| Leeftijd | 61 (1959) |
| Lengte | 172cm |
| Gewicht | 103kg |
| Steunzolen | Nee, wel aangeraden maar 1x rechter voeten oefeningen of half jaar met zolen had ik pijn. |
| Artrose in welke knie? | Rechterknie het meest, linkst ook. |
| Gradatie van artrose | Vroeger beheerde ik samen met mijn man een tennisclub en nu ben ik administratief medewerker |
| Operaties gehad? Welke? | Neen |
| Beroep huidig vs begin klachten | Beide sedentair beroep. Als beheerder van de tennisclub moest ik wel veel rechtstaan maar dat was voor de klachten. |
| Sport huidig vs begin klachten | Ik sport niet echt |
| Huidige belemmeringen door uw aandoening | Verdraaien van mijn knie is niet zo goed, dus ik probeer altijd rechtdoor en gecontroleerd te bewegen. |

De patiënt wordt gevraagd om zijn/of haar verhaal te vertellen. Hierna worden bijkomende vragen gesteld.

Wat is uw artrose verhaal?

Het is 20 jaar geleden begonnen toen ik het hardloopschema van Start2run zou gaan volgen. De eerste training ging heel vlot maar de volgende ochtend kon ik niet meer stappen. In het dagelijkse leven had ik daar geen pijn van toen. Het nadeel is dat van zodra je ergens pijn hebt, je hierdoor anders gaat bewegen waardoor ik ook andere klachten kreeg in mijn lichaam.

Ik ben op een gegeven moment bij een orthopeed terecht gekomen nadat ik door mijn knie gezakt was. Ik heb toen injecties hyaluronzuur gekregen en dat hielp wel. De orthopeed zei toen dat ik binnen 5 à 6 jaar een knieprothese zou nodig hebben. Ik was toen ongeveer 46 jaar oud en dat zag ik echt niet zitten dus ik ben me gaan concentreren op fysiotherapie. Dit deed ik voorheen ook al, maar nu ben ik het intensiever gaan volgen. Ondertussen ben ik 61 jaar en kan ik met behulp van de kinesithérapie gewoon zonder knieprothese verder.

| | | |
|--|---|--|
| | Wanneer eerste klachten? | Op 40 jaar |
| | Aard eerste klachten? | Eerst had ik pijn |
| | Oorzaak? | Dat is niet zo duidelijk maar lijkt wel gestimuleerd te zijn geweest toen ik begon met Start2run. Ik heb ook flexibele gewrichten, dat draagt daar ook toe bij. |
| | Maatregelen op eigen initiatief? bvb: zelf brace kopen, activiteiten vermijden of net bepaalde oefeningen doen etc | Neen |
| | Wanneer heeft u voor het eerst medische hulp geraadpleegd? | Ik ben voor het eerst naar de dokter gegaan X jaar nadat ik was gaan hardlopen. |
| | Wat voor hulp was dit? | Huisarts |

Hoe is de behandeling verlopen?

| | |
|--|---|
| Welke medische hulp heeft u allemaal geraadpleegd? | Huisarts Fysiotherapie Orthopeed |
| Wat hiervan was op doorverwijzing? | De huisarts had me fysiotherapie voorgeschreven. Later heeft de huisarts me doorverwezen orthopeed. |
| Wat was de beslissende factor voor de doorverwijzing? | De doorverwijzing naar de orthopeed was omdat mijn knie blokkeerde. |
| Wat was de diagnose + het advies per raadpleging? | Ik heb toen injectie hyaluronzuur gekregen en een voorspelling dat ik binnen 5 jaar een knieprothese zou nodig hebben. |
| Heeft u een brace aangeraden of voorgeschreven gekregen? | Ja, een stoffen brace. Ook spraken ze van eventueel een functionele brace. |
| Zo ja, heeft u die gekocht? | De sleeve wel |
| Zo ja, heeft dit geholpen? Waarom wel/niet? | Neen, dat spande heel erg en ik vond dat niet werken en absoluut niet comfortabel. |
| Zo neen, was hier een reden voor? | De functionele brace niet omdat het erg duur en ook te ingrijpend leek voor de klachten die ik had. Dat is een grote brace om altijd boven je broek te moeten dragen. Moest dit onder mijn broek kunnen, zou ik het eventueel overwegen moest dit een operatie voorkomen. |
| Heeft u zelf een brace aangeschaft zonder aanbeveling? | Neen |
| Zo ja, wat voor brace en waar heeft u die gekocht? | / |
| Zo ja, waarom had u besloten dit aan te schaffen? | / |

Indien een operatie heeft plaatsgevonden?

Ik ben niet van plan mij te laten opereren! Als ik een brace zou kunnen dragen zodat de operatie niet nodig is, kies ik sowieso voor de brace. Ik vind elke operatie een risico omdat dit altijd tot complicaties kan leiden. Ook de narcose vind ik niet fijn.

| | |
|--|---|
| Welke operatie(s) heeft u ondergaan? | / |
| Waarom werd er besloten om de operatie te doen? | / |
| Welke invloed heeft de operatie op de pijnklachten? | / |
| Welke invloed heeft de operatie op uw mobiliteit? (ADL & sporten) | / |
| Bent u tevreden van de operatie? Waarom wel/niet? | / |
| Zou u de operatie opnieuw laten doen moest u terug gaan in de tijd? Waarom wel/niet? | / |

Zou u uw proces kunnen opdelen in fasen?

Vanaf mijn Start2run training had ik last van kniepijn. Dit begon als pijn na het hardlopen en bouwde uit tot pijn tijdens dagelijkse activiteiten. Hierdoor kon ik bijvoorbeeld niet meer op mijn knieën zitten of zonder pijn de trap afgaan. Op een gegeven moment blokkeerde mijn knie dan waardoor de huisarts me doorverwees naar de orthopeed. Dit is weggegaan door de hyaluronzuur injectie.

Op een gegeven moment kon ik mijn been ook niet zo goed meer strekken. Door elektrotherapie boven en onder mijn knie te plaatsen waardoor er meer doorbloeding komt, is ook dit verbeterd.

Op mijn 51 jaar kreeg ik borstkanker. De medicatie die ik hiervoor kreeg, veroorzaakte veel spierpijn als bijwerking had. Toen ben ik erg veel pijn beginnen krijgen aan mijn gewrichten waar ik artrose had. Ik heb toen e-pathologie aangevraagd waardoor ik elke dag naar de fysio kan gaan. Toen ben ik eerst naar een fysiotherapeut gegaan die me oefeningen gaf in een zwembad wat heel erg goed hielp, alsook massages. Het laatste half jaar ben ik bij een nieuwe therapeut, omdat de vorige stopte met haar werk als fysio. Bij de nieuwe behandeling krijg ik oefeningen om de dieper gelegen spieren te versterken wat zou helpen tegen de flexibiliteit van mijn gewrichten. Dit lijkt wel echt te werken.

Door de fysiotherapie na mijn kankertherapie zijn mijn knieproblemen wel veel minder. Ik heb nooit echt gesport en nu ook niet maar ik kan bijvoorbeeld wel weer lange afstanden gaan wandelen , weer op mijn knieën zitten ed. Soms heb 's nachts wel een soort ontstekingspijn wat voelt als allemaal kleine naalden die in mijn knie prikken.

Wat vindt u dat beter had kunnen of moeten verlopen?

Neen. Ik denk wel dat die specifieke fysio erg belangrijk is en ze dit eigenlijk meteen moeten voorschrijven en ook op een hogere frequentie dan nu vaak gebeurt. Ik denk dat iedereen voordelen zou halen uit regelmatige sessies bij de fysio, ook in het voorkomen of afremmen van blessures en aandoeningen.

Bent u in het bezit van röntgenfoto's die u met mij zou willen delen. Rapportering in mijn document gebeurt op basis van voornaam, dus geen vernoeming achternaam.

Die heb ik niet meer.

PATIENT 4

Algemene informatie

| | |
|--|---|
| Naam | I. |
| Geslacht | Vrouw |
| Leeftijd | 76 |
| Lengte | +/- 1,65 |
| Gewicht | 96 |
| Steunzolen | Ja, maar dezegebruik ik enkel in bepaalde schoenen |
| Artrose in welke knie? | Beide knieën |
| Gradatie van artrose? | Geen idee |
| Operaties gehad? Welke? | Beide knieën prothese |
| Beroep | Pensioen |
| Sport die u beoefend | Huidig: / Aan het begin van mijn klachten: / |
| Huidige belemmeringen door de artrose | Huidig minder problemen Na operaties beter. Nog herstellende van laatste operatie |
| Belemmeringen door de artrose op het ergste moment | Wandelen, heel veel moeite met trappen. Knielen niet meer mogelijk. |

1. Wat is uw knieartrose verhaal?

+/- 15 jaar geleden begonnen met pijn in de knieën bij bepaalde handelingen. Stappen, trappen, knielen lukte moeizaam...

In 2013 1^{ste} operatie aan 1 knie omwille van onhoudbare pijn. Bepaalde dingen kon ik niet meer, zoals knielen. Ik heb er zelf voor geopteerd om enkel de knie te opereren waarvan ik het meeste last had.

In 2020 operatie aan 2^{de} knie.

Bijkomende vragen:

Deze vragen zijn als aanvulling op het algemene verhaal.

| | |
|---|--|
| Wanneer had u voor het eerst klachten? | +/- 15 jaar geleden begonnen |
| Aard van de eerste klachten? | Zeurende pijn, waardoor ik bepaalde handelingen begon te vermijden |
| Was er een specifieke oorzaak voor uw klachten/artrose? | Artrose |
| Heeft u op eigen initiatief maatregelen genomen? Bvb: zelf brace kopen zonder voorschrift of advies, zelf activiteiten vermijden of net bepaalde oefeningen doen etc | Heb eerst zelf een brace gehaald bij een badagist (Turnhoutsebaan Deurne). Maar dit hielp niet echt. Bepaalde zaken vermijden : trappen zo weinig mogelijk. Heb ook gedurende heel lange tijd Voltaren zelf op mijn benen gedaan. |
| Wanneer heeft u voor het eerst medische hulp geraadpleegd? | Voor 1 ^{ste} operatie. Zie hierboven |
| Waardoor besloot u toen hulp te zoeken? | Omwille van onhoudbare pijn. Ik begon ook anders te stappen, (schuifelen) waardoor ik enkele keren gevallen ben op de stoep. Bij de minste verhoging van een dal, viel ik. Waardoor ik andere kwetsuren opliep. |
| Wat voor hulp was dit? | Huisarts en orthopeed |

2. Hoe is de behandeling verlopen?

| | |
|---|---|
| Welke medische hulp heeft u allemaal geraadpleegd? (Vul aan of verwijder) | Huisarts Orthooped Fysiotherapie |
| Wat hiervan was op doorverwijzing? | Huisarts doorverwezen naar orthooped Orthooped doorverwezen na operaties naar Fysio |
| Wat was de beslissende factor voor de doorverwijzing? | Vergevorderde artrose |
| Wat was de diagnose + het advies per raadpleging? | Dit kan u best in een opsomming beantwoorden. Bvb: 1. Huisarts diagnosticeerde artrose en verwees meteen naar Orthooped 2. Orthooped adviseerde meteen operatie 3. Na operatie Fysio |
| Heeft u een/meerdere brace(s) aangeraden of voorgeschreven gekregen? Welke? | Nee |
| Zo ja, heeft u die gekocht? | / |
| Zo ja, heeft dit geholpen? Waarom wel/niet? | / |
| Zo neen, was hier een reden voor? | / |
| Heeft u zelf een brace aangeschaft zonder aanbeveling? | Ja, zie bijkomende vragen hierboven |
| Zo ja, wat voor brace en waar heeft u die gekocht? | Bandagist (Turnhoutsebaan Deurne) |
| Zo ja, waarom had u besloten dit aan te schaffen? | In de hoop dat dit de pijn zou verminderen |

Indien een operatie heeft plaatsgevonden?

| | |
|--|---|
| Welke operatie(s) met betrekking tot uw knieartrose heeft u ondergaan? | Prothese in beide knieën |
| Waarom werd er besloten om deze operatie(s) te doen? | Vergevorderde artrose |
| Welke invloed heeft de operatie op de pijnklachten? | minder pijn bij wandelen en trappen |
| Welke invloed heeft de operatie op uw mobiliteit? (met betrekking tot sporten en dagelijkse activiteiten zoals bukken, trappen lopen, ...) | Indien ik er een cijfer op zou moeten plakken : Voor de operatie : mobiliteit : 4/10 Na de operatie : mobiliteit : 7/10 |
| Bent u tevreden van de operatie? Waarom wel/niet? | Ja zeker |
| Zou u de operatie opnieuw laten doen moest u terug gaan in de tijd? Waarom wel/niet? | Ja zeker |

Zou u uw proces kunnen opdelen in fasen?

Fase 1 Begon met lichte klachten zoals pijn bij wandelen, trappen waardoor ik rekende op zelf aangekochte brace, Voltaren zelf, dragen van steunkousen hielp ook vind ik. (deze steunkousen draag ik sowieso voor verlichting pijn spataders, zwelling benen)

Fase 2 Gezien de eigen middelen niet meer hielpen, ben ik op aanraden van huisarts naar Orthooped gegaan.

Fase 3 **Jan Palfijn** : Operatie 1^{ste} knie in 2013 en operatie 2^{de} knie in 2020.

Fase 4 Fysio gedurende 30 dagen in **Sint Elisabeth** (Antwerpen)

Fase 3 Operatie gedaan, nu kan ik weer dingen doen met **minder** pijn. Gezien mijn leeftijd en zoals ik eerder vertelde, de valpartijen, reken ik wel op een wandelstok of rollator als ik buiten ga wandelen.

Wat vindt u dat beter had kunnen of moeten verlopen?

Volgens mij is alles goed verlopen, dankzij de goede zorgen in Jan Palfijn en Sint Elisabeth.

Bent u in het bezit van röntgenfoto's die u met mij zou willen delen? Rapportering in mijn dossier gebeurt op basis van voornaam, dus geen vernoeming achternaam waardoor u uw anonimiteit bewaard.

Helaas zijn de röntgenfoto's niet in mijn bezit. Alles is digitaal bewaard bij Orthopeed/ziekenhuis.

PATIENT 5

Algemene informatie

| | |
|--|--|
| Naam | M. C. |
| Geslacht | Vrouw |
| Leeftijd | 1957 (63j) |
| Lengte | 168cm |
| Gewicht | 95.5kg |
| Steunzolen | Neen |
| Artrose in welke knie? | Beide knieën |
| Gradatie van artrose | Op het dossier stond "terminaal" |
| Operaties gehad? Welke? | Linker knie 2012 Rechter knie 2016 Revisie 2018 – desinfecteren owv infectie |
| Beroep huidig vs begin klachten | Sociaal assistent dus redelijk veel zitten |
| Sport huidig vs begin klachten | Vroeger trampoline maar eigenlijk niet echt veel gesport. Voornamelijk fietsen en wandelen. |
| Huidige belemmeringen door uw aandoening | |

De patiënt wordt gevraagd om zijn/of haar verhaal te vertellen. Hierna worden bijkomende vragen gesteld.

Ik ben bij de kniespecialist beland omwille van een kist in mijn knie. Die heeft mij toen verwittigd dat ik ernstige artrose had maar ik ben daar niet verder mee gegaan. Na verloop kwam de pijn toch meer en meer op en hield het mij 's nachts ook wakker.

Ik ben toen eerst op consult geweest en de orthopedische chirurg zei dat het een vergevorderd stadium was. Hij zei dat eventueel conservatieve methoden konden maar raadde dit af omdat de schade al ernstig was. Ik ben toen voor een tweede opinie naar een andere specialist gegaan en uiteindelijk voor een operatie beslist aan mijn linker knie.

Ik heb na die operatie even gewacht voor ik ook besloot om mijn rechter knie te laten opereren. Dit is namelijk heel pijnlijk en als ik het kon uitstellen, deed ik dat ook.

Tijdens de revalidatie ging ik naar de fysiotherapeut voor enkele maanden. Voor de operaties ben ik nooit owv mijn artrose naar de fysio gegaan.

In 2018 heb ik nog een operatie ondergaan omdat er een infectie was in mijn been. Ik heb toen een maand in het ziekenhuis gelegen met zware antibiotica. De chirurg heeft toen de prothese moeten "desinfecteren" en nog een stukje vervangen. De revalidatie hiervan was minstens even zwaar als van de initiële operatie.

Wat is uw artrose verhaal?

| | | |
|--|---|---|
| | Wanneer eerste klachten? | Ongeveer 12 jaar geleden |
| | Aard eerste klachten? | Eigenlijk was ik naar de specialist gegaan voor die kist in mijn knie. Ik had toen wel last na een tijdje stappen maar of dat nu de artrose was, weet ik niet |
| | Oorzaak? | Geen idee. Ik denk eerder erfelijk dan door mijn gewicht. Mijn moeder had al snel last van haar knieën en geen overgewicht. |
| | Maatregelen op eigen initiatief? bvb: zelf brace kopen, activiteiten vermijden of net bepaalde oefeningen doen etc | / |
| | Wanneer heeft u voor het eerst medische hulp geraadpleegd? | In 2008 |
| | Wat voor hulp was dit? | Specialist voor kist. Eerste keer voor artrose was de huisarts |

Hoe is de behandeling verlopen?

| | | |
|--|--|--|
| | Welke medische hulp heeft u allemaal geraadpleegd? | Huisarts → MRI Orthopedisch chirurg |
| | Wat hiervan was op doorverwijzing? | Huisarts denk ik dat me doorverwezen had naar de orthopedisch chirurg |
| | Wat was de beslissende factor voor de doorverwijzing? | Op basis van de MRI |
| | Wat was de diagnose + het advies per raadpleging? | Huisarts: doorverwijzing Chirurg: Kraakbeen ernstig beschadigd en advies voor een TKA reparatie |
| | Heeft u een brace aangeraden of voorgeschreven gekregen? | Neen |
| | Zo ja, heeft u die gekocht? | / |
| | Zo ja, heeft dit geholpen? Waarom wel/niet? | / |
| | Zo neen, was hier een reden voor? | Geen idee, ik denk dat ze dit eerder zouden ontraden? |
| | Heeft u zelf een brace aangeschaft zonder aanbeveling? | Neen |
| | Zo ja, wat voor brace en waar heeft u die gekocht? | / |
| | Zo ja, waarom had u besloten dit aan te schaffen? | / |

Indien een operatie heeft plaatsgevonden?

| | | |
|--|---|---|
| | Welke operatie(s) heeft u ondergaan? | Linker knie 2012 Rechter knie 2016 Revisie 2018 – desinfecteren owv infectie |
| | Waarom werd er besloten om de operatie te doen? | Het kraakbeen was te hard beschadigd |
| | Welke invloed heeft de operatie op de pijnklachten? | Veel minder pijn. Mijn rugklachten zijn wel wat verergerd sinds de operaties, lijkt me. |

| | | |
|--|--|---|
| | Welke invloed heeft de operatie op uw mobiliteit? (ADL & sporten) | Ik kan veel. Ik kan niet meer volledig buigen en niet op mijn knieën zitten. Fietsen lukt ook minder goed, maar dit komt voornamelijk door die revisie. Daardoor is mijn knie slechter gerevalideerd. |
| | Bent u tevreden van de operatie? Waarom wel/niet? | Ja |
| | Zou u de operatie opnieuw laten doen moest u terug gaan in de tijd? Waarom wel/niet? | Ja, de pijn is verminderd en ik kan over het algemeen weer meer bewegen doordat dit geen pijn meer doet. |

Bent u in het bezit van röntgenfoto's die u met mij zou willen delen. Rapportering in mijn document gebeurt op basis van voornaam, dus geen vernoeming achternaam.

Neen, niet meer.

APPENDIX E. LIST OF REQUIREMENTS

MEDICAL

| | |
|----|---|
| R1 | The brace does not limit the 10° medial and 30° lateral rotation of the tibia. |
| R2 | The brace does not limit the 5° overextension and 140° flexion angle. |
| R3 | The brace can be used to delay a knee replacement surgery. |
| R4 | The design is subject to the patient's <u>bodyweight</u> and adapts accordingly to enhance patient specific comfort.(Software) |
| R5 | The design is subject to the patient's <u>level of activity</u> and adapts accordingly to enhance patient specific comfort.(Software) |
| R6 | The brace achieves bi-compartmental unloading. |
| R7 | Traction between the femur and tibia is created by the brace. |

HUMAN-CENTRED

| | |
|-----|--|
| | The target group are young and active patients with early OA: |
| R8 | - The design fits for patients with a BMI below 30 |
| R9 | - The brace is sweat resistant. |
| R10 | - The brace is water resistant |
| R11 | - Body heat can escape from the popliteal |
| R12 | The brace should be comfortable. |
| R13 | A seamless fit to the patient's leg is required. |
| R14 | The brace does not slip down during walking, cycling or running. |
| R15 | The braced leg should feel equally secure as the unaffected leg in order to discourage compensation behaviour. |
| R16 | The patient cannot adjust the critical pre-sets for a correct positioning of the brace after the orthotist did so. |
| R17 | The brace is customized. |
| R18 | Pressure can only be applied on pressure tolerant areas to enhance comfort. |
| R19 | The design fits for patients age 18-35 . |
| R20 | The brace for patients with P5-P95 height |

TECHNICAL

| | |
|-----|--|
| R21 | The materials used that are in contact with the skin are allergy-free. |
| R22 | The description of the 3D scanning protocol ensures a reliable scan. |
| R23 | The patient should be able to hold the scan position comfortably throughout the entire scan. |
| R24 | The hinge supports natural movement of the knee joint. |
| R25 | The hinge prevents wrong movement of the knee joint. |
| R26 | The brace reduces the vertical tibiofemoral forces. |
| R27 | The patient can deactivate the traction when not needing it. |

| | |
|-----|---|
| R28 | The software scales the brace design according to the patient specific 3D scan. |
| R29 | The brace is morphed around a 3D scan of the patients leg. |
| R30 | The orthotist can adjust dimensions of the brace in the software aside from the critical dimensions that influence effectiveness. |
| R31 | The brace can be adapted to additional patient specific pressure sensitive areas, such as scars for example. |
| R32 | The brace meets the strength requirements accordingly to the patient's bodyweight. |
| R33 | The brace meets the strength requirements accordingly to the patient's level of activity. |
| R34 | The cuffs are manufactured using powder bed fusion. |
| R35 | The hinge is created using standard parts. |
| R36 | The assembly of the brace is easy and self-explanatory. |

ECONOMIC

| | |
|-----|--|
| R37 | The brace is prescribed for demanding activities during the early stages of OA. |
| R38 | The orthotist spends maximum of 30 minutes to examine, scan and order the brace. |
| R39 | The assembly and fitting process at the orthotist takes maximum 30 minutes. |
| R40 | The hinge is created using standard parts. |
| R41 | The cuffs cost €140 ±40 in total. |

WISHES

| | |
|-----|---|
| R43 | A correction of varus/valgus can be added to the brace. |
| R44 | Adjustable amount of traction according to severity of symptoms. |
| R45 | Can be worn under straight fit trousers. |
| R46 | It should be possible to add a MT force supporting system to the brace. |

APPENDIX F. BRANDING

The products of the OrthoSOLID® platform that are designed or in development by Orthobroker, follow a similar naming. An English term is defined that describes the product and is shortened to make into a name. The XTEND prosthetic for example serve as an extension to the leg for people with an amputation and the LBOW is an elbow brace. This is kept in mind during the brainstorm on a name for the knee brace, see figure 11. The three runner ups are:

NE.BRACE

Derived from and pronounces as 'knee brace'. A hidden anecdote is that in Flemish the article 'een', which means 'a', is often replaced with the article 'ne'. This is only done when the noun is masculine, which is the case for a brace.

NLOAD

A shortened version of the verb 'unload', which describes the function of the brace. The letters OA can be highlighted in the logo, which is the abbreviation of osteoarthritis.

LVATE

Derived from the verb 'elevation', which refers to the bodyweight that is lifted from the tibiofemoral condyles.

The link with the function of the product is not clear with NE.BRACE, which is therefore excluded as option. Both NLOAD and LVATE describe what the brace does but unloading takes something negative away, referring to the overload, while elevating adds something positive, a lift.

LVATE is, therefore, chosen as product name due to its clear meaning, link to the product and positive connotation. Many iterations are made for a logo, as shown in figure 12.

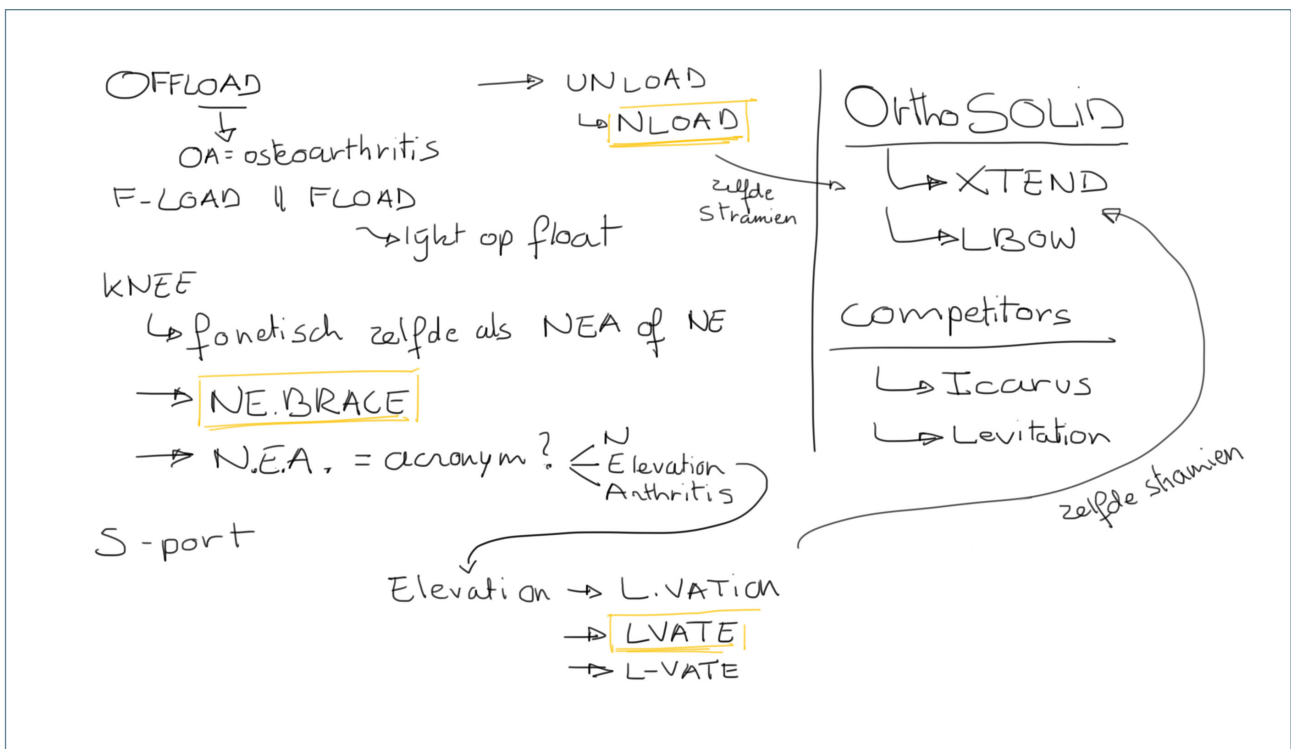


Figure 11. Brainstorm on the product name of the knee brace.

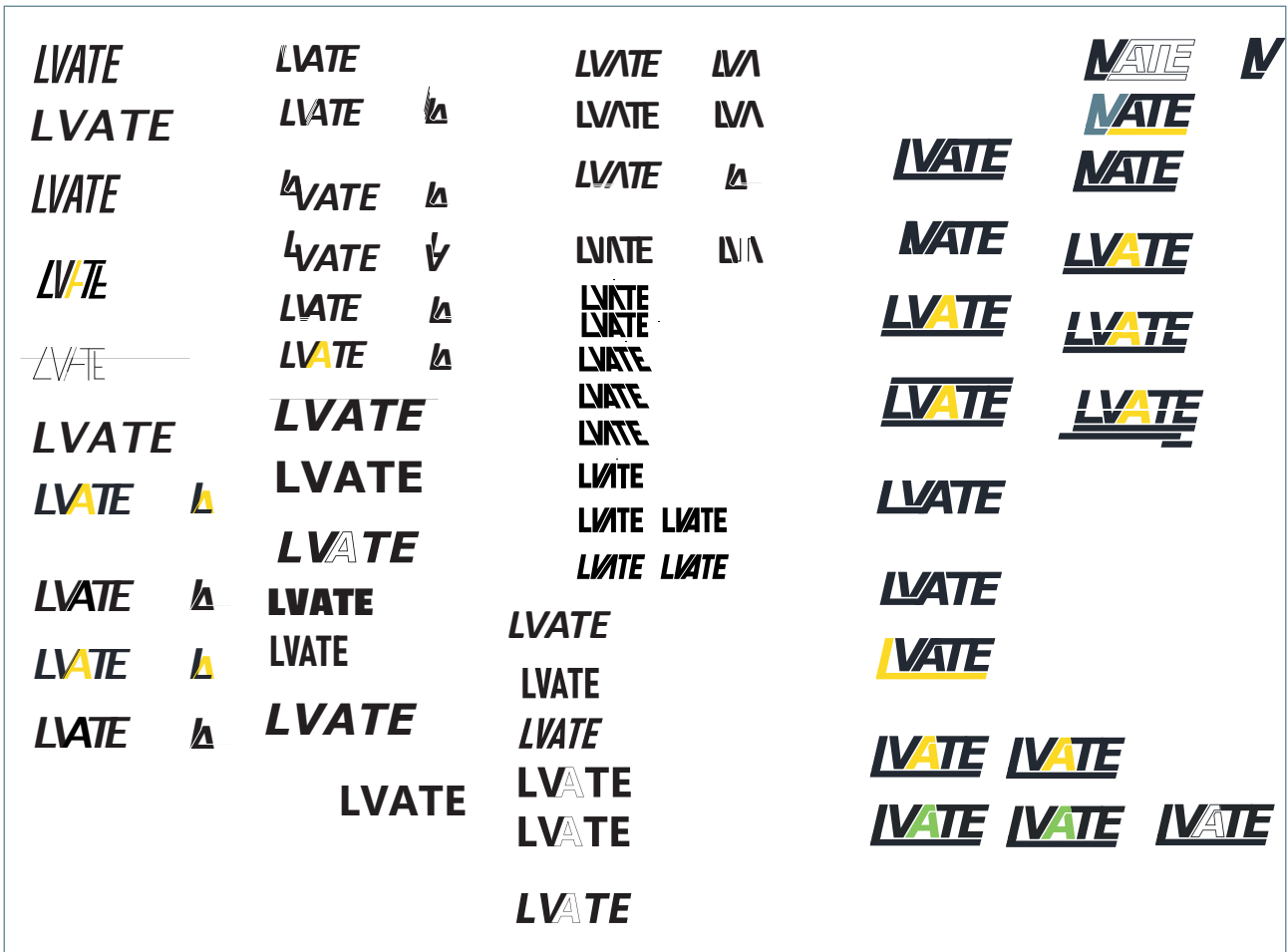


Figure 12. Brainstorm on the logo for the LVATE brace.

The intention with the brace is to relieve pain and enhance mobility. Similar to the choice of the name is that the focus lies on the positive, which is the increased mobility. Additionally, the brace is in the first place targeting a younger group of active patients who want to be able to perform sport activities. A sportier logo is therefore opted which leads to a thicker and oblique font, as shown in figure 13. The letter 'A' is highlighted in a different colour because it refers to arthritis of the knee, the pathology for which the brace is designed. When the intention is to start a new product line of orthoses that focus on sports related use, the yellow highlight is preferred because it's a more vibrant and dynamic colour. However, in the business case defined in this report, it is the intention to elaborate towards the less active segment of the OA patients who would use a brace for daily activities. Therefore, the green colour is used which is the same green as in the logo from Orthobroker and OrthoSOLID® as well as the grey colour.



Figure 13. The colour and black & white version of the final logo for the LVATE brace.

APPENDIX G. SCAN POSITION

SCAN COMPARISON

The right leg of a subject is scanned in both extension and flexion. The important pressure intolerant anatomical anchor points are marked with small spheres attached to the leg. These marks indicate sensitive bone structures (figure 14) that are rigid and therefore don't vary in shape unlike the soft tissue around it. The position of the marks can be influenced during different movements.

An approximation of the alignment of both scans is provided by matching the spheres on the tibial shaft, as shown in figure 15. The differences in soft tissue if the lower leg in both positions can be analysed using this visualisation.

It can be concluded from figure 15 that the lower leg does not change significantly between flexion and extension. The soft tissue moves around but the overall shape and size remains similar.

The opposite conclusion can be drawn for the upper leg as aligning both scans was not possible with this technique due to the large deformation of soft tissue. The location of the marks on the anatomical anchor points therefore changes too much in order to match them with each other. This deformation may have a significant impact on the fit and functionality of the brace.



Figure 14. Marking of the anatomical anchor points.



Figure 15. Alignment of the tibial shaft during extension and flexion.

PRINTED CUFFS

A simple cuff design is created and printed in PLA for both flexed and extended scan positions in order to compare their fit. The assumption that the printed models fit best when the position of the leg matches the scan position, is confirmed during this test.

FLEXION SCAN-BASED MODEL



Figure 16. Interaction between the flexion scan-based cuff model and the leg in extension.



Cuff A, which is modelled on the flexion scan, tends to slip down during extension (see figure 16).

The quadriceps is contracted during flexion in order to create a momentum equilibrium, as described in chapter 2.2. This causes a decrease in thigh circumference during extension which explains the slipping down of the cuff.

The patella travels in proximal direction when extending the leg. As this was not taken into account while modelling cuff A, the patella pushes against the cuff (1) therefore creating gaps (2) and a poor fit during extension. The interference between the cuff and the patella is highly uncomfortable.



Figure 17. Interaction between the flexion scan-based cuff model and the leg in flexion.



A little gap between the cuff and leg is noticed on the proximal side, as shown in figure 17. This gap is small and can most likely be solved by using a print material that is more flexible. The cuff fits around the leg and is found to be comfortable.

EXTENSION SCAN-BASED MODEL



Figure 18. Interaction between the extension scan based cuff model and the leg in extension.



Cuff B fits perfectly around the leg during extension, see figure 18. However, the cuff also tends to be slipping down. It can therefore be concluded that not only the fit is important for comfort and pressure application but the tightness of the cuff as well.

No interference with the patella was noticed as the cuff was modelled around it and leads to a more comfortable cuff during extension.



Figure 19. Interaction between the extension scan based cuff model and the leg in flexion.



Cuff B is tighter than cuff A during flexion, which is caused by the increased thigh circumference compared to a flexed leg. However, the increased tightness is not found to be uncomfortable.

Gaps appear both on the proximal and lateral side of the cuff, see figure 19. The gap at the lateral side can be avoided by creating a larger cut-out for the patella. Whether the proximal gap will still appear when using a more flexible material, should be further researched as this gap is much bigger than that of cuff A.

APPENDIX I. EVALUATION CUFFS



| Cuff 1: Brown open cuffs | |
|----------------------------|---|
| Pressure tolerance | Lower cuff presses on the fibula head. Upper cuff is good. |
| Freedom of motion | The cuffs interfere with each other and the back of the knee during flexion. They decrease freedom of motion. |
| Fixation | Slips down very easily. After one jump, the upper cuff slips down and rests on the top of the patella. After a few steps walking, it even slips under the knee. |
| Tightening | Tightening is easy. However the cuff doesn't entirely enclose the leg due to the difference in height between the cuff and the strap. |
| Positioning | The lower cuff is very hard to position correctly and it is near to impossible for the upper cuff. |
| Overall comfort | The lower cuff is painful on fibula head and the upper cuff is uncomfortable as it slides down causing it to lean on the patella. |
| Unique advantage | Light weight and open structure which is good for breathability. |
| Unique disadvantage | Fibula head interference is extremely uncomfortable. |



| Cuff 2: Grey PLA upper cuffs (no add-on) | |
|---|--|
| Pressure tolerance | Good, doesn't rest on the condyles |
| Freedom of motion | Comfortable, no decreased freedom of motion. |
| Fixation | Slips down easily and rests on the patella after a few jumps or steps walking. |
| Tightening | Tightening hurts because skin gets pinched between the cuff and straps. |
| Positioning | The distal trimline of the cuff runs very close to the patella which means that the cuff should be worn rather low. However, the cuff is worn higher above the patella intuitively, causing a wrong position. |
| Overall comfort | Less comfortable than cuff 1 because of the skin being pinched underneath the edge of the cuff. During flexion, more distance is created between the patella and the cuff which leads to a strange shape of the cuff and gaps between the leg and cuff during flexion. |
| Unique advantage | No interference with the patella. |
| Unique disadvantage | The elevation of the cuff near the patella feels treathening and not intuitive. It creates a gap during flexion. |



| Cuff 3: Grey PLA upper cuffs (with add-on) | |
|---|--|
| Pressure tolerance | Grabs/presses above the condyles, which appears to be uncomfortable. The cuff applies too much pressure on the |
| Freedom of motion | The cuff tends to slide down a little which causes it to rest on the patella. This is very uncomfortable and decreases freedom of motion. |
| Fixation | Slips down a little bit. Tends to stay better in place due to te applied pressure on the medial and lateral side of the leg. |
| Tightening | Equal to cuff 2. |
| Positioning | Not clear how far the cuff should be positioned above the patella. |
| Overall comfort | Doesn't slip down. Puts too much pressure on the tendons above the condyles on the medial and lateral side of the leg. This becomes uncomfortable. |
| Unique advantage | Doesn't really slip down. |
| Unique disadvantage | Gaps appear because of the unflexible PLA material. |



| Cuff 4: Flexible upper cuffs (with add-on) | |
|---|--|
| Pressure tolerance | The extra material on above the condyles is not uncomfortable due to the flexible material and the smooth transition of the |
| Freedom of motion | Comfortable, no decreased freedom of motion. |
| Fixation | The cuff stays in place quite well due to the flexible material which forms around the leg and due to the straps going all the way around the leg. Similar to cuff 3's result, but maybe even a little bit better. |
| Tightening | Skin is still pinched between the cuff and straps but due to the flexible material of the cuff, this gets solved automatically. |
| Positioning | There is no clue on how high the cuff should be positioned, just like with the upper cuffs 1, 2 and 3. |
| Overall comfort | More comfortable than previous cuffs due to the flexible material and no hard edges or interference with the patella. |
| Unique advantage | Adjusts itself to the shape of the leg due to the flexible material. |
| Unique disadvantage | The brace will deform together with the leg instead of clamping around it. The material is too flexible which decreases the grip. |



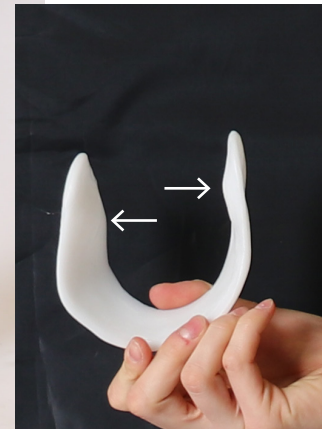
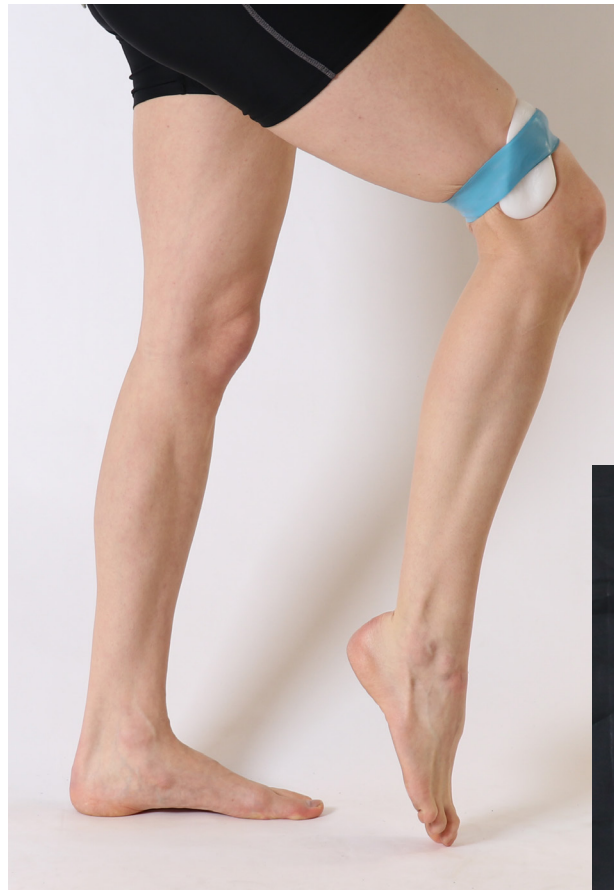
| Cuff 5: Polymorph cuff (wide) | |
|--------------------------------------|--|
| Pressure tolerance | Comfortable, no pressure on pressure intolerant areas. The height of the cuff ensures good pressure distribution. |
| Freedom of motion | The cuff becomes very tight during flexion due to the expansion of the upper leg. The material is not flexible which is why the cuff doesn't change simultaneously. |
| Fixation | The cuff only stays in place quite well when the straps are very tight. The fixation therefore seems to rely more on tightness than on shape/design of the cuff. |
| Tightening | Skin is still pinched but a little less than in cuff 2 and 3. |
| Positioning | The cuff seems to fit better in one position. Wearing it lower would be uncomfortable with the patella and wearing it higher seems impossible due to the circumference of the cuff being a bit smaller than the actual leg circumference. |
| Overall comfort | Too close to the patella. The height of the cuff enhances pressure distribution. The cuff becomes very tight during flexion due to the inflexible material. |
| Unique advantage | Pressure distribution over a larger surface due to the height of |
| Unique disadvantage | The cuff is smaller along the tranverse axis compared to the leg. This is done to research its influence on the positioning of the cuff. However, this makes the cuff slip off the leg in anterior direction. This makes positioning more difficult. |



| Cuff 6: Polymorph cuff (small and higher trimline) | |
|---|--|
| Pressure tolerance | Comfortable, no pressure on pressure intolerant areas |
| Freedom of motion | It is not possible to reach full flexion because the straps need to be very tight in order to keep the cuff in position. As the straps and cuff are not flexible, this causes a limitation in range of motion. |
| Fixation | Equal to cuff 5 (polymorph 1). |
| Tightening | This method is more comfortable as the skin doesn't get drawn under the cuff causing the pinching. |
| Positioning | There is no clue on how high the cuff should be positioned, just like with the upper cuffs 1, 2, 3 and 4. |
| Overall comfort | This is the first version where the distance between patella and cuff is comfortable. The tension in the brace due to inflexible material is uncomfortable during flexion of the knee. |
| Unique advantage | The recess of material above the patella makes it very |
| Unique disadvantage | The cuff has to be tightened very hard in order to stay in position. This limits flexion or breaks the cuff instead. |



| Cuff 7: Polymorph cuff (elastic band) | |
|--|---|
| Pressure tolerance | Comfortable, no pressure on pressure intolerant areas |
| Freedom of motion | Comfortable, no decreased freedom of motion. |
| Fixation | Equal to cuff 5 and 6. On top of that is the elastic strap from rubber which makes it very suitable for anti-slip. |
| Tightening | Tightening is very easy and skin doesn't get pinched. |
| Positioning | Positioning is impossible as there is no indication at all on the cuff. On top of that, is the elastic band very tight which makes it hard to reposition without pinching skin between the band and the cuff. |
| Overall comfort | The extreme flexibility of the cuff is comfortable for freedom of motion, fixation and positioning. However, the elastic band being so tight makes it very uncomfortable. |
| Unique advantage | The cuff has rigid parts only on the areas where pressure is |
| Unique disadvantage | Skin gets pinched all around the rigid parts during positioning. Difficult and painful process to put on the cuff. The tension of the elastic band is too high which is uncomfortable. |



| Cuff 8: Polymorph cuff (pressure above condyles and high trimline) | |
|---|---|
| Pressure tolerance | Pressure is applied above the condyles due to additional material. This lead to too much pressure on the tendons above the condyles which is uncomfortable, similar to cuff 3 (PLA with add on). |
| Freedom of motion | Comfortable, no decreased freedom of motion. The free space above the patella is very comfortable and decreases the chance for interference with the patella itself. |
| Fixation | The thicker part above the condyles provides better grip around the leg. However, the cuff would still slip down if the straps weren't so tight (equal to cuff 5 and 6). |
| Tightening | Very hard due to the elastic band being tight already instead of being tightened manually. |
| Positioning | The thickening in the cuff on the medial and lateral side makes it easier to position the cuff as it "snaps" around the leg. However, it is unclear how high the cuff should be worn above the patella. |
| Overall comfort | Very uncomfortable due to the pressure on the tendons above the condyles on medial and mostly lateral side of the leg. Distance between the cuff and patella is very comfortable. |
| Unique advantage | Enough distance between cuff and patella. |
| Unique disadvantage | Thicker part of the cuff above the condyles which leads to painfull pressure points. |



| Cuff 9: MJF printed cuff | |
|---------------------------------|--|
| Pressure tolerance | The upper cuff is comfortable and ensures good distribution of pressure due to its width. The lower cuff hurts on the tibia. Pressure points are experienced at the edges which cut in the leg. |
| Freedom of motion | Flexion is being limited by the cuffs interfering with each other in the back of the knee. The hinge design also seems to limit full extension. |
| Fixation | Brace doesn't slip down. The hinge results in a slight traction during extension which causes the upper cuff to stay in place due to the good fixation of the lower cuff on the calf. |
| Tightening | When the straps pass underneath, no skin get pinched. Upper cuff is comfortably tight during flexion but a small gap appears during extension. |
| Positioning | Positioning is very easy mainly due to the lower cuff which seems to snap into position. This cuff is then connected to the upper cuff with a hinge, which causes the upper cuff to be positioned automatically. |
| Overall comfort | Cuts in the back of the knee and has sharp edges at the hinge inserts which causes pressure points. The pressure on the tibia is too high and painful. |
| Unique advantage | Very easy to position correctly due to the fit of the cuffs and the |
| Unique disadvantage | Position of the hinge doesn't seem to be 100% correct. Too much pressure is applied on the tibia and edges are too sharp. |



Comparison with unloader on bulkiness and comfort.



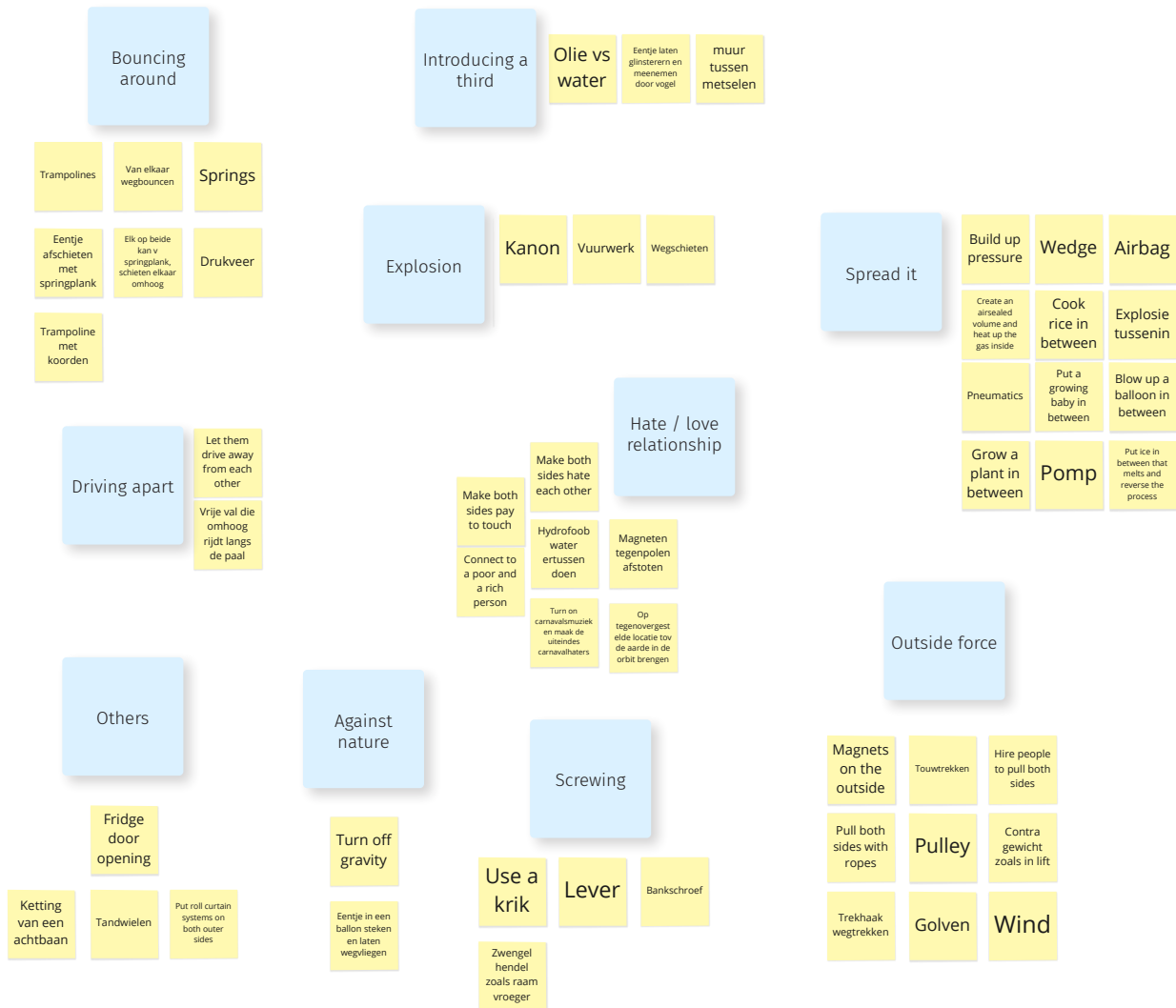
MJF cuff print

Unloader

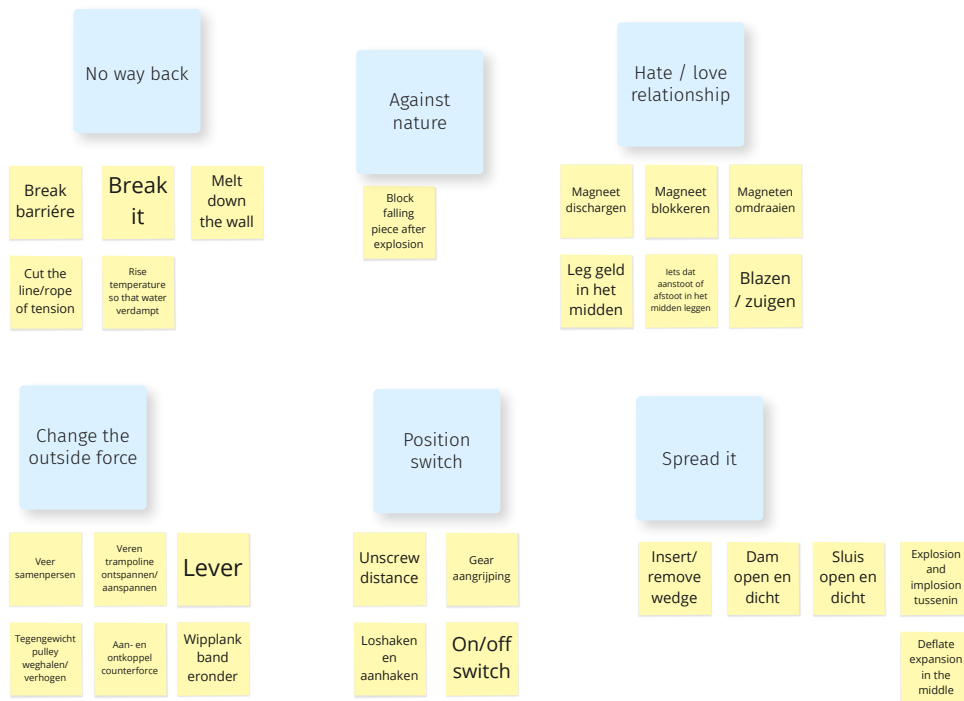
APPENDIX J. HOW TO'S BRAINSTORM

A brainstorm is held on the three how to-questions and the ideas are afterwards grouped. A overarching theme is assigned to the groups. Out of the box thinking is required during this phase.

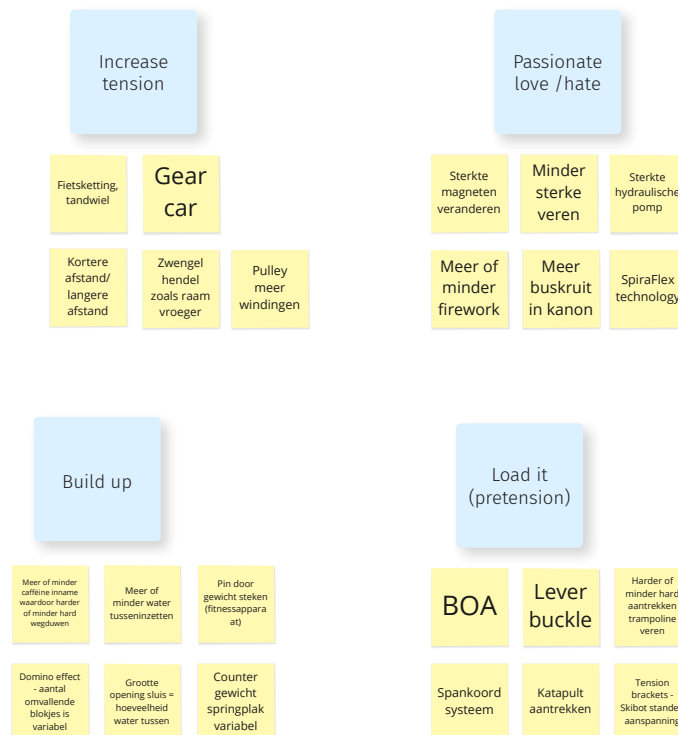
HOW TO CREATE A DISTANCE BETWEEN TWO RIGID OBJECTS? (TRACTION)



HOW TO RELIEF TRACTION ? (ON/OFF SYSTEM)



HOW TO SWITCH BETWEEN DIFFERENT MODES OF TENSION/TRACTION?



APPENDIX K. TIGHTENING TECHNOLOGIES

RATCHET BUCKLE

This buckle exists out of two main parts that can be compared with a gear rack and a gear. When elevating the lever that is attached to the 'gear', this last one rotates over the 'gear rack'. The 'gear' is disengaged when the lever is brought back to the original position. Doing this multiple times tightens the buckle. An additional knob or lever is added to disconnect the 'gear' from the 'gear rack'. A variant of this product is created by replacing the rack and the gear with a strap from fabric and a rod used to wind the strap every time the lever is elevated. Examples of products are snowboard bindings, skate straps and lashing straps, as shown in figure 24 and figure 25.



Figure 24. Snowboard bindings (DIVEIN, n.d.).

TOGGLE LATCH

The toggle latch is a version of a lever buckle where the lever is positioned in one of the hooks and pulled closer by pushing down the lever. There are often multiple hooks next to each other in order to make the amount of tightening variable. An example of the toggle latch is used in ski boots, see figure 26.



Figure 25. Lashing strap (Pfeifer, n.d.).

REEL KNOB LACING SYSTEM

The most implemented reel knob lacing system is from Boa®. The knob is designed to wind the laces from shoes or other products. The knob is pushed down in order to engage the pulley and rotated to tighten the laces, see figure 27. As long as the knob is snapped down, the pulley will remain in its position and keep the laces under tension when the user lets go of the knob. In order to disengage and loosen the laces again, the knob is pulled upwards, see figure 28.



Figure 26. Ski boot toggle latch (Outnorth, n.d.).

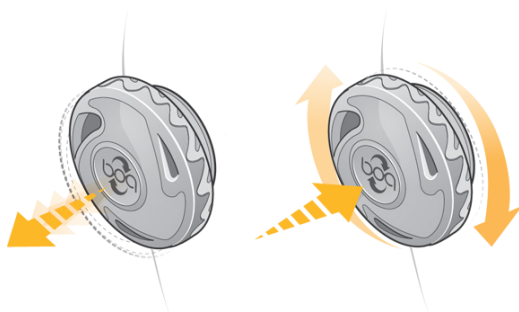


Figure 28. Guideline to engage and disengage the Boa® knob (Exalter, n.d.).



Figure 27. The Boa® lacing system (BOA fit, n.d. b).

APPENDIX L. LOAD ESTIMATION

The maximum vertical force acting on the knee joint is estimated based on the characteristics of the target group and their level of activity. The LVATE brace is targeting patients of both sexes with a length within the P5-P95 percentile and a maximum BMI of 30 which leads to the maximum bodyweight as shown in table 5.

The target group are in the first place patients with an active lifestyle, which involves more demanding activities for the knee joints. Scott and Winter (1990) state that the peak lower leg compressive force during running is 10,3 to 14,1 times the subject's bodyweight. The vertical force that is used for strength simulations in this project therefore equals 14,1 times the patient's bodyweight which results a maximum of 1622 N as shown in table 5.

| | Stature | | Bodyweight with BMI 18 | Bodyweight with BMI 30 | Multiplier | Maximum vertical force |
|--------|---------|---------|------------------------|------------------------|------------|------------------------|
| Female | P5 | 1554 mm | 43 kg | 72 kg | | 14,1 |
| | P95 | 1803 mm | 58 kg | 98 kg | 1381,8 N | |
| Male | P5 | 1677 mm | 50 kg | 84 kg | 1184,4 N | |
| | P95 | 1957 mm | 68 kg | 115 kg | 1621,5 N | |

Table 5. Maximum stature and bodyweight of the target group (TU Delft, n.d.; Scott & Winter, 1990).

APPENDIX M. CORD TRADE-OFF

A first selection of potential cords is made using the CES EduPack software. Three main requirements lead to a first selection of fibres in the software:

- Ceramic fibres are excluded from the analysis because of their brittle characteristic.
- The cord should be more flexible than steel cables which has an average Young's modulus of 200 GPa.
- The cord should withstand the maximum force of 1622 N as calculated in Appendix M.

This third factor depends on both the material and the diameter of the cord. Due to the design characteristics of the brace, a maximum diameter of 1,5 mm is preferred in order to fit through the canal.

$$\sigma = F / A$$

$$\sigma = 1622 \text{ N} / r^2 \cdot \pi$$

$$\sigma = 1622 \text{ N} / 0,75^2 \text{ mm} \cdot \pi$$

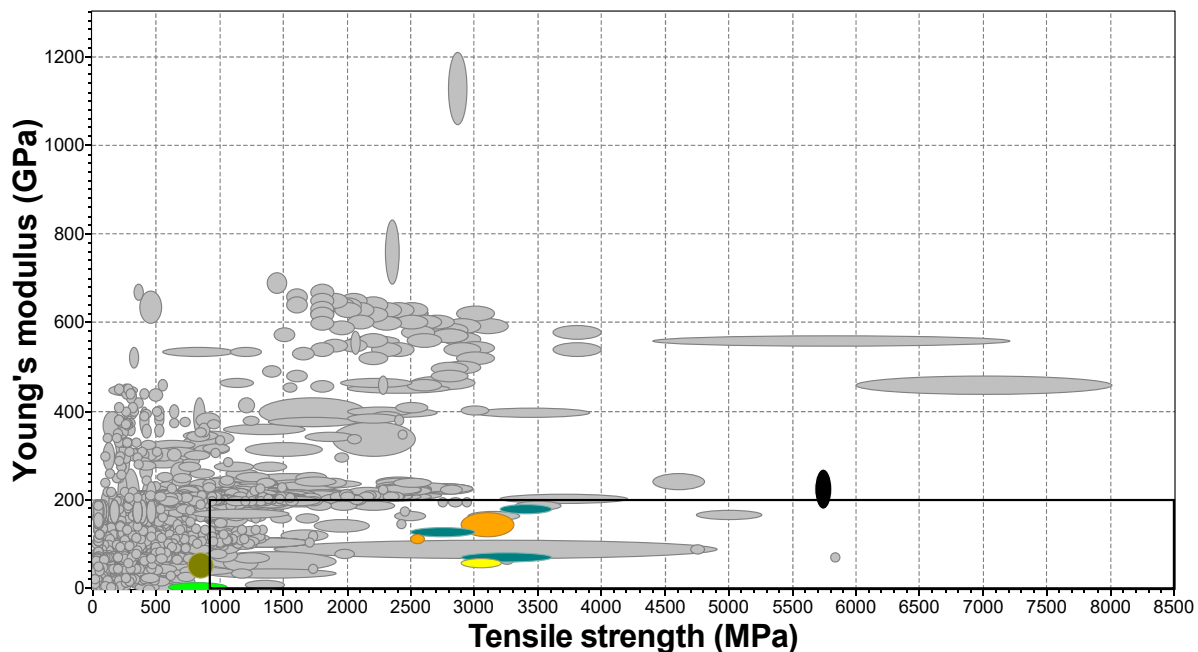
$$\sigma = 918 \text{ MPa}$$

→ F = 1622 N

→ r = 0,75 mm

The force acts on two cords that each hold one side of the brace in position and are attached to the pulley. The force should therefore be divided by the 2 cords but due to a safety factor of 2 as well, the minimal tensile strength of the cords still equals 918 MPa. A first selection is made with CES EduPack based on these requirements, as shown in figure 29.

PBO is too stiff and strong for the design while the natural and polyamide fibres are too close to the lower limit tensile strength. Although polyamide fibres occur up to a tensile strength of 1000 MPa according to EduPack, reality shows that cords available on the market often have a significant lower strength. This is influenced by the type of polyamide fibre, whether the cord has a cover from a different material or not and the production technique. A further analysis is therefore conducted on aramid, ultra-high-molecular-weight polyethylene (UHMWPE) and polyarylate fibres.



- | | | |
|--|---|--|
| ■ Aramid Fibre (Kevlar®) | ■ UHMWPE fibre (Spectra®) | ■ Polyarylate fibre (Vectran®) |
| ■ Polyamide (Nylon-6®) | ■ Flax fibre (natural) | ■ PBO fibre (Zylon®) |

Figure 29. Graph displaying materials and their tensile strength (MPa) and young's modulus (GPa) (Granta Design Limited, 2009).

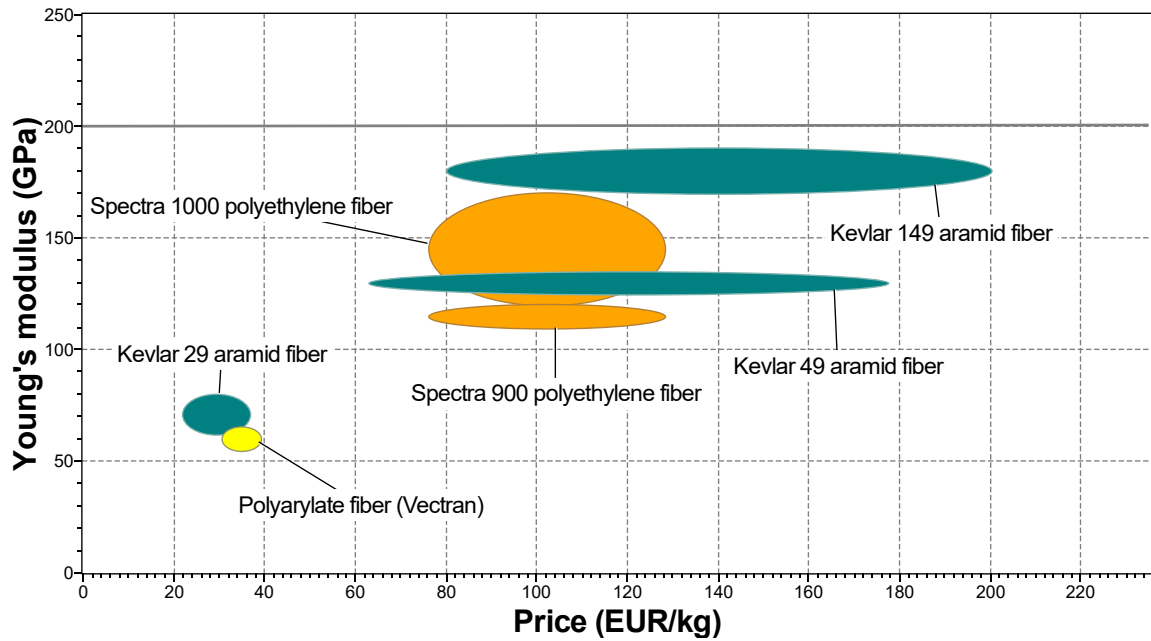


Figure 30. Graph displaying a selection of materials and their young's modulus (GPa) and price (€/kg) (Granta Design Limited, 2009).

| | Polyamide | Polyester | HPME | LCP | Aramid | PBO |
|------------------------------|-----------|-----------|---|-----------|-----------|-----------|
| Coefficient of friction | 0,12-0,15 | 0,12-0,15 | 0,05-0,07 | 0,12-0,15 | 0,12-0,15 | 0,18 |
| Highest workin temperature C | 130 | 170 | 70 | 200 | 400 | 550 |
| Melting point C | 150 | 260 | 0,98 | 330 | 430 | 650 |
| Specific gravity kg/dm3 | 1,14 | 1,38 | 1,38 | 1,40 | 1,44 | 1,56 |
| Creep | Fair | Fair | Very Good (Dyneema SK75 and SK90) / Excellent (Dyneema SK75) | Very Good | Very Good | Excellent |
| Resistance to UV rays | Good | Very Good | Excellent | Fair | Fair | Bad |
| Weather resistance | Good | Very Good | Excellent | Fair | Fair | Bad |
| Resistance to abrasion | Very Good | Very Good | Excellent | Good | Good | Bad |

Table 6. Technical information of fibres produced by Alpha Ropes® (Alpha Ropes, n.d.).

All materials shown in figure 30 have a similar tensile strength and have an acceptable young's modulus, although the fibres with the lower young's modulus will entail easier handling. Looking at these factors in combination with the price, the Vectran® polyarylate fibre and the Kevlar® 29 aramid fibre would be the best fit for the LVATE brace. This would mean that the main reason to opt for one of these two cords is their lower price. Because the low amount of cord necessary per brace, price should not be the deciding factor. Therefore, other properties such as resistance to abrasion and availability on the market are more decisive, see table 6.

The cord sometimes makes a sharp turn meaning that a lot of tension is applied to a small area which increases the risk for damage. This risk is managed when using UHMWPE due to its excellent resistance to abrasion and cutting. Unlike the other materials, UHMWPE is self-lubricating, which leads to a lower friction coefficient than the other materials which is preferred for the brace to work smoothly. Fibres from polyarylate, aramid and PBO are not very resistant to weather and UV rays. They are therefore commonly available with a protective cover material making the cord thicker than necessary to meet the strength requirements. UHMWPE on the other hand is excellent resistant to the environment and can therefore be purchased without a cover material (Alpha Ropes, n.d.).

A cord from UHMWPE, available under the trademark names Spectra® and Dyneema®, is chosen for the LVATE brace as the most suitable option. The specific cord used for the prototype is the Dyneema® "Powerline SK99" from Premium Ropes with a diameter of 1,6 mm and a tensile strength of approximately 2049 MPa (Lijnspecialist, n.d.).

APPENDIX N. FEM ANALYSIS

An FEM analysis is performed on the cuffs and hinge from both participants for who a brace is 3D printed. The settings and results are described in this chapter. The properties of the PA12 material that is used for the cuffs is shown in table 7.

| Material properties PA12 | | |
|--------------------------|------|-------------------|
| Elastic modulus | 1800 | N/mm ² |
| Poisson's ratio | 0,4 | N/A |
| Mass density | 1010 | kg/m ³ |
| Tensile strength | 48 | N/mm ² |
| Yield strength | 53 | N/mm ² |
| Thermal conductivity | 0,3 | W/(m*K) |
| Specific heat | 1,8 | J/(kg*K) |

Table 7. PA12 material properties (HP, 2019).

LOWER CUFF

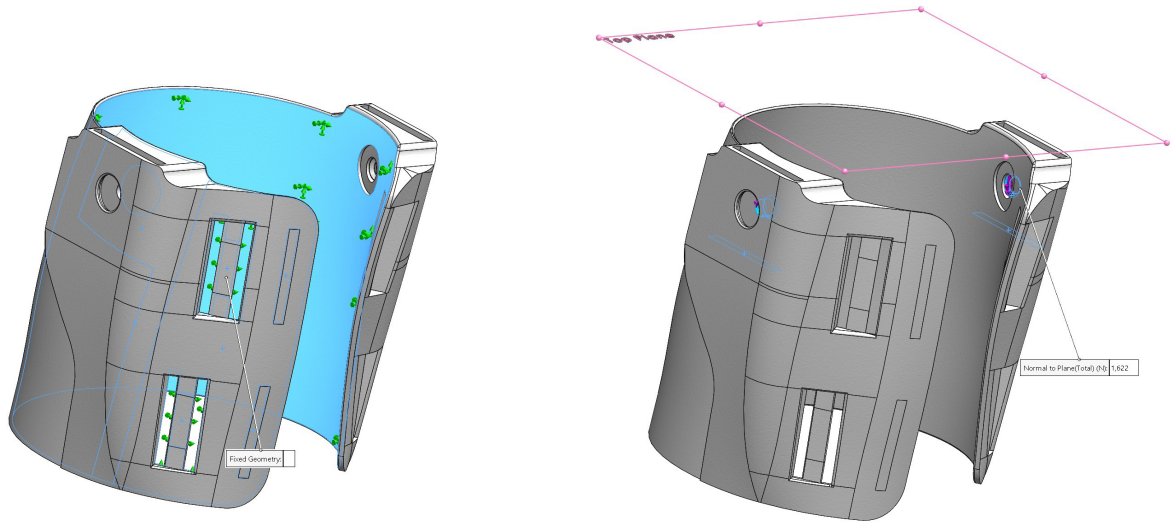
The easiest part to analyse is the lower cuff. A fixed geometry is applied to the inside of the cuff to simulate the leg. A total force of 1622 N, as calculated in Appendix M, is applied to the bolt connection and to the horizontal surfaces on which the hinge bar rests. Participants 1 and 2 have a factor of safety (FOS) of 3,3 and 3,2 respectively which shows that the brace is strong enough to withstand the forces. The maximum displacement for both participant's cuffs is lower than 2,6e-02mm. The settings and results are shown in figure 31.

UPPER CUFF

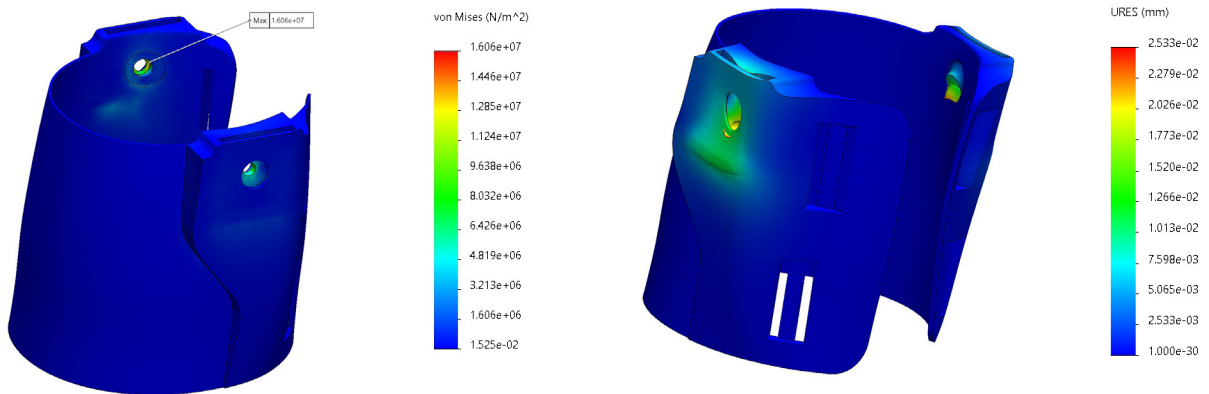
The inside of the cuff is fixated and the strength of the upper cuff is challenged in two areas. Firstly, half of the total force is applied to the cable canal area that wraps around the leg, see figure 32. This is done to research the effect of the cord on the brace when it is under tension. The test results in a FOS of 53 and 43 for participants 1 and 2 respectively and a maximum displacement below 5,6e-04 mm, as shown in figure 32. This means that no problems arise under these conditions.

In the second test 1622 N is applied on the edge where the cord comes out of the cord canal and slides in between the hinge bar, as shown in figure 33. The result is a maximum displacement below 2,5e-01 mm but a FOS of 0,81 and 1,6 for participants 1 and 2 respectively. This means that the maximum Von Mises stress exceeds the yield strength of the PA12 material. It is assumed during this test that the maximum force of 1622 N is entirely applied to this specific zone, which is not realistic. However, the edge will remain a pressure point and should therefore be rounded.

Settings



Participant 1



Participant 2

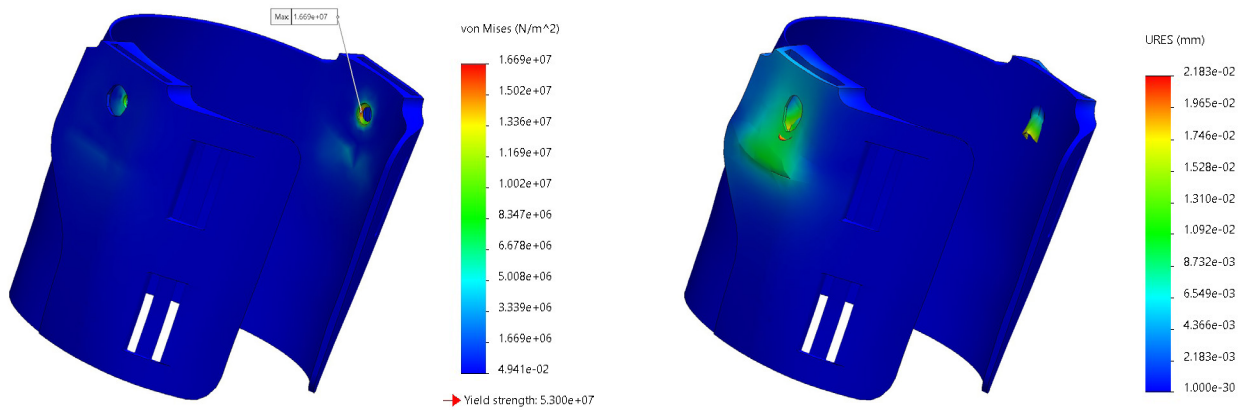
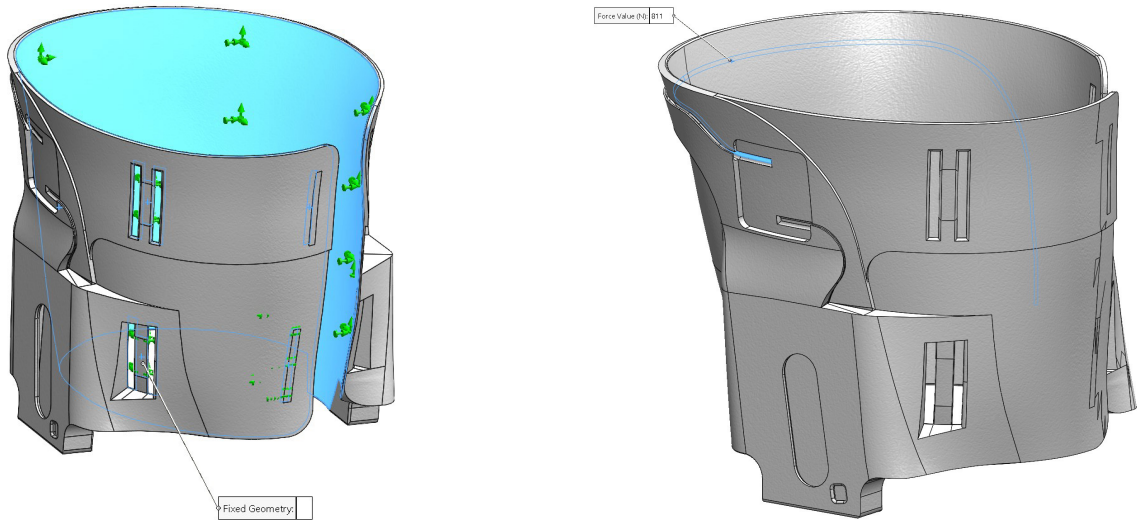
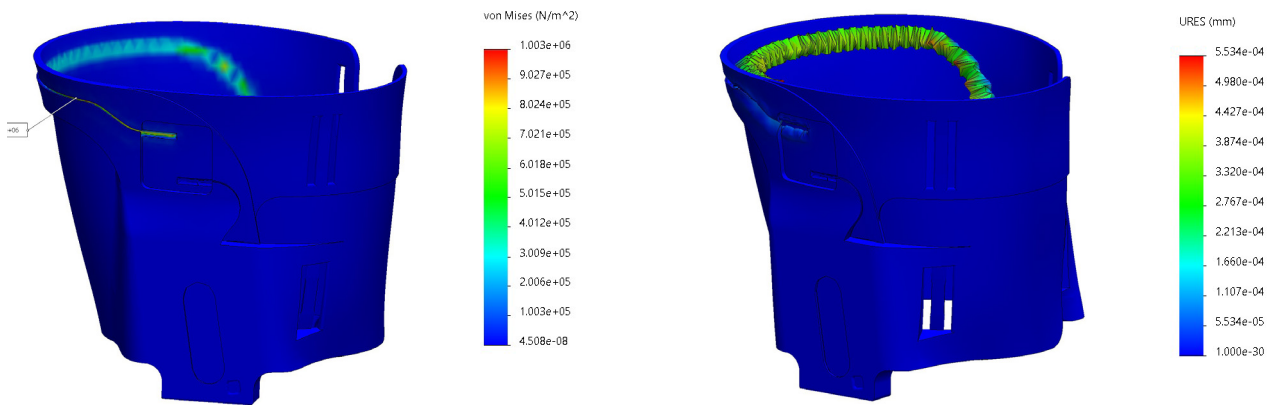


Figure 31. Settings and results of the FEM test of the lower cuff for participants 1 and 2.

Settings



Participant 1



Participant 2

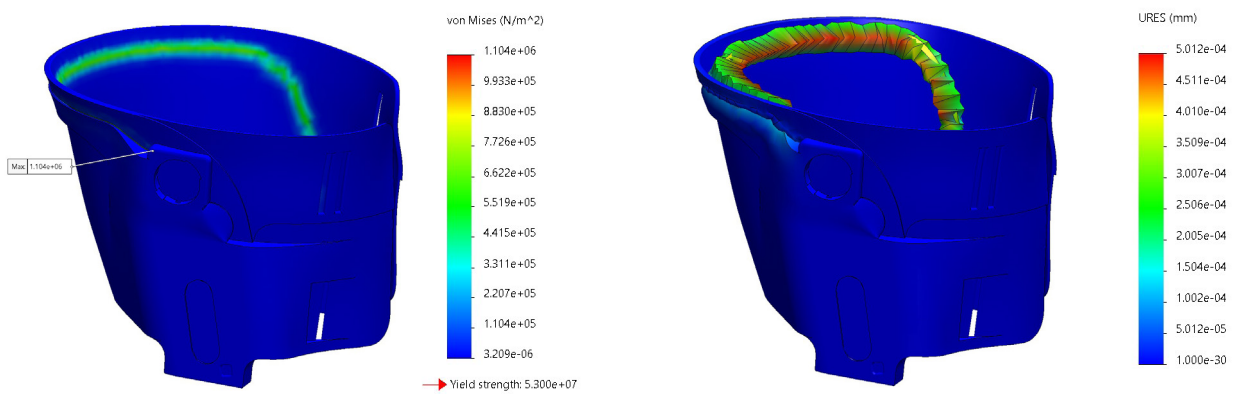
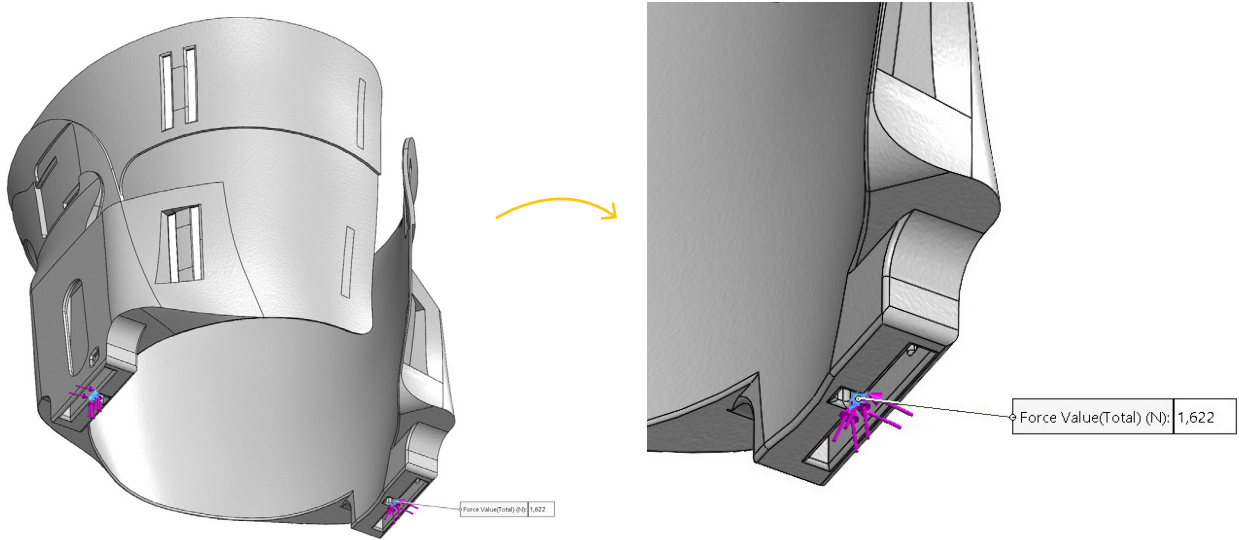
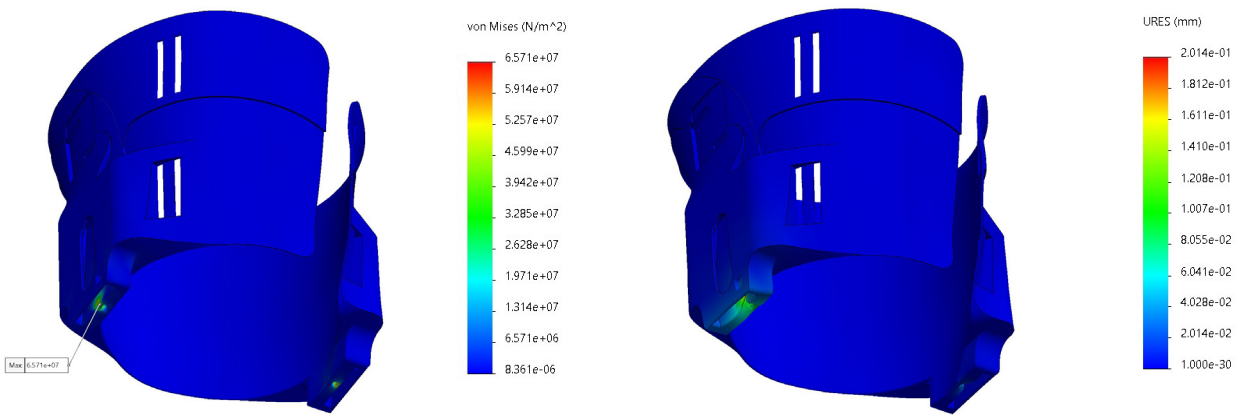


Figure 32. Settings and results of the FEM analysis of the upper cuff's cable canal for participants 1 and 2.

Settings



Participant 1



Participant 2

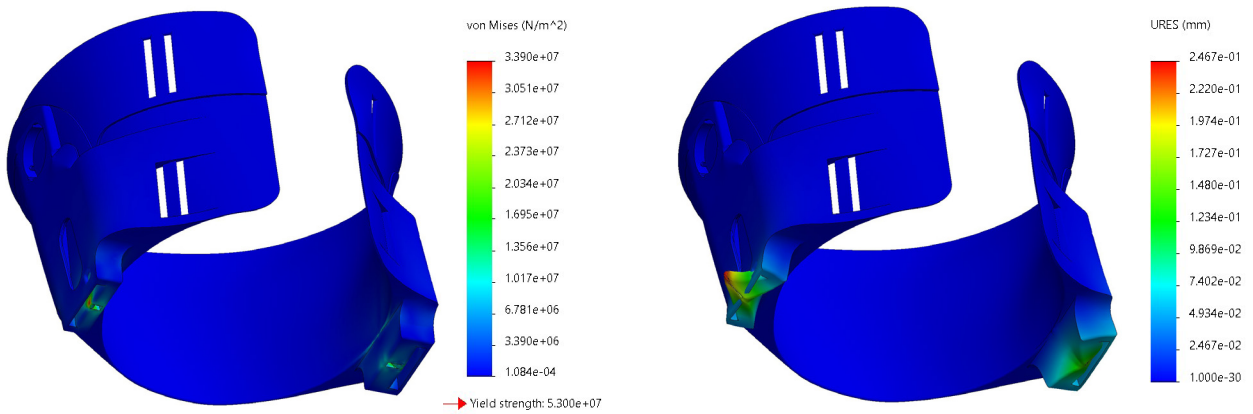
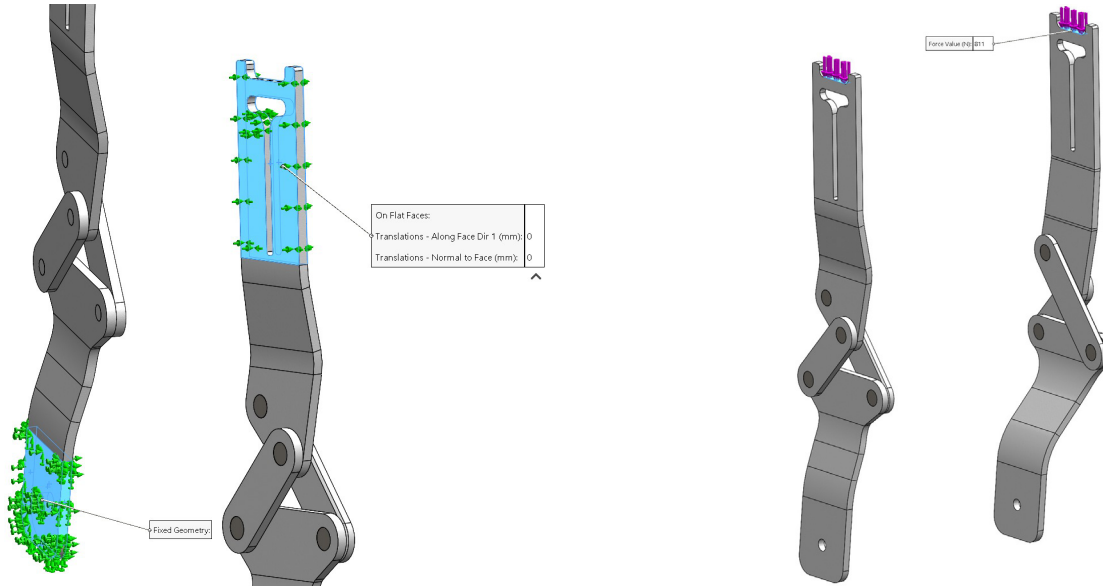
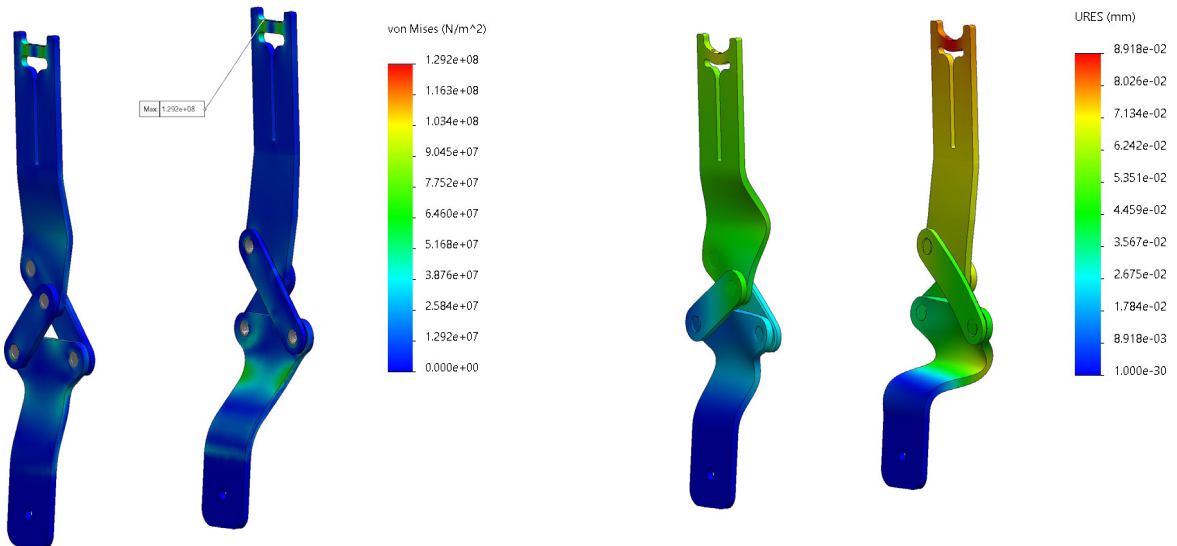


Figure 33. Settings and results of the FEM analysis of the upper cuff for participants 1 and 2.

Settings



Participant 1



Participant 1

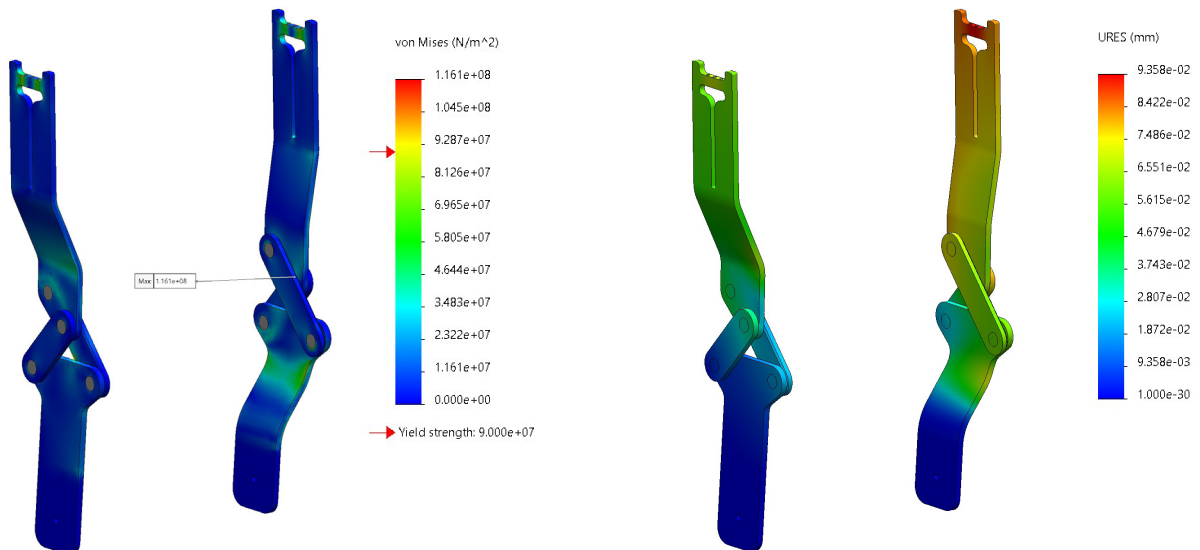


Figure 34. Settings and result of the FEM analysis of the hinges for both participants 1 and 2.

HINGE

The hinges are manufactured in aluminium 1050 H14 and the bolts are treated as rigid objects during the FEM analysis. A load of 811 N is applied to each hinge on the surface to which the cord is attached. The bottom part of the lower hinge bars is fixed, and the upper part of the upper hinge can only move vertically. The hinge is not put under an angle because most load occurs near extension of the knee. However, this should be included in a more elaborate FEM analysis.

The maximum displacement is lower than $9,4e-02$ mm but the FOS is only 0,7 which means that the hinges are not strong enough for the maximum load estimation. The stress concentrates on the top where the cord is attached and in at the edges of the hole through which the bolts are positioned. The main concern is to further iterate on the attachment system of the cord to the hinge and make it stronger. However, regardless of these results is this hinge designed for the prototype and further iterations should lead to a more elegant and thin design of the mechanism that can be manufactured from steel. A new FEM analysis should then be performed.

RESULTS

During these tests, a maximum vertical force of 1622N is used as calculated in appendix M. However, this is the scenario when 100% of the bodyweight is carried from the heaviest persona in the target group. In reality, the brace will carry a much lower percentage. The results of the analysis, collected in table 8, are therefore translated into results that would occur when 30% of bodyweight is carried, which is more realistic. Because the force acting on the brace equals 3/10th of the original 1622 N, the corresponding FOS can be calculated by multiplying the initial FOS by 10/3. These results can be found in table 8 and show that the cuffs and hinges are strong enough to withstand this 30% scenario.

| | 100% bodyweight carried | | 30% bodyweight carried | |
|-----------------|-------------------------|---------------|------------------------|---------------|
| | Participant 1 | Participant 2 | Participant 1 | Participant 2 |
| Lower cuff | 3,3 | 3,2 | 11 | 10,7 |
| Upper cuff edge | 0,81 | 1,6 | 2,7 | 5,3 |
| Hinge | 0,7 | 0,7 | 2,3 | 2,3 |

Table 8. Results on the factor of safety (FOS) of the FEM analysis and the translation to a scenario where 30% of bodyweight is carried by the brace.

APPENDIX O. PRODUCTION TECHNIQUE

The decision for a certain manufacturing method is important as it influences the price, characteristics and design of the product. The brace will be fully customized and therefore unique for each patient. In this case, where each design has to be produced only once, 3D printing is a low-cost production method compared to subtractive and formative manufacturing, see figure 35 (3D Hubs, n.d. a).

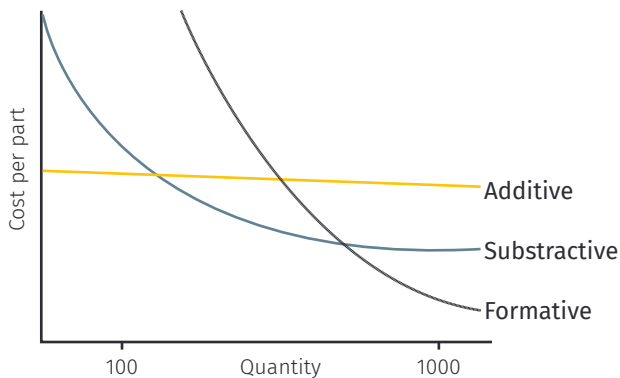


Figure 35: Production cost per part depending on the manufacturing method and quantity (3D Hubs, n.d. a).

Many additive manufacturing technologies exist. Defining the best method for the brace design depends on the required characteristics. As the design needs to be light weighted, the metal 3D printing techniques are excluded from this analysis. An overview of the polymer printing options is shown in figure 36.

VAT PHOTOPOLYMERIZATION

This printing technique uses UV light to solidify liquid photopolymer layer-by-layer. This method manufactures products with a high accuracy, tiny details and a smooth surface. It is often used for visual prototypes as the parts are brittle and degrade when exposed to sunlight. This technique is therefore not relevant for the production of the brace (3D Hubs, n.d. a).

MATERIAL EXTRUSION

Fused deposition modelling (FDM) is a commonly used printing technique due to its cost-effectiveness and high availability. A string of plastic filament is melted and printed level by level, following a certain pathway in order to build the product. Supporting material is needed, which can leave marks after removing it. Due to the short lead time, low cost and easy accessibility, this technique is used during the first phases of prototyping. However, functional prototypes or the final product cannot be manufactured with FDM due to its anisotropic properties causing insufficient strength (3D Hubs, n.d. a).

MATERIAL JETTING

The most expensive polymer 3D printing option is material jetting. Droplets of liquid polymer are deposited and solidified with an UV light. This technology creates smooth, detailed and highly accurate prints. Similar to the vat polymerization, these parts as well degrade due to sunlight exposure and are too brittle to meet the properties required for the brace (3D Hubs, n.d. a).

POWDER BED FUSION

Powder particles are deposited and cured layer-by-layer with a high energy source creating isotropic mechanical properties. This technology is ideal for complex geometries as the powder functions as support material and therefore printing support is not needed. The strength properties are the highest with these polymer printing technologies, compared to the other ones showed in figure 36. The good mechanical properties cause it to be a suitable manufacturing technique for the final brace design. Multi jet fusion (MJF) and selective laser sintering (SLS) are two relevant types of powder bed fusion (3D Hubs, n.d. a).

COMPARISON MJF AND SLS

Both MJF and SLS have similar printing time, but MJF cools down and post-processes significantly faster. The percentage of powder that can be recovered, recycled and reused can be around 80%-85% for MJF and only 50% for SLS. The accuracy is very similar and both prints have grainy surfaces and internal porosity. When using the MJF printer, the product has a light grey appearance due to the black fusing agent and can be dyed after printing for a black finish. On the other hand, SLS can be dyed in any colour as the initial print is usually white.

The price for a single print with MJF is approximately 25% cheaper than with the SLS printer. The typical build volume is 380 x 285 x 380 mm for MJF and 300 x 300 x 300 mm for SLS. For the SLS printer this build size can go up to 750 x 550 x 550 mm but this is less commonly available (Varotsis, n.d.; Materialise, n.d. b).

MJF is opted as production technique for the brace due to its shorter production time, higher rate of recyclable material and a cheaper production price compared to SLS.

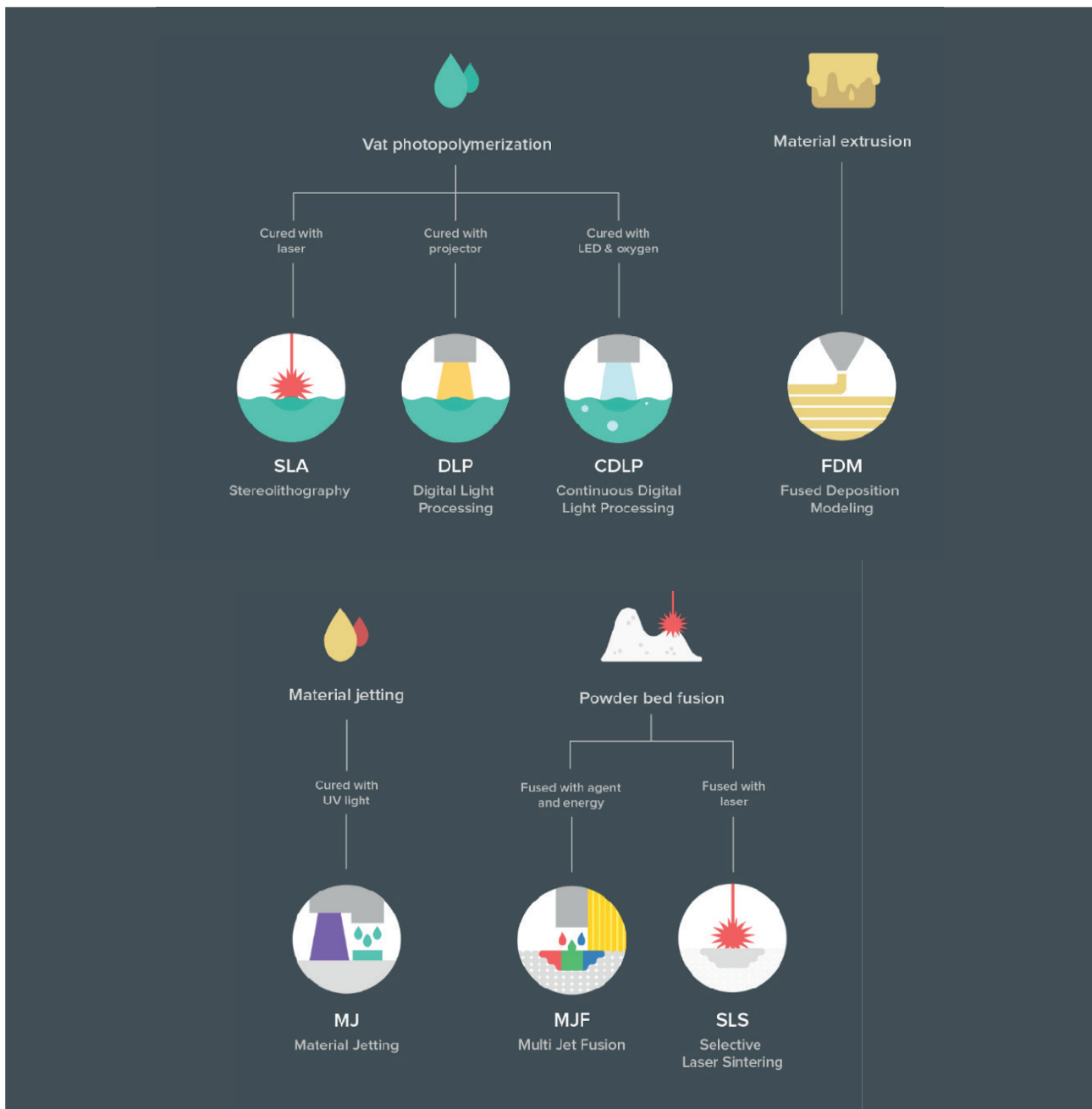





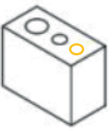


Figure 36. Additive manufacturing technology for polymers (3D Hubs, 2016).

DESIGN GUIDELINES

The design guidelines for MJF can be found in figure 37. These are considered while designing the brace in order to achieve a high-quality product.

| | Supported walls | Unsupported walls | Support & overhangs | Embossed & engraved details | Horizontal bridges | Holes |
|---------------------------|---|---|---|--|---|---|
| | Walls that are connected to the rest of the print on at least two sides. | Unsupported walls are connected to the rest of the print on less than two sides. | The maximum angle a wall can be printed at without requiring support. | Features on the model that are raised or recessed below the model surface. | The span a technology can print without the need for support. | The minimum diameter a technology can successfully print a hole. |
| |  |  |  |  |  |  |
| Multi jet fusion | 0.7 mm | 1.0 mm | | 0.5 mm wide & 1 mm deep | | Diameter 1.0 mm |
| Selective laser sintering | 0.7 mm | | | 1 mm wide & high | | Diameter 1.5 mm |


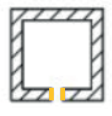

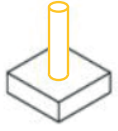

| | Connecting /moving parts | Escape holes | Minimum features | Pin diameter | Tolerance |
|---------------------------|---|---|---|--|---|
| | The recommended clearance between two moving or connecting parts. | The minimum diameter of escape holes to allow for the removal of build material. | The recommended minimum size of a feature to ensure it will not fail to print. | The minimum diameter a pin can be printed at. | The expected tolerance (dimensional accuracy) of a specific technology. |
| |  |  |  |  |  |
| Multi jet fusion | 0.5 mm for moving parts & 0.4 mm for connections | Diameter of 8 mm | 0.25 mm detail size | ? | +/- 0.3% (lower limit +/- 0.3 mm) |
| Selective laser sintering | 0.3 mm for moving parts & 0.1 mm for connections | 5 mm | 0.8 mm | 0.8 mm | +/- 0.3% (lower limit +/- 0.3 mm) |

Figure 37. Design guidelines for MJF and SLS (3D Hubs, n.d. b; Brockotter, n.d.; Materialise, n.d. a).

APPENDIX P. MATERIALS POWDER BED FUSION

The material options for powder bed fusion are described in this chapter. Both MJF and SLS is covered because the brace can be printed with both techniques, although MJF is preferred (see appendix P).

MJF

The most commonly used production material for MJF printing is polyamide 12, also known as nylon 12. Products from this material have good mechanical properties and are chemical resistant, watertight and ideal for the production of assemblies. Adding glass beads to this material leads to higher stiffness but lower strength properties, making it unsuitable as a material for the brace. Another widely used and similar material is PA11. The main difference is the better impact resistance, higher ductility and enhanced elongation at break which makes it a suitable material for prostheses, sport goods, hinges and more.

Materials such as thermoplastic polyamides (TPA) and thermoplastic polyurethane (TPU) are ideal for shock absorbing due to their flexibility, impact resistance and elongation. However, to print the entire brace using this material would not give the wanted mechanical properties because of the low stiffness. An overview of these material related properties is shown in figure 38. (HP, 2019)

SLS

PA12 with and without glass beads are used with the SLS printer as well and produce products with similar properties as the MJF. Other variants are flame-resistant (PA-FR) or aluminium filled polyamide (PA-AF). This first one is more suitable for applications within the field of aerospace or electronic devices. In case of PA-AF, aluminium is added to the polyamide leading to a metal looking material with a high temperature (130°C) resistance. It is harder than PA12 but more brittle which makes it unsuitable for parts that will need to be a little flexible or for hinges.

| | PA 11 | PA 12 | PA 12 GB | TPA | TPU |
|------------------------|-------|-------|------------|-----|------------|
| Stiffness | ● | ● | ◊ | ▲ | ▲ |
| Impact resistance | ● | □ | ▲ | ◊ | ◊ |
| Elongation | ● | □ | ▲ | ◊ | ◊ |
| Dimensional capability | ● | ◊ | ● | □ | □ |
| Level of detail | ◊ | ● | ● | ● | □ |
| Flat part | □ | ● | ◊ | □ | □ |
| Temperature resistance | ▲ | □ | ● | □ | ● |
| Chemical resistance | ● | ● | In testing | ▲ | In testing |
| Lightweight | ● | ● | □ | ● | ▲ |

◊ Best
 ● Good
 □ Fair
 ▲ Not recommended

Figure 38. Print materials HP MJF 4200 series (HP, 2019).

Ultrasint PA6 MF is a new material where mineral particles are added to the polyamide leading to good mechanical properties such as strength, stiffness and heat- and chemical resistance. This as well is more brittle than PA12, making it a less suitable choice for hinges, springs and flexible parts.

The last material is polypropylene (PP) which is often used for injection moulding as well. This material is commonly used in a wide variety of products and has good mechanical performances. It is a light, tough and fatigue-resistant material with a high elongation at break. (Materialise, n.d. b)

APPENDIX Q. TRACTION TEST RESULTS

The results of the traction test are shown in table 9.

| Traction distance (mm) | Force test 1 (N) | Force test 2 (N) | Force test 3 (N) | Avg. force (N) |
|------------------------|------------------|------------------|------------------|----------------|
| 5 | 33 | 25 | 32 | 30 |
| 10 | 47 | 40 | 43 | 43 |
| 15 | 55 | 48 | 60 | 54 |
| 20 | 95 | 65 | 82 | 81 |
| 25 | 125 | 124 | 125 | 125 |
| 30 | 200 | 198 | 185 | 194 |

Table 9. Traction test results

APPENDIX R. UNLOADER POSITION TEST

A test is performed on four participants with as goal to analyse how difficult it is to position a knee brace correctly. Each participants was asked to put on the unloader knee brace from Orthobroker, three times. The first time, no explanation was given. The second time, a explanatory video is shown. The third time, the participant could consult the video anytime. The results are collected in figure 39.

Two out of the four participant started the first time by putting on the brace like a sleeve. The other two took of the straps, but not in the correct way. The main complaint was that there is no clear feedback on whether the hinge is correctly positioned or not. The participants noticed when the brace was not worn correctly, but often did not find out what exactly had to change.

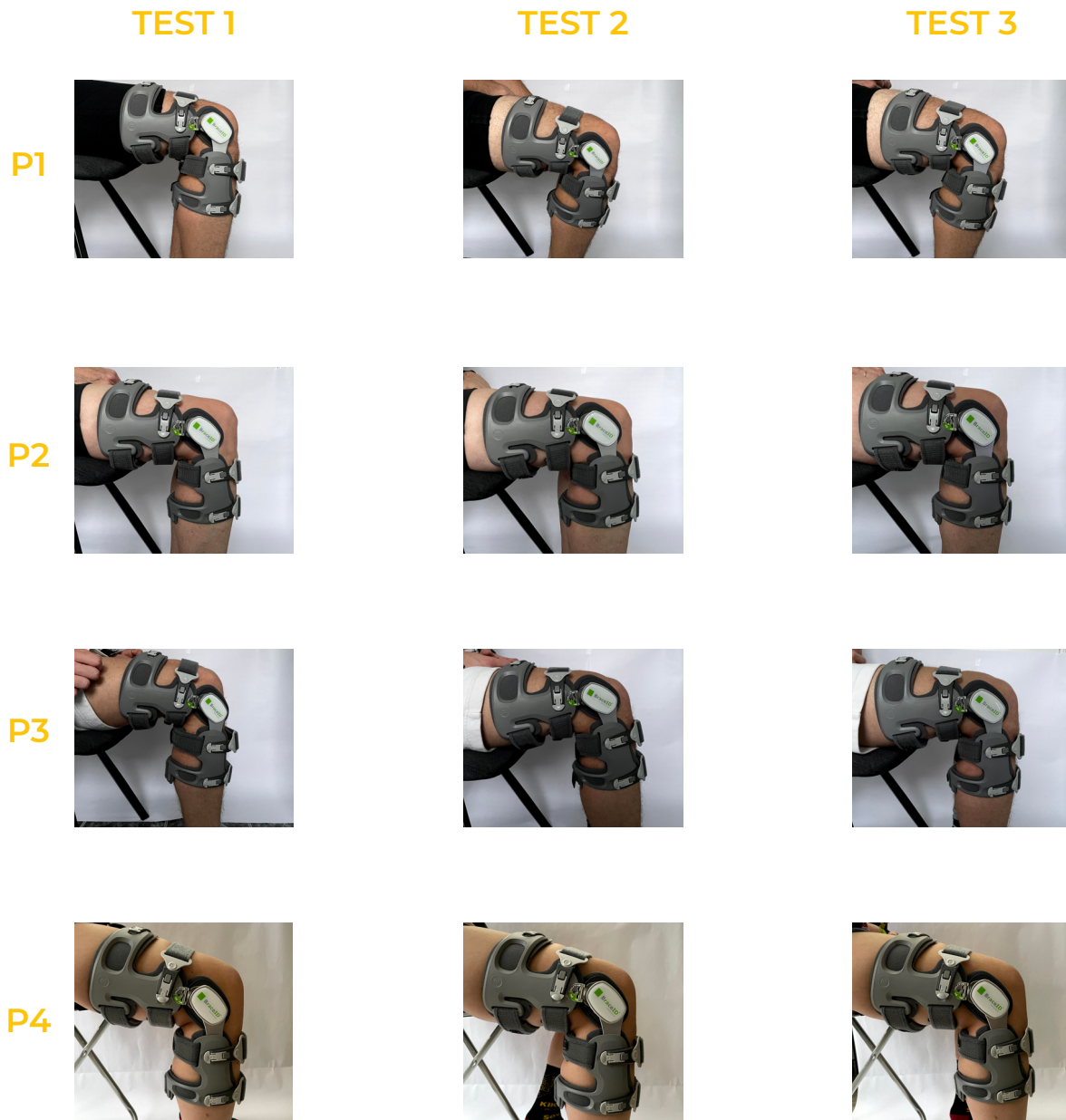


Figure 39. Results of the unloader positioning test.

APPENDIX S. COST ESTIMATION

In this chapter, the estimation on the cost price is described for the LVATE brace which involves both additive and formative production methods. The required medical support and equipment is considered as well because of the impact on the overall price. It is also estimated how much brace would cost when the current technique is used. This includes the creation of a cast mould from the leg around which the brace is morphed using liquid moulding or prefabricated components that can be deformed when heated.

LVATE BRACE

ORTHOTIST

The orthotist will scan the patient and order the brace. In order to do so, they are provided with an iPad mini and the 3D scanner add-on “Structure Sensor Mark II” from Occipital. Together, the devices cost €739 of which €359 (excl. VAT) goes to the iPad mini and €380 (excl. VAT) to the 3D scanner (MediaMarkt, 2020; Structure, 2020). However, the orthotist will be provided with these devices in order to be able to order all the products on the OrthoSOLID® platform. Therefore, this cost should be divided among the six available products on the platform and this brace (Orthobroker, n.d.a). This leads to an investment of €106 per orthotist. This cost is negligible as it can be depreciated over time and the products sold.

It is assumed that the appointment with the orthotist will take an hour. This includes examination of the patient, taking measure and ordering the brace. The average cost per hour for the orthotist equals €80 (R. Vanstiphout, personal communication, 7 December 2020).

HINGE

It is difficult to make a cost estimation of the hinge design as this requires quotations from different companies. However, a very rough estimate is made based on the price of laser cutting as described in chapter 9.2 which is inserted in an online cost calculator together with DXF file of the prototype. The result is shown in table 10.

The parts are folded and potentially post processed in order to round sharp edges and apply a paint coat. Post processing and assembly occurs in bulk due to the standardized character of the hinge. It is these additional steps that drive up the price per part with 100% leading to a final cost estimate of €11.

The hinge will be a standard component in the brace and can therefore be manufactured or bought in bulk. The maximum reimbursement equals €385 as stated in chapter 12.3.2. This is divided by 5,76 to simulate the profit margin taken by the producer and orthotist (R. Vanstiphout, personal communication, 26 November 2020). The maximum production cost is therefore estimated at €67.

| | | |
|--------|-----------------------------------|-------|
| INPUT | Avg. speed (mm/s) | 19 |
| | Avg. cost laser cutting (€/min) | 0,23 |
| | Material cost (€/m ²) | 62,48 |
| OUTPUT | Laser cost (€/brace) | 5,5 |

Table 10. Cost calculation for laser cutting the hinge components (Smidyo, n.d.).

CUFFS

Quotes for the prototype are requested in the online tool from ZiggZagg which ensures significantly lower cost than Materialise. The price for business-to-business services is about half the price from these quotes (R. Vanstiphout, personal communication, 26 November 2020). An overview is shown in table 11 leading to an estimated production price of €112 for both cuffs. This price estimation also includes the post-processing costs.

The printing price is mainly affected by the used technology, material and build size of the design. This last variable depends on the stature of the patient and is estimated to influence the printing cost within the €112 ± 40 range.

CORD AND BOA®

The Dyneema® powerline SK99 costs with a diameter of 1,6 mm and a density of 0,2 kg/100m costs 0,99 €/m which equals 495 €/kg. This is the price on the private market which can be assumed to be twice the business-to-business purchase price (R. Vanstiphout, personal communication, 26 November 2020). This leads to an additional €0,3 as approximately 600 mm of cord is necessary for each brace (Lijnenspecialist, n.d.). The cost of the BOA® L6 is estimated to be €15 excl. VAT (Rose bikes, n.d.).

SOFTWARE

The brace is first generated digitally in the OrthoSOLID® software. The creation of this digital model costs money as well due to the collaboration with another software company. Each product counts for a certain number of credits, depending on the complexity of the product. The envisioned brace is estimated be worth seven credits which corresponds to a cost of €35 as it is €5 per credit (R. Vanstiphout, personal communication, 8 December 2020).

| Print method | Material | Lower cuff | Upper cuff |
|-----------------|--------------|------------|------------|
| MJF | PA12 | 62,72 | 133,81 |
| | Vapor fusion | 8,81 | 18,39 |
| Total | | | 223,73 |
| B2B price total | | | 111,87 |

Table 11. Quoting preliminary model (Materialise, n.d. c; Ziggzagg, n.d.).

DEVELOPMENT

It is estimated that the development takes about one year of fulltime work. The working hours that are put in the design and development brace, should be taken into account as well. This is calculated by multiplying the working hours of one year by the wage cost. This wage cost equals 1,3 times the gross salary and would lead to a staff cost of approximately €46 000. Including an additional margin for prototyping and other expenditures made during the process, leads to a total development cost of €50 000. This is an investment and should be divided among the sold knee braces based on a multi-year plan. In order to simplify this calculation, an estimation is made for the first three years on the market.

The development cost can therefore be divided among 8045 products, if we assume a market share of 5% in the first year and 10% in the second and the third year, see table 15. The development cost is therefore assumed to be €6,22 per brace (R. Vanstiphout, personal communication, 8 December 2020).

LVATE BRACE

When a custom brace is created using the traditional method, a negative cast mould is first made from the leg. This negative cast is then used to create a positive model of the patient's knee. The cuffs are then shaped, stretched, or modelled around the cast using liquid moulding or prefabricated parts that can be deformed when heated. Liquid moulding is the preferred production technique when a similar fitting accuracy must be met as with the 3D printed version. However, due to the complexity of the design of the LVATE brace with fully integrated hinges, this would become nearly impossible. For the price estimation is assumed that the design is adjusted to this production technique with the use of inserts and that a similar result can be created using expensive and difficult liquid moulding.

The cost estimations for this production method are based on data that is gathered by Orthobroker during an observation of the production process of a similar orthopaedic product. The price of the hinge, cord, BOA® and development is the same as with the LVATE brace and the general software developments costs are not applicable.

ORTHOTIST

The working hours of the orthotist will influence the production cost significantly due to the manual character of this technique. The observation of another similar orthopaedic product concludes that 7,2 working hours are necessary for cast moulding, vacuum infusion and post processing. These production techniques are time consuming as well and result in a total waiting time of 14 working hours. Assuming that the price of an orthotist is approximately 60 €/h, this results in a total cost of €432 (R. Vanstiphout, personal communication, 24 May 2021).

CUFFS

The material cost for producing the cuffs is approximately €122 which includes the cast moulds and the brace (R. Vanstiphout, personal communication, 24 May 2021). Additional inserts are not considered in this price.

APPENDIX T. BUSINESS MODEL CANVAS

A business model canvas for implementing the brace in the Belgian market.

| KEY PARTNERS | KEY ACTIVITIES | KEY VALUE PROPOSITIONS | CUSTOMER RELATIONSHIPS | CUSTOMER SEGMENTS |
|--|--|---|---|--|
| This is the medical staff including the physio, the GP, the orthopaedic surgeon and the orthotist, which are important partners. They make the bridge between the company and the patients. They ensure the supply of customers. | Development and the feedback loop with the medical staff for improvements. | Enhancement of pain relief and improved mobility for patients with arthritis of the knee by unloading the joint. Custom fit design for improved comfort. | The company provides the brace to the customer through an intermediary. | People with OA or posttraumatic arthritis of the knee that causes pain and /or limited mobility. |
| | KEY RESOURCES | | CHANNEL | |
| | 3D scan and 3D print technologies. | | Prescription by the medical staff. Provision by orthotist. | |
| COST STRUCTURE | | REVENUE STREAM | | |
| The main costs are related to the size of the 3D print parts. The price decreases along with the build size of the brace. Another big cost are the working hours of the orthotist, which mainly depends on the production time needed to produce and assemble the brace. | | The revenue comes from the paying patients who get a reimbursement from the health insurance companies. This applies to one brace every five years when the patient is older than 21. | | |

