

**Universitair Medisch Centrum Groningen**

**Centrum voor Revalidatie**

**afdeling Revalidatiegeneeskunde**

Hoofd Prof. dr. J.H.B. Geertzen

Aan:

Bestuur OFOM

drs. Y.L. de Ruijter

**Locatie Groningen**

Hanzeplein 1, Groningen

**Datum: juli 2019**

**Onderwerp: Eindrapportage draagtijd-project**

Geacht OFOM bestuur,

Middels deze eindrapportage brengen wij u op de hoogte dat de looptijd van het draagtijd-project voorbij is. Onderstaand vindt u puntsgewijs het verloop van het project en resultaten.

*Validiteitstudie Orthotimer*

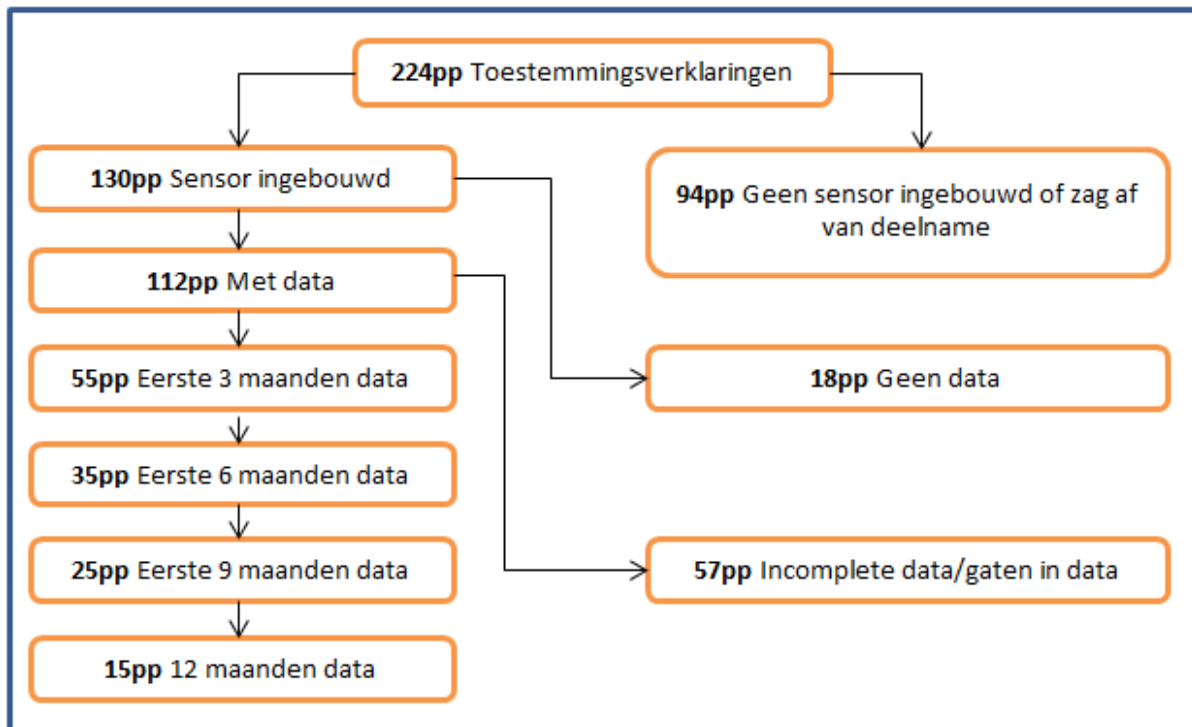
In een eerste studie is de betrouwbaarheid, validiteit en feasibility van de Orthotimer temperatuursensor onderzocht om draagtijd van schoeisel te meten. In deze studie is de draagtijd gemeten met de sensor vergeleken met de draagtijd gemeten met een camera op de schoen die naar het been gericht was. Over een periode van 20 dagen (10 proefpersonen gedurende 48 uur) lieten de resultaten zien dat de sensor een valide meetinstrument is om draagtijd van schoeisel in kaart te brengen mits een door ons ontwikkeld algoritme (Groningen Algoritme) wordt gebruikt. Dit algoritme kan in de toekomst door alle leden van de NVOS-Orthobanda gebruikt worden om de draagtijd van orthopedische schoenen in kaart te brengen.

*Deelnemers*

De tweede studie binnen het project was de patiënten studie. Hierbij hebben we samen met 10 orthopedisch schoentechnische bedrijven de sensor bij zoveel mogelijk patiënten in de schoenen ingebouwd, om vervolgens gedurende 12 maanden de draagtijd te registreren.

In onderstaande flow-diagram zijn de aantallen deelnemers te zien binnen de patiënten studie. Er zijn 224 toestemmingsverklaringen getekend. Echter, slechts bij 130 deelnemers is een sensor door de schoenmaker ingebouwd, en van 112 mensen is ook daadwerkelijk data verzameld doordat de schoenmaker de sensor heeft uitgelezen. Hiervan zijn niet alle datasets compleet, waardoor we op de volgende deelnemersaantallen met een complete dataset uitkomen op respectievelijk 3 maanden, 6 maanden, 9 maanden en 12 maanden na afleveren: 55, 35, 25 en 15. Ook uit incomplete

datasets kunnen wij veel informatie halen over de draagtijd, alleen niet de complete draagtijd over deze periode.



Flowdiagram inclusie en complete datasets

### Data en Analyse

De temperatuursensoren meten elke 15 minuten de temperatuur voor een periode van 100 dagen. Naast het meten van de temperatuur zit er ook een kalender in de sensor waardoor precies te zien is wanneer welke temperatuur gemeten is. De ruwe data van de sensor is niet gelijk te interpreteren en daarom is er het Groningen Algoritme ontwikkeld om de vertaalslag te maken van ruwe temperatuurdata naar uren/minuten draagtijd per dag/week. Naast de temperatuurdata is de Monitor Orthopedisch Schoeisel (MOS) afgenomen om factoren te identificeren die samenhangen met de draagtijd. Voor het afleveren van de schoenen is de MOS afgenomen om de verwachtingen te toetsen. Tijdens het gebruik van de schoenen is de MOS afgenomen om de ervaringen te toetsen. De draagtijd data van de eerste 3 maanden na afleveren is inmiddels geanalyseerd en wordt binnenkort opgestuurd ter publicatie. De lange termijn data (12 maanden) moet nog geanalyseerd worden evenals de data uit de MOS vragenlijsten om factoren te identificeren die samenhangen met het gebruik.

### Interventie

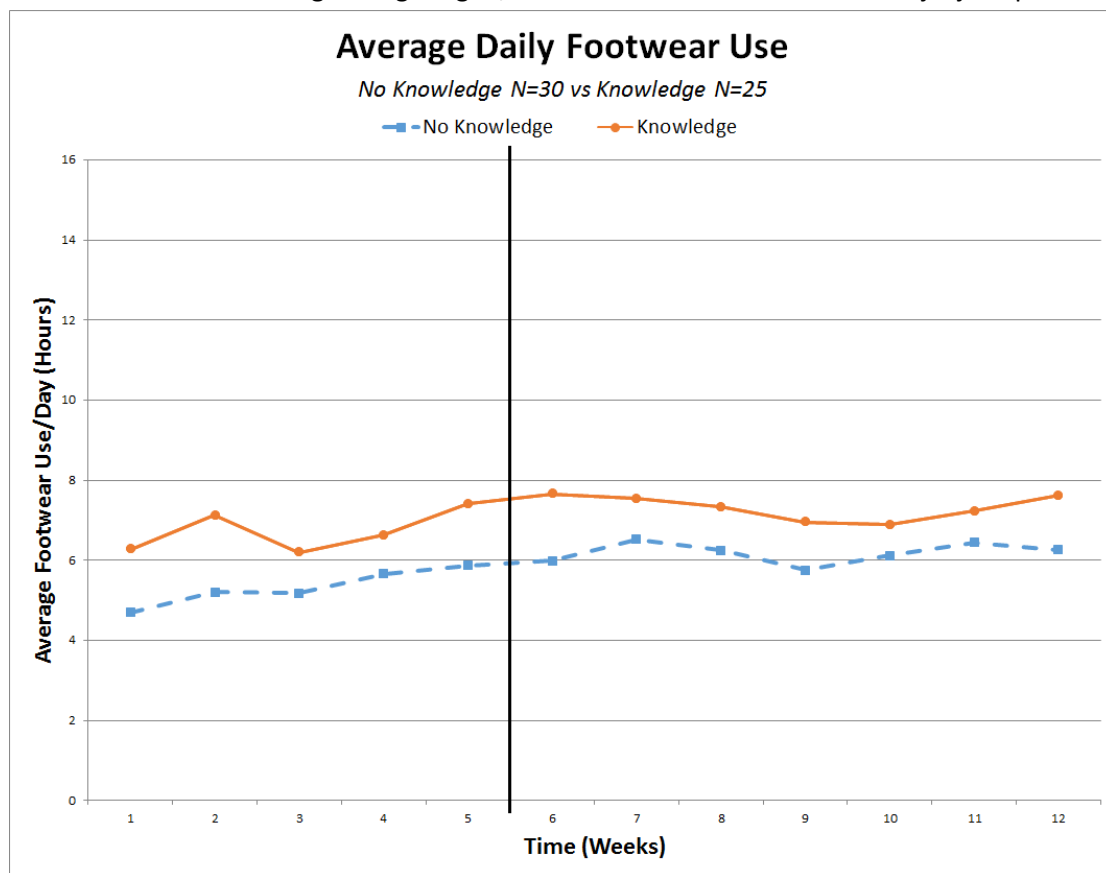
Er is middels een simpele interventie gekeken of het gebruik van orthopedische schoenen verandert als de deelnemer kennis heeft van het feit dat er meegekeken wordt wanneer en hoelang de schoenen gedragen worden. Hieronder zijn de resultaten te vinden van het effect van deze interventie op het gebruik van de schoenen in de eerste 3 maanden na aflevering.

Resultaten: Effect van een simpele interventie op de draagtijd in de eerste 3 maanden na aflevering

Met inachtneming van een indragtraject van 5 weken droegen de patiënten met kennis van de sensor de schoenen gemiddeld 7,3 (SD = 4,1) uur per dag in de periode van 6 tot 12 weken na verstrekking en de patiënten zonder kennis droegen de schoenen gemiddeld 6,1 (SD = 4,2) uur per dag (Figuur 1). Dit verschil is significant,  $p=0.017$ .

Wanneer we kijken naar deelnemers in een specifieke aandoeningsgroep zijn de effecten van kennis van de sensor groter. De meest kwetsbare groep zijn de patiënten met diabetes mellitus. Hier droegen de patiënten met kennis van de sensor hun schoenen gemiddeld 7,0 (SD = 4,7) uur per dag in de periode van 6 tot 12 weken na verstrekking en de patiënten zonder kennis droegen de schoenen gemiddeld 2,4 (SD = 2,2) uur per dag.

Er kan geconcludeerd worden dat patiënten geneigd zijn hun schoenen meer te dragen als ze weten dat de draagtijd gemeten wordt. Vooral in de meest kwetsbare groep van mensen met diabetes mellitus is dit effect zichtbaar. Tevens kan geconcludeerd worden dat de mensen met diabetes mellitus hun schoenen erg weinig dragen, waardoor de effectiviteit waarschijnlijk beperkt is.



**Figuur 1. Gemiddelde draagtijd per dag in uren voor patiënten met kennis van de sensor (oranje) en patiënten zonder kennis van de sensor (blauw).**

### Presentaties

<b>Mei 2017</b>	ISPO 16th World Congress Cape Town South Africa .
<b>Oktober 2017</b>	ISPO jaarcongres Houten.
<b>Januari 2018</b>	Diabetische voetcongres Almelo.
<b>December 2018</b>	Dutch Congress of Rehabilitation Medicine (DCRM) Groningen.
<b>April 2019</b>	ISPO jaarcongres Utrecht.

## Publicaties

<b>Oktober 2018</b>	Publicatie in Journal of Rehabilitation Medicine. Link: <a href="https://www.medicaljournals.se/jrm/content/abstract/10.2340/16501977-2494?ref=search">https://www.medicaljournals.se/jrm/content/abstract/10.2340/16501977-2494?ref=search</a>
<b>Eind 2019</b> (Verwacht)	Effect van een simpele interventie op de draagtijd in de eerste 3 maanden na aflevering.

Toekomstige wetenschappelijke artikelen:

- 12 maanden draagtijd en het effect van de interventie op de lange termijn.
- Welke factoren hangen samen met draagtijd (MOS vragenlijsten).

## Artikel voor Vaktijdschrift

Zoals eerder genoemd zullen de data nog verder geanalyseerd worden. Als dit klaar is zal hier een wetenschappelijke publicatie over geschreven worden. Vervolgens zal ook het artikel voor het vaktijdschrift geschreven worden waarin alle resultaten te lezen zijn. De terugkoppeling naar de deelnemende bedrijven zal ook in deze periode gebeuren. Hierin krijgen de bedrijven de data van hun deelnemers ten opzichte van het landelijke gemiddelde te zien. Een bedrijf krijgt dus geen inzage in de data van een enkel ander bedrijf.

## Includeren van deelnemers

Het vinden van deelnemende bedrijven en het daadwerkelijk kunnen starten met de inclusie kostte veel meer tijd dan vooraf ingeschat. Na de start bleek dat de bedrijven meer manuren moesten investeren in het project dan verwacht en het meer tijd kostte dan verwacht om klanten te rekruteren. Daarnaast waren er meer klanten dan wij hadden verwacht die niet wilden deelnemen aan het onderzoek.

## Data verzamelen/controleafspraken

Andere problemen die wij tegenkwamen waren dat de sensor bij een aanzienlijk aantal mensen nooit is ingebouwd bij aflevering van de schoenen, of dat de sensor wel is ingebouwd maar dat de deelnemers niet kwamen opdagen bij controleafspraken. Of, deelnemers kwamen na het inleveren van de toestemming terug op hun besluit en wilden toch niet meer deelnemen.

Daarbij is het belastend gebleken voor de deelnemer om elke 3 maanden op controle te komen. Er was geen reiskostenvergoeding (vooral een probleem als deelnemers van ver kwamen). Ook heeft de online software vijf keer serverproblemen gehad. Niet ieder bedrijf had de beschikbare offline (back-up) software geïnstalleerd waardoor er mogelijk data verloren is gegaan. Deelnemers zijn hierdoor weleens voor niks naar het bedrijf gekomen.

## Conclusie

Ondanks tegenvallende deelnemersaantallen heeft het project nuttige informatie opgeleverd voor de schoentechnische praktijk. Zo is de Orthotimer sensor een valide meetinstrument gebleken om objectief de draagtijd te meten over een lange termijn bij patiënten met orthopedisch schoeisel. De sensor is eenvoudig in te bouwen en goed uit te lezen tijdens de controleafspraken van de deelnemer bij de schoenmaker. Er is een algoritme ontwikkeld die robuust is tegen variatie van omgevingstemperaturen waarbij de technologie het hele jaar ingezet kan worden. Met behulp van dit algoritme kan de Orthotimer in ieder seizoen en klimaat gebruikt worden, onafhankelijk van de

buitentemperatuur. Het algoritme is door iedereen vrij te gebruiken kan bij ons opgevraagd worden. Orthotimer is voornemens het in hun software in te bouwen.

Tevens is aangetoond dat wanneer patiënten hun schoenen gedurende de eerste 3 maanden meer dragen wanneer ze weten dat hun draagtijd wordt gemeten. Opvallend is dat vooral patiënten met diabetes mellitus de schoenen onvoldoende dragen. Hoewel de aantallen deelnemers met een complete dataset over de verschillende meetmomenten tegenvallen, gaat de verdere analyse van data unieke inzichten geven in de objectieve draagtijd over een periode van 12 maanden. Daarnaast kan onderzocht worden wat het lange termijn effect is van een simpele interventie om het gebruik van orthopedische schoenen (mogelijk) te vergroten en zal er inzicht vergaard worden over de factoren die draagtijd beïnvloeden.

Hopende u voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

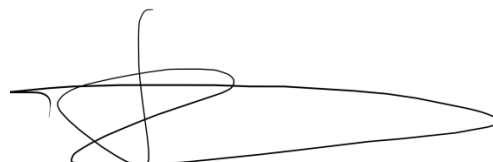
Dr. Juha Hijmans,

*Projectleider  
afd. revalidatiegeneeskunde UMCG*



Thijs Lutjeboer, MSc.

*Uitvoerend onderzoeker  
afd. revalidatiegeneeskunde UMCG*



Dr. Jaap van Netten

*Senior onderzoeker  
afd. Revalidatiegeneeskunde, Amsterdam  
UMC*



em Prof. dr. Klaas Postema,

*revalidatiearts  
lid projectcommissie  
afd. Revalidatiegeneeskunde UMCG*



Afdeling Revalidatiegeneeskunde  
Universitair Medisch Centrum Groningen  
Hanzeplein 1, CB 41  
9700 RB Groningen  
email: [j.m.hijmans@umcg.nl](mailto:j.m.hijmans@umcg.nl)