

## Ergotherapie en DIY-technologie:

### 3D-geprinte hulpmiddelen op maat ter ondersteuning van dagelijkse activiteiten van cliënten in de revalidatie

Monique Lexis<sup>1,2</sup>, Karin Slegers<sup>1,2</sup>, Loek van der Heide<sup>1,2</sup>, Edith Hagedoren<sup>1,2</sup>, Teun Schendzielorz<sup>1</sup>, Gerrie Claessen<sup>3</sup>, Ramon Jongen<sup>1,2,3</sup>, Tosca van Hooy<sup>4,5</sup>, Ramon Daniels<sup>1,2</sup>.

Zuyd Hogeschool, Academie voor Ergotherapie<sup>1</sup>, lectoraat Ondersteunende technologie in de zorg<sup>2</sup>, Academie Engineering<sup>3</sup>, Academie Applied Science<sup>4</sup>, lectoraat Material Sciences<sup>5</sup>.



3D geprinte drinkbekerhouder op maat voor een kind met beperkte functie van de rechterhand.

*Foto. Inge Hondebrink*

## Samenvatting

Hulpmiddelen zijn essentieel voor participatie van mensen met beperkingen. Echter, niet alle beschikbare hulpmiddelen zijn bruikbaar vanwege individuele verschillen in beperkingen of het niet goed samengaan met andere hulpmiddelen. In de revalidatie is behoefte aan individuele oplossingen. Do-It-Yourself technologie, zoals 3D-printen, biedt kansen voor ergotherapeuten om hulpmiddelen meer op maat, goedkoper, sneller én samen met cliënten te maken. In het RAAK-Publiek project 'Ergotherapie en DIY-technologie' stond de volgende vraag centraal: 'Hoe kan 3D-printen geïntegreerd worden in de dagelijkse praktijk van revalidatie-ergotherapeuten en welke ondersteuning hebben zij daarbij nodig?'

Binnen de revalidatiecentra Adelante Zorggroep, Libra Revalidatie & Audiologie en Sevagram werd gedurende twee jaar actieonderzoek uitgevoerd in leergemeenschappen aan de hand van vier fasen (plannen, actie, observeren, reflecteren). In de leergemeenschappen participeerden naast ergotherapeuten ook (adaptatie)technici, cliënten, docenten/studenten en onderzoekers met een achtergrond in de zorg, materiaalkunde, ontwerpen of engineering.

Het project heeft geresulteerd in een diversiteit aan producten en resultaten voor de praktijk, voor onderzoek en ook voor onderwijsdoeleinden. Zo heeft het een variatie aan hulpmiddelen op maat opgeleverd voor cliënten in de kinder-, volwassenen- en geriatrische revalidatie. Hierbij kan gedacht worden aan gepersonaliseerde handvaten voor bestek of gereedschappen, drinkbekerhouders met een aangepast handvat, schrijfhulpmiddeltjes gevormd met passende maatvoering voor een kind etcetera (zie foto 1 en 2).



Foto 1. Inge Hondebrink.



Foto 2. Gepersonaliseerde schrijfmuis

3D geprinte drinkbekerhouder op maat voor een kind met beperkte functie van de rechterhand.

Ter ondersteuning van het kiezen voor, ontwerpen en maken van 3D geprinte hulpmiddelen op maat is er een procesbeschrijving ontwikkeld, die voldoet aan de geldende Europese wetgeving MDR (Medical Devices Regulation, risicoklasse I), met templates en instructiemateriaal voor de zorgpraktijk. Deze zijn vrij toegankelijk via de website van het lectoraat Ondersteunende Technologie in de Zorg: [tidz-hulpmiddel-op-maat-cfm-mdr.pdf \(zuyd.nl\)](https://www.zuyd.nl/tidz-hulpmiddel-op-maat-cfm-mdr.pdf). Er is tevens een bijbehorende toolbox ontwikkeld, die onder andere (demo)materialen, handleidingen en workshops bevat voor (zorg)professionals om te leren 3D-printen. Op de Zuyd-website [Hulpmiddelentips](https://www.zuyd.nl/hulpmiddelentips) is een speciale zoekingang 'Maak het zelf' toegevoegd waar 3D-ontwerpen gezocht, gedownload en gedeeld kunnen worden. Ook is er lesmateriaal ontwikkeld voor bachelor studenten ergotherapie en voor de interdisciplinaire minor 'Designing Future Care-technology aided', waar naast studenten van zorgdisciplines ook o.a. studenten techniek en communicatie- en multimediadesign aan kunnen deelnemen. In het project zijn gegevens verzameld over welke factoren relevant kunnen zijn voor daadwerkelijke implementatie van 3D printen in de revalidatie. Aanbevelingen voor vervolgonderzoek zijn dan ook om dit te richten op implementatie, maar hierbij ook actuele thema's, zoals ontwikkelingen op het gebied van techniek en zorg mee te nemen en te onderzoeken hoe 3D printen op een duurzame en toekomstbestendige wijze een vaste plek kan krijgen.

Voor dit project ontving het projectteam in november 2022 de RAAK-Award, de 1<sup>e</sup> prijs van de vakjury, voor beste praktijkgericht onderzoek in Nederland! Lees het volledige artikel via de [volgende link:.....](#)

In het artikel staan ook links naar diverse (inter)nationale publicaties en presentaties over de projectresultaten. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met: [Monique.Lexis@zuyd.nl](mailto:Monique.Lexis@zuyd.nl).

## Artikel

### Inleiding

Mensen die beperkingen ervaren in hun dagelijks functioneren kunnen een beroep doen op hulpmiddelen. Het gaat dan veelal om hulpmiddelen ter ondersteuning van dagelijkse activiteiten, denk bijvoorbeeld aan bestekhandvaten of andere handgrepen (bijvoorbeeld voor gereedschap), bekerhouders, schrijfhulpmiddelen, etc. Er zijn al veel van dit soort hulpmiddelen commercieel verkrijgbaar in Nederland. Echter, veel van die hulpmiddelen zijn lang niet voor iedereen geschikt of voor iedereen toegankelijk. Ergotherapeuten adviseren en vervaardigen van oudsher al hulpmiddelen waarbij zij gebruik maken van allerlei creatieve technieken en ambachten, zoals textiel- en houtbewerking. De opkomst en snelle groei van zogenaamde Do-It-Yourself-technologieën, zoals 3D-printen, biedt nieuwe mogelijkheden voor ergotherapeuten om hulpmiddelen op maat te maken voor, en vooral samen met, hun cliënten. Nationaal en internationaal is hier al het een en ander over bekend. Voordelen van 3D-printen die als kansrijk worden gezien, zijn dat hulpmiddelen gepersonaliseerd en op maat gemaakt kunnen worden, op een goedkopere en snellere manier. Of dat er met deze technologie prototypes gemaakt kunnen worden om op een snelle manier te testen of een bedachte oplossing daadwerkelijk voldoet aan de gestelde eisen en behoeften van een cliënt.

In het onderzoeksproject 'Ergotherapie en Do It Yourself (DIY)-technologie' stond de volgende vraag centraal: 'Hoe kan 3D-printen geïntegreerd worden in de dagelijkse praktijk van revalidatie-ergotherapeuten om hulpmiddelen op maat te maken samen met cliënten, en welke ondersteuning hebben zij daarbij nodig?'

De focus lag bij het beantwoorden van deze vraag op vier onderdelen, namelijk 1) het ontwikkelen van een procesbeschrijving die voldoet aan de geldende wetgeving, 2) het maken van een ondersteunende toolbox voor de praktijk, 3) het in kaart brengen van facetten van levensvatbare businesscases en implementatiestrategieën, en 4) het ontwikkelen van onderwijs voor (toekomstige) ergotherapeuten.

### Methode

#### Design, setting en studiepopulatie

In het project werd onderzoek uitgevoerd binnen drie leergemeenschappen. Deze leergemeenschappen werden opgezet bij de drie deelnemende revalidatiecentra, namelijk Adelante Zorggroep, Libra Revalidatie & Audiologie en Sevagram. Aan elke leergemeenschap namen minimaal 2 ergotherapeuten

deel, en daarnaast (adaptatie)technici/ 3D-print-experts, docenten en studenten en een onderzoeker deel.

Het onderzoek volgde de principes van actie-onderzoek dat gekenmerkt wordt door een cyclisch proces bestaande uit iteratieve fasen, namelijk 'plannen, actie uitvoeren, observeren, reflecteren' (Lingard et al, 2008; Whitehead et al, 2003; Bruine et al, 2011). Aan de hand van concrete hulpvragen van cliënten voor een hulpmiddel op maat is een werkwijze ontwikkeld die ergotherapeuten in staat stelt om, in samenwerking met technische experts, tot een 3D geprinte oplossing te komen. Dit proces ging hand-in-hand met het samen uitproberen en leren van nieuwe ontwikkelingen. Ondanks de coronamaatregelen, die voor de nodige vertraging hebben gezorgd omdat de leergemeenschappen gedurende een aantal maanden niet fysiek bijeen konden komen, hebben er drie iteraties plaatsgevonden. Op basis van de resultaten van elke iteratie werd uiteindelijk een procesbeschrijving en een ondersteunende toolbox ontwikkeld.

Het project werd mede gefinancierd door Stichting Innovatie Alliantie (RAAK.PUB06.013). Er werd een niet-WMO-plichtig verklaring verkregen bij de METC-Z (nummer METCZ20200197).

### Dataverzameling en -analyse

De dataverzameling bestond uit een combinatie van kwantitatieve en kwalitatieve methoden. Er werd gebruik gemaakt van vragenlijsten, casusregistratieformulieren, interviews, en een focusgroep.

De casusregistratieformulieren werden ingevuld per casus (hulpvraag van een client) door de deelnemers van de leergemeenschap die verantwoordelijk en/of betrokken waren bij de casus. Met deze formulieren werd geïnventariseerd hoeveel hulpmiddelen er gemaakt werden, voor welke type hulpvragen, wie er betrokken waren bij het proces, welke stappen werden doorlopen, en wat de tijdsinvestering en de kosten waren qua materialen.

De ervaringen van de deelnemers van de leergemeenschappen werden in kaart gebracht met interviews na elke iteratie en na afronding van elke casus. De coördinatie hiervan en de interviews werden uitgevoerd door de onderzoeker die deelnam aan de betreffende leergemeenschap.

Na de laatste iteratie werd een focusgroep georganiseerd met een afvaardiging van de deelnemers aan de leergemeenschappen. Het doel van deze focusgroep was enerzijds om kennis en ervaringen uit te wisselen, en anderzijds om de resultaten te bespreken en te bediscussiëren. Ook werden tijdens de focusgroep factoren besproken die mogelijk relevant voor vervolgstappen, zoals factoren m.b.t. de businesscase en strategieën voor implementatie. De kwalitatieve data werden inductief gecodeerd en geanalyseerd aan de hand van de principes van content analyse (Hsieh & Shannon, 2005). De resultaten van elke iteratie werden verzameld, geanalyseerd en vervolgens gebruikt om de procesbeschrijving en bijbehorende toolboxonderdelen door te ontwikkelen.

### Resultaten

De 3 iteraties die de leergemeenschappen hebben doorlopen bestreken een periode van ongeveer 1,5 jaar (september 2020 – mei 2021). In deze periode werd een procesbeschrijving en een ondersteunende

toolbox ontwikkeld, aan de hand waarvan ergotherapeuten in samenwerking met technici 3D-geprinte hulpmiddelen kunnen ontwerpen en printen.

#### Op maat gemaakte 3D geprinte hulpmiddelen

In totaal zijn er in de drie leergemeenschappen meer dan 25 hulpmiddelen gemaakt. Het aantal verschilde tussen de leergemeenschappen, wat o.a. te maken had met de doelgroep. In de kinderrevalidatie kwamen bijvoorbeeld veel hulpvragen binnen, ook van andere professionals dan de ergotherapeuten. In de geriatrische revalidatie was de vraag veel beperkter, mede omdat cliënten vaak relatief snel weer uit beeld van de ergotherapeut verdwenen omdat ze naar huis of naar een andere zorgorganisatie gingen. De geprinte hulpmiddelen varieerden ook in de mate van complexiteit en doorontwikkeling. Soms werd een prototype ontwikkeld om de geschiktheid van de oplossing te onderzoeken, en werd vervolgens toegewerkt naar een eindproduct, soms kon meteen een werkend eindproduct worden gerealiseerd. Voorbeelden van hulpmiddelen die gemaakt werden zijn beschreven in tabel 1.

#### Procesbeschrijving (conform Medical Devices Regulation) en toolbox

Tijdens de eerste iteratie van het project werd een procesbeschrijving ontwikkeld, waarvoor het veelgebruikte Procesmodel Hulpmiddelenzorg de basis vormde (Heerkens, Bougie & Claus, 2011). Deze procesbeschrijving beschrijft de stappen van het hulpmiddelenproces, waaraan de stappen van het 3D-printproces zijn toegevoegd als methode om een hulpmiddel op maat te maken als er geen passend hulpmiddel op de markt verkrijgbaar is (zie figuur 1).

Gedurende de daaropvolgende iteraties werd de procesbeschrijving doorontwikkeld in samenwerking met een externe partij (Department of Research Engineering van MUMC+), zodanig dat deze voldoet aan de per mei 2021 geldende Medical Devices Regulation ([Wetgeving medische hulpmiddelen | Medische hulpmiddelen en technologie | Rijksoverheid.nl](#)) Deze wetgeving stelt o.a. de eis dat een organisatie een kwaliteitsmanager aanwijst die verantwoordelijk is voor het proces en dat er een kwaliteitsmanagementsysteem wordt ingericht waarin voor elk hulpmiddelen de ontwikkelstappen wordt gedocumenteerd en wijzigingen worden bijgehouden. Hiervoor zijn formulieren (invalbare templates) ontwikkeld die in de praktijk gebruikt kunnen worden en die onder 'Creative Commons licentie' vrij te gebruiken zijn (zie figuur 2, en te vinden via deze link: [tidz-hulpmiddel-op-maat-cfm-mdr.pdf \(zuyd.nl\)](#)). Verder heeft het 3D-print-bedrijf dat betrokken was bij het project gewerkt aan het certificeren van het productieproces volgens de MDR- wetgeving en kwaliteitsstandaarden (ISO-certificering).

In de leergemeenschappen zijn behoeften en wensen t.a.v. ondersteuning van het 3D print-proces in kaart gebracht, wat heeft geresulteerd in een toolbox met diverse vormen van ondersteuning. Aan het begin van iteratie 1 werd een demobox ontwikkeld, met voorbeelden van 3D-geprinte hulpmiddelen ter inspiratie. Ook werd een materialenbox ontwikkeld, een doos met blokjes 3D-geprint materiaal met verschillende maten van dichtheid ('infill') aan de hand waarvan ergotherapeuten kunnen ervaren hoe een bepaald hulpmiddel aanvoelt als het geprint wordt. Ook werd een modellerbox

ontwikkeld, waarmee ontwerpen die lichaamsvormen volgen kunnen worden gemaakt. Denk hierbij aan het maken van een kleimodel voor een aangepast handvat voor bestek, of een wandelstok (zie tabel 1). Naast deze boxen was er ook behoefte aan trainings- en instructiemateriaal. Er zijn een drietal workshops en diverse handleidingen en video's ontwikkeld door technici (en studenten) om bijvoorbeeld te leren 3D-tekenen, of om een 3D-printer te bedienen en te onderhouden.

Na iedere iteratie werden de ervaringen van de betrokkenen met het ontwikkelde proces en de tools geëvalueerd. Een van de belangrijkste resultaten van de interviews over de ontwikkeling van de procesbeschrijving was het thema samenwerking. Samenwerking tussen ergotherapeuten met technici werd van cruciaal belang geacht om van het programma van eisen tot een 3D-ontwerp te komen en/of om van een ontwerp tot een kwalitatief goed en mooi hulpmiddel op maat te komen. Op dit gebied is zeker nog vervolgonderzoek nodig, bijvoorbeeld naar nieuwe en verschillende manieren voor 3D-ontwerpen, maar ook naar software om te simuleren of een ontwerp ook stevig genoeg is en tegen invloed van krachten e.d. kan. Wat betreft de waarde van 3D-printen voor de ergotherapie gaven alle betrokken ergotherapeuten aan dat deze technologie beslist van meerwaarde is. Zeker voor het op maat maken van hulpmiddelen maakt 3D-printen enorm veel mogelijk; er kan een passend hulpmiddel gemaakt worden dat gemakkelijk aangepast kan worden indien nodig (bij bijv. herstel, achteruitgang in functioneren of groeien bij een kind), maar dat ook naar eigen smaak vormgegeven kan worden (zoals kleur en materiaalkeuze). Hier valt zeker nog winst in te behalen als het gaat om de kwaliteit en afwerking van een (eind)product. Er werden diverse aanbevelingen gedaan, zoals het verkennen van mogelijkheden voor het gebruik van antimicrobiële coatings ter bevordering van de hygiëne en schoonmaak.

#### Factoren relevant voor de businesscase en implementatie

Om inzicht te krijgen in levensvatbare businesscases voor 3D-geprinte hulpmiddelen werd met behulp van de casusregistratieformulieren inzichtelijk gemaakt hoeveel kosten er gemaakt werden per casus. Het ging dan om kosten van materialen, maar ook kosten gerelateerd aan tijdsinvestering en eventueel benodigde expertise van een bedrijf (expertise en apparatuur). Met betrekking tot tijdsinvestering bleek de doorlooptijd van het proces per casus sterk te variëren, van een aantal weken tot een aantal maanden. In de eerste iteratie was deze uiteraard ook langer dan in de volgende iteraties, maar had ook te maken met de complexiteit van een hulpmiddel, de beschikbaarheid van bestaande ontwerpen die als basis konden dienen (bijv. op Thingiverse.com of [Hulpmiddelentips](#)), of de betrokkenheid van studenten voor wie het project ook een leertraject was. Een hulpvraag werd ook altijd vanuit meerdere perspectieven bekeken, zoals wat zijn juridische vereisten, wat is de meest geschikte ontwerpmethode, printtechniek, de beste materiaalkeuze. Een reële inschatting van de tijdsinvestering kon daarom nog lastig gemaakt worden. Tijdens de laatste interviewronde bleek pas dat de doorlooptijd aanzienlijk korter was geworden, omdat er vaker een beroep kon worden gedaan op bestaande ontwerpen of opgedane expertise.

Voor het delen van de opgedane kennis, gemaakte ontwerpen en producten, zijn er verschillende stappen ondernomen. Er zijn (inter)nationale artikelen geschreven en gepubliceerd, en er is o.a. een zoekingang 'Maak het zelf' toegevoegd aan de al bestaande website [Hulpmiddelentips.nl](#) van Zuyd Hogeschool. Dit is een website waarop vrij verkrijgbare hulpmiddelen te vinden zijn, ontwerpen worden gedeeld en waarbij ook links te vinden zijn naar andere (inter)nationale databases.

## Onderwijs voor ergotherapie

De opgedane kennis over het instructie- en trainingsmateriaal is getest en geëvalueerd met de deelnemende ergotherapeuten van de leergemeenschappen. Er werden drie workshops ontwikkeld gericht op het zelf 3D ontwerpen en printen van eenvoudige producten: 1) downloaden en aanpassen van bestaande 3D-modellen, 2) 3D-modelleren en -scannen en 3) 3D-computertekenen in software programma Fusion 360.

De workshops werden geëvalueerd met 25 eerste en tweedejaarsstudenten van de opleiding ergotherapie. De gegevens verzameld d.m.v. een vragenlijst, die studenten na afloop van de drie workshops ontvingen, lieten zien dat studenten de workshop over 3D-computertekenen verreweg het moeilijkst vonden. Een hulpmiddel modelleren, waarbij met materialen zoals klei of gips een model wordt gemaakt, vonden ze bijna allemaal gemakkelijk om te doen. Bij het scannen van een model of het computertekenen hadden de meesten hulp nodig van een student engineering. Dit lijkt de bevinding te bevestigen dat ergotherapeuten op korte termijn nog niet helemaal zelfstandig hulpmiddelen gaan ontwerpen en printen, maar dat samenwerking met technische experts cruciaal is. Als 3D-printen en andere DIY-technologieën in de toekomst al in het bachelor onderwijs aan bod komt, verandert dit mogelijk wel het profiel en de competenties van de ergotherapeut van de toekomst. Op basis van de resultaten werd lesmateriaal ontwikkeld voor bachelor studenten ergotherapie, i.s.m. de opleiding ergotherapie van Hogeschool Rotterdam, en voor de interdisciplinaire Zuyd-minor genaamd 'Designing Future Care- technology aided' waaraan studenten van verschillende opleidingen (o.a. gezondheidszorg en welzijn, techniek, multimedia design) deelnemen.

## Discussie en conclusie

De resultaten van het onderzoek laten zien dat ergotherapeuten van de deelnemende revalidatiecentra overtuigd zijn van de meerwaarde van 3D-printen voor het maken van hulpmiddelen op maat. Deze technologie maakt het mogelijk om samen met de cliënt hulpmiddelen te maken ter ondersteuning van dagelijkse activiteiten. Een belangrijk voordeel van deze techniek, gebruikmakend van printers op de eigen locatie, is volgens de deelnemers dat er snel en goedkoop prototypes gemaakt kunnen worden, die vervolgens na uitproberen verder kunnen worden aangepast en verbeterd. Op deze manier kan vlot tot een optimale 'match' worden gekomen tussen de eisen en behoeften van de cliënt en de uiteindelijke oplossing. De ontwikkelde procesbeschrijving en de toolbox bieden bruikbare handvaten voor de praktijk om te kunnen 3D-ontwerpen en -printen. Naast onderwijs voor bachelor-studenten ergotherapeuten, worden manieren van disseminatie naar andere opleidingen of cursussen in het land (zoals de post-HBO Zorgtechnologie) verder verkend.

Alhoewel het project laat zien dat ergotherapeuten, cliënten en andere revalidatieprofessionals de meerwaarde van 3D-printen achten, blijkt ook dat de complexiteit van het inbedden van 3D-printen in de revalidatiepraktijk een grotere uitdaging vormt dan vooraf gedacht, zowel organisatorisch, juridisch als materiaal-technisch. Uit een vragenlijststudie onder ergotherapeuten blijkt dat zij overwegend positief tegenover 3D-print-technologie staan, maar dat zij inschatten vooral in het begin hulp en training nodig zullen hebben om zich de techniek eigen te maken (Slegers, Krieg & Lexis, 2022). Dit bleek ook uit interviews met deelnemers van de leergemeenschappen; samenwerking met (adaptatie)technici en/of 3D-print-experts was van cruciaal belang om tot kwalitatief goede ontwerpen en hulpmiddelen te komen. Dit sluit aan bij de resultaten van internationaal onderzoek op het gebied van gepersonaliseerde hulpmiddelen en ergotherapie (Gherardini, Petruccioli, Dalpadulo, Betelli, Mascia & Leali, 2020; Schwartz et al., 2018). Resultaten ten aanzien van factoren die relevant zijn voor implementatie van 3D-printen gaan m.n. over juridische en financiële aspecten, zoals kosten versus baten. Een studie van (Kunzeker &

Ozelie, 2022) laat zien dat de materiaalkosten en tijdsinvestering van 3D-printen opweegt tegen die van bestaande hulpmiddelen, echter de effectiviteit van nieuwe versus de bestaande oplossingen werd hierbij niet meegenomen. Bij de revalidatiecentra bleek onduidelijkheid rondom de wetgeving Medical Device Regulation nog een struikelblok, aangezien er nog geen eenduidige werkwijze voor de praktijk bestaat. Hulpmiddelen die op maat gemaakt worden voor cliënten in de zorg, waarbij een zorgprofessional wettelijk de voorschrijver is van het hulpmiddel, dienen te voldoen aan de geldende MDR, ook als de hulpmiddelen door een zorgorganisatie gemaakt en gebruikt worden. Uit het onderzoek is gebleken dat de ontwikkelde procesbeschrijving met de templates voor formulieren hier goede handvatten voor bieden. De formulieren zijn echter alleen ontwikkeld voor hulpmiddelen in Klasse I, in samenwerking met Universiteit Maastricht, Research Engineering (Jong de, Lexis, Slegers & Tuijthof, 2023). In Nederland is nog geen standaarddocumentatie beschikbaar. Er wordt wel door verschillende partijen gewerkt aan het ontwikkelen van een generieke, praktische MDR-richtlijn voor (zorg)organisaties, maar ook voor universiteiten en hogescholen die producten die voldoen aan de definitie van een medisch hulpmiddel (en dat is al heel snel!), voor individuele gebruikers/cliënten ontwikkelen. Een app gericht op het stimuleren van een gezonde leefstijl op basis van persoonlijke data valt hier bijvoorbeeld onder, maar ook een op maat gemaakte drinkbekerhouder of trapondersteuning voor een fiets voor een kind met een bewegingsbeperking.

Een belangrijke aanbeveling voor vervolgonderzoek is om verder te onderzoeken hoe 3D-printen geïmplementeerd kan worden in Nederland, binnen maar ook buiten de revalidatiesetting. In dit kader vragen verschillende thema's om verder onderzoek en doorontwikkeling. Zo zijn er nog vragen over materialen, bijvoorbeeld nieuwe materialen of combinaties van harde en zachte printmaterialen die nieuwe toepassingen mogelijk maken. Zoals eerder genoemd zijn er verder ook openstaande vragen rondom de MDR, op welke wijze processen en templates voor hulpmiddelen die in hogere risicoklassen vallen kunnen worden ontwikkeld. En wat dit betekent voor verschillende relevante partijen en ook voor verschillende 'routings', of een vraag bijvoorbeeld binnen komt via een cliënt van een zorgorganisatie of als burger rechtstreeks bij een bedrijf aan klopt. De MDR kijkt qua verantwoordelijkheden naar wie de fabrikant is van een hulpmiddel. Dit kan een zorgorganisatie zijn bij 'in-huis' vervaardiging, maar ook een bedrijf. Als de zorgorganisatie de fabrikant is van het hulpmiddel dient aan een aantal regels te worden voldaan, zoals het vastleggen van het maakproces van een hulpmiddel op maat in een zogenaamd kwaliteitsmanagementsysteem. Als een burger zelf met een vraag bij een 3D-print-bedrijf aanklopt, ligt de verantwoordelijkheid voor het product bij het hen en moet het bedrijf aan de MDR voldoen. Andere thema's zijn o.a. de financiering van hulpmiddelen op maat, mogelijke businesscases voor bedrijven, duurzaamheid en recycling van materialen en het bijhouden en meebewegen met zowel technologische als zorgontwikkelingen. Al met al blijkt 3D-printen van grote meerwaarde voor het maken van hulpmiddelen op maat waar veel vraag naar is vanuit zowel (zorg)professionals als ook van mensen met beperkingen in Nederland, maar ook daar buiten.

Voor meer informatie kunt contact opnemen met: [Monique.Lexis@zuyd.nl](mailto:Monique.Lexis@zuyd.nl)

## Dankwoord

De auteurs bedanken de cliënten en (zorg)professionals van de revalidatiecentra Adelante Zorggroep, Libra Revalidatie & Audiologie en Sevagram, RepRapUniverse (3D services and prototyping) en Iwan de Jong en Gabrielle Tuijthof, onderzoekers van Universiteit Maastricht, Research Engineering hartelijk voor hun inzet en waardevolle bijdrage aan het onderzoek.



## Bronnen

Bruine, E., de, Everaert, H., Harinck, F., Riezebos-De Groot, A., Ven, A., van de (2011). Bronnenboek Onderzoeksstrategieën. Landelijk Expertise Centrum Onderwijs en Zorg (LEOZ).

Heerkens, Y., Bougie, T., Claus, E. The use of the ICF in the process of supplying assistive products: discussion paper based on the experience using a general Dutch prescription guideline Prosthet Orthot Int. 2011 Sep;35(3):310-7.

Jong de, I.J, Lexis, M.A.S, Slegers, K., & Tuijthof, G.J.M. (2023): Medical device regulation: requirements for occupational therapists in The Netherlands who prescribe and manufacture custom-made devices, Disability and Rehabilitation: Assistive Technology, DOI: 10.1080/17483107.2023.2187889

Lexis, M., Slegers, K., Hagedoren, E., van der Heide, L., Jansens, R., Daniels, R. Experiences, needs, opportunities and challenges of integrating 3D printing technology in rehabilitation. World Federation of Occupational Therapy conference, Paris, August 29<sup>th</sup> 2022.

Lingard, L., Albert, M., Levinson, W. (2008). Grounded theory, mixed methods, and action research. BMJ (online) 377 (7667): a567.

Rijksoverheid. [Wetgeving medische hulpmiddelen | Medische hulpmiddelen en technologie | Rijksoverheid.nl](#). Geraadpleegd op 27 februari 2023.






Schwartz, J. K., Fermin, A., Fine, K., Iglesias, N., Pivarnik, D., Struck, S., Varela, N., & Janes, W. E. (2018). Methodology and feasibility of a 3D printed assistive technology intervention. Disability and Rehabilitation: Assistive Technology, 15(2), 141–147.

Slegers, K., Krieg A.M., Lexis, M.A.S. Acceptance of 3D Printing by Occupational Therapists: An Exploratory Survey Study. Occupational Therapy International Volume 2022.  
<https://doi.org/10.1155/2022/4241907>

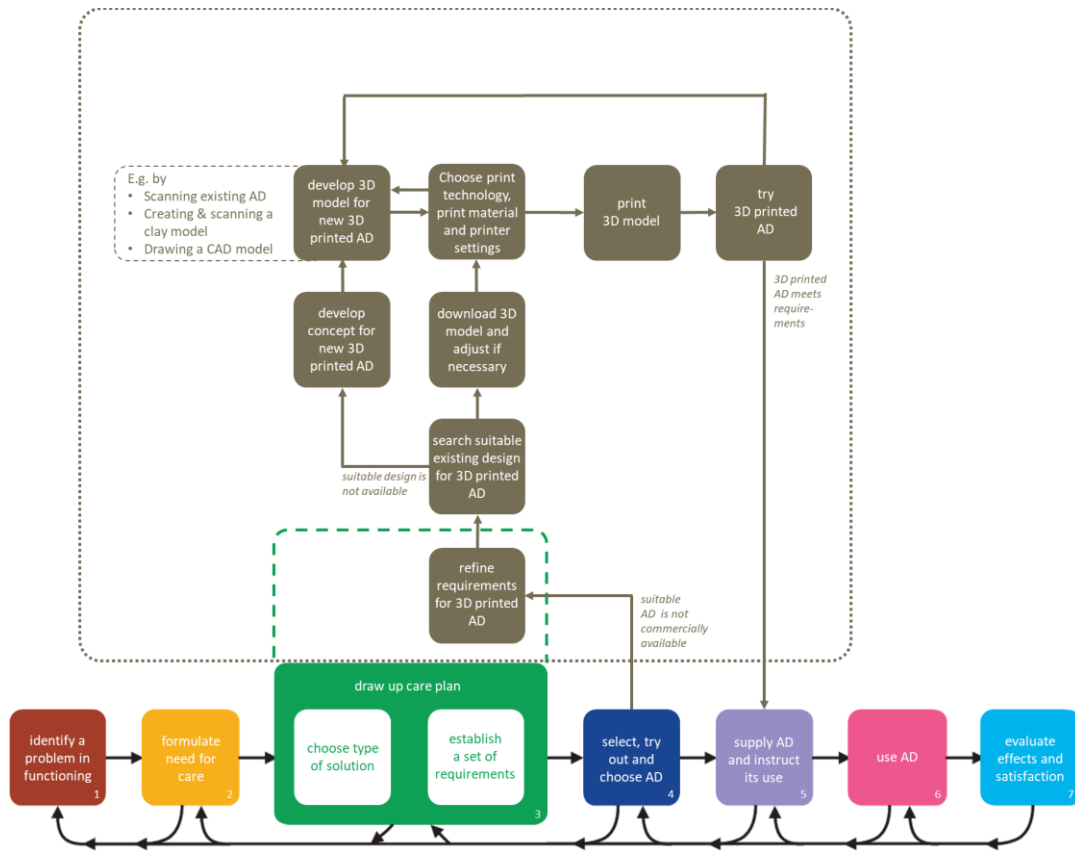
Whitehead, D., Taket, A., Smith, P. (2003). Action research in health promotion. Health Education Journal, 62(1), 5.

Zuyd Hogeschool Lectoraat Ondersteunende Technologie in de Zorg en afdeling Research Engineering Universiteit Maastricht (2022). Handleiding documentatie hulpmiddelen op maat conform MDR.  
<https://www.zuyd.nl/binaries/content/assets/zuyd/onderzoek/algemeen/tidz-hulpmiddel-op-maat-cfm-mdr.pdf>

**Tabel 1.** Voorbeelden van op maat gemaakte 3D geprinte hulpmiddelen

Casus	Hulpvraag client	Beschrijving hulpmiddel	Afbeelding hulpmiddel
1. Meisje, Libra kinder-revalidatie	Meisje met beperkte rechterhandfunctie heeft aanpassing nodig van haar drinkbeker, omdat ze het oor niet kan vasthouden	Aangepaste drinkbekerhouder met staafje op maat i.p.v. oor.	
2. Meneer, Libra volwassen-revalidatie	Meneer met ALS heeft aangepast hulpmiddel nodig om te kunnen typen.	Hulpmiddel dat om hand past en waarmee toetsen ingedrukt kunnen worden.	
3. Jongen, Adelante kinder-revalidatie	Kind met beperkte handfunctie kan een potlood niet met de pengreep vasthouden	Schrijfmuis waarin potlood vastgeklemd kan worden en die met een grovere greep kan worden bediend.	
4. Meneer, geriatrische revalidatie	Vanwege eenzijdige verlamming leunt de client zwaar op zijn driepoot. Het vasthouden van het handvat zorgt voor pijnklachten in de hand.	Aangepast en naar de hand van de client gevormd handvat, dat de krachten verdeeld over een groter oppervlak en de pijnklachten doet verminderen.	
5. Meneer, Sevagram geriatrische revalidatie	Meneer heeft moeite met hanteren van bestek, reeds beschikbare handvaten voldoen niet vanwege gelijktijdig gebruik van hand- en vingerspalken.	Aangepaste handvat voor o.a. vork die vorm van de hand volgen.	

**Figuur 1.** Procesmodel Hulpmiddelenzorg aangevuld met de stappen van 3D printen



**Figuur 2.** Print screen van MDR formats ‘Productieformulier’ en ‘Afleverdocument’

**ZU YD**  
Onderzoek

**Maastricht University**  
RESEARCH ENGINEERING

**PRODUCTIE FORMULIER**

EIGENSCHAPEN	
Productcategorie	
Revisie (zie PnE)	
Product	
Registratienummer	<REGISTRATIENUMMER>

MATERIALEN EN ONDERDELEN			
Omschrijving	Type	Leverancier	Serienummer of certificaatnummer*

\* indien van toepassing

SPECIFICATIES	
Omschrijving	

BIJWERKINGEN			
Omschrijving	Uitgevoerd door	Datum	Paraf

PRODUCTIEFORMULIER  
Revisie 00 2 van 3

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License  
To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

**ZU YD**  
Onderzoek

**Maastricht University**  
RESEARCH ENGINEERING

**AFLEVERDOCUMENT**

<PRODUCT>  
PRODUCT CATEGORIE: <PRODUCTGROEP>

Het hulpmiddel is naar maat gemaakt ten behoeve van patiënt/gebruiker:  
<naam patiënt > of <code patiënt>

Overhandigd door: \_\_\_\_\_

Plaats, datum \_\_\_\_\_ Naam en handtekening \_\_\_\_\_

<Fabrikant>  
<Adres>  
<Telefoon>  
<Website>

INSTRUCTIES  
• <INSTRUCTIES>

WAARSCHUWINGEN  
⚠ <WAARSCHUWING>

AFLEVERDOCUMENT  
Revisie 00 2 van 2

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License  
To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>