



DIRECT SOCKET TF

Comfort en vertrouwen





# DIRECT SOCKET TF

Comfort en vertrouwen

Het functionele resultaat en de kwaliteit van leven zijn de grootste uitdagingen bij het realiseren van een goede pasvorm van de koker. De koker wordt gezien als het meest cruciale onderdeel van de prothese; een oncomfortabel zittende koker is nog altijd de meest gehoorde klacht van prothesedragers. Direct Socket is een nieuw vervaardigingsproces voor de koker waarbij de koker direct om het restledemaat gevormd en gelamineerd wordt voor een optimaal resultaat voor de patiënt en de hoogst mogelijke kwaliteit van leven.

Direct Socket is een gestandaardiseerde kokeroplossing die specifiek is ontwikkeld met het oog op prothesedragers van alle activiteitsniveaus. Hierdoor kunnen instrumentmakers, O&P-klinieken en hun eigenaren prothesedragers consistent goed passende, afgestemde prothesen van hoge kwaliteit bieden.

Het proces en de kokeroplossing zijn ontwikkeld om **de tevredenheid van de gebruiker te vergroten door betere resultaten, zoals meer comfort en vertrouwen.**

Tijdens het vervaardigingsproces wordt er een speciale casting liner om het restledemaat afgerold. Vervolgens wordt er een beschermende siliconen sleeve aangebracht. Daarna brengt de instrumentmaker een maatspecifieke siliconen brim aan aan de proximale kant van het ledemaat. Dan wordt er een stof van glas- of basaltvezel met een vooraf bevestigde distale adapter met 4 gaten over de gehele lengte om het ledemaat gewikkeld.

Om de stof wordt nog een beschermende siliconen sleeve aangebracht en er wordt een tweecomponentenhars ingespoten door de distale adapter. De hars doordrenkt de vezels zodat deze stijf worden en uitharden. Na 10-15 minuten is de koker voldoende uitgehard om hem te kunnen verwijderen. Tot slot wordt de koker afgewerkt zodat hij aan de prothese knie en voet kan worden bevestigd.

De brim, gemaakt van flexibel silicone, wordt tijdens dit proces aan de koker gelamineerd. Hierdoor is de koker bovenaan flexibel, terwijl het grootste deel stijf is.

De brim van flexibel silicone **omgeeft de proximale dijspieren en drukt deze samen** als ze worden aangespannen. Hierdoor wordt de heup gestabiliseerd bij **het eerste contact, de belasting-respons, en tijdens het midden en einde van de standfase.** Tegelijkertijd wordt axiale en transversale stabiliteit geboden. Tijdens de zwaafase volgt de brim alleen de heupbeweging.

Op pagina 7 wordt het proces van Direct Socket stapsgewijs uitgelegd en ondersteund met een visuele weergaven.



Bekijk meer video's en tutorials op ons YouTube-kanaal:  
[www.youtube.com/ossuracademy](http://www.youtube.com/ossuracademy)

## BESCHRIJVING VAN HET ONDERZOEK

In 2020 en 2021 werden twee onderzoeksartikelen\* gepubliceerd. Het doel van de prospectieve cohortonderzoeken, uitgevoerd door zeven gecertificeerde instrumentmakers op zes verschillende locaties, was om te onderzoeken hoe tevreden prothesedragers waren met hun prothese en diensten, kwaliteit van leven, comfort en mobiliteit bij gebruik de nieuwe kokeroplossing: Direct Socket TF.

### Methodologie

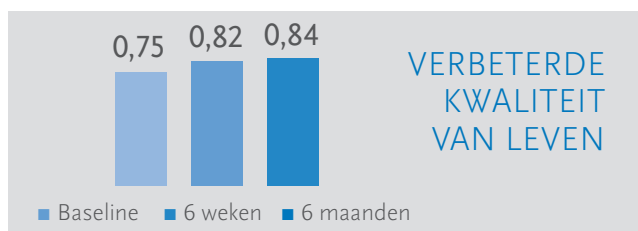
Aan het prospectieve cohortonderzoek met pre-postopzet deden 47 proefpersonen mee. Van dit cohort voltooiden 36 proefpersonen de follow-up na 6 maanden (gemiddelde leeftijd 58 jaar, 27 mannen). Bij baseline werden de EQ-5D-5L®, PLUS-M™, CLASS, ABC, AMPPRO en TUG uitgevoerd. Na 6 weken en 6 maanden herhaalden de proefpersonen deze metingen. Zeven onderzoekers, gecertificeerde instrumentmakers, voerden observaties uit en verzamelden gegevens op zes verschillende locaties (van juli 2018 tot april 2020).



## ONDERZOEKSRESULTATEN\*

### Kwaliteit van leven

Met de EQ-5D-5L®-vragenlijst kan de kwaliteit van leven van een geamputeerde worden gemeten. Deze vragenlijst omvat 5 onderdelen: mobiliteit, vermogen om voor zichzelf te zorgen, gebruikelijke activiteiten, pijn/ongemak en angst/depressie. Op basis daarvan wordt een indicator voor de gezondheidstoestand van de geamputeerde berekend. Deze test werd uitgevoerd 6 weken en 6 maanden nadat de geamputeerden een Direct Socket TF aangemeten hadden gekregen.



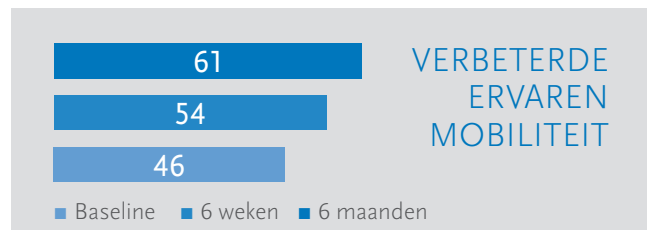
Hieruit bleek dat de gemiddelde prothesedragers met een Direct Socket TF in dit onderzoekscohort een aanzienlijk verbeterde kwaliteit van leven had en een niveau van 0,85 bereikte, vergelijkbaar met dat van de Amerikaanse normpopulatie.

### Mobiliteit

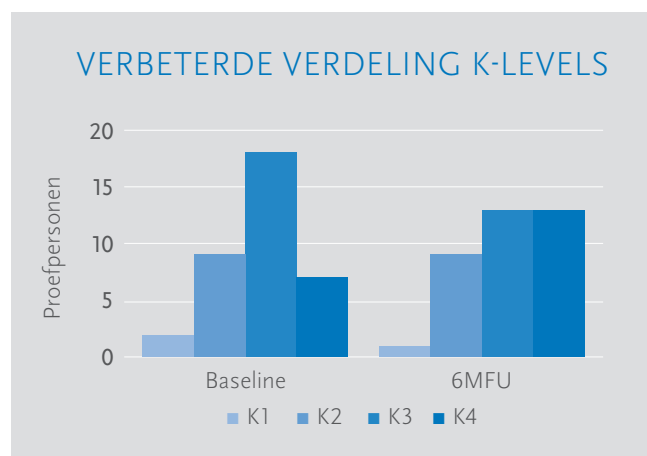
Om te meten hoe de prothesedragers zijn/haar mobiliteit met een Direct Socket TF beoordeelde, werd de PLUS-M™-test gedaan. De door de prothesedragers ervaren mobiliteit wordt bepaald aan de hand van 12 vragen over mobiliteit en het vermogen om bepaalde activiteiten, al dan niet met moeite, uit te voeren.

“De tevredenheid en de resultaten zijn voor mij als prothesedragers heel waardevol. Het is heel fijn om te zien dat mijn kliniek daar iets mee doet. Hiervoor zijn een **goede relatie tussen de prothesedragers en de gecertificeerde orthopedisch instrumentmaker**, goede communicatie en een schone, nette en moderne praktijk die de best mogelijke oplossingen biedt nodig.

Ik ben erg blij met het resultaat en ik kan me nu vrij bewegen, zonder pijn of ongemak. Nu ik daar geen last meer van heb, **kan ik me concentreren op wat echt belangrijk is: mijn dagelijkse activiteiten uitvoeren en een normaal leven leiden.** – Asa (vrouw), draagt een Direct Socket TF



Om de mobiliteit van de geamputeerde en de bestaande of potentiële loopvaardigheid te beoordelen, werd een AMPPRO-test uitgevoerd. Deze test bestaat uit 21 taken, ingedeeld in vier categorieën: evenwicht bij zitten, eenvoudige mobiliteit, evenwicht bij staan, en lopen en functionele activiteiten. De totaalscore varieert van 0 tot 47 punten; hoe hoger de score, hoe beter de mobiliteit is. **K1 = 15-26 punten, K2 = 27-36 punten, K3 = 37-42 punten en K4 = 43-47 punten.**

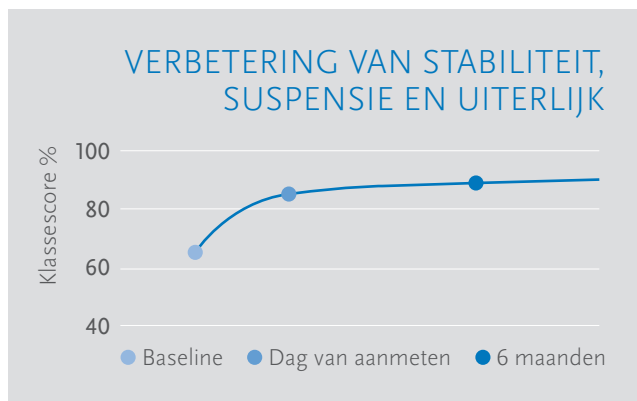




### Stabiliteit, suspensie en uiterlijk

De Comprehensive Lower-limb Amputee Socket Survey is een meethulpmiddel waarmee de prestaties van de prothesekoker kunnen worden bepaald. De CLASS-score wordt weergegeven op een schaal van 0-100%, waarbij 100% staat voor de hoogste tevredenheid.

Na 6 maanden was op alle subschalen verbetering te zien in de resultaten, wat wijst op een toegenomen tevredenheid van de prothesedragers met de stabiliteit, de suspensie en het uiterlijk van de koker. Dit betekent dat de verbetering tijdens de follow-up periode aanhield.



### Tevredenheid

Voor de beoordeling van de functionele status, kwaliteit van leven en klanttevredenheid werd de Orthotics and Prosthetics User's Survey (OPUS) gebruikt, een set van 21 zelfgerapporteerde uitkomstmaten. Van de vijf onafhankelijke modules werden er twee gebruikt in dit onderzoek: Client Satisfaction with Device (CSD, tevredenheid van de klant over het hulpmiddel) en Client Satisfaction with Services (CSS, tevredenheid van de klant over de diensten).



Uit het onderzoek bleek ook dat klinische noodzaak geen invloed had op het resultaat: ongeacht of de prothesedragers een nieuwe koker nodig hadden, nam de tevredenheid door de nieuwe koker aanzienlijk toe.

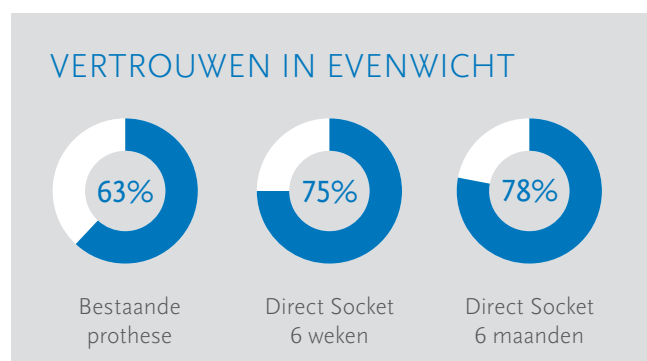


De belangrijkste toename vond plaats tussen de eerste keer aanmeten en de follow-up na 6 weken. Na 6 maanden bleef de tevredenheid consistent. Deze verbetering was consistent, ongeacht of de prothesedragers een nieuwe koker nodig hadden om klinische redenen of niet.

Samengevat blijkt uit dit onderzoek dat de kokeroplossing Direct Socket TF, inclusief een nieuwe koker, na een gestandaardiseerde training en implementatie de tevredenheid van de prothesedragers over zijn/haar prothese en de diensten verbetert.

### Vertrouwen in evenwicht

De Activity Based Confidence-indicator kwantificeert het vertrouwen van personen in hun vermogen om 16 alledaagse activiteiten uit te voeren. Hiervoor wordt voor elke activiteit een score gegeven van 0% (geen vertrouwen) tot 100% (volledig vertrouwen).



Uit het onderzoek bleek ook dat klinische noodzaak geen invloed had op het resultaat: ongeacht of de prothesedragers een nieuwe koker nodig hadden, nam de tevredenheid door de nieuwe koker aanzienlijk toe.

## ONDERZOEKSRESULTATEN\*

### Risico op vallen

De TUG-test wordt gebruikt om een aantal handelingen te beoordelen die essentieel zijn voor de mobiliteit van geamputeerden, zoals opstaan vanuit zittende positie, lopen, omdraaien en op een stoel gaan zitten. Als een prothesedragers voor het onderste ledemaat langer dan 19 seconden over de TUG doet, duidt dat op een verhoogd risico op vallen.

Uit de resultaten van de TUG-test bleek dat de test aanzienlijk sneller werd uitgevoerd met de Direct Socket TF.



AANZIENLIJK  
VERBETERDE  
TESTTIJD

Door de manier waarop deze nieuwe koker wordt gemaakt, krijgt een prothesedragers altijd **de best mogelijke oplossing**. – Luc (man), draagt een Direct Socket TF



## CONCLUSIE

Uit de onderzoeksresultaten\* bleek een aanzienlijke verbetering in alle uitkomstmaten voor de 36 proefpersonen die zowel na 6 weken als 6 maanden een follow-up hadden. Op basis van de CLASS-subschalen bleken de stabiliteit, de suspensie, het comfort en het uiterlijk van de koker aanzienlijk verbeterd te zijn. De PLUS-M- en AMPPRO-tests duiden op een verbeterde mobiliteit bij gebruik van een Direct Socket TF. Bovendien werden met het AMPPRO-instrument een verbetering van het K-niveau en minder gebruik van hulpmiddelen waargenomen, wat wijst op verbeterde mobiliteit en prestaties van de prothesedragers. De kwaliteit van leven van de geamputeerden verbeterde ook, zoals gemeten in Quality-Adjusted-Life-Years (QALY) met de EQ-5D-5L-test. Tot slot verbetert Direct Socket de tevredenheid van de prothesedragers over zijn/haar prothese en de diensten.



## GIETPROCES DIRECT SOCKET TF



### 1. Onderzoek van restledemaat

Het restledemaat wordt onderzocht en de patiënt wordt gevraagd naar mogelijk ongemak of gevoelige gebieden. Er worden metingen gedaan voor de liner en brim.



### 2. Casting liner

Voor het vervaardigingsproces van de Direct Socket wordt een locking liner gebruikt, maar als de koker gereed is, zijn er nog steeds meerdere suspensie-systemen mogelijk.



### 3. Siliconen sleeve

De eerste siliconen sleeve wordt over de liner getrokken en het uiteinde wordt afgesloten met een siliconenkap.



### 4. Flexibele siliconen brim

Er wordt een flexibele siliconen brim aangebracht zodat de koker een comfortabele bovenrand heeft.



### 5. Basaltvezel vlechtwerk

Meerdere lagen glas-/basalt-/koolstof vlechtwerk worden één voor één over het restledemaat aangebracht/afgerold.



### 6. Harsinjectie

De tweede siliconen sleeve wordt over het vlechtwerk getrokken. Daarna wordt de hars geïnjecteerd en omhoog verplaatst over het gehele kokergebied.



### 7. Eindresultaat

Na 10 minuten uithardingstijd wordt de koker verwijderd en geslepen en aan de volledige prothese gemonteerd. De koker kan worden aangemeten.



### 8. Training

De prothese wordt overgedragen aan de patiënt en de training kan beginnen.

## REFERENTIES

Marable W.R, Smith C, Sigurjónsson B.P, Atlason I.F, Johannesson G.A. Transfemoral socket fabrication method using direct casting: outcomes regarding patient satisfaction with device and services. Canadian Prosthetics & Orthotics Journal. 2020;Volume 3, Issue 2, No.6.

Walker J, Marable W.R, Smith C, Sigurjónsson B.P, Atlason I.F, Johannesson G.A. Clinical outcome of transfemoral direct socket interface (part 2). Canadian Prosthetics & Orthotics Journal. 2021;Volume 4, Issue 1, No.6.





[WWW.OSSUR.NL](http://WWW.OSSUR.NL)

Össur Europe B.V.  
Afleveradres: De Schakel 70  
5651 GH Eindhoven

Postadres: Postbus 120  
5690 AC Son en Breugel  
The Netherlands

TEL NL 00800 3539 3668  
TEL BE 0800 70927  
[orders.benelux@ossur.com](mailto:orders.benelux@ossur.com)

