



Protocol verstrekingsproces beenprothesen
December 2019

Stuurgroep PPP
(Protocollering en Prijssystematiek Prothesen)



Inhoudsopgave

1. Aanleiding
2. Doelstellingen
3. Deelnemers
4. Beschrijving van het verstrekingsproces beenprothesen
5. Hanteren van het protocol in de dagelijkse praktijk
6. Ervaringen met en doorontwikkeling van het protocol
7. Bijlagen

1 Aanleiding

De afgelopen jaren zijn er zowel politieke als maatschappelijke ontwikkelingen die vragen om meer transparantie en eenduidigheid in het verstrekingsproces van zorg, en hulpmiddelen in het bijzonder.

Met het oog op de komende golf van vergrijzing worden er reeds enige jaren maatregelen getroffen om financiering van zorg in de toekomst te kunnen waarborgen: deregulering en verduidelijking van verantwoordelijkheden, vercommercialisering van de markt, meer focus op prijzen en kosten vanuit de wet- en regelgeving, etc. De cliënt wordt centraal gesteld als zorgconsument. De invulling van de hulpvraag van de client gebeurt steeds meer in samenspraak met de cliënt. Bovendien is door de bijzonder snelle ontwikkelingen betreffende informatietechnologie (internet) de cliënt veel beter geïnformeerd over hulpmiddelen waardoor deze steeds kritischer wordt en zelf met voorstellen/opties komt.

Door deze ontwikkeling vraagt de overheid van de markt (de cliënt, de zorgverzekeraar en de zorgleverancier) om steeds meer transparantie in het verstrekken van zorg. Dit geldt ook voor het verstrekken van beenprothesen. Op dit moment is de informatie over toepassing, functionaliteit en succes van beenprothesen bijzonder gefragmenteerd en daardoor niet goed analyseerbaar. Protocolleren daarvan biedt niet alleen de markt veel meer transparantie in de aard en aanleiding van de verstrekking (indicatiestelling), maar biedt tevens de mogelijkheid om data eenduidig vast te leggen en daarmee toegankelijk te maken voor breed onderzoek naar het adequaat indiceren en functioneren van prothesevoorzieningen. Tevens biedt het protocolleren de mogelijkheid de verantwoordelijkheden van de betrokken partijen (cliënt, revalidatiearts, leverancier, zorgverzekeraar) duidelijk te benoemen.

Op basis van deze constatering en overwegingen is in 2006 door enkele partijen in de markt het initiatief genomen om de verstrekkingen rondom prothesevoorzieningen te stroomlijnen en daarmee transparant te maken. Dit heeft geresulteerd in een landelijk opererende stuurgroep PPP (Protocollering en Prijssystematiek Prothesen). In deze stuurgroep zijn zowel de leveranciers van orthopedische hulpmiddelen, zorgverzekeraars en revalidatieartsen van WAP vertegenwoordigd. In het hiernavolgende wordt het protocol verstrekingsproces beenprothesen uiteengezet.

Dit protocol heeft betrekking op volwassen personen die een amputatie aan het been hebben ondergaan. Deze personen worden door artsen benoemd als patiënt, door leveranciers als cliënt en door zorgverzekeraars als verzekerde. In dit protocol wordt de term “cliënt” gebruikt. Waar de term “cliënt” wordt gebruikt, kan ook “patiënt” of “verzekerde” worden gelezen.

De werkingsfeer van het protocol betreft prothesen voor transfemorale amputatie, knie-exarticulatie en transtibiale amputatie. De stuurgroep adviseert het protocol te hanteren vanaf het moment dat een definitieve prothese kan worden geïndiceerd.

Prothesen voor cosmetische doeleinden vallen buiten dit protocol.

Prothesen met een auto-adaptieve knie-unit (AAK) vallen onder het “addendum AAK” behorende bij dit protocol¹.

Vanuit wettelijk oogpunt heeft het protocol betrekking op verstrekkingen in het kader van de Zorgverzekeringswet. Specifieke prothesen die alleen gebruikt worden voor het uitoefenen van onderwijs en werk zijn voorzieningen in het kader van het Uitvoeringsinstituut Werknemersverzekeringen (UWV).

In dit protocol worden documenten genoemd die alle te vinden zijn op <https://www.ispo.nl/protocol-verstrekingsproces-beenprothesen>:

Voorschrijfformulier PPP

Evaluatieformulier PPP

Addendum AAK

Aanvraag- en Rapportageformulier AAK

Leeswijzer addendum AAK

Prothesen voor bijzondere activiteiten

¹ <https://www.ispo.nl/protocol-verstrekingsproces-beenprothesen>

2 Doelstellingen

Met het protocol worden de volgende doelen nagestreefd:

- Samenwerking van en meer inzicht in werkwijze van de betrokken partijen (revalidatieartsen, orthopedisch instrumentmakerijen, zorgverzekeraars) bij het functioneringsgericht ² voorschrijven van een beenprothese, waarbij (scheidingen van) verantwoordelijkheden duidelijker worden.
- Transparantie, eenduidigheid en landelijke stroomlijning van het functiegericht indiceren en verstrekken van beenprothesen.
- Gebruik van eenduidige terminologie, gebaseerd op erkende standaarden, wet- en regelgeving. Dit verhoogt de transparantie in het verstrekingsproces en maakt toekomstige wetenschappelijke evaluatie hiervan mogelijk.
- Hanteren van een methodiek waarbij vanuit de hulpvraag, diagnose en cliëntkenmerken de specificatie van een beenprothese functiegericht wordt omschreven, en een typologische keuze van functionele componenten wordt gemaakt (los van het marktaanbod). Dit resulteert in een eenduidige relatie tussen beoogd functioneren van de cliënt en productkenmerken van de prothese.
- Prikkel voor de industrie om prothesecomponenten functiegericht te omschrijven en te klasseren, hetgeen het beoordelen van doelmatigheid ten goede komt
- Vereenvoudiging van de vergoedingsstructuur van beenprothesen, waarbij functionele onderbouwing richting geeft aan zo homogeen mogelijke clusters bij het hanteren van prijssystematieken.

² De term functioneringsgericht wordt door de overheid gehanteerd in het generiek kwaliteitskader hulpmiddelenzorg.

<https://www.zorginzicht.nl/kwaliteitsinstrumenten/hulpmiddelenzorg-generiek-kwaliteitskader>

3 Deelnemers

Uitgangspunt bij de samenstelling van de stuurgroep is het creëren van een zo breed mogelijk draagvlak bij de betrokken partijen.

De stuurgroep bestaat in 2019 uit de volgende vertegenwoordigers:

Zorgverzekeraars:

- De Friesland: Sieberen Rosier
- Zilveren Kruis: Kim Smith
- VGZ: Daniëlle van Hoof
- CZ: Tanja Bastiaansen

In de ontwikkelfase van het protocol hebben diverse anderen hun medewerking verleend namens de zorgverzekeraars

Medisch specialisten

- Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen (VRA): Marieke Paping, Erwin Baars, Martijn Pas. Allen zijn lid van de Werkgroep Amputatie en Prothesiologie (WAP) van de VRA

Zorgaanbieders/Leveranciers

- OIM Orthopedie: Cock Vergeer, directeur Zorg
- Livit Orthopedie: Esther Mik, directeur Zorg en Allianties

Extern adviseur

- BRT Advies: Theo Bougie, directeur

Periodiek vindt afstemming plaats met de landelijke patiëntenvereniging Korter maar Krachtig (KMK).

Periodiek vindt afstemming plaats met de stuurgroep PPP Arm over gezamenlijke thema's:

4 Beschrijving van het verstrekingsproces beenprothesen

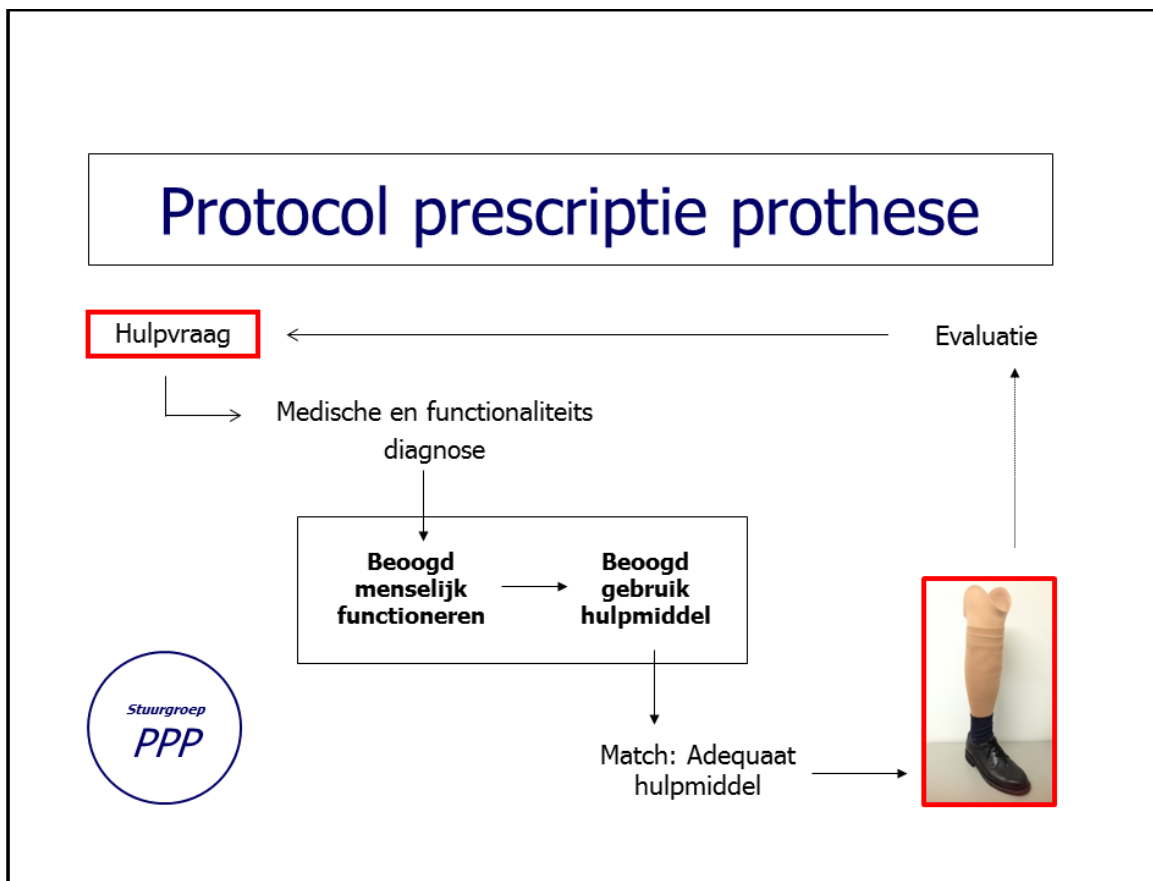
Als basis voor de stroomlijning van het verstrekingsproces van beenprothesen (afbeelding 1 en tabel 1) is de Procesbeschrijving Hulpmiddelenzorg van Nictiz uit het Generiek Kwaliteitskader Hulpmiddelenzorg als richtlijn genomen³

Dit model sluit aan op de huidige wet- en regelgeving. Daarin is bepaald dat de verzekerde prestaties betreffende hulpmiddelen – de aanspraken – getoetst moeten worden aan de functiegerichte omschrijving. Deze eenduidigheid van vastleggen van data geeft niet alleen een beter inzicht in de aard en wijze van prothese verstrekkingen, maar kan tevens als basis dienen voor het opzetten van een digitaal cliëntendossier waarbij eenvoudige relaties kunnen worden gelegd tussen cliëntkenmerken en gemaakte keuze ten aanzien van de functiegerichtheid van de voorziening.

Waar gesproken wordt van revalidatiearts, is in de klinische praktijk meestal sprake van een revalidatieteam, waarvan minstens revalidatiearts en fysiotherapeut deel uitmaken.

Waar gesproken wordt van leverancier, is in de praktijk altijd sprake van een orthopedische instrumentmakerij, vertegenwoordigd door een gediplomeerde instrumentmaker. De leverancier is tevens de partij die een leveringscontract heeft met de zorgverzekeraar.

Afbeelding 1 Verstrekingsproces beenprothesen



³ <https://www.zorginzicht.nl/kwaliteitsinstrumenten/hulpmiddelenzorg-generiek-kwaliteitskader>

Tabel 1 Verstrekkingproces beenprothesen

Processtap	Betrokkenen	Actie	Doel	Classificatie
Hulpvraag	Cliënt		Oplossen functioneringsprobleem	
Diagnose	Revalidatiearts	Bepalen van ziektelast en feitelijke beperkingen in activiteiten en problemen in participatie	Vaststellen niveau van functioneren (zonder hulpmiddel)	ICD ⁴ ICF ⁵
Beoogd menselijk functioneren Zorgvraag	Revalidatiearts	Noodzaak bepalen, beperkingenlast bepalen (verschil tussen feitelijke beperkingen en gewenste activiteiten en participatie niveau)	Gebruiksdoelstelling, human related intended use	ICF
Beoogd gebruik hulpmiddel	Revalidatiearts (en orthopedisch instrumentmaker)	Koppeling beoogd menselijk functioneren (beperkingenlast) Product kenmerken	Gebruikswaarde, product related intended use	ISO ⁶ ISO/ICF
Match	Orthopedisch instrumentmaker (en revalidatiearts)	Vertaling beoogd gebruik hulpmiddel naar prothesecomponenten	Adequaat functionerend hulpmiddel	ISO ISO/ICF
Levering	Orthopedisch instrumentmaker	Aflevering van hulpmiddel, voorlichting en nazorg	Effectief en doelmatig gebruik hulpmiddel	
Evaluatie	Orthopedisch instrumentmaker (hulpmiddel) en revalidatiearts (behandeldoel) en cliënt (hulpvraag)	Controle effect hulpmiddel Bijstellen effect hulpmiddel	Vaststellen effect hulpmiddel in beoogd effect (in hoeverre is de beperkingenlast opgeheven)	ICF

⁴ ICD: International Classification of Diseases; Genève, WHO; 2007; www.who.int/classifications/icd/en/

⁵ ICF: International Classification of Functioning, Disability and Health; Nederlandstalige versie; Bilthoven RIVM-WHO; 2002; www.rivm.nl/who-icf/icf.htm

⁶ Bedoeld worden ISO-normen over terminologie met betrekking tot pro- en orthesen onderhouden door ISO TC168/WG1/WG2 en de classificatie van hulpmiddelen ISO9999; www.nen.nl

Het verstrekingsproces bestaat uit de volgende stappen. De stappen zijn terug te vinden in het voorschrijfformulier Protocol Prescriptie Prothese.

Hulpvraag en diagnose

Als eerste stap wordt de hulpvraag door de cliënt geformuleerd. Daarna wordt de medische diagnose gesteld, waarbij de indicatie en relevante cliëntkenmerken worden vastgelegd op de domeinen functies en anatomische eigenschappen binnen de ICF. Dit betreft oorzaak van de amputatie, amputatieniveau, stompkenmerken, co-morbiditeit, leefstijl en beleving van de cliënt. Deze gegevens worden vastgelegd op een eenduidige wijze. De verantwoording van het vaststellen van de indicatie en hulpvraag ligt bij de revalidatiearts.

Vaststellen beoogd menselijk functioneren

In deze stap wordt het niveau van functioneren van de cliënt bepaald dat beoogd wordt met de prothese. Als uitgangspunt hiervoor wordt genomen de hulpvraag, zoals geformuleerd door de cliënt. Toetsing op haalbaarheid door de revalidatiearts op basis van gegevens uit de medische diagnose, leidt tot een gezamenlijk geformuleerde zorgvraag door cliënt en revalidatiearts. Invulling van de zorgvraag vindt plaats op de ICF-domeinen activiteiten en participatie.

Als aannamen nemen we hierbij dat het beoogd menselijk functioneren van iemand met een beenamputatie voor een belangrijk deel wordt bepaald door het verwachte mobiliteitsniveau bij gebruik van een prothese.

Het beoogd functioneren van de cliënt met het hulpmiddel wordt uitgedrukt in een beoogde mobiliteitsklasse. Er wordt onderscheid gemaakt tussen de eerste en herhaalvoorziening.

- **Eerste voorziening**

De beoogde mobiliteitsklasse van de cliënt met hulpmiddel wordt uitgedrukt in de zogenaamde K-levels 0 t/m 4). Deze K-levels zijn omschreven in tabel 2.

- **Herhaalvoorziening**

Het protocol dient opnieuw doorlopen te worden indien er sprake is van een verandering in de medische situatie of er een ander beoogd functioneren is dan oorspronkelijk vastgesteld, waardoor het protheseconcept substantieel verandert met een wijziging in de technische uitvoering.

Bij een herhaalvoorziening kan de revalidatiearts de SIGAM-WAP vragenlijst (bijlage 1)⁷ hanteren om met de cliënt het niveau van de mobiliteitsklasse (A t/m F) met prothese te evalueren. De uitkomst van de SIGAM-WAP vragenlijst kan als input dienen voor het bepalen van het beoogd functioneren van de cliënt met de herhaalvoorziening. Indien de revalidatiearts hiervan wil afwijken, dient de reden hiervoor te worden aangegeven.

NB De K-levelclassificatie (tabel 2) is een prognostisch middel, de SIGAM-WAP-classificatie is een evaluatief middel, beide voor het mobiliteitsniveau met prothese. Om deze twee classificaties adequaat aan elkaar te koppelen is meer wetenschappelijk onderzoek nodig. De aangegeven koppelingen tussen SIGAM-WAP en K-levels op het voorschrijfformulier zijn dan ook slechts als algemene richtlijn op te vatten.

De revalidatiearts is verantwoordelijk voor het bepalen van de beoogde mobiliteitsklasse en beoogd niveau van functioneren (activiteiten en participatie).

⁷ Rommers GM, Ryall NH, Kap A, de Laat F, van der Linde H. The mobility scale for lower limb amputees; The SIGAM/WAP mobility scale. Diasbail Rehabil 2007; 7: 1-10

Tabel 2 Mobiliteitsclassificatie K-levels

Cliëntkenmerken				
K0	K1	K2	K3	K4
<p>Geen mogelijkheid om te lopen of veilige transfers te maken met of zonder assistentie.</p> <p>De prothese verbetert niet de mobiliteit of de kwaliteit van leven.</p>	<p>De mogelijkheid om een prothese te gebruiken voor transfers of voor lopen op vlakke ondergrond met gelijke snelheid.</p> <p>Typisch voor ongelimiteerde 'binnenhuis wandelaar'.</p>	<p>De mogelijkheid om te lopen en zelfs stoepranden en treden te nemen en op ongelijke ondergrond te lopen.</p> <p>Typisch voor gelimiteerde 'buitenwandelaar'.</p>	<p>De mogelijkheid om te lopen met variërende snelheid.</p> <p>Typisch voor een 'buitenwandelaar' die de meeste obstakels kan nemen.</p> <p>Activiteiten in het beroep, in de therapie of vrije tijd vragen meer van de prothese dan alleen simpel wandelen.</p>	<p>De mogelijkheid om te lopen met de prothese dat de basisvaardigheden van het lopen overtreft.</p> <p>Typisch voor een kind, actieve volwassenen of atleet.</p>

Beoogd gebruik hulpmiddel

In deze stap wordt er een koppeling gemaakt tussen het door de cliënt in samenspraak met de revalidatiearts geformuleerde "beoogd functioneren" met het hulpmiddel (uitgedrukt in een K-level mobiliteitsklasse, persoonskenmerken) en de omschrijving in het soort van het te realiseren hulpmiddel (productkenmerken), gezien vanuit de gebruiker. Aangenomen wordt dat de mobiliteitsklasse het leidende criterium is in het merendeel van de protheseverstrekkingen. Naast het verwachte mobiliteitsniveau kunnen ook bijzonderheden in functies, anatomische eigenschappen, activiteiten en participatie een belangrijke rol spelen.

Het definiëren van het beoogd gebruik van het hulpmiddel valt onder verantwoordelijkheid van de revalidatiearts, waarbij advies kan worden gevraagd aan de orthopedisch instrumentmaker van de prothese.

Match van beoogd gebruik hulpmiddel en componenten

In deze stap wordt door de orthopedisch instrumentmaker materiële keuzes gemaakt, dwz een technische vertaling naar componenten, op basis van het beoogd gebruik van het hulpmiddel. Om dit te stroomlijnen is er een koppeling gemaakt van de K-level mobiliteitsklassen naar mogelijke soorten van functionele componenten van het hulpmiddel. Voor de transfemorale prothesen is dit weergegeven in Bijlage 2 (tabel B1a, voor knie-exarticulatie prothesen in tabel B1b, voor transtibiale prothesen in tabel B1c terwijl tabel B1d aanvullend enkele componenten beschrijft die van toepassing zijn bij elk amputatieniveau).

De samenstelling van materiële keuze van componenten, die voldoet aan het gedefinieerde beoogd functioneren en deze functiegerichtheid, wordt vervolgens ingevuld door de orthopedisch instrumentmaker op basis van het marktaanbod. In de regel biedt de markt een scala aan mogelijkheden om het beoogd functioneren mogelijk te maken. Welke keuze de orthopedisch instrumentmaker maakt, wordt mede bepaald door:

1. Contractuele afspraken tussen zorgverzekeraar en cliënt (vastgelegd in de polis van de cliënt)
2. Contractuele afspraken tussen zorgverzekeraar en leverancier (vastgelegd in leveringscontract orthopedisch instrumentmakerij).

In het kader van de Zorgverzekeringwet – onderdeel hulpmiddelenzorg - geschiedt deze stap onder verantwoordelijkheid van de orthopedisch instrumentmaker, waarbij advies kan worden gevraagd aan de revalidatiearts.

Levering

Indien het hulpmiddel aan de gestelde eisen/doelstellingen voldoet, wordt deze aan de cliënt geleverd. In overleg wordt dit in bijzijn van de revalidatiearts of door de orthopedisch instrumentmaker verzorgd.

Evaluatie

Na een gebruikperiode wordt de prothese in overleg met cliënt, revalidatiearts en orthopedisch instrumentmaker geëvalueerd. Hiervoor kan het evaluatieformulier verstrekking beenprothese worden gebruikt. Bij de evaluatie zal men trachten inzicht te verschaffen in de volgende vraagstellingen:

- Hoe ervaart de cliënt het hulpmiddel?
- In hoeverre is aan de hulpvraag en de zorgvraag (beoogd functioneren) voldaan?
- In hoeverre heeft het hulpmiddel daaraan bijgedragen?
- Zijn er omstandigheden en/of ontwikkelingen – cliënt- of omgevingsgebonden - die vragen om bijstelling van het indicatieproces mogelijk leidende tot aanpassing van het hulpmiddel? Zo ja, waarom en welke aanpassingen?
- Zijn er ontwikkelingen in de stand van wetenschap, techniek of praktijkvoering die aanleiding geven de typologische keuze van functionele componenten hernieuwd te doorlopen

5 Hanteren van het protocol in de dagelijkse praktijk

In het proces van indiceren en verstrekken van een beenprothese staat het formuleren van het beoogd menselijk functioneren centraal. Dit functioneren wordt in ons model beschreven volgens de ICF-domeinen. Voor de beschrijving van het functioneren is een formulier ontwikkeld, waarop de relevante data kunnen worden ingevuld. Voor de evaluatie is ook een formulier ontwikkeld, waarop de daarbij relevante data kunnen worden ingevuld.

Uit het beoogd menselijk functioneren volgt het beoogd gebruik van de prothese, waarna een koppeling gemaakt wordt met verschillende functionele componenten van de prothese. Deze componenten dienen functiegericht omschreven te zijn, hetgeen ook in het kader van wet- en regelgeving gevraagd wordt.

Aangenomen wordt dat het verwachte mobiliteitsniveau met een prothese bij 80% van de cliënten een bepalende rol speelt bij de keuze van functionele protheseonderdelen, waarbij het niveau wordt ingeschat door bepalen van het K-level. Bij de overige 20% zijn andere factoren uit de ICF meer bepalend. Op het gebied van functies, anatomische eigenschappen, activiteiten en participatie kunnen er redenen zijn om een specifiek prothese-onderdeel te kiezen, bijvoorbeeld bij een korte stomp of een bijzondere hobby van een cliënt.

Zorgverzekeraars nemen het protocol op in de contracten met de leveranciers. Van de revalidatieartsen vraagt dit het adequaat vastleggen van hulpvraag, diagnose, zorgvraag en het beoogd menselijk functioneren. Een prognose in een K-level moet tevens worden vastgelegd. Deze gegevens dienen toegankelijk te zijn voor de leverancier, die zorg draagt voor de juiste prothesezorg (levering, gebruiksinstructie, nazorg en onderhoud).

Van alle betrokkenen vraagt dit gezamenlijke verantwoording voor het adequaat indiceren en verstrekken van prothesen met periodieke evaluaties. Deze evaluaties dienen te geschieden omtrent de hulpvraag en zorgvraag van een individuele cliënt (door de arts) en het functioneren van de prothese (door de orthopedisch instrumentmaker), mede rekening houdend met aanpassingen die nodig zijn als gevolg van wijzigingen in medische situatie en/of het functioneren van de cliënt en innovaties aangaande de stand van wetenschap en praktijk.

Het protocol dient opnieuw doorlopen te worden indien er sprake is van een ander beoogd functioneren dan oorspronkelijk vastgesteld, waarbij het protheseconcept substantieel verandert waardoor een wijziging in de technische uitvoering plaatsvindt.

6 Ervaringen met en doorontwikkeling van het protocol

In een pilotstudie in 2008-2009 is het protocol getoetst in drie klinische praktijken; in Rotterdam (Rijndam revalidatiecentrum), Groningen (UMCG) en Nijmegen (Sint Maartenskliniek). Hierin werden cliëntkenmerken genoteerd op het voorschrijfformulier, waarna de keuze voor prothesecomponenten volgens de ter plaatse bestaande methode werden bepaald. Door een onafhankelijke beoordelaar werd beoordeeld of de combinatie van verwacht mobiliteitsniveau (volgens K-levelclassificatie) en de functiegerichte omschrijving van de componenten overeen kwam met de eerder beschreven koppelingen.

Er werd bij 65 cliënten een prothese voorgeschreven. De koppeling werd in 82% van de cliënten volgens de koppelingstabel gerealiseerd. Bij ruim 13% werd een protheseonderdeel gekozen passend bij een hoger K-level, bij ruim 6% passend bij een lager K-level. Het gebruikte voorschrijfformulier werd als bruikbaar beoordeeld en op detail aangepast. Geconcludeerd werd dat de werkwijze bruikbaar is voor de dagelijkse praktijk.

Tijdens het VRA Jaarcongres 2009 werden protocol en resultaten van de pilotstudie gepresenteerd en bediscussieerd tijdens de goed bezochte workshop van de Werkgroep Amputatie en Prothesiologie (WAP). De aanwezige revalidatieartsen waren overwegend positief over de inhoud en de wens tot implementatie. Er werd geïnformeerd naar mogelijkheden om zelf ervaring op te doen met de voorgestelde methodiek.

Het jaar 2010 is gebruikt om kennis verder te verspreiden en draagvlak te vergroten (onder revalidatieartsen, leveranciers, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars), ervaring op te doen met het toepassen van dit protocol en zodoende implementatie voor te bereiden. Ook is een presentatie voor de Begeleidingscommissie Hulpmiddelen en de OMTA (Orthopedische Medisch Technisch Adviseurs) van Zorgverzekeraars Nederland (ZN) verzorgd.

In 2013 werd het addendum AAK toegevoegd aan het protocol. Over de invoering en evaluatie werd bericht in het Nederlands Tijdschrift voor Revalidatiegeneeskunde^{8 9}.

In 2015 vond het mini-symposium 'Protocol arm- en beenprothese: een stap op de goede weg' plaats. Naast de landelijke multidisciplinaire stuurgroepen op het gebied van protocollering van arm- en beenprothesen, waren prothesegebruikers, leden van de vereniging KorterMaarKrachtig, revalidatieartsen, therapeuten, instrumentmakers, leveranciers en fabrikanten van orthopedische hulpmiddelen, zorgverzekeraars en afgevaardigden van ISPO, VWS, en ZonMw aanwezig. Er bleek landelijke tevredenheid over de inhoud van de protocollen voor arm- en beenprothesen en er werd gepleit voor bredere toepassing in de praktijk.¹⁰ In april 2019 werd opnieuw een mini-symposium georganiseerd met dezelfde opzet.

In 2017 is een leeswijzer addendum AAK opgesteld.

In 2019 kwam het document prothesen voor speciale activiteiten gereed.

In 2019 werden alle documenten gereviseerd en zo nodig aangepast.

⁸ M Paping, E Baars, H van der Linde, T Bougie, C.H. Falkenström. Addendum Auto Adaptieve Knie (AAK) bij Protocol Verstrekingsproces Beenprothesen. Nederlands Tijdschrift voor Revalidatiegeneeskunde. 2013/4:187-188.

⁹ Baars ECT, Bougie T, Paping MA, Vergeer C. Evaluatie van het auto-adaptieve knie (AAK) addendum. Nederlands Tijdschrift voor Revalidatiegeneeskunde. 2018, 40(1):52-53.

¹⁰ Prothese-protocollen onder de loep

M.A. Paping, C. van de Kommer, E.C.T. Baars, C.K. van der Sluis, M. Brouwers
Ned tijdschr voor Revalidatiegeneeskunde februari 2016; p 31-32.

7 Bijlagen

Bijlage 1:

SIGAM - WAP Vragenlijst Mobiliteit Beenprothesen

TOELICHTING

Indeling in de verschillende klassen vindt plaats na het invullen van de 21 ja/nee vragen en het doorlopen van het algoritme.

1. Start aan het begin van de vragenlijst met vraag 1.
Het nummer van de invullijst correspondeert met de vraag met het zelfde nummer.
2. Afhankelijk van de antwoordreeks Ja of Nee volg de pijlen in het algoritme om de verschillende klassen A-E af te lezen.
3. Als je de klasse Hebt gevonden, is dat de klasse welke moet worden toegewezen. Je hoeft dan niet verder; alleen bij de klassen C en D moet de subschaalletter a-d nog worden toegevoegd.
4. De subschalen a-d geven aan welk loophulpmiddel wordt gebruikt. Mochten er meerdere hulpmiddelen worden aangestreept dan is de klasstoewijzing gebaseerd op dat loophulpmiddel welke het meeste steun geeft.

De lijst met de vragen kan worden ingevuld door de revalidant zelf; direct betrokken verzorgenden danwel (para)medici.

De klassenindeling met het algoritme kan achteraf worden uitgevoerd door (para)medicus.

Dit leidt tot de indeling in een der volgende mobiliteitsklassen:

- Klasse A: Gebruikt prothese niet (meer) of alleen als sierprothese.
- Klasse B: Gebruikt prothese alleen voor transfer, als hulp bij verzorging, loopt alleen met hulp van anderen of tijdens oefentherapie.
- Klasse C: Loopt alleen op vlakke ondergrond korter dan 50 m met of zonder loophulpmiddelen: a: looprek; b: 2 krukken/stokken/rollator; c; 1 kruk/stok; d: zonder loophulpmiddel.
- Klasse D: Loopt alleen op vlakke ondergrond in goede weersomstandigheden, meer dan 50 m met of zonder loophulpmiddelen: a: looprek; b: 2 krukken/stokken/rollator; c; 1 kruk/stok.
- Klasse E: Loopt meer dan 50 m. Zonder loophulpmiddel, of alleen voor zekerheid in oneffen of glad terrein.
- Klasse F: Normaal of bijna normaal lopen.

SIGAM - WAP Vragenlijst Mobiliteit Beenprothesen

Graag uw antwoord bij de volgende vragen om uw mogelijkheden vast te leggen

Beschrijft u de situatie welke de afgelopen week voor u het meest van toepassing was.

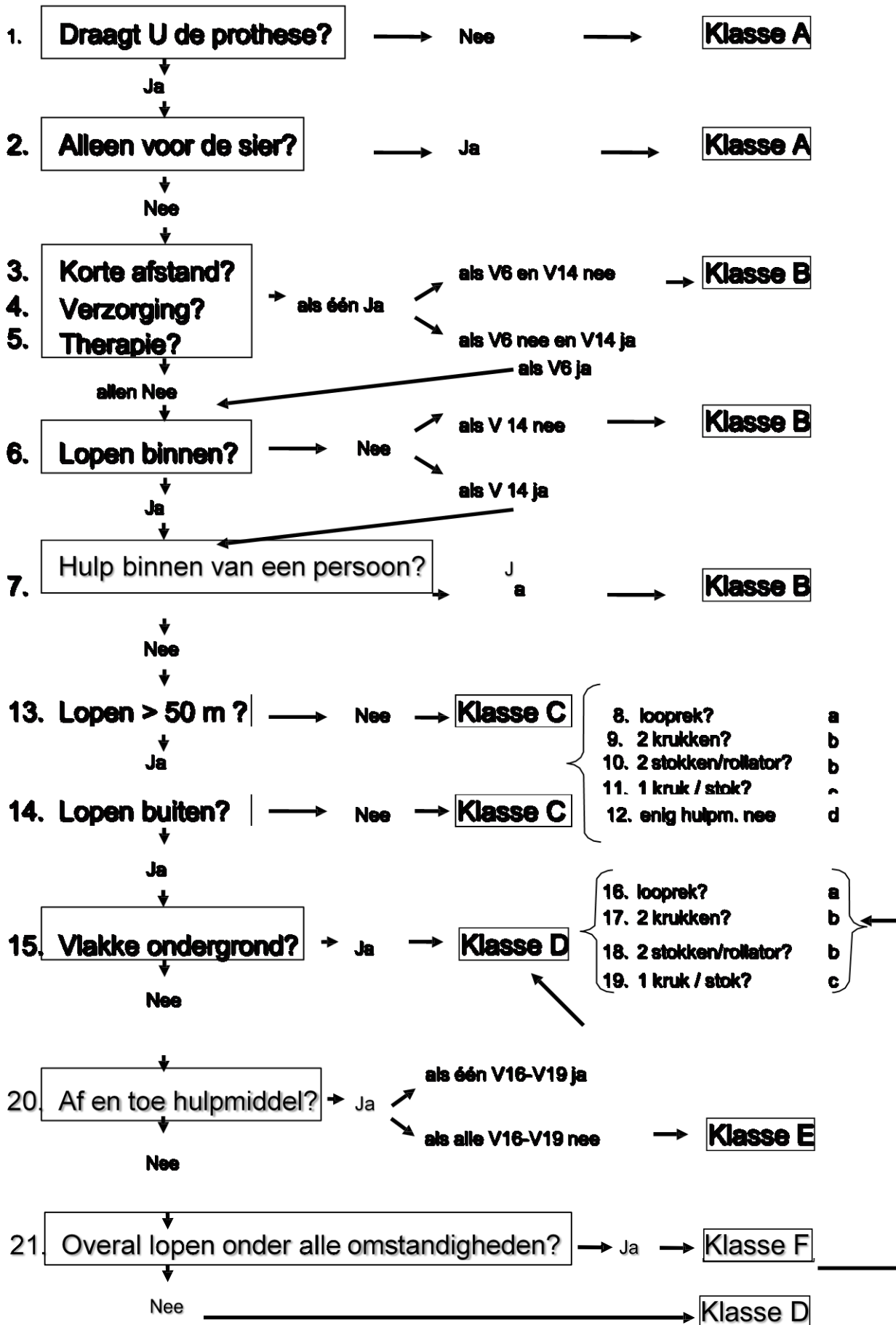
Geef op alle vragen een antwoord Ja of Nee middels een kruisje achter het van toepassing zijnde antwoord.

	Ja	Nee
1. Draagt U een kunstbeen(en)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Draagt U uw kunstbeen(en) alleen voor de sier? (U loopt er dus niet mee)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Draagt U uw kunstbeen voor hele korte afstanden? (om van bed naar stoel of van stoel naar toilet te komen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4a. Krijgt U op dit moment hulp van een verzorgende?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Als JA ga door bij 4b als NEE ga naar vraag 5a		
4b. Gebruikt U uw kunstbeen voor hulp die U van de verzorgende krijgt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5a. Krijgt U op dit moment enige vorm van fysiotherapie of ergotherapiebehandeling?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Als JA ga door bij 5b, als NEE ga naar vraag 6		
5b. Gebruikt U uw kunstbeen tijdens enige vorm van therapie?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Loopt U gewoonlijk binnenshuis met uw kunstbeen(en)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Heeft U gewoonlijk hulp van iemand anders nodig om binnenshuis te kunnen lopen met uw kunstbeen(en)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Heeft U gewoonlijk een looprek nodig om binnenshuis met uw kunstbeen(en) te lopen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9a. Heeft U gewoonlijk 2 krukken nodig om binnenshuis met uw kunstbeen(en) te lopen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9b. Heeft U gewoonlijk de rollator nodig om binnenshuis met uw kunstbeen(en) te lopen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Heeft U gewoonlijk 2 wandelstokken nodig om binnenshuis met uw kunstbeen(en) te lopen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Heeft U gewoonlijk 1 kruk of 1 wandelstok nodig om binnenshuis met uw kunstbeen(en) te lopen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Maakt U binnenshuis gebruik van enig loophulpmiddel?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Kunt U gewoonlijk meer dan 50 m achter elkaar lopen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ja Nee

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 14. Loopt U gewoonlijk buitenshuis met uw kunstbeen(en)? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15. Loopt U alleen op vlakke ondergrond? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16. Heeft U gewoonlijk een looprek nodig om buitenshuis met uw kunstbeen(en) te lopen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 17a. Heeft U gewoonlijk 2 krukken nodig om buitenshuis met uw kunstbeen(en) te lopen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 17b. Heeft U gewoonlijk een rollator nodig om buitenshuis met uw kunstbeen(en) te lopen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 18. Heeft U gewoonlijk 2 wandelstokken nodig om buitenshuis met uw kunstbeen(en) te lopen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 19. Heeft U gewoonlijk 1 kruk of 1 wandelstok nodig om buitenshuis met uw kunstbeen(en) te lopen? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 20. Maakt U af en toe gebruik van een loophulpmiddel voor meer zelfvertrouwen in slecht weer of in ongelijk terrein? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 21. Maakt U buitenshuis onder alle weersomstandigheden gebruik van uw kunstbeen(en) zonder loophulpmiddel ? | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

ALGORITME SIGAM / WAP MOBILITEITSSCHAAL



Bijlage 2:

Koppelingtabellen: van K-level mobiliteitsklassen naar mogelijke soorten van functionele componenten van het hulpmiddel.

Tabel B1 Functionele componenten transfemorale prothese getypeerd op basis van ISO 13405-2 (versie 2019) vanaf volgende pagina.

Bijlage 2 Tabel B1 Functionele componenten transfemorale prothese getypeerd op basis van ISO 13405-2 (versie 2019)									
Functionaliteit component	Voorbeeld	Activiteitsniveau K-level							
		K0	K1	K2	K3	K4			
Knie-unit									
Extra stabiliteit door standfasesturing									
Een-assig scharnier met vaststelling handmatig ontgrendelen en automatisch vergrendelen	3R40, 3R41, 3R17, 3R33, OFM2		X						
Een-assig scharnier met rem met variabele weerstand	3R15, 3R49, 3R90, 3R92, 3R93, 3R78		X	X	X	X			
Een-assig scharnier met rem met variabele weerstand en adaptieve standfasesturing afhankelijk van stand en/of snelheid en/of versnelling	3C88, 3C98, 3C86, 3C96, 3B1, Rheo Knee, SmartIP		X	X	X	X			
Een-assig scharnier met dorsaalgeplaatste draaipunt	3R95, OP4		X	X	X	X			
Meer-assig scharnier zonder weerstand of demping met dorsaalplaatsing virtueel scharnier	3R20, 3R36, 3R106, 3R55, OM8		X	X	X	X			
Meer-assig scharnier en variabele weerstand en demping afhankelijk van flexiehoek	3R60, Balance Knee, Total Knee, OH5, OP2, OPH3, OP5, PASO					X	X		
Een-assig scharnier met rem met variabele weerstand en geleide flexie tijdens belasting	3R80, Power Knee, Mauch, Hybrid Knee		X	X	X	X			
Zwaafasesturing flexie en/of extensie									
Geen zwaafasesturing	3R40, 3R41		X						
Weerstand tegen flexie en bekrachtiging van extensie afhankelijk van flexiehoek (voorbrenner)	3R15, 3R49, 3R90, 3R92, 3R33, 3R49		X	X					
Constante weerstand tegen flexie en bekrachtiging van extensie	3R20, 3R36, OP2		X	X					
Constante demping van flexie en bekrachtiging van extensie	3R78, 3R106, 3R72, 3R55					X			
Variabele weerstand flexie en demping van flexie/extensie afhankelijk van hoeksnelheid en bekrachtiging van extensie	Total knee, 3R95, 3R60, 3R80, Power Knee, OH5, OPH3, OP4, OP5, Mauch, PASO, Hybrid Knee					X	X		
Variabele weerstand en demping tegen flexie/extensie met adaptieve sturing afhankelijk van stand en/of hoeksnelheid en/of versnelling	3C88, 3C98, 3C86, 3C96, 3B1, Rheo Knee, Hybrid Knee, SmartIP					X	X		
Bijzondere voorzieningen overgang stand- naar zwaafase v.v.									
Kleine geleide flexie over een beperkt gebied na hielcontact en teruggang naar extensie afhankelijk van stand en/of snelheid	Adaptive, Mauch						X	X	
Kleine geleide flexie over een beperkt gebied na hielcontact en teruggang naar extensie afhankelijk van belasting	3R60, 3R80, Total Knee						X	X	
Adaptieve sturing overgang zwaai- naar standfase afhankelijk van stand, belasting en/of snelheid	3C88, 3C98, 3C86, 3C96,		X	X	X	X			
Bijzondere voorzieningen voor andere activiteiten dan lopen									
Grote flexiehoek >90° in verband met fietsen, knielen, hometrainer	3S80, 3R2, OP2		X	X	X	X			
Auto-adaptief geneutraliseerde zwaafaseregeling op- en afstappen fiets	Rheo Knee, 3R80								
Kiezen stand- en zwaafaseregelingen bv. voor staan/lopen, vissen, fietsen, specifieke sporten	Mauch, 3C86, 3C96, 3C88, 3C98, 3B1, Rheo Knee, 3R93		X	X	X	X			
Waterbestendige knie-unit	Aqua-line; 3WR95		X	X	X	X			
Enkelvoet-unit									
Enkelvoet-unit met scharnier									
Mono-axiaal scharnier met energieabsorptie	Single axis		X	X	X				
Multi-axiaal scharnier met energieabsorptie	trustep			X	X	X			
Mono-axiaal scharnier met bekrachtiging door grondreactiekracht en sturing door mechanische eigenschappen	Propriofoot						X	X	
Enkelvoet-unit vervormbare voet en/of enkel zonder scharnier									
Vaste voet (geen beweeglijkheid in het enkelgebied)	Sach		X	X	X				
Multi-axiale vervorming in de enkel	Greissinger, Edolyte, Dynamic motion, Axtion, Triton			X	X	X			
Combinatie vervorming in de enkel met energie opslag en teruggave voet	Trias, Proflex, Reflex					X	X		
Elastische vervorming met energie opslag en teruggave voet	Flex foot, Balance, Talux, Cheetah, Pylon					X	X	X	
Bijzondere voorzieningen (exemplarisch en niet-uitputtend)									
Aanpassing aan ondergrond middels voorvoetvervorming	Split Toe, Adjust					X	X	X	
24-12-2019									

Bijlage 2 Tabel B1a Functionele componenten knie-exarticulatie prothese getypeerd op basis van ISO 13405-2						
Functionaliteit component	Voorbeeld	iviteitenniveau K-4				
		K0	K1	K2	K3	K4
Knie-unit						
Extra stabiliteit door standfasesturing						
Een-assig scharnier met vaststelling handmatig ontgrendelen en automatisch vergrendelen	3R40		X			
Een-assig scharnier met rem met variabele weerstand	3R90, 3R92		X	X	X	X
Een-assig scharnier met rem met variabele weerstand en adaptieve standfasesturing afhankelijk van stand en/of snelheid en/of versnelling	3C88, 3C86, 3B1, Rheo Knee, Smart IP		X	X	X	X
Een-assig scharnier met dorsaalgeplaatst draaipunt			X	X	X	X
Meer-assig scharnier en vaststelling met automatisch vergrendelen en handmatig ontgrendelen	3R32, 3R23, Balance Knee	X	X			
Meer-assig scharnier met automatische vergrendelen en automatisch ontgrendelen	Total Knee		X	X	X	X
Meer-assig scharnier zonder weerstand of demping met dorsaalplaatsing virtueel scharnier	3R36, 3R72, 3R55, 3R106, 3R30, 3R21		X	X	X	X
Meer-assig scharnier en variabele weerstand en demping afhankelijk van flexiehoek	3R46, 3R60, Total Knee, OH5, OPH3, OP5, PASO				X	X
Een-assig scharnier met rem met variabele weerstand en geleide flexie tijdens belasting	3R80, Hybrid Knee		X	X	X	X
Zwaafasesturing flexie en/of extensie						
Geen zwaafasesturing	3R32, 3R23	X	X			
Weerstand tegen flexie en bekrachtiging van extensie afhankelijk van flexiehoek (voorbrenner)	3R30, 3R21		X	X		
Constante weerstand tegen flexie en bekrachtiging van extensie			X	X		
Constante demping van flexie en bekrachtiging van extensie	3R46			X	X	
Variabele weerstand flexie en demping van flexie/extensie afhankelijk van hoeksnelheid en bekrachtiging van extensie	Total knee, 3R95, 3R60, 3R80, Rheo Knee, OH5, OPH3, OP5, PASO				X	X
Variabele weerstand en demping tegen flexie/extensie met adaptieve sturing afhankelijk van stand en/of hoeksnelheid en/of versnelling	3C88, 3C86, 3B1, Hybrid Knee, SmartIP					X
Overgangssturing zwaafase naar standfase						
Adaptieve sturing overgang zwaai- naar standfase afhankelijk van belasting, stand, en situatie	3C88, 3C86, 3B1		X	X	X	X
Bijzondere voorzieningen (exemplarisch en niet-uitputtend)						
Extra flexie (fietsen of knielen, hometrainer)			X	X	X	X
Uitschakelbare zwaafasesturing (fietsen, hometrainer)				X	X	X
Uitschakelbare standfasesturing			X	X	X	X
Bescherming tegen externe belasting (Knielen mogelijk maken)			X	X	X	X
Enkelvoet-unit						
Enkelvoet-unit met scharnier						
Mono-axiaal scharnier met energieabsorptie	Single axis		X	X	X	
Multi-axiaal scharnier met energieabsorptie	trustep			X	X	X
Mono-axiaal scharnier met bekrachtiging door grondreactiekracht en sturing door mechanische eigenschappen					X	X
Mono-axiaal scharnier met bekrachtiging door externe energiebron en sturing door extern signaal	Propriofoot					
Enkelvoet-unit vervormbare voet en/of enkel zonder scharnier						
Vaste voet (geen beweeglijkheid in het enkelgebied)	Sach	X	X	X		
Multi-axiale vervorming in de enkel	Greissinger, Edolyte, Dynamic motion, Axtion, Triton		X	X	X	
Combinatie vervorming in de enkel met energie opslag en teruggave voet	Trias, Proflex, Reflex				X	X
Elastische vervorming met energie opslag en teruggave voet	Flex foot, Balance, Talux, Cheetah, Pylon			X	X	X
Bijzondere voorzieningen (exemplarisch en niet-uitputtend)						
Aanpassing aan ondergrond middels voorvoetvervorming	Split Toe, Adjust				X	X
24-12-2019						



Bijlage 2 Tabel B1b Functionele componenten transtibiale prothese getypeerd op basis van ISO 13405-2						
Type component	Voorbeeld	Activiteitsniveau K-level				
		K0	K1	K2	K3	K4
Enkelvoet-unit						
Enkelvoet-unit met scharnier						
Mono-axiaal scharnier met energieabsorptie	Single axis		X	X	X	
Multi-axiaal scharnier met energieabsorptie	trustep			X	X	X
Mono-axiaal scharnier met bekrachtiging door grondreactiekracht en sturing door mechanische eigenschappen					X	X
Mono-axiaal scharnier met bekrachtiging door externe energiebron en sturing door extern signaal	Propriofoot					
Enkelvoet-unit vervormbare voet en/of enkel zonder scharnier						
Vaste voet (geen beweeglijkheid in het enkelgebied)	Sach	X	X	X		
Multi-axiale vervorming in de enkel	Greissinger, Edolyte, Dynamic motion, Axtion, Triton		X	X	X	
Combinatie vervorming in de enkel met energie opslag en teruggave voet	Trias, Proflex, Reflex				X	X
Elastische vervorming met energie opslag en teruggave voet	Flex foot, Balance, Talux, Cheetah, Pylon			X	X	X
Bijzondere voorzieningen (exemplarisch en niet-uitputtend)						
Aanpassing aan ondergrond middels voorvoetvervorming	Splt Toe, Adjust			X	X	X
24-12-2019						



Bijlage 2 Tabel B1c Additionele componenten voor prothese getypeerd op basis van ISO 13405-2						
Type component	Voorbeeld	Itenniveau K-level				
		K0	K1	K2	K3	K4
Alle prothesen						
Krachtbegrenzer (Schokdemper met axiale schokopvang)			X	X	X	X
Momentbegrenzer			X	X	X	X
Spatwaterbestendig			X	X	X	X
Alleen voor transfemorale prothese						
Rotatieadaptor (Lotusadaptor)			X	X	X	X
Kniebescherming tegen externe belasting (knielen)			x	x	x	x
24-12-2019						



Bijlage 2 tabel B1d Datastructuur gegevens knie-units (en enkelvoet-units) aan te leveren door fabrikanten/importeurs.						
Kenmerk	Opties	Onderverdeling				
Functionaliteit						
Amputatieniv	TF, KE					
K-level	K1;K2;K3;K4					
Standfaseregeling						
	Vaststelling					
		Handmatig ont- en vergrendelen				
		Automatisch vergrendelen en handmatig ontgrendelen				
		Automatisch ont- en automatisch vergrendelen				
	Weerstand/rem					
		Constance weerstand				
		Variabele weerstand afhang,				
				Afhankelijk van belasting/grondreactiekracht		
				Afhankelijk van flexiehoek		
				Afhankelijk van hoeksnelheid		
				Afhankelijk van hoekversnelling		
				Afhankelijk van versnelling van de prothese		
				Afhankelijk van de stand van het onderbeen t.o.v. de verticaal		
	Dorsaalplaatsing rotatieas					
		Vaste dorsaalplaatsing rotatieas				
		Variabele dorsaalplaatsing rotatieas afhankelijk van flexiehoek				
	Sturing standfase					
		Niet beïnvloedbaar,				
		Instelbaar				
		Verstelbaar				
		Auto-adaptief				
	Zwaafaseregeling					
	Weerstand/rem tegen flexie en/of extensie					
		Constance weerstand				
		Variabele weerstand				
				Afhankelijk van bewegingsrichting (flexie/extensie)		
				Afhankelijk van knieflexiehoek		
				Afhankelijk van hoeksnelheid		
				Afhankelijk van de hoekversnelling		
				Afhankelijk van versnelling van de prothese		
				Afhankelijk van de stand van het onderbeen t.o.v. de verticaal		
	Weerstand tegen flexie en bekrachtiging van extensie (voorbrenner)					
	Sturing zwaafase					
		Niet beïnvloedbaar				
		Instelbaar				
		Verstelbaar				
		Auto-adaptief				

	Overgang zwaai- naar standfase na hielcontact							
		Gestuurd op kracht/belasting						
		Gestuurd op snelheid/positie						
		Auto-adaptief						
		Sturing overgang zwaai- naar standfase						
			Niet beïnvloedbaar					
			Instelbaar					
			Verstelbaar					
			Auto-adaptief					
Aanvullende functionele gegevens								
	Knierotatie							
		Een-assig						
		Meer-assig						
	Programmasturing							
			Niet beïnvloedbaar					
			Instelbaar					
			Verstelbaar					
			Auto-adaptief					
	Extra vrije flexie							
			Niet beïnvloedbaar					
			Instelbaar					
			Verstelbaar					
			Auto-adaptief					
	Kniefvoorziening							
			Ja					
			Nee					
	Spatwaterbestendig							
			Ja					
			Nee					
Maten en gewichten								
	Horizontale afstand (Viruteel) draaipunt t.o.v. belastinglijn (mm)							
	Toelaatbaar lichaamsgewicht							
	Gewicht knie-unit							
	Inbouwhoogte proximaal							
	Inbouwhoogte distaal							
	Zwaafasebekrachtiging							
		Mechanisch						
		Hydraulisch						
		Pneumatisch						
	Standfasebekrachtiging							
		Mechanisch						
		Hydraulisch						
		Pneumatisch						
Commerciële gegevens								
	Prijs excl. BTW							
	Uit voorraad leverbaar							

		Ja							
		Nee							
Terminologie volgens ISO 13405-2 (2019)									
24-12-2019									

