



Høgskulen på Vestlandet

BER331 - Bacheloroppgave

BER331

Predefinert informasjon

Startdato:	07-02-2019 09:00	Termin:	2019 VÅR
Sluttdato:	29-05-2019 14:00	Vurderingsform:	Norsk 6-trinns skala (A-F)
Eksamensform:	Bacheloroppgave	Studiepoeng:	20
SIS-kode:	203 BER331 1 HMH 2019 VÅR		
Intern sensor:	(Anonymisert)		

Deltaker

Kandidatnr.: 331

Informasjon fra deltaker

Antall ord *: 9823

Egenerklæring *: Ja

**Inneholder besvarelsen
konfidensiell materiale?:** Nei

**Jeg bekrefter at jeg har
registrert oppgavetittelen
på norsk og engelsk i
StudentWeb og vet at
denne vil stå på
vitnemålet mitt *:** Ja

Gruppe

Gruppenavn: (Anonymisert)

Gruppenummer: 17

**Andre medlemmer i
gruppen:** 324

Jeg godkjenner avtalen om publisering av bacheloroppgaven min *

Ja

Er bacheloroppgaven skrevet som del av et større forskningsprosjekt ved HVL? *

Nei

Er bacheloroppgaven skrevet ved bedrift/virksomhet i næringsliv eller offentlig sektor? *

Nei



Høgskulen
på Vestlandet

BACHELOROPPGAVE

Additiv tilvirkning for ergoterapeuter innen håndrehabilitering: en systematisk litteraturgjennomgang

Additive manufacturing for occupational therapists within hand rehabilitation: a literature review

Kandidatnummer: 331 og 324

Bachelorstudiet i ergoterapi

Institutt for helse og funksjon

Veileder: Tina Taule

Innleveringsdato: 29.05.19

Antall ord: 9.823

Jeg bekrefter at arbeidet er selvstendig utarbeidet, og at referanser/kildehenvisninger til alle kilder som er brukt i arbeidet er oppgitt, jf. Forskrift om studium og eksamen ved Høgskulen på Vestlandet, § 10.

Forord

Bakgrunnen for denne bacheloroppgaven er en bestilling fra Ergoterapiavdelingen ved Haukeland Universitetssykehus. Ergoterapeut ved Avdeling for plastikk-, hånd- og rekonstruktiv kirurgi og Nasjonalt brannskadesenter etterspurte oppdatert kunnskap om hvorvidt additiv tilvirkning kunne være et nyttig virkemiddel i fabrikkeringsprosessen av håndortoser. Formålet med oppgaven har vært å undersøke nyere forskning for å vurdere om hvorvidt additiv tilvirkning kan være et nyttig virkemiddel i det kliniske arbeidet med håndrehabilitering.

Vi må takke Tina Taule, vår veileder for tålmodig å ha gitt råd, innspill og ha besvart våre mer eller mindre gjennomtenkte spørsmål gjennom utarbeidelsen av litteraturgjennomgangen.

Takk til Terese Aglen for samarbeidet. Etterspørselen etter oppdatert kunnskap på området har gitt oss et klart formål med arbeidet, og det har vært inspirerende å arbeide med en innovativ og nytenkende problemstilling.

Vi vil også gjerne takke Eline Fjærestad Dalseth og Adrian Wetlesen Gran ved Høgskulen på Vestlandet som har delt vår entusiasme for temaet, og ytt praktisk og faglig bistand som har virket motiverende i arbeidet med oppgaven.

Sammendrag

Tittel: Additiv tilvirkning for ergoterapeuter innen håndterapi

Problemstilling: Hvordan kan additiv tilvirkning være et nyttig virkemiddel for ergoterapeuter innen håndterapi?

Formål: Undersøke tilgjengelig forskning innen additiv tilvirkning av håndtoser for å vurdere dette som et alternativ til tradisjonell fabrikking av håndtoser og tilføre etterspurt kunnskap innen ergoterapi og håndterapi.

Metode: Studiet anvender en systematisk litteraturgjennomgang av tilgjengelige kvantitative studier som undersøker effekt av additive tilvirkningsprosesser sammenlignet med tradisjonelle tilvirkningsprosesser for håndtoser. Eksisterende kunnskap blir presentert i en beskrivende systematisk litteraturoversikt.

Resultat: Litteraturen viser at Additiv tilvirkning har god effekt knyttet til tid og kostnadseffekt av fabrikking av håndtoser. Litteraturen tilsier også at additiv tilvirkning kan bidra til å løse utfordringer knyttet til brukervennlighet for pasienter innen håndrehabilitering.

Konklusjon: Basert på denne litteraturgjennomgangen synes additiv tilvirkning å være et nyttig virkemiddel innen håndterapi og håndrehabilitering. Samtidig viser litteraturgjennomgangen at det er nødvendig med mer forskning for å vurdere effekten av additiv tilvirkning med tradisjonell fabrikking gjennom kliniske forsøk.

Nøkkelord: Additiv tilvirkning, 3D-teknologi, håndskader, håndrehabilitering, ergoterapi, håndterapi.

Abstract

Title: Additive Manufacturing for occupational therapists within hand rehabilitation

Research question: How can additive manufacturing be a useful instrument within hand therapy and hand rehabilitation?

Aim: To investigate the research available on additive manufacturing for the fabrication of hand orthoses and to evaluate this as an alternative to the traditional fabrication process.

Method: A systematic literature review of available quantitative research evaluating the additive manufacturing process, compared to the traditional fabrication of hand orthoses. Available knowledge is presented in a descriptive quantitative synthesis.

Results: Research shows additive manufacturing to be effective regarding time and cost of fabricating hand orthoses. Research also indicates that additive manufacturing has the potential to solve issues regarding the patient's compliance in use of hand orthoses.

Conclusion: Additive Manufacturing provides indications to be a useful instrument within the hand therapy and rehabilitation process. Available research addresses the need for more research on the effect of additive manufacturing compared with traditional fabrication through clinical trials.

Key words: Additive manufacturing, 3D-printable hand orthoses, hand injuries, hand therapy, hand rehabilitation, occupational therapy.

Innholdsfortegnelse

Forord	2
Sammendrag	3
Abstract	4
1.0 Introduksjon	7
1.1 Oppgavens problemstilling	7
1.2 Formål og forskningsspørsmål	8
1.3 Begrepsavklaringer	9
2.0 Teoretisk perspektiv for oppgaven	10
2.1 Paradigmet	10
2.2 Begrepsmodeller for praksis	10
2.2.1 Den biomekaniske modell	11
2.2.2 Modell for menneskelig aktivitet	12
2.3 Relatert viten	13
2.3.1 Tradisjonell håndrehabilitering	13
2.3.2 Additiv tilvirkning	13
3.0 Metode	14
3.1 Refleksjon og innledende litteratursøk	15
3.2 Spørsmålformulering	15
3.3 Litteratursøk: Søkestrategi og PICO-skjema	15
3.4 Kritisk vurdere: Inklusjons- og eksklusjonskriterier	16
3.5 Tematisk analyse av utvalgte studier	18
3.6 Etske overveielser	19
4.0 Resultat	19
Presentasjon av inkluderte studier	19
Tid- og kostnadseffekt	24
Brukervennlighet for pasient	25
Brukervennlighet for terapeut	27
Rehabiliterende effekt	28
5.0 Diskusjon	28

5.1 Drøfting av resutater	28
Tid- og kostnadseffekt.....	28
Brukervennlighet for pasient	31
Brukervennlighet for terapeut.....	34
Rehabiliterende effekt	36
5.2 Oppsummering	37
5.3 Metodediskusjon	38
6.0 Konklusjon	40
7.0 Implikasjoner for praksis	40
Referanseliste	41
Vedlegg 1: Eksempler på søkestrategi	44
Vedlegg 2: PICO-skjema	45
Vedlegg 3: Skjema for kritisk vurdering av casestudier	46
Vedlegg 4: Skjema for kritisk vurdering av RCT-studier	47

Oversikt over figurer og tabeller

Figur 1: Modell for kunnskapsbasert praksis.

Figur 2: Flytskjema for litteraturgjennomgang.

Tabell 1: Oversikt over inkluderte studier.

Tabell 2: Oversikt over felles tema fra artiklene.

1.0 Introduksjon

1.1 Oppgavens problemstilling

Norge har en høy forekomst av håndskader med omtrent 150.000 tilfeller årlig. 60.000 av disse håndskadene blir behandlet i spesialisthelsetjenesten og utgjør omtrent en fjerdedel av alle skadene som blir vurdert av skadelegevakter på landsbasis (Helse Nord, 2018, s. 9). I tillegg til håndskadene kommer et antall ikke-akutte håndkirurgiske behandlinger som for eksempel behandling av karpal tunell-syndrom og ulike former for artrose (Helse Nord, 2018, s. 191, 221, 229). Helse Nord (2018, s. 9) fremhever at rundt 2 av 3 håndskadde er under 30 år, og når pasientene er i yrkesfør alder fører dette til samfunnsmessige så vel som personlige kostnader.

Håndskader kan struktureres etter følgende skadetyper; seneskader, nerveskader, hud- og termiske skader, fraktur og leddskader/lidelser i hånd og håndleddsskjelettet, infeksjoner og omfattende håndskader med en kombinasjon av ulike vevsskader (Helse Nord, s. 14-15).

Som en del av behandlingen av håndskader kan ergoterapeuten forsyne pasienten med en prefabrikert ortose eller designe og spesialtilpasse en ortose selv. Sorby (2009, s. 246-247) beskriver at det er fire hovedårsaker til å behandle håndskader med ortoser. For det første behandler man med ortose for å immobilisere, stabilisere eller beskytte vev i den akutte fasen med sårheling etter en skade, kirurgi eller forverring av sykdom. For det andre kan man på tilsvarende måte behandle vev som har blitt forverret av en varig tilstand. For det tredje kan man beskytte vev som er i risiko for å utvikle deformitet eller kontraktur, og for det fjerde kan man bruke ortose for å korrigere deformasjon. Sett fra ergoterapeutens perspektiv ses det også som en overordnet hensikt med behandlingen å promotere pasientens nåværende eller fremtidige aktivitetsutførelse (McKee & Rivard, 2004, s. 306).

Majoriteten av ergoterapeuter som praktiserer håndterapi anerkjenner verdien av klientsentrerte og aktivitetsorienterte intervensjoner (Robinson, Brown & O' Brien, 2016, s. 294). Likevel rapporterer mange at de ikke får inkorporert nok av aktivitetsbaserte intervensjoner i sin kliniske praksis på grunn av blant annet dårlig tid og kostnader (Colaianni, Provident, Dibartola & Wheeler, 2015, s. 183).

Et studie som undersøkte publiseringer fra tidsskriftet Journal of Hand Therapy (JHT) viste også at det er et manglende fokus på aktivitet og deltakelse i litteraturen innen håndterapi (Winthrop Rose, Kasch, Aaron & Stegink-Jansen, 2011, s. 85). Studiet undersøkte litteraturens forekomst av de ulike domenene i det internasjonale klassifiseringssystemet for funksjon og helse (ICF). Studiet fant en signifikant større andel av artikler som fokuserer på de kroppslige funksjonene fra ICF, mens aktivitet, deltakelse og miljømessige faktorer hadde et signifikant mindre fokus (Winthrop et al., 2011, s.85).

Når det kommer til behandling av håndskader med ortoser medfølger det en rekke utfordringer som kan hindre det ergoterapeutiske målet om bedre aktivitetsutførelse (McKee & Rivard, 2004, s. 307). Utfordringene knyttes ofte til brukervennlighet og komfort for pasient, ortosens estetiske utseende og ortosens egenskaper i daglige aktiviteter (McKee & Rivard, 2004, s. 313). Teknologien bak 3D-printing, også kalt additiv tilvirkning, har eksistert i over 30 år og i løpet av de siste årene har teknologien funnet stadig nye bruksområder (Lunsford, Grindle, Salatin Benjamin & Diciano, 2016, s. 1201). Mange sykehus har nå fasiliteter med 3D-skrivere og teknologien brukes i dag på flere områder innen odontologi og medisinsk behandling (Furlow, 2017, s. 519-520). Nyere forskning har identifisert og adressert utfordringer knyttet til behandlingen med tradisjonelle håndortoser og undersøker hvordan en fabrikkingsprosess med 3D-teknologi potensielt kan bidra til å redusere disse utfordringene (Bibb, Kelly & Paterson, 2018, s. 2).

1.2 Formål og forskningsspørsmål

Formålet med denne oppgaven er å undersøke nærmere om 3D-teknologi kan brukes innen håndterapi og håndrehabilitering ved norske sykehus. Oppgaven vil undersøke og oppsummere tilgjengelig forskning på feltet og trekke frem potensielle fordeler og ulemper med 3D-teknologi, samt sammenligne det med dagens praksis. Dette vil forhåpentligvis være et bidrag til ergoterapeuter innen håndterapi når det skal vurderes å tilføre 3D-teknologi til dagens praksis. Vi ønsker å undersøke temaet ved å sammenstille tilgjengelig forskning på området og spesielt undersøke faktorene tid- og kostnadseffekt, brukervennlighet for pasient, brukervennlighet for terapeut og rehabiliterende effekt. Oppgaven vil også drøfte hvorvidt en overgang til additiv tilvirkning i den kliniske praksisen kan bidra til fremming av pasientens aktivitetsutførelse.

Problemstillingen vi vil forsøke å besvare er “Hvordan kan additiv tilvirkning være et nyttig virkemiddel for ergoterapeuter innen håndterapi og håndrehabilitering?”. Problemstillingen er en bestilling fra praktiserende ergoterapeut ved Haukeland Universitetssjukehus (HUS) og er gitt i oppdrag til Høgskulen på Vestlandet (HVL).

1.3 Begrepsavklaringer

Additiv tilvirkning: Additiv tilvirkning er den norske oversettelsen av det engelske begrepet “additive manufacturing”. Additiv tilvirkning er en samlebetegnelse for nye produksjonsformer som skiller seg fra tradisjonelle produksjonsformer ved at produksjonsmaterialet legges lagvis for å produsere det ønskede objekt, istedenfor å skjære bort eller fjerne produksjonsmateriale fra et emne (Javaid & Haleem, 2018, s. 202).

Fused deposition modeling (FDM): FDM er den vanligste og rimeligste produksjonsformen innen additiv tilvirkning. Produksjonsformen er kjennetegnet ved at termoplastiske materialer blir tilført en 3D-printer, hvor materialet smeltes og føres gjennom en dyse for å produsere det ønskede objekt.

Tradisjonell produksjon: Tradisjonell produksjon innebærer en prosess hvor håndterapeut anvender termoplastiske materialer som varmes opp og tilpasses direkte på pasientens hånd. Dette er en prosess som består av flere manuelle trinn for å oppnå en ferdig tilpasset ortose og prosessen er vanlig praksis ved norske sykehus.

Prefabrikkert ortose: En prefabrikkert ortose er en masseprodusert ortose med mulighet for justering med stropper, metallbånd og lignende for å oppnå en best mulig passform til pasientens hånd. Ortosen skiller seg fra tradisjonell produksjon og additiv tilvirkning ettersom den ikke tar direkte utgangspunkt i pasientens anatomiske mål og andre preferanser i fabrikkingsfasen. Prefabrikkerte ortoser er også vanlig praksis ved norske sykehus.

2.0 Teoretisk perspektiv for oppgaven

Kielhofner (2013, s. 22) beskriver at det ergoterapeutiske kunnskapsgrunnlaget består av tre komponenter. Sentralt er paradigmet som sikrer at alle ergoterapeuter har en felles selvforståelse av egen profesjon og profesjonsutøvelse. Begrepsmodeller for praksis veileder terapeuten i å planlegge og gjennomføre en intervensjon og består av teori, praksisressurser og forskningsbasert kunnskap som støtter teori og praksisressursene (Kielhofner, 2013, s. 25). Kunnskapsgrunnlaget inneholder avslutningsvis relatert viten. Relatert viten er kunnskap fra andre helseprofesjoner som kan støtte og underbygge terapeutisk praksis gjennom å supplere paradigmet og begrepsmodeller for praksis. Eksempler på relatert viten kan være kunnskaper om håndanatomi, fysiologi og nye produksjonsprosesser for ortoser.

2.1 Paradigmet

Ergoterapeuter deler et felles grunnsyn om at meningsfull aktivitet og deltakelse er essensielt for alle, og et slikt felles grunnsyn kan kalles paradigme. Det tjener som en felles forankring for en yrkeskultur som rommer felles verdier og en overbevisning om at meningsfull aktivitet og deltakelse er essensielt (Kielhofner, 2013, s. 22). Ergoterapeutenes yrkesetiske retningslinjer er utviklet for å sikre at disse verdiene knyttet til aktivitet og deltakelse blir ivaretatt i praksisfeltet (Ergoterapeutene, 2017). De yrkesetiske retningslinjene fremhever også ergoterapeutenes samfunnsansvar basert på befolkningens rett og mulighet til aktivitet og deltakelse i hverdagslivet. Med et felles grunnsyn for yrkesutøvelsen er det gjennom fagets utvikling utarbeidet ulike begrepsmodeller for praksis, som ergoterapeuten benytter som veiledere for ergoterapeutisk yrkesutøvelse.

2.2 Begrepsmodeller for praksis

Tufano forklarer at begrepsmodeller for praksis bidrar til ergoterapeutens forståelse for forholdet mellom person, miljø og aktivitetsutførelse (MacRae et al., 2014, s. 187-188). Dette synet støttes av Kielhofner (2013, s. 25) som skriver at teori forklarer menneskelig adferd knyttet til aktivitet og bidrar på ulike måter til ergoterapeutens kliniske resonnering. Begrepsmodeller for praksis inneholder blant annet arbeidsprosessmodeller og forklarer hvordan ergoterapeuten kan tilrettelegge for aktivitet og deltakelse, gjennom for eksempel håndterapi og håndrehabilitering.

De ulike begrepsmodellene vektlegger ulike aspekter av forholdet mellom terapeut og pasient og pasientens forhold til aktivitet. I rehabiliteringen med en pasient kan modellene derfor komplementere hverandre og med fordel brukes i kombinasjon (Kielhofner, 2013, s. 25).

Håndterapi handler om å i størst mulig grad gjenvinne funksjonen i hendene etter skade eller sykdom (Norsk forening for håndterapi, 2013). Ergoterapeuter som arbeider klinisk med gjenvinning av funksjon i bevegelsesapparatet fokuserer på fysiologi, anatomi og biomekanikk. Derfor er den biomekaniske begrepsmodellen blant de mest aktuelle teoretiske tilnærmingene (Sorby, 2009, s. 236). For å ivareta perspektivet om aktivitet og deltakelse har vi også valgt å inkludere modellen for menneskelig aktivitet (MOHO).

2.2.1 Den biomekaniske modell

Den biomekaniske modellen handler om forståelsen av bevegelsesapparatets kapasitet til å skape funksjonell bevegelse i daglige aktiviteter (Kielhofner, 2013, s. 78). Karakteristiske trekk for modellen er å gjennomføre presise målinger og behandling av nedsettelse i menneskers funksjonelle bevegelse (Kielhofner, 2013, s. 78). Den biomekaniske modellen vektlegger også at de bevegelsene som oppstår i en aktivitetsutførelse er et resultat av de krav som stilles i omgivelsene aktiviteten utføres i (Kielhofner, 2013, s. 93). Kunnskap om anatomi og fysiologi for det muskuloskeletale systemet er grunnleggende for modellen. Kunnskapen inkluderer forståelse av strukturene og funksjonene til bein, ledd og muskler som er forutsetninger for bevegelse, så vel som prosesser som tilheling av vev og styrking av muskulatur. Samlet sett forklarer disse prosessene hvordan mennesker produserer og opprettholder bevegelse (Kielhofner, 2010, s. 67). Tilnærmingen har som antagelse at normal håndfunksjon kan gjenopprettes gjennom behandlingsprogram og forsyning av utstyr, hjelpemidler eller ortoser som en kompensasjon for tapet av håndfunksjon (Sorby, 2009, s. 236). Davidson & Brown skriver at håndskader av ulik alvorlighetsgrad er svært utbredt og at kirurgisk og terapeutisk behandling av disse er viktig grunnet hånds rolle i aktivitet (Davidson & Brown, 2009, s. 211).

Håndens anatomi er en kompleks sammensetning av anatomiske strukturer, og en skade i en del av hånden vil som regel gi følger for resten av hånden (Glasgow & Peters, 2016, s. 77). For eksempel kan en avrivningsfraktur i fingerens distale interphalangeale ledd forårsake en

hyperekstensjon i fingerens proksimale interphalangeale ledd og nærliggende fingre kan også bli påvirket (Douglass & Ladd, 2018, s. 289). Sorby beskriver at en slik reduksjon i håndfunksjon kan resultere i aktivitetstap, tap av selvstendighet og dermed avhengighet av andre (Sorby, 2009, s. 235).

2.2.2 Modell for menneskelig aktivitet

MOHO bidrar med teori som beskriver det dynamiske samspillet mellom menneskets ressurser til å utføre aktiviteter og hvordan omgivelsene påvirker aktivitetsutførelse (Kielhofner, 2013, s. 161). Modellen belyser en rekke faktorer som påvirker menneskelig aktivitet og årsaker til aktivitetsutfordringer (Kielhofner, 2013, s. 161). Modellens brede fokusområde bidrar til at modellen kan anvendes i den ergoterapeutiske behandlingen av en rekke ulike pasientgrupper. MOHO bidrar med et godt teoretisk grunnlag for ergoterapeutens refleksjoner over praksis, og vektlegger hvilken verdi ergoterapeutens kliniske resonnering har for pasientens situasjon og behov (Kielhofner, 2013, s. 167). Begrepsmodellen anvendes derfor gjerne i kombinasjon med andre begrepsmodeller, i tillegg til relatert viten, for å oppnå et fullverdig kunnskapsgrunnlag til å møte pasientens behov (Kielhofner, 2010, s. 19).

Utviklingen av modellen startet samtidig som utviklingen av det nåværende paradigmet i ergoterapi. På dette tidspunktet dreide den ergoterapeutiske praksis seg i hovedsak om å forstå og redusere funksjonsnedsettelse. Modellen for menneskelig aktivitet ble et viktig bidrag når praksisfeltet på 1970-tallet rettet et større fokus mot aktivitet og deltakelse som tar utgangspunkt i brukerens verdier og ønsker (Kielhofner, 2013, s. 161). MOHO kategoriserer blant annet aktivitetsutfordringer etter vilje, vane og utførelsessystemet. Disse menneskelige faktorene kan forklares som motivasjon til aktivitet (vilje), vedlikeholdelse av roller og rutiner (vane), og evnen til å anvende fysiske og mentale ferdigheter i aktivitetsutførelse (utførelse). Menneskets indre faktorer påvirkes også av de fysiske, sosiale, kulturelle og politiske forhold som vi omgås og utfører aktiviteter i (Kielhofner, 2013, s. 164). De store funksjonsnedsettelse som en håndskade ofte medfører kan for eksempel føre til utfordringer med å utføre viljestyrte håndbevegelser som kreves i en arbeidssituasjon. En manglende behandling og tilpasning av en slik aktivitetsutfordring vil da kunne lede til at den rammede ikke lenger mestrer sine arbeidsoppgaver og mister motivasjonen til å arbeide. Manglende arbeidsdeltakelse vil potensielt skape et stort gap i den

rammedes roller og rutiner i hverdagen og kan få alvorlige konsekvenser for peronens trivsel og velvære.

Ergoterapeuten anvender altså begrepene innenfor MOHO for å definere menneskers aktivitetsutførelse ut i fra objektive fysiske og mentale komponenter, samt menneskets subjektive opplevelse (Kielhofner, 2010, s. 32). Ved å anvende MOHO i kombinasjon med den biomekaniske modellen og relatert viten, oppnår vi et teoretisk grunnlag som bidrar til en bedre forståelse av hvordan ulike håndskader påvirker pasientens deltakelse i hverdagslige aktiviteter.

2.3 Relatert viten

2.3.1 Tradisjonell håndrehabilitering

Håndterapi handler om å i størst mulig grad gjenvinne funksjon i hendene etter skade eller sykdom (Norsk forening for håndterapi, 2013). En håndterapeut har autorisasjon som ergoterapeut eller fysioterapeut, og har erfaring og kunnskap knyttet til hvordan man rehabiliterer og følger opp håndskader for å fremme håndfunksjonen (Norsk forening for håndterapi, 2013). Ortoser er i dag en del av behandlingen ved ulike skader og sykdommer i håndens bevegelsesapparat. Vanlig praksis per i dag er at pasienten får en individuelt tilpasset ortose, eller en prefabrikkert ortose. Ved individuelt tilpassede ortoser blir termoplastiske materialer varmet opp i vannbad og tilpasset direkte på pasientens hånd (Fernandez-Vicente, Chust & Conejero, 2017, s. 1020).

2.3.2 Additiv tilvirkning

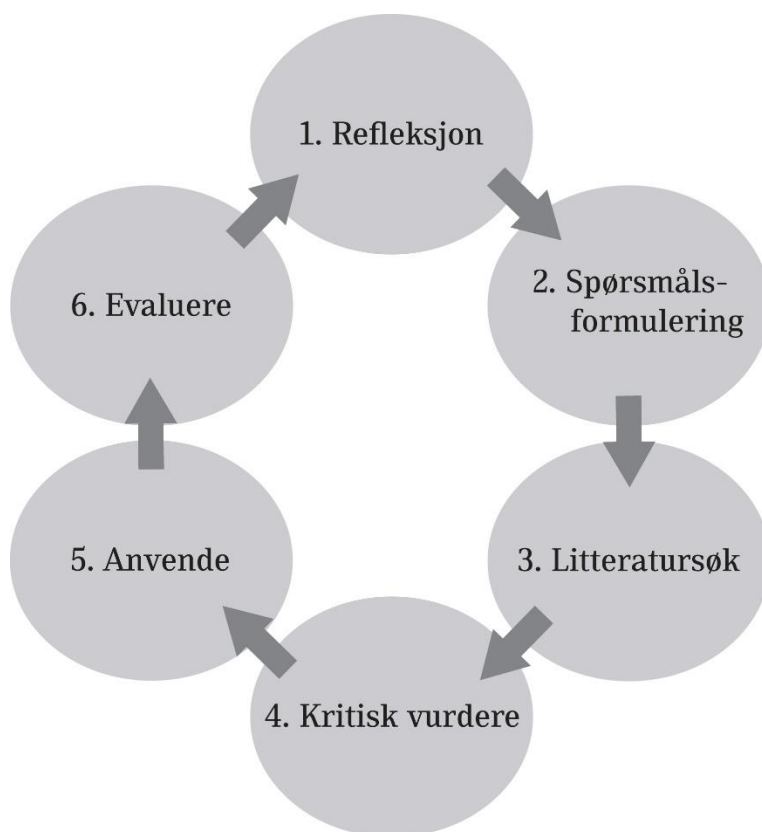
Additiv tilvirkning betegner en måte å fabrikere ulike objekter med en 3D-printer ved å legge 2-dimensjonelle lag av et materiale, lag på lag til man har et ferdig tredimensjonalt objekt. 3D-printeren bruker alltid en virtuell tredimensjonal modell av objektet som et utgangspunkt for fabrikeringen. Den virtuelle modellen blir laget i en Computer Aided Design (CAD) programvare (Javaid & Haleem, 2018, s. 202). Vil man for eksempel fabrikere en tredimensjonal replika av en hånd, må man først gjennomføre en 3D-skanning ved hjelp av en 3D-skanner eller annen bildeteknologi. Bildene fra skanningen blir videre prosessert i CAD og omgjort til digital kode som 3D-printeren bruker til å fabrikere objektet lag på lag (Lunsford et al., 2016, s. 1201).

Additiv tilvirkning blir per i dag brukt til å fabrikkere ulike typer ortoser (Lunsford et al., 2016, s. 1201). Vi finner også nyere studier på additiv tilvirkning av håndortoser, for eksempel ved muskel- og skjelettlidelser i hånden (Kim et al., 2018, s. 637). En del forskning på området er allerede blitt gjort, blant annet på 3D-printede ortoser sammenlignet med tradisjonell fabrikking.

Ettersom kostnadene på 3D-printing er nedadgående, er det blant forskerne en antagelse at det vil dukke opp nye bruksområder med tiden og at det vil bli vanligere med denne typen teknologi på det private markedet og i private husstander (Furlow, 2017, s. 520).

3.0 Metode

Oppgavens metodekapittel er strukturert etter trinnene i kunnskapsbasert praksis. Kunnskapsbasert praksis innebærer at ergoterapeuter og andre fagutøvere har et bevisst fokus på anvendelse av ulike kunnskapskilder i praksis (Nortvedt, Jamtvedt, Graverholt, Nordheim & Reinart, 2012, s. 16).



Figur 1: Modell for kunnskapsbasert praksis (Helsebiblioteket, 2017).

3.1 Refleksjon og innledende litteratursøk

Vår tilnærming til oppgaven startet med et tidlig litteratursøk med gjennomgang og vurdering av tilgjengelig litteratur om 3D-teknologi innen fabrikking av håndortoser. Fra oppdragsgiver ved HUS fikk vi anbefalt en forskningsartikkel og vi fant ytterligere litteratur gjennom handsøk i biblioteket ved HVL. Det tidlige søket ga et overblikk over emnet og resulterte i flere synonymer til PICO-skjema og søkeord til litteratursøket. Søk ga ingen treff i resultater for retningslinjer eller relevante systematiske oversikter.

Etter å ha avdekket litteraturens kunnskap og resultater om emnet, synes det å være et kunnskapshull hvorfor 3D-teknologi ikke er en del av nåværende praksis ved norske sykehus. Vi vil arbeide videre med å avdekke hvorfor og vi går frem med en systematisk litteraturgjennomgang som undersøker effekten av additive tilvirkningsprosesser sammenlignet med tradisjonelle tilvirkningsprosesser for håndortoser.

3.2 Spørsmålformulering

Oppgavens problemstilling kom i utgangspunktet som en bestilling fra HUS. Etter en nærmere formulering av kjernespørsmål utviklet vi i samarbeid med oppdragsgiver et PICO-skjema. Ettersom vi hadde kjernespørsmål om effekten av 3D-teknologi som tiltak innen håndterapi og ønsket å sammenligne dette med dagens praksis, utviklet vi et PICO-skjema med søketermer innen samtlige PICO-elementer. Innen "Population" hadde vi med ulike termer for håndskader, håndterapi og håndortoser. Innen "Intervention" hadde vi med termer for additiv tilvirkning. Innen "Comparison" formulerte vi termer for tradisjonell fabrikking av ortoser og innen "Outcome" termer for effekt, kvalitet, og brukervennlighet.

3.3 Litteratursøk: Søkestrategi og PICO-skjema

Under den innledende litteraturgjennomgangen ble det tydelig at kunnskapen på feltet består i hovedsak av enkeltstudier. For å sikre oss at litteratursøkene våre fikk flest mulig relevante treff gjennomførte vi søk i en rekke databaser. Samtlige databaser fikk vi tilgang til gjennom biblioteket ved HVL. Vi søkte i 9 ulike databaser for å lage en samlet oversikt over relevant kunnskap på feltet. Det ble utført litteratursøk i databasene Cochrane Library, BMJ Best Practice, UpToDate, AMED, Medline, Embase, PubMed, OTSeeker og Google Scholar.

Cochrane Library er valgt fordi den er en samling som inneholder effektstudier innen behandling og forebygging, randomiserte kontrollerte studier og systematiske oversikter (John Wiley & Sons, Inc., 2019). I tillegg gir søk i Cochrane også treff fra Epistemonikos. BMJ Best Practice og UpToDate ble brukt for å søke etter oppsummert kunnskap som ligger høyt i kunnskapshierarkiet. Databasene inneholder kunnskap i form av oppsummerte retningslinjer og anbefalinger.

AMED er en bibliografisk database som inneholder kunnskap fra ulike helsefaglige områder, blant annet fysio- og ergoterapi. Den registrerer artikler fra omtrent 600 ulike tidsskrifter, med hovedvekt på engelskspråklige publikasjoner. Medline ble valgt som database da det er en stor base med artikler fra over 1.400 fagfelleverderte tidsskrifter innen blant annet medisin, helseprofesjoner og teknologi (Ovid Technologies, Inc., 2019). Embase ble brukt som et supplement til Medline, som registrerer artikler fra medisinske tidsskrifter med hovedvekt på europeiske land. PubMed ble også brukt som et supplement til Medline da den til en viss grad inneholder de samme artiklene. OTSeeker ble valgt fordi det er en internasjonal database som er spesifikk for kunnskap innen ergoterapi. Google Scholar brukte vi i litteratursøket for å avdekke artikler som ikke enda er publiserte i vitenskaplige tidsskrifter, såkalt "grå litteratur".

Søkeordene fra PICO-skjemaet ble variert på ulike måter avhengig av databasenes søkemotorer. Søkeordene vi kunne finne relevante MeSH-termer for ble kombinert med vanlige tekstord i de søkemotorene som tillot det. Ikke alle databaser ga relevante treff ved søk som inkluderte samtlige PICO-elementene. Det ble derfor i noen databaser gjennomført enklere søk med færre PICO-elementer. Disse søkene ga relevante treff, men ga også flere irrelevante treff. Se vedlegg 1 for et eksempel på detaljert søkestrategi fra Medline.

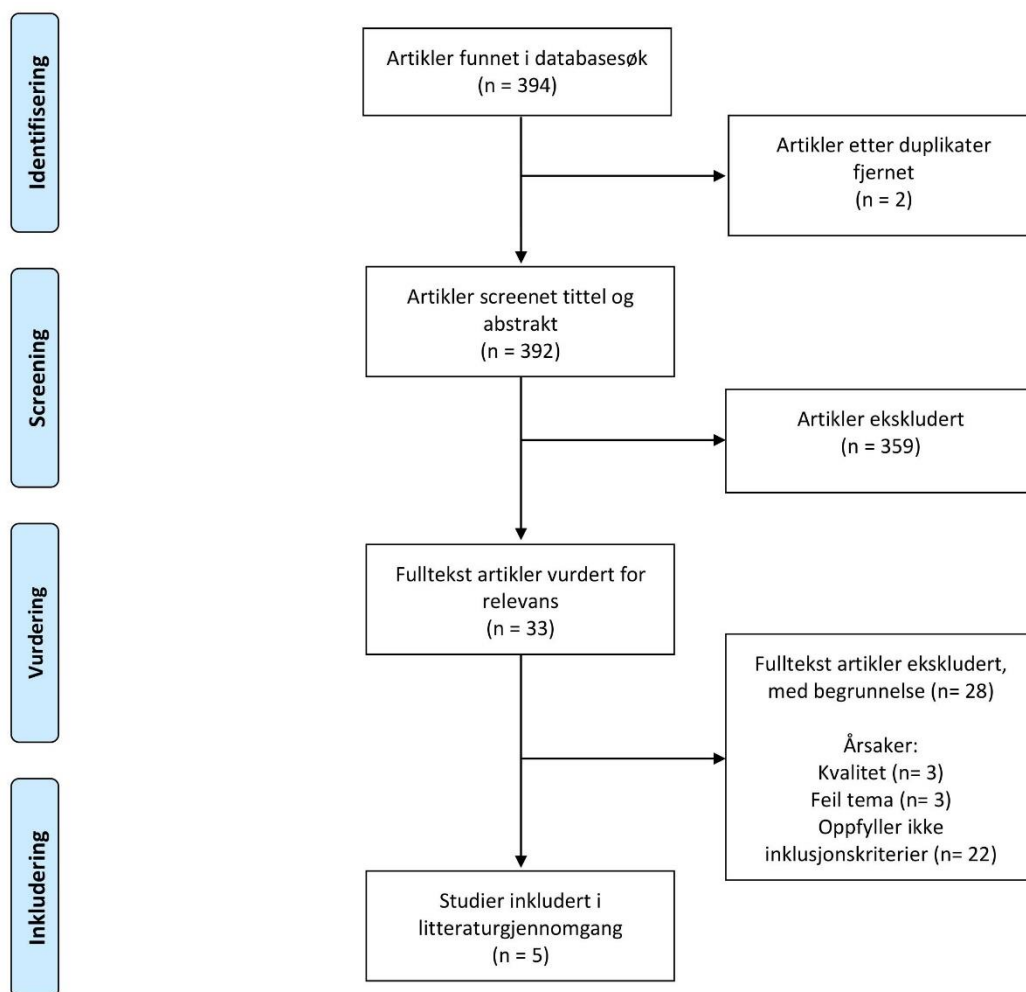
3.4 Kritisk vurdere: Inklusjons- og eksklusjonskriterier

I arbeidet med litteraturstudiet utviklet vi en rekke inklusjons- og eksklusjonskriterier i tråd med Helen Aveyards lærebok i litteraturstudier (Aveyard, 2014, s. 116) og søketermer fra PICO-skjemaet. Vi har anvendt disse kriteriene gjennomgående fra litteratursøk til videre kritisk vurdering av søkeresultatene. Inklusjonskriteriene for vår litteraturstudie stiller krav til populasjon, intervensjon, sammenligning, tidsperiode, studiedesign og språk.

Inklusjonskriteriet for populasjonen er personer med sykdom eller skade i håndens bevegelsesapparat, eller personer som simulerer tilsvarende helsetilstand. Temaet for litteraturstudiet er relativt nytt og en stor del av litteraturen består av casestudier som gjør undersøkelser på frivillige testpersoner. Ved å ekskludere denne typer studier hadde litteraturstudiet blitt svært begrenset på dette tidspunkt og vi har derfor valgt å inkludere studier gjort på friske personer. Resultater fra studier med kliniske forsøk på ekte pasienter og studier med friske frivillige vil presenteres og diskuteres om hverandre.

Intervensjonen vi ønsker å studere i artiklene er behandling med håndortoser og 3D-teknologi som metode for å fabrikere ortoser. Studiene skal også sammenligne bruk av 3D-teknologi med tradisjonell fabrikking av håndortoser. Innledende litteratursøk indikerte at majoriteten av forskningen publisert på området er av nyere dato og vi har for å sikre en samling av oppdatert kunnskap kun inkludert litteratur fra 2015-2019.

Innledende søk viste også at en del publiserte artikler på temaet var av mindre god metode, og at det var ingen treff høyt i kunnskapspyramiden. Vi har derfor inkludert enkeltstudier som benytter randomisert kontrollert undersøkelse (RCT) eller casestudier som metode. Vi har brukt skjemaer for kritisk vurdering for begge typer artikler, se vedlegg 3 og 4. Studiene skal være publisert på engelsk eller skandinaviske språk.



Figur 2: Flytskjema for litteraturgjennomgang.

3.5 Tematisk analyse av utvalgte studier

Ved nærmere kritisk vurdering dannet vi oss en oversikt over hvilke temaer enkeltstudiene omhandlet. For å oppsummere kunnskapen ble det gjennomført en tematisk analyse (Aveyard, 2014, s. 143). Ved følge retningslinjene for tematisk analyse har vi valgt å oppsummere innholdet, samt presentere styrker og svakheter ved hvert studie i en oversiktstabell (Aveyard, 2014, s. 144). I tillegg til oversiktstabellen presenteres de ulike temaene som studiene omhandler i en

tematabell. For å identifisere de ulike temaene gjennomgikk vi studienes resultat- og diskusjonsdeler. I denne prosessen ble det tydelig at studiene omhandlet og kombinerte ulike tema og for å gi en hurtig oversikt over disse, så vi det nødvendig å presentere funnene i en tabell (Aveyard, 2014, s. 144). Identifiseringen av temaene var en utfordrende prosess da studiene ikke umiddelbart omhandler like tilstander. Likevel vil vi hevde at vi kan forsvare temaene vi valgte da de er relevante for innholdet i de respektive studiene. Temaene vi etablerte for litteraturgjennomgangen var tid- og kostnadseffekt, brukervennlighet for pasient, brukervennlighet for terapeut og rehabiliterende effekt. Resultatene fra artiklene vil presenteres fordelt på tema i oppgavens kapittel 4.0 og drøftes i 5.0.

3.6 Ethiske overveielser

I arbeidet med oppgaven har vi vektlagt å være tro mot meningsinnholdet i sitater fra artiklenes forfattere. Under arbeidet med kritisk vurdering har det vært tatt hensyn til forfatterens kredibilitet og hvorvidt resultatene er til å stole på.

Tre av fem inkluderte artikler er publiserte i fagfelleverderte tidsskrifter. Dette er Kim et al., Nam et al. og Fernandez-Vicente et al. Artiklene av Muhammed & Fay og Kelly, Paterson & Bibb er publisert i forbindelse med og presentert på konferanser. Vi har vurdert at søk etter og inklusjon av grå litteratur kan bidra til å motvirke publiseringskjevhet, hvor forfattere, redaktører og andre kan utelate visse aspekter fra sine arbeider (Spilde & Kvittingen, 2015). Litteraturgjennomgangens tema om ny teknologi har også bidratt til vår vurdering om at grå litteratur kan være verdifull for å belyse temaet.

4.0 Resultat

Presentasjon av inkluderte studier

I dette underkapittelet presenteres resultatene av litteratursøket og de inkluderte studiene i tabellform. Formålet med tabellen er å gi en oversikt over kjernesporsmål og hovedfunn, i tillegg til å presentere styrker og svakheter ved hvert enkeltstudie (Aveyard, 2014, s. 143). Kapittelet vil også presentere en tematabell som viser hvilke temaer de ulike studiene omfatter. Resultat- og diskusjonsdelens kapitler er inndelt etter temaene vi har identifisert på bakgrunn av de inkluderte artiklene.

Tabell 1. Oversikt over inkluderte studier.

Forfatter / dato	Kjernespørsmål / Formål	Studiets metode	Hovedfunn / konklusjoner	Styrker og svakheter
Fernandez-Vicente, Chust & Conejero (2017)	<p>1. Beskrive en enkel fremgangsmåte for additiv tilvirkning av tommelimmobiliseringsortoser.</p> <p>2. Sammenligne tid og kostnadseffekt mellom additiv tilvirkning og tradisjonell tilvirkning for fabrikking av tommelimmobiliseringsortoser.</p>	Forundersøkelser (feasibility study).	<p>1. Beskriver en kostnadseffektiv fremgangsmåte som også er brukervennlig for uerfarne brukere innen additiv tilvirkning.</p> <p>2. Viser til en 55,4% kostnadsreduksjon som også reduserer arbeidsmengde for terapeut, men har lengre fabrikkingstid sammenlignet med tradisjonell fremgangsmåte.</p>	<p>Styrker: En nøyaktig kostnadssammenligning.</p> <p>Svakheter: Spansk studie, er den samme kostnadsreduksjonen overførbart?</p> <p>Forstudie, ikke enda foretatt undersøkelser av brukervennlighet og effekt på ekte pasienter.</p>
Forfatter / dato	Kjernespørsmål / Formål	Type studie	Hovedfunn / konklusjoner	Styrker og svakheter
Nam et.al (2018)	Studiet beskriver 3 caser hvor pasienter med leddkontrakturer etter håndbrannskader blir behandlet	Casestudie	Fabrikkingstiden var 1 time for hver enkelt fingersplint. Materielle kostnader var 1\$US. Samtlige pasienter var fornøyde med	Styrker: Tester 3D-printede ortoser på ekte pasienter. Gir en indikasjon på brukervennlighet/medvirkning.

	med 3d printede ortoser.		bruken av 3D-printet splint.	<p>Svakheter: Mangler en direkte sammenligning med konvensjonelle ortoser.</p> <p>Det ble ikke foretatt noen systematisk undersøkelse/objektive målinger av pasienterfaringer og funksjonelle utfall.</p> <p>Studiet består av tre pasientcaser, noe som i seg selv gir et svakt grunnlag for å besvare spørsmål om effekt.</p>
Forfatter / dato	Kjernespørsmål / Formål	Type studie	Hovedfunn / konklusjoner	Styrker og svakheter
Kim, Kim, Cha, Lee & Kwon (2018).	<p>1. Beskriver en fabrikkering metode med additiv tilvirkning av spesialtilpasset håndleddortose for pasienter med håndleddsmert er.</p> <p>2. Målet var å evaluere smertelindring, oppgaveutførelse og tilfredsstillelse i hverdagslivet.</p>	<p>RCT-studie. Foregangsstudie/innledende undersøkelse. 22 Pasienter ble delt i kontroll og 22 pasienter i eksperimentgruppe hvor de sammenlignet effekten additiv tilvirket ortose med en tradisjonell prefabrikkert ortose.</p>	<p>Ingen signifikant forskjell i smertelindring, begge grupper viste tegn til smertelindring, men tendenser til større smertelindring i eksperimentgruppen ($p=0,109$).</p> <p>Eksperimentgruppen brukte signifikant mere tid med ortosen på i løpet av en dag ($10,0 \pm 6,3$ t pr dag) vs ($3,7 \pm 1,3$ t pr dag).</p> <p>To oppgaver ble løst med signifikant høyere tilfredshet i</p>	<p>Styrker: Gir en konkret sammenligning av 3D-printet ortose og prefabrikkert.</p> <p>Gjennomført med ekte pasientgrupper, randomisert og gjort flere undersøkelser før og etter forsøket.</p> <p>Svakheter: Gruppene brukte ortosene i en uke, dette kan være svært begrenset tid for å måle signifikante forskjeller i smertelindring.</p> <p>Studiet burde heller sammenligne en</p>

			<p>eksperimentgruppe n; børste tenner og taste nummer på smarttelefon (p=0,036 og 0,004).</p> <p>Den 3D-printede ortosens produksjonskostnad er tilsvarende med hva en prefabrikkert ortose koster, men billigere en hva en tradisjonell personlig tilpasset ortose vil koste.</p>	spesialtilpasset 3D-printet ortose med en spesialtilpasset tradisjonell ortose, ikke med en prefabrikkert ortose.
Forfatter / dato	Kjernespørsmål / Formål	Type studie	Hovedfunn / konklusjoner	Styrker og svakheter
Mohammed & Fay (2018) (Scholar)	<p>1. Undersøker nåværende begrensninger med additiv tilvirkning og tradisjonell tilnærming som metode for å fabrikere håndortoser.</p> <p>2. ser på gjennomførbarhet av additiv tilvirkning som et verktøy for å lage mer ergonomiske og effektive tommelsplinter</p>	Feasibility Studie (Forundersøkelser)	Brukerne vurderer selv i en kvalitativ undersøkelse at 3D-ortosen er fordelaktig og scorer høyere en tradisjonell termoplastisk ortose.	<p>Svakheter: Studien har ingen redegjørelse for metode. Det er kun en frivillig bruker med i studiet, svakt grunnlag for å trekke konklusjoner.</p> <p>Styrker: Gir en grundig beskrivelse av fremstillingsprosess, samt valg og avgjørelser som tas underveis.</p>

Forfatter / dato	Kjernespørsmål / Formål	Type studie	Hovedfunn / konklusjoner	Styrker og svakheter
Kelly, Paterson & Bibb R. (2015)	1. Å vurdere additiv tilvirkning som et alternativ til tradisjonell fabrikking av ortoser. 2. Finne en måte å fremme brukervennlighet (Compliance) ved å bruke additiv tilvirkning. 3. Vurdere de områdene additiv tilvirkning er tatt i bruk for å fabrikkere immobilisering sortoser.	Review (Oversiktsstudie av ulike ortoser og fabrikkeringsmetoder som er tilgjengelig på markedet.)	Studiet understreker behovet for et spesialisert CAD program som kan gjøre design prosessen enklere for terapeuter. Trekker frem ulike utfordringer med tradisjonell fabrikking som AM kan bidra med løsninger på.	Styrke: Ser ut til å ha undersøkt markedet grundig og den vektlegger brukerperspektivet i ulike metoder å fabrikkere ortoser på. Svakhet: Konklusjonene i studiet kan ikke underbygges av kliniske forsøk.

Tabell 2. Oversikt over tema fra artiklene.

Artikler etter forfattere og årstall	Tema 1. Tid og kostnadseffekt	Tema 2. Brukervennlighet for pasient	Tema 3. Brukervennlighet for terapeut	Tema 4. rehabiliterende effekt
Fernandez-Vicente et al., 2017	x		x	
Nam et al., 2017	x	x		
Kim et al., 2018	x	x		x
Mohammed & Fay, 2018	x	x		
Kelly, Paterson & Bibb, 2015		x	x	

Tid- og kostnadseffekt

Fernandez-Vicente et al. (2017) sammenlignet tid og kostnader for additiv tilvirkning og tradisjonell fabrikking av immobiliseringsortoser for tommel. Studiets fremgangsmåte for additiv tilvirkning besto i første fase av å gjennomføre en skanning av hånd I nøkkelgrepsposisjon. Skanningen ble utført med en håndholdt 3D-skanner (3D Systems). Skanneren kostet 430 euro og skanningen ble gjennomført på 40 sekunder. CAD-programmering og design ble utført i en gratis programvare kalt Autodesk Meshmixer (Fernandez-Vicente et al., 2017, s. 1024). Det ferdige designet ble så konvertert til 3D-printeren ved hjelp av en åpen kildekodet programvare kalt Slic3r versjon 1.0. Printerens var av typen BCN3D+ (BCN3D Technologies) og printerens brukte et FDM-system til selve fabrikkingen av ortosen. Det tok totalt 6 timer å fabrikkere ortosen. Etter fabrikking brukte terapeuten 10 minutter på å fjerne støttestrukturer, og det ble gjort manuelt med tang og saks (Fernandez-Vicente et al., 2017, s. 1025). Studiet estimerte hvor stor del av arbeidstiden terapeuten bruker på fabrikking av en enkelt ortose og finner at det brukes 15 minutter på skanning, 20 minutter på design og oppsett av 3D-printer samt 15 minutter på etterbehandling av ortosen. Det totale kostnadsregnskapet kalkulerte at de totale kostnadene per ortose vil være 15,96 euro per ortose med additiv tilvirkning, sammenlignet med 28,80 euro per ortose med tradisjonell fabrikking. Det var altså en 55,4 % kostnadsreduksjon per ortose (Fernandez-Vicente et al., 2017, s. 1026).

Nam et al. (2018) brukte i sitt studie gratis og fritt tilgjengelige ortosedesign fra Thingiverse og CAD-programvarene Rhinoceros 5.0 eller Simplify3D i deres fabrikking av fingerortoser. Etersom fingerortosene i dette studiet ikke behøver total kontakt med den affiserte finger behøvde forskerne ikke bruke en 3D-skanner, men gjennomførte istedenfor måltaking av pasientens fingre før målene ble plottet inn i ovennevnte programvarer (Nam et al., 2018, s.635). Ortosene ble printet med printerens Flashforge Creator Pro ved bruk av FDM-teknikken. Det termoplastiske materialet som ortosene ble printet med er det samme materialet som brukes i tradisjonell fabrikking av ortoser (Nam et al., 2018, s. 635). Etterarbeid ble gjennomført med sandpapir og små meisler for å fjerne støttestrukturer og gi en mer hudvennlig overflate. Det tok omtrent en time å fabrikkere en ortose og de materielle kostnadene var omtrent en amerikansk dollar for å produsere en ortose (Nam et al., 2018, s. 635).

Kim et al. (2018) fant at det tok omtrent seks timer å fabrikkere en håndleddsorthose med FDM som den valgte additive tilvirkningsmetode. Med metoden er det som nevnt nødvendig med noe etterarbeid, noe forfatterne beskriver som en tidskonsumerende prosess (Kim et al., 2018, s. 642). Kostnaden for additiv tilvirkning av håndleddsorthosen var 50 amerikanske dollar. To terapeuter var med i prosessen og kostnaden for arbeidstimer beløp seg til 20 amerikanske dollar. Med produksjonsmetoden kom altså den totale kostnaden for å fabrikkere en håndleddsorthose på 70 amerikanske dollar. Kostnadene var tilnærmet lik kostnaden for en prefabrikkert orthose. Studiet sammenlignet ikke med tradisjonelle spesialtilpassede ortoser, men forfatterne estimerer at en tradisjonell spesialtilpasset orthose med de samme egenskapene vil koste omtrent 300 amerikanske dollar (Kim et al., 2018, s. 642).

I Mohammed & Fays (2018) studie ble det brukt en håndholdt 3D-skanner for å gjennomføre skanning av en testpersons hånd. De fant at det tok totalt 2-3 minutter å gjennomføre en slik håndskanning, og forfatterne beskriver at det kreves erfaring med 3D-skanner for å oppnå denne tiden (Mohammed & Fay, 2018, s. 878). Den videre fabrikkingsprosessen med 3D-printing tok totalt 8-9 timer, sammenlignet med 1 time for tradisjonell fabrikkering. Forfatterne argumenterer for at ettersom 3D-teknologien er under utvikling så vil trolig fabrikkeringstiden bli redusert (Mohammed & Fay, 2018, s. 883).

Brukervennlighet for pasient

Nam et al. (2018) gjennomførte i studiet ingen direkte sammenligning av 3D-printede ortoser og konvensjonelle ortoser. Gjennom studiet kommer det frem at blant de tre caseundersøkelsene hadde ingen av pasientene utfordringer eller manglende tilbøyelighet til å anvende de 3D-printede ortosene. Det kom også frem at to pasienter viste manglende vilje eller tilbøyelighet til å ta i bruk tradisjonelle ortoser. En av disse oppga høye kostnader som årsak. I studiet rapporterte samtlige pasienter at de var fornøyde med bruken av 3D-printede ortoser (Nam et al., 2018, s. 638).

Kim et al. (2018) gjennomførte i sitt studie flere evalueringer før og etter bruk av håndleddsorthose i en uke. Spørreskjemaet Orthotics and Prosthetics Users Survey (OPUS) ble anvendt for å kartlegge tilfredshet med de ulike ortosene i kontroll- og eksperimentgruppen. Det viste seg at

gruppen med 3D-printede ortoser tilbragte signifikant mer tid med ortosen på, sammenlignet med kontrollgruppen ($P=0,006$). To temaer fra OPUS spørsmålene, tannpuss og bruk av smarttelefon, viste høy tilfredshet og signifikant forskjell fra kontrollgruppen ($P=0,036$ og $P=0,004$) (Kim et al., 2018, s. 639). Jebsen Hand Function test (JHFT) ble anvendt for å vurdere håndfunksjonen med de ulike håndortosene i bruk (Kim et al., 2018, s. 638). JHFT viste ingen signifikant forskjell mellom gruppene.

Mohammed & Fay (2018) beskriver i sin artikkel at testpersonen rapporterte noe ubehag under prosessen med 3D-skanning knyttet til å holde hånden statisk (Mohammed & Fay, 2018, s. 878). Forfatterne beskriver den lange fabrikkeringstiden ved 3D-printing som mindre fordelaktig for pasienten ettersom dette potensielt vil medføre en ny konsultasjon for å få utlevert ortosen (Mohammed & Fay, 2018, s. 883). Studiet gjennomførte også en liten kvalitativ vurdering av tradisjonell termoplastisk versus 3D-printet ortose. En frivillig involvert i studiet ble forespurt å teste hver ortose for en begrenset periode på 2-3 minutter og utføre en rekke oppgaver. Oppgavene var å bøye håndflaten, sirkulær bevegelse av tommel, rotasjon av håndledd og utføre pinsettgrep med tommel og finger 2-5. Basert på oppgavene ble det utfylt et spørreskjema som omhandlet brukervennligheten til de to ortosene. Den frivillige scorede de ulike ortosene etter en skala fra 1 til 10, hvor 1 er svært lav og 10 er svært høy tilfredshet (Mohammed & Fay, 2018, s. 883). Spørsmålene omhandlet hvordan ortosen opplevdes i bruk med tanke på estetiske kvaliteter, stivhet, komfort, kvaliteter i forbindelse med håndvask og daglige aktiviteter. Det ble også spurt om tilfredshet ved bruk av ortosen i offentligheten. Hver ortose kunne potensielt oppnå en score på totalt 60 poeng. Den tradisjonelle ortosen oppnådde en score på 26 poeng og den 3D-printede ortosen oppnådde en score på 46. Den 3D-printede ble altså vurdert som bedre enn den tradisjonelle av deltakeren i dette studiet (Mohammed & Fay, 2018, s. 884).

Kelly, Paterson & Bibb finner i sin oversiktsartikkel at hovedmålet for å bruke additiv tilvirkning til å produsere ortoser er å skape høyere aksept fra bruker for å bruke ortosen som foreskrevet (2015, s. 3). De mener derfor at for å oppnå høyere aksept må man adressere grunnene til at ortoser ikke brukes som foreskrevet av terapeut. Slik mangel på bruk av ortose som foreskrevet kan ifølge forfatterne skyldes en rekke ulike årsaker som «vansker med å holde ortosen ren og tørr, økt svetting og eventuelt lukt, dårlig estetikk, vekt, dårlig komfort, begrenser funksjonell

aktivitet i hverdagen, festeanordninger som er vanskelige å bruke og utfordringer med å ta av/på ortosen» (Kelly et al., 2015, s. 3). De nevnte utfordringene kan i følge forfatterne utbedres ved å tilføre additiv tilvirkningsprosesser til praksis (Kelly et al., 2015, s. 3). Studiets oversikt over additiv tilvirkningsprosesser innen håndortoser finner bare et tilfelle hvor FDM prosessen blir klinisk vurdert. I dette tilfelle viser FDM prosessen gode resultater knyttet til brukervennlighet for pasient, samtidig som det etterspørres mer forskning med kliniske vurderinger (Kelly et al., 2015, s. 5).

Brukervennlighet for terapeut

Kelly et al. beskriver FDM som den mest tilgjengelige og billigste formen for additiv tilvirkning. Kelly et al. hevder også at FDM er den enkleste prosessen innen additiv tilvirkning for en terapeut å beherske (2015, s. 4). Det fremkommer fra denne oversikten at mange av de 3D-printede ortosene i litteraturen er på prototype-stadiet, og er baserte på ingen eller begrenset klinisk praksis (Kelly et al., 2015, s. 4). Mange prosesser har som formål å redusere klinisk input fra terapeuter og i noen tilfeller gjøre terapeuten overflødig.

Fernandez-Vicente et al. (2017) gjennomførte 3D-skanningen i sitt studie på friske testpersoner og studien ga gode resultater. Studiet trekker frem potensielle utfordringer ved skanning når pasienten har utfordringer med spastisitet, eller av andre årsaker har utfordringer med å holde hånden stille i 40 sekunder. I slike tilfeller vil det med denne typen 3D-skanner være nødvendig med en form for immobilisering av pasientens hånd for å få nøyaktige bilder (Fernandez-Vicente et al., 2017, s. 1024). Programvaren Autodesk Meshmixer retter seg mot uerfarne CAD-brukere og programvaren har også innebygde funksjoner som støtter spesialtilpassing av håndortoser. Etter en manuell fjerning av støttekonstruksjoner var det nødvendig å overflatebehandle ortosen for en mer hudvennlig struktur. Ortosen ble da plassert i en beholder hvor den ble eksponert for acetongass i en time. Ortosen ble etter acetoneksponeringen luftet i to timer for å la eventuelle kjemikalierester fordampe før det ble montert festemekanismer. Studiet estimerte at terapeuten bruker 50 minutter av sin arbeidstid på fabrikkingsprosessen av en ortose, men forfatterne understreker at denne arbeidstiden kan reduseres dersom terapeuten får mer erfaring. Studiet understreker at den nye fabrikkingsprosessen med additiv tilvirkning reduserer betraktelig mengden manuelle operasjoner som terapeuten må utføre for å produsere en ortose. Dette vil

kunne bidra med en mindre avhengighet av terapeutens praktiske ferdigheter og håndlag for å fremstille et godt resultat (Fernandez-Vicente et al., 2017, s. 1028).

Rehabiliterende effekt

Kim et al. (2018) anvendte i studiet spørreskjemaet Patient-Rated Wrist Evaluation (PRWE) for å evaluere håndleddssmerte og funksjon i begge pasientgrupper før og etter intervensjon. Det ble også anvendt en håndfunksjonstest som ble gjennomført under utførelse av ulike aktiviteter med håndortosene. Resultatene fra smerteevalueringen viste at begge grupper opplevde lindring av smerte etter en uke. Selv om gruppen med 3D-printede ortoser viste tendenser til bedre smertelindring var det ingen signifikant forskjell mellom gruppene ($P=0,109$) (Kim et al., 2018, s. 639). Evalueringen av håndfunksjon viste ingen signifikant forskjell mellom gruppene ($P=0,101$).

5.0 Diskusjon

5.1 Drøfting av resutater

Tid- og kostnadseffekt

Undersøkelsene til Fernandez-Vicente et al. (2017) viste til en kostnadsreduksjon på over 50% når de sammenlignet additiv tilvirkning med tradisjonell fabrikkering av tommelimmobiliseringsortoser. Det kan derfor synes å være tilfellet at teknologien viser gode indikasjoner for additiv tilvirkning som et kostnadseffektivt alternativ. Som nevnt under resultater blir kostnaden for en additivt tilvirket ortose 16,96 euro sammenlignet med 28,80 euro for en tradisjonelt tilvirket. Likevel kan ikke studiet bidra med resultater for kostnadseffekt som er direkte overførbart til norske forhold fordi tallgrunnlaget er basert på spanske forhold. Forfatterne er selv bevisste på problemstillingen og skriver at forutsetningene for deres kalkuleringer kan endres betydelig dersom forsøkt overført til andre land (2017, s. 1028). Selv om studiets kalkuleringer ikke har en direkte overførbarhet til norske forhold, kan man hevde at en additiv tilvirkningsprosess kan redusere kostnader ved norske sykehus. Forfatterne poengterer blant annet at det i den tradisjonelle tilvirkningsprosessen er et høyt svinn av materiale, som følge av avkapp og lignende (2017, s. 1022). Ergoterapeuter ved HUS bekrefter også at høy forekomst

av materielt svinn er en utfordring innen tradisjonell tilvirkning. Selv om studiet hevder at additiv tilvirkning er mer kostnadseffektivt med tanke på materialforbruk er det rimelig å anta at en innføring av teknologien på et sykehus vil kreve økonomiske investeringer i form av innkjøp av utstyr, programvare og opplæring for håndterapeuter.

Et annet perspektiv i studiet til Fernandez-Vicente et al. (2017) omhandler tidsomfanget ved fabrikking av ortoser. Det totale regnskapet som resulterte i en kostnadsbesparende effekt på over 50% er også et resultat av totale arbeidstimer som terapeuten er involvert i fabrikkeringsprosessen. Når man ser nærmere på regnskapet ser man at fabrikkingstiden per ortose med additiv tilvirkning er betraktelig lengre sammenlignet med den tradisjonelle fabrikkingen; 7 timer mot 2 timer. Det kan først se ut til at den additive tilvirkningsprosessen krever flere arbeidstimer av terapeuten, men med additiv tilvirkning trenger terapeuten ikke å være tilstede under selve fabrikkingen. Det er blant annet med hensyn til arbeidstimer at man kutter kostnader i prosessen med additiv tilvirkning. I den additive tilvirkningsprosessen brukte terapeuten som nevnt 50 minutter av sin arbeidstid per ortose, selv om studiets produksjonsmetode var beregnet for uerfarne brukere innen 3D-teknologi (Fernandez-Vicente et al., 2017, s. 1026, 1028). I studiet var terapeuten uerfaren med teknologien og vi antar at dette tidsperspektivet til en viss grad er overførbart til håndterapeuter i Norge, med tanke på at teknologien ikke er i bruk innen håndrehabilitering per i dag. Forventet tidsbruk med prosessen vil kunne variere basert på hvilken programvare og maskinvare man anvender, samt terapeutens erfaring. Studiet hevder at additiv tilvirkning vil bidra med en gradvis større kostnadseffekt dersom terapeuten blir mer erfaren med additiv tilvirkning og etterhvert som teknologien utvikler seg.

I studiet til Nam et al. (2018) undersøkes en additiv tilvirkningsprosess for fabrikking av fingerortoser. Selv om studiet ikke gjør en direkte sammenligning med en tradisjonell fabrikking så understrekes det i studiet at fabrikkingstiden, som var på en time, var tilnærmet den samme som ved tradisjonell fabrikking. Sammenlignet med studiet til Fernandez-Vicente et al. (2017) som ser på fabrikking av tommelimmobiliseringsortoser er fabrikkeringsprosessen av fingerortoser enklere og krever en mindre mengde materialer. Fingerortosen krevde blant annet ikke full kontakt med pasientens finger for å oppnå et godt resultat og studiet kunne derfor kutte

3D-skanning fra prosessen (Nam et al., 2018., s. 635). Studiet fremviser ikke et nøyaktig kostnadsregnskap, men det presenteres at tilvirkningen av en fingerortose kostet en amerikansk dollar i materielle kostnader hvilket resulterte i en rimeligere fabrikkingsprosess sammenlignet med tradisjonell fabrikkering (Nam et al., 2018. S. 638). En svakhet ved studiet er at det ikke direkte sammenligner med den tradisjonelle fabrikkeringen, og dette belyses også av studiets forfattere (Nam et al., 2018, s. 638). Likevel gir studiet indikasjoner på at additiv tilvirkning kan være fordelaktig. Vi ser blant annet de samme fordelene innen reduserte kostnader som vi ser i studien av Fernandez-Vicente et al., samtidig som vi ser mindre av ulempene knyttet til lengre fabrikkeringstid (Nam et al., 2018, s. 638). Vi ser det som rimelig å anta at årsaken til en kortere fabrikkeringstid med additiv tilvirkning for fingerortoser er et resultat av at det kreves mindre materialer å fremstille sammenlignet med håndortoser som de andre inkluderte studiene undersøker.

I studiet til Kim et al. (2018) brukte de omtrent seks timer på å fabrikere en håndleddsorthese. I likhet med de andre studiene anvendte de FDM som metode for 3D-printing (Kim et al., 2018, s. 637). Det er i artiklene en gjennomgående problemstilling for denne metoden at det kreves en del etterbehandling av ortosene. Etterbehandling er i hovedsak knyttet til å fjerne støttestrukturer fra produksjonen og gjøre plaststrukturen mer vennlig mot huden. Ulempene med denne etterbehandlingen er at det per dags dato er en del av prosessen som må gjøres manuelt og det er relativt tidskonsumerende (Kim et al., 2018, s. 642). De ulike studiene har presentert ulike fremgangsmåter for denne etterbehandlingen. Flere studier (Kim et al. og Nam et al.) har brukt sandpapir for å overflatebehandle ortosen. Fernandez-Vicente et al. viste en måte å overflatebehandle ortosene samtidig som de reduserte det manuelle arbeidet i prosessen. Ved å plassere ortosen i en beholder med acetongass i en time fikk ortosen en glattere og mer hudvennlig struktur (Fernandez-Vicente et al., 2017, s. 1026).

Metoden til Fernandez-Vicente et al. synes altså å redusere tid med tanke på terapeutens arbeidstimer sammenlignet med metoden til Kim et al. og Nam et al. På den andre siden vil metoden til Fernandez-Vicente et al. medføre en lengre total fabrikkeringstid sammenlignet med Kim et al. og Nam et al. Flere av studiene vi har gjennomgått forutser også at ettersom teknologien utvikler seg innen FDM 3D-printere vil man i fremtiden kunne eliminere all form for manuell

etterbehandling (Kim et al., 2018, s. 642). Som en følge av den forventede teknologiske utviklingen vil det altså være rimelig å anta en videre reduksjon i tidskostnadene for å fabrikkere håndortoser med additiv tilvirkning.

En svakhet ved litteraturen som gjennomgås er at ingen av artiklene inneholder kalkyler som indikerer tilbakebetalingstiden for investeringskostnadene for maskinvare, programvare og opplæring. Dette kan delvis forklares med at et slikt regnestykke vil avhenge av hvilket utstyr man ønsker å investere i, og det vil følgelig være store variasjoner i kostnader forbundet med i hvilken grad man ønsker å implementere teknologien.

Brukervennlighet for pasient

Fernandez-Vicente et al. (2017, s. 1026) synliggjør at fabrikkeringstiden for tommelimmobiliseringsortoser er betraktelig lengre sammenlignet med den tradisjonelle fabrikkeringen. Det er rimelig å anta at fabrikkeringstiden vil ha en påvirkning på hvor brukervennlig pasienten opplever fabrikkeringsprosessen. Det vil i pasienttilfeller hvor det fabrikkeres større håndortoser som også krever en manuell etterbehandling med blant annet å tilføre festemekanismer være nødvendig for pasienten å komme til ny konsultasjon etter tilvirkning. Dette for å sikre at passformen er optimal. Basert på prinsipper fra den biomekaniske modellen hvor man antar at håndfunksjon kan gjenopprettes gjennom bruk av blant annet ortoser (Sorby, 2009, s. 236), er det en viktig forutsetning at ortosen har optimal passform for pasienten og det kan kun sikres gjennom overlevering fra terapeut til pasient. Terapeuten kan ved overlevering gjøre en siste vurdering, mindre tilpasninger og formidle ortosen til pasient sammen med nødvendige instruksjoner. I andre tilfeller med enklere ortoser som i studiet fra Nam et al. vil ortosen kanskje kunne overleveres pasienten per post, bud eller lignende, men dette vil trolig ikke være fordelaktig med tanke på formidlingsprosessen.

Dersom pasienten møter poliklinisk kan det tenkes at tiden pasienten sparer på additiv tilvirkning ved første konsultasjon vil brukes opp ved neste konsultasjon, avhengig av reisetid og lignende. Et annet aspekt knyttet til brukervennlighet og tidsbruk for pasient er imidlertid at med additiv tilvirkning er de anatomiske målene til pasienten og designet av ortosen lagret som digitale filer i

CAD-programvaren. Dersom pasienten skulle miste eller ødelegge ortosen muliggjør teknologien at en ny ortose kan fabrikkeres uten at pasienten er til stede. Det vil for noen pasienter, for eksempel med kroniske tilstander, trolig oppleves fordelaktig å ikke måtte stille til ny konsultasjon.

Kostnadsreduksjon har vist seg også å ha en positiv innvirkning på brukervennlighet for pasienter. Blant annet i studiet til Nam et al. (2018) ser vi at en pasient på bakgrunn av høye kostnader viste mindre tilbøyelighet til å ta i bruk en tradisjonell spesialtilpasset ortose, men viste tilfredshet med en rimeligere 3D-printet ortose. Når det gjelder behandling ved norske sykehus betaler pasienten en egenandel. Egenandelene har faste satser og om pasienten skal betale egenandel eller ikke er avhengig av om pasienten har opptjent seg frikort (Helfo, 2019). Dersom en håndskade blir godkjent som yrkesskade har pasienten etter folketrygdloven rett på fordeler utover det ordinære stønadssystemet knyttet til ulike helsetjenester (Folketrygdloven, 1997, § 13-2). Vi antar dermed at fordelene med tilbøyelighet som Nam et al. (2018) trekker frem ikke er like overførbart til norske forhold, ettersom pasientkostnadene ved norske sykehus vil begrense seg til egenandelen. NAV skriver at dersom behovet for ortoser er varig, det vil si over to år, vil Folketrygden dekke utgifter til spesialtilpassede ortoser (Arbeids- og velferdsetaten, 2017).

I studiet til Kim et al. (2018) viste det seg at gruppen som fikk 3D-printede håndleddsorthoser brukte ortosen mer i løpet av dagen enn kontrollgruppen med prefabrikerte ortoser, noe som kan tyde på en større tilfredshet med den 3D-printede ortosen. Noen av spørsmålene fra spørreskjemaet OPUS underbygget også denne indikasjonen om økt tilfredshet, blant annet på spørsmålene som dreide seg om tannpuss og bruk av smarttelefon (Kim et al., 2018, s. 639).

Studiet til Mohammed & Fay vurderte også den 3D-printede ortosen som fordelaktig på bakgrunn av spørsmål om blant annet komfort, estetikk og funksjonalitet. Mohammed & Fay hadde imidlertid kun en frivillig i sin vurdering. Resultatene fra studiet kan derfor gi et mindre godt grunnlag for å trekke konklusjoner med hensyn til brukervennlighet. Når vi ser på resultatene fra dette studiet i kombinasjon med Kim et al. ser vi likevel klare indikasjoner på at de 3D-printede ortosene vurderes som fordelaktige av pasientene. Studiet til Nam et al. sammenlignet ikke direkte 3D-ortosene med de tradisjonelle ortosene. Fra to av de tre pasientcasene kom det likevel

frem at pasientene viste manglende tilbøyelighet til å bruke en tradisjonell ortose, delvis på grunn av kostnader. På den andre siden var det ingen av deltakerne som viste manglende tilbøyelighet til å ta i bruk den 3D-printede ortosen (Nam et al., 2018, s. 638).

Flere av de inkluderte studiene peker på det de hevder er kjente utfordringer når det gjelder den tradisjonelle ortosen. Mohammed & Fay (2018, s. 874) identifiserer det de hevder er kjente årsaker til redusert brukervennlighet for håndortoser, som ubehag knyttet til dårlig ventilering og drenering av fuktighet. Det fører blant annet til grobunn for bakterier og dårlig lukt vil kunne bygge seg opp, noe som kan skape utfordringer for pasienten i hverdagslige situasjoner (Mohammed & Fay, s. 874, 2018). Både studiet til Fernandez-Vicente et al. (s. 1023, 2017) og Mohammed & Fay (s. 880, 2018) adresserer dette problemet og har designet ortoser ved bruk av CAD som kan bidra med løsninger på disse utfordringene. Det ble klart for oss gjennom samtaler med en av håndterapeutene på HUS at utfordringer med drenering og lufting er et velkjent klinisk problem. I dagens praksis brukes det blant annet et ferdig perforert termoplastisk materiale som skal bidra til en bedre lufting. Det har imidlertid blitt rapportert mindre gode erfaringer med materialene på HUS ettersom perforeringen har en tendens til å samle støv og smuss. Med CAD-programmeringen kan terapeuten designe perforeringer med større hullmønster, samtidig som man kan beholde ønsket stivhet og stabilitet i ortosen (Fernandez-Vicente et al., 2017, s. 1024). I tillegg til at designmulighetene innen additiv tilvirkning bidrar til enklere renhold, ventilering og drenering av ortosen kan teknologien også bidra med muligheter for pasient til å sette sitt individuelle preg på ortosen. Når det gjelder design og estetiske tilpasninger av ortosene er det rimelig å anta at det vil åpne seg flere muligheter for kreativitet og personalisering ettersom terapeuten blir erfaren med bruk av CAD-programvare. Kelly et al. (2015, s. 9) argumenterer for at en større personalisering av ortosene muligens kan bidra til bedre pasienttilfredshet og dermed økt tilbøyelighet til å bruke ortosen.

Med utgangspunkt i den biomekaniske modell inngår ortoser som en del av de fysiske omgivelsene som aktivitet utføres i. Ettersom aktivitetsutførelse er et resultat av de kravene som stilles i omgivelsene kan vi hevde at ved å optimalisere omgivelsene vil pasienten ha et bedre utgangspunkt for aktivitetsutførelse (Kielhofner, 2013, s. 93-94). Å fremme fremtidig eller nåværende aktivitetsutførelse er sett som ergoterapeutens overordnede hensikt med

behandlingen (McKee & Rivard, 2004, s. 306). En økt bruk av ortosen vil direkte påvirke pasientens utførelseskapasitet fordi den kompenserer for tapt eller redusert funksjon (Sorby, 2009, s. 236). Utfordringer knyttet til aktivitetsutførelse må ifølge MOHO-perspektivet også ses i sammenheng med de menneskelige faktorene MOHO beskriver som vilje-, vane- og utførelsessystemet (Kielhofner, 2013, s. 161). Det vil si at dersom ergoterapeuten optimaliserer ortosen og tilrettelegger for økt bruk av den, vil det kunne bidra til pasientens opprettholdelse av de menneskelige faktorene i utførelse av ulike aktiviteter. Aktiviteter har en stor innflytelse på menneskers roller og rutiner. Ved tap av håndfunksjon kan det påvirke menneskers deltakelse i meningsfull aktivitet, for eksempel arbeid. Et slikt aktivitetstap kan potensielt føre til at pasienten ikke kan opprettholde tidligere roller og rutiner, og gjennom bruk av ortose vil pasienten være bedre i stand til å ivareta slike roller og meningsfull aktivitet.

Brukervennlighet for terapeut

Som det nevnes i oppgavens teoridel rapporteres det fra mange ergoterapeuter innen håndterapi at de ikke får inkorporert den ønskelige mengden av aktivitetsbaserte intervensjoner i praksisen. Dårlig tid og stramme kostnadsbudsjetter blir blant annet trukket som årsaker til at aktivitetsfokuset ofte blir oversett (Colaiani et al., 2015, s. 183). Man kan derfor hevde det er en fordel at det ikke kreves at terapeut og pasient er tilstede for selve fabrikkingsprosessen ved additiv tilvirkning, da det vil kunne frigjøre tid til andre former for rehabilitering. På en annen side kan vi anta at det manglende aktivitetsfokuset også er en konsekvens av et misforhold mellom fokusområdene innen håndterapi. Artikkelen til Winthrop et al. (2011, s. 85) inneholder en oversikt over artikler fra JHT og forekomsten av de ulike domenene under ICF-modellen. Artikkelen viser at det var signifikant mindre fokus på aktivitet, deltakelse og miljømessige faktorer sammenlignet med kroppslige funksjoner (Winthrop et al., 2011, s. 85).

Studiene vi har inkludert i litteraturstudien sier ikke noe om hvordan man bør investere tiden og kostnaden man sparer ved å anvende additiv tilvirkning. Basert på Colaiani et al. og Winthrop et al.s beskrivelser av manglende fokus på aktivitet og deltakelse, vil vi anta det kan være et godt alternativ å investere ressursene man potensielt sparer i et større fokus på aktivitet og deltakelse.

En slik endring vil kunne bidra til at ergoterapeutens praksis innen håndterapi er mer i tråd med fagets verdier og yrkesetiske retningslinjer (Ergoterapeutene, 2017). MOHO tydeliggjør blant annet viktigheten av ergoterapeutens refleksjon over hvordan de miljømessige og menneskelige faktorene påvirker aktivitetsutførelse (Kielhofner, 2013, s. 164). Det tydeliggjøres også i ergoterapeutenes profesjonsetikk at enhver tjeneste bør struktureres slik at det tilrettelegges for yrkesutøvers refleksjon over beste praksis i hvert enkelt pasientmøte (Ergoterapeutene, 2017, s. 2). Dersom vi ser på det terapeutiske målet om å fremme nåværende eller fremtidig aktivitetsutførelse, kan vi anta at et større fokus på aktivitet og deltakelse i håndrehabilitering også vil kunne bidra til å oppnå dette målet.

Studiet til Fernandez-Vicente et al. beskriver hvordan additiv tilvirkning reduserer mengden manuelle operasjoner som terapeuten må gjennomføre for å fabrikere en håndortose sammenlignet med tradisjonell tilvirkning (2017, s. 1028). En reduksjon av de manuelle prosessene vil kunne bidra til mindre avhengighet av terapeutens håndlag for å fremstille håndortoser med gode resultater hevder Fernandez-Vicente et al. På den andre siden viser litteraturen at den additive tilvirkningsprosessen fremdeles innebærer noen manuelle prosesser for å ferdigstille en håndortose (Fernandez-Vicente et al., 2017, s. 1025). De manuelle prosessene som litteraturen her viser til innebærer å fjerne støttestrukturer, behandling av ortosens overflate og eventuelt fiksering av festemekanismer som for eksempel borrelås (Fernandez-Vicente, 2017, s. 1026). Samtlige av de inkluderte studiene i denne litteraturgjennomgangen anvender en FDM 3D-printer i den additive tilvirkningsprosessen, som innebærer en manuell fjerning av støttestrukturer. Selv om litteraturen beskriver at det er knyttet manuelle arbeidsoperasjoner knyttet til FDM er det likevel den mest utbredte prosessen for additiv tilvirkning av håndortoser. Dette bekreftes også av Kelly et al. som beskriver FDM som den mest tilgjengelige, rimeligste og mest brukervennlige prosessen for personer med lite erfaring innen additiv tilvirkning (2015, s. 4).

Studiet til Fernandez-Vicente et al. anvendte en 3D-skanner som brukte omtrent 40 sekunder på å fremstille nøyaktige bilder av pasientens hånd. Studiet fremhever også at de brukte friske testpersoner i sine forsøk og at skanningen kan by på potensielle utfordringer dersom pasienten ikke klarer å holde hånden stille under skanningen (Fernandez-Vicente et al., 2017, s.1024). På

dette området ser vi et behov for tiltak som stabiliserer pasientens hånd uten å forstyrre 3D-skanningsprosessen. Ifølge Paterson, Donnison, Bibb & Campbell er det nødvendig med mer forskning som undersøker hvordan man best gjør 3D-skanning av pasientens hånd i slike tilfeller (Paterson, Donnison, Bibb & Campbell, 2014, s. 26-27). Studiet til Fernandez-Vicente beskriver hvordan de anvendte en CAD-programvare som rettet seg mot uerfarne CAD-brukere, og programvaren hadde også innebygde funksjoner som støttet spesialtilpassing av håndortoser. I studiet brukte de omtrent 20 minutter på å designe en ortose i CAD, og de hevder at den totale tiden for å gjennomføre design, skanning og etterbehandling vil kunne reduseres etter hvert som terapeuten får mer erfaring. Kelly et al. tilfører også et annet perspektiv til hvorfor det er viktig for klinikere innen håndterapifeltet å opparbeide seg erfaring innen denne nye fabrikkingsmetoden for håndortoser (2015, s. 9). Litteraturen som Kelly et al. har gjennomgått i sitt studie viser at mange av de additive tilvirkningsmetodene som diskuteres mangler kliniske innspill fra terapeuter innen håndterapi. Dette ser forfatterne som en utfordring fordi det i ytterste konsekvens kan resultere i at den kliniske forståelsen som terapeutene innehar i fabrikking av håndortoser blir utelatt fra tilvirkningsprosessen (Kelly et al., 2015, s. 9). For å begrunne dette videre kan vi trekke frem igjen ergoterapeutens yrkesetiske retningslinjer som fremhever at ergoterapeuten tar samfunnsansvar basert på befolkningens rett og mulighet til aktivitet og deltakelse (Ergoterapeutene, 2017). I lys av ergoterapeutens samfunnsansvar kan ergoterapeuters engasjement sikre at det ergoterapeutiske perspektivet innen håndterapi ikke utelates i den fremtidige utviklingen av additive tilvirkningsprosesser for håndortoser. Man kan derfor hevde at ergoterapeuter innen håndterapi med fordel kan engasjere seg i den teknologiske utviklingen fordi det bidrar til kunnskapsbaserte vurderinger på eget og andres praksisfelt.

Rehabiliterende effekt

Studiet til Kim et al. gjorde kliniske forsøk og sammenlignet rehabiliterende effekt mellom en 3D-printet håndleddsortose og en prefabrikert ortose. Studiet undersøkte og sammenlignet smertelindring etter at pasientgruppene hadde anvendt sine respektive ortoser i en uke. I resultatene til studiet fant vi ingen signifikant forskjell mellom gruppene. Den 3D-printede ortosen viste tendenser til mer smertelindring, men det var ikke sterkt nok grunnlag til at

forfatterne kunne vurdere den 3D-printede ortosen som bedre til dette formålet (Kim et al., 2017, s. 1028). På den andre siden viser studiet at den 3D-printede ortosen er et alternativ til prefabrikerte ortoser fordi den viser like gode tegn til smertelindring som den prefabrikerte. En svakhet ved dette studiet slik vi vurderer det er at de sammenligner en additiv tilvirket ortose med en prefabrikert ortose. Basert på oppgavens forskningsspørsmål hadde det vært mer relevant med studier som sammenlignet med en tradisjonell fabrikkingsprosess ettersom begge grupper da ville hatt en spesialtilpasset håndortose. På den andre siden bidrar studiet med relevans for praksis fordi prefabrikerte ortoser også blir foreskrevet pasienter ved norske sykehus.

Studiet til Kim et al. var det eneste inkluderte studiet i denne litteraturgjennomgangen som bidro med direkte resultater til temaet rehabiliterende effekt. På den andre siden har vi flere inkluderte studier som undersøker temaet vi har valgt å kalle brukervennlighet for pasient. Som det nevnes i oppgavens innledning har brukervennligheten for pasienten betydning for hvorvidt ortosen blir tilstrekkelig tatt i bruk eller ikke. Den tidsmessige bruken av ortosen vil følgelig ha en direkte betydning for i hvor stor grad ortosen bidrar til å kompensere for funksjonsnedsettelsen og fremme aktivitetsutførelse.

Når arbeidet med denne litteraturgjennomgangen kun inkluderte et studie med målbare resultater innen rehabiliterende effekt, kan man hevde at det indikerer behovet for mer forskning på området. I etterspørselen etter videre forskning vil vi fremheve behovet for å sammenligne effekt mellom tradisjonell fabrikkering og additiv tilvirkning over lengre tid før man kan trekke konklusjoner om den rehabiliterende effekten. Ettersom det fremkommer i enkelte studier at pasientene viser en større tilbøyelighet til å bruke 3D-printede ortoser, vil vi anta at dette kan bidra til gode rehabiliterende resultater i forsøk som strekker seg over lengre tid.

5.2 Oppsummering

Flere av de inkluderte studiene i litteraturgjennomgangen bidrar med et innblikk i potensielle fordeler med den additive tilvirkningsprosessen som kutter tid og kostnader i forhold til tradisjonell fabrikkering. Litteraturen belyser også hvordan en additiv tilvirkningsprosess kan bidra til å løse utfordringer knyttet til håndortosers brukervennlighet for pasienter. Resultater fra litteraturen viser at man med additiv tilvirkning reduserer mengden manuelle prosesser og er

mindre avhengig av terapeutens håndlag. Flere av de inkluderte studiene anvender CAD-programvare som retter seg mot personer med lite erfaringer innen additiv tilvirkning. Likevel innebærer teknologien mange nye prosesser som ergoterapeuten må bli kjent med og det vil derfor i mange tilfeller være et behov for opplæring. Denne gjennomgangen av litteraturen belyser også behovet for videre forskning på området.

5.3 Metodediskusjon

Vi ser det som en styrke ved oppgavens forskningsspørsmål kommer som et resultat av en bestilling fra ergoterapeuter ved HUS. Dette har bidratt til at formålet med litteraturstudiet har vært tydelig gjennom hele arbeidet. Det har også vært inspirerende for oss å undersøke et område som er i utvikling, samtidig som det er gjort tilsynelatende få undersøkelser som angår 3D-teknologi knyttet til håndterapi og ergoterapi. At våre undersøkelser og resultater bidrar til etterspurt kunnskap fra praksisfeltet har også vært en svært motiverende faktor for oss i arbeidet med litteraturstudiet. Basert på oppgavens forskningsspørsmål utviklet vi søketermer i et PICO-skjema og inklusjon- og eksklusjonskriterier for litteraturstudiet. Vi fikk også bistand fra veileder og ergoterapeuter ved HUS i denne prosessen og dette mener vi har bidratt til å øke metodekvaliteten i studiet. Oppgaven har et åpent forskningsspørsmål og søkene vi gjennomførte ga derfor resultater innen ulike diagnoser og håndskader. En svakhet ved et så bredt forskningsspørsmål er at de inkluderte studiene omhandler ulike håndortoser for forskjellige diagnoser og håndskader. Våre resultater gir derfor ikke en direkte sammenligning på spesifikk skade eller lidelse. På den andre siden har vi observert at det trengs mer forskning på dette området og en spissere problemstilling ville gitt et svært begrenset grunnlag for et litteraturstudie.

I utviklingen av søkestrategien var et av inklusjonskriteriene studier med forsøk på pasienter med en håndskade eller lidelse. Ved nærmere vurdering av litteraturen ble det tydelig at et mangfold av studier på området bruker frivillige friske testpersoner for å kartlegge åpenbare feil ved ortosene. Det var også flere studier som sammenlignet de ulike fabrikkeringssjessene for håndortoser uten å ta i bruk noen form for kliniske forsøk. Vi antar at det er på bakgrunn av at bruken av fabrikkeringsteknologien er relativt ny innen håndrehabilitering. Vi tilpasset derfor inklusjonskriteriene våre og fjernet kriteriet om at studiene skulle inneholde kliniske forsøk. Vi

valgte å sette en fem årsgrense som et inklusjonskriterie og mange studier ble derfor ekskludert på bakgrunn av publiseringsdato. Flere av disse studiene var gjerne relevante til andre deler av oppgaven, men vi så det som både nødvendig og en styrke å sette en femårsgrense på grunn av den stadige utviklingen på området som vi undersøker.

Blant de inkluderte studiene var det bare ett studie som sammenlignet tradisjonelle ortoser med 3D-printede ortoser i en RCT. De resterende studiene besto av casestudier og foregangsstudier med mindre eller ingen kliniske forsøk. Innen forskning er studier med et RCT-design vurdert til høyest evidens når det kommer til å besvare spørsmål om effekt av tiltak (Helsebiblioteket, 2016). At de inkluderte studiene bare inneholder en RCT-studie resulterer blant annet i at resultatene får en svakere evidens. På den andre siden vurderer vi at våre funn bidrar med relevans for praksisfeltet, samtidig som det gir tydelige indikasjoner på at det trengs mer forskning som gjennomfører kliniske forsøk i RCT-studier. Vi vurderer selv at vi har gjort en nøyaktig gjennomgang etter tilgjengelig litteratur ettersom vi har fulgt instruksjoner fra forelesning om søkestrategi fra bibliotekar ved HVL og søkt i en rekke databaser. Imidlertid ser vi at vi kunne benyttet oss av personlig veiledning av bibliotekar ved HVL for å forsikre oss om at litteratursøket vårt ble utført på best mulig måte og dermed styrket oppgavens metode. Artikkene som oppgaven bygger på er engelskspråklige og det har påvirket oppgaven. Vi har etter beste evne oversatt artikkene, men vår oversettelse er påvirket av språkferdigheter og faglig forforståelse. Når oversettelsene er gjort av to kandidater har det bidratt til å motvirke skjevhet i prosessen gjennom diskusjoner og avklaring i fellesskap. Arbeidet med oppgaven har gjennomgående vært preget av refleksjon og diskusjon mellom kandidatene, noe vi anser som en styrke ved oppgaven.

Kunnskapsområdet som denne litteraturgjennomgangen undersøker er tilsynelatende preget av manglende forskning og det ble derfor inkludert artikler av såkalt grå litteratur. Det kan på en side være en svakhet ved disse artikkene at de ikke er fagfelleverderte, men samtidig kan man se det som en styrke at artikkene ikke er kontrollerte av kommersielle forlag og slik kan bidra til å motvirke eventuelle publiseringskjevheter i den samlede litteraturgjennomgangen (Spilde & Kvittingen, 2015).

6.0 Konklusjon

Additiv tilvirkning eller 3D-teknologi synes å kunne være et nyttig virkemiddel for ergoterapeuten innen håndterapi og håndrehabilitering. Forskningen vi har vurdert viser at 3D-teknologien er et alternativ til tradisjonell tilvirkning som kutter materielle kostnader og arbeidstimer. Forskningen beskriver hvordan man ved å designe håndortoser i en CAD-programvare kan bidra til å løse utfordringer ved bruk av tradisjonelle håndortoser angående brukervennlighet for pasient. Basert på de inkluderte studienes resultater om brukervennlighet for pasienten kan vi likevel ikke konkludere med at de 3D-printede ortosene er fordelaktige sammenlignet med de tradisjonelle spesialtilpassede ortosene. Selv om den additive tilvirkningen reduserer mengden manuelle prosesser og er mindre avhengig av terapeutens praktiske ferdigheter, kreves det fremdeles noen manuelle operasjoner for å ferdigstille ortosen med additiv tilvirkning.

Vi finner at videre arbeider bør fokusere på å dokumentere i hvor stor grad spesialtilpassede ortoser ved bruk av 3D-teknologi fremmer aktivitet og deltakelse i større grad enn ortoser tilvirket med tradisjonelle metoder. Det er vår anbefaling at videre arbeider bør fokusere på effekten av 3D-printede ortoser på pasientenes tilhelingsprosesser og aktivitetsutførelse.

7.0 Implikasjoner for praksis

Artiklene vi har inkludert har på ulike måter belyst potensielle fordeler ved å tilføre additiv tilvirkning til dagens praksis. For eksempel viste litteraturen til en betydelig reduksjon av kostnader og arbeidstimer ved bruk av teknologien. Med redusert tid og kostnader kan det tenkes at det åpner for et større fokus på aktivitetsorientert rehabilitering.

Til tross for at de inkluderte artiklenes indikasjoner om fordeler ved å tilføre additiv tilvirkning til håndterapi, konkluderer samtlige artikler med at det etterspørres videre forskning. For å gi anbefalinger til dagens praksis ser vi det derfor som nødvendig med mer forskning som direkte sammenligner additiv tilvirkning og tradisjonell fabrikking i kliniske forsøk.

Referanseliste

- Aveyard, H. (2014). *Doing a literature review in health and social care: a practical guide* (3. utg). Maidenhead: McGraw-Hill/Open University Press
- Arbeids- og velferdsetaten. (2017, 19. september). Ortopediske hjelpemidler. Hentet fra <https://www.nav.no/no/Person/Hjelpemidler/Hvor+trenger+du+hjelp/Dagligliv+og+fritid/ortopediske-hjelpemidler>
- Colaiani, D. J., Provident, I., Dibartola, L. M. & Wheeler, S. (2015). A phenomenology of occupation-based hand therapy. *Australian Occupational Therapy Journal*, 62(3), s. 177-186. <https://doi.org/10.1111/1440-1630.12192>
- Bibb, R.J., Kelly, S. & Paterson, A.M.J (2018). Design rules for additively manufactured wrist splints created using design of experiment methods. 29th Annual International Solid Freeform Fabrication (SFF) Symposium - An Additive Manufacturing Conference, Austin, Texas, USA, 13-15 August 2018. Tilgjengelig fra <https://dspace.lboro.ac.uk/dspace-jspui/bitstream/2134/35112/1/Design%20rules%20for%20additively%20manufactured%20wrist%20splints%20created%20using%20design%20of%20experiment%20methods.pdf>
- Davidson, N. & Brown, D. (2009). Hand Injuries. I M. Mooney & C. Ireson (Red.) *Occupational therapy in orthopaedics and trauma* (s. 211-233). Chichester: Wiley-Blackwell.
- Douglass, N.P & Ladd, A.L. (2018). Therapy Concepts for the proximal interphalangeal joint. *Hand clinics*, 34(2), s. 282-299. <https://doi.org/10.1016/j.hcl.2018.01.001>
- Ergoterapeutene (2017). Yrkesetiske retningslinjer. Hentet 27.05.19 fra <https://ergoterapeutene.org/ergoterapi/yrkesetiske-retningslinjer>
- Ergoterapeutene (2017). Ergoterapeutenes profesjonsetikk. Hentet 27.05.19 fra <https://ergoterapeutene.org/ergoterapi/yrkesetiske-retningslinjer>
- Fernandez-Vicente, M., Chust, A. E. & Conejero, A. (2017). Low cost digital fabrication approach for thumb orthoses. *Rapid Prototyping Journal*, 23(6), s. 1020-1031. <https://doi.org/10.1108/RPJ-12-2015-0187>
- Folketrygdloven. (1997). Lov om folketrygd (LOV-1997-02-28-19). Hentet fra https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1997-02-28-19/KAPITTEL_5-10#%C2%A713-14
- Furlow, B. (2017). Medical 3-D Printing. *Radiologic technology : journal of the American Society of Radiologic Technologists*, 88(5), s. 519CT-537CT.
- Glasgow, C. & Peters, S. (2016). Extension orthoses and the stiff proximal interphalangeal joint following hand trauma: A review of current clinical practice in the Australian context. *Hand Therapy*, 21(3), s. 77-84. <https://doi.org/10.1177/1758998316644275>

- Helse Nord (5. april 2018) Metodebok i håndkirurgi for Helse Nord. Kvernmo, H.D (Red.) Hentet fra <https://unn.no/fag-og-forskning/metodeboker/metodebok-ved-hand-og-handledddskader>
- Helfo (2019, 1. januar). Frikort for helsetjenester. Hentet fra <https://helsenorge.no/betaling-for-helsetjenester/frikort-for-helsetjenester>
- Javaid, M. & Haleem, A. (2018). Additive manufacturing applications in orthopaedics: A review. *Journal of clinical orthopaedics and trauma.*, 9(3), s. 202-206. <https://doi.org/10.1016/j.jcot.2018.04.008>
- John Wiley & Sons, Inc. (2019). About the Cochrane Library. Hentet fra: <https://www.cochranelibrary.com/about/about-cochrane-library>
- Helsebiblioteket. (2016, 7. juni). Randomisert kontrollert undersøkelse - RCT. Hentet fra <https://www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/rct>
- Helsebiblioteket (2017). Kunnskapsbasert Praksis. Hentet fra <https://www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis>
- Kielhofner, G. (2010). *MOHO: modellen for menneskelig aktivitet: ergoterapi til utdanning og praksis* (2. utg.). København: Munksgaard.
- Kielhofner, G. (2013). *Ergoterapi i praksis : det begrepsmessige grunnlag* (3. utg.). København: Munksgaard.
- Kim, S. J., Kim, S. J., Cha, Y. H., Lee, K. H. & Kwon, J.-Y. (2018). Effect of personalized wrist orthosis for wrist pain with three-dimensional scanning and printing technique: A preliminary, randomized, controlled, open-label study. *Prosthetics and orthotics international.*, 42(6), s. 636-643. <https://doi.org/10.1177/0309364618785725>
- Kelly, S., Paterson, A. and Bibb, R., 2015. A review of wrist splint designs for additive manufacture. IN: Proceedings of 2015 14th Rapid Design, Prototyping and Manufacture conference (RDPM 14), Loughborough, Great Britain, 15-16 December 2015. Hentet fra <https://dspace.lboro.ac.uk/2134/21144>
- Lunsford, C., Grindle, G., Salatin Benjamin, M. & Diciano, B. E. (2016). Innovations With 3-Dimensional Printing in Physical Medicine and Rehabilitation: A Review of the Literature. *PM & R: The journal of injury, function and rehabilitation*, 8(12), s. 1201-1212. <https://doi.org/10.1016/j.pmri.2016.07.003>
- McKee, P. & Rivard, A. (2004). Orthoses as Enablers of Occupation: Client-Centred Splinting for Better Outcomes. *Canadian Journal of Occupational Therapy*, 71(5), s. 306-314. <https://doi.org/10.1177/000841740407100510>
- Mohammed, M. & Fay, P. (2018, November). *Design and additive manufacturing of a patient specific polymer thumb splint concept*. Innlegg presentert ved Solid Freeform Fabrication

- 2018, Austin, Texas, USA. Hentet fra <https://www.researchgate.net/publication/329217000> Design and additive manufacturing of a patient specific polymer thumb splint concept
- Nam, H.-S., Seo, C. H., Joo, S.-Y., Kim, D. H. & Park, D.-S. (2018). The Application of Three-Dimensional Printed Finger Splints for Post Hand Burn Patients: A Case Series Investigation. *Annals of rehabilitation medicine.*, 42(4), s. 634-638. <https://doi.org/10.5535/arm.2018.42.4.634>
- Nortvedt, M. W., Jamtvedt, G., Graverholt, B., Nordheim, L. V. & Reinar, L. M. (2012). *Jobb kunnskapsbasert! : en arbeidsbok* (2. utg. utg.). Oslo: Akribe.
- Norsk Forening For Håndterapi. (2013). Hva er håndterapi. Hentet fra <http://www.handterapi.no/handterapi/>
- Ovid Technologies, Inc. (2019). About Ovid – Overview. Hentet fra <http://ovid.com/site/about.jsp>
- Paterson, A.M., Donnison, E., Bibb, R.J. & Campbell, R.I. (2014). Computer Aided Design to support fabrication of wrist splints using 3D printing: A feasibility study. *Hand Therapy*, 19(4), 102–113. <https://doi.org/10.1177/1758998314544802>
- Robinson, L. S., Brown, T. & O' Brien, L. (2016). Embracing an occupational perspective: Occupation-based interventions in hand therapy practice. *Australian Occupational Therapy Journal*, 63(4), s. 293-296. <https://doi.org/10.1111/1440-1630.12268>
- Sorby, K. (2009). Occupational therapy for hand injuries. I M. Mooney & C. Ireson (Red.) *Occupational therapy in orthopaedics and trauma* (s. 234-249). Chichester: Wiley-Blackwell.
- Spilde, I. & Kvittingen, I. (2015, 08. juni). Bakgrunn: Når forskernes taushet tar liv. Hentet fra <https://forskning.no/om-forskning-bakgrunn-forskningen-du-ikke-far-se/bakgrunn-nar-forskernes-taushet-tar-liv/489973>
- Tufano, R. (2014). Occupational Therapy Theory Use in the Process of Evaluation and Intervention. I MacRae, N., Sladyk, K., & Jacobs, K. (Red.). *Occupational therapy essentials for clinical competence - Second Edition* (s. 185-198). Thorofare, N.J: Slack.
- Winthrop Rose, B., Kasch, M. C., Aaron, D. H. & Stegink-Jansen, C. W. (2011). Does Hand Therapy Literature Incorporate the Holistic View of Health and Function Promoted by the World Health Organization? *Journal of Hand Therapy*, 24(2), s. 84-88. <https://doi.org/10.1016/j.jht.2010.12.003>

Vedlegg 1: Eksempler på søkestrategi

Søk i Medline:

Database: Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations and Daily <1946 to April 10, 2019>	
Search Strategy:	

1	Hand Injuries/ (9868)
2	hand injuries (tw) (1547)
3	hand therapy.mp. (506)
4	hand therapy (tw) (480)
5	1 or 2 or 3 or 4 (10579)
6	Orthotic Devices/ or Splints/ or Hand/ (54695)
7	hand orthoses (tw) (19)
8	Hand splints (tw) (53)
9	hand orthotics (tw) (4)
10	6 or 7 or 8 or 9 (54707)
11	5 and 10 (2307)
12	Printing, Three-Dimensional/ (3151)
13	3d printing (tw) (3302)
14	3dp (tw) (220)
15	three dimensional scanning (tw) (157)
16	Computer-Aided Design/ or Additive manufacturing.mp. (15950)
17	additive manufacturing (tw) (1273)
18	(three dimensional scanning (tw) adj3 splints/) or orthoses.mp. [mp=title, abstract, original title, name of substance word, subject heading word, floating sub-heading word, keyword heading word, organism supplementary concept word, protocol supplementary concept word, rare disease supplementary concept word, unique identifier, synonyms] (3337)
19	(additive manufacturing (tw) adj3 splints/) or orthoses.mp. [mp=title, abstract, original title, name of substance word, subject heading word, floating sub-heading word, keyword heading word, organism supplementary concept word, protocol supplementary concept word, rare disease supplementary concept word, unique identifier, synonyms] (3337)
20	12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18 or 19 (23699)
21	11 and 20 (24)

Vedlegg 2: PICO-skjema

Fyll inn de relevante PICO-elementene:		
P - Populasjon	Hand injuries Hand therapy Hand orthoses Hand splints	
I - Intervensjon	3D-printing (3DP) Three-dimensional printing / scanning Additive Manufacturing (AM)	
C - Kontroll	Traditional / Conventional splint fabrication	
O - Utfall	Cost efficiency Time efficiency Quality Compliance	

Vedlegg 3: Skjema for kritisk vurdering av casestudier



Critical Appraisal of a Case Study

Appraisal questions	Yes	Can't tell	No
1. <i>Did the study address a clearly focused question / issue?</i>			
2. <i>Is the research method (study design) appropriate for answering the research question?</i>			
3. <i>Are both the setting and the subjects representative with regard to the population to which the findings will be referred?</i>			
4. <i>Is the researcher's perspective clearly described and taken into account?</i>			
5. <i>Are the methods for collecting data clearly described?</i>			
6. <i>Are the methods for analyzing the data likely to be valid and reliable? Are quality control measures used?</i>			
7. <i>Was the analysis repeated by more than one researcher to ensure reliability?</i>			
8. <i>Are the results credible, and if so, are they relevant for practice?</i>			
9. <i>Are the conclusions drawn justified by the results?</i>			
10. <i>Are the findings of the study transferable to other settings?</i>			

Adapted from Crombie, *The Pocket Guide to Critical Appraisal*; the critical appraisal approach used by the Oxford Centre for Evidence Medicine, checklists of the Dutch Cochrane Centre, BMJ editor's checklists and the checklists of the EPPI Centre.

Sjekkliste for vurdering av en randomisert kontrollert studie (RCT)

Hvordan bruke sjekklisten

Sjekklisten består av tre deler der de overordnede spørsmålene er:

- Kan du stole på resultatene?
- Hva forteller resultatene?
- Kan resultatene være til hjelp i praksis?

I hver del finner du underspørsmål og tips som hjelper deg å svare. For hvert av underspørsmålene skal du krysse av for «ja», «uklart» eller «nei». Valget «uklart» kan også omfatte «delvis».

Om sjekklisten

Sjekklisten er laget som et pedagogisk verktøy for å lære kritisk vurdering av vitenskapelige artikler. Hvis du skal skrive en systematisk oversikt eller kritisk vurdere artikler som del av et forskningsprosjekt, anbefaler vi andre typer sjekklister.

Se www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/kritisk-vurdering/sjekklister

Har du spørsmål om, eller forslag til forbedring av sjekklisten?

Send e-post til Redaksjonen@kunnskapsbasertpraksis.no.

Inspirert av «11 questions to help you make sense of a trial» fra CASP. Critical Appraisal Skills Programme (CASP). CASP Checklists. Oxford: CASP UK [oppdatert 2013; lest 09.03.2017]. Tilgjengelig fra: <http://www.casp-uk.net/checklists>

(A) Kan du stole på resultatene?

1. Er formålet med studien klart formulert?

JA

UKLART

NEI

Tips: Formålet bør være klart formulert med hensyn til:

- populasjonen (personene) som studeres (f.eks. røykere)
- tiltaket som gis til intervensjonsgruppen (f.eks. røykesluttkurs)
- sammenligningstiltaket som gis til kontrollgruppen (f.eks. nikotinplaster)
- utfallene (endepunktene/resultatene) som vurderes (f.eks. røykeslutt)

2. Ble deltagerne tilfeldig fordelt (randomisert) på en tilfredsstillende måte?

JA

UKLART

NEI

Tips:

- Eksempler på gode fordelingsmåter er lukkede konvolutter, dataprogram, tabeller, myntkast m.fl.
- Eksempler på dårlige fordelingsmåter er ukedag, fødselsdato m.fl.
- Den som fordeler deltagerne til de ulike gruppene må ikke vite hvilken av gruppene deltageren havner i (skjult allokering).

Skal du fortsette vurderingen?

Tips:

Hvis du svarte NEI på et av spørsmålene over kan du kanskje like godt legge bort artikkelen og finne en annen.

3. Ble deltagere, helsepersonell og utfallsmål blindet?

 JA UKLART NEI

Tips:

- Uten blinding er det større risiko for bias (systematiske feil), særlig for subjektive utfallsmål som f.eks. smerte eller tilfredshet
- Kan eventuell manglende blinding påvirke resultatene i denne studien?

4. Var gruppene like ved starten av studien?

 JA UKLART NEI

Tips: Se om gruppene var like ved oppstart av studien (etter randomisering) med hensyn til f.eks. alder, kjønn, sosioøkonomisk status, relevante diagnoser og utfallsmål. Dette finner du gjerne i en tabell over deltagerkarakteristika ved baseline.

5. Ble gruppene behandlet likt bortsett fra tiltaket som ble evaluert?

 JA UKLART NEI

Tips:

- Var oppfølgingen lik i begge gruppene?
- Eventuelle tilleggstiltak bør unngås eller være like i begge (alle) gruppene

6. Ble alle deltagerne gjort rede for ved slutten av studien, og ble eventuelt frafall tatt hensyn til i analysen?

JA

UKLART

NEI

Tips:

- Var det stort frafall – og var frafallet likt fordelt i gruppene?
- Er grunner til frafall beskrevet?
- Ble alle deltagerne analysert i den gruppen de ble randomisert til (intention to treat)?

Basert på svarene dine på punkt 1 – 6 over, mener du at resultatene fra denne studien er til å stole på?

JA

UKLART

NEI

(B) Hva forteller resultatene?

7. Hva er resultatene?

Tips:

- Hvilke utfall ble målt? Er dette de viktige utfallene, og ble deltagerne fulgt opp lenge nok?
- Hva er effektestimater for de ulike utfallsmålene? Dette kan oppgis som forskjell i gjennomsnitt (mean), middelvei (median), prosentandel, relativ risiko (RR), number needed to treat (NNT) etc.
- Er det en viktig forskjell mellom gruppene?
- Kan du oppsummere resultatene for de viktigste utfallsmålene i én setning?

8. Hvor presise er resultatene?

Tips:

- Hva er konfidensintervallene?
- Er hele bredden av konfidensintervallet innenfor det som regnes som minimal viktig effekt?
- Er eventuelle forskjeller statistisk signifikante ($p < 0,05$)?

(C) Kan resultatene være til hjelp i praksis?

9. Kan resultatene overføres til praksis?

 JA UKLART NEI

Tips:

- Er deltagerne i studien representative for personene du møter i praksis?
- Er tiltaket godt nok beskrevet og gjennomførbart?
- Er sammenligningen i studien representativ for dagens praksis (kan du forvente like stor effekt)?
- Er tiltaket akseptabelt for pasientene/brukerne?

10. Ble alle viktige utfallsmål vurdert?

 JA UKLART NEI

Tips:

- Vurder om utfallsmålene er relevante for pasientene/brukere, pårørende, politikere, eksperter og klinikere

11. Veier fordelene opp for ulemper og kostnader?

 JA UKLART NEI

Tips:

- Er nytten av tiltaket verd kostnader og eventuelle bivirkninger?
- Støttes resultatene i en systematisk oversikt?

Vedlegg: Utregning av effektestimater

		Utfall JA (syk)	Utfall NEI (frisk)
Intervensjon	Y	a	b
Kontroll	X	c	d

Risiko for utfall

$$Y = a/(a+b)$$

$$X = c/(c+d)$$

Relativ risiko/Relative Risk/Risk Ratio (RR)

Relativ risiko (RR) er ratioen mellom de to risikoene. Risikoen i intervensjonsgruppen delt på risikoen i kontrollgruppen.

$$RR = Y/X$$

Odds Ratio (OR)

Odds Ratio (OR) er sjansen (oddsen) for et utfall i intervensjonsgruppen dividert med sjansen for det samme utfallet i kontrollgruppen.

$$OR = (a/b)/(c/d)$$

Relativ risikoreduksjon/Relative Risk Reduction (RRR)

Relativ risikoreduksjon er prosent reduksjon i risiko i intervensjonsgruppen sammenlignet med kontrollgruppen

$$RRR : 1-RR = 1-Y/X \times 100 \%$$

Absolutt risikoreduksjon/Absolute Risk Reduction (ARR)

Absolutt risikoreduksjon er differansen mellom risikoen for et utfall i intervensjonsgruppen minus risikoen for et utfall i kontrollgruppen

$$ARR = Y-X$$

Number Needed to Treat (NNT)

Antall som må behandles for å oppnå én hendelse

$$1/ARR \text{ eller } (100/ARR) / 100$$