



TECHNISCH GENEESKUNDIGE OPDRACHT

Peroperatieve plantaire drukmeting bij een Charcot voet reconstructie

20 juni 2020

GROEP 29

Ana Boamfa *s1898663*

Alieke Keurhorst *s1802453*

Juul Nuijen *s1937502*

Bram Vrielink *s1795074*

Technische begeleider *Edsko Hekman*

Medische Begeleider *Wouter ten Cate*

Tutor *Annabel Groenenberg*

Inhoudsopgave

1 Abstract	3
2 Inleiding	3
3 Onderzoeksvraag en deelvragen	5
4 Plantaire drukverdeling	5
4.1 Plantaire drukverdeling bij gezonde volwassenen	5
4.2 Plantaire drukverdeling bij Charcot voeten	7
5 Staande plantaire drukmeting	8
6 De orthopedische schoen	8
7 Review peroperatieve drukmetingen	9
8 Het plantair intraperoneaal drukmeetapparaat (PID)	11
8.1 Eisen	11
8.1.1 Capacitieve drukmat	12
8.1.2 Kracht uitoefenen	12
8.1.3 Fixatiehoeken	13
8.1.4 Steriliteit tijdens de operatie	13
8.1.5 Peroperatieve beoordeling van de drukverdeling	14
8.2 Ontwerpvoorstel	14
9 Protocollen experimenten	16
9.1 Inleiding	16
9.2 Methode experiment 1	16
9.2.1 Onderzoeksvraag	16
9.2.2 Onderzoekspopulatie	16
9.2.3 Materialen	16
9.2.4 Methode	17
9.3 Methode experiment 2	20
9.3.1 Onderzoeksvraag	20
9.3.2 Onderzoekspopulatie	20
9.3.3 Materialen	20
9.3.4 Methode	20
10 Resultaten	22
10.1 Experiment 1	22
10.2 Experiment 2	22
11 Discussie	23
11.1 Experimenten	23
11.1.1 Onderzoekspopulatie	23
11.1.2 Experiment 1	23
11.1.3 Experiment 2	24

11.1.4	Data analyse	24
11.1.5	Meetsysteem	24
11.2	Het PID	25
11.2.1	Kniehoek	25
11.2.2	Novel Pliance	25
11.2.3	Beoordeling drukverdeling	25
11.2.4	Mogelijke toepassingen	26
12	Conclusie	26
13	Aanbevelingen voor vervolgonderzoek	27
14	Dankwoord	29
15	Referenties	30
16	Bijlagen	35
16.1	Bouwtekening van het PID	35
16.2	Protocol peroperatief gebruik het PID	36
16.3	Data Management Plan	38
16.4	Letter of approval Natural Sciences and Engineering Sciences Ethics committee . .	39
16.5	Projectplan	40

1 Abstract

Inleiding: De reconstructie van Charcot voeten wordt in de huidige situatie door de chirurg op het oog uitgevoerd, waarbij ervaring een grote rol speelt. In sommige gevallen blijkt na de ingreep dat de deformiteit niet goed genoeg is gereconstrueerd, waardoor piekdrukken op de voetzool en daardoor ulcera blijven bestaan. Hierdoor is een amputatie in enkele gevallen noodzakelijk. Er is daarom behoefte aan een objectieve meetmethode om de reconstructie tijdens de operatie te beoordelen.

Methode: In dit onderzoek wordt door middel van literatuuronderzoek en gesprekken met experts gezocht naar een peroperatief drukmeetapparaat, dat feedback geeft aan de chirurg over de stand van de voet bij een Charcot voet reconstructie. Ook wordt ingegaan op de eisen waaraan het apparaat moet voldoen om in de kliniek toegepast te worden. Door middel van experimenten wordt de relatie onderzocht tussen de drukverdeling bij een liggende en staande meting.

Resultaten: Het resultaat van het onderzoek is een ontwerpvoorstel voor een constructie die peroperatief de plantaire druk meet. Hierbij worden de knie en enkel in 90°geplaatst. Aan de zijde van de knie wordt externe kracht geleverd in de richting van de voet, die vergelijkbaar is aan de kracht die tijdens staande positie op het onderbeen staat. Aan de onderzijde van de voet wordt de plantaire drukverdeling gemeten, door middel van capacitieve sensoren in een Pliance drukmat van Novel. Het ontwerpvoorstel gaat ook in op de sterilisatie van het ontwerp en andere eisen waaraan de constructie moet voldoen om in de kliniek toegepast te worden.

Conclusie: Het ontwerp wat voorgesteld wordt, vereist nog enig verder onderzoek voordat het in de kliniek toegepast kan worden. Wanneer het geschikt blijkt voor gebruik tijdens de reconstructie en het gewenste resultaat oplevert, zal dit ervoor zorgen dat patiënten na een Charcot voet reconstructie een lagere kans op ulcera en amputaties hebben en mobieler zijn. Hierdoor neemt de kwaliteit van leven toe.

2 Inleiding

De Charcot voet is een zeldzame aandoening die voornamelijk ontstaat bij patiënten met diabetes mellitus met neuropathische afwijkingen van de onderste extremiteiten. De prevalentie van Charcot neuroarthropathie (CN) bij patiënten met diabetes ligt tussen de 0.15 en 2.5% [1]. CN ontstaat door een combinatie van factoren. Ten eerste hebben patiënten met diabetes, door toename van botresorptie, vaak zwakkere botten [2] [3] [4] [5]. Ook kan schade aan de zenuwen ontstaan door bijvoorbeeld oxidatieve stress, waardoor een neuropathie optreedt en de patiënt het gevoel in de voeten verliest [6]. Als een diabetespatiënt een (klein) trauma aan de voet oploopt, voelt hij geen pijn en loopt hij op de aangedane voet door. Hierdoor neemt de schade toe en treedt destructie van botten en gewrichten in de voet op. Patiënten met CN hebben, ondanks gevoelsverlies, vaak pijn aan de voet [3] [7] [5]. In de acute fase treedt roodheid, warmte en zwelling op. De behandeling van een acute Charcot voet is rust (offloading). Hierdoor kan consolidatie van de breuk optreden, waardoor de symptomen zullen afnemen. De voet blijft echter vaak gedeformeerd door de ernstige destructie. Een veelvoorkomende deformatie is de rocker-bottom voet. Dit is een misvormde voet met afplatting, inzakking en/of verbreding van het voetskelet, waarbij de voetzool bol staat [7]. Door de hoge druk op de voetzool is de kans op ulcusvorming groot.

Wanneer de deformatie zo ernstig is dat deze niet met een TCC (Total Contact Cast) behandeld kan worden of wanneer een onbehandelbaar of terugkerend ulcus ontstaat, is een chirurgische reconstructie van de voet nodig [2]. Het doel van de reconstructie is het aanpassen van de anatomie van de voet, zodat de patiënt met behulp van een orthopedische schoen weer kan lopen. De ingreep wordt in de huidige situatie door de chirurg op het oog uitgevoerd, waarbij ervaring een grote rol speelt. In sommige gevallen blijkt na de ingreep dat de deformiteit niet goed genoeg is gereconstrueerd, waardoor piekdrukken op de voetzool blijven ontstaan. Het gevolg hiervan is dat de orthopedisch schoenmaker geen goede schoen voor de patiënt kan aanmeten en er daardoor een verhoogde kans aanwezig blijft op ulcusvorming. In dit geval is het nodig opnieuw chirurgisch in te grijpen of zelfs (een deel van) de voet of het onderbeen te amputeren.

De chirurg heeft behoefte aan een oplossing waarmee hij tijdens de operatie kan bepalen of de anatomie van de voet voldoende is gereconstrueerd. Daarbij wil hij weten of de drukverdeling op de voetzool zodanig is hersteld, dat een orthopedisch schoenmaker een goede schoen aan kan meten. Wanneer door middel van een apparaat tijdens de operatie feedback over de stand van de voet kan worden gegeven, zal dit uiteindelijk leiden tot een betere voet reconstructie. Hiervoor kan gebruik worden gemaakt van een peroperatieve plantaire drukmeting. Als gevolg van het gebruik van deze meting zullen patiënten een kleinere postoperatieve kans hebben op een ulcus, veroorzaakt door te hoge piekdrukken op de voetzool. Ook zal de patiënt sneller herstellen, is geen nieuwe ingreep nodig om de voet verder te reconstrueren en is de kans op een amputatie kleiner. De voet zal beter behandeld kunnen worden door de orthopedisch schoenmaker, waardoor de mobiliteit van de patiënt na de ingreep toeneemt. Door het introduceren van een peroperatieve drukmeting kunnen Charcot patiënten in de toekomst beter behandeld worden. Dit onderzoek richt zich daarom op het opstellen van een ontwerpvoorstel voor een peroperatieve drukmeter.

Het ontwerpvoorstel komt tot stand met behulp van verschillende informatiebronnen. Eerst zal literatuuronderzoek plaatsvinden met behulp van studieboeken en zoekmachines zoals PubMed en Scopus. Er zal gebruik gemaakt worden van de universiteitsbibliotheek om toegang te krijgen tot de benodigde documenten. Verschillende experts zullen worden geraadpleegd, waaronder onze medische begeleider Wouter ten Cate en technische begeleider Edsko Hekman. Ook Ed Wender en Stein Exterkate van podotherapie De Kievit in Hengelo, worden hierbij betrokken. Dik Vaanhold van het bedrijf Bouw Products B.V. is betrokken bij het ontwerp. In samenwerking met de Kievit in Hengelo zal een experiment worden uitgevoerd, waarbij de plantaire drukverdeling bij gezonde volwassenen wordt onderzocht.

Allereerst wordt in dit onderzoek ingegaan op de plantaire drukverdeling van gezonde voeten en Charcot voeten (hoofdstuk 4). Daarna wordt beschreven hoe een staande plantaire drukmeting werkt (hoofdstuk 5) en informatie gegeven over de orthopedische schoen (hoofdstuk 6). Vervolgens wordt een review gemaakt van relevante wetenschappelijke literatuur over peroperatieve, liggende drukmetingen (hoofdstuk 7). Aan de hand van kennis verkregen uit literatuuronderzoek en gesprekken met bovengenoemde experts wordt vervolgens een ontwerpvoorstel met gebruik-protocol (hoofdstuk 8) opgesteld voor een apparaat waarmee peroperatief plantaire druk wordt gemeten. Vervolgens is een experiment opgezet, waarin een prototype van het ontwerpvoorstel wordt toegepast (hoofdstuk 9).

3 Onderzoeksvraag en deelvragen

Voor het oplossen van de vraag van de chirurg is een onderzoeksvraag geformuleerd, waarop in dit onderzoek een antwoord gezocht zal worden: 'Hoe kan met een drukmeter peroperatief feedback gegeven worden aan de chirurg over de stand van de voet bij een Charcot voet reconstructie en aan welke eisen moet dit apparaat voldoen om in de kliniek toegepast te kunnen worden?' Om deze onderzoeksvraag te beantwoorden zijn de volgende deelvragen opgesteld:

1. Hoe wordt ervoor gezorgd dat de liggende drukmeting representatief is voor de staande situatie?
 - (a) Wat is de drukverdeling in staande positie?
 - (b) Onder welke hoek wordt de druk in liggende positie gemeten?
 - (c) Hoe krijgt de chirurg feedback over de juiste gewrichtshoeken van de onderste extremiteit?
 - (d) Onder welke kracht, als percentage lichaamsgewicht, wordt de drukmeting uitgevoerd?
 - (e) Welke gewrichten worden gefixeerd tijdens de drukmeting en op welke manier?
 - (f) Wat is de relatie tussen de resultaten van de drukmeting tijdens lopen, staan en liggen?
2. Hoe wordt de drukmeting omgezet in feedback voor de chirurg?
 - (a) Hoe wordt de drukmeting visueel uitgedrukt?
 - (b) Hoe ontvangt de chirurg feedback aan de hand van de visualisatie?
 - (c) Wanneer is de stand van de voet goed genoeg voor verdere behandeling met een orthopedische schoen?
3. Hoe wordt de drukmeter geschikt gemaakt voor steriel gebruik?

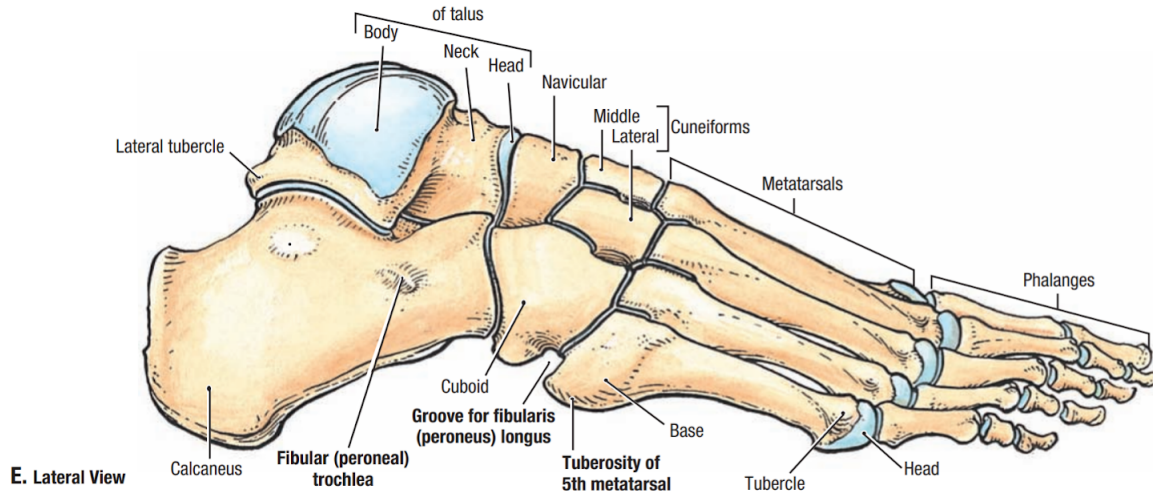
4 Plantaire drukverdeling

4.1 Plantaire drukverdeling bij gezonde volwassenen

Om inzicht te verkrijgen in de plantaire drukverdeling moet allereerst de anatomie van de voet begrepen worden, zie figuur 1. De voet bestaat uit veel botten en een aantal gewrichten. De belangrijkste hiervan zijn het bovenste en onderste spronggewricht, respectievelijk het articulatio talocruralis en het articulatio talotarsalis. De tibia en de fibula sluiten via het bovenste spronggewricht aan op de talus. Het distale deel van de tibia vormt de mediale malleolus en het distale deel van de fibula vormt de laterale malleolus. Daaronder bevindt zich de calcaneus. De voetwortel bestaat uit de talus, calcaneus, het os cuboideum, het os naviculare en het os cuneiforme mediale, intermedium en laterale.

Het onderste spronggewricht bestaat uit twee delen: het articulatio subtalaris tussen de talus en de calcaneus en het articulatio talocalcaneonavicularis tussen de talus, calcaneus en het os naviculare. De voetwortel sluit aan op de middenvoet, bestaande uit de ossa metatarsalia. Elk middenvoetsbeentje heeft een basis, corpus en een caput metatarsalis. De middenvoet sluit aan op de voorvoet, bestaande uit de ossa digitorum phalanges. De ossa digitorum phalanges worden onderverdeeld in de phalanx proximalis, medialis en distalis. De phalanges hebben, net als de middenvoetsbeentjes, een basis, corpus en caput phalangis.

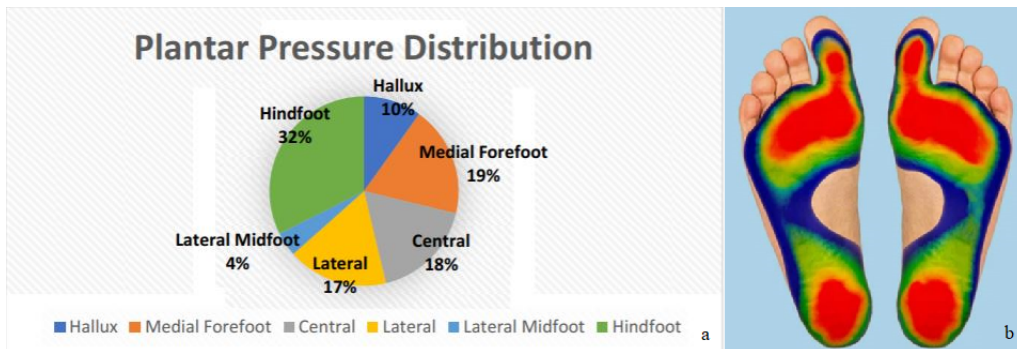
Dankzij de samenhang van alle botten, gewrichten, spieren en ligamenten in het voetgewelf is de voet in staat de kracht op te vangen die door het lichaamsgewicht wordt uitgeoefend tijdens staan en lopen. Dit resulteert in de plantaire drukverdeling.



Figuur 1: Anatomie van de voet [8]

Om de drukmeting te standaardiseren, wordt de voetzool opgedeeld in verschillende anatomische regio's [9]. In de literatuur worden verschillende verdelingen van de anatomische plantaire regio's gedefinieerd, variërend van zeven tot tien regio's [10] [11] [12]. Bij het gebruik van minder dan zeven regio's worden de data aanzienlijk minder nauwkeurig. Dit komt doordat de piekdrukken worden gecompenseerd door de rest van de drukverdeling in de regio. Het gebruik van meer dan tien regio's draagt niet bij aan een betere bepaling van de drukverdeling en piekdrukken [12].

In staande situatie draagt elke voet ongeveer de helft van het lichaamsgewicht, waarbij de druk over de linker- en rechervoet symmetrisch is verdeeld [13]. Hierbij ontstaat de hoogste druk op de hielregio, gevolgd door de mediale voorvoetregio en de rest van de voorvoetregio's en de laagste druk op de laterale middenvoetregio, zie figuur 2 [10]. De plantaire drukverdeling kan van persoon tot persoon echter aanzienlijk verschillen. Van invloed hierop zijn onder andere de leeftijd, het gewicht, de anatomie van de voet en het Gait patroon. Hierdoor is het lastig om een normatieve drukverdeling te bepalen en zal dit per persoon bekeken moeten worden [11] [14].

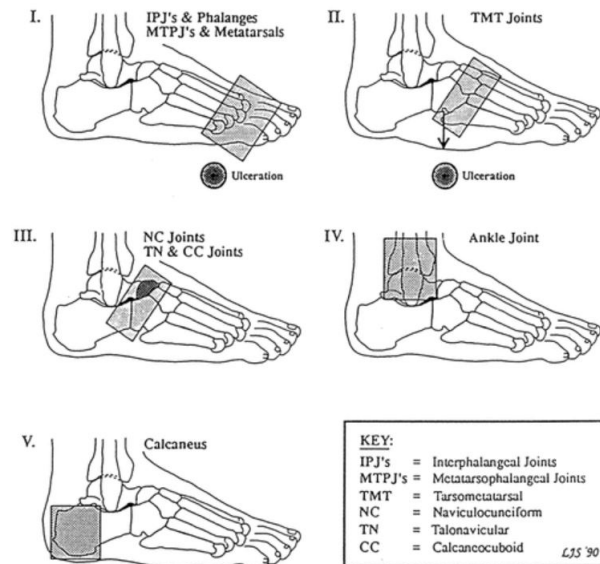


Figuur 2: Plantaire drukverdeling [10] [15]

4.2 Plantaire drukverdeling bij Charcot voeten

De drukverdeling bij staande patiënten met CN verschilt significant van die bij gezonde personen. Als deze begrepen wordt, is het ook duidelijker waardoor drukverschillen optreden.

Daarnaast varieert de plantaire drukverdeling tussen CN patiënten ook erg, doordat elke patiënt een andere deformiteit heeft. De deformiteiten zijn op te delen in vijf klassen, zie figuur 3, gebaseerd op de betrokken gewrichten [16].



Figuur 3: Classificatie van Charcot voeten [16]

De meeste patiënten met CN worden geclassificeerd in klasse I (interfalangeale en metatarsofalangeale gewrichten), klasse II (tarsometatarsale gewricht) en klasse III (naviculocuneiforme gewricht). Klasse I en II geven de meeste kans op ulceratie. Bij klasse I vormt zich door hoge piekdrukken vaak een ulcus onder de voorvoet. Ook krijgen patiënten in deze klasse soms last van piekdrukken aan de laterale en mediale zijde van de voet. Bij klasse II hebben patiënten vaak een rocker bottom deformiteit. Hierbij staat de voetzool bol. Dit veroorzaakt hoge plantaire piekdrukken ter plaatse van het cuboid en het cuneiforme, soms resulterend in een ulcus.

Onderzoek wijst uit dat de piekdruk bij CN patiënten zich voornamelijk distaal en in het gebied vanaf de caput metatarsale bevindt [17]. Hierbij bestaat geen significant verschil tussen de gemiddelde piekdruk van patiënten met CN en patiënten met een neuropathisch ulcus zonder diabetische oorzaak. Dit betekent dat de oorzaak van een voetulcus ligt bij deformiteit die optreedt naar aanleiding van een neuropathie, waardoor piekdrukken ontstaan.

In 78% van de patiënten wordt de locatie van een ulcus direct geassocieerd met de gediagnosticeerde deformiteit in de betrokken gewrichten [18]. Uit meerdere onderzoeken blijkt dat ook patiënten met diabetische neuropathie, zonder aanwezigheid van een deformiteit of ulcus, problemen hebben met de drukverdeling op de plantaire zijde van de voet [19] [20]. Verder toont onderzoek aan dat er een duidelijk verband bestaat tussen verhoogde piekdrukken en ulcera. Patiënten met een ulcus hebben een aanzienlijk hogere plantaire piekdruk dan patiënten zonder een ulcus [21] [22]. Het is dus van belang hoge piekdrukken op de voet te voorkomen.

5 Staande plantaire drukmeting

Om de plantaire druk te bepalen wordt de grondreactiekracht op de voet gemeten met behulp van een drukmat. De grondreactiekracht is gelijk aan de kracht die de voet op de grond uitoefent, volgens de derde wet van Newton. Tijdens een drukmeting loopt of staat een persoon op een drukmat, waarin druksensoren zijn verwerkt. Deze sensoren zetten de uitgeoefende kracht om in een elektrisch signaal. De druk wordt vervolgens bepaald met de volgende formule [23];

$$P = \frac{F}{A} \quad (1)$$

P = druk (Pa)

F = Kracht (N)

A = oppervlakte (m²)

De gouden standaard om plantaire druk te meten is met een drukmat van het merk Novel, dat gebruik maakt van capacitieve druksensoren [24] [25]. Er wordt gebruik gemaakt van deze sensoren, omdat de eigenschappen gelijk blijven onder invloed van temperatuur, druk en tijd. Daarnaast verbruiken de sensoren weinig stroom en is dataoverdracht draadloos [26]. Dit maakt de drukmat betrouwbaar en makkelijk in gebruik.

Een capacitieve sensor bestaat uit twee parallelle, elektrisch geleidende platen, gescheiden door een diafragma. Wanneer het diafragma wordt ingedrukt, verandert de afstand tot de platen. Dit zorgt voor een capaciteitsverandering. Vervolgens wordt deze verandering door een frequentieafhankelijk circuit vertaald naar een drukverandering [27]. Op een drukmat zitten veel sensoren waarmee de plantaire drukverdeling wordt gemeten. Hierbij is de grootte en dichtheid bepalend voor de resolutie van de drukmeting. Als het oppervlak van de sensor te groot is en de sensoren te ver van elkaar geplaatst zijn, is de resolutie laag. De kans op een onnauwkeurige meting is dan groot. Bij te kleine sensoren is het moeilijk om de verplaatsing van de belangrijke gebieden van de voet tijdens de Gait cyclus te controleren. Om een betrouwbare meting met een goede resolutie te verrichten, is een drukplatform wenselijk met sensors met afmetingen van 5 bij 5 mm en een sensordichtheid van minimaal één sensor per cm² [28][29].

Doordat spieren corrigeren om een persoon in balans te houden tijdens het staan, is de plantaire drukverdeling niet gelijk over de tijd [10]. Bij dynamische metingen is het belangrijk om een hoge meetfrequentie van minimaal 100 Hz te hanteren, zodat in korte tijd veel metingen gemaakt kunnen worden [24]. Voor een staande meting is een meetfrequentie rond 10 Hz voldoende [24]. Hiervan wordt het gemiddelde bepaald over een bepaalde tijdsduur om een zo betrouwbaar mogelijke meting te verkrijgen.

6 De orthopedische schoen

Het doel van de Charcot reconstructie is de voet zo aanpassen, dat een orthopedisch schoenmaker een goede schoen kan aanmeten, waardoor de patiënt weer mobiel wordt. Na de reconstructie moet de voet zes tot acht weken onbelast blijven om de breuk en eventuele ulcera te laten genezen. Patiënten met diabetes hebben vaak minder flexibele gewrichten. Daarbovenop wordt tijdens een voet reconstructie een arthrodesse uitgevoerd, waardoor de beweeglijkheid van de

voet nog meer afneemt. Dit zorgt ervoor dat de voet niet op een natuurlijke manier kan afwikkelen tijdens de Gait cyclus.

Om ervoor te zorgen dat de voet na het genezingsproces op een goede manier wordt belast, wordt een orthopedische schoen aangemeten. Voor het ontwerpen van de schoen wordt een plantaire dynamische drukmeting uitgevoerd. Hierbij worden verschillende parameters beoordeeld. Deze parameters zijn de drukverdeling, druk ratio's, gemiddelde maximale kracht, piekdrukken, gemiddelde drukken en het center of pressure. Bij dynamische metingen wordt vooral gekeken naar de Pressure Time Integral (PTI) [24]. Na de beoordeling van de drukmeting wordt een schoen aangemeten die voldoende kan corrigeren voor de afwijkende drukverdeling in de voet van de patiënt. Vaak wordt een afwikkelpalk in de schoen geplaatst omdat de voet niet op de natuurlijke manier kan afwikkelen.

7 Review peroperatieve drukmetingen

Om tijdens een Charcot voet reconstructie feedback over de voetstand aan de chirurg te kunnen geven, kan een peroperatieve plantaire drukmeting worden uitgevoerd. Tot nu toe is er nog geen apparaat in de kliniek dat peroperatief plantaire druk meet voor de reconstructie van een Charcot voet. Wel zijn drie verschillende onderzoeken uitgevoerd naar het ontwerpen van een methode waarmee een peroperatieve drukmeting kan worden uitgevoerd die representatief is voor een staande meting [30] [31] [32].

Het eerste onderzoek dat zich heeft gewaagd aan de uitdaging van peroperatief meten, heeft een systeem ontworpen waarbij kracht wordt uitgeoefend op de voetzool richting het been [30]. Hierbij is de knie gefixeerd, zie figuur 4. Een drukmat tegen de voetzool registreert de plantaire druk. In dit onderzoek zijn significante verschillen gevonden tussen de drukverdeling in staande en liggende positie. Dit komt hoogstwaarschijnlijk doordat de richting van de kracht op de voet in liggende positie niet overeenkomt met de richting van de kracht in staande positie[30].



Figuur 4: Peroperatieve drukmeting met gestrekte knie [30]

Het tweede onderzoek naar plantaire drukverdeling is gericht op de behandeling van patiënten met een hallux valgus [31]. Hierbij is verder gewerkt met de peroperatieve drukmeting uit het hierboven beschreven onderzoek. Als toevoeging is aan de hand van een motion capture systeem gezocht naar de richting van de kracht die in staande positie op de voet wordt uitgeoefend. Aan de hand hiervan is bepaald dat tijdens de standfase de richting van de kracht door het midden

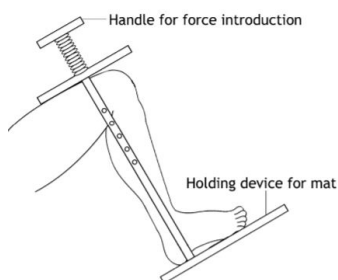
van de femurkop gaat. Bij lopen en bewegen bestaan kleine afwijkingen van de richting van de kracht ten opzichte van de standfase.

De hypothese is dat wanneer tijdens de operatie de stand van de voet en het onderbeen zo aangepast worden dat de richting van de kracht door het midden van de femurkop gaat, de peroperatieve drukmeting representatief is voor de drukverdeling tijdens staan. Om dit te bereiken zijn tijdens de operatie markers op het been van de patiënt gezet, waarvan de translatie en rotatie met een optische sensor zijn berekend. Vervolgens is met een computer bepaald in welke stand het been moet staan, zodat de richting van de kracht door de femurkop gaat.

Uit dit onderzoek is niet duidelijk gebleken of de liggende meting representatief is voor de staande meting. Dit komt doordat sommige metingen niet significant verschillen tussen liggend en staand en andere metingen wel. Hierdoor is geen eenduidige conclusie te trekken.

In het derde onderzoek dat peroperatieve drukmetingen heeft onderzocht, is het apparaat genaamd 'KIOP' ontworpen [32]. Dit apparaat oefent een druk uit op een gebogen knie, waarna een plantaire drukmeting wordt uitgevoerd op een mat met druksensoren, zie figuur 5. De kracht die op de knie wordt uitgeoefend tijdens de operatie is gelijk aan de kracht die tijdens een staande drukmeting op één voet van de patiënt staat, dus de kracht die overeenkomt met de helft van het lichaamsgewicht. Tijdens de peroperatieve drukmeting moet de fixatie van de voet- en kniestand in de KIOP wel juist zijn. Hoe meer flexie van de knie en dorsale extensie van de enkel, hoe meer kracht op de voor- en middenvoet wordt uitgeoefend. Minder flexie van de knie en minder dorsale extensie van de enkel leidt tot een hogere druk op de hiel. Voor een goede meting wordt gericht op een krachtverdeling van 60:40 bij hiel:voor/middenvoet en 50:50 bij mediaal:lateraal. Op deze manier wordt ervoor gezorgd dat de hoek waaronder de kracht wordt uitgeoefend tijdens de liggende meting representatief is voor de krachttuitoefening in een gezonde staande positie.

In het onderzoek is geen significant verschil gevonden tussen de plantaire drukverdeling bij liggende personen onder narcose en bij staande personen. Daarnaast is bij vervolgonderzoek met deze techniek een prospectieve gerandomiseerde trial bij arthrodeses van de voet uitgevoerd. Hierbij zijn 100 patiënten geïncludeerd, waarvan 52 patiënten een operatie geassisteerd met de KIOP hebben ondergaan en 48 patiënten zonder de KIOP-drukmeting [33]. In de KIOP-groep is na peroperatieve meting gebleken dat in bijna de helft van de gevallen de voet reconstructie moet worden aangepast na de eerste fixatie door de chirurg. Dit komt vooral voor bij arthrodeses van de middenvoet. 6 tot 24 maanden na de operatie is heeft een follow-up plaatsgevonden, waarbij een score is gekoppeld aan het functioneren van de voet. De patiënten die een operatie met de KIOP hebben ondergaan scoorden significant beter dan de patiënten zonder peroperatieve drukmeting. Bij dit onderzoek zijn geen complicaties als gevolg van de drukmeting vernomen. Het wijst er dus op dat de KIOP een waardevol instrument is waarmee betere postoperatieve resultaten worden geboekt bij arthrodeses operaties.



Figuur 5: Schematische weergave van de KIOP [32]

Bij het onderzoek zijn een aantal opmerkingen te geven. Er is namelijk geen onderscheid gemaakt tussen verschillende gradaties van deformiteiten van de voet. Dit kan invloed hebben gehad op de resultaten.

Ook is bij de analyse van de plantaire drukverdeling geen onderscheid gemaakt in mediale en laterale regio's, waardoor de meting minder nauwkeurig is [34]. Daarnaast is geen rekening gehouden met het verschil tussen de drukverdeling in gezonde en pathologische voeten voor het bepalen van de knie- en enkel stand.

Uit alle onderzoeken is gebleken dat de richting van de kracht een belangrijke factor is waar rekening mee moet worden gehouden. Een belangrijk observatiepunt is dat in alle onderzoeken is gezocht naar een methode waarbij de drukverdeling tussen staand en liggend niet significant verschilt. Echter, er is niet onderzocht of een verband bestaat tussen de staande en liggende drukmeting, wat wel van waarde kan zijn.

Uit deze drie onderzoeken lijkt de KIOP de meest veelbelovende resultaten te geven. Daarom is gekozen om voor dit onderzoek een plantair interoperatief drukmeetapparaat (PID) te ontwikkelen, waarin de methode van de KIOP verwerkt wordt.

8 Het plantair intraperoperatief drukmeetapparaat (PID)

8.1 Eisen

Het is noodzakelijk om een goede preoperatieve plantaire drukmeting te kunnen maken, terwijl de patiënt zich onder narcose in liggende positie bevindt. Hierbij is het van belang een meetopstelling te ontwerpen, waarbij een peroperatieve meting representatief is voor een meting in staande, actieve toestand. Het grootste probleem is het wegvallen van de spierkracht en de zwaartekracht van het lichaam op de voet. Daarom is een apparaat wenselijk dat kracht in dezelfde richting als in staande, actieve toestand op de voet uitoefent. Er zijn een aantal eisen opgesteld, waar het apparaat en de drukmeting aan moeten voldoen:

- Het apparaat moet de plantaire druk in liggende situatie meten, representatief voor de staande situatie;
- De meting moet in 95% van de gevallen accuraat zijn;
- De drukmat moet sensoren bevatten van 5 bij 5 mm met een dichtheid van minimaal 1 per cm^2 [28];
- De drukmat moet klinisch gevalideerd en juist gekalibreerd zijn;
- Het apparaat moet een kracht op de voetzool kunnen leveren overeenkomend met de helft van het lichaamsgewicht;
- De metingen en analyse moeten binnen vijftien minuten verricht kunnen worden [35];
- De meting moet binnen één minuut opnieuw uitgevoerd kunnen worden;
- Het apparaat moet door een chirurg na één middagcursus correct te bedienen zijn;
- Het apparaat moet bruikbaar zijn op de operatiekamer;
- Het apparaat moet steriel te gebruiken zijn;
- De meting mag geen letsel veroorzaken aan de patiënt;
- De feedback moet op de operatiekamer op een beeldscherm te zien zijn;
- De feedback moet eenduidig en locatiespecifiek zijn.

8.1.1 Capacitieve drukmat

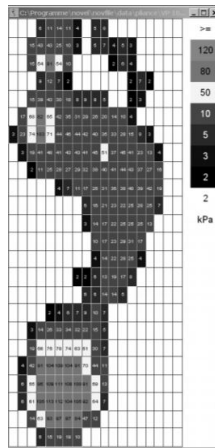
Voor het uitvoeren van een drukmeting is het van belang om een klinisch gevalideerde drukmat te gebruiken. Op deze manier is het zeker dat de drukmat juiste metingen uitvoert.

Daarnaast moet deze drukmat een hoge resolutie hebben, zodat drukken niet onderschat worden. Daarom is gekozen om gebruik te maken van het meetsysteem 'Novel Pliance' [36]. Dit is een makkelijk te gebruiken mat, die de drukverdeling meet en real-time data overdraagt. Het product is te produceren naar gewenste specificaties en afmetingen. Hierbij moet worden voldaan aan de eisen die aan de meting zijn gesteld. Pre- en postoperatieve metingen van de plantaire druk worden op dit moment ook in enkele ziekenhuizen en podotherapiepraktijken uitgevoerd met een Novel systeem, waardoor de resultaten van iedere drukmeting goed met elkaar te vergelijken zijn [24].

Tijdens een operatie is de patiënt onder narcose en heeft daarom geen spierspanning. Daarom is voor een peroperatieve, statische, liggende meting een frequentie van 10 Hz voldoende [24].

De Novel Pliance maakt gebruik van capacitieve sensoren. Tijdens een drukmeting wordt de mat verbonden met een computer via Bluetooth of via een USB kabel. Het is ideaal om data via Bluetooth over te dragen tijdens een peroperatieve meting, omdat de bedrading dan niet bemerkerend is voor de chirurg en assistenten. Als de Bluetooth van de drukmat en de computer onverwachts niet meer werken, kan gebruik worden gemaakt van de USB kabel.

De data van de meting wordt overgedragen op een computer. Hier is de voetzool via een kleurenpatroon op het scherm te zien. Iedere kleur komt overeen met een bepaalde drukwaarde, zie figuur 6. Daarnaast worden onder andere het center of pressure, de piekdruk (kPa), de gemiddelde druk (kPa) en het contactoppervlak (cm) weergegeven.



Figuur 6: Drukmeting Novel Pliance [32]

8.1.2 Kracht uitoefenen

In staande situatie staat ongeveer de helft van het lichaamsgewicht op één voet. De helft van het lichaamsgewicht wordt daarom aangehouden als de kracht die op de voetzool moet worden uitgeoefend tijdens de peroperatieve drukmeting. De drukverdeling van de voetzool is afhankelijk van de kracht die op de voetzool wordt uitgeoefend. Dit komt door de natuurlijke boogvorm van de voet. Doordat de voeten van Charcot patiënten plat en stug zijn, zal de drukverdeling waarschijnlijk niet significant verschillen wanneer een lagere kracht dan de helft van het lichaamsgewicht op de voetzool wordt uitgeoefend. Via een omrekeningsfactor kunnen de juiste piekdrukken ge-

vonden worden. Het is echter belangrijk om een zo representatief mogelijke meting uit te voeren. Daarom wordt wel de helft van het lichaamsgewicht aangehouden als de kracht die op de voetzool moet worden uitgeoefend. De reconstructie van de voet kan het lichaamsgewicht van de patiënt ook direct na de operatie opvangen [37].

8.1.3 Fixatiehoeken

De enkel moet tijdens de metingen in een hoek staan waarin het zo veel mogelijk overeenkomt met de staande positie. Daarom wordt de enkel in de anatomisch neutrale hoek geplaatst, namelijk in een hoek van 90° ten opzichte van het onderbeen [37]. De kracht die het PID levert, moet in vergelijkbare richting geleverd worden als in staande positie [30] [32] [31]. In staande positie staat de richting van de kracht op de voet distaal van de enkel, ter hoogte van het os naviculare [38]. Het is echter moeilijk om deze richting van de kracht na te bootsen bij een patiënt onder narcose. Daarom is gekozen de knie in een hoek van 90° te houden. De kracht die het PID vanuit de knie levert op de voet, zal parallel aan het onderbeen staan en door het enkelgewricht lopen.

De heup wordt zo geplaatst, dat het PID op de plaats van de hiel op de grond steunt, waarbij het bovenbeen parallel staat aan de voetzool. Spier- en ligamentspanning boven de knie heeft geen invloed op de meting [24]. De hoeken van de knie en enkel worden gecontroleerd door middel van een (digitale) goniometer. Tijdens de meting met het PID worden de knie en de enkel gefixeerd door het kracht zetten van de metalen platen op de knie en onder de voet.

8.1.4 Steriliteit tijdens de operatie

De plantaire drukmeting zal peroperatief plaatsvinden. Daarom is het noodzakelijk dat het instrument steriel gebruikt kan worden. Het instrument moet dus steriel te reinigen zijn. Dit is te bewerkstelligen door gebruik te maken van een apparaat gemaakt van hoogwaardig roestvast staal [39]. Na elke operatie moet het instrument worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Sterilisatie van operatie instrumenten vindt plaats op de CSA, Centrale Sterilisatie Afdeling, van het ziekenhuis [40]. Bij het reinigen van grote instrumenten, groter dan 48x25x8 cm [41], is het nodig deze te demonteren, zodat de losse onderdelen volgens standaard protocol in de autoclaaf passen. Het PID heeft afmetingen van 35x30x55 cm, dus het wordt voor sterilisatie uit elkaar gehaald in vier delen.

De sterilisatie bestaat uit twee stappen, namelijk ultrasoon reinigen en sterilisatie. De ultrasoon reiniger reinigt de instrumenten van vuil en doodt bacteriën [42]. Na het reinigen van de instrumenten worden deze gecontroleerd op kwaliteit en compleetheid. Vervolgens worden de instrumenten in een autoclaaf gesteriliseerd [43]. In de autoclaaf is een vastgestelde hoeveelheid vloeistof aanwezig. De autoclaaf wordt voor sterilisatie luchtdicht afgesloten. Hierna wordt de temperatuur verhoogd, waardoor de vloeistof verdampt en een drukverhoging ontstaat. Door de aanwezige druk en hoge temperaturen worden aanwezige bacteriën en micro-organismen gedood.

Er bestaan verschillende klassen autoclaven, de Naked (N), Special (S) en Big (B) klasse [44]. Autoclaven uit de N-klasse zijn in staat alleen massieve, onverpakte instrumenten te steriliseren. Autoclaven in de S-klasse kunnen met verschillende eigenschappen worden geproduceerd. Deze zijn geschikt voor het steriliseren van zowel massieve als sommige eenvoudige holle instrumenten. Autoclaven in de B-klasse zijn geschikt voor een grote diversiteit aan sterilisatie

toepassingen, zoals het steriliseren van verpakte holle instrumenten met een lastigere vorm. Dit maakt de B-klasse autoclaaf geschikt voor het steriliseren van de metalen constructie van het PID. Na het steriliseren wordt het materiaal steriel getransporteerd en opgeslagen, zodat het veilig in de operatiekamer kan worden gebruikt.

Naast een metalen constructie zal het PID ook een drukmat met bedrading bevatten. Deze worden tijdens de operatie in een steriele zak geplaatst, zodat ze veilig zijn voor gebruik.

8.1.5 Peroperatieve beoordeling van de drukverdeling

De chirurg moet peroperatief kunnen besluiten of de uitkomst van de Charcot voet reconstructie goed is. Hiervoor worden meerdere metingen met het PID uitgevoerd. Namelijk een preoperatieve meting van de gezonde en aangedane voet en een peroperatieve meting van de gereconstrueerde voet. Voor het beoordelen van de peroperatieve drukverdeling worden verschillende parameters geanalyseerd, namelijk; de totale drukverdeling, het center of pressure en de drukratio's tussen anatomische gebieden [45]. Tijdens de reconstructie krijgt de chirurg op het beeldscherm de drukverdeling van de gezonde voet te zien naast de drukverdeling van de gereconstrueerde voet. Op deze manier kan hij snel en eenvoudig bovenstaande parameters vergelijken. Als uit de meting blijkt dat de aangepaste plantaire drukverdeling niet voldoende is verbeterd, zal de voet verder gereconstrueerd moeten worden. Hierbij wordt gestreefd naar een drukverdeling bij de gereconstrueerde voet die zo veel mogelijk overeenkomt met de gezonde voet van de patiënt. Na de aanpassingen zal de chirurg opnieuw de plantaire drukverdeling meten en analyseren.

Voor de reconstructie van de voet door de chirurg wordt nauw samengewerkt met de orthopedisch schoenmaker die een op maat gemaakte schoen maakt voor de patiënt. De orthopedisch schoenmaker voert preoperatief drukmetingen uit, waarbij gekeken wordt naar de belangrijkste gebieden (ROI, regions of interest) en de piekdrukken. ROI zijn de locaties van eerdere ulcera en de locaties van de twee hoogste piekdrukken in de middenvoet en voorvoet met een piekdruk groter dan 200 kPa [46]. Uit onderzoek is gebleken dat piekdrukken boven de 200 kPa een hogere kans op ulcera geven [46] [24]. Omdat de chirurg de voet zo reconstrueert dat de orthopedisch schoenmaker een geschikte schoen kan maken, wordt dit criterium tijdens de peroperatieve drukmeting aangehouden.

De criteria voor een succesvolle verbetering van de drukverdeling zijn een 25% vermindering van de druk in de ROI of een vermindering van de piekdruk tot onder de 200 kPa [46]. Na het aanpassen van de drukverdeling door de reconstructie van de voet kan een verschuiving van de piekdrukken plaatsvinden. Deze verschuiving van de piekdruk wordt beschouwd als buitensporig wanneer de verhoging van de piekdruk meer is dan 25 kPa, meer is dan 25% en/of wanneer de piekdruk boven de 200 kPa uitkomt. Wanneer een van deze verhogingen zich voordoet, zal de chirurg de reconstructie van de voet opnieuw moeten aanpassen.

8.2 Ontwerpvoorstel

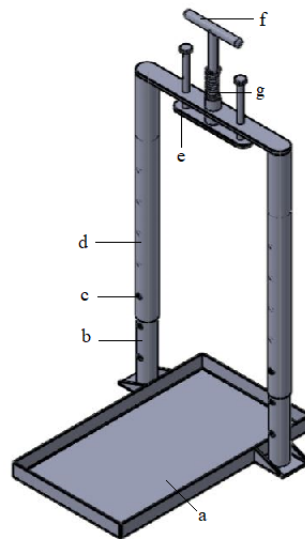
Naar aanleiding van literatuuronderzoek is een nieuwe, peroperatieve drukmeter ontworpen, namelijk het PID, zie figuur 7 en bijlage 1 'Bouwtekening van het PID'.

Het PID bestaat uit een hoogwaardig roestvast stalen stellage, waar een Novel Pliance drukmat op de onderplaat wordt gelegd (figuur 7a). Middels het aandraaien van een hendel (figuur 7f) wordt een plaat op de knie aangedraaid (figuur 7e). Hierdoor wordt een kracht uitgeoefend op de

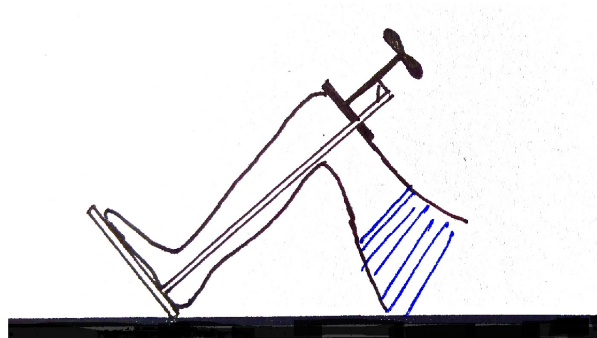
knies, parallel aan het onderbeen. Met een ingebouwde drukveer wordt de uitgeoefende kracht bepaald (figuur 7g).

De hoogte van de stellage kan met een systeem aan de zijkant worden aangepast, zodat ieder onderbeen in de constructie past (figuur 7b-d). Na reconstrueren van een Charcot voet kan het been van de patiënt in de stellage worden geplaatst, zie figuur 8. Vervolgens wordt de plaat boven de knie aangedraaid, totdat een kracht overeenkomend met de helft van het lichaamsgewicht op de knie wordt uitgeoefend. Daarna wordt de plantaire drukverdeling gemeten. Aan de hand van de meting kan de chirurg beoordelen of de reconstructie voldoende is.

Een stapsgewijs protocol voor het gebruik van het PID is te vinden in bijlage 2 'Protocol peroperatief gebruik van het PID'.



Figuur 7: Het PID a) Onderplaat b) Zijkant met verstelbare lengte c) Pin om lengte te verstellen d) Bovenste gedeelte van de zijkant e) Plaat die tegen de knie kan duwen f) Systeem waarmee druk kan worden uitgeoefend g) Drukveer



Figuur 8: Plaatsing van het been in het PID

9 Protocollen experimenten

9.1 Inleiding

Om deelvraag 1: “Hoe wordt ervoor gezorgd dat de liggende drukmeting representatief is voor de staande situatie?” te kunnen beantwoorden, is het van belang om te weten wat de correlatie is tussen een staande en liggende plantaire drukmeting. Daarom zijn twee experimenten opgezet, waarbij deze correlatie wordt onderzocht.

Bij experiment 1 is ervoor gekozen om een staande drukmeting met een liggende drukmeting te vergelijken, waarbij druk wordt uitgeoefend op de knie. Dit komt als beste manier uit de literatuur, zie hoofdstuk 7.

Bij experiment 2 is gekozen om een staande drukmeting, een onbelaste zittende drukmeting en een belaste zittende drukmeting uit te voeren, waarbij tijdens de belaste zittende meting kracht wordt uitgeoefend op de knie.

De data wordt verwerkt volgens het datamanagementplan, zie bijlage 3 ‘Datamanagementplan’. Voor experiment 1 is expliciet toestemming gevraagd en verkregen van de ethische commissie van Natural Engineering Sciences van Universiteit Twente, zie bijlage 4 ‘Letter of approval Natural Sciences and Engineering Sciences Ethics committee’. Voor het uitvoeren van experiment 2 is geen tijd geweest om een aanvraag in te dienen bij de ethische commissie. Het experiment komt dusdanig overeen met experiment 1, dat is aangenomen dat er geen ethisch bezwaar tegen het experiment is.

9.2 Methode experiment 1

9.2.1 Onderzoeksvraag

De onderzoeksvraag van dit experiment is als volgt: “Wat is het verband tussen een staande plantaire drukverdeling en een liggende plantaire drukverdeling, waarbij kracht wordt uitgeoefend op een gebogen knie bij gezonde proefpersonen?”.

9.2.2 Onderzoekspopulatie

Voor dit onderzoek is gekozen onderzoek te verrichten op gezonde proefpersonen boven de 18 jaar oud. Exclusiecriteria voor proefpersonen zijn: de proefpersoon is in behandeling bij een fysiotherapeut of medisch specialist voor klachten van de voet, enkel of knie. Wanneer sprake is van blessure aan één been, wordt het experiment alleen uitgevoerd op het gezonde been.

9.2.3 Materialen

De benodigdheden voor dit experiment zijn:

- Twee springveren, Amatec E1750-148-7000M
- Onderstel van roestvrij staal
- Twee schroef-ogen voor in het onderstel
- Spanband, 20 cm
- Twee klemmen
- Twee S-haken
- Drukzolen, Pedar systeem Novel, zie figuur 9
- Pedar software Novel
- Laptop

- Goniometer
- Weegschaal
- Meetlint
- Rekenmachine



The pedar-x system components include:

- Insoles (A)
- pedar-x double insole cable (B)
- pedar-xbox (C)
- pedar-x fiber optic cable with fiber optic/USB adapter (D)
- USB cable (E)
- novel belt (F)
- pedar-x battery (G)
- pedar-x battery cable (H)
- pedar-x battery charger (I)
- start/stop trigger (J)
- Bluetooth dongle (K)
- Velcro straps (L)

Figuur 9: Pedar systeem van Novel [25]

9.2.4 Methode

Voor dit experiment zijn twee verschillende metingen uitgevoerd: een staande plantaire drukmeting en een liggende plantaire drukmeting, waarbij kracht wordt uitgeoefend op de knie. Voor de staande meting wordt de drukzool op een harde, vlakke ondergrond gelegd. De meetopstelling voor de liggende meting is weergegeven in figuur 10. Hierbij zijn twee springveren aan de onderkant met behulp van S-haken bevestigd aan het onderstel. De springveren zijn aan de bovenkant bevestigd aan een spanband met behulp van klemmen.



Figuur 10: Meetopstelling experiment 1

Vanwege de maatregelen omtrent het coronavirus ontsmetten de onderzoekers hun handen en dragen een mondkapje gedurende het onderzoek. Daarnaast worden alle materialen voor en na gebruik grondig gedesinfecteerd.

Voorafgaand aan de drukmetingen wordt het gewicht, de lengte en de schoenmaat van de proefpersoon bepaald. Aan de hand van de schoenmaat wordt een passende maat drukzool gekozen voor het meten van de plantaire drukverdeling. Aan de hand van het gewicht van de proefpersoon wordt berekend wat de uitrekking van de springveren dient te zijn om een totale kracht op de knie uit te kunnen oefenen overeenkomend met de helft van het lichaamsgewicht. Hiervoor is de volgende formule toegepast;

$$U_v = \frac{(m/4) * g - F_0}{k} \quad (2)$$

U_v = uitrekking van een veer (mm)

m = massaproefpersoon (kg)

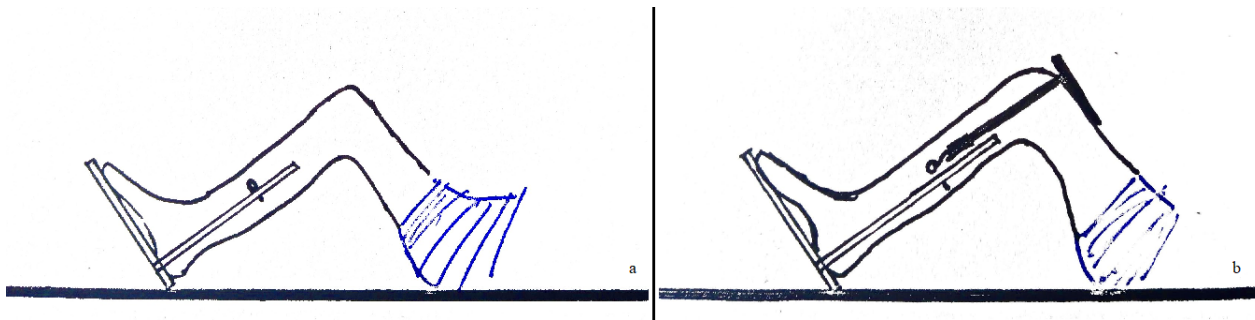
g = gravitatieversnelling = $9,81m/s^2$

F_0 = voorspanning veer = $25,75N$

k = veerconstante = $1,19N/mm$

Voorafgaand aan de staande meting mag de proefpersoon gedurende 5 tot 10 minuten door de onderzoeksruimte lopen en staan, zodat hij op zijn gemak is. Vervolgens wordt de meetapparatuur aangesloten en mag de proefpersoon op de drukzolen gaan staan. Daarna wordt een kalibratie uitgevoerd waarbij één voor één de zolen worden ontlast van druk door middel van het optillen van de linker- en rechtervoet.

Hierna wordt de drukverdeling van beide voeten tegelijk gemeten, gedurende vijf seconden. De meting wordt drie keer herhaald. De resultaten worden opgeslagen op de laptop via het Pedar systeem. Hieruit wordt de gemiddelde drukverdeling, de piekdrukken en het center of pressure berekend door de software. De meetapparatuur wordt niet verwijderd. Dezelfde meetapparatuur wordt gebruikt voor de volgende metingen.

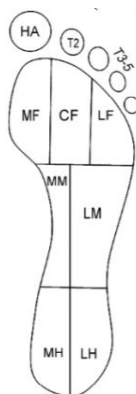


Figuur 11: Meetopstelling experiment 1

Tijdens de liggende meting mag de proefpersoon op zijn rug op een onderzoeksbank gaan liggen. Voor deze meting wordt de opstelling volgens figuur 11 opgebouwd. De drukzool wordt hierbij bovenop het onderstel gelegd. Eerst wordt het rechterbeen van de proefpersoon in de opstelling geplaatst met de voet op de onderzijde, zie figuur 11a. Hierbij steunt de meetopstelling op de plek van de hiel op de tafel. De hoek van de knie en de enkel worden hierbij in een hoek van 90° geplaatst. Het been wordt ondersteund door de onderzoeker en vervolgens worden de hoeken gecontroleerd met de goniometer. De proefpersoon wordt gevraagd zijn spieren gedurende het onderzoek te ontspannen. Wanneer de positie van het been correct is, worden de veren uitgerekt tot de benodigde uitrekking. Vervolgens wordt de spanband over de knie van de proefpersoon geplaatst, zodat er kracht op de knie wordt uitgeoefend, zie figuur 11b. Hierna wordt de drukverdeling van de rechtervoet gemeten, gedurende vijf seconden. De meting wordt drie keer herhaald en de resultaten worden opgeslagen. Hieruit worden de gemiddelde drukverdeling, de piekdrukken en het center of pressure berekend door de software.

Vervolgens wordt de meting herhaald voor de linkervoet. Wanneer tijdens de meting gemerkt wordt dat de proefpersoon zich niet volledig ontspant, wordt de meting opnieuw uitgevoerd. De proefpersoon mag na afloop van de liggende meting de meetapparatuur afnemen.

De data, verkregen uit de drukmeting, worden overgebracht op een laptop en worden geanalyseerd met de software van het Novel systeem. Voor beide drukmetingen wordt de voet opgedeeld in tien anatomische regio's [10], volgens figuur 12, en geanalyseerd door middel van masks in het Novel systeem.



Figuur 12: Anatomische regio's [10]

Bij de analyse wordt voor iedere proefpersoon de piekdruk en de drukverdeling bij staande drukmeting met de piekdruk en de drukverdeling bij liggende drukmeting vergeleken. Dit is een within-subject design. Daarna wordt met een statistische toetsing bepaald of het verschil significant is en of een verband tussen de liggende en staande meting bestaat.

9.3 Methode experiment 2

9.3.1 Onderzoeksvraag

De onderzoeksvraag van dit experiment is als volgt: “Wat is het verband tussen een staande plantaire drukverdeling en een zittende plantaire drukverdeling, waarbij kracht wordt uitgeoefend op een gebogen knie bij gezonde proefpersonen?”.

9.3.2 Onderzoekspopulatie

Voor dit onderzoek is gekozen onderzoek te verrichten op gezonde proefpersonen boven de 18 jaar oud. Exclusiecriteria voor proefpersonen zijn: de proefpersoon is in behandeling bij een fysiotherapeut of medisch specialist voor klachten van de voet, enkel of knie. Wanneer sprake is van blessure aan één been wordt het experiment alleen uitgevoerd op het gezonde been.

9.3.3 Materialen

De benodigdheden voor dit experiment zijn:

- Een stoel
- Drukszolen, Pedar systeem Novel
- Pedar software Novel
- Laptop
- Gewicht van 25 kg

9.3.4 Methode

Voor dit experiment worden drie verschillende metingen uitgevoerd: een staande, plantaire drukmeting, een onbelaste, zittende drukmeting en een belaste, zittende drukmeting, waarbij tijdens de belaste zittende meting kracht wordt uitgeoefend op de knie. Voor iedere meting wordt de drukzool op een harde, vlakke ondergrond gelegd, zie figuur 13.



Figuur 13: Meetopstelling experiment 2

Vanwege de maatregelen omtrent het coronavirus ontsmetten de onderzoekers hun handen en dragen een mondkapje gedurende het onderzoek. Daarnaast worden alle materialen voor en na gebruik grondig gedesinfecteerd.

Voorafgaand aan de drukmetingen wordt het gewicht, de lengte en de schoenmaat van de proefpersoon bepaald. Aan de hand van de schoenmaat wordt een passende maat drukzool gekozen voor het meten van de plantaire drukverdeling.

Voorafgaand aan de staande meting mag de proefpersoon gedurende 5 tot 10 minuten door de onderzoeksruimte lopen en staan, zodat hij op zijn gemak is. Vervolgens wordt de meetapparatuur aangesloten en mag de proefpersoon op de drukzolen gaan staan, zie figuur 13a. Daarna wordt een kalibratiemeting uitgevoerd waarbij één voor één de zolen worden ontlast van druk door middel van het optillen van de linker- en rechtersoet. Hierna wordt de drukverdeling van beide voeten tegelijk gemeten, gedurende vijf seconden. De meting wordt drie keer herhaald. De resultaten worden opgeslagen op de laptop via de software van het Pedar systeem. Hieruit wordt de gemiddelde drukverdeling, de piekdrukken en het center of pressure berekend door de software. De meetapparatuur wordt niet verwijderd. Dezelfde meetapparatuur wordt weer gebruikt voor de volgende metingen.

Voor de zittende onbelaste meting wordt de proefpersoon gevraagd in een rechte houding op een stoel te zitten met de voeten naast elkaar op de drukzolen, zie figuur 13b. De proefpersoon wordt gevraagd hierbij zijn spieren te ontspannen. De drukverdeling van beide voeten wordt tegelijk gemeten, gedurende vijf seconden. De meting wordt drie keer herhaald. De resultaten worden opgeslagen op de laptop via het Pedar Systeem. Hieruit worden de gemiddelde drukverdeling, de piekdrukken en het center of pressure berekend door de software. De meetapparatuur wordt niet verwijderd.

Voor de zittende, belaste meting wordt de proefpersoon gevraagd in een rechte houding op een stoel te zitten met de voeten naast elkaar op de drukzolen. Vervolgens wordt een gewicht van 25 kilogram op de rechterknie gelegd, zie figuur 13c. De proefpersoon wordt gevraagd hierbij zijn spieren zo veel mogelijk te ontspannen. Hierna wordt de drukverdeling van de rechtersoet gemeten, gedurende vijf seconden. De meting wordt drie keer herhaald. De resultaten worden opgeslagen op de laptop via het Pedar systeem. Hieruit wordt de gemiddelde drukverdeling, de piekdrukken en het center of pressure berekend. Vervolgens wordt de meting herhaald voor de linkersoet. Wanneer tijdens de meting gemerkt wordt dat de proefpersoon zich niet volledig ontspant, wordt de meting opnieuw uitgevoerd. De proefpersoon mag na afloop van de belaste, zittende meting de meetapparatuur afnemen.

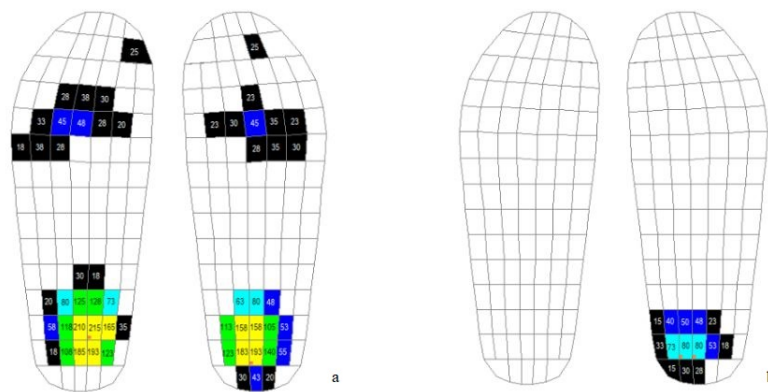
De data, verkregen uit de drukmeting, worden overgebracht op een laptop en worden geanalyseerd met de software van het Novel systeem. Voor alle drukmetingen wordt de voet opgedeeld in tien anatomische regio's [10], volgens figuur 12, en geanalyseerd door middel van masks in het Novel systeem.

Bij de analyse wordt voor iedere proefpersoon de piekdruk en drukverdeling bij staande drukmeting vergeleken met de piekdruk en drukverdeling bij de belaste en onbelaste zittende drukmeting. Dit is een within-subject design. Daarna wordt met een statistische toetsing bepaald of het verschil significant is en of een verband bestaat tussen de staande meting en de onbelaste en belaste zittende meting.

10 Resultaten

10.1 Experiment 1

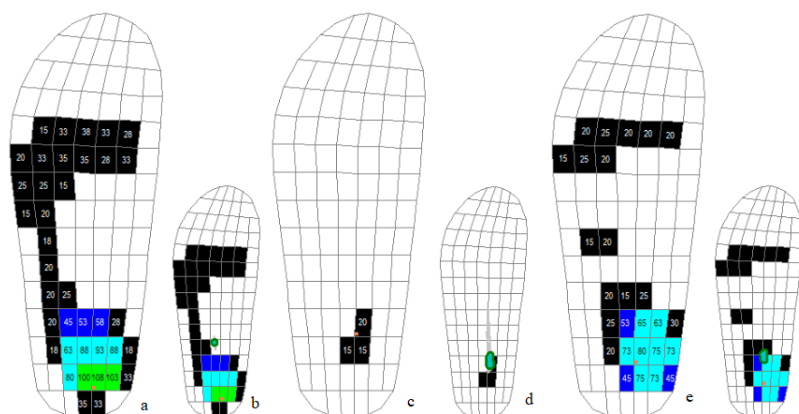
Er is één meting uitgevoerd bij een liggende proefpersoon. Hierbij is de rechtersoet gemeten. De resultaten van deze meting zijn hieronder weergegeven, zie figuur 14. Doordat de springveren niet in een vloeiende beweging konden worden uitgetrokken door de onderzoeker, is het niet mogelijk om een grote kracht te zetten op de knie. Daarnaast schoten de springveren bij een grote uitrekking los van de klemmen. De meting uit de figuur is uitgevoerd op één been met een totale kracht van 99 Newton.



Figuur 14: Drukmeting experiment 1 met Pedar systeem Novel a. Staande drukverdeling b. Liggende drukverdeling rechts

10.2 Experiment 2

Het tweede experiment is uitgevoerd op vier proefpersonen. Na de metingen is het niet gelukt om uit de verkregen figuren van de drukverdelingen een consistente center of pressure en de drukken op de hiel en voorvoet te bepalen. In figuur 15 is een voorbeeld te zien van de verkregen figuren van de drukverdelingen uit dit experiment.



Figuur 15: Drukmeting experiment 2 met Pedar systeem Novel a. Drukverdeling in staande situatie b. Center of pressure in staande situatie c. Drukverdeling in zittende, onbelaste situatie d. Center of pressure in zittende, onbelaste situatie e. Drukverdeling in zittende, belaste situatie f. Center of pressure in zittende, belaste situatie

11 Discussie

Het doel van dit onderzoek is een ontwerpvoorstel op te stellen voor een apparaat dat peroperatief de plantaire druk van de patiënt kan meten. Aan de hand van literatuuronderzoek en de uitgevoerde experimenten zijn een aantal discussiepunten te benoemen. Deze worden hieronder beschreven.

11.1 Experimenten

11.1.1 Onderzoekspopulatie

Experiment 1 en 2 zijn wegens gebrekkig materiaal en tijdgebrek uitgevoerd op respectievelijk één en vier gezonde proefpersonen. Daarom is de verkregen data niet betrouwbaar genoeg om gegronde conclusies uit te trekken. Ook het includeren van gezonde proefpersonen in plaats van patiënten met diabetes en CN, doet af aan de betrouwbaarheid. Het is mogelijk dat de exacte waarden van de meting bij gezonde proefpersonen afwijken van de waarden bij patiënten met diabetes. De voetzool bij patiënten met diabetes is stugger [47] [48]. Hierdoor kan de druk minder goed verdeeld worden over de voetzool, waardoor piekdrukken ontstaan en de kans op ulcera groter is. Het is onduidelijk of dit invloed heeft op de vergelijkbaarheid tussen een experiment bij gezonde proefpersonen en een experiment bij patiënten met diabetes. Echter, de relatie tussen de parameters is het belangrijkste. Om te verifiëren of de relatie tussen de staande en liggende meting bij diabetespatiënten gelijk is aan de relatie gevonden bij gezonde proefpersonen is een vervolgonderzoek nodig. Een eerste vervolgstap is het uitvoeren van een experiment met een grotere en meer diverse onderzoekspopulatie. Mogelijk kunnen daarna ook patiënten met CN geïncludeerd worden.

11.1.2 Experiment 1

Tijdens experiment 1 is alleen de rechtervoet van de proefpersoon gemeten. Volgens onderzoek zijn de drukverdeling van de linker- en rechtervoet per persoon symmetrisch verdeeld [13]. De meting van de rechtervoet is dus representatief voor een meting van de linkervoet. In het experiment is de relatie tussen een liggende en staande plantaire drukverdeling bekeken. Bij de liggende meting werd de proefpersoon opgedragen het been volledig te ontspannen. Daardoor benadert de meetopstelling van het experiment de situatie van patiënten onder narcose. Het kan zijn dat de proefpersoon toch lichte spierspanning had. Dit is te controleren middels een EMG [49]. Tijdens het experiment was geen EMG tot de beschikking, waardoor de aanwezigheid van spierspanning niet kan worden uitgesloten. In een vervolgonderzoek, waarin de plantaire druk pre- en peroperatief wordt gemeten bij patiënten voor en tijdens narcose, kan de invloed van deze factor onderzocht worden.

De kracht op de knie waarnaar gestreefd werd tijdens de meting, komt overeen met de helft van het lichaamsgewicht van de proefpersoon. Dit is gekozen zodat de meting zo veel mogelijk overeenkomt met de staande situatie op twee benen. Tijdens de operatie wordt ook met deze kracht gewerkt. Dit brengt geen schade aan de patiënt, de reconstructie van de voet moet deze kracht aankunnen.

Tijdens het experiment bleek de constructie en het materiaal gebrekkig. Het was niet mogelijk om de springveren uit te rekken tot de benodigde uitrekking door gebrek aan menselijke spierkracht. Daarnaast schoten de klemmen van de springveren los van de constructie, waardoor de

kans op letsel aan de proefpersoon en onderzoeker ontstond. Hierdoor is slechts een kracht van 99 Newton geleverd op de knie, ten opzichte van de benodigde 407 Newton. Tijdens deze meting is geen druk gedetecteerd op de voorvoet. Dit komt doordat er dorsaalflexie van de voorvoet kan plaatsvinden. Daarom is de data van deze liggende meting niet representatief voor de staande meting. Er kan geconcludeerd worden dat er voldoende kracht gezet moet worden op de knie om een vergelijkbare meting als bij staand te krijgen. In staande positie staat de kracht op de voet net voor de enkel doordat de kuitspier wordt aangespannen [50]. Bij het PID gaat de kracht op de voet precies door het enkelgewricht. Naar verwachting geeft dit een andere drukverdeling. Hier is echter geen sluitend bewijs voor, doordat het gebrek aan geleverde kracht op de knie ook invloed heeft gehad op de drukverdeling.

11.1.3 Experiment 2

Om toch de relatie van de drukverdeling te vergelijken tussen staand en een situatie met een gebogen knie, is een tweede experiment uitgevoerd. Voor dit experiment is wegens tijdsgebrek gebruik gemaakt van een meetopstelling waarin een gewicht van 25 kg in zittende situatie op de knie wordt geplaatst. Tijdens de metingen bleek dat het niet mogelijk is om het been te ontspannen in deze situatie. Daardoor is het resultaat van dit experiment onbetrouwbaar. Daarnaast zijn de hoeken van de knie en enkel niet gemeten, waardoor de richting van de kracht niet vast te stellen is en mogelijk afwijkt van de richting van de kracht tijdens een staande meting. Daarom zijn geen betrouwbare conclusies te verbinden aan dit experiment. Daarnaast heeft de data geen relevantie voor het ontwerpvoorstel.

11.1.4 Data analyse

Er is geprobeerd om de data uit het experiment door middel van de software van Novel en handmatig te analyseren. De software heeft de mogelijkheid om aan de hand van het toepassen van 'masks' verschillende anatomische regio's met elkaar te vergelijken. Door gebrek aan tijd om goede analyses met de software van Novel uit te voeren, zijn geen masks toegepast. Hierdoor kunnen de drukken op de verschillende anatomische regio's niet nauwkeurig bepaald worden, waardoor ook de drukverdeling van de hiel en voorvoet niet bepaald kunnen worden. De locatie van het center of pressure is niet eenduidig te bepalen, doordat de voet niet altijd op dezelfde plek op de drukmat stond en er geen objectieve maat is om de locatie van het center of pressure te bepalen. Omdat er geen goede analyses uitgevoerd kunnen worden, kunnen er ook geen conclusies getrokken worden uit de data.

11.1.5 Meetsysteem

Voor beide experimenten is geen gebruik gemaakt van de Novel Pliance, omdat deze niet beschikbaar was. Wel is gebruik gemaakt van de Novel Pedar, omdat de Kievit in Hengelo bereid was deze apparatuur beschikbaar te stellen voor het experiment. Naar verwachting heeft het gebruik van deze drukmat geen invloed op de conclusie van het experiment, omdat de eigenschappen en meetmethode van de Novel Pliance en Pedar vergelijkbaar zijn. Voor later gebruik in de kliniek bevelen wij aan een customized Novel Pliance meetmat te gebruiken.

11.2 Het PID

De nieuwe meetopstelling zal in de toekomst veel voordelen met zich meebrengen. Nadeel is dat de aanschafkosten erg hoog zijn: de drukmat en de software bedragen naar schatting €45.000 [51]. De stalen constructie bedraagt naar schatting €5000. De kosten moet worden afgewogen tegen de positieve resultaten die de drukmeting met zich meebrengt. Wanneer de chirurg tijdens de operatie feedback krijgt over de aanpassingen die gedaan zijn en zonodig de reconstructie kan verbeteren, zal de mobiliteit van de patiënt na de operatie toenemen ten opzichte van een operatie zonder peroperatieve drukmeting. Hiermee worden ook de kosten vermindert die als gevolg van een foutieve reconstructie door afwezigheid van een peroperatieve drukmeting zouden gemaakt zijn. Bij sommige patiënten kunnen de kosten erg hoog oplopen wanneer behandelingen of ingrepen nodig zijn. Daarom kunnen de kosten van de peroperatieve drukmeting afgewogen worden tegen de gemiddelde extra kosten die worden gemaakt bij afwezigheid van een peroperatieve drukmeting.

11.2.1 Kniehoek

Tijdens experiment 1 was de drukverdeling tijdens de liggende meting niet representatief ten opzichte van de staande meting. Dit werd veroorzaakt doordat dorsaalflexie van de voet kon plaatsvinden. Dit moet bij het gebruik maken van het PID worden voorkomen. Door de hoek van de knie en de enkel in 90° te plaatsen en de krachtvector recht door het enkelgewricht te laten lopen, kan geen dorsaalflexie plaatsvinden. De hoeken van de knie en de enkel kunnen tijdens de operatie worden gemeten door middel van een (digitale) goniometer.

11.2.2 Novel Pliance

Voor het meten van de plantaire drukverdeling bevelen wij een Novel Pliance meetmat met capacitieve sensoren aan. Hiervoor is gekozen omdat de eigenschappen van capacitieve sensoren niet over tijd veranderen en daardoor betrouwbaar zijn. Er is gekozen voor een drukmat boven een inlegzool. Een drukmat is makkelijker in gebruik en kan door het bedrijf Novel worden geproduceerd voor de gewenste toepassing [36]. Hierbij kunnen de afmetingen, sensorgrootte en sensor dichtheid worden aangepast naar de benodigheid.

11.2.3 Beoordeling drukverdeling

Voor de beoordeling van de peroperatief gemeten plantaire drukverdeling wordt de vooraf gemeten plantaire drukverdeling van de gezonde voet van de patiënt vergeleken met de peroperatieve drukverdeling. De reden hiervoor is dat de plantaire drukverdeling van de voet sterk tussen personen varieert. De gemeten drukverdeling van de gezonde voet functioneert daarom als uitgangspunt. Er is voor gekozen om de drukmeting vooraf in liggende positie met het PID uit te voeren, zodat de twee gemeten drukverdelingen vergelijkbaar zijn. In het geval dat beide voeten van de patiënt anatomische afwijkingen hebben, wordt de peroperatieve drukverdeling vergeleken met de algemene gezonde plantaire drukverdeling. Een nadeel van deze methode is dat het berust op het vermogen van de chirurg om de drukmetingen te beoordelen. Hierin zal de chirurg getraind moeten worden. Na verder onderzoek is het wellicht mogelijk om software te ontwikkelen, die zelf de drukverdeling beoordeelt en aangeeft waar de chirurg de reconstructie moet aanpassen.

Daarnaast is de weergegeven drukverdeling het resultaat van een statische drukmeting. De

schoen die door de orthopedisch schoenmaker wordt aangemeten, is gebaseerd op een dynamische drukmeting. De piekdrukken zullen bij een statische meting waarschijnlijk lager zijn dan bij een dynamische meting. Het is niet duidelijk welk verband bestaat tussen de statische en dynamische drukverdeling.

11.2.4 Mogelijke toepassingen

Met het PID wordt de drukverdeling gemeten op een vlakke ondergrond. Echter, in de wenselijke situatie loopt een patiënt nagenoeg altijd op orthopedische schoenen. Het uiteindelijke streven is dat de plantaire drukverdeling in de schoen goed is en geen piekdrukken vertoont. Daarom is een interessante volgende stap om vooraf aan de operatie de ideale orthopedische schoenzool voor de patiënt te maken. Hierbij wordt voorafgaande aan de operatie een schoen aangemeten door de orthopedisch schoenmaker, waarmee de patiënt na de operatie goed zal kunnen lopen. Tijdens de operatie zal de voet zodanig worden gereconstrueerd dat deze perfect in de schoen past en de druk op de voetzool ideaal wordt verdeeld. Tijdens de operatie wordt de zool op het onderste platform van het PID geplaatst. Op de schoenzool wordt vervolgens een drukmat geplaatst, bijvoorbeeld de Novel Pedar. Vervolgens wordt op vergelijkbare manier als eerder beschreven de plantaire drukmeting uitgevoerd. Op deze manier is de drukmeting representatief voor de ondergrond waar de patiënt na de operatie op zal lopen. Daarom kan met deze methode met meer zekerheid worden bepaald of de voet reconstructie goed is of niet. Daarbij is het ook zeker dat de patiënt na de ingreep een goed zittende schoen heeft, waardoor de mobiliteit van de patiënt sterk zal verbeteren.

Wanneer de meetopstelling in de toekomst in de kliniek zal worden gebruikt, raden wij aan om de resultaten van de peroperatieve meting te vergelijken met de resultaten van de pre- en postoperatieve metingen. Op deze manier kan het resultaat van de reconstructie optimaal geanalyseerd worden. Om dit te kunnen bereiken, is het belangrijk dat de apparatuur van de drukmeting van de pre-, per en postoperatieve metingen vergelijkbaar zijn, zodat geen inter-apparatuur verschillen ontstaan.

In de toekomst kunnen orthopeden de nieuwe opstelling ook toepassen op patiëntengroepen waarbij een normale drukmeting niet mogelijk is, maar wel noodzakelijk, bijvoorbeeld bij patiënten die niet kunnen staan, waarbij staan veel moeite of pijn kost of zelfs schade aanbrengt. Op deze manier kunnen drukmetingen worden uitgevoerd bij patiënten waar dit voorheen niet denkbaar was. Als gevolg hiervan kan een beter behandelplan voor de patiënt opgesteld worden, zonder dat de patiënt hiervoor zijn been hoeft te belasten.

12 Conclusie

Naar aanleiding van literatuuronderzoek en gesprekken met experts kan het volgende worden geconcludeerd.

Een chirurg kan tijdens een Charcot voet reconstructie peroperatief feedback krijgen over de plantaire drukverdeling middels een drukmat gelegen op het PID, een constructie die druk uitoefent op een gebogen knie, zie figuur 7.

Hierbij worden het knie- en enkelgewricht in een hoek van 90° gepositioneerd. Deze hoeken worden gecontroleerd met een goniometer. De kracht die met het PID wordt uitgeoefend op de knie, komt overeen met de kracht van het halve lichaamsgewicht van de patiënt. Deze kracht

veroorzaakt geen letsel aan de patiënt, de voet reconstructie kan deze kracht aan.

De plantaire drukverdeling wordt gemeten met het meetsysteem 'Novel Pliance', wat capacitieve sensoren bevat. De gemeten drukverdeling wordt verstuurd via Bluetooth of een USB-kabel naar een computer op de operatiekamer. Op een beeldscherm in de operatiekamer zijn vervolgens de verschillende anatomische regio's van de voet weergegeven met de bijbehorende drukken. Voor iedere regio is met verschillende kleuren de drukverdeling aangegeven. Ook zijn drukratio's tussen de verschillende anatomische gebieden gegeven. Aan de hand van de drukverdeling en de piekdrukken kan de chirurg bepalen of de voet reconstructie voldoende is of dat deze verder moet worden aangepast. In geval van verdere reconstructie kan de plantaire drukverdeling na de aanpassing opnieuw worden gemeten en geanalyseerd.

Vereist is dat de meting binnen één minuut opnieuw uit te voeren is en dat een gehele meting maximaal vijftien minuten duurt. Het PID moet na één middagcursus correct te bedienen zijn door de chirurg. Bij correct gebruik moet de meting in minstens 95% van de gevallen accuraat zijn. Hierbij moet de verdeling van de druk representatief zijn voor de staande situatie.

Om het PID steriel op de operatiekamer te kunnen gebruiken, wordt de drukmat en de bedrading in een steriele zak geplaatst. De stalen constructie van het PID is voor gebruik steriel gereinigd op de CSA van het ziekenhuis.

Door het toepassen van een peroperatieve drukmeting tijdens een Charcot voet reconstructie, hoeft de chirurg de operatie niet meer alleen op het oog uit te voeren, maar kan hij ook objectief controleren of de voet constructie daadwerkelijk goed is uitgevoerd. Hierdoor wordt de uitkomst van Charcot voet reconstructies geoptimaliseerd. Orthopedische schoenmakers kunnen hierdoor een betere schoen aanmeten bij patiënten, waardoor de mobiliteit van de patiënten toeneemt, de kans op ulcera en amputaties afneemt en de kwaliteit van leven sterk wordt verbeterd.

13 Aanbevelingen voor vervolgonderzoek

In dit onderzoek is de basis gelegd voor het assisteren van chirurgische Charcot voet reconstructies middels een peroperatieve plantaire drukmeting. Echter, er bestaan nog veel mogelijkheden voor verder onderzoek van het PID en zijn toepassingen.

Voor vervolgonderzoek bevelen wij daarom het volgende aan:

1. Een onderzoek waarbij de relatie tussen een staande en liggende plantaire drukverdeling, gemeten met het PID, wordt onderzocht bij een grote onderzoekspopulatie bestaande uit proefpersonen boven de 18 jaar zonder voet- of knieklachten. Voor dit onderzoek kan het protocol zoals beschreven in hoofdstuk 9.2 worden doorlopen. Voor de drukmeting wordt het PID gebruikt, zoals beschreven in het ontwerpvoorstel, in plaats van de constructie met springveren.
2. Een onderzoek waarin de relatie tussen pre- en peroperatieve liggende plantaire druk wordt onderzocht tijdens een drukmeting uitgevoerd met het PID. De onderzoekspopulatie bestaat uit patiënten boven de 18 jaar, die onder narcose gaan vanwege een operatie en geen voet- of knieklachten ervaren. Hierbij wordt per proefpersoon een liggende drukmeting vóór de operatie, in bewuste toestand, vergeleken met een drukmeting tijdens de operatie, tijdens narcose. Het doel van het onderzoek is om te bepalen wat de relatie is tussen de meting tijdens narcose en tijdens bewustzijn. Hierdoor kan de invloed van spierspanningen worden onderzocht.

3. Een onderzoek waarbij de relatie tussen een staande en liggende drukverdeling gemeten met het PID wordt onderzocht bij patiënten met een Charcot voet. Voor dit onderzoek kan het protocol, zoals beschreven in hoofdstuk 9.2 worden doorlopen. Voor de drukmeting wordt het PID, zoals beschreven in het ontwerpvoorstel gebruikt, in plaats van de constructie met springveren. Met dit onderzoek kan worden aangetoond of bij Charcot Patiënten dezelfde relatie bestaat als bij gezonde proefpersonen tussen een staande en liggende plantaire drukverdeling, gemeten met het PID.
4. Een onderzoek waarbij de relatie tussen de locatie van het center of pressure en de drukverdeling wordt onderzocht. Voor dit onderzoek wordt een staande drukmeting en meerdere liggende drukmetingen uitgevoerd. De onderzoekspopulatie bestaat uit proefpersonen boven de 18 jaar zonder voet- of knieklachten. De liggende drukmeting wordt uitgevoerd met behulp van het PID waarbij het bovenbeen en het onderbeen onder verschillende hoeken worden geplaatst. Met dit onderzoek kan worden aangetoond of er een verband bestaat tussen de locatie van het center of pressure en de plantaire drukverdeling. Hiermee kan worden gekeken of in de toekomst aan de hand van de locatie van het center of pressure de reconstructie van de voet kan worden beoordeeld.
5. Een onderzoek waarbij het verband tussen een statische en dynamische plantaire drukmeting wordt onderzocht bij een onderzoekspopulatie die een reconstructie van de voet ondergaat en naderhand een orthopedische schoen aangemeten krijgt. Hierbij zal gezocht worden naar randvoorwaarden waar een statische drukverdeling aan moet voldoen om een goede orthopedische schoen aan te kunnen meten en de kans op ulcera te verkleinen. De resultaten van dit onderzoek zijn van belang om de verkregen drukmeting door middel van het PID goed te kunnen interpreteren.
6. Een randomised controlled trial onderzoek waarbij wordt onderzocht of het PID daadwerkelijk leidt tot verbeterde uitkomsten van een Charcot voet reconstructie. Hierbij zal het PID tijdens een Charcot voet reconstructie worden toegepast, volgens het protocol in bijlage 2 'Protocol peroperatief gebruik van het PID'. Na afloop van de operatie zullen de patiënten vijf jaar worden gevolgd over de staat van de gereconstrueerde voet. Aan de hand van dit onderzoek zal de impact van de toepassing van het PID worden bepaald.
7. Een onderzoek waarbij wordt onderzocht of een peroperatieve drukmeting met een vooraf gecustomiseerde orthopedische schoenzool leidt tot verbeterde uitkomsten van een Charcot voet reconstructie. Voor dit onderzoek wordt voorafgaand aan de operatieve reconstructie de geschikte orthopedische schoenzool voor de patiënt ontworpen. De gecustomiseerde schoenzool wordt in het PID geplaatst en daarop wordt een dunne drukzool gelegd. Op deze manier is direct te meten of de uiteindelijke gewenste drukverdeling bereikt is.
8. Een onderzoek waarbij een software wordt ontwikkeld en getest die in staat is een peroperatieve drukmeting te analyseren en beoordelen op afwijkingen. Aan de hand hiervan kan de software de chirurg een advies geven over de uitkomst van de reconstructie. Dit advies zal gebaseerd zijn op de wensen van de orthopedische schoenmaker. Voor dit onderzoek wordt het advies van de software vergeleken met de beoordeling van orthopedische schoenmakers en getrainde chirurgen. Hierbij kan gebruik worden gemaakt van data van operaties uit het verleden. Wanneer uit het onderzoek blijkt dat de software in staat is de juiste beoordeling te geven, krijgt de chirurg peroperatief een advies over de reconstructie gebaseerd op de eisen van de orthopedische schoenmaker.

14 Dankwoord

Voor het mogelijk maken van deze Technische Geneeskundige opdracht willen wij een aantal mensen bedanken. Allereerst Wouter ten Cate voor het geven van de opdracht en al zijn hulp en enthousiasme bij het begeleiden van het onderzoek. Daarnaast willen wij Edsko Hekman, onze technische begeleider, bedanken voor alle hulp en constructieve feedback die hij heeft gegeven bij onze opdracht. Ook willen wij graag podotherapie De Kievit bedanken voor de nauwe samenwerking en het vrijgeven van een locatie en de apparatuur voor het uitgevoerde experiment. In het bijzonder willen wij graag Ed Wender en Stein Exterkate bedanken voor het meedenken over de mogelijkheden van peroperatieve drukmetingen en Harold Koster voor alle hulp met het uitvoeren van onze experimenten. Als laatste willen wij Dik Vaanhold van Bouw Products B.V. bedanken voor het maken van de technische tekeningen en het bouwen van het PID.

15 Referenties

- [1] Shah Mrugeshkumar and Panis Walter. Charcot Arthropathy: Background, Anatomy, Pathophysiology. URL <https://emedicine.medscape.com/article/1234293-overview#a6>.
- [2] Dario Pitocco, Giuseppe Scavone, Mauro Di Leo, Raffaele Vitiello, Alessandro Rizzi, Linda Tartaglione, Federica Costantini, Andrea Flex, Marco Galli, Salvatore Caputo, Giovanni Ghirlanda, and Alfredo Pontecorvi. Charcot Neuroarthropathy: From the Laboratory to the Bedside. *Current Diabetes Reviews*, 16(1):62–72, 5 2019. ISSN 15733998. doi: 10.2174/1573399815666190502121945. URL <http://www.eurekaselect.com/171943/article>.
- [3] Simerjit Singh Madan and Dinker R Pai. Charcot Neuroarthropathy of the Foot and Ankle. *Orthopaedic Surgery*, 5(2):86–93, 5 2013. ISSN 17577853. doi: 10.1111/os.12032. URL <http://doi.wiley.com/10.1111/os.12032>.
- [4] Toni Karri Pakarinen, Heikki Jussi Laine, Heikki Maënpää, Pentti Mattila, and Jorma Lahtela. The effect of zoledronic acid on the clinical resolution of charcot neuroarthropathy: A pilot randomized controlled trial. *Diabetes Care*, 34(7):1514–1516, 7 2011. ISSN 01495992. doi: 10.2337/dc11-0396.
- [5] Lee C. Rogers, Robert G. Frykberg, David G. Armstrong, Andrew J.M. Boulton, Michael Edmonds, Georges Ha Van, Agnes Hartemann, Frances Game, William Jeffcoate, Alexandra Jirkovska, Edward Jude, Stephan Morbach, William B. Morrison, Michael Pinzur, Dario Pitocco, Lee Sanders, Dane K. Wukich, and Luigi Uccioli. The Charcot Foot in Diabetes. *Diabetes Care*, 34(9):2123–2129, 9 2011. ISSN 0149-5992. doi: 10.2337/dc11-0844. URL <http://care.diabetesjournals.org/lookup/doi/10.2337/dc11-0844>.
- [6] Gerald Charnogursky, Hong Lee, and Norma Lopez. Neurologic Aspects of Systemic Disease Part II. *Handbook of Clinical Neurology*, 120:773–785, 2014. URL <https://www.sciencedirect.com/topics/neuroscience/diabetic-neuropathyhttps://doi.org/10.1016/B978-0-7020-4087-0.00051-6>.
- [7] Haris M. Rathur and Andrew J.M. Boulton. The diabetic foot. *Clinics in Dermatology*, 25(1): 109–120, 1 2007. ISSN 0738081X. doi: 10.1016/j.clindermatol.2006.09.015.
- [8] Anne M.R. Agur and Arthur F. Dalley. Grant’s Atlas of Anatomy. In *Grant’s Atlas of Anatomy*, chapter Chapter 6:, page 867. 14 edition, 2017. ISBN 1-4963-3147-8.
- [9] R. Periyasamy and Sneha Anand. The effect of foot arch on plantar pressure distribution during standing. *Journal of Medical Engineering & Technology*, 37(5):342–347, 7 2013. ISSN 0309-1902. doi: 10.3109/03091902.2013.810788. URL <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/03091902.2013.810788>.
- [10] Chun Kit Ang, Mahmud Iwan Solihin, Weng Jun Chan, and Yien Yien Ong. Study of Plantar Pressure Distribution. *MATEC Web of Conferences*, 237:01016, 11 2018. ISSN 2261-236X. doi: 10.1051/matecconf/201823701016. URL <https://www.matec-conferences.org/10.1051/matecconf/201823701016>.
- [11] Jasim Ahmed Ali AL-Baghdadi, Albert K. Chong, and Peter D. Milburn. Fabrication and Testing of a Low-cost Foot Pressure Sensing System. pages 246–253. Institute of Industrial Applications Engineers, 2015. doi: 10.12792/iciae2015.046.

- [12] Craig J. Bennetts, Tammy M. Owings, Ahmet Erdemir, Georgeanne Botek, and Peter R. Cavanagh. Clustering and classification of regional peak plantar pressures of diabetic feet. *Journal of Biomechanics*, 46(1):19–25, 1 2013. ISSN 00219290. doi: 10.1016/j.jbiomech.2012.09.007.
- [13] Tiejun Tan. Measurement and analysis of dynamic distribution of plantar pressure. In *2012 5th International Conference on Biomedical Engineering and Informatics, BMEI 2012*, pages 835–839, 2012. ISBN 9781467311816. doi: 10.1109/BMEI.2012.6512889.
- [14] Harithasan Deepashini, Baharudin Omar, Aatit Paungmali, Naicker Amaramalar, Htwe Ohnmar, and Joseph Leonard. An insight into the plantar pressure distribution of the foot in clinical practice: Narrative review. *Polish Annals of Medicine*, 21(1):51–56, 6 2014. ISSN 12308013. doi: 10.1016/j.poamed.2014.03.003. URL <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1230801314000113>.
- [15] MASS4D® Insoles. Why Foot Pressure Testing Doesn't Produce Quality Custom Insoles - MASS4D® Foot Orthotics. URL <https://www.mass4d.com/blogs/articles/why-foot-pressure-testing-does-not-produce-quality-customised-insoles>.
- [16] Robert G. Frykberg and Ewald Mendeszoon. Management of the diabetic Charcot foot. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, 16(S1):S59–S65, 9 2000. ISSN 1520-7560. doi: 10.1002/1520-7560.
- [17] David G. Armstrong and Lawrence A. Lavery. Elevated peak plantar pressures in patients who have Charcot arthropathy. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series A*, 80(3):365–369, 3 1998. ISSN 00219355. doi: 10.2106/00004623-199803000-00009. URL <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9531204>.
- [18] Lawrence A. Lavery, David G. Armstrong, Steven A. Vela, Terri L. Quebedeaux, and John G. Fleischli. Practical Criteria for Screening Patients at High Risk for Diabetic Foot Ulceration. *Archives of Internal Medicine*, 158(2):157, 1 1998. ISSN 0003-9926. doi: 10.1001/archinte.158.2.157. URL <http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/archinte.158.2.157>.
- [19] D. E. Turner, P. S. Helliwell, A. K. Burton, and J. Woodburn. The relationship between passive range of motion and range of motion during gait and plantar pressure measurements. *Diabetic Medicine*, 24(11):1240–1246, 11 2007. ISSN 07423071. doi: 10.1111/j.1464-5491.2007.02233.x. URL <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1464-5491.2007.02233.x>.
- [20] Nick A. Guldmond, Pieter Leffers, Geert H.I.M. Walenkamp, Nicolaas C. Schaper, Antal P. Sanders, Fred H.M. Nieman, and Lodewijk W. van Rhijn. Prediction of peak pressure from clinical and radiological measurements in patients with diabetes. *BMC Endocrine Disorders*, 8(1):1–14, 12 2008. ISSN 14726823. doi: 10.1186/1472-6823-8-16.
- [21] Ute Waldecker. Pedographic classification and ulcer detection in the diabetic foot. *Foot and Ankle Surgery*, 18(1):42–49, 3 2012. ISSN 12687731. doi: 10.1016/j.fas.2011.03.004.
- [22] A Veves, H J Murray, M J Young, and A J M Boulton. The risk of foot ulceration in diabetic patients with high foot pressure: a prospective study. *Diabetologia*, 35(7):660–663, 7 1992. ISSN 0012-186X. doi: 10.1007/BF00400259. URL <http://link.springer.com/10.1007/BF00400259>.

- [23] Plantar Pressure Assessment | Physical Therapy | Oxford Academic. URL <https://academic.oup.com/ptj/article/80/4/399/2842449>.
- [24] Stein Exterkate. Interview. De plantaire drukmeting. 2 juni 2020.
- [25] Novel.de. Pedar-X System Manual v.24, 2014.
- [26] Ezzat G Bakhoun and Marvin H M Cheng. Novel Capacitive Pressure Sensor. *Journal of Microelectromechanical Systems*, 19(3):443–450, 6 2010. ISSN 1057-7157. doi: 10.1109/JMEMS.2010.2047632. URL <https://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?arnumber=5457970&tag=1http://ieeexplore.ieee.org/document/5457970/>.
- [27] Capacitive Pressure Sensors | The Design Engineer’s Guide | Avnet Abacus. URL <https://www.avnet.com/wps/portal/abacus/solutions/technologies/sensors/pressure-sensors/core-technologies/capacitive/>.
- [28] Julian Andres Ramirez-Bautista, Jorge Adalberto Huerta-Ruelas, Silvia Liliana Chaparro-Cardenas, and Antonio Hernandez-Zavala. A Review in Detection and Monitoring Gait Disorders Using In-Shoe Plantar Measurement Systems. *IEEE Reviews in Biomedical Engineering*, 10:299–309, 8 2017. ISSN 1937-3333. doi: 10.1109/RBME.2017.2747402. URL <http://ieeexplore.ieee.org/document/8022973/>.
- [29] D. Rosenbaum and H.-P. Becker. Plantar pressure distribution measurements. Technical background and clinical applications. *Foot and Ankle Surgery*, 3(1):1–14, 1 1997. ISSN 12687731. doi: 10.1046/j.1460-9584.1997.00043.x. URL <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1268773197800094>.
- [30] Scott J. Ellis, Howard Hillstrom, Richard Cheng, Joe Lipman, Glen Garrison, and Jonathan T. Deland. The Development of an Intraoperative Plantar Pressure Assessment Device. *Foot & Ankle International*, 30(4):333–340, 4 2009. ISSN 1071-1007. doi: 10.3113/FAI.2009.0333. URL <http://journals.sagepub.com/doi/10.3113/FAI.2009.0333>.
- [31] Izumu Hosoi, Etsuko Kobayashi, Song Ho Chang, Takumi Matsumoto, Qi An, Emi Anzai, Yuji Ohta, and Ichiro Sakuma. Development of intraoperative plantar pressure measuring system considering weight bearing axis. *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, 14(2):385–395, 2 2019. ISSN 1861-6410. doi: 10.1007/s11548-018-1862-z. URL <http://link.springer.com/10.1007/s11548-018-1862-z>.
- [32] Martinus Richter and Stefan Zech. Intraoperative Pedographie. *Operative Orthopädie und Traumatologie*, 22(1):44–51, 3 2010. ISSN 0934-6694. doi: 10.1007/s00064-010-3009-z. URL <http://link.springer.com/10.1007/s00064-010-3009-z>.
- [33] Martinus Richter and Stefan Zech. Is intraoperative pedography helpful in clinical use—Preliminary results of 100 cases from a consecutive, prospective, randomized, controlled clinical study. *Foot and Ankle Surgery*, 15(4):198–204, 12 2009. ISSN 12687731. doi: 10.1016/j.fas.2009.03.002. URL <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1268773109000320>.
- [34] Aoife MacMahon, Howard J. Hillstrom, Huong T. Do, Jeremy Y. Chan, Jonathan T. Deland, and Scott J. Ellis. In Vivo Plantar Pressures in Adult-Acquired Flatfoot Compared to Control Using an Intraoperative Pedobarographic Device. *HSS Journal*, 13(2):136–145, 7 2017. ISSN 15563324. doi: 10.1007/s11420-017-9542-z.

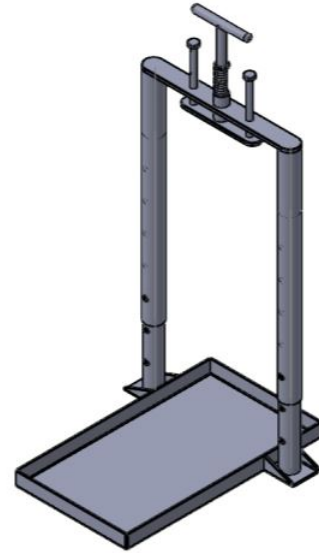
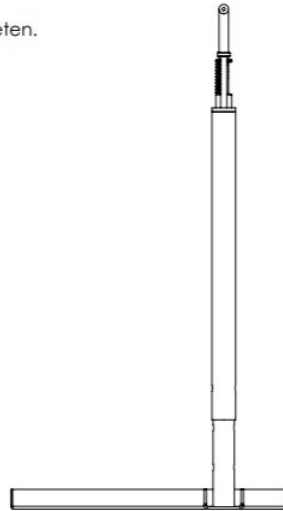
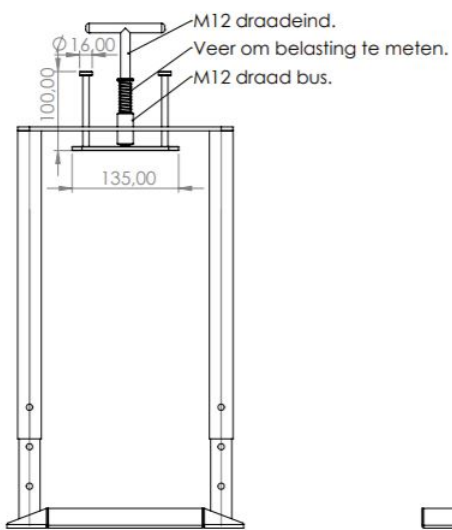
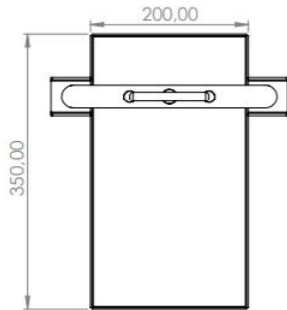
- [35] Wouter Ten Cate. Interview. Programma van eisen. 28 april 2020, .
- [36] Novel. Pliance: pressure distribution between any object | novel.de. URL <https://www.novel.de/products/pliance/>.
- [37] Wouter Ten Cate. Interview. Anatomische stand van de enkel. 20 mei 2020, .
- [38] Margareta Nordin and Victor H. Frankel. Basic Biomechanics of the Musculoskeletal System. In *Basic Biomechanics of the Musculoskeletal System*, chapter Chapter 17. Lippincott Williams and Wilkins, third edit edition, 2001. URL <https://books.google.nl/books?id=UCxsf7mMBE0C&pg=PA422&lpg=PA422&dq=resulting+force+standing+position+foot&source=bl&ots=MhgzIrsXu4&sig=ACfU3U0NmNFjODgcCnLhWPACd6QD3zQHgQ&hl=nl&sa=X&ved=2ahUKEwipoIPGi4TqAhVS6qQKHS0WBPEQ6AEwAHoECAgQAQ#v=onepage&q=resulting>.
- [39] Manchester Metropolitan University and AgroParisTech. Disinfection of stainless steel in hospitals. Technical report. URL www.teamstainless.org.
- [40] Rode Kruis. Centrale Sterilisatie Afdeling - Rode Kruis Ziekenhuis. URL https://www.rkz.nl/sterilisatie_afdeling_csa.
- [41] Wouter Ten Cate. Interview. Afmetingen van de autoclaaf. 10 juni 2020, .
- [42] Werkgroep Infectiepreventie. Ultrasonere reiniging. Technical report, 2011. URL www.wip.nl.
- [43] B-Autoclaaf. Autoclaaf voor medische klinieken - B-autoclaaf. URL https://www.b-autoclaaf.nl/medische-klinieken?___store=default.
- [44] Henry Schein Medical. Henry Schein Medical. URL <https://www.henryschein.nl/nl-nl/Medisch/Informatie/Klasseindeling.aspx>.
- [45] Harold Koster. Interview. Maximale dynamische piekdruk. 9 juni 2020.
- [46] R. Waaijman, M. L. J. Arts, R. Haspels, T. E. Busch-Westbroek, F. Nollet, and S. A. Bus. Pressure-reduction and preservation in custom-made footwear of patients with diabetes and a history of plantar ulceration. *Diabetic Medicine*, 29(12):1542–1549, 12 2012. ISSN 07423071. doi: 10.1111/j.1464-5491.2012.03700.x. URL <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1464-5491.2012.03700.x>.
- [47] Chi-Wen Lung, Fu-Lien Wu, Fuyuan Liao, Fang Pu, Yubo Fan, and Yih-Kuen Jan. Emerging technologies for the prevention and management of diabetic foot ulcers. *Journal of Tissue Viability*, 29(2):61–68, 5 2020. ISSN 0965206X. doi: 10.1016/j.jtv.2020.03.003. URL <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0965206X19301275>.
- [48] Jia Hui Sun, Benson K. Cheng, Yong Ping Zheng, Yan Ping Huang, Jenny Y. Leung, and Gladys L. Cheing. Changes in the thickness and stiffness of plantar soft tissues in people with diabetic peripheral neuropathy. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 92(9):1484–1489, 9 2011. ISSN 00039993. doi: 10.1016/j.apmr.2011.03.015. URL <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0003999311001651>.
- [49] Vladimir Medved and Mario Cifrek. Kinesiological Electromyography. Technical report, 2011.

[50] Kei Masani, Dimitry G. Sayenko, and Albert H. Vette. What triggers the continuous muscle activity during upright standing? *Gait and Posture*, 37(1):72–77, 1 2013. ISSN 09666362. doi: 10.1016/j.gaitpost.2012.06.006.

[51] Martinus Richter. Interview. KIOP. 19 mei 2020.

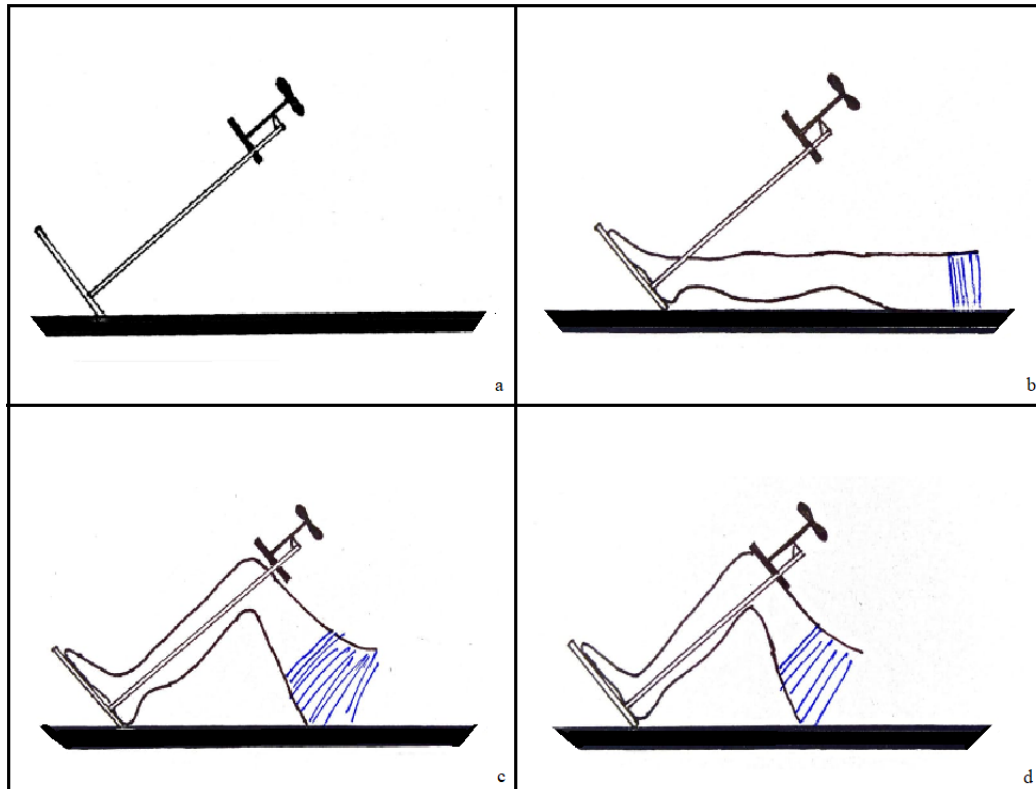
16 Bijlagen

16.1 Bouwtekening van het PID



16.2 Protocol peroperatief gebruik het PID

Voor juiste toepassing van het PID in de kliniek is een stapsgewijs protocol opgesteld.



Figuur 16: Protocol voor het gebruik van het PID: a. Het PID op de operatietafel b. Voet van de patiënt op de drukmat c. Ongefixeerde PID d. Gefixeerde PID

Benodigheden:

- PID
- Novel drukmat
- Laptop met Novel software
- Goniometer
- Steriele plastic zak
- Lichaamsgewicht, lengte en geboortedatum van de patiënt
- Meetlint

Vorbereiding

1. Meet het onderbeen van de patiënt op;
2. Stel de lengte van het PID in, zodat het plaatje aan de bovenkant vlak boven de gebogen knie terecht komt. Dit kan door middel van het plaatsen van het pinnetje in het juiste gaatje;
3. Start het Novel systeem op, op de laptop;
4. Voer de gegevens van de patiënt in;
5. Plaats de drukmat op het onderstel van het PID;
6. Verbind de drukmat via kabels met de accu;
7. Zet de accu aan;

8. Maak een onbelaste meting met de drukmat;
9. Verpak de drukmat in de steriele plastic zak;
10. Plaats het PID met de achterzijde op de operatietafel, zie figuur 16a;
11. Plaats de voetzool van de patiënt op de drukmat, zie figuur 16b. De voet moet hierbij in de breedte in het midden van de onderste plaat staan. De twee stalen buizen moeten parallel aan de enkel en het onderbeen naar boven lopen;
12. Breng de knie en enkel in een hoek van 90°, controleer dit met de goniometer. Ondersteun hierbij de knie en het PID, zolang het been niet is gefixeerd, zie figuur 16c;
13. Draai het plaatje aan de bovenkant langzaam aan met de draaiknop/hendel, tot de knie gefixeerd is in de positie van 90°, zie figuur 16d;
14. Controleer opnieuw de hoeken van de knie en enkel met de goniometer. Pas de positie van het been eventueel aan.

Drukmeting

1. Draai het plaatje aan de bovenkant aan tot een kracht gelijk aan de helft van het lichaamsgewicht van de patiënt. De indrukking van de veer is de maat voor de geleverde kracht;
2. Maak een drukmeting gedurende vijf seconden;
3. Op het laptopscherm is de plantaire drukverdeling te zien, aan de hand van verschillende kleuren die overeenkomen met een kracht range. Verder zijn de totale maximale druk en maximale piekdruk gegeven;
4. Aan de hand van 'masks' kunnen piekdrukken tussen verschillende regio's vergeleken worden;
5. Bepaal aan de hand van de drukmeting of de voet reconstructie voldoende is;
6. Draai het plaatje terug naar de positie waarbij de knie net gefixeerd is, zie figuur 16d;
7. Herhaal stap 1 tot 5 indien gewenst ter controle;
8. Na verdere reconstructie: herhaal stap 6 tot en met 14 van 'Voorbereiding' en stap 1 tot 7 van 'Drukmeting'.

Opberging

1. Verwijder het been uit het PID;
2. Sluit het meetsysteem op de laptop af;
3. Haal de steriele zak van de drukmat;
4. Zet de accu van het Novel systeem uit;
5. Ontkoppel alle kabels en reinig deze;
6. Demonteer het PID in vier delen door de buizen uit elkaar te schuiven en de drukmat te verwijderen;
7. De stalen onderdelen kunnen nu gereinigd worden in de autoclaaf;
8. De drukmat kan worden gereinigd met alcohol.

16.3 Data Management Plan

Algemene informatie

Studenten: Ana Boamfa, Alieke Keurhorst, Juul Nuijen, Bram Vrielink

Begeleiders: Wouter ten Cate (medisch begeleider), Edsko Hekman (technisch begeleider)

Titel project: Peroperatieve drukmeting van de voetzool bij gedeformeerde Charcot voeten

Looptijd: 20-04-2020 tot 02-07-2020

Data verzameling

Voor het onderzoek wordt gebruik gemaakt van foto's van een Charcot voet reconstructie. Deze worden door onze medisch begeleider gemaakt. De patiënt heeft toestemming gegeven voor het maken en delen van deze foto's. Verder zal er een experiment uitgevoerd worden. Het experiment zal plaatsvinden bij podotherapie De Kievit te Hengelo. De deelnemers van dit experiment zullen de onderzoekers zelf zijn en werknemers van podotherapie De Kievit. De deelnemers doen vrijwillig mee, zijn van te voren goed geïnformeerd door middel van een informatiebrief en tekenen een informed consent. Tijdens het experiment mogen zij altijd stoppen, zonder opgave van reden. Deelname is vrijblijvend, dus op elk moment kan de deelnemer zonder reden aangeven dat de gegevens niet mogen worden gebruikt.

Data opslag en beveiliging

De foto's van de reconstructie zullen geanonimiseerd gedeeld worden in een Dropbox map, waar alleen de medisch begeleider en de studenten bij kunnen. De foto's en gegevens zullen niet terug te leiden zijn naar de patiënt. De data, verkregen uit het experiment, zullen worden geanonimiseerd en opgeslagen in een gedeelde Google Drive-map, die alleen zichtbaar is voor de studenten.

Data overdracht

De foto's kunnen getoond worden aan betrokken experts en tijdens het afsluitende MDO aan studenten, begeleiders en beoordelaars, om de casus toe te lichten. De data, verkregen uit het experiment, zullen in het verslag komen en tijdens het afsluitende MDO getoond en toegelicht worden.

16.4 Letter of approval Natural Sciences and Engineering Sciences Ethics committee

UNIVERSITY OF TWENTE.

Mrs. A. Keurhorst

FROM	DATE	PAGE
M.C. Kamp	9 June 2020	1 of 1
T 053-4892547	OUR REFERENCE	
m.c.kamp@utwente.nl	ET/A.20.19080	
SUBJECT	YOUR REFERENCE	
LETTER OF APPROVAL		

Dear Mrs. Keurhorst,

The Natural Sciences and Engineering Sciences Ethics committee has reviewed your submission for "Peroperative plantar pressure measurement in Charcot foot reconstruction" and based on the submitted material has formulated a positive advice for the dean.

On the basis of this advice I approve your application and leave the responsible execution of this project in your hands trusting that you will conduct this research in a manner worthy of the University of Twente.

The request has been registered under **reference number 2020.11**

I wish you good luck with your research.

Yours sincerely,



Prof.dr.ir. H.F.J.M. Koopman
Dean faculty of Engineering Technology
University of Twente

The approval given for your research project is valid, taken into account the restrictions that you have to comply with the current RESTRICTIONS ON SOCIAL AND PHYSICAL INTERACTION set by the government regarding the COVID19 outbreak. Your study intends to make use of methods requiring social and physical interaction. This poses risks for both participants and researchers, which have to be taken into account. This may imply that you have to find alternative ways to collect data or to delay the start of your study until the restrictions have been adjusted or lifted. If adjustments lead to substantive changes in the design of your study (excluded: digital/online means to get in contact with your participants), I advise you to send the changes to the [Ethics Committee](#) stating your reference number. Please consult the standing guidelines of the UT and national authorities on research and educational activities www.utwente.nl/corona

16.5 Projectplan

Inhoudsopgave

1 Inleiding	2
2 Probleemstelling	2
3 Anatomie	3
4 Fysiologie	3
5 Charcot Neuropathie	4
5.1 Pathologie	4
5.2 Symptomen	5
5.3 Diagnostiek en classificatie	5
5.4 Behandeling	6
6 Plantaire drukverdeling	7
6.1 Drukverdeling bij gezonde volwassenen	7
6.2 Drukverdeling bij CN	7
7 Drukmetingen	8
8 Onderzoeksvraag en deelvragen	8
9 Methode	9
10 Tijdsplanning	11
11 Taakverdeling	11
12 Referenties	12
13 Bijlage	15
13.1 Anatomie van de voet	15
13.2 Gait cyclus	16
13.3 Parameters drukverdeling	17
13.4 Datamanagementplan	18

1 Inleiding

De Charcotvoet is een zeldzame aandoening die voornamelijk ontstaat bij patiënten met diabetes mellitus met neuropathie. De prevalentie van Charcot neuroarthropathie (CN) ligt tussen de 0.15 en 2.5% bij patiënten met diabetes [1]. Als gevolg van de neuropathie hebben patiënten minder of geen gevoel in de voeten, waardoor ze een breuk of kneuzing niet voelen en op deze voet doorlopen. Doordat geen rust wordt genomen, geneest de voet niet en treedt er destructie van de botten en gewrichten op. Wanneer de deformatie zo ernstig is dat het niet met een TCC (Total Contact Cast) behandeld kan worden of wanneer een onbehandelbare of terugkerende ulcus ontstaat, is een chirurgische reconstructie van de voet nodig [2]. Het doel van de reconstructie is het aanpassen van de anatomie van de voet, zodat de patiënt met behulp van een orthopedische schoen weer kan lopen. De ingreep wordt in de huidige situatie door de chirurg op het oog uitgevoerd, waarbij ervaring een grote rol speelt. In sommige gevallen blijkt na de ingreep dat de deformatie niet goed genoeg is gereconstrueerd waardoor piekdrukken op de voetzool ontstaan. Het gevolg hiervan is dat de orthopedische schoenmaker geen goede schoen voor de patiënt kan aanmeten en daardoor een verhoogde kans is op een ulcus. In dit geval is het nodig opnieuw chirurgisch in te grijpen of is het zelfs noodzakelijk (een deel van) de voet te amputeren.

2 Probleemstelling

De chirurg heeft behoefte aan een oplossing waarmee hij tijdens de operatie kan bepalen of de anatomie van de voet voldoende is gereconstrueerd. Daarbij wil hij weten of de drukverdeling op de voetzool zodanig is hersteld dat een orthopedische schoenmaker een goede schoen aan kan meten. Wanneer door middel van een drukmeter feedback gegeven kan worden tijdens de operatie over de stand van de voet, zal de patiënt na de operatie minder kans hebben op een ulcus veroorzaakt door te hoge piekdrukken op de voetzool. Hierdoor zal de patiënt sneller herstellen, is er geen nieuwe ingreep nodig om de voet verder te reconstrueren en is de kans op een noodzakelijke amputatie kleiner. Ook zal de voet beter behandeld kunnen worden door de orthopedische schoenmaker waardoor de mobiliteit van de patiënt na de ingreep toeneemt. Dit onderzoek richt zich op het opstellen van een ontwerpvoorstel voor een peroperatieve drukmeting. Er zijn een aantal eisen waar de drukmeter aan moet voldoen:

- Het apparaat moet de plantaire druk in liggende situatie meten, representatief voor de staande situatie;
- De meting moet in 95% van de gevallen accuraat zijn;
- De sensoren mogen maximum 5 bij 5 mm zijn met een dichtheid van minimaal 1 per cm² [3];
- De meetfrequentie moet minimaal 20Hz zijn;
- De metingen en analyse moeten binnen vijftien minuten verricht kunnen worden [4];
- De meting moet binnen één minuut opnieuw uitgevoerd kunnen worden;
- Het apparaat moet na één middagcursus correct te bedienen zijn;
- Het apparaat moet bruikbaar zijn op de operatiekamer;
- Het apparaat moet steriel te gebruiken zijn;

- De meting mag geen letsel veroorzaken aan de patiënt;
- De feedback moet op de operatiekamer op een beeldscherm te zien zijn;
- De feedback moet eenduidig en locatiespecifiek zijn.

3 Anatomie

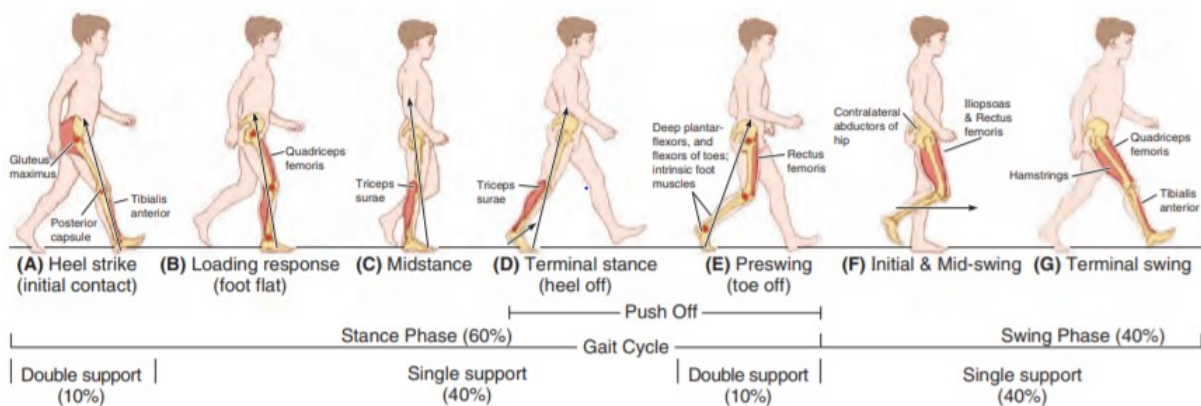
Om inzicht te verkrijgen in de Charcotvoet moet allereerst de anatomie[5][6] van een gezonde voet begrepen worden. De voet bestaat uit heel veel botten en een aantal gewrichten, zie figuur 6 in bijlage 1. De belangrijkste hiervan zijn het bovenste en onderste spronggewricht, respectievelijk het articulatio talocruralis en het articulatio talotarsalis. De tibia en de fibula sluiten via het bovenste spronggewricht aan op de talus. Het distale deel van de tibia vormt de mediale malleolus en het distale deel van de fibula vormt de laterale malleolus. Daaronder bevindt zich de calcaneus, de hak. De voetwortel bestaat uit de talus, calcaneus, het os cuboideum, het os naviculare en het os cuneiforme mediale, intermedium en laterale. Het onderste spronggewricht bestaat uit twee delen: het articulatio subtalaris tussen de talus en de calcaneus en het articulatio talocalcaneonavicularis, tussen de talus, calcaneus en het os naviculare. De voetwortel sluit aan op de middenvoet, bestaande uit de ossa metatarsalia. Elk middenvoetsbeentje heeft een basis metatarsalis, een corpus metatarsale en een caput metatarsalis. De middenvoet sluit aan op de voorvoet, bestaande uit de ossa digitorum phalanges. De ossa digitorum phalanges worden onderverdeeld in de phalanx proximalis, de phalanx media en de phalanx distalis. De grote teen heeft een kootje minder, de phalanx media. De phalanges hebben, net als de ossa metatarsalia, een basis, corpus en caput phalangis.

De gezonde voet kan biomechanisch op twee verschillende manieren worden opgesplitst. De eerste manier splitst de voet op bij het midtarsale gewricht in de achtervoet en voorvoet en de tweede manier deelt de voet tussen de tweede en derde metatarsaal in de mediale en laterale voetboog [7]. De mediale voetboog bestaat uit de calcaneus, talus, naviculare, de drie cuneiformes en de eerste, tweede en derde metatarsaal. De laterale voetboog bestaat uit de calcaneus, de cuboïd en de vierde en vijfde metatarsaal [8]. Deze voetbogen zijn aan elkaar verbonden met transversale stukken bot. Hieronder ligt het voetgewelf. Dankzij de samenhang van alle gewrichten, spieren en ligamenten in de voetgewelf kan de voet de kracht opvangen die door het lichaamsgewicht wordt uitgeoefend tijdens staan en lopen [7]. De vascularisatie aan de dorsale zijde van de voet wordt verzorgd door de arteria dorsalis pedis, die ontspringt uit de arteria tibialis anterior. De arteria tibialis posterior vasculariseert de plantaire zijde. Patiënten met diabetische neuropathie kunnen als gevolg van de ziekte lijden aan veranderingen van de biomechanica van de voet. Dit leidt tot een verstoorde plantaire drukverdeling.

4 Fysiologie

Tijdens staan en lopen zijn er verschillende patronen of cycli die ons rechtop houden en in alle richtingen voortbewegen. Om de biomechanica van de beweging van de mens te begrijpen wordt door onderzoekers gebruik gemaakt van de Gait cyclus [7]. Deze cyclus wordt opgedeeld in 2 fases: een standfase en een zwaafase. In elke Gait cyclus zijn er twee perioden van dubbele ondersteuning, beide benen op de grond, en enkele ondersteuning, één been op de grond. De standfase begint met het plaatsen van de hiel op de grond waarbij al het lichaamsgewicht op

de hiel staat, zie figuur 1A. Daarna volgt de ondersteunende fase: de rest van de voet komt op de grond, terwijl het andere been wordt opgetild, zie figuur 1B-C [9]. De standfase eindigt met het afzetten van de voorvoet als gevolg van plantairflexie, zie figuur 1D-E. De zwaafase loopt vanaf het moment dat de tenen de grond verlaten totdat de hiel weer de grond raakt, zie figuur 1F-G. Tijdens deze fase is er flexie van de heup zodat het vrije been sneller is dan de voorwaartse beweging van het lichaam. Tijdens de initiële zwaafase flexeert de knie en dorsiflexeert het enkelgewricht waardoor het vrije been van de grond komt. Tijdens midzwaafase strekt de knie weer, zie figuur 1F. Aan het einde van de zwaafase wordt afgeremd door extensie van de heup en flexie van de knie, zie figuur 1G. Om het vrije been weer te positioneren voor het plaatsen van de hiel, vindt knie-extensie plaats aan het einde van de zwaafase [8]. Zie figuur 7 in bijlage 2 voor alle spiergroepen die actief zijn tijdens de verschillende fases van de Gait cyclus.



Figuur 1: Gait cyclus [8]

5 Charcot Neuropathie

5.1 Pathologie

Patiënten met CN hebben geen of weinig gevoel in de voeten door de neuropathie. Neuropathie ontstaat bij diabetespatiënten door schade aan de zenuwen die niet goed hersteld kan worden [10]. Eerst worden de kleinere zenuwen die de dorsiflexoren innervieren aangedaan, gevolgd door de grotere zenuwen die de plantairflexoren aansturen [11]. Er zijn meerdere mogelijke oorzaken voor de schade aan de zenuwen. De drie belangrijkste oorzaken zijn oxidatieve stress, het ontstaan van AGEs en het tekort aan neurotrofische factoren. Oxidatieve stress wordt veroorzaakt door het verhoogde glucosegehalte en leidt tot activatie van cytokines en vasculaire adhesiemoleculen en verminderde productie van stikstofdioxide. Hierdoor neemt de zuurstoftoevoer naar de zenuwen af, waardoor schade optreedt. AGEs (advanced glycosylation end products) ontstaan door de combinatie van het overschot glucose en aminozuren. De AGEs gaan crosslinking aan met collageen en beschadigen daarmee de zenuwvezels. Ook binden ze aan RAGEs (receptor for advanced glycation endproducts), die na activatie ontstekingen in de zenuwen veroorzaken. Een tekort aan neurotrofische factoren, zoals nerve growth factor, insulin-like growth factor en vascular endothelial growth factor, ervoor dat de schade aan de zenuwen minder goed gerepareerd kan worden en dat de geleidingssnelheid door de zenuwen afneemt. De pathologie van de Charcotvoet wordt nog steeds niet volledig begrepen. Er zijn twee theorieën rondom het ontstaan van de aandoening, namelijk de neuro-traumatische theorie en de neuro-vasculaire theorie

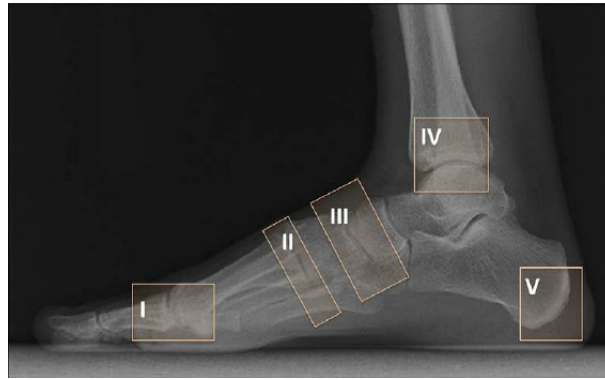
[2][12][13]. De neuro-traumatische theorie houdt in dat patiënten die geen gevoel in hun voeten hebben verder lopen met een breuk of kneuzing. Hierdoor heeft de voet geen tijd om te herstellen en treedt er destructie van de voet op. De neuro-vasculaire opvatting stelt dat als gevolg van neuropathie extra doorbloeding in de voeten is. Dit zorgt voor toegenomen osteoclastactiviteit en verminderde osteoblastactiviteit, waardoor het bot afgebroken wordt. Ook pro-inflammatoire eiwitten hebben invloed op het ontstaan van een Charcotvoet, een overvloed van cytokines zorgt voor sterkere activatie van RANKL (receptor activator of nuclear factor-kb ligand), waardoor er meer osteoclasten rijpen en versterkte osteolyse plaatsvindt [14][15]. De huidige algemeen geaccepteerde theorie over het ontstaan van CN gaat uit van een combinatie van beide theorieën [11]. Beide theorieën zijn het erover eens dat de directe oorzaak van een Charcotvoet bij een (klein) trauma ligt, waarna er destructie van de botten en gewrichten optreedt. Meestal is hierbij de middenvoet aangedaan, maar ook de voorvoet of enkel kunnen betrokken zijn [16][15][13]. Wanneer als gevolg hiervan een deel van de voet chronisch wordt belast met een extreem hoge druk kan een ulcus ontstaan.

5.2 Symptomen

Patiënten met een Charcotvoet ervaren ondanks gevoelsverlies vaak pijn, roodheid, warmte en zwelling aan de voet [13][16][15]. Op radiologische beelden wordt erosie van het bot gesignaleerd en kunnen fracturen en dislocaties te zien zijn. Wanneer rust genomen wordt, groeien de breuken langzaam aan elkaar waardoor deformaties ontstaan. Veelvoorkomend is de rocker-bottom voet, waarbij de voetzool bol staat [16]. Door de hoge druk op de basis van de voetzool, is de kans op een ulcus groot en kan een infectie ontstaan. Wanneer aan de aangedane voet rust wordt gegeven neemt het temperatuurverschil, de roodheid en de zwelling af. Een Charcotvoet is progressief: hoe langer er mee doorgelopen wordt, hoe erger de deformatie wordt. Als gevolg daarvan kan er een ulcus ontstaan op plaatsen met piekdruk op de voetzool.

5.3 Diagnostiek en classificatie

Door de zeldzaamheid van CN, blijkt het lastig om de diagnose te stellen. Daarom wordt aangeraden om bij elke diabetespatiënt die zich meldt met pijn aan een voet, roodheid, warmte en zwelling de diagnose CN te overwegen [13][17]. De eerste stap in het stellen van de diagnose is lichamelijk onderzoek naar afwijkende voetvorm, aanwezigheid van een ulcus, roodheid, temperatuur, oedeem en gevoel in de voet, waarbij beide voeten vergeleken worden. Als er aanwijzingen zijn voor CN, kan laboratoriumonderzoek gedaan worden naar ontstekingswaarden en infecties. Bij patiënten met CN zijn de ontstekingswaarden niet of nauwelijks verhoogd. Verhoogde ontstekingswaarden zijn dus een aanwijzing voor een andere aandoening, bijvoorbeeld osteomyelitis. De MRI-scan kan uitsluitsel geven als er getwijfeld wordt over de diagnose osteomyelitis. Door middel van röntgenfoto's en een MRI-scan worden deformaties in beeld gebracht. Aan de diagnose wordt ook een classificatie verbonden. Charcotvoeten kunnen op twee manieren geclassificeerd worden [12][2]. De Sanders-Frykberg classificatie deelt patiënten in door onderscheid te maken tussen de betrokken gewrichten in vijf zones in de voet, zie figuur 2 [18]. Klasse II komt het vaakst voor (60-70%), gevolgd door klasse III (30%).



Figuur 2: Classificatie volgens Sanders-Frykberg [18]

Eichenholtz deelt patiënten in op radiologische bevindingen [19]. Hij maakt daarbij gebruik van drie fases. Fase 1 is de acute fase. Er treedt botresorptie op en op radiografische beelden zijn fragmentaties en dislocaties zichtbaar. De voet is gezwollen, pijnlijk en rood en heeft een temperatuurverschil van meer dan 2 graden ten opzichte van de niet aangedane voet. Fase 2 wordt de stabilisatiefase genoemd. Er treedt consolidatie van botweefsel op, waardoor de destructie zich begint te herstellen. De roodheid en zwelling is afgenomen en ook het temperatuurverschil neemt af, maar is nog steeds meer dan 2 graden celsius verschil. Fase 3 is de uitgebluste of chronische fase. De gewrichten zijn vergroeid door osteogenese en de deformatie van de voet is stabiel. Ook is de inflammatie afgenomen, waardoor de roodheid en zwelling verdwijnen en er geen temperatuurverschil tussen de voeten is. Door de botdeformaties is het risico op een ulcus in deze fase groot.

5.4 Behandeling

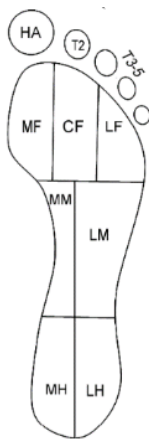
De behandeling van CN hangt af van de ernst van de deformatie en de aanwezigheid van een ulcus [2][20]. Het doel is de stabiliteit van de voet en enkel te herstellen en ulcera te voorkomen. Hoe eerder de diagnose gesteld wordt, hoe beter de patiënt te behandelen is. Bij een relatief vroege diagnose wordt CN behandeld met een TCC (Total Contact Cast). Een TCC gaat roodheid, zwelling en warmte tegen en ontlast de voet van gewicht. In het verloop van de behandeling worden radiologische beelden gemaakt en wordt regelmatig het temperatuurverschil tussen beide voeten gemeten. Deze behandeling kan weken tot maanden duren. Er wordt onderzoek gedaan naar behandelingsmiddelen die ingrijpen op het proces van botresorptie en -formatie (zoals bisfosfonaat [21], alendronaat [22] of zoledroninezuur [23]). Echter, er wordt getwijfeld aan de betrouwbaarheid van deze onderzoeken vanwege te kleine onderzoekspopulaties. In de Nederlandse richtlijnen worden deze behandelingen niet geadviseerd. Er wordt chirurgisch ingegrepen wanneer de breuk niet herstelt, een ulcus dreigt te ontstaan of als de voet zo erg gedeformeerd is dat er geen goede orthopedische schoenen aangemeten kunnen worden [20][2]. Bij deze ingreep wordt de deformatie van de botten en gewrichten gereconstrueerd en wordt vaak arthrodesese uitgevoerd om de voet en/of enkel te stabiliseren. Hierbij worden de gewrichten door interne of externe fixatie vastgezet [11]. De keuze voor externe of interne fixatie hangt af van de stabiliteit van de gewrichten, de kwaliteit van de botten en de aanwezigheid van wonden of ulcera. Externe fixatie heeft als voordeel dat het de voet direct immobiliseert, waardoor het niet belast kan worden. Interne fixatie kan door middel van schroeven of platen en is in tegenstelling tot externe fixatie permanent. Soms is het nodig om botdelen te verwijderen tijdens de operatie wanneer ze een te hoge druk op het weefsel uitoefenen [13]. In sommige gevallen moet de Achillespees

en de tibialis posteriorpees verlengd worden om de kracht op de middenvoet te verlagen en de deformiteit volledig te kunnen corrigeren [24]. Een (gedeeltelijke) amputatie moet worden uitgevoerd wanneer de deformiteit te groot is om te reconstrueren, de gewrichten te instabiel zijn voor arthrodesse of als een onhandelbare of steeds terugkerende infectie of ulcus optreedt [20].

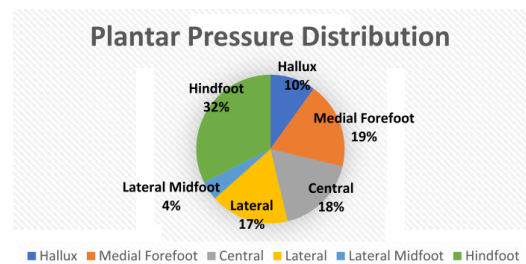
6 Plantaire drukverdeling

6.1 Drukverdeling bij gezonde volwassenen

Om peroperatief een beter beeld te krijgen van de nieuwe drukverdeling kan de chirurg worden geassisteerd door een peroperatieve drukmeting. Dit zou een betere voorspellende waarde kunnen geven over het slagen van de reconstructie. Om hier mee te werken moet allereerst inzicht worden verkregen in de normale en pathologische drukverdeling, in de werking van een drukmeting en de al onderzochte peroperatieve technieken. Bij plantaire drukmetingen wordt de voetzool verdeeld in 10 anatomische regio's, zie figuur 3 [25]. In gezonde volwassenen is de plantaire druk in de linker- en rechtersvoet symmetrisch verdeeld [26]. Over het algemeen staat de meeste druk tijdens het lopen op de hak, de tweede metatarsaal en de hallux. De 5e metatarsaal wordt het minst belast. Tijdens staan wordt de hiel het zwaarst belast gevolgd door de voorvoet, zie figuur 4 [25]. Bij de analyse van plantaire drukmetingen worden de resultaten vergeleken met een genormaliseerde drukmeting. Hier zijn verschillende factoren van invloed waar rekening mee moet worden gehouden. Hieronder valt het Gait patroon, de anatomie van de voet, leeftijd en het gewicht [27][28]. Zie bijlage 3 voor meer informatie.



Figuur 3: Anatomische plantaire regio's [25]



Figuur 4: Plantaire drukverdeling tijdens staan in gezonde volwassenen [25]

6.2 Drukverdeling bij CN

Patiënten met diabetische neuropathie hebben tijdens het lopen met blote voeten op een vlakke ondergrond een verhoogde piekdruk op de middenvoet en hallux [29]. De druk over tijd in patiënten met een ulcus is hoger op de laterale en mediale voorvoet, middenvoet en hiel. Dit betekent dat de middenvoet en de hiel een hoger gewicht moeten dragen dan in een gezonde voet. Hierbij speelt de progressie van de neuropathie geen rol [30]. Ook is een hogere variabiliteit gevonden in drukverdeling tijdens lopen bij patiënten met CN. De plantaire drukverdeling bij patiënten met een Charcotvoet verschillen onderling heel erg omdat elke voet anders gedeformeerd is. Daar-

door kan geen eenduidige uitspraak gedaan worden over de drukverdeling bij patiënten met CN [4].

7 Drukmetingen

Om de plantaire druk te bepalen wordt de grondreactiekracht op de voet gemeten met behulp van een drukplaatvorm. Dit is namelijk gelijk aan de kracht die de voet op de grond uitoefent, volgens de derde wet van Newton. Tijdens de meting loopt of staat een persoon op het plaatvorm waarin druksensoren zijn verwerkt. Deze zetten de uitgeoefende kracht om in een elektrisch signaal. De druk wordt vervolgens bepaald door de gemeten kracht te delen door het oppervlak waar de kracht op wordt uitgeoefend, $P=F/A$ [31]. Er bestaan drie verschillende soorten sensoren om de kracht te meten, namelijk resistief, capacitief en piëzo-elektrisch. Deze hebben allemaal voor- en nadelen, maar het basisprincipe is gelijk: de uitgeoefende kracht wordt omgezet in een meetbaar elektrisch signaal.

De grootte en dichtheid van deze sensoren is bepalend voor de resolutie van de drukmeting. Als het oppervlak van de sensor te groot is en de sensoren te ver van elkaar geplaatst zijn, kan het zijn dat de druk op een bepaalde plek niet nauwkeurig is door een te lage resolutie. Om een betrouwbare meting met een goede resolutie te verrichten, is het wenselijk een drukplaatvorm te hebben met een dichtheid van minimaal één sensor per cm^2 met afmetingen van maximaal 5 bij 5 mm [3][32].

Doordat spieren corrigeren om de persoon in balans te houden tijdens het staan, is de plantaire drukverdeling niet gelijk over de tijd [25]. Daarom is het belangrijk om een hoge meetfrequentie te hanteren, zodat in korte tijd veel metingen kunnen worden gemaakt. Hierbij is een meetfrequentie boven de 100 Hz gewenst bij een dynamische meting. Echter is 20Hz voldoende voor een statische liggende meting.

Om de plantaire drukverdeling te bepalen worden een aantal parameters gemeten [32]:

- Contactoppervlak met de kracht;
- Middelpunt van de druk;
- Piekdrukken op verschillende regio's;
- Minimale en maximale drukken over de tijd;
- Gemiddelde druk over de tijd in verschillende regio's;
- Druk-tijd integraal.

8 Onderzoeksvraag en deelvragen

Vanuit de probleemstelling is een onderzoeksvraag geformuleerd, waarop in dit onderzoek een antwoord gezocht zal worden: 'Hoe kan met een drukmeter peroperatief feedback gegeven worden aan de chirurg over de stand van de voet bij een Charcotvoet reconstructie en aan welke eisen moet dit apparaat voldoen om in de kliniek toegepast te kunnen worden?'

1. Hoe wordt ervoor gezorgd dat de liggende drukmeting representatief is voor de staande situatie?
 - (a) Wat is de drukverdeling in staande positie?
 - (b) Onder welke hoek wordt de druk in liggende positie gemeten?
 - (c) Hoe krijgt de chirurg feedback over de juiste beenhoek?
 - (d) Onder welke kracht, als percentage lichaamsgewicht, wordt de drukmeting uitgevoerd?
 - (e) Welke gewrichten worden gefixeerd tijdens de drukmeting en op welke manier?
 - (f) Wat is de relatie tussen de resultaten van de drukmeting tijdens lopend, staand en liggend?
2. Hoe wordt de drukmeting omgezet in feedback voor de chirurg?
 - (a) Hoe wordt de drukmeting visueel uitgedrukt?
 - (b) Hoe ontvangt de chirurg feedback aan de hand van de visualisatie?
 - (c) Wanneer is de stand van de voet goed genoeg voor verdere behandeling met een orthopedische schoen?
3. Hoe wordt de drukmeter geschikt gemaakt voor steriel gebruik?

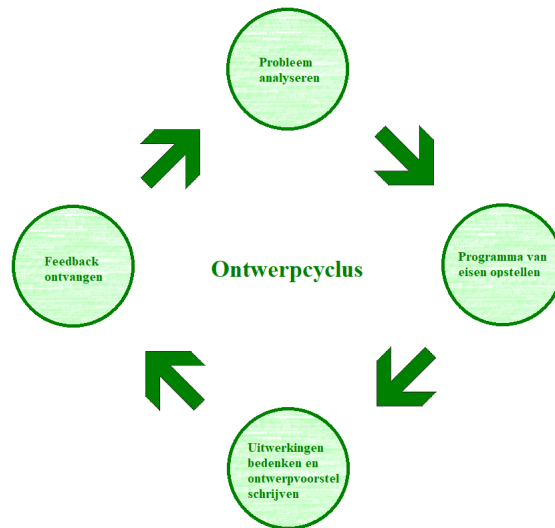
9 Methode

Vanwege de coronamaatregelen is het helaas niet mogelijk om in het ziekenhuis of op de universiteit gebruik te maken van de faciliteiten. Daarom bestaat het onderzoek voornamelijk uit het doen van literatuuronderzoek. Eerst is onderzocht wat de anatomie en de fysiologie van de gezonde voet en de loopbeweging inhoudt. Daarna is gekeken naar de pathologie van de Charcotvoet, de huidige manier van opereren daarvan en de bestaande mogelijkheden voor drukmetingen. Deze voorkennis is nodig om literatuuronderzoek te doen naar de antwoorden op de deelvragen. Dit literatuuronderzoek zal plaatsvinden met behulp van studieboeken en zoekmachines als PubMed en Scopus. Er zal gebruik gemaakt worden van de universiteitsbibliotheek om toegang te krijgen tot de benodigde documenten.

Naast literatuur als informatiebron, hebben we ook een medisch en technisch begeleider die ons kunnen helpen de deelvragen te beantwoorden. De technisch begeleider is vooral betrokken bij het proces rondom het opstellen van het ontwerpvoorstel en is hij op de hoogte van de huidige technische mogelijkheden. Door gesprekken met de medisch begeleider zullen we een beter beeld krijgen van de huidige stand van zaken rondom de ingreep en de problemen waar tegenaan gelopen wordt. Wanneer aanvullende informatie vanuit andere disciplines rondom het proces nodig is, zullen we die via de medisch begeleider opvragen. We willen graag een interview afnemen met een orthopedische schoenmaker of een andere specialist die bekend is met drukmetingen bij Charcotvoeten om te bepalen wanneer de stand van de gereconstrueerde voet goed genoeg is voor verdere behandeling. Hiervoor is contact opgenomen met Stein Exterkate en Ed Wender van het bedrijf De Kievit dat gespecialiseerd is in podotherapie. Er is wellicht een mogelijkheid om hier een drukmeting uit te voeren, waarmee inzicht verkregen wordt over de vergelijkbaarheid van drukmetingen in liggende en staande positie.

Aan de hand van dit onderzoek wordt een ontwerpvoorstel opgesteld, waarna deze drukmeter in de toekomst kan worden geproduceerd en getest op gezonde proefpersonen. Bij goede resultaten kan deze drukmeter ook in de kliniek getest worden. Als deze drukmeter aan alle eisen voldoet, kan het de chirurg assisteren bij een Charcotvoet reconstructie. Hiermee kunnen veel CN patiënten in de toekomst beter behandeld worden.

Het ontwerpvoorstel voor dit onderzoek wordt opgesteld door het doorlopen van een aangepaste ontwerpcyclus, zie figuur 5.



Figuur 5: Aangepaste ontwerpcyclus

10 Tijdsplanning

Wanneer	Wat
Voor 6 mei	Inlezen achtergrondinformatie
6 mei 13:00	Deadline Projectplan en POP
Tot 11 mei	Literatuuronderzoek naar liggende meting en vergelijking met staande meting
11 mei	Digitale meeting met Stein Exterkate en Ed Wender
13 mei	Meeting bij De Kievit, met medisch begeleider
Exacte datum onbekend	Bezoek aan De Kievit, met rondleiding en demonstratie
15 mei	Deelvraag 1a en b zijn beantwoord
20 mei	Deelvraag 1c en d zijn beantwoord
26 mei	Deelvraag 1e en f zijn beantwoord
27 mei	Deelvraag 1 is beantwoord
29 mei	Deelvraag 2a en b zijn beantwoord
3 juni	Deelvraag 2c is beantwoord
4 juni	Deelvraag 2 en deelvraag 3 zijn beantwoord
8 juni	Ontwerpvoorstel getekend en protocol uitgewerkt
10 juni	Discussie afgerond
Vanaf 11 juni	Verslag afronden
19 juni 18.00	Groepsdeadline wetenschappelijk verslag
22 juni 13:00	Deadline wetenschappelijk verslag
23 juni 13.00	Deadline individueel procesverslag
Tot 2 juli	Overdracht MDO voorbereiden
2 juli 11:00 - 12:50	Overdracht MDO
Wekelijks	Tutormeeting
Wekelijks	Vergadering met begeleiders

11 Taakverdeling

Juul: Contactpersoon medische en technische begeleider

Ana: Contactpersoon tutor

Voorzitter+notulist tijdens vergaderingen met begeleiders: afwisselend, iedereen komt aan de beurt

12 Referenties

- [1] Shah Mrugeshkumar and Panis Walter. Charcot Arthropathy: Background, Anatomy, Pathophysiology. URL <https://emedicine.medscape.com/article/1234293-overview#a6>.
- [2] Dario Pitocco, Giuseppe Scavone, Mauro Di Leo, Raffaele Vitiello, Alessandro Rizzi, Linda Tartaglione, Federica Costantini, Andrea Flex, Marco Galli, Salvatore Caputo, Giovanni Ghirlanda, and Alfredo Pontecorvi. Charcot Neuroarthropathy: From the Laboratory to the Bedside. *Current Diabetes Reviews*, 16(1):62–72, 5 2019. ISSN 15733998. doi: 10.2174/1573399815666190502121945. URL <http://www.eurekaselect.com/171943/article>.
- [3] Julian Andres Ramirez-Bautista, Jorge Adalberto Huerta-Ruelas, Silvia Liliana Chaparro-Cárdenas, and Antonio Hernández-Zavala. A Review in Detection and Monitoring Gait Disorders Using In-Shoe Plantar Measurement Systems, 8 2017. ISSN 19411189.
- [4] Wouter Ten Cate. Interview Programma van eisen, 4 2020.
- [5] Wolfgang Dauber. Feneis' Geïllustreerd anatomisch zakwoordenboek. In *Feneis' Geïllustreerd anatomisch zakwoordenboek*, chapter Skelet; Be, page 554. Bohn Stafau van Loghum, vierde edi edition, 2006. ISBN 9031348139.
- [6] Anne M.R. Agur and Arthur F. Dalley. Grant's Atlas of Anatomy. In *Grant's Atlas of Anatomy*, chapter Chapter 6:, page 867. 14 edition, 2017. ISBN 1-4963-3147-8.
- [7] Dennis Shavelson. The Biomechanics of the Diabetic Foot. In *Global Perspective on Diabetic Foot Ulcerations*. InTech, 12 2011. doi: 10.5772/27371.
- [8] Keith L. Moore, Arthur F. Dalley, and Anne M.R. Agur. Chapter 5: Lower Limb. In *Clinically Oriented Anatomy*. 7th edition, 2014.
- [9] Oliver Jones. Walking and Gaits - Stages - TeachMeAnatomy, 2019. URL <https://teachmeanatomy.info/lower-limb/misc/walking-and-gaits/>.
- [10] Gerald Charnogursky, Hong Lee, and Norma Lopez. Neurologic Aspects of Systemic Disease Part II. *Handbook of Clinical Neurology*, 120:773–785, 2014. URL <https://www.sciencedirect.com/topics/neuroscience/diabetic-neuropathyhttps://doi.org/10.1016/B978-0-7020-4087-0.00051-6>.
- [11] Michael S. Pinzur. An Evidence-Based Introduction to Charcot Foot Arthropathy. *Foot & Ankle Orthopaedics*, 3(3):247301141877426, 7 2018. ISSN 2473-0114. doi: 10.1177/2473011418774269. URL <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/2473011418774269>.
- [12] Thomas Zgonis, John J Stapleton, Luke C Jeffries, Valerie A Girard-powell, and Lynanne J Foster. Surgical Treatment of Charcot Neuroarthropathy; Surgical Treatment of Charcot Neuroarthropathy. Technical report. URL <http://www.aornjournal.org>.
- [13] Simerjit Singh Madan and Dinker R Pai. Charcot Neuroarthropathy of the Foot and Ankle. *Orthopaedic Surgery*, 5(2):86–93, 5 2013. ISSN 17577853. doi: 10.1111/os.12032. URL <http://doi.wiley.com/10.1111/os.12032>.
- [14] Toni Karri Pakarinen, Heikki Jussi Laine, Heikki Maënpää, Pentti Mattila, and Jorma Lahtela. The effect of zoledronic acid on the clinical resolution of charcot neuroarthropathy: A pilot

randomized controlled trial. *Diabetes Care*, 34(7):1514–1516, 7 2011. ISSN 01495992. doi: 10.2337/dc11-0396.

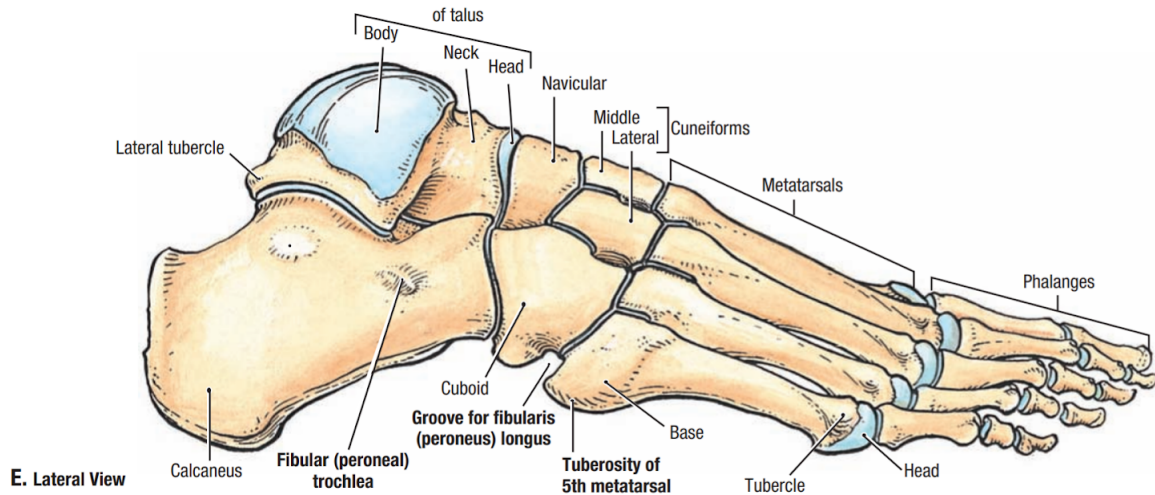
- [15] Lee C. Rogers, Robert G. Frykberg, David G. Armstrong, Andrew J.M. Boulton, Michael Edmonds, Georges Ha Van, Agnes Hartemann, Frances Game, William Jeffcoate, Alexandra Jirkovska, Edward Jude, Stephan Morbach, William B. Morrison, Michael Pinzur, Dario Pitocco, Lee Sanders, Dane K. Wukich, and Luigi Uccioli. The Charcot foot in diabetes, 9 2011. ISSN 01495992.
- [16] Haris M. Rathur and Andrew J.M. Boulton. The diabetic foot. *Clinics in Dermatology*, 25(1): 109–120, 1 2007. ISSN 0738081X. doi: 10.1016/j.clindermatol.2006.09.015.
- [17] Nederlandse orthopaedische vereniging, Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen, and Nederlandse Vereniging voor Heelkunde. Diagnostiek van acute Charcot-voet, 2017. URL https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/diabetische_voet/diagnostiek_en_behandeling_charcot/diagnostiek_van_acute_charcot-voet.html.
- [18] Fatma Bilge Ergen, Saziye Eser Sanverdi, and Ali Oznur. Charcot foot in diabetes and an update on imaging. *Diabetic Foot and Ankle*, 4, 11 2013. ISSN 2000625X. doi: 10.3402/dfa.v4i0.21884.
- [19] Andrew J. Rosenbaum and John A. DiPreta. Classifications in Brief: Eichenholtz Classification of Charcot Arthropathy. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 473(3):1168–1171, 2015. ISSN 15281132. doi: 10.1007/s11999-014-4059-y. URL https://www.researchgate.net/publication/268796479_Classifications_in_Brief_Eichenholtz_Classification_of_Charcot_Arthropathy.
- [20] Nederlandse orthopaedische vereniging, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, and Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen. Behandeling van acute Charcot-voet, 2017. URL https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/diabetische_voet/diagnostiek_en_behandeling_charcot/behandeling_van_acute_charcot-voet.html.
- [21] E B Jude, P L Selby, J Burgess, P Lilleystone, E B Mawer, S R Page, M Donohoe, A V M Foster, M E Edmonds, and A J M Boulton. Bisphosphonates in the treatment of Charcot neuroarthropathy: a double-blind randomised controlled trial. Technical report, 2001.
- [22] Dario Pitocco, Valeria Ruotolo, Salvatore Caputo, Lorena Mancini, Chiara M. Collina, Andrea Manto, Paolo Caradonna, and Giovanni Ghirlanda. Six-month treatment with alendronate in acute charcot neuroarthropathy: A randomized controlled trial. *Diabetes Care*, 28(5): 1214–1215, 5 2005. ISSN 01495992. doi: 10.2337/diacare.28.5.1214.
- [23] Toni-Karri Pakarinen, Heikki-Jussi Laine, Heikki Mä Enpä A ", Mika Kä Hö Nen, Pentti Mattila, and Jorma Lahtela. Effect of immobilization, off-loading and zoledronic acid on bone mineral density in patients with acute Charcot neuroarthropathy: A prospective randomized trial. doi: 10.1016/j.fas.2012.12.007. URL <http://dx.doi.org/10.1016/j.fas.2012.12.007>.
- [24] Katherine M. Raspovic, George T. Liu, Trapper Lalli, Michael Van Pelt, and Dane K. Wukich. Optimizing Results in Diabetic Charcot Reconstruction, 7 2019. ISSN 15582302.
- [25] Chun Kit Ang, Mahmud Iwan Solihin, Weng Jun Chan, and Yien Yien Ong. Study of Plantar Pressure Distribution. *MATEC Web of Conferences*, 237:01016, 11 2018. ISSN 2261-236X.

doi: 10.1051/mateconf/201823701016. URL <https://www.matec-conferences.org/10.1051/mateconf/201823701016>.

- [26] Tiejun Tan. Measurement and analysis of dynamic distribution of plantar pressure. In *2012 5th International Conference on Biomedical Engineering and Informatics, BMEI 2012*, pages 835–839, 2012. ISBN 9781467311816. doi: 10.1109/BMEI.2012.6512889.
- [27] Harithasan Deepashini, Baharudin Omar, Aatit Paungmali, Naicker Amaramalar, Htwe Ohnmar, and Joseph Leonard. An insight into the plantar pressure distribution of the foot in clinical practice: Narrative review, 6 2014. ISSN 12308013.
- [28] Murat Birtane and Hakan Tuna. The evaluation of plantar pressure distribution in obese and non-obese adults. *Clinical Biomechanics*, 19(10):1055–1059, 12 2004. ISSN 02680033. doi: 10.1016/j.clinbiomech.2004.07.008.
- [29] Malindu E. Fernando, Robert G. Crowther, Peter A. Lazzarini, Saiumaeswar Yogakanthi, Kunwarjit S. Sangla, Petra Buttner, Rhondda Jones, and Jonathan Golledge. Plantar pressures are elevated in people with longstanding diabetes-related foot ulcers during follow-up. *PLoS ONE*, 12(8), 8 2017. ISSN 19326203. doi: 10.1371/journal.pone.0181916.
- [30] Tatiana Almeida Bacarin, Isabel C.N. Sacco, and Ewald M. Hennig. Plantar pressure distribution patterns during gait in diabetic neuropathy patients with a history of foot ulcers. *Clinics*, 64(2):113–120, 2009. ISSN 18075932. doi: 10.1590/S1807-59322009000200008.
- [31] Plantar Pressure Assessment | Physical Therapy | Oxford Academic. URL <https://academic.oup.com/ptj/article/80/4/399/2842449>.
- [32] D. Rosenbaum and H.-P. Becker. Plantar pressure distribution measurements. Technical background and clinical applications. *Foot and Ankle Surgery*, 3(1):1–14, 1 1997. ISSN 12687731. doi: 10.1046/j.1460-9584.1997.00043.x. URL <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1268773197800094>.
- [33] Nafeez Syed, H. Karvannan, Arun G. Maiya, B. Binukumar, V. Prem, and Raj Devashish Chakravarty. Plantar Pressure Distribution Among Asymptomatic Individuals. *Foot & Ankle Specialist*, 5(2):102–106, 4 2012. ISSN 1938-6400. doi: 10.1177/1938640011434503. URL <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1938640011434503>.
- [34] R. Periyasamy, A. Mishra, Sneha Anand, and A. C. Ammini. Preliminary investigation of foot pressure distribution variation in men and women adults while standing. *Foot*, 21(3):142–148, 9 2011. ISSN 09582592. doi: 10.1016/j.foot.2011.03.001.
- [35] Mary Josephine Hessert, Mitul Vyas, Jason Leach, Kun Hu, Lewis A. Lipsitz, and Vera Novak. Foot pressure distribution during walking in young and old adults. *BMC Geriatrics*, 5(1):8, 5 2005. ISSN 14712318. doi: 10.1186/1471-2318-5-8. URL <http://bmcgeriatr.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2318-5-8>.

13 Bijlage

13.1 Anatomie van de voet



Figuur 6: Anatomie van de voet [6]

13.2 Gait cyclus

	Phase of Gait	Mechanical Goals	Active Muscle Groups	Examples
STANCE PHASE	Heel strike (initial contact)	Lower forefoot to ground	Ankle dorsiflexors (eccentric contraction)	Tibialis anterior
		Continue deceleration (reverse forward swing)	Hip extensors	Gluteus maximus
		Preserve longitudinal arch of foot	Intrinsic muscles of foot	Flexor digitorum brevis
			Long tendons of foot	Tibialis anterior
	Loading response (flat foot)	Accept weight	Knee extensors	Quadriceps
		Decelerate mass (slow dorsiflexion)	Ankle plantarflexors	Triceps surae (soleus and gastrocnemius)
		Stabilize pelvis	Hip abductors	Gluteus medius and minimus; tensor fasciae latae
		Preserve longitudinal arch of foot	Intrinsic muscles of foot	Flexor digitorum brevis
	Long tendons of foot		Tibialis posterior; long flexors of digits	
	Midstance	Stabilize knee	Knee extensors	Quadriceps
		Control dorsiflexion (preserve momentum)	Ankle plantarflexors (eccentric contraction)	Triceps surae (soleus and gastrocnemius)
		Stabilize pelvis	Hip abductors	Gluteus medius and minimus; tensor fasciae latae
		Preserve longitudinal arch of foot	Intrinsic muscles of foot	Flexor digitorum brevis
	Long tendons of foot		Tibialis posterior; long flexors of digits	
	Terminal stance (heel off)	Accelerate mass	Ankle plantarflexors (concentric contraction)	Triceps surae (soleus and gastrocnemius)
Stabilize pelvis		Hip abductors	Gluteus medius and minimus; tensor fasciae latae	
Preserve arches of foot; fix forefoot		Intrinsic muscles of foot	Adductor hallucis	
	Long tendons of foot	Tibialis posterior; long flexors of digits		
STANCE PHASE (cont'd.)	Preswing (toe off)	Accelerate mass	Long flexors of digits	Flexor hallucis longus; flexor digitorum longus
		Preserve arches of foot; fix forefoot	Intrinsic muscles of foot	Adductor hallucis
			Long tendons of foot	Tibialis posterior; long flexors of digits
	Decelerate thigh; prepare for swing	Flexor of hip (eccentric contraction)	Iliopsoas; rectus femoris	
SWING PHASE	Initial swing	Accelerate thigh; vary cadence	Flexor of hip (concentric contraction)	Iliopsoas; rectus femoris
		Clear foot	Ankle dorsiflexors	Tibialis anterior
	Midswing	Clear foot	Ankle dorsiflexors	Tibialis anterior
	Terminal swing	Decelerate thigh	Hip extensors (eccentric contraction)	Gluteus maximus; hamstrings
		Decelerate leg	Knee flexors (eccentric contraction)	Hamstrings
		Position foot	Ankle dorsiflexors	Tibialis anterior
		Extend knee to place foot (control stride); prepare for contact	Knee extensors	Quadriceps

Figuur 7: Gait cyclus [8]

13.3 Parameters drukverdeling

Parameters van invloed op plantaire drukverdeling De parameters hebben allemaal een andere invloed op de plantaire drukverdeling. Hieronder is dit in detail beschreven.

Gait: De manier van lopen is de grootste factor die invloed heeft op de plantaire druk. Daarom zijn alle factoren die van invloed zijn op het looppatroon ook hierop van invloed [33]. De anatomie van de voet en het gait patroon hebben de grootste invloed op de manier van lopen.

Loopsnelheid: Een langzamere loopsnelheid leidt tot een afgenomen piekdruk op de voorvoet. Omdat diabetespatiënten een significant langzamere loopsnelheid hebben is het daarom belangrijk om hier tijdens een meting rekening te houden [27].

Anatomie: Er worden verschillende soorten voeten onderscheiden, namelijk pes planus, pes cavus en voeten met een normale anatomie. Personen met een pes cavus hebben een lagere druk op de middenvoet en lagere piekdrukken dan personen met pes planus [27]. Er bestaan anatomische verschillen van de voet tussen mannen en vrouwen. Het is gebleken dat bij mannen het contactoppervlak groter is dan bij vrouwen. Dit leidt tot een hogere belasting van de hiel en een lagere belasting van de mediale en laterale middenvoet [34].

Leeftijd: De maximale druk neemt af met de leeftijd op de mediale en laterale calcaneus en alle mediale regio's, zowel als de hallux. Dit komt door een lagere maximale voetkracht op deze regio's. De verdeling van de drukken blijft wel gelijk [35][27].

Gewicht: Gewicht heeft weinig invloed op de drukverdeling [32], maar heeft wel invloed op de absolute waarde van de druk, vooral bij obese personen [28]. Er is een positief verband tussen BMI en de totale plantaire kracht en tussen BMI en contactoppervlakte. De kracht en het contactoppervlak nemen echter niet evenredig toe met elkaar. Dit resulteert in een totale verhoogde plantaire druk. Bij statische metingen is een hogere piekdruk van de voorvoet waar te nemen. Bij dynamische metingen is een verhoogde piekdruk van de middenvoet waar te nemen.

13.4 Datamanagementplan

Algemene informatie:

Studenten: Ana Boamfa, Alieke Keurhorst, Juul Nuijen, Bram Vrielink

Begeleiders: Wouter ten Cate (medisch begeleider), Edsko Hekman (technisch begeleider)

Titel project: Per- en postoperatieve drukmeting van de voetzool bij gedeformeerde Charcotvoeten

Looptijd: 20-04-2020 tot 02-07-2020

Data verzameling: Er wordt gebruik gemaakt van foto's die de medisch begeleider heeft gemaakt van een operatie die hij heeft gedaan. Hij heeft toestemming van de patiënt om die foto's met ons te delen en de naam van de patiënt is bij ons niet bekend. Op dit moment lijkt het niet mogelijk om experimenten uit te voeren. Wanneer er toch data verkregen kan worden uit experimenten, zullen de richtlijnen voor datamanagement opnieuw bekeken en toegepast worden.

Data opslag en beveiliging: De foto's van de medisch begeleider zijn vertrouwelijk en dus geanonimiseerd (het gezicht is niet te zien en de naam is niet vermeld). De foto's worden opgeslagen op onze laptops en na afloop van het project weer verwijderd. Wanneer data verkregen wordt uit experimenten, zal deze geanonimiseerd opgeslagen worden.

Data overdracht: Wanneer er data verkregen is, zullen we die geanonimiseerd in onze wekelijkse bespreking met onze begeleiders overdragen. Ook de data in het verslag en de presentatie zullen niet terug te leiden zijn tot personen.