

# Patient specifieke zaagmallen voor het verbeteren van tuberositas transposities chirurgie, voor patienten met patellofemorale instabiliteit.

Gepubliceerd: 02-08-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

In het huidige onderzoek stellen wij vast welke nauwkeurigheid kan worden bereikt als er zaagmallen worden gebruikt voor het loszagen en verplaatsen van de tuberositas.

|                             |                                                             |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                             |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                       |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46282

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Patient-specifieke zaagmallen in TT chirurgie.

### Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

Luxatie van de knieschijf, Patellofemorale instabiliteit

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Radboud Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Chirurgie, Chirurgische planning, Orthopedie, Patellofemorale instabiliteit

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primare onderzoeksvariabele is de een vergelijking tussen de gerealiseerde verplaatsing van de tuberositas en de verplaatsing in de preoperatieve planning. Door deze waarden met elkaar te vergelijken, kan de nauwkeurigheid van de procedure worden bepaald.

### Secundaire uitkomstmaten

Als tweede onderzoeksvariabele willen wij vaststellen hoelang het duurt voordat de zaagmal correct op de tibia is geplaatst en of deze goed op de tibia past.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Patellofemorale instabiliteit is een van de meest voorkomende problemen in adolescenten en jong volwassenen. Tijdens een patella luxatie schiet de knieschijf uit zijn groeve. Dit gebeurt meestal wanneer de knie in flexie is tussen 0 en 30 graden. Dit is een zeer pijnlijke aangelegenheid, waarbij het mediale patellofemorale ligament scheurt. De incidentie is leeftijdsafhankelijk en verschilt van 31:100.000 voor patienten tussen 10-19 jaar, 11:100.000 tussen 20-29 jaar en 2:100.000 tussen 30-49 jaar.

Terugkerende instabiliteit heeft verschillende oorzaken. Een van de meest voorkomende oorzaken is een verkeerde positie van de tibiale tuberositas. Dit is het insertiepunt van de patellapees (knieschijfpees), ten opzichte van de femorale groeve. Chirurgische behandeling heeft als doel om de normale dynamica van de knie te herstellen. Hierbij wordt de tuberositas losgezaagd en op een meer mediale en distale positie vastgezet.

De huidige procedure wordt gedaan uit de vrije hand. Deze methode is daarom in grote mate afhankelijk van de kunde en ervaring van de orthopedisch chirurg.

Als gevolg van deze vrije-hand chirurgie, is het erg lastig om de pre-operatieve planning te reproduceren. Hierdoor bestaat de kans dat de het patellofemorale gewricht niet perfect wordt gestabiliseerd. Hierdoor worden nieuwe luxaties niet voorkomen, zijn er aanhoudende pijnplachten en is er een vergroot risico op postoperatieve breuken.

Door zaagmallen te gebruiken voor het loszagen en verplaatsen van de tuberositas, kan de chirurgische planning mogelijk nauwkeuriger worden gevolgd.

## **Doel van het onderzoek**

In het huidige onderzoek stellen wij vast welke nauwkeurigheid kan worden bereikt als er zaagmallen worden gebruikt voor het loszagen en verplaatsen van de tuberositas.

## **Onderzoeksopzet**

Tijdens het onderzoek worden tien patiënten met terugkerende patellofemorale instabiliteit geïnccludeerd. Allen hebben een indicatie voor tuberositas transpositie.

Alle patiënten ondergaan volgens huidige protocol een pre-operatieve CT scan. Een preoperatieve planning wordt gemaakt om de ideale positie van de tuberositas te realiseren. Van de geïnccludeerde patiënten wordt op basis van deze data een 3D weergave van de botstructuren van de knie gemaakt met medische visualisatie software MIMICS. Op basis van deze weergave wordt een patientspecifieke zaagmal gemaakt, met daarin de zaagvlakken en boorgaten. Ook wordt er een mal gemaakt die de ideale verplaatsing van de tuberositas realiseert.

De zaagmal wordt gebruikt om de tuberositas los te zagen en te verplaatsen volgens het de preoperatieve planning. Geïnccludeerde patiënten ondergaan een postoperatieve CT scan. Niet-geïnccludeerde patiënten ondergaan volgens huidig protocol een röntgenfoto.

Met behulp van een nieuwe 3D reconstructie van de postoperatieve situatie, wordt de gerealiseerde verplaatsing van de tuberositas bepaald. Deze wordt vergeleken met de preoperatieve planning om de nauwkeurigheid van de methode te bepalen.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

-

## **Inschatting van belasting en risico**

Het huidige onderzoek omvat weinig risico voor de patient. Een mogelijk risico is dat de zaagmal niet goed op de tibia past. Mocht dit voorkomen dan is dit voor de chirurg simpel te herkennen. De chirurg kan er dan voor kiezen om van het gebruik van de zaagmal af te zien en de huidige vrij-hand methode te gebruiken.

Als gevolg van de postoperatieve CT-scan in plaats van een rontgen foto, wordt de patient blootgesteld aan meer ioniserende straling. De stralingsdosis van een CT-scan bedraagt 0.02 mSv vergeleken met een dosis van 0.6µSv voor een rontgen foto. Deze extra dosis is triviaal vergeleken met de natuurlijke achtergrondstraling in nederland (2mSv per jaar).

## Contactpersonen

### Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10  
Nijmegen 6525 GA  
NL

### Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10  
Nijmegen 6525 GA  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

## **Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)**

\* 16 jaar oud

Terugkerende patellofemorale instabiliteit

Indicatie voor tuberositas transpositie chirurgie

Onvoldoende voordeel van conservatieve behandeling

Getekende instemming voor onderzoek

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Zwangerschap

Eerdere operatie aan aangedane knie

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd     |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Actieve controle groep  |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### **Deelname**

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Nederland             |                      |
| Status:               | Zal niet starten     |
| Aantal proefpersonen: | 10                   |
| Type:                 | Verwachte startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-08-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL66094.091.18 |