

Welke voordelen heeft een beweeglijke polsunit ten opzichte van een rigide polsunit voor mensen met een armprothese.

Gepubliceerd: 13-08-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de waarde en meerwaarde te exploreren van een pols unit die in een flexie positie kan worden gebruikt (Flex-wrist, Otto Bock ®) en een pols unit die niet alleen in een flexie positie kan worden gebruikt maar ook...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38501

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voordelen van flexibele polsgewrichten in armprothesen.

Aandoening

- Overige aandoening
- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

armamputatie

Aandoening

amputatie zowel verworven als congenitaal

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Steunstichting OIM Brabant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arm, Flexibele pols, Patiënten, Prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In deze studie wordt de waarde en meerwaarde van een polsunit die in een flexiestand kan worden gezet en een polsunit die niet alleen in een flexiestand kan worden gezet maar ook vrij kan bewegen in een neutrale stand in vergelijking tot een rigide polsunit onderzocht.

Secundaire uitkomstmaten

- verwachtingen over functionaliteit van de nieuwe prothesepols, in vergelijking tot de eigen prothese
- Gewrichtshoeken (compensatoire bewegingen) tijdens het uitvoeren van verschillende ADL (activiteiten van het dagelijks leven) taken.
- Druk in de koker van de prothese.
- Functionaliteit tijdens het gebruiken van de prothese.
- Tevredenheid van de gebruiker en informatie over voordelen/nadelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een precieze positionering van de hand is erg belangrijk bij het gebruik van de

hand van een armprothese. Conventionele prothesen zijn gewoonlijk uitgerust met een pols unit die alleen kan roteren, passief dan wel actief. Dit betekent dat de positie van de hand in de ruimte hoofdzakelijk wordt bepaald door de meer proximaal gelegen gewrichten, zoals de schouder en elleboog, en zelfs de romp. Verschillende studies hebben beschreven dat beperking van flexie/extensie en/of beperking van pronatie/supinatie in de pols beide compensatiebewegingen in meer proximaal gelegen gewrichten ontlocken (Adams, Grosland, Murphy, & McCullough, 2003; MacPhee, 2007; Carey, Jason Highsmith, Maitland, & Dubey, 2008; Bertels, Schmalz, & Ludwigs, 2009).

Daarnaast is bekend dat veel ADL taken een zekere mate van flexie of extensie, of rotatie, in de pols nodig hebben. Het is bijvoorbeeld beschreven dat voor eten 30 graden flexie/extensie en 30 graden radiair/ulnair deviatie nodig is (Heckathorne, 2004). Voor andere activiteiten, zoals autorijden, fietsen, tillen van objecten, een rits of knopen sluiten, of hanteren van gereedschap, is maximaal 80 graden flexie/extensie en 60 graden radiair/ulnair deviatie vereist. (Heckathorne, 2004).

Recent zijn er twee prothesepolsen op de markt gekomen die meerdere bewegingsmogelijkheden hebben: De Flex-pols van Otto Bock® kan vastgezet worden in verschillende flexie/extensie standen (-40, -20, 0, 20, 40), terwijl de Multiflex-pols van Motion Control® niet alleen in de flexie/extensie richting vastgezet kan worden (-30, 0, 30), maar in de neutraal stand (0) is er een stand waarin de pols unit vrij kan bewegen in de flexie/extensie richting en in de radiair/ulnair richting. Er is slechts zeer beperkt onderzoek gedaan naar de waarde en eventuele meerwaarde van de nieuw beschikbare polsunits (Bertels 2008; Petersen, 2008; Kyberd, 2012) en systematisch onderzoek naar de voordelen bij patiënten is niet uitgevoerd.

We verwachten dat polsunits met meer vrijheidsgraden kunnen bijdragen aan een hogere ervaren functionaliteit en tevredenheid met de prothese. Ook verwachten wij meer natuurlijke bewegingspatronen waardoor minder nadelige compensatiebewegingen nodig zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de waarde en meerwaarde te exploreren van een pols unit die in een flexie positie kan worden gebruikt (Flex-wrist, Otto Bock®) en een pols unit die niet alleen in een flexie positie kan worden gebruikt maar ook vrijelijk kan bewegen in een neutrale positie (Multiflex wrist, Motion Control®), in vergelijking met een rigide polsunit, gebruik makend van een reeks testen die alle factoren van de domeinen Functiestoornissen en Activiteiten en Participatie van de ICF (International Classification of Functioning and Health) bestrijken.

Onderzoeksopzet

Het betreft een cross-over study. De onderzoeksduur voor elke prothesegebruiker is drie maanden. Elke prothesegebruiker gebruikt twee verschillende prothesepolsen van verschillende fabrikanten, in twee verschillende standen (passief en flex). Er vindt een voormeting plaats (om te controleren voor individuele verschillen en de deelnemer te laten weten aan de meetprocedures) en vier tussentijdse metingen (M1-M4, bij het wisselen van de pols en/of hand). Daarnaast vindt een maand na afronding van het praktische onderzoek een follow-up meting plaats. De voormeting en tussentijdse metingen zullen elk maximaal 2,5 uur duren, incl. alle vragenlijsten, uitrusten met meetapparatuur, voldoende pauze, etc. De eigenlijke tijd van het meten is korter.

Elke deelnemer doorloopt een testperiode van twee blokken van vier weken. (zie Tabel 1). Binnen een blok wordt 2 weken een Flex-pols (Otto Bock®) of een Multiflex-pols (Motion Control®) gebruikt en twee weken de bijbehorende handen maar dan met een rigide pols unit. Binnen een blok beginnen 4 deelnemers met de flexie/extensie pols unit en 4 deelnemers beginnen met een rigide pols unit. Tevens beginnen 4 deelnemers met de Otto Bock® handen en 4 deelnemers beginnen met de Motion Control® handen. De wisselingen tussen de prothesen vindt op één dag plaats. De prothesepolsen zijn uitgerust met een Quick-disconnect systeem, dat het mogelijk maakt om snel tussen verschillende handen te wisselen. Voordat de deelnemer een nieuwe pols unit krijgt, wordt hij/zij gevraagd om een korte vragenlijst in te vullen waarin gevraagd wordt naar zijn/haar verwachtingen m.b.t. functionaliteit van het hulpmiddel, omdat we vermoeden dat het goed is om naar de verwachtingen van de patiënt te refereren wanneer je conclusies trekt t.a.v. de tevredenheid.

De metingen starten met een algemene vragenlijst. De overige metingen vinden plaats op de domeinen Functiestoornissen, Activiteiten en Participatie van de ICF (de International Classification of Functioning and Health). VAS (Visual Analogue scale) worden bepaald om de verwachtingen van de nieuwe prothesehand vast te leggen. Tijdens het uitvoeren van de ADL taken, worden bewegingen in de romp, schouder en elleboog gemeten. Door gewrichtshoeken te meten kunnen compensatoire bewegingen vanuit elleboog en schouder, nodig in deze taken, worden vastgelegd. De druk in de koker van de prothese wordt gemeten met druksensoren. Om functionaliteit te evalueren, worden de Box and Block test en de Southampton Hand Assessment Procedure (SHAP) gebruikt. De tevredenheid van de gebruiker wordt gemeten door vragenlijsten, namelijk de TAPES (Trinity Amputation and Prosthesis Experience Scale) en OPUS (Orthotics and Prosthetics Users* Survey), enVAS scores. Een semi-gestructureerd telefonisch interview wordt afgenomen aan het einde van het onderzoek om naar de ervaren voor- en nadelen van de gebruiker te vragen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N.v.t.

Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek worden prothesehanden gebruikt die vergelijkbaar zijn met de prothesehand die de gebruiker zelf heeft. Deelnemers zouden alleen last kunnen krijgen van lichte spierpijn op de dag na de meting, als gevolg van het uitvoeren van de taken. Ook zou de druksensor in de koker lichte huidirritatie kunnen geven. Al met al kunnen de risico's die deelnemen aan dit onderzoek met zich meebrengt als verwaarloosbaar worden beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Deelnemers met een prothese:

-Volwassenen die minimaal een jaar ervaring hebben met het dragen van een myo-elektrische onderarmprothese met een passieve polsunit. Mochten er onvoldoende mensen zijn met een passieve polsunit die aan het onderzoek mee willen werken, dan komen ook mensen met een actieve, rigide polsunit in aanmerking voor het onderzoek.

-De prothese wordt minimaal 4 uur per dag gedragen.

-De prothesehand heeft één vrijheidsgraad (openen en sluiten van de hand).

-De deelnemers zijn in staat de testen te ondergaan en de vragenlijsten in te vullen.

Deelnemers nemen alleen deel na het geven van schriftelijk informed consent. Het onderzoek start na goedkeuring van een medisch ethische commissie.;Gezonde proefpersonen:

- Matchen met een prothesegebruiker voor hand dominantie (we beschouwen de niet-geamputeerde hand als de voorkeurshand van de prothesegebruiker), leeftijd, geslacht, lengte en gewicht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Prothesegebruikers:

-co-morbiditeiten die de uitkomsten van het onderzoek zouden kunnen beïnvloeden (zoals bijvoorbeeld neurologische stoornissen of reumatische aandoeningen die de armfunctie kunnen beïnvloeden).

- Ervaring hebben met een Flex-pols of een Multiflex-pols. ;Gezonde proefpersonen:

- Klachten/aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 07-10-2013
Aantal proefpersonen: 16
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Motion Control ProPlus Hand;links en rechts;7 □;met Multiflex wrist; Otto Bock Transcarpaal Hand;lin
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-08-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21163
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL44256.042.13
Ander register	NTR (TC = 3984)

Register

OMON

ID

NL-OMON21163