

De Ideale Prothese Selectie

Gepubliceerd: 29-04-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Deel 1: Kwantificeren van individuele patiënt-prothese interacties- Bepalen van het instantane effect van protheseknieën met uiteenlopende biomechanische eigenschappen- Bepalen van het longitudinale effect van de Mauch SNS versus een adaptieve...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40432

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIPS

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

Amputatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roessingh Research and Development

Overige ondersteuning: ZonMW - Projectnr: 104002005

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amputatie, Biomechanica, Lopen, Prothese fitting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deel 1a

- Bilaterale gewrichtsuitlagen van de heup, knie en enkel
- Hoeveelheid energie dat gegenereerd of geabsorbeerd wordt door de heup van het prothesebeen en de heup, knie en enkel van het intacte been
- Spieractivatiepatronen van spieren van het prothesebeen en het intacte been
- Zuurstofverbruik tijdens lopen

Deel 1b

- Bilaterale gewrichtsuitlagen van de heup, knie en enkel
- Hoeveelheid energie dat gegenereerd of geabsorbeerd wordt door de heup van het prothesebeen en de heup, knie en enkel van het intacte been
- Spieractivatiepatronen van spieren van het prothesebeen en het intacte been
- Zuurstofverbruik tijdens lopen
- De aan de prothese gerelateerde kwaliteit van leven
- Vertrouwen in de balans
- Functionele status

Deel 2

- Bilaterale gewrichtsuitlagen van de heup, knie en enkel
- De aan de prothese gerelateerde kwaliteit van leven
- Vertrouwen in de balans

- Functionele status

Deel 3

Inter- en intrasessie variabiliteit van gewrichtsuitlagen

Secundaire uitkomstmaten

Deel 1

- Relaties tussen baseline en/of karakteristieken van het looppatroon en het effect van een protheseknie op het looppatroon.
- Klinische toepasbaarheid van een nieuw volledig ambulant meetinstrument

Deel 2

Niet van toepassing

Deel 3

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij het voorschrijven van een prothese worden verschillende factoren meegewogen. Ten eerste probeert de revalidatiearts een inschatting te maken van het (potentiële) functionele niveau van de patiënt. Daarnaast worden de voorkeuren van de patiënt meegewogen. Ten derde spelen omgevingsfactoren een rol, zoals de zorgverzekeraar van de patient. Ten slotte wordt wetenschappelijke evidentie meegenomen.

Wanneer echter in de literatuur gekeken wordt welke prothese voorgeschreven zou moeten worden aan een bepaald type patiënt, dan blijkt daar weinig evidentie voor te zijn. Om deze reden stelt de CBO-richtlijn 'Amputatie en prothesiologie voor de onderste extremiteit' ook dat 'welk type prothese voor welk type

patiënt' één van de essentiële onderzoeksvragen is voor de nabije toekomst. De toegevoegde waarde van verschillende protheseknieën wordt de laatste jaren in toenemende mate onderzocht. Echter, vaak worden resultaten op groepsniveau gepresenteerd en wordt er geen relatie gelegd tussen patiëntkarakteristieken en het effect van een protheseknie op de loopfunctie. Hierdoor is niet bekend welk type patiënt het meest baat had bij de desbetreffende protheseknie. Daarnaast wordt het onderzoek bijna uitsluitend uitgevoerd bij mensen met een stabiel looppatroon (doorgaans wordt minimaal één jaar na amputatie als inclusie criterium gehanteerd). Hierdoor is er weinig bekend over het herstel van loopfunctie. Kennis hierover is echter essentieel om een reële inschatting te kunnen maken van het potentieel functioneel niveau dat iemand gaat behalen. Ten slotte is er weinig bekend over de wijze waarop het looppatroon van mensen met een amputatie betrouwbaar gemeten kan worden. Doorgaans worden 10-15 stappen gemeten en gemiddeld waarbij de aanname is dat deze stappen representatief zijn voor het looppatroon. Het TIPS project heeft als doel inzicht te verkrijgen in de functionaliteit van protheseknieën en het herstel van loopfunctie, waarbij bovengenoemde overwegingen worden meegenomen.

Doel van het onderzoek

Deel 1: Kwantificeren van individuele patiënt-prothese interacties

- Bepalen van het instantane effect van protheseknieën met uiteenlopende biomechanische eigenschappen
- Bepalen van het longitudinale effect van de Mauch SNS versus een adaptieve knieprothese voor mensen met een bovenbeenamputatie

Deel 2: Herstel van loopfunctie in het eerste jaar na amputatie

Inzicht verkrijgen in het herstel van loopfunctie van mensen met een bovenbeenamputatie in het eerste jaar na amputatie

Deel 3: Inter- en intrasessie variabiliteit van het lopen

Bepalen van de inter- en intrasessie variabiliteit van kinematische uitkomstmaten van mensen met een bovenbeenamputatie

Onderzoeksopzet

Deel 1

Cross-over studie

Deel 2

Prospectieve observationele studie

Deel 3

Observationele studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel 1a Deelnemers zullen kort gaan lopen met protheseknieën uit vijf verschillende categorieën. Deze categorieën zijn: - Constante weerstand tegen flexie/extensie en bekrachtigde extensie. Een voorbeeld hiervan is de 3R20 - Meerassige knie met een dorsaal geplaatst draaipunt zonder weerstand in de standfase in combinatie met damping tegen flexie en bekrachting van extensie in de zwaai fase. Een voorbeeld hiervan is de 3R106 - Meerassige knie met een dorsaal geplaatst draaipunt zonder weerstand in de standfase in combinatie met variabele weerstand en damping tegen flexie/extensie gebaseerd op hoeksnelheid en bekrachtigde extensie tijdens de zwaai fase. Een voorbeeld hiervan is de Total Knee 2100. - Enkelassige knie met variabale weerstand en/of damping gebaseerd op de grondreactiekracht en kniehoek tijdens de standfase in combinatie met variable weerstand en damping tegen flexie/extensie gebaseerd op hoeknsnelheid en bekrachtigde extensie in de zwaai fase. Een voorbeeld hier van is de Mauch SNS. - Enkelassige knie met variabele weerstand en adaptive controle tijdens de standfase en variabele weerstand en damping tegen flexie/extensie en adaptieve controle in de zwaai fase. Een voorbeeld hier van is de Rheo Knee. De volgorde waarin de knieën worden toegepast zal gerandomiseerd worden. Deel 1b Deelnemers zullen gedurende vier weken gaan lopen met de Mauch SNS en een adaptieve knie. De volgorde waarin deze knieën getest gaan worden zal gerandomiseerd worden. Deel 2 Geen interventie Deel 3 Geen interventie

Inschatting van belasting en risico

De belasting op de proefpersonen zal gering zijn, aangezien we uitsluitend naar het lopen kijken. De proefpersonen zal gevraagd worden enkele malen een stuk te lopen (maximaal 5 minuten aaneengesloten).

Indien de proefpersonen niet volledig gewend zijn aan een prothese, dan bestaat een valrisico. Dit risico is vergelijkbaar met het risico dat proefpersonen in het dagelijks leven lopen.

Om het risico te verlagen is er ten allen tijde een ervaren onderzoeker in de directe nabijheid aanwezig die een inschatting van het valrisico kan maken.

Contactpersonen

Publiek

Roessingh Research and Development

Roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522 AH
NL

Wetenschappelijk

Roessingh Research and Development

Roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522 AH
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)

Deel I en III

- 18 jaar en ouder
- Unilaterale transfemorale amputatie of knie exarticulatie
- Functioneel niveau tussen K3 en K4
- Ten minste één jaar na amputatie; Deel II:
- 18 jaar en ouder
- Eerste unilaterale transfemorale amputatie of knie disarticulatie
- De verwachting is dat de deelnemer loopfunctie zal ontwikkelen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere musculoskeletale problemen die de loopvaardigheid beïnvloeden
- Stompproblemen/slechte kokerfitting
- Ernstige cognitieve problemen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-08-2014
Aantal proefpersonen:	39
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	protheseknieën
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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
Ander register	4478
CCMO	NL47202.044.13