

# De functionele meerwaarde van een nieuw computergestuurd kniescharnier voor patiënten van 65 jaar en ouder met een beenamputatie. Een pilot studie.

Gepubliceerd: 03-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze pilot studie is om te onderzoeken in welke mate oudere patiënten met een been amputatie meer onafhankelijk worden in hun alledaagse activiteiten door het gebruik van een Kenevo knie vergeleken met hun huidige protheseknie.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON42992

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Kenevo. Een pilot studie.

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

bovenbeensamputatie, transfemorale amputatie

### Aandoening

amputatie van been

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Adelante

**Overige ondersteuning:** Fa Otto Bock GmbH;Wenen;Oostenrijk

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** amputatie, participatie, prothesiologie, revalidatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Assessment of Daily Activity Performance in Transfemoral amputee test (ADAPT).

### Secundaire uitkomstmaten

Locomotor Capabilities Index (LCI), Needs and Provision Complexity Scale

(NPCS), Prosthetic Limb Users Survey of Mobility (PLUS-M), Activity-specific

Balance Confidence Scale (ABC), Falls Efficacy Scale International (FES) and 2

minute walk test (2MWT).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het aantal ouderen in Nederland neemt toe en zal in de toekomst nog verder groeien. Dit geldt met name voor de provincie Limburg. Deze toename komt voornamelijk door de toegenomen levensverwachting. Ouderen vinden het belangrijk dat ze zo lang mogelijk zelfstandig kunnen blijven wonen en zichzelf kunnen verzorgen zonder hulp van derden. Een belangrijke voorwaarde hiervoor is een goede gezondheid. De afgelopen decennia is de gezondheid van ouderen sterk verbeterd met name wat betreft de cardiovasculaire zorg. Dit heeft ertoe geleid dat patiënten met ernstig perifeer arterieel vaatlijden op latere leeftijd geamputeerd worden, maar in hogere aantallen. Behandeling van deze groep patiënten concentreert zich op medische begeleiding door geriaters en behandeling door revalidatiearts/team, bestaande uit therapieën en hulpmiddelen. De ontwikkeling van hulpmiddelen, zoals beenprothesen, heeft een grote vlucht genomen. De laatste decennia zijn zgn. computer gestuurde knieën ontwikkeld voor de actieve jongere patiënt met een beenamputatie. Recent is deze technologie ook gebruikt in een protheseknie voor oudere

amputatie-patiënten. Onderzoek tot dusverre laat zien dat de prothese een verbetering op stoornisnivo laat zien (gangparameters zoals staplengte), maar er is tot dusverre geen onderzoek gedaan naar verbetering op activiteiten en participatie niveau, welke beiden corresponderen met het dagelijkse leven van de patiënt. Activiteiten zijn de onderdelen van iemands handelen, zoals zelfzorg, staan en lopen en participatie wil zeggen iemands deelname aan het maatschappelijke leven (werk, hobby\*s uitoefenen).

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van deze pilot studie is om te onderzoeken in welke mate oudere patiënten met een been amputatie meer onafhankelijk worden in hun alledaagse activiteiten door het gebruik van een Kenevo knie vergeleken met hun huidige protheseknie.

## **Onderzoeksopzet**

De studie is een pilot feasibility studie met een cross-over design.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Een microprocessor gestuurde prothese knie die specifiek ontwikkeld is voor geriatrische patiënten met een beenamputatie genaamd Kenevo. BELANGRIJK! Deze pilot studie is een haalbaarheidsstudie om data te verzamelen voor een toekomstige, grote effect studie/randomised clinical trial. Kenevo knie wordt beschouwd als een zgn. non-investigational product d.w.z. een grondig getest en goed gedocumenteerd middel voor amputatie patiënten met beperkte mobiliteit, welke in de alledaagse revalidatiepraktijk gebruikt wordt. In de huidige studie wordt deze knie getest bij geriatrische amputatie patiënten met als doel hun zelfstandigheid in zelfzorg te vergroten. .

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting voor proefpersonen die deelnemen aan deze pilot studie is 8 uur training door een gespecialiseerde fysiotherapeut verdeeld over 6 tijdstippen en 10 uur afname van testen verdeeld over 7 momenten gedurende een periode van 28 weken. Patiënt zal de Kenevo knie gedurende een periode van 14 weken dragen.

Patiënten met een beenamputatie die mobiel zijn met een beenprothese lopen een gering risico op vallen. Dit kan zowel met hun eigen prothese als met de proefprothese gebeuren. Het genoemde risico wordt geminimaliseerd omdat de patiënten die deelnemen aan de studie 1) patiënten zijn die een revalidatiebehandeling in het verleden hebben gehad gericht onder andere op veilig functioneren met een beenprothese en 2) patiënten krijgen tijdens de studie een training die erop gericht is dat zij veilig met de proefprothese functioneren. De betrokken orthopedisch instrumentmaker en de fysiotherapeut zijn ervaren in het behandelen van patiënten met een beenamputatie. In een

vorige studie (Theeven et al, 2011) is na een vergelijkbare training geen enkele patiënt gevallen. Alhoewel de patiënten in deze studie iets ouder zijn vergeleken met de patiënten uit de studie van Theeven en co-auteurs (gemiddeld 65 jaar versus 59 jaar), hebben zij hetzelfde activiteitsniveau namelijk dat ze in en om het huis mobiel zijn. Bovendien wordt het risico ten aanzien van vallen niet bepaald door de leeftijd van de patiënt, maar wordt deze bepaald door onder andere het niveau van de amputatie, coördinatie c.q. behendigheid van de patiënt, vertrouwen van patiënt in zichzelf en de prothese, alertheid en reactievermogen.

De resultaten van deze pilot studie zijn cruciaal voor een aanvraag voor een vervolgstudie naar de functionele meerwaarde en (kosten)effectiviteit van de Kenevo knie bij een groot aantal oudere patiënten met een beenamputatie. Dit is van belang voor zowel voorschrijvers als patiënten, omdat er tot op heden onvoldoende wetenschappelijk onderzoek is naar de effectiviteit van microprocessor gestuurde knieprothesen op voor de patiënt relevante domeinen zoals activiteit en participatie. Dit is des te meer van belang gezien de groeiende discrepantie tussen de ontwikkelingen in de medische technologie, die elkaar in snel tempo opvolgen en de afnemende beschikbare financiële middelen, hetgeen heeft geleid tot een groeiende vraag van ziektekostenverzekeraars naar een gedegen onderbouwing van de keuze voor een bepaald type knie prothese, met name bij de duurdere (microprocessor gestuurde) knie prothesen.

## Contactpersonen

### Publiek

Adelante

Zandbergsweg 111 Zandbergsweg 111  
Hoensbroek 6432CC  
NL

### Wetenschappelijk

Adelante

Zandbergsweg 111 Zandbergsweg 111  
Hoensbroek 6432CC  
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)

- o Leeftijd 65 jaar en ouder.
- o Unilaterale bovenbeensamputatie of knie exarticulatie.
- o Comfortabele loopsnelheid tussen 0.2-0.8 m/s
- o gebruik van beenprothese.
- o heeft in het verleden deelgenomen aan een revalidatietraject voor beengeamputeerden
- o mobiliteit in en rondom het huis

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

- o Bijkomende ernstige orthopedische, reumatologische of neurologische aandoeningen die de loopvaardigheid beïnvloeden.
- o Ernstige perceptuele of cognitieve problemen.
- o Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal (in verband met bv gebruik vragenlijsten).

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

|             |                         |
|-------------|-------------------------|
| Toewijzing: | Gerandomiseerd          |
| Blinding:   | Open / niet geblindeerd |
| Controle:   | Actieve controle groep  |
| Doel:       | Behandeling / therapie  |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 16-02-2017            |
| Aantal proefpersonen:   | 10                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | kniescharnier                                           |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                     |                                         |
|---------------------|-----------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                         |
| Datum:              | 03-11-2016                              |
| Soort:              | Eerste indiening                        |
| Toetsingscommissie: | METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven) |

## Registraties

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

Geen registraties gevonden.

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

ID: 21779  
Bron: Nationaal Trial Register  
Titel:

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL57678.015.16 |
| OMON     | NL-OMON21779   |

## Resultaten

|                           |            |
|---------------------------|------------|
| Einddatum onderzoek:      | 28-02-2018 |
| Totaal aantal deelnemers: | 10         |