

Functionele mobiliteit bij patiënten met een eenzijdige transfemorale amputatie: een vergelijking tussen de ReMotion Knee en de polycentrische mechanische knieën die nu gebruikt worden in de zorg.

Gepubliceerd: 15-01-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel is de functionele mobiliteit van mensen met een transfemorale amputatie of knie-exarticulatie te vergelijken wanneer ze ofwel de ReMotion knie, ofwel hun originele protheseknie gebruiken. Een aanvullend doel is te onderzoeken of het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47968

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mobiliteit van transfemorale amputatie: een vergelijking van protheseknieën

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bovenbeenamputatie, transfemorale amputatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Innovatiefonds Stichting Sint Maartenskliniek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: amputatie, beenprothese, lopen, revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in tijd (s) op de L-test tussen de twee condities. De L-test bestaat uit opstaan en gaan zitten, twintig meter recht lopen, twee bochten van 90 graden en twee keer 180 graden draaien.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn loopkwaliteit, balans, precisie, uitgebreide looptaken en gebruikservaring. Loopkwaliteit wordt gedefinieerd als loopsnelheid, staplengte en %eenbenige standfase. Dit wordt gemeten met behulp van Inertial Measurement Units (IMU). Balans wordt gemeten met de Berg Balance Scale en verdeling van het gewicht in stand. Voor precisie wordt de Four Square Step Test gebruikt. Uitgebreide looptaken worden gemeten met de EFAP. Tot slot wordt gebruikservaring gemeten met een Numeric Rating Scale (NRS) op de onderdelen comfort, uitvoer van taken, vermoeidheid en vertrouwen in balans. Na de metingen wordt nogmaals gevraagd welke protheseknie de proefpersoon preferereert op basis van deze kenmerken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Functionele mobiliteit is belangrijk voor de kwaliteit van leven van mensen met een amputatie. Mobiliteit herwinnen is vaak een uitdaging, vooral voor mensen met een transfemorale amputatie, ofwel een bovenbeenamputatie. Welke prothese iemand krijgt is afhankelijk van zijn mobiliteit en het verwachte gebruik van de prothese.

De afgelopen jaren hebben nieuwe typen knieprothese hun intrede op de markt gedaan. De standaardzorg in Europa en de VS op dit moment is de mechanische knie. Hoewel de productiekosten van deze mechanische knieën lager zijn dan van computergestuurde knieën, kunnen de aanschafkosten alsnog oplopen tot \$ 5000. Onlangs is de ReMotion knie (\$ 80) ontwikkeld als een nieuw en betaalbaar alternatief voor de huidige beschikbare mechanische knieën. De ReMotion knie wordt vooral gebruikt in derdewereld landen, maar heeft recent ook de CE-markering ontvangen. Onderzoek naar de functionele mobiliteit met deze knie en gebruikerservaringen is, vooral in de westerse wereld, echter nog zeer beperkt.

Doel van het onderzoek

Het doel is de functionele mobiliteit van mensen met een transfemorale amputatie of knie-exarticulatie te vergelijken wanneer ze ofwel de ReMotion knie, ofwel hun originele protheseknie gebruiken. Een aanvullend doel is te onderzoeken of het verschil in functionele mobiliteit tussen de knieën verschillend is bij mensen met een hoger of lager mobiliteitsniveau (K-level 2 of 3).

Onderzoeksoptzet

Gerandomiseerde cross-over-studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers voeren tweemaal een set van functionele lichamelijke testen uit: eenmaal met hun eigen protheseknie en eenmaal met de ReMotion knie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers brengen een eenmalig bezoek aan de Sint Maartenskliniek van 3-4 uur. Tijdens hun bezoek voeren ze tweemaal een set van functionele lichamelijke testen uit, eenmaal met hun eigen protheseknie en eenmaal met de ReMotion knie. De knieprothesen worden gewisseld door een ervaren prothesemaker. Om te wennen aan de ReMotion knie wordt een trainingssessie gehouden onder begeleiding van een fysiotherapeut. Indien deelnemers een hoog valrisico hebben wordt de meting gehouden in de Zero-G (zero gravity ondersteuning), die een passieve valpreventie heeft.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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)

- Leeftijd >18
- Unilaterale transfemorale amputatie of knie-exarticulatie
- Activiteitsniveau K2 of K3
- Tijd sinds amputatie >1 jaar
- De ReMotion knie kan verbonden worden aan de eigen koker van deelnemer
- Gebruikt een polycentrische niet-computergestuurde knie
- Ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pijnklachten aan de stomp
- Ernstige contracturen beperkend in heup range of motion
- Andere klachten die een toename van pijn of een afname van loopvermogen veroorzaken bij dertig minuten staan en/of lopen
- Gewicht >80 kg (maximale gewicht voor de ReMotion knie is 80 kg)
- Osseointegratie prothese (geen koker)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-02-2019
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ReMotion knie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2019

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2019
Soort:	Amendement
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	NL67281.091.18