

MyLeg P1: De functionele evaluatie van een voetprothese prototype voor mensen met een osseointegratie amputatie.

Gepubliceerd: 16-01-2020 Laatste bijgewerkt: 19-10-2024

Het evalueren van de nieuw ontwikkelde prothese (prototype) tijdens het lopen bij mensen met een bovenbeen osseointegratie-implantaat. Dit wordt gedaan door middel van lab-gebaseerde metingen, die de metabolische belasting, loopcapaciteit,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48203

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MyLeg P1

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Bovenbeen amputatie, transfemorale amputatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Horizon 2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amputatie, Osseointegratie, Prothese, Prototype

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomstmaten zijn zuurstofverbruik, loopafstand en de symmetrie-index voor spatiotemporele, kinetische en kinematische parameters.

Secundaire uitkomstmaten

Functionaliteit wordt vastgelegd in het aantal struikelingen tijdens het lopen en de antwoorden op het gebruikersrapport. De ervaring van de deelnemer worden vastgelegd in de antwoorden op het gebruikersrapport.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met een bovenbeen amputatie ervaren hogere metabolische en cognitieve belasting tijdens het lopen. Dit komt vooral door het ontbreken van een actieve knie en enkel. Om deze uitdagingen te vereenvoudigen, is een volledig passieve, energiezuinige en lichtgewicht prototype prothese ontwikkeld. Met behulp van nieuwe materialen die een hogere energieopslagcapaciteit hebben, kan de prototype prothese meer kracht opslaan en vrijgeven bij het afzetten van de voet dan conventionele enkelprothesen. Hierdoor zal de afzetkracht van de enkel meer lijken op de afzetkracht van valide personen. Er zullen metingen worden uitgevoerd om te bevestigen of het ontwerp van het prototype voldoende is om de vooraf bepaalde doelen te bereiken.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de nieuw ontwikkelde prothese (prototype) tijdens het lopen bij mensen met een bovenbeen osseointegratie-implantaat. Dit wordt gedaan door middel van lab-gebaseerde metingen, die de metabolische belasting, loopcapaciteit, looppatroon, functionaliteit en ervaring van de deelnemer evalueren.

Onderzoekopzet

De onderzoekopzet omvat een pre-test in de ochtend (met de eigen prothese van de deelnemer), een introductie- en kennismakingsperiode met het nieuwe prototype en een post-test in de middag.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een introductie en oefenen met de prototype prothese in het Radboudumc onder toezicht van een fysiotherapeut, onderzoeker, orthopedisch instrumentmaker en de fabrikant.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers wordt gevraagd één keer voor een volledige dag (8 uur) het Radboudumc te bezoeken. Gedurende de dag worden deelnemers gevraagd om activiteiten uit te voeren zoals staan, zitten en lopen. De risico en belasting van deze activiteiten zijn zeer gering voor de proefpersonen. Na de pre-test worden de deelnemers gevraagd om een **nieuw ontwikkelde enkelprothese te gebruiken. Het gebruik van dit prototype kan ongemak veroorzaken. Lopen met het nieuwe prototype kan ongemakkelijk aanvoelen, meestal aan het begin van de oefening met het prototype. Het gebruik en wennen aan een nieuwe prothese, zoals dit prototype, kan ook spierpijn veroorzaken.

Ondanks dat de prototype prothese voet uitgebreid is getest op veiligheid en gebruik, kan, in het onwaarschijnlijke geval dat het prototype breekt, een deelnemer ten val brengen. De onderzoeker en fysiotherapeut zijn echter de gehele dag naast de deelnemer aanwezig om dit te voorkomen. Tijdens de pre- en posttest zullen de deelnemers een veiligheidsharnas dragen, dat voorkomt dat ze verwondingen kunnen oplopen bij een val.

Dit onderzoek heeft de potentie om een **objectieve evaluatie te geven van het ontwerp en de bouw van de nieuw ontwikkelde prothese in vergelijking met de momenteel gebruikte prothese. Deze kennis zal worden gebruikt om de opeenvolgende prototypes in het MyLeg-project (ERC-H2020 n.780871) verder te ontwikkelen en te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC

NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
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)

18 jaar of ouder en in staat om geïnformeerde toestemming te geven.
Is een bovenbeen amputatie ondergaan en heeft meer dan 2 jaar geleden een osseointegratie implantaat gehad.
Kan zelfstandig lopen (MFC-level K3 of hoger)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vasculaire, neurologische of spierskelet ziektes of medicatie die balans of lopen beïnvloeden.
Patiënten met psychiatrische stoornissen
Gewicht > 100 kg
Problemen met de afstelling van de prothese
In de laatste drie maanden een nieuwe prothese knie of binnen één maand een nieuwe prothese voet gekregen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 15-02-2020

Aantal proefpersonen: 4

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Passieve bovenbeen voetprothese prototype

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2020

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	NL69320.091.19