

Evaluatie van een nieuwe gemotoriseerde knieprothese (Reboocon IntelLeg Knee)

Gepubliceerd: 21-05-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is om de toegevoegde waarde van de IntelLeg Knee te evalueren in het uitvoeren van diverse activiteiten in het dagelijks leven voor personen met een transfemorale amputatie ten opzichte van passieve, auto-adaptieve of mechanische (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49303

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie Reboocon IntelLeg Knee

Aandoening

- Overige aandoening
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

'Amputatie' en 'Afzetting van onderbeen'

Aandoening

Transfemorale amputatie (als gevolg van bijvoorbeeld trauma of diabetes)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reboocon Bionics (medeverrichter naast de Universiteit Twente)

Overige ondersteuning: Reboocon Holding B.V.; Hendrik Tollensstraat 84; 2624 BJ; Delft

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aansturing, Detectie van intentie, Prothese, Transfemoraal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste primaire onderzoeksvariabelen/ uitkomstmaten van deel I zijn vergelijkingen van bewegingskinematica met normatieve data (zoals bijvoorbeeld de Winter-data uit 1984), Borg RPE schaal (mate van fysieke inspanning) om verschillende controllers van dagelijkse activiteiten te beoordelen en alle sensorische informatie van de IntelLeg Knee, tezamen met feedback van de gebruiker. Deze data wordt gebruikt om de aansturing van de IntelLeg Knee te optimaliseren. Ook videoanalyse wordt gebruikt om eventuele fouten in de aansturing te detecteren en de aansturing te verbeteren.

De belangrijkste primaire onderzoeksvariabelen/ uitkomstmaten van deel II zijn vergelijkingen tussen de eigen auto-adaptieve of mechanische prothese en de IntelLeg Knee, zoals de zelfgekozen loopsnelheid, de snelst mogelijke wandelsnelheid, metabolisch energieverbruik tijdens het lopen, helling oplopen of traplopen, de Borg RPE schaal (mate van fysieke inspanning), relevante subscores van de Prothese Evaluatie Vragenlijst, de Hill Assessment Index, de Stair Assessment Index en de tijd om de L-test, TUG-test en de Four Square Step Test te voltooien.

Secundaire uitkomstmaten

De belangrijkste secundaire onderzoeksvariabelen/ uitkomstmaten van deel I zijn videoopnames van de metingen.

De belangrijkste secundaire onderzoeksvariabelen/ uitkomstmaten van deel II zijn alle sensorische gegevens van de IntelLeg Knee, tijden het uitvoeren van de activiteiten, classificatienauwkeurigheid van algoritmen voor intentieherkenning, kinematica (inclusief links-rechts symmetrie) en spieractiviteit (om significante veranderingen te bepalen tussen de knieprothese van de proefpersoon en de IntelLeg knee)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vandaag de dag bestaat commerciële markt voor knieprothesen bijna exclusief uit passieve (i.e. er wordt geen energie toegevoegd aan het systeem), auto-adaptieve knieprothesen (bijvoorbeeld Össur Rheo Knee, Otto Bock C-Leg / Genium, Freedom Innovation Plie of Blatchford Orion). Er is slechts één gemotoriseerde knieprothese commercieel beschikbaar, de Össur Power Knee. Helaas werd de eerste generatie Power Knee (zoals geïntroduceerd in 2006) niet goed ontvangen, omdat deze duur, groot, zwaar, veel geluid produceerde en een korte batterijduur had van ongeveer 6 uur. Ook in de wetenschappelijke literatuur wordt geen uitsluitend gegeven over de voordelen van de Power Knee ten opzichte van passieve knieprothesen. Hoewel sommige onderzoeken aantonen dat een actieve knieprothese de symmetrie van de loopgang verbetert en de belasting van het intacte been voor sommige taken vermindert, rapporteren Hafner en Askew in 2005 dat de Össur Power Knee (tweede generatie) "gebruikers aanzienlijk beperkt op het gebied van mobiliteit en dagelijkse activiteiten" en dat "actieve kniecontrole, zoals het wordt toegepast in de Power Knee II, misschien niet ideaal is voor mensen van middelbare leeftijd of oudere mensen met een transfemorale amputatie*.

Het start-up bedrijf Rebocon Bionics B.V. heeft een nieuwe lichtgewicht knieprothese ontwikkeld, de IntelLeg Knee. Deze knieprothese is lichtgewicht (2,5 kg inclusief batterij) en wordt aangedreven middels een spindelmechanisme. Verwacht wordt dat patiënten baat hebben bij de IntelLeg Knee in vergelijking met passieve, auto-adaptieve of mechanische prothesen: De IntelLeg Knee biedt volledige controle over het artificiële kniegewricht en kan energie in het systeem injecteren, waardoor actieve knieflexie tijdens de standfase van lopen

wordt gestimuleerd en het uitvoeren van meer energie-behoefende activiteiten, zoals opstaan **uit een stoel, traplopen of helling op lopen eenvoudiger is. Zoals duidelijk wordt uit de studie van Hafner en Askew is de manier van actieve controle in knieprothesen van groot belang voor de prestaties en acceptatie van de IntelLeg Knee. Daarom is deze studie gericht op het ontwikkelen en evalueren van verschillende controllers voor een set van dagelijkse activiteiten, inclusief algoritmen die intentie van de gebruiker bepalen. Deze algoritmes worden geëvalueerd met de IntelLeg Knee en vergeleken met de passieve, auto-adaptieve of mechanische (niet-aangedreven) knieprothese van de proefpersonen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de toegevoegde waarde van de IntelLeg Knee te evalueren in het uitvoeren van diverse activiteiten in het dagelijks leven voor personen met een transfemorale amputatie ten opzichte van passieve, auto-adaptieve of mechanische (niet-aangedreven) knieprothesen (studie II). Andere doelstelling is het ontwikkelen van natuurlijke aansturing van de IntelLeg Knee voor verschillende activiteiten en een robuuste en natuurlijke intentie detectie tussen verschillende activiteiten (studie I).

Onderzoekopzet

De studie bestaat uit twee onderdelen. Het eerste deel, dat zich bezighoudt met het ontwikkelen van algoritmen voor verschillende activiteiten en natuurlijke intentiedetectie, is ontworpen als een iteratieve bruikbaarheidsstudie. Het tweede deel, dat betrekking heeft op het vergelijken van de IntelLeg Knee met andere passieve prothesen bij personen met een unilaterale transfemorale amputatie, is ontworpen als een vergelijkende studie. Hierin wordt in dezelfde meet sessie metingen gedaan met zowel de eigen prothese en de IntelLeg Knee.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Alle experimenten zijn niet-invasieve procedures, waarbij deelnemers wordt gevraagd om diverse activiteiten uit te voeren. Studie I beslaat 10 weken, waarbij elke week een sessie plaatsvindt van circa 2 uur. Een aparte sessie om de IntelLeg Knee aan te meten aan de proefpersoon met amputatie duurt ongeveer 2 uur. In totaal duurt de studie dus 20 uur voor proefpersonen zonder amputatie, en 22 uur voor proefpersonen met amputatie.

Deel II van het onderzoek met personen met een unilaterale transfemorale amputatie duurt 6 weken met 2 meet sessies (3 uur) en 4 trainingssessies (2 uur). Een aparte sessie om de IntelLeg Knee aan te meten aan de proefpersoon

met amputatie duurt ongeveer 1 uur. Dus, in deze 6 weken, besteden de deelnemers ongeveer 15 uur aan het onderzoek. Alle deelnemers kunnen tijdens de experimenten rusten en de experimenten uitvoeren op hun eigen tempo. De risico's voor de proefpersonen die deelnemen aan deze studie zijn klein. Alle experimenten worden uitgevoerd met een valpreventiesysteem (ZeroG-systeem, CE-gemarkeerd), dat letsel als gevolg van struikelen of vallen voorkomt. Dit creëert een veilige en gecontroleerde omgeving voor alle activiteiten die in deze studie worden onderzocht. Het onderzoek leidt niet tot een direct voordelen voor de proefpersonen, maar kan leiden tot verbeterde controle of inzichten voor het extra voordeel van de IntelLeg Knee.

Contactpersonen

Publiek

Reboocon Bionics (medeverrichter naast de Universiteit Twente)

Rotterdamseweg 386-B1
Delft 2629 HG
NL

Wetenschappelijk

Reboocon Bionics (medeverrichter naast de Universiteit Twente)

Rotterdamseweg 386-B1
Delft 2629 HG
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)

Proefpersonen zonder een amputatie

- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar.
- Lichaamslengte tussen 1.20 en 1.95 m.
- Lichaamsgewicht onder 125 kg.
- In staat om lage tot matige lichamelijke inspanning te leveren gedurende een periode van 3 uur, inclusief pauzes., Personen met een amputatie
- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar.
- Lichaamslengte tussen 1.20 en 1.95 m.
- Lichaamsgewicht onder 125 kg.
- Eenzijdige transfemorale amputatie of kniedisarticulatie.
- Gebruiker van een auto-adaptive of mechanische knieprothese
- Functioneel niveau van K2 tot K4
 - o Niveau 2: Lopen op ongelijke ondergrond, traplopen (gelimiteerde buitenwandelaar).
 - o Niveau 3: Kan alle obstakels nemen, loopt met variabele snelheid (ongelimiteerde buitenwandelaar, werk en hobby vragen meer van de prothese).
 - o Niveau 4: Functioneren op topniveau in werk en dagelijks leven (hoogactieve gebruiker, atleet).
- In staat om lage tot matige lichamelijke inspanning te leveren gedurende een periode van 3 uur, inclusief pauzes.
- Heeft revalidatietraject afgerond en gebruikt zijn eigen prothese thuis langer dan 3 maanden.
- Bereid zijn om deel te nemen aan ten minste 4 trainingssessies om zich aan te passen aan de IntelLeg Knee.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen zonder een amputatie:

- Niet bereid om toestemming te geven om deel te nemen aan het onderzoek.
- Spierskelet aandoening die het loopvermogen beïnvloedt., Personen met een amputatie:
- Niet bereid om toestemming te geven om deel te nemen aan het onderzoek.
- Andere spierskelet aandoening die het loopvermogen beïnvloedt.
- Problemen met de stomp/ slechte fitting, Voor studie I geldt (voor zowel proefpersonen met als proefpersonen zonder amputatie):
- Voor de tweede en derde proefpersoon dient ofwel het lichaamsgewicht 15 kg danwel de lichaamslengte 15 cm hoger of lager zijn dan de proefpersonen die al

geïnccludeerd zijn in de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-02-2019

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: IntelLeg Knee

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25551

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68471.044.18
OMON	NL-OMON25551