

De ontwikkeling van een slimme en intuïtieve beenprothese: het meten van intramusculaire elektromyografie voor de detectie van bewegingsintentie. Een pilotstudie.

Gepubliceerd: 22-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Primair doel: Het ontwikkelen van verbeterde bewegingsvoorspelling voor mensen met een transfemorale amputatie door het toepassen van iEMG (in vergelijking met sEMG), en daarnaast vast te stellen in welke mate TMR bij kan dragen aan deze verbetering....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49529

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MyLeg: detectie van bewegingsintentie op basis van intramusculair EMG en TMR

Aandoening

- Overige aandoening
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bovenbeenamputatie, tranfemorale amputatie

Aandoening

chirurgische en medische verrichtingen: zenuwstelsel therapeutische verrichtingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: Europese Unie H2020-2017-ICT-25

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bewegingsintentie, EMG, Prothese, TMR

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primaire uitkomstmaten zijn misclassificatie percentages van de classifier, waarbij de input wordt gevarieerd (iEMG versus sEMG data, TMR versus non-TMR data). Daarnaast geven de bijbehorende confusion matrixes inzicht in wat het classificatie model goed doet (bijvoorbeeld het verschil zien tussen lopen en een trap op lopen) en wat voor een fouten het maakt (bijvoorbeeld vaak verwarren van langzaam lopen met lopen op een oneffen terrein).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Gemiddelde spieractivatiepatronen van de TMR gebieden en de 'originele' gebieden van innervatie tijdens een loopcyclus van dagelijkse activiteiten (normaal lopen, een trap op lopen, een helling af lopen, etc.).
- Spieractivatiepatronen van intramusculaire TMR gebieden en de gereconstrueerde versie van het multi-array sEMG (na uitgebreide signaalanalyse).
- Bland-Altman figuren en de Root Mean Square Error om de mate van geschiktheid in te schatten van het voorspellen van gewrichtshoeken gebaseerd op sEMG en

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aansturen van een beenprothese is niet intuïtief. Mensen zonder amputatie kunnen vrijwillig hun gewrichten buigen en strekken, mensen met een amputatie kunnen dit niet. Zij moeten gebruik maken van hun bovenbeen (stomp) om de beweging van de prothese te sturen. Om een intuïtieve manier van aansturing te realiseren werken onderzoekers aan het gebruik van spieractiviteit, zoals gemeten wordt met oppervlakte elektromyografie (sEMG), om de prothese aan te sturen. Door spieractiviteit te gebruiken kan men voorspellen welke activiteit iemand gaat uitvoeren, zoals het lopen op een helling of het op lopen van een trap. Gebaseerd op de voorspelde activiteit kan de prothese in de optimale biomechanische instelling worden gezet voor het succesvol uitvoeren voor deze activiteit. The allernieuwste voorspel technieken op basis van sEMG, met een misclassificatie van 7.9% [1], veroorzaken nog een hoog risico op struikelen en vallen. Om deze reden is dit nog niet goed genoeg voor klinische toepassing. Daarom verkent dit pilot onderzoek het gebruik van intramusculair EMG (iEMG) en 'Targeted Muscle Reinnervation' (TMR) om voorspellingsresultaten te verbeteren. De hypothese is dat iEMG voorspellingsresultaten verbetert door de consistentere elektrodes, de vermindering van overspraak van verschillende spieren en het verkrijgen van signalen van de diep gelegen spieren. Daarnaast zal TMR in extra spiersignalen voorzien wat waardevolle extra informatie is voor de voorspelling van beweging.

[1] L. J. Hargrove et al., *Intuitive control of a powered prosthetic leg during ambulation: A randomized clinical trial,* JAMA - J. Am. Med. Assoc., vol. 313, no. 22, pp. 2244*2252, 2015.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het ontwikkelen van verbeterde bewegingsvoorspelling voor mensen met een transfemorale amputatie door het toepassen van iEMG (in vergelijking met sEMG), en daarnaast vast te stellen in welke mate TMR bij kan dragen aan deze verbetering.

Secondaire doel(en):

- Verifiëren of spieractivatiepatronen van een fantoom onderbeen (dus de TMR locaties) hetzelfde zijn als activatiepatronen in het onderbeen van iemand zonder een amputatie.
- Onderzoeken of TMR activatiepatronen, afkomstig van de intramusculaire TMR

locaties (diep gelokaliseerd), kunnen worden gereconstrueerd vanuit de multi-array sEMG data.

- Het verkennen van de mogelijkheden van directe aansturing met zowel iEMG als sEMG, met de aanwezigheid van TMR.

Onderzoeksopzet

Observationele studie (pilot).

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's geassocieerd met deelname zijn gelimiteerd tot het minimum, omdat de activiteiten die uitgevoerd worden door de deelnemers functionele en bekende bewegingen zijn en taken alleen uitgevoerd worden als deze binnen de vaardigheid van de deelnemer vallen. Daarnaast zijn de meeste metingen in deze studie (kinematica, sEMG) niet invasief en vormen op geen manier een risico voor de deelnemers. De enige invasieve meting is het intramusculaire EMG door middel van fine-wires (draad-elektroden), deze veroorzaken mogelijk enig ongemak maar zijn routinematig gebruikt in klinische studies. Deelnemers zullen geen direct voordeel hebben aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33b
Enschede 7522 AH
NL

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Het Roessingh

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)

Mensen met een transfemorale amputatie en targeted muscle reinnervation:

- 18 jaar en ouder.
- Unilaterale transfemorale amputatie.
- Minimaal één jaar na de osseointegratie operatie.
- Minimaal zes maand na de TMR operatie en zichtbare contracties van de TMR gebieden (door middel van echo).
- Functioneel niveau gedefinieerd als Medicare Functional Classification Level K2 tot en met K4:
 - o Niveau 2: De patiënt heeft een loopvermogen dat hem/haar in staat stelt om met lage obstakels in de omgeving om te gaan, zoals stoepen, trappen en oneffen ondergronden. Dit is typisch voor de gemiddelde loper.
 - o Niveau 3: De patiënt is in staat om met een variabele cadans te lopen. Dit is een loper die in staat is om met de meeste obstakels om te gaan en heeft vrije tijdsactiviteiten of therapeutische activiteiten die meer van de prothese vragen dan alleen lopen.
 - o Niveau 4: De patiënt heeft het vermogen om de prothese te gebruiken buiten alleen lopen waarbij activiteiten ondernomen worden met hoge impact en stress en die veel energie kosten. Dit past bij prothesegebruik van kinderen, actieve volwassenen en atleten.
- In staat zijn om gedurende 1 uur (inclusief pauzes) activiteiten uit te voeren met een lage tot gemiddelde intensieve fysieke activiteit.

Mensen met een transfemorale amputatie:

- 18 jaar en ouder.
- Unilaterale transfemorale amputatie.
- Minimaal één jaar na de osseointegratie operatie.
- Functioneel niveau gedefinieerd als Medicare Functional Classification Level K2 tot en met K4; zie beschrijving hierboven.
- In staat zijn om gedurende 1 uur (inclusief pauzes) activiteiten uit te voeren met een lage tot gemiddelde intensieve fysieke activiteit.

Mensen zonder amputatie:

- 18 jaar en ouder.
- In staat zijn om gedurende 1 uur (inclusief pauzes) activiteiten uit te voeren met een lage tot gemiddelde intensieve fysieke activiteit.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mensen met een transfemorale amputatie (en targeted muscle reinnervation):

- Niet bereid om in te stemmen met deelname aan de studie.
- Andere musculoskeletale problemen die de loopvaardigheid beïnvloeden.
- Stomp problemen: onbehandelde huid condities, wonden, infecties, of problemen die de loopvaardigheid beïnvloeden.
- Gebruik van coumarinederivaten met daarbij een INR > 3.0. (Mensen met een INR * 3.0 of bij gebruik van NOACs zullen geïnccludeerd worden in de studie en worden geïnformeerd over het iets hogere bloedingsrisico.)
- Een amputatie gehad hebben vanwege infectie en/of slechte wondgenezing.

Mensen zonder amputatie:

- Niet bereid om in te stemmen met deelname aan de studie.
- Musculoskeletale problemen die de loopvaardigheid beïnvloeden.
- Gebruik van coumarinederivaten met daarbij een INR > 3.0. (Mensen met een INR * 3.0 of bij gebruik van NOACs zullen geïnccludeerd worden in de studie en worden geïnformeerd over het iets hogere bloedingsrisico.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-03-2021

Aantal proefpersonen: 15

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

22-12-2020

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	NL75528.091.20
Ander register	nog onbekend