

Uitgebreide evaluatie van een nieuwe gemotoriseerde knieprothese (Reboocon IntelLeg Knee) met behulp van musculoskeletale simulaties

Gepubliceerd: 28-04-2022 Laatste bijgewerkt: 03-06-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het vergelijken van de IntelLeg Knee in de uitvoering van verschillende dagelijkse activiteiten met een passieve (niet aangedreven) knie prothese middels musculoskeletale simulaties. Dit zal getest worden met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52009

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Uitgebreide evaluatie van IntelLeg Knee

Aandoening

- Overige aandoening

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 Bionoics (medeverrichter naast de Universiteit Twente)

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Musculoskeletale, Prothese, Simulatie, Tranfemoraal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameters voor het eerste deel van de studie zijn gewrichtskinetica, gewrichtsbelastinganalyses en geïnduceerde versnellingsanalyses, verkregen door musculoskeletale simulaties. De gemiddeldes en piekwaarden van de links-rechts symmetrie en de timing van de piekwaarden zullen tussen de prothesen worden geëvalueerd en vergeleken met de literatuur. Voor het tweede deel van het onderzoek zijn de onderzoeksparameters hetzelfde, nu worden de analyses alleen vergeleken voor het vlak lopen voor de IntelLeg Knee voor en na proefpersoon specifieke parameteraanpassing en loopinstructies, waarbij de dagelijkse prothese als referentie wordt gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

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-adaptatieve 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 uitsluitsel gegeven over de voordelen van de Power Knee vergeleken met 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 bedrijf Rebocon Bionics B.V. heeft een nieuwe lichtgewicht aangedreven knieprothese ontwikkeld, de IntelLeg Knee. Deze knieprothese is licht van gewicht (2,4 kg inclusief batterij) en wordt bediend met een spindelmechanisme. Verwacht wordt dat transfemorale geamputeerden baat kunnen hebben bij de IntelLeg Knee in vergelijking met hun prothese voor dagelijks gebruik. De IntelLeg Knee biedt volledige controle over het kniegewricht en is in staat om energie in het systeem te injecteren, waardoor actieve knieflexie tijdens de standfase van lopen wordt gestimuleerd. De injectie van kracht kan mogelijk de belasting van en het werk door het gezonde been verminderen tijdens het lopen en de asymmetrie in spieractivatie in de onderrug en bovenbeen spieren verminderen. Bovendien kan de IntelLeg vooral nuttig zijn bij het uitvoeren van meer energie-intensieve taken, zoals opstaan **uit een stoel, het stappen over obstakels en rennen.

De voorgestelde studie breidt eerdere klinische evaluatie uit (NL68471.044.18 - Evaluatie van Rebocon IntelLeg Knee (ILK).) De vorige studie was gericht op het testen van verschillende aansturingsalgoritmes en het vergelijken van de IntelLeg knie met de dagelijkse prothese van proefpersonen. De belangrijkste onderzoeksparameters waren ruimtelijke, temporele en kinematische parameters, evenals subjectieve evaluaties.

De voorgestelde studie breidt de evaluatie op twee manieren uit. Allereerst zullen musculoskeletale simulaties worden gedaan voor het lopen, wat de mogelijkheid biedt om gewrichtskinetica te onderzoeken en gewrichtsbelastinganalyses en geïnduceerde versnellingsanalyses te maken. Dit kan informatie geven over de interne belasting van beide benen, gewrichtsmomenten en gewrichtscontactkrachten. Het is gebleken dat op dit moment transfemorale geamputeerden hun benen asymmetrisch belasten, wat kan leiden tot gewrichtsdegeneratie en pijn in de onderrug. Bovendien zullen geïnduceerde versnellingsanalyses worden uitgevoerd om de invloed van de spieren en de prothese op het traject van het massamiddelpunt te identificeren. Dit geeft de mogelijkheid om erachter te komen of de prothese de spierfunctie van de ontbrekende spieren (vasti, soleus en gastrocnemius) overneemt en om het compensatiestrategieën te vinden.

Naast het analyseren van het normale looppatroon, worden drie andere activiteiten geëvalueerd met dezelfde technieken: zitten-staan, over een obstakel stappen en rennen. Over een obstakel stappen en rennen werden in de vorige studie niet geëvalueerd. Rennen wordt alleen geëvalueerd bij proefpersonen die al in staat zijn om met hun huidige prothese te rennen. Naast dat de resultaten om een **beter** inzicht te geven in de werking van de IntelLeg Knee, draagt deze studie ook mee **aan** het huidige wetenschappelijke onderzoek, aangezien er weinig of geen literatuur beschikbaar is over de voorgestelde analyses met passieve of actieve knieprothesen.

Het tweede deel van de studie evalueert de mogelijkheden om het looppatroon te verbeteren met proefpersoonsspecifieke instructies en aanpassingen van de protheseparameters. Dit zal gebeuren op basis van de resultaten die worden verkregen door middel van musculoskeletale simulaties. Het belangrijkste doel is om de patiënt het volledige potentieel van de aangedreven prothese te laten gebruiken, waarvoor andere loopstrategieën nodig zijn dan bij een niet-aangedreven prothese.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het vergelijken van de IntelLeg Knee in de uitvoering van verschillende dagelijkse activiteiten met een passieve (niet aangedreven) knie prothese middels musculoskeletale simulaties. Dit zal getest worden met individuen met een transfemorale amputatie. De prothese wordt geëvalueerd door middel van gewrichtskinetica, gewrichtsbelastinganalyses en geïnduceerde versnellingsanalyses. De secundaire doelen zijn het onderzoeken van de mogelijkheden om resultaten van musculoskeletale simulatie te gebruiken om loopinstructies en protheseparameters te verbeteren en om een bruikbaarheidsanalyse en ontwerpvalidatie van de IntelLeg Knee te maken.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit twee delen. Het eerste deel, gericht op meerdere dagelijkse activiteiten, is opgezet als een interventiestudie. De IntelLeg Knee wordt vergeleken met de dagelijkse prothese van de proefpersonen met een unilaterale transfemorale amputatie. Het tweede deel van de studie is opgezet als een A-B1-B2-studie, waarbij de resultaten van de IntelLeg knie aan het begin (B1) en het einde van sessie (B2) worden vergeleken, met de dagelijkse prothese als referentie (A).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deel I van de studie is opgezet als een interventiestudie met A de nulmeting (eigen prothese van de patiënt) en B de interventie (IntelLeg Knee). Deel II van de studie is opgezet als een A-B1-B2 studie. Hierin is B1 de nulmeting (IntelLeg Knee, begin sessie), B2 de interventie (IntelLeg Knee, einde van de sessie) en A wordt gebruikt als referentie (dagelijkse prothese

van de patiënt).

Inschatting van belasting en risico

Alle experimenten zijn niet-invasief, waarbij deelnemers wordt gevraagd activiteiten uit het dagelijks leven uit te voeren. Beide onderzoeken gecombineerd duren 3 weken met 3 meetsessies van 2 uur. In het geval dat er nieuwe proefpersonen worden geworven, duurt het onderzoek een week langer met een extra training van 3 uur. Zo besteden de deelnemers in 3-4 weken ongeveer 6-9 uur aan actieve deelname. Alle deelnemers kunnen tijdens de experimenten rusten en in hun eigen tempo deelnemen.

De risico's voor de proefpersonen die aan dit onderzoek deelnemen, zijn klein. Alle experimenten worden uitgevoerd met een valpreventiesysteem dat letsel en vallen voorkomt. Dit creëert een veilige en gecontroleerde omgeving voor alle activiteiten die in dit onderzoek zijn onderzocht.

De studie leidt niet tot directe voordelen voor de proefpersonen, maar kan leiden tot verbeterde aansturing of inzichten in de extra voordelen van de IntelLeg Knee. De resultaten kunnen ook bijdragen aan het huidige wetenschappelijke onderzoek.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

(De proefpersonen hebben bij voorkeur al deelgenomen aan een eerdere studie en zijn bekend met de IntelLeg Knee.)

- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar.
- Lichaamslengte tussen 1.51 en 1.95 m.
- Lichaamsgewicht onder 125 kg.
- Eenzijdige transfemorale amputatie of kniedisarticulatie.
- 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.
- Ten minste één jaar na amputatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 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

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-09-2022

Aantal proefpersonen: 7

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: IntelLeg Knee

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2022

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

CCMO

ID

NL76303.091.22

Resultaten

Einddatum onderzoek: 13-02-2023

Totaal aantal deelnemers: 2

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely