

Geïndividualiseerd optimalisatie van een verstelbare prothesevoet om het energieverbruik tijdens het lopen te verminderen voor transtibiaal geamputeerden

Gepubliceerd: 03-10-2023 Laatste bijgewerkt: 07-03-2025

Het doel van het huidige onderzoek is om het effect van een prothesevoet, die geoptimaliseerd kan worden via 'mens in de cyclus' optimalisatie, op de metabole kosten van het wandelen voor mensen met een transtibiale amputatie te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53194

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Individuele optimalisatie van een verstelbare prothesevoet

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

onderbeengeamputeerde, Transtibiaal geamputeerden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 'Mens in de cyclus' optimalisatie, Prothesevoet, Wandelen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Metabole kosten van het wandelen.

Secundaire uitkomstmaten

- Kinetica en kinematica van de onderste extremiteiten
- Optimale gewrichtsstijfheid en uitlijning instellingen voor iedere proefpersoon gevonden tijdens het optimalisatieproces

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met een onderbeenamputatie ervaren vaak een verminderde kwaliteit van leven. De afname in kwaliteit van leven is in grote mate het gevolg van een afgenomen mobiliteit. Om mobiliteit te vergroten, worden geamputeerden voorzien van een kunstbeen die de biologische functie van het enkel-voet systeem imiteert. Hedendaagse protheses slagen daar echter maar gedeeltelijk in, waardoor geamputeerden een lage wandelsnelheid prefereren. Bij het wandelen met gelijke snelheid kost het mensen met een onderbeenamputatie 35% meer energie in vergelijking tot gezonde proefpersonen.

Om het energieverbruik tijdens het wandelen te verlagen en mobiliteit te verhogen, moet de normale afwikkeling en afzet van de voet worden hersteld. Problemen met het hergebruiken van opgeslagen energie en de timing hiervan tijdens de afzet maken dit proces moeilijker. Daarom is het voorschrijven van individuele prothesevoeten al meerdere keren benadrukt. Het individueel voorschrijven is echter een complex proces, waardoor de effectiviteit van nieuw ontwikkelde voeten niet voldoet aan de verwachtingen.

Een methode die dit proces zou kunnen verbeteren is 'mens in de cyclus' optimalisatie, waarbij de eigenschappen van de prothesevoet systematisch worden

aangepast door gebruik te maken van een optimalisatie algoritme in reactie op gemeten prestaties, om zo de menselijke prestatie te optimaliseren. Door middel van deze methode kunnen de eigenschappen van de prothesevoet worden ingesteld op de eigenschappen van de gebruiker, terwijl ook menselijke adaptaties gedurende het proces worden meegenomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek is om het effect van een prothesevoet, die geoptimaliseerd kan worden via 'mens in de cyclus' optimalisatie, op de metabole kosten van het wandelen voor mensen met een transtibiale amputatie te onderzoeken. We willen zowel het effect van de eigenschappen van de prothesevoet (de gewrichtsstijfheid en de uitlijning) als het effect van motorisch leren gedurende het optimalisatieproces op de uiteindelijke afname van de metabole kosten van het wandelen onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Pre-posttest quasi experimenteel design met herhaalde metingen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zullen gebruik maken van een passieve prothesevoet met verstelbare gewrichtsstijfheid en uitlijning. Gedurende het optimalisatieproces, willen we de gewrichtsstijfheid en uitlijning optimaliseren om zo de metabole kosten van het wandelen te verlagen. De instellingen van de prothesevoet zullen we handmatig aanpassen. uiteindelijk zullen we de prothesevoet met optimale instellingen gevonden tijdens het optimalisatieproces vergelijken met de prothesevoet met standaard instellingen (gewrichtsstijfheid gelijk aan de fabrieksinstellingen van de persoon zijn/haar persoonlijke prothese en neutrale uitlijning) en de proefpersoon zijn/haar persoonlijke prothesevoet.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden twee maal uitgenodigd om naar het GRAIL lab in het centrum voor revalidatie van umcg, Beatrixoord te komen. Tijdens deze bezoeken wordt proefpersonen gevraagd om op een loopband te wandelen op een zelf te bepalen voorkeursnelheid. Een last voor de proefpersonen is dat ze tijdens de bezoeken 4 uur in het lab aanwezig moeten zijn en bijna een uur moeten wandelen op deze zelf bepaalde wandelsnelheid.

Tijdens de bezoeken zullen de proefpersonen een prothesevoet dragen met handmatig verstelbare gewrichtsstijfheid en uitlijning. Ondanks dat deze aangemeten zal worden door een gecertificeerde instrumentmaker, kan dit prototype oncomfortabel aanvoelen of spierpijn veroorzaken. Deze effecten zijn echter niet anders dan wanneer een patiënt een persoonlijke prothesevoet aangemeten krijgt in de klinische praktijk. Ondanks dat de prothesevoet veelvuldig is getest op veiligheid en gebruik, bestaat er de onwaarschijnlijke

kans dat het prototype breekt, wat kan leiden tot een val. Om dit te voorkomen zullen proefpersonen ten allen tijde een veiligheidstuigje dragen. Daarnaast zal de onderzoeker altijd aanwezig zijn voor ondersteuning om een val te voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1 1
Groningen 9713AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1 1
Groningen 9713AV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Minimaal 18 jaar oud
- Schoenmaat 42-44

- Enkelzijdige onderbeenamputatie
- In staat om zelfstandig te lopen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aandoeningen of medicijngebruik dat balans negatief kan beïnvloeden
- Gebruik van orthopedisch schoeisel
- Lichaamsgewicht boven de 100 kg
- Huidige problemen met het gebruik of comfort van de eigen prothese
- Gebruik van een bot geïntegreerd implantaat

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-03-2024

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Verstelbare prothesevoet

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	03-10-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL84819.042.23