

ONTWERP VAN REAL-TIME NEUROMUSCULOSKELETALE MODELLEN VOOR INTUÏTIEVE EN ROBUUSTE CONTROLE VAN DE ENKELPROTHESE

Gepubliceerd: 30-01-2023 Laatst bijgewerkt: 30-01-2025

De hypothese is dat de synergie-gedreven benadering zich zou aanpassen aan veranderingen in snelheid, de verbeterde reflex-gedreven benadering met bijkomende feedback paden zou het evenwicht ondersteunen, en de EMG-gedreven controller zou de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56131

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Real-time controle van musculoskeletale modelprothese

Aandoening

- Overige aandoening
- Bot- en gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

amputatie onderste ledematen, ledemaatverlies

Aandoening

amputations

Betreft onderzoek met

1 - ONTWERP VAN REAL-TIME NEUROMUSCULOSKELETALE MODELLEN VOOR INTUÏTIEVE EN ROBUUST ...
24-05-2025

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Twente

Overige ondersteuning: Marie Skłodowska-Curie Actions (MSCA) Innovative Training Networks (ITN) H2020-MSCA-ITN-2019 - 860850 - SimBionics (Neuromechanical Simulation and Sensory Feedback for the Control of Bionic Legs), Otto Bock BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: controle, enkelprothese, neuromusculoskeletaal model, onderste ledemaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studieparameters zijn vergelijkingen tussen metingen die zijn uitgevoerd met verschillende regelaars van de EMPOWER om het effect daarvan te evalueren:

- Gait kinematics (a), verkregen van patiënten

Vergelijking met de standaard regelaar

Asymmetrie van links naar rechts

- Piek van het gewrichtskoppel en timing van het gewrichtskoppel (a)

Vergelijking met de standaardregelaar

Analyse tussen de gezonde zijde en de prothesezijde

- Enkel- en kniekracht (a)

Vergelijking met de standaard regelaar

Analyse tussen de geluidszijde en de prothesezijde

- Verschillen tussen de regelaarinput (e)(b)(a)

- Gegevens van alle sensoren worden gebruikt om de staplengte, staphoogte,

snelheidsschatting, belasting van de prothese, voetplaatsing, gezonde en prothesegewrichtsmomenten te evalueren, en het correct schakelen tussen verschillende snelheden te evalueren

- COM-, COP- en GRF-signalen (a) om de evenwichtsstrategieën te evalueren (herstel)

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studieparameters zijn:

- Gewrichtscompressiebelasting bij de enkel en de knie (a)

Vergelijking met de standaard regelaar

Analyse tussen de gezonde zijde en de prothesezijde

- Gewrichtskoppel en timing van het gewrichtskoppel (a)

Vergelijking met de standaard regelaar

Analyse tussen de geluidszijde en de prothesezijde

- Output van de prothese

- Werking aan het enkelgewricht aan de prothesezijde

- Spieractiviteit (b) om veranderingen in het gebruik van verschillende regelaars te evalueren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aangedreven enkelprothesen hebben het potentieel om de mobiliteit van patiënten te verbeteren door mensen te helpen beter te lopen en het energieverbruik te verminderen dankzij de steun die ze geven tijdens de afzetsfase in vergelijking met een niet-aangedreven prothese. De besturing van dergelijke toestellen heeft echter nog zwakke punten die verhinderen dat de gebruiker verschillende activiteiten op een natuurlijke en veilige manier kan uitvoeren en zijn

evenwicht kan hervinden na verstoringen. Het creëren van een nieuwe interface tussen de aangedreven prothese voor het onderste lidmaat en de patiënt zou deze eerder genoemde problemen kunnen verhelpen.

Deze studie stelt drie verschillende controlebenaderingen voor die een controlesysteem implementeren dat de spierdynamica en motorische controlestrategieën bij de mens nabootst.

Het doel van dit onderzoek is om een neuro-mechanisch model te evalueren dat in staat is om online een prothese enkelgewricht te controleren op basis van subject-specifieke en motorische taak-specifieke eigenschappen. We zullen een EMG-gedreven model-gebaseerde controller, een synergie-gedreven model-gebaseerde controller, en een verbeterde reflex-gedreven model-gebaseerde controller testen. In vergelijking met de standaard controller van de Empower prothesevoet van Ottobock, die reeds een neuromusculair reflex-gebaseerd model bevat.

Doel van het onderzoek

De hypothese is dat de synergie-gedreven benadering zich zou aanpassen aan veranderingen in snelheid, de verbeterde reflex-gedreven benadering met bijkomende feedback paden zou het evenwicht ondersteunen, en de EMG-gedreven controller zou de vrijwillige controle van de prothese verbeteren, in het bijzonder voor het uitvoeren van bewegingen die niet in rekening worden gebracht in de eerder genoemde modellen, zoals het op- en aflopen van trappen/rampen.

De secundaire doelstelling is de mechanische belasting van de gezonde zijde te beoordelen door elk systeem te vergelijken met het standaard systeem. Bovendien zal het verschil in aanpassingssnelheid en voorkeuren van patiënten aan het apparaat worden onderzocht door middel van een kwalitatieve vragennarie.

Onderzoeksopzet

Observatiestudie waarbij een maximum van tien transtibiaal geamputeerden verschillende loopsessies zullen uitvoeren op de loopband om drie verschillende controllers te vergelijken: een EMG-gestuurd model, een synergie-gestuurd model, en een reflex-gestuurd model.

De patiënten zullen in twee dagen de volgende metingen ondergaan:

Op de eerste dag wordt de proefpersoon opgenomen in het onderzoek (modelkalibratie) en zal hij/zij het protheseapparaat interfaceren met de standaardbesturing van de empower en de eerste ontwikkelde enhanced reflex-gedreven controller testen inclusief perturbed walking trials om het evenwichtsherstel te evalueren. Op de tweede dag zullen de synergie-gedreven controller en de EMG-gedreven controller worden getest.

Er zal ook een derde testdag zijn, die optioneel is.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen geen persoonlijk voordeel hebben van hun deelname. De risico's voor de proefpersonen die aan dit onderzoek deelnemen zijn gering. Alle experimenten worden uitgevoerd met een valpreventiesysteem (veiligheidsharnas of het ZeroG systeem, dat CE-gemarkeerd is). Dit creëert een veilige en gecontroleerde omgeving voor alle activiteiten die in dit onderzoek worden onderzocht.

Er zijn geen directe risico's op lichamelijk letsel verbonden aan de voorgestelde studie.

- Meetapparatuur: De gebruikte meetapparatuur is gecertificeerd voor het gebruik ervan, en veroorzaakt hooguit ongemak voor de proefpersoon: De EMG-elektroden en de motion capture markers kunnen huidirritatie veroorzaken (scheren, schoonmaken of verwijderen van tape).

- Experimentele apparatuur: Een potentieel risico is onverwacht gedrag van de enkelprothese. Deelnemers zullen een veiligheidsharnas gebruiken in het Revalidatielab of het ZeroG systeem, dat CE-gemarkeerd is, in het Wearable Robotics Lab. Mocht de enkelprothese zich anders gedragen dan verwacht, dan kan de gebruiker het evenwicht herstellen met behulp van het veiligheidsharnas of de handgrepen rond de loopband. Bovendien is de loopband veilig in gebruik. De loopband kan op elk moment met een noodknop worden gestopt.

Contactpersonen

Publiek

University of Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522LW
NL

Wetenschappelijk

University of Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522LW
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

De persoon is minimaal 18 en maximaal 60 jaar oud.

De persoon heeft een unilaterale transtibiale amputatie

Persoon is in staat om te lopen met een dagelijkse prothese

Persoon met een lichaamsgewicht van minder dan 120 kg en BMI in de range van 18.5 tot 29.9 kg/m² (normaal tot overgewicht)

De persoon is bereid en in staat om zelfstandig geïnformeerde toestemming te geven

Personen die bereid zijn zich aan de studieprocedures te houden

Persoon die revalidatietraject heeft afgerond en eigen prothese thuis gebruikt gedurende > 3 maanden.

Persoon die een adequate, goed passende koker heeft

Functioneel niveau van K3 tot K4 (ook al komen evenwichtsproblemen meer voor bij K2, voor het huidige protocol dat loopsessies op de loopband omvat is het beter deze uit te sluiten om de proef te kunnen voltooien):

Niveau 3: De patiënt heeft de mogelijkheid of het potentieel voor ambulatie met variabele

cadans. Typisch voor de ambulante patiënt die de mogelijkheid heeft om de meeste omgevingsbarrières te passeren en kan beroeps-, therapeutische of bewegingsactiviteiten hebben

activiteit die een prothese vereist die verder gaat dan eenvoudige voortbeweging.

Niveau 4: De patiënt heeft de mogelijkheid of het potentieel om met een prothese te lopen

die de basisvaardigheden voor ambulant lopen te boven gaat, met hoge impact-, stress- of energieniveaus. Typisch voor de prothetische eisen van een kind, actieve volwassene of atleet.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, zal van deelname aan deze studie worden uitgesloten:

Zwangere vrouwen

Personen met aandoeningen die deelname verhinderen en een verhoogd risico inhouden (bijv. instabiele cardiovasculaire aandoeningen die fysieke activiteit zoals lopen onmogelijk maken)

Personen met verzwakte botten (bv. osteoporose)

Persoon met een voorgeschiedenis van chronische huidafbraak van het restledemaat

Persoon die ten minste eenmaal per week valt om redenen die geen verband houden met het prothesegebruik (bv. problemen met het vestibulaire systeem)

Persoon met een levensbedreigende medische aandoening (b.v. terminale kanker, ernstige hartaandoening)

Persoon die gebruik maakt van onderarmkrukken of een looprek

Persoon in een noodgeval, levensbedreigende situatie

Persoon die een osseointegratie-operatie heeft ondergaan

Persoon die allergisch is voor pleisters of lijm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 01-11-2022

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Empower

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-01-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2023

Soort: Amendement

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	NL81380.091.22