

Otto Bock[®]

QUALITY FOR LIFE



3. Auflage

Internationale Studien zum C-Leg[®]

Literaturübersicht

Internationale Studien zum C-Leg®

Otto Bock strebt als Hersteller innovativer und qualitativ hochwertiger Produkte im Bereich der Orthobionic® nach immer besseren Lösungen, um Menschen mit eingeschränkter Mobilität ein Höchstmaß an Sicherheit, Bewegungsfreiheit und Lebensqualität zurückzugeben. Diesen Anspruch unterstreicht das C-Leg® in besonderem Maße.

Seit seiner Einführung ist der Einfluss des C-Leg®-Beinprothesensystems auf die Versorgungsqualität von Beinamputierten in einer Vielzahl wissenschaftlicher Untersuchungen mit unterschiedlichen Zielsetzungen überprüft worden. Das C-Leg® gilt als das weltweit meist-evaluierte und in der Fachliteratur am umfassendsten dokumentierte Beinprothesensystem.

Angesichts der stetig zunehmenden Zahl verschiedener Beinprothesensysteme und begleitender Werbeversprechen durch die Hersteller, wächst der Stellenwert medizinischer und biomechanischer Studien sowie veröffentlichter Fachliteratur. Nur sie erlauben eine unabhängige und objektive Bewertung des Gebrauchsnutzens und sind so für unterschiedliche Interessengruppen der orthopädischen Branche von entscheidender Bedeutung.

Sowohl für den verordnenden Arzt und den Kostenträger, wie auch für den Leistungserbringer und den gut informierten Prothesenträger sind sie unersetzlich zur grundlegenden Bewertung der individuellen Gebrauchsvorteile, die ein Passteil im Rahmen der jeweiligen Versorgungssituation bieten kann.

Durch weltweit mehr als 35.000 Versorgungen mit dem vollständig mikroprozessorgesteuerten C-Leg® Beinprothesensystem bestätigen sich die entscheidenden Vorteile dieser einzigartigen Technologie. Die in dieser Broschüre zusammengefassten Studien belegen, dass C-Leg® Versorgte vor allem von:

- einer deutlichen Reduktion der Sturzhäufigkeit,
- einer Steigerung der geteilten Aufmerksamkeit,
- gesteigerter Aktivität und einem größeren Bewegungsradius
- und einem gestärktem Vertrauen in die Prothese profitieren.

Zielsetzung bei der Zusammenstellung der in dieser Broschüre vorgestellten Studien und Veröffentlichungen zum C-Leg® war es, diese in kompakter, übersichtlicher und umfassender Form dem interessierten Leser zugänglich zu machen. Dies gilt insbesondere für das internationale Publikum, da die Veröffentlichungen meist nur in deutscher oder englischer Sprache vorliegen. Ein Rückgriff auf die Originaltexte für die gezielte Vertiefung ist aufgrund lückenloser Quellenangaben jederzeit möglich.

Weiterführende Informationen zur C-Leg®-Produktlinie liegen bei den im Anhang aufgeführten weltweiten Otto Bock-Niederlassungen für Sie bereit.

Inhaltsübersicht

Autoren	Jahr	Seite	Biomechanik					Sicherheit	Versorgungsqualität		Sozio-Ökonomie	Psychologie/ Mentales Befinden
			Kniegelenks- mechanismen	Zeit-Distanz- Parameter	Kinetik	Kinematik	Energieverbrauch		Lebensqualität	Subjektive Leistungsfähigkeit		
Blumentritt	2009	10	•	•	•	•						
Hafner	2009	11		•				•		•		
Seelen	2009	12									•	
Bellmann	2009	13	•	•	•	•		•				
Blumentritt	2009	14	•	•	•	•		•				
Brodtkorb	2008	15							•		•	
Kahle	2008	16		•				•	•		•	
Gerzeli	2008	17								•		
Bunce	2007	18								•	•	
Schmalz	2007	19		•	•	•						
Seymour	2007	20		•			•	•				
Kaufmann	2007	21		•	•	•						
Hafner	2007	22		•				•		•		
Klute	2006	23		•								
Williams	2006	24									•	
Orendurff	2006	25					•					
Chin	2006	26					•					
Kaufmann	2006	27		•			•			•		
Blumentritt	2006	28	•					•				
Segal	2006	29		•	•	•						
Drerup	2006	30						•		•		
Greitemann	2006	31						•				
Wetz	2005	32		•				•	•		•	
Swanson	2005	33							•	•	•	
Hauser	2005	34						•				
Johannson	2005	35		•	•	•	•					
Lindig	2004	36								•		
Willingham	2004	37			•	•						
Blumentritt	2004	39	•									
Perry	2004	40		•	•	•	•					
Kristen	2004	41								•		
Nimmervoll	2003	42		•	•	•						
Schmalz	2002	43		•	•	•	•					
Schmalz	2002	44		•	•	•						
Pawlik	2001	45	•		•	•						
Köcher	2001	46							•	•	•	
Stinus	2000	47							•			
Kastner	1999	48		•	•	•				•		
Schmalz	1998	49					•					
Dietl	1998	50	•									

Inhaltsverzeichnis

Was kann das C-Leg?	7
Indikationen	8
Mobilitätsgrade und Therapieziele	9
Studien und wissenschaftliche Literatur zum C-Leg:	
• Zur Indikation des Kniegelenksystems C-Leg bei der prothetischen Versorgung Amputierter mit kurzen transfemorale Stümpfen <i>S. Blumentritt, J. Braun, M. Bellmann, T. Schmalz (2009)</i>	10
• Differences in function and safety between Medicare Functional Classification Level-2 and -3 transfemoral amputees and influence of prosthetic knee joint control <i>B.J. Hafner, D.G. Smith (2009)</i>	11
• Costs and consequences of a prosthesis with an electronically stance and swing phase controlled knee joint <i>H.A.M. Seelen, B. Hemmen, A.J. Schmeets, A.J.H.A. Ament, S.M.A.A. Evers (2009)</i>	12
• Funktionsprinzipien aktueller Mikroprozessor gesteuerter Prothesenkniegelenke <i>M. Bellmann, T. Schmalz, S. Blumentritt (2009)</i>	13
• The Safety of C-Leg: Biomechanical Tests <i>S. Blumentritt, T. Schmalz, R. Jarasch (2009)</i>	14
• Comparison of non-microprocessor knee mechanism versus C-Leg on Prosthesis Evaluation Questionnaire, stumbles, falls, walking tests, stair descent, and knee preference <i>J.T. Kahle, M.J. Highsmith, S.L. Hubard (2008)</i>	15
• Cost utility analysis of knee prosthesis with complete microprocessor control (C-Leg) compared with mechanical technology in trans-femoral amputees <i>S. Gerzeli, A. Torbica, G. Fattore (2008)</i>	16
• Cost-Effectiveness of C-Leg Compared With Non-Microprocessor-Controlled Knees: A Modelling Approach <i>T.H. Brodtkorb, M. Henriksson, K. Johannesen-Munk, F.Thidell (2008)</i>	17
• The Impact of C-Leg on the Physical and Psychological Adjustment to Transfemoral Amputation <i>D.J. Bunce, J.W. Breakey (2007)</i>	18
• Biomechanical analysis of stair ambulation in lower limb amputees <i>T. Schmalz, S. Blumentritt, B. Marx (2007)</i>	19
• Comparison between the C-Leg microprocessor-controlled prosthetic knee and non-microprocessor controlled prosthetic knees: A preliminary study of energy expenditure, obstacle course performance and quality of life survey <i>R. Seymour, B. Engbretson, K. Kott, N. Ordway, G. Brooks, J. Crannell, E.Hickernell (2007)</i>	20
• Gait and balance of transfemoral amputees using passive and mechanical and microprocessor-controlled prosthetic knees <i>K.R. Kaufmann, J.A. Levine, R.H. Brey, B.K. Iverson, S.K. McCrady, D.J. Padgett, M.J. Joyner (2007)</i>	21
• Evaluation of function, performance and preference as transfemoral amputees transition from mechanical to microprocessor control of the prosthetic knee <i>B.J. Hafner, L.L. Willingham, N.C. Buell, K.J. Allyn, D.G. Smith (2007)</i>	22
• Prosthetic Intervention on activity of lower-extremity amputees <i>G.K. Klute, J.S. Berge, M.S. Orendurff, R.M. Williams, J.M. Czerniecki (2006)</i>	23
• Does having a computerized prosthetic knee influence cognitive performance during amputee walking? <i>R.M. Williams, A.P. Turner, M.S. Orendurff, A.D. Segal, G.K. Klute, J. Pecoraro, J. Czerniecki (2006)</i>	24
• Gait efficiency using the C-Leg <i>M.S. Orendurff, A.D. Segal, G.K. Klute, M.L. McDowell, J. Pecoraro, J. Czerniecki (2006)</i>	25
• Comparison of different microprocessor controlled knee joint on the energy consumption during walking in trans-femoral amputees: Intelligent Knee (IP) versus C-Leg <i>T. Chin, K. Machida, S. Sawamura, R. Shiba, H. Oyabu, Y. Nagakura, I. Takase, A. Nakagawa (2006)</i>	26
• Do microprocessor-controlled knees work better? <i>K.R. Kaufmann, B. Iverson, D. Padgett, R.H. Brey, J.A. Levine, M.J. Joyner (2006)</i>	27
• Exoprothetische Kniemechanismen mit Umschreibung des Indikationsbereiches <i>S. Blumentritt (2006)</i>	28

Inhaltsverzeichnis

• Kinematic and kinetic comparisons of transfemoral amputee gait using C-Leg and Mauch SNS prosthetic knees <i>A.D. Segal, M.S. Orendurff, G.K. Klute, M.L. McDowell, J.A. Pecoraro, J. Shofer¹, J.M. Czerniecki (2006)</i>	29
• Langzeitergebnisse mit dem C-Leg-Kniegelenksystem – Ergebnisse einer Patientenbefragung <i>B. Drerup, K. Bitterle, H. H. Wetz, N. Osada, R. Schmidt (2006)</i>	30
• Wie häufig stürzen an der unteren Extremität amputierte Patienten? <i>B. Greitemann, H. Bui-Khac (2006)</i>	31
• Einfluss des C-Leg-Kniegelenk-Passteiles der Fa. Otto Bock auf die Versorgungsqualität Oberschenkelamputierter. Eine klinisch-biomechanische Studie zur Eingrenzung von Indikationskriterien <i>H. H. Wetz, U. Hafkemeyer, J. Wühr, B. Drerup (2005)</i>	32
• Function and Body Image Levels in Individuals with Transfemoral Amputations using the C-Leg <i>E. Swanson, J. Stube, P. Edman (2005)</i>	33
• Tuberumgreifende Einbettung bei Hüftexartikulationsprothesen <i>D. Hauser (2005)</i>	34
• A Clinical Comparison of Variable-Damping and Mechanically Passive Prosthetic Knee Devices <i>J.L. Johansson, D.M. Sherill, P.O. Riley, P. Bonato, H. Herr (2005)</i>	35
• Auswertung der sozialmedizinischen Begutachtung bei prothetischen Versorgungen mit dem elektronischen Kniegelenk C-Leg <i>R. Lindig, K. Stahl, U. Heine (2004)</i>	36
• Measurement of Knee Center Alignment Trends in a National Sample of Established Users of the Otto Bock C-Leg Microprocessor-Controlled Knee Unit <i>L. L. Willingham, N. C. Buell, K. J. Allyn, LCPO, B. J. Hafner, D. G. Smith (2004)</i>	37
• Biomechanische Aspekte zur Indikation von Prothesenkniegelenken <i>S. Blumentritt (2004)</i>	39
• Energy Expenditure and Gait Characteristics of a Bilateral Amputee Walking With C-Leg Prostheses Compared With Stubby and Conventional Articulating Prostheses <i>J. Perry, J. M. Burnfield, C.J. Newsam, P. Conley (2004)</i>	40
• Indikationen für C-Leg – Grundlagen und Entscheidungshilfen <i>H. Kristen, R. Nimmervoll (2004)</i>	41
• Erfahrungen mit dem C-Leg – Ganganalytischer Vergleich mit konventionellen Prothesenkniegelenken <i>R. Nimmervoll, J. Kastner, H. Kristen (2003)</i>	42
• Energy expenditure and biomechanical characteristics of lower limb amputee gait: The influence of prosthetic alignment and different components <i>T. Schmalz, S. Blumentritt, R. Jarasch (2002)</i>	43
• Leistungsfähigkeit verschiedener Prothesenkniegelenke beim Treppabgehen von Oberschenkelamputierten <i>T. Schmalz, S. Blumentritt, R. Jarasch (2002)</i>	44
• Ganganalytische Beurteilung von Kniegelenkseinstellungen und Prothesenaufbau unter Nutzung der im Kniegelenk C-Leg integrierten Sensorik <i>R. Pawlik (2001)</i>	45
• Das Kniegelenksystem C-Leg – Klinische Versorgungsstatistik <i>L. Köcher (2001)</i>	46
• Biomechanik und Beurteilung des mikroprozessorgesteuerten Exoprothesenkniegelenkes C-Leg <i>H. Stinus (2000)</i>	47
• „Was kann das C-Leg?“ – Ganganalytischer Vergleich von C-Leg, 3R45, 3R80 <i>J. Kastner, R. Nimmervoll, P. Wagner (1999)</i>	48
• Metabolischer Energieverbrauch Amputierter beim Gehen mit dem Prothesenkniegelenk C-Leg <i>T. Schmalz, S. Blumentritt, K. Tsukishiro, L. Köcher, H. Dietl (1998)</i>	49
• C-Leg – Ein neues System zur Versorgung von Oberschenkelamputierten <i>H. Dietl, R. Kaitan, R. Pawlik, P. Ferrara (1998)</i>	50



RISTORANTE
Vico Violette

RESTAURANT

USA

Was kann das C-Leg®?

Ein einfacher Schritt ist ein komplexer Bewegungsablauf. Was beim normalen Gehen fast völlig automatisch erfolgt, muss ein Oberschenkelamputierter stets bewusst steuern um nicht zu stürzen. Das erfordert hohe Konzentration, wie zum Beispiel beim Gehen mit verschiedenen Geschwindigkeiten oder auf unterschiedlich beschaffenen Untergründen.

Größtmögliche Sicherheit in allen Phasen des Gehens hatte höchste Priorität bei der Entwicklung des C-Leg®. Durch individuell anpassbare Softwareeinstellungen wird das C-Leg® intelligent gesteuert, es erkennt permanent, in welcher Phase des Gehens der Prothesenträger sich gerade befindet. Ein Kniewinkelsensor misst Schrittlänge sowie -frequenz und liefert neben den Informationen zur Sicherung der Standphase auch die benötigten Daten zur dynamischen Steuerung der Schwungphase um ein möglichst natürliches Gangbild zu gewährleisten. Für einen sicheren Stand erfasst überdies ein Belastungssensor den Fersenauftritt und die Vorfußlast. Zur Koordination aller Mess- und Regelprozesse erhält der integrierte Mikroprozessor alle 0,02 Sekunden Messwerte über den aktuellen Gehstatus. Er sorgt dafür, dass sich die Dämpfung der Hydraulik stets an die jeweilige Situation anpasst: Von höchster Sicherheit bei Fersenauftritt bis zum leichten Umschalten in die Schwungphase. Dies erfolgt immer in Echtzeit – unabhängig davon, ob sich der C-Leg® Träger schnell oder langsam, mit großen oder kleinen Schritten fortbewegt. Er kann sich somit unbeschwert und sicher bewegen, egal ob z.B. auf ebener Fläche, unebenem Untergrund oder beim Treppab- oder Schrägen gehen. Darüber hinaus entlastet das C-Leg® durch seine effiziente Steuerung die kontralaterale Körperseite des Beinamputierten.

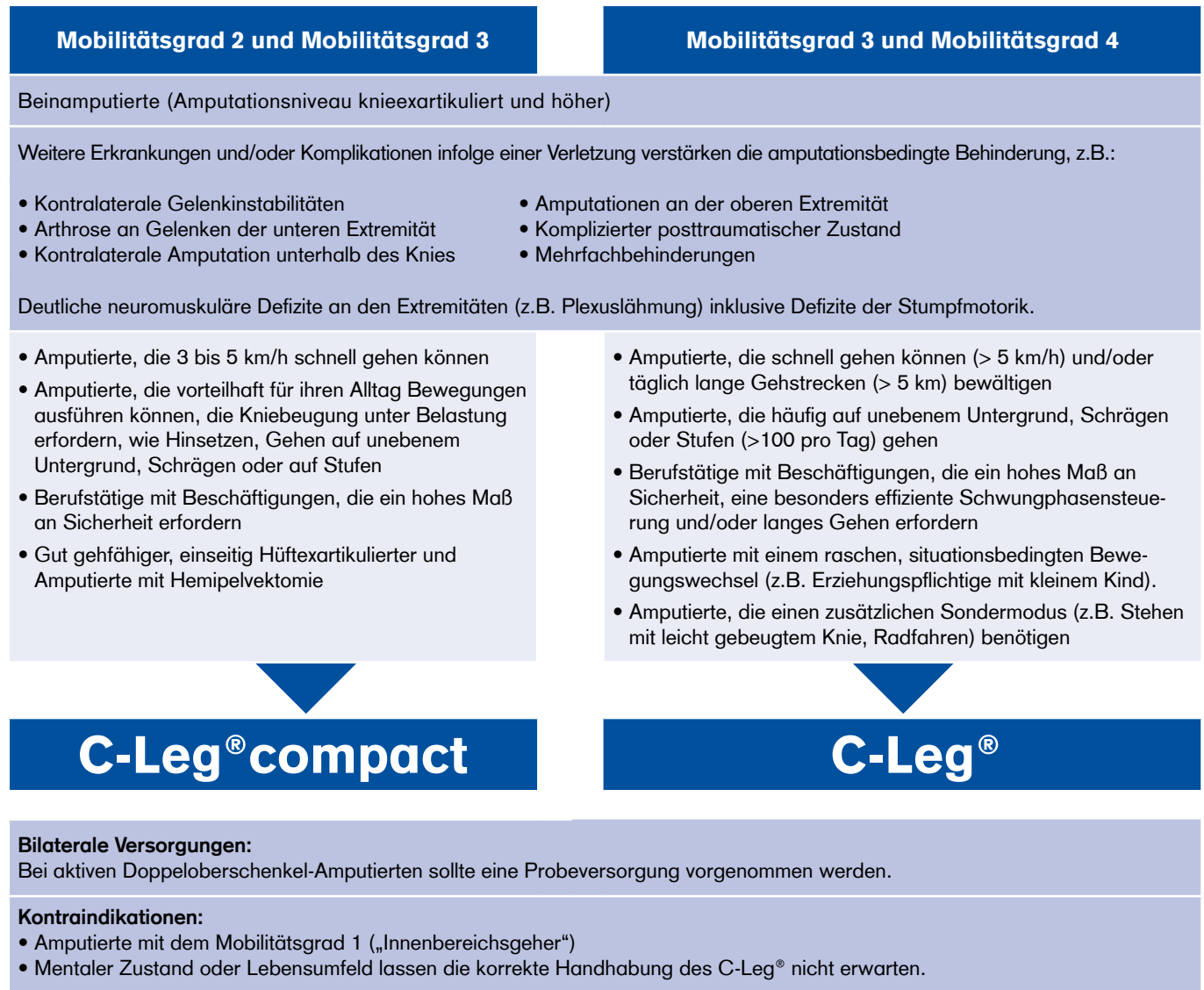
Zusätzlich lässt sich das C-Leg® in einen Sondermodus mit individuell konfigurierbaren Hydraulikwiderständen umschalten, z.B. zum Radfahren, Inlineskaten oder Skilanglaufen. Die jüngste, im Jahre 2006 vorgestellte Generation des C-Leg® verfügt über weitere moderne Features, wie z.B. eine kabellose Fernbedienung zur unkomplizierten Modusumschaltung sowie zur unabhängigen, individuellen Feinjustierung der Schwungphasensteuerung durch den C-Leg® Träger selbst. Ein zusätzlicher Stehmodus ermöglicht die Stabilisierung des Kniegelenks in jedem Beugewinkel bis zu 70° – ohne dafür Muskelkraft aufwenden zu müssen.

Ein Lithium-Ionen-Akku versorgt das C-Leg® mit Strom. Seine Kapazität reicht für circa 40 bis 45 Stunden Gebrauch. Bei Einhaltung der jährlichen Serviceinspektionen beträgt die Garantie für das Beinprothesensystem drei Jahre. Sie kann kostenpflichtig jedoch auf insgesamt fünf Jahre verlängert werden.

Das C-Leg® ist für Oberschenkelamputierte bis zu 125 kg Körpergewicht zugelassen. Es wurde speziell für die Bedürfnisse aktiver Prothesenträger entwickelt. Es ist Teil der C-Leg®-Produktlinie, zu der auch das C-Leg®compact gehört, das gezielt auf das größere Sicherheitsbedürfnis älterer bzw. weniger mobiler Prothesenträger zugeschnitten wurde. Für das C-Leg®compact liegt bisher noch keine wissenschaftliche Literatur vor. Sobald Veröffentlichungen erfolgt sind, werden diese sukzessive mit in die zukünftigen Auflagen der Broschüre aufgenommen.

Indikationen

Die folgenden Indikationen und Kontraindikationen für das C-Leg® und das C-Leg®compact sind Empfehlungen des Herstellers. Diese und eventuell darüber hinausgehende Indikationen sind im Einzelfall vom Verordner zu bewerten. Eine genaue Beschreibung der einzelnen Mobilitätsgrade nach dem Otto Bock Mobilitätssystem MOBIS® finden Sie auf der folgenden Seite*.



* Diese Einordnung entspricht dem allgemein gültigen Profilerhebungsbogen des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen e.V. (MDS).

Mobilitätsgrade und Therapieziele



Mobilitätsgrad 1:

Innenbereichsgeher

Der Amputierte besitzt die Fähigkeit oder das Potential, eine Prothese für Transferzwecke oder zur Fortbewegung auf ebenen Böden mit geringer Geschwindigkeit zu nutzen. Gehdauer und Gehstrecke sind aufgrund seines Zustandes stark limitiert.

Therapieziel: Wiederherstellung der Stehfähigkeit und der auf den Innenbereich limitierten Gehfähigkeit.



Mobilitätsgrad 2:

Eingeschränkter Außenbereichsgeher

Der Amputierte besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit einer Prothese mit geringer Gehgeschwindigkeit fortzubewegen und dabei niedrige Umwelthindernisse, wie Bordsteine, einzelne Stufen oder unebene Böden, zu überwinden. Gehdauer und Gehstrecke sind aufgrund seines Zustandes stark limitiert.

Therapieziel: Wiederherstellung der Stehfähigkeit sowie der im Innen- und Außenbereich limitierten Gehfähigkeit.

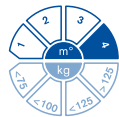


Mobilitätsgrad 3:

Uneingeschränkter Außenbereichsgeher

Der Amputierte besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit der Prothese in mittlerer bis hoher, auch veränderlicher Gehgeschwindigkeit fortzubewegen und dabei die meisten Umwelthindernisse zu überwinden. Er besitzt außerdem die Fähigkeit, sich im freien Gelände zu bewegen, und kann berufliche, therapeutische und andere Aktivitäten ausüben, welche die Prothese nicht überdurchschnittlicher mechanischer Beanspruchung aussetzen. Gegebenenfalls besteht ein erhöhter Sicherheitsbedarf aufgrund Sekundärbedingungen (zusätzliche Behinderung, besondere Lebensbedingungen) in Verbindung mit einem mittleren bis hohen Mobilitätsanspruch. Gehdauer und Gehstrecke sind im Vergleich zum Unbehinderten nur unwesentlich limitiert.

Therapieziel: Wiederherstellung der Stehfähigkeit sowie der im Innenbereich nicht limitierten und im Außenbereich nur unwesentlich limitierten Gehfähigkeit.



Mobilitätsgrad 4:

Uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen

Der Amputierte besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit einer Prothese wie der uneingeschränkte Außenbereichsgeher fortzubewegen. Gehdauer und Gehstrecke sind nicht limitiert. Zusätzlich können aufgrund der hohen funktionellen Anforderungen hohe Stoßbelastungen, Spannungen, Verformungen auftreten.

Therapieziel: Wiederherstellung der Stehfähigkeit sowie der im Innen- und Außenbereich unlimitierten Geh- und Mobilitätsfähigkeit.

Zur Indikation des Kniegelenksystems C-Leg bei der prothetischen Versorgung Amputierter mit kurzen transfemorale Stümpfen¹

Autor: S. Blumentritt^{2,3}, J. Braun², M. Bellmann², T. Schmalz²

Publiziert in: Medizinisch Orthopädische Technik 129 (2009(5)) 61-74

ZIEL DER STUDIE:

Ziel der Untersuchung war es, im Rahmen einer biomechanischen Studie herauszufinden, welche Auswirkungen die Stumpflänge auf das Gangbild des transfemorale Amputierten hat und ob die Stumpflänge die Funktion des C-Legs beeinflusst, also die Indikation möglicherweise entscheidend mitbestimmt.

STUDIENDESIGN:

Probanden: 1. Gruppe mit Kurztumpf (KSt): 10 einseitig Oberschenkelamputierte, Stumpflänge (Tuber ossis ischii bis Kniespalt auf kontralateraler Seite) 20% (min. 5%, max. 36%). 2. Gruppe mit mittellangen bis langen Stümpfen (NSt): 8 einseitig Oberschenkelamputierte, Stumpflänge 53% (min. 37%, max. 70%)

Prothesenkniegelenk: C-Leg® (Otto Bock HealthCare GmbH, Germany)

Prothesenaufbau: Der Prothesenaufbau erfolgte anhand der Empfehlungen des Herstellers für Oberschenkelprothesen und wurde mit dem Aufbaumessgerät L.A.S.A.R. Posture justiert.

Messtechnik: optoelektronisches Kamerasystem (VICON, Oxford Metrics, GB) in Kombination mit Kraftmessplatten (Kistler, CH)

Parameter: Zeit-Distanz-Parameter, Kinematik, Kinetik, Restschaltzeit (spezieller Parameter zur Bewertung der Schaltfunktion des C-Legs)

Vorgehen: Die Probanden absolvierten beim ebeneerdigen Gehen zunächst mit der selbstgewählten mittleren Gehgeschwindigkeit 7 bis 10 Versuche. Die Messungen wurden mit langsamer und abschließend mit schneller Gehgeschwindigkeit fortgesetzt. Die statistische Prüfung erfolgte anhand des U-Tests nach Mann und Whitney.

ERGEBNISSE:

Aufbau: Der statische Aufbau von Kniegelenk und Fußassteil variierte zwischen den Gruppen nicht. Der Abstand zwischen Lastlinie und Trochanter major war geringer als bei der Gruppe mit langen und mittleren Stümpfen. Die Prothesen der Kurztumpfgruppe waren so geringfügig sicherer aufgebaut.

Zeit-Distanz-Parameter: Die Amputierten mit kurzen Stümpfen gingen bei allen drei Geschwindigkeiten langsamer, der prothesenseitige Schritt war kürzer und die Schrittlänge der kontralateralen Seite war zwischen beiden Gruppen gleich groß. Die prothesenseitige Standphasendauer ist unabhängig von der Stumpflänge, auf der erhaltenen Seite, hingegen ist sie bei den Amputierten der Kurztumpfgruppe länger.

Kinematik: Der Verlauf des Kniewinkels ist beim ebenen Gehen nicht signifikant unterschiedlich. Der Oberschenkelsegmentwinkel ist bei der Kurztumpfgruppe über den gesamten Gangzyklus um ca. 5 Grad signifikant erhöht, sie gehen somit mit gestreckterem Oberschenkelsegment.

Kinetik: Die Kurztumpfgruppe tendiert im ersten Teil der Standphase auf der Prothesenseite zu geringeren externen sagittalen Kniemomenten, in der zweiten Hälfte der Standphase werden höhere Extensionsmomente gemessen. Bei dieser Gruppe sind die prothesenseitigen Hüftmomente zu Beginn der Standphase bei allen Geschwindigkeiten um etwa 50 % hochsignifikant reduziert, während der Schwunghaseneinleitung werden ebenfalls geringere Hüftmomente gemessen.

Die Schaltfunktion des C-Legs bei der Einleitung der Schwunghaseneinleitung erfolgte bei allen Probanden zuverlässig. Fehlfunktionen konnten nicht beobachtet werden, obwohl die sogenannte Restschaltzeit bei der Kurztumpfgruppe als reduziert ermittelt wurde. Dennoch ist die Restschaltzeit lang genug, um die Funktion des C-Legs für den Amputierten gewährleisten zu können.

FAZIT:

Die Motorik des Amputierten mit einem kurzen Oberschenkelstumpf ist im Vergleich zum Amputierten mit einem mittellangen oder langen Stumpf wesentlich verändert. Die Ursache wird in der reduzierten Stumpfleistungsfähigkeit des kurzen Stumpfes gesehen. Als weitere Folge der reduzierten Stumpfleistungsfähigkeit bewegen sich diese Amputierten mit geringerer Standphasensicherheit zu Beginn der Einbeinstandphase und damit mit einer erhöhten potentiellen Sturzgefahr. Die notwendige Sicherheit beim Gehen kann nur durch die Auswahl eines entsprechenden Kniegelenkes erreicht werden. Die Funktion des C-Legs wird nicht durch die Stumpflänge des Oberschenkelamputierten beeinflusst. Damit wird das C-Leg gerade für Amputierte mit kurzen Oberschenkelstümpfen indiziert, es bietet die technischen Voraussetzungen zur Kompensation der stumpfbedingten Sicherheitsdefizite und ist in seiner Arbeitsweise von der Stumpflänge nicht beeinflusst.

¹ Die vollständige Studie kann als Sonderdruck unter dem Kennzeichen 646D436=D bestellt werden.

² R&D Biomechanics, Otto Bock Healthcare GmbH, Duderstadt/Göttingen, Germany

³ Medical Department, Georg-August University, Göttingen, Germany

Differences in function and safety between Medicare Functional Classification Level-2 and -3 transfemoral amputees and influence of prosthetic knee joint control

Autor: B.J. Hafner¹, D.G. Smith¹

Publiziert in: Journal of Rehabilitation Research and Development 46 (2009) 417-434

ZIEL DER VERÖFFENTLICHUNG:

Im Rahmen dieser Studie wurde untersucht, welchen Einfluss das C-Leg verglichen mit einem konventionellen mechanischen Kniepassteil auf das Gehen in unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten und auf das Überwinden von Hindernissen außerhalb des Hauses bei Oberschenkelamputierten der Mobilitätsgrade 2 und 3 hat.

STUDIENDESIGN:

Patienten und Methode: siehe Studie "Evaluation of function, performance and preference..." auf Seite 22. Die Phase B2 wurde auf 12 Monate erweitert. Zudem fanden in diesem Zeitraum nach 4, 8 und abschließend nach 12 Monaten die Untersuchungen statt.

ERFASSUNGS- UND BEWERTUNGSMETHODEN:

- Gehen auf Schrägen durch Hill Assessment Index
- Gehen auf Treppen durch Stair Assessment Index
- Eine Aufgabe zu kognitiver Belastung (geteilter Aufmerksamkeit)
- Hindernissparcour (Grasfläche, kleine Holzstücke, Sand sowie jeweils eine zementierte Rampe und Treppe)
- Fragebogen zur Prothesenevaluierung (Prosthesis Evaluation Questionnaire PEQ, neun Subskalen)
- PEQ Addendum zur subjektiven Erfassung der Anzahl von Stolperereignissen, Beinahe-Stürzen sowie unkontrollierten Stürzen der vorangegangenen 4 Wochen und der subjektiven Bewertung der Zufriedenheit, der Konzentration sowie Furcht

Für eine detailliertere Beschreibung siehe Studie „Evaluation of function, performance and preference...“ auf Seite 22.

ERGEBNISSE:

Die Mikroprozessor gesteuerte Standphasendämpfung des C-Leg trug zu einer signifikanten Verbesserung der Qualität des Gehens bei. Dieses betrifft das Gehen auf Treppen und Schrägen, die Gehgeschwindigkeit (auf Schrägen, beim Treppen herab Gehen, im Hindernissparcour, während einer Aufgabe mit geteilter Aufmerksamkeit) sowie die Fähigkeit zum Multitasking. Eine signifikante Reduzierung ($p > 0,01$) von Stürzen wurden von den Patienten des Mobilitätsgrades 2 berichtet, Eine Verbesserung der Patientenzufriedenheit wurde durch das C-Leg festgestellt (MG 2 um 20,6%, MG 3 um 37,8% ($p = 0,002$)). Für 8 der 9 Subskalen konnten mit dem C-Leg für beide untersuchten Mobilitätsgrade Verbesserungen festgestellt werden. Diese lagen in den Bereichen Fortbewegung (MG 3, $p = 0,01$), Erscheinungsbild, Frustration, Reaktion des Umfeldes, sozialen Belastungen, Wohlbefinden, Nutzwert (MG 3, $p = 0,01$) und Geräusche (MG 3, $p = 0,046$).

Über den Untersuchungszeitraum hinweg konnten 50% der Patienten des Mobilitätsgrades 2 ihren Mobilitätsgrad um eine Stufe verbessern, bei den Patienten des Mobilitätsgrades 3 konnten dies 33%.

Diese Steigerung wird von den Autoren darauf zurückgeführt, dass auch Patienten mit eingeschränkter Mobilität durch die Sicherheit von hochentwickelter Technologie, die für gewöhnlich aktiveren Patienten vorbehalten ist, Vorteile erhalten. Es kommt zu Kompensationen von funktionellen und körperlichen Beeinträchtigungen, sodass ein höherer Mobilitätsgrad erreicht werden kann. Des weiteren können durch die Verwendung des C-Leg unkontrollierte Stürze reduziert werden, was wiederum zu weniger Verletzungen und damit zu verringerten langfristigen medizinischen Kosten führen kann, insbesondere in einer Gruppe von Amputierten mit hohem Sturz- und damit Verletzungsrisiko.

¹ Prosthetics Research Study, Seattle, WA

Costs and consequences of a prosthesis with an electronically stance and swing phase controlled knee joint

Autor: H.A.M. Seelen³, B. Hemmen¹, A.J. Schmeets^{1,2}, A.J.H.A. Ament², S.M.A.A. Evers²

Publiziert in: Technology and Disability 21 (2009), 25-34

ZIEL DER STUDIE:

Es wurde untersucht, ob entweder ein Mikroprozessor gesteuertes Prothesenkniegelenk oder ein nicht-elektronisches Kniegelenk bezüglich der Kosten und der funktionellen Gesundheit zu bevorzugen ist.

METHODE:

Probanden: Insgesamt 26 Probanden (einseitig Oberschenkelamputierte sowie Knie- und Hüftexartikulierte) wurden in zwei Gruppen eingeteilt. 13 davon waren mit einem Mikroprozessor gesteuerten Kniegelenk versorgt (C-Gruppe), die weiteren 13 mit einem nichtelektronischen Kniegelenk (N-Gruppe).

Verwendete Kniegelenke: Mikroprozessor gesteuert: C-Leg, nicht elektronische Kniegelenke: 3R80, Ultimate, Total Knee, Proteval, 3R92

Datenerhebung: über den Zeitraum eines Jahres wurden mit Beginn der Rehabilitation direkte und indirekte Kosten anhand eines Fragebogens (PRODISQ) sowie Datenbankeintragen des Hoensbroek Rehabilitation Hospitals erfasst. Dabei wurden die Behandlungskosten, Pflegekosten, Kosten des Patienten und der Familie, Produktivitätskosten sowie Gesamtkosten ermittelt. Die funktionelle Gesundheit ist anhand des SF-36 (SF-06) bemessen worden.

ERGEBNISSE:

Die Gesamtkosten erstreckten sich von 39,350€ (C-Gruppe) bis 46,038€ (N-Gruppe). Dabei sind die Behandlungskosten, wie die Kosten der Prothesenversorgung, in der C-Gruppe um 28,2 % ($p=0,042$) höher. Die Kosten, die von den Patienten und deren Familien getragen werden müssen, summieren sich auf 7,094€ (C-Gruppe) beziehungsweise 12,992€ (N-Gruppe) ($p=0,053$). Die Kosten der N-Gruppe für Haushaltshilfe waren um 4,058€ höher ($p=0,007$), und auch der Produktivitätsverlust stieg in dieser Gruppe an ($p=0,051$). Die Auswertung der Punkte des SF-06 sowie der Unterpunkte des SF-36 waren in der C-Gruppe höher, die p-Werte lagen zwischen 0,001 und 0,071.

Die Autoren schließen aus den Ergebnissen, dass trotz der anfänglich höheren Kosten bei Versorgungen mit einem Mikroprozessor gesteuerten Kniegelenk diese Ausgaben in anderen Bereichen gegen zu rechnen sind und ausgeglichen werden. Zudem ist die funktionelle Gesundheit bei der Versorgung mit einem C-Leg im Vergleich mit einem konventionellen Prothesenkniegelenk als höher zu bewerten.

¹ Rehabilitation Foundation Limburg, Hoensbroek, The Netherlands

² Research School CAPHRI, Department of Health Organization, Policy and economics, Maastricht University, Maastricht, The Netherlands;

³ Research School CAPHRI, Department of Rehabilitation Medicine, Maastricht University, Maastricht, The Netherlands

Funktionsprinzipien aktueller Mikroprozessor gesteuerter Prothesenkniegelenke¹

Autor: M. Bellmann², T. Schmalz², S. Blumentritt^{2,3}

Publiziert in: Orthopädie-Technik, 60 (2009), 297-303

ZIEL DER VERÖFFENTLICHUNG:

Diese Publikation soll einen Beitrag leisten, gegenwärtig verfügbare Mikroprozessor gesteuerte Prothesenkniegelenke in ihrer Konstruktion, den verwendeten Sensor- und Schalttechnologie sowie den resultierenden Funktionseigenschaften am Patienten zu beschreiben.

PASSTEILE:

Adaptive2 (Blatchford, United Kingdom), C-Leg (Otto Bock, Germany), Rheo Knee (Össur, Iceland) und Synergy Knie (auch Hybrid Knee oder Energy Knie genannt; Nabtesco, Japan).

INHALT:

Durch die verwendeten Technologien unterscheiden sich diese Gelenke bereits in ihrer Konstruktion. Zur Erzeugung von internen Gelenkwiderständen, die für diverse Gangsituationen angepasst werden müssen, sind verschiedenen Prinzipien genutzt. So werden hohe Widerstände für die Kniebeugung während der Standphase über hydraulische beziehungsweise magneto-rheologische Konstruktionen erzeugt. Der Bereitstellung von niedrigeren Widerständen zur Steuerung der Schwungphase dienen sowohl hydraulische, magneo-rheologische als auch pneumatische Konzepte. Neben diesen konstruktiven Unterschieden sind auch die sensorbasierte Erfassung von Gangparametern sowie die Schaltprinzipien zwischen den Widerständen different. Daraus ergeben sich für den Patienten merkliche Funktionsunterschiede in alltäglichen Gangsituationen. Mit insgesamt neun unilateralen Oberschenkelamputierten wurden im Rahmen von Alltagsversorgungen sowie einer biomechanischen Vergleichsstudie Erfahrungen mit diesen Gelenken gesammelt.

Bereits beim ebenen Gehen stellen sich funktionelle Differenzen heraus. Die Unterschiede der Kniegelenke nehmen in motorisch anspruchsvollen Bewegungsformen wie dem Herabgehen von Treppen und Neigungen zu und es werden sicherheitskritische Eigenschaften deutlich. Auch die technischen Möglichkeiten einer Sturzvermeidung nach Störungen des Gangzyklus oder dem Betreten von Hindernissen, die anhand von gesonderten Sicherheitsuntersuchungen überprüft wurden, unterstützen den Patienten ungleich. Dabei bietet die C-Leg Technologie durch ihr zuverlässiges und für den Anwender berechenbares Schalt- und Sensorsystem in alltäglichen Gangsituationen viele Vorteile.

¹ Die vollständige Studie kann als Sonderdruck unter dem Kennzeichen 646D406=D bestellt werden.

² R&D Biomechanics, Otto Bock Healthcare GmbH, Duderstadt/Göttingen, Germany

³ Medical Department, Georg-August University, Göttingen, Germany

The Safety of C-Leg: Biomechanical Tests

Autor: S. Blumentritt^{1,2}, T. Schmalz¹, R. Jarasch³

Publiziert in: Journal of Prosthetics and Orthotics 21 (2009), 1-14

ZIEL DER STUDIE:

Entwickeln einer Methodik zur Ermittlung von Sicherheitseigenschaften von Prothesenkniegelenken, die insbesondere zur Sturzprävention in kritischen Alltagssituationen bedeutend sind. Unter diesen kritischen Situationen werden beispielsweise die Prothesenkniegelenke 3C1 (Mauch-Hydraulik), 3R80 (Rotationshydraulik) und C-Leg (elektronisch gesteuerte Linear-Hydraulik) vergleichsweise untersucht.

STUDIENDESIGN:

Methode: Im Rahmen einer Pilotuntersuchung mit drei Probanden werden im Ganglabor kritische Alltagssituationen mit Sturzgefahr nachempfunden: abruptes Abstoppen und Ausweichen auf der Prothesenseite, das Treten auf ein Hindernis sowie die Störung der Schwunghasenextension zur Simulation des Stolperns.

Messtechnik: biomechanische Parameter (Kniewinkel, externes Knie- und Hüftmoment) wurden mit einem optoelektronischen Kamerasystem (VICON, Oxford Metrics, GB) in Kombination mit Kraftmessplatten (Kistler, Schweiz) erfasst.

Vorgehen: Während sämtlicher Versuche sind die Probanden durch eine Sicherheitsweste gegen das Stürzen gesichert gewesen. Die Probanden waren aufgefordert, mit einer mittleren selbst gewählten Geschwindigkeit zu gehen.

Abstoppen und Ausweichen: Von dem Versuchsleiter ist per Handzeichen signalisiert worden, unmittelbar mit dem folgenden Schritt auf der Prothesenseite zu stoppen oder möglichst senkrecht zur Gehrichtung zur Seite hin auszuweichen. Diese Zeichen erfolgten zufällig während der mittleren Standphase der kontralateralen Seite.

Betretten eines Hindernisses: Drei 20cm lange und 2cm breite Hindernisse, die sich in ihren Materialien und der Höhe unterscheiden (1.: 1cm starkes Gummi, 2.: 1cm starkes Gummi zuzüglich 0,5cm Kork, 3.: 1,5cm PVC), wurden auf der Gehstrecke platziert. Die Probanden starteten von einer variablen Markierung, so dass das Hindernis im Bereich der Ferse, des Mittelfußes und des Vorfußes beim normalen Gehen getroffen werden konnte.

Simulieren von Stolpern und Hängenbleiben: Von einer hinter dem Probanden gehenden Person ist durch leichtes kurzzeitiges Ziehen an einem Faden, welcher direkt über dem Prothesenfuß angebracht war, die Extensionsbewegung in der Schwunghase bei unterschiedlichen Kniewinkeln gestört worden.

Probanden: Drei unilaterale Oberschenkelamputierte (Mobilitätsgrad 3 bis 4) nahmen an den Untersuchungen teil. Alle waren mit den getesteten Kniegelenksystemen sehr routinierte und erfahrene Prothesennutzer. Das Alter betrug zwischen 25 und 43 Jahren und die Amputation lag zwischen 9 und 25 Jahren zurück.

ERGEBNISSE:

Die Patienten gingen mit einer Geschwindigkeit von etwa 1,3m/s, als sie in die kritische Situation kamen.

Das **Abstoppen** stellt sich mit dem C-Leg im Vergleich zu den anderen Kniegelenksystemen als einfacher und sicherer dar. Mit dem 3R80 ist die Knieflexion bei Lastübernahme deutlich erhöht, mit dem 3C1 bleibt das Kniegelenk gestreckt. Diese Situation stellt sich als sicherheitskritisch dar, weil durch die situationsbedingte Schaltung der Mauch-Hydraulik das Gelenk bereits mit der Lastübernahme in den niedrigen Schwunghasenwiderstand schaltet und somit ein Abbremsvorgang unter Last zu einem Kollabieren der Prothese führen kann. Die kompensatorischen Ausgleichsbewegungen des Oberkörpers mit dem 3C1 und auch dem 3R80 sind erheblich stärker als mit dem C-Leg.

Das senkrechte **Ausweichen** wird mit dem C-Leg am ehesten ermöglicht, am wenigsten mit dem 3C1.

Das **Betretten eines Hindernisses** im Vorfußbereich ist mit allen drei Gelenken ohne größere Probleme möglich. Wird hingegen das Hindernis im Bereich des Mittelfußes betreten, bieten sowohl das C-Leg und auch das 3R80 ausreichende Sicherheit. Mit dem 3C1 kam es in einigen Fällen zum Sturz, da unabhängig der Fußposition auf dem Hindernis bereits bei Fersenkontakt der hohe Standphasenwiderstand ausgeschaltet wird. Beim Betreten des Hindernisses mit der Ferse kann es mit dem 3C1 und auch dem 3R80 zum Sturz kommen, da das Kniegelenkextensionsmoment bei der Lastübernahme ausreicht, um das 3C1 in den Schwunghasenwiderstand zu schalten, beim 3R80 hingegen die kurz nach Fersenkontakt beginnende Knieflexion ein Schalten in den hohen Standphasenwiderstand verhindern kann.

Stolpern und Hängenbleiben: Sowohl das 3C1 als auch das C-Leg schalten bereits bei Schwunghasenextensionsbewegung in den hohen Standphasenwiderstand und können somit nach Störung der Schwunghasenextension flektiert belastet werden. Das 3R80 verbleibt nach der Störung im niedrigen Schwunghasenwiderstand. Wird die flektierte Prothese nach der Störung belastet, kommt es mit diesem Gelenk zum Sturz.

Die Nutzung des C-Leg war in keiner dieser Situationen sicherheitskritisch sondern bot das höchste Potential zur Vermeidung unkontrollierbarer Stürze.

¹ R&D Biomechanics, Otto Bock Healthcare GmbH, Duderstadt/Göttingen, Germany

² University Göttingen, Germany

³ Orthopaedic Workshop, Otto Bock HealthCare, Göttingen, Germany

Comparison of non-microprocessor knee mechanism versus C-Leg on Prosthesis Evaluation Questionnaire, stumbles, falls, walking tests, stair descent, and knee preference

Autor: J.T. Kahle¹, M.J. Highsmith^{1,2}, S.L. Hubbard^{3,4}

Publiziert in: Journal of Rehabilitation Research and Development 45 (2008), 1-14

ZIEL DER STUDIE:

In neun klinisch wiederholten Messungen wurde bei 19 Oberschenkelamputierten die individuelle Leistungsfähigkeit während des Gebrauches von nicht Mikroprozessor-gesteuerten Prothesenkniegelenken und vom C-Leg untersucht.

STUDIENDESIGN:

Methode: Die Untersuchung bestand aus neun verschiedenen Teilen: ein Fragebogen zur Prothesenevaluierung bezüglich der Lebensqualität (Bewertung anhand definierter Scores), die Registrierung von Stolpern und Stürzen (im Alltag individuell erfasst), das Gehen auf einer 75m langen ebene Strecke mit komfortabler und schnellst möglicher Gehgeschwindigkeit (Zeitmessung), das Gehen auf einer 38m langen Strecke mit unterschiedlichen Untergründen (Grass, Steine und Sand) bei schnellst möglicher Gehgeschwindigkeit (Zeitmessung), das Gehen auf einer 6m kurzen Strecke mit ebenem Untergrund (Zeitmessung), das Herabgehen einer Treppe mit 6 Stufen unter Laborbedingungen (Bewertung anhand eines zusammengesetzten Scores), die individuelle Präferenzen bezüglich des Kniegelenkes.

Vorgehen: Nach der Rekrutierung nutzen die Probanden 90 weitere Tage ihre Prothesen mit den nicht Mikroprozessor-gesteuerten Prothesenkniegelenken (NMKM). Nach dieser Phase wurden bis auf die Angaben der Präferenz sämtliche Situationen untersucht und direkt im Anschluss sind die Prothesen mit dem C-Leg ausgerüstet worden. Nach einer speziellen Unterweisung in die Funktionalität des C-Leg durch einen Techniker und gegebenenfalls einen Physiotherapeuten ist das Gelenk innerhalb zwei weiterer Kontrollsituationen in seinen Einstellungen optimiert worden. Hieran folgte eine 90-tägige Gewöhnungsphase, die mit der Wiederholungsmessung abschloss. Diese beinhaltete dann auch die Angaben der Präferenzen.

Probandengruppe: 19 (anfänglich 21) Probanden mit einem durchschnittlichen Alter von 51 ± 19 Jahren nahmen an der Untersuchung teil. Amputationsursachen waren Trauma, pAVK, congenitale Defekte und Osseosarkom. Einschlusskriterien waren Oberschenkelamputation oder Knieexartikulation, die ausgiebige Erfahrung im Umgang mit der derzeitigen NMKM Prothese, mindestens eine absolvierte physiotherapeutische Behandlungsphase, die Möglichkeit zum Gehen in der Öffentlichkeit mit oder ohne Gehhilfe, jedoch ohne menschliche Unterstützung. Zusätzlich sollte der Mobilitätsgrad 2 erreicht sein.

ERGEBNISSE:

Bei der Untersuchung der prothesenbezogenen Lebensqualität anhand des Evaluierungsfragebogens konnte diese mit dem C-Leg um 20 % gesteigert werden. Mit den NMKM erwähnten die Probanden durchschnittlich 7 Fälle von Stolpern und drei Stürze, wobei hingegen mit dem C-Leg im Durchschnitt nur 3 Fälle von Stolpern und ein Sturz berichtet wurden. Auf allen Gehstrecken gingen die Probanden mit dem C-Leg am schnellsten. Die Reduzierung der benötigten Zeiten betrug im Vergleich zu den NMKM zwischen 12% beim schnellst möglichen Gehen auf der 75m ebenen Strecke und 21% beim schnellst möglichen Gehen auf der 38m langen unebenen Strecke. Beim Herabgehen von Stufen konnten 12 Probanden mit dem C-Leg eine Verbesserung erzielen. Zwei der Probanden bewältigten dies besser mit dem NMKM, wobei in fünf Fällen kein Unterschied registriert worden ist. Im Anschluss der Untersuchungen gaben 14 der Probanden als Präferenz das C-Leg an und würden dieses Gelenk gern in ihrer Alltagsprothese tragen. 2 weitere Probanden wollten aufgrund kosmetischer Gründe (z.B. fehlende Anpassbarkeit des Schuhabsatzes mit C-Leg Prothese) das NMKM weiter nutzen, in einem weiteren Fall würde das NMKM mehr eigenständige Kontrolle über die Prothese bieten. Zwei weitere Probanden gaben als Grund einen zu hohen Preis des C-Leg an. Unter diesen 5 Probanden, die im Alltag das NMKM bevorzugten, befanden sich 4, die seit zum Teil deutlich länger als 10 Jahre ein NMKM nutzten. Insgesamt waren zu Beginn der Untersuchung 9 Probanden in den Mobilitätsgrad 2 eingeordnet. 4 von Ihnen konnten durch den Gebrauch des C-Leg ihre funktionelle Leistungsfähigkeit steigern und wurden am Ende in den Mobilitätsgrad 3 aufgestuft.

Somit sollten besonders in Ihrer Leistungsfähigkeit eingeschränkte Amputierte mit hoch funktionellen Passteilen versorgt werden, um ihre Aktivität und Mobilität steigern zu können. Das in dieser Studie verwendete Studiendesign kann nach Einschätzung der Autoren in der täglichen klinischen Versorgungspraxis dem Orthopädietechniker zur Datenerhebung und Einschätzung der Patienten dienen.

¹ Westcoast Brace and Limb, Tampa, FL, USA

² School of Physical Therapy & Rehabilitation Science, University of South Florida, Tampa, FL, USA

³ Rehabilitation Outcomes Research Center of Excellence, North Florida/South Georgia Veterans Health System, Gainesville, FL, USA

⁴ Department of Occupational Therapy, University of Florida, Gainesville, FL, USA

Cost utility analysis of knee prosthesis with complete microprocessor control (C-Leg) compared with mechanical technology in trans-femoral amputees

Autor: S. Gerzeli¹, A. Torbica¹, G. Fattore¹

Publiziert in: European Journal of Health Economy (2008)

ZIEL DER STUDIE:

In dieser Untersuchung wurde eine Kosten-Nutzen Analyse eines Mikroprozessor-gesteuerten Prothesenkniegelenksystems sowie von mechanischen Alternativen dazu durchgeführt.

STUDIENDESIGN:

Kniegelenke: C-Leg (Otto Bock HealthCare, Germany), mechanische Passteile in polyzentrischem Design (k.A.)

Methode: Für eine Kosten-Nutzen Analyse wurden über den Zeitraum von 5 Jahren unilateral Oberschenkelamputierte begleitet, die im italienischen INAIL Zentrum für Prothesen versorgt sind. Dazu wurden sämtliche Kosten erfasst, welche mit der Prothesenversorgung zusammenhingen sowie die gesundheitsbezogene Lebensqualität ermittelt.

Vorgehen: In jedem Jahr wurden 10 Patienten zufällig ausgewählt, die mit einem C-Leg versorgt waren. Diesen ist ein Patient nahezu identischer Konstitution (Geschlecht, Alter, Amputationsursache) zugeordnet worden, der eine Prothese mit einem mechanischen Kniegelenk nutzte. In beiden Gruppen wurden für den Untersuchungszeitraum rückblickend sämtliche anfallenden Kosten registriert. Diese ökonomischen Daten lassen sich in zwei Gruppen gliedern. Zum einen wurden alle Kosten ermittelt, welche direkt dem Gesundheitssystem zugeordnet werden können wie die technische Prothesenversorgung (Passteile, Material, Anproben, etc.), Krankenhausaufenthalte, Medikamente, fachärztliche Betreuungen, Rehabilitation, Diagnostik und Laboruntersuchungen. Zum anderen waren es Kosten, welche mit der durch die Amputation verursachten sozialen Beeinträchtigung einhergingen wie Transportkosten, Übernachtungen, informelle Pflege und Verlust der Arbeitskraft. Des Weiteren wurde die gesundheitsbezogene Lebensqualität mit den unterschiedlichen Prothesen ermittelt. Dazu wurde ein standardisierter Fragebogen des Typs EuroQul (EQ-5D) verwendet, anhand dessen in fünf Kategorien das auf die Gesundheit bezogene Versorgungsergebnis bewertet werden kann. Diese Kategorien sind Mobilität, Selbstpflege, allgemeine Aktivitäten, Schmerzen/Unbehagen und Sorgen/Depressionen. Als Ergebnis werden Punkte für die sogenannten „Quality-adjusted Life Years“ (QALY) vergeben. Ein ausgebildeter Forschungsassistent befragte die Probanden über ein Telefoninterview.

Probandengruppe: 100 unilateral Oberschenkelamputierte, Durchschnittsalter $45,8 \pm 11,8$ Jahre (C-Leg) bzw. $45,0 \pm 12,0$ Jahre (mechanische Kniegelenke), Zeitdauer seit Amputation $13,7 \pm 1,7$ Jahre vs. $13,3 \pm 2,0$ Jahre, Zeitdauer seit erster Prothesenversorgung $9,0 \pm 0,7$ Jahre vs. $8,0 \pm 0,8$ Jahre

ERGEBNISSE:

In der Auswertung der Probandendaten ließ sich erkennen, dass die mit dem C-Leg versorgten Amputierten deutlich häufiger verheiratet waren (86% vs. 56%) und ihre Prothese über einen längeren Zeitraum am Tag nutzen (13,5 Stunden vs. 11,7 Stunden). Die Untersuchung der Lebensqualität mit Hilfe des EQ-5D ergab, dass in allen fünf Kategorien die Amputierten mit dem C-Leg Verbesserungen aufwiesen, wobei die physische Mobilität und der Nutzungsgrad statistisch signifikant erhöht wurden. Aus der Differenz der jeweiligen Ergebnisse zwischen den Gruppen ergab sich eine absolute Verbesserung der Lebensqualität um 9% beim Gebrauch des C-Leg. Die Auswertung der Kostenunterpunkte ergab, dass die Probanden mit dem C-Leg häufiger einen auf die Prothese bezogenen Krankenhausaufenthalt hatten (12% vs. 8%) und dass die Dauer der Aufenthalte länger waren (24,3 Tage vs. 11,5 Tage). Die durchschnittlichen jährlichen Krankenhauskosten waren in den beiden Gruppen nahezu identisch (324€ vs. 344€). Bei der Ausübung von beruflichen Aktivitäten hatten die Probanden mit dem mechanischen Kniegelenk deutlich verstärkte Probleme. 38% von ihnen im Vergleich zu 26% mit dem C-Leg mussten ihren Beruf aufgeben und die Anzahl der versäumten Arbeitstage war höher (10,1 Tage vs. 3,2 Tage). Die gesamten jährlichen Kosten für jeden Probanden ohne die technischen prothesenbezogenen Kosten betrugen bei den Nutzern des C-Leg 9.635€ verglichen mit 12.953€ bei anderen Gelenken, solange die gesellschaftlichen Kostenaspekte übernommen sind. Über den 5-jährigen Lebenszyklus wurden die direkt mit der Prothesenversorgung einhergehenden Kosten wie z.B. die Beschaffung der Gelenke, Reparaturen etc. bei den mechanischen Passteilen auf 7.449€ und beim C-Leg auf 22.744€ hochgerechnet. Unter Berücksichtigung der für beide Prothesenkniegelenke erreichten Punktzahl der QALY und der Summation aller entstehenden Kosten ergab sich eine Gesamtsumme bei einer C-Leg Versorgung von 66.669€ im Vergleich zu 66.927€ bei einer Versorgung mit einem als Alternative bestimmten Gelenk mit polyzentrischem Design.

Anhand der Ergebnisse diskutieren die Autoren, dass eine C-Leg Versorgung eine Erhöhung der Lebensqualität ergibt. Bei einer umfassenden Betrachtung der gesellschaftlichen Aspekte und unter Berücksichtigung aller anfallenden Kosten nach einer Amputation stellt dieses Prothesensystem eine kosteneffektive Technologie dar.

¹ Department of Applied Statistics and Economics, University of Pavia, Italien

Cost-Effectiveness of C-Leg Compared With Non-Microprocessor-Controlled Knees: A Modelling Approach

Autor: T.H. Brodtkorb^{1,2}, M. Henriksson¹, K. Johannesen-Munk², F.Thidell²

Publiziert in: Archive of Physical Medicine and Rehabilitation 89 (2008), 24-30

ZIEL DER STUDIE:

Mit Hilfe eines modifizierten Entscheidungs-Analysemodells nach Markov sollen die Kosten und die Versorgungsergebnisse mit C-Leg und mit Prothesenkniegelenken, die nicht von einem Mikroprozessor gesteuert sind, abgeschätzt werden.

STUDIENDESIGN:

Vorgehen: An drei Kliniken in Schweden und fünf Kliniken in Dänemark wurden ambulant Interviews mit 20 unilateral Oberschenkelamputierten und Orthopädie-Technikern zu Kosten, Klassifizierung und Dauer von Problemen, Langlebigkeit der Kniegelenksysteme und gesundheitsabhängiger Lebensqualität durchgeführt.

Methode: Den Inhalt des Interviews bildeten auf die Prothesenkniepassteile bezogene Fragen zu Kosten, Service- und Anprobedauern, Problemen, Häufigkeit von Problemen und Dauer der Problembehebungen sowie Fragen zu gesundheitsbezogener Lebensqualität. Der Hauptparameter zur Auswertung waren die steigenden Kosten pro qualitätskorrigiertem Lebensjahr QALY (quality-adjusted life year).

Probandengruppe: Die 20 unilateral Oberschenkelamputierten Patienten waren älter als 18 Jahre ($41,0 \pm 2,5$ Jahre), die Amputation lag $16,0 \pm 2,6$ Jahre zurück und die Versorgung mit dem C-Leg fand $45,0 \pm 5,2$ Monate vor den Befragungen statt. Sämtliche Patienten waren zuvor mit nicht-Mikroprozessor-gesteuerten Prothesenkniegelenken versorgt. Alle 5 teilnehmenden Orthopädie-Techniker hatten umfangreiche Erfahrungen mit Versorgungen mit C-Leg und mit nicht-Mikroprozessor-gesteuerten Prothesenkniegelenken.

ERGEBNISSE:

Für einen definierten Lebenszyklus des C-Leg von 8 Jahren betragen die Mehrkosten für eine Versorgung mit diesem System gemäß der Euro-Währung aus dem Jahr 2006 7.657€ bei einer gleichzeitig zunehmenden Effizienz der QALY um den Faktor 2,38. Insgesamt entstehen somit für das C-Leg Zusatzkosten von 3.218 € pro QALY. Im Vergleich zu nicht-Mikroprozessor-gesteuerten Prothesenkniegelenken wird das C-Leg bei gleichzeitig steigender gesundheitsbezogener Lebensqualität als wirtschaftlich eingeschätzt.

Die Autoren beschreiben, dass eine Kosten-Nutzen Analyse eine weitere maßgebliche Information für Kostenträger und -erstatte sei und somit besonders für kostenintensive Medizinprodukte als Entscheidungshilfe dienen sollte. Zudem wird erwähnt, dass der vorliegende Ansatz durch die Einbindung detaillierter Befragungen sowie biomechanisch messbarer Parameter an Aussagekraft gewinnen würde.

¹ Center for Medical Technology Assessment, Department of Medicine and Health Science, Linköping Universitet, Linköping, Sweden

² Department of Rehabilitation, School of Health Science, Jönköping University, Jönköping, Sweden

The Impact of C-Leg on the Physical and Psychological Adjustment to Transfemoral Amputation

Autor: D.J. Bunce¹, J.W. Breakey²

Publiziert in: Journal of Prosthetics and Orthotics 19 (2007), 7-14

ZIEL DER STUDIE:

Mit Hilfe der durchgeführten Studie soll festgestellt werden, ob und -wenn ja - welchen Einfluss der Wechsel von einem mechanischen Prothesenkniegelenk auf ein Mikroprozessor-gesteuertes Kniegelenk auf das Körperschema von Amputierten hat.

STUDIENDESIGN:

Methode: In Form einer Umfrage wurden 42 Oberschenkelamputierte unmittelbar vor ihrer Umstellung auf das C-Leg-System sowie 6 Monate nach der erfolgten Umstellung befragt.

Vorgehen: Insgesamt wurden 20 Punkte im Likert-Typ und nach dem Amputee Body Image Scale (ABIS) erfasst sowie demographische Daten erhoben. Dabei beschreibt der ABIS die Körperwahrnehmung des Amputierten. Diese Skala wird auf folgende Bereiche angewendet: körperliches Erscheinungsbild, Körperfunktionen, effektiver Leidensdruck und zurückhaltendes Verhalten in gesellschaftlichen Situationen.

Des Weiteren wurden in einem umfangreichen Interview 10 Patienten befragt, welche das C-Leg seit mindestens 1 Jahr nutzen und zuvor mit einem mechanischen Kniegelenk versorgt waren.

Probandengruppe: 42 Patienten: Oberschenkelamputiert (ca. 90%), Knieexartikulation (ca. 5%), Hüftexartikulation (ca. 2%), Fehlbildung (ca. 2%); 81% männlich, Durchschnittsalter $45,5 \pm 12,5$ Jahre; 71% der Amputationen waren trauma-bedingt; die Amputation lag durchschnittlich $19,9 \pm 15,4$ Jahre zurück.

ERGEBNISSE:

Amputee Body Image Scale (ABIS): Die Punktzahlen des ABIS sowie des Körperschemas waren beim Gebrauch des C-Leg signifikant erhöht. Die Effektgröße war hoch und statistisch signifikant. Dabei wurde festgestellt, dass sich die Fragen zu Körperfunktion, emotionalem Leidensdruck und zurückhaltendem Verhalten in gesellschaftlichen Situationen stark beeinflussen. Im Rahmen des Interviews berichteten 90% der Amputierten, dass das C-Leg ein natürlicheres und flüssigeres Verhalten habe und die Wahrnehmung der Umgebung besser zulasse. Weiter gaben 90% der Amputierten an, dass die Verbesserung der Funktionen, die vom C-Leg bereitgestellt werden, eine Veränderung auf den Charakter und die Bedeutung ihrer Alltagsumgebung hat. Objekte, Stufen und Untergründe, die zuvor als Hindernisse betrachtet und somit gemieden wurden, erlangten in einem signifikanten Maß ihren vertrauten Charakter - wie vor der Amputation - zurück. 90% der Amputierten berichteten dazu, dass der Gebrauch des C-Leg Systems ihre Wahrnehmung des Defizits und die Benachteiligung gegenüber Anderen reduziert. Das C-Leg ermögliche den Nutzern eine gewöhnliche Gehgeschwindigkeit sowie Leistungsfähigkeit von Nichtamputierten. Die Amputierten fanden heraus, dass der natürlichere und flüssigere Gangstil mit dem C-Leg sie in der Gegenwart anderer weniger stark auffallen lässt und sie somit weniger von der Identifizierung und der Behandlung als Behinderte betroffen sind.

Die Schlussfolgerung der Autoren ist, dass der Gebrauch des C-Leg einen statistisch signifikanten positiven Effekt auf das Körperschema hat und dies somit von hoher klinischer Bedeutung ist. Die Patienten empfinden, dass ihre Selbstwahrnehmung bezüglich ihrer Umgebung und bezogen auf Andere verbessert wird. Sie fühlen sich sicher, fähig, zufrieden und normal. Damit kommt es zu einer willkommenen Wahrnehmung von Autonomie sowie erhöhter Entschlossenheit, die es erlauben, ihre Möglichkeiten zu maximieren und wieder zurück in das gewohnte Leben zu finden.

¹ De Anza College, Cupertino, CA, USA

² Breakey Prosthetics, Inc., San Jose, CA, USA

Biomechanical analysis of stair ambulation in lower limb amputees

Autor: T. Schmalz¹, S. Blumentritt¹, B. Marx²

Publiziert in: Gait and Posture 25 (2007), 267-278

ZIEL DER STUDIE:

Gegenstand der Untersuchungen ist eine komplexe biomechanische Analyse des Auf- und Herabgehens von Treppen bei Unterschenkelamputierten sowie des Herabgehens von Treppen bei Oberschenkelamputierten.

Folgend nur für Oberschenkelamputierte dargestellt!

STUDIENDESIGN:

Kniegelenk: C-Leg (Otto Bock HealthCare, Germany)

Methode: Die verwendete Messtreppe bestand aus mehreren Stufen, welche in ihrer Dimensionierung Normstufen nachempfunden wurde. Dabei wurde eine Stufe kraftschlüssig mit einer Kraftmessplatte verbunden.

Durchführung: Zur Bewertung sowohl der Prothesenseite als auch der gesunden Seite mussten die Probanden in einem Versuchsdurchlauf mit der Prothese auf die messaktive Stufe treten und im Folgenden mit der kontralateralen Seite. Die Probanden hatten eine Gewöhnungszeit an diese Messanordnung von mehreren Minuten und eine anschließende Pause vor der Messung von mindestens 10 Minuten.

Messtechnik: eine Kraftmessplatte (Kistler, Schweiz) erfasste die Bodenreaktionskräfte, ein optoelektronisches Bewegungsanalyse-system (Vicon, Großbritannien) zeichnete die Bewegungen auf

Probandengruppe: Einschlusskriterien waren die Fähigkeit der Probanden, alternierend Treppenstufen herab gehen zu können, mindesten eine tägliche Gehstrecke von 5 km ohne Probleme zurücklegen zu können sowie keine weiteren orthopädischen und neurologischen Erkrankungen. An der Studie nahmen 12 unilateral oberschenkelamputierte Probanden teil (Alter $37,8 \pm 8$ Jahre, Zeit seit Amputation $14,7 \pm 7$ Jahre). Sie waren alle mit dem C-Leg-Kniegelenksystem und einem Prothesenfuß 1D25 (Otto Bock HealthCare) versorgt. Eine gesunde Vergleichsgruppe bestand aus 20 Personen (Alter 30 ± 10 Jahre).

ERGEBNISSE:

Beim Herabgehen von Treppen betreten orthopädisch Gesunde die Stufen im Bereich des Vorfußes mit einer starken Plantarflexion, wohingegen Amputierte den nicht aktiv plantar flektierbaren Prothesenfuß plantigrad aufsetzen. Dabei wird der Fuß mit seiner Mitte auf die Stufenkante positioniert und rollt mit Beginn der Lastübernahme über die Kante ab. Dieses führt in der späten Unterstützungsphase zu einer signifikant reduzierten vertikalen und horizontalen Bodenreaktionskraft. Dennoch sind die gemessenen sagittalen Kniemomentenverläufe der Prothesenseite vergleichbar hoch mit denen der gesunden Vergleichsgruppe. Durch den weiter anterior positionierten Fuß ist der Hebelarm zwischen Bodenreaktionskraft und Sprunggelenksdrehpunkt reduziert, welches sich in verringerten dorsal extendierenden Knöchelmomenten zeigt. Die auf der kontralateralen Seite gemessenen höheren Maximalwerte der Bodenreaktionskraftkomponenten deuten auf eine höhere Belastung der erhaltenen Seite hin. Dieses wird in wiederum erhöhten Maximalwerten der sagittalen Knöchel- und Kniemomente repräsentiert. Zur Kompensation dieser resultierenden Asymmetrie setzen die Oberschenkelamputierten den kontralateralen Fuß noch stärker plantarflektiert auf als die Vergleichsgruppe.

Der Autor beschreibt, dass der Prothesenfuß durch seine begrenzte Möglichkeit zur Dorsalextension eine besondere Strategie des Amputierten beim Herabgehen von Stufen fordert. Dieses sei für künftige Fußentwicklungen zu bedenken. Besonders bei Oberschenkelamputierten ist der Prothesenfuß mittig auf der Stufenkante zu positionieren, um somit die Leistungsfähigkeit der Hydraulikeinheit des C-Leg in vollem Umfang nutzen zu können. Durch den bereits vor Stufenkontakt eingestellten hohen Standphasenbeugewiderstand kann der Amputierte direkt bei Standphasenbeginn die Prothesenseite voll belasten und sofort die zum Treppen Herabgehen nötige Knieflexion einleiten. Somit lässt sich im Vergleich zu anderen Prothesenkniegelenken die Mehrbelastung der kontralateralen Seite minimieren (siehe Studie „Leistungsfähigkeit verschiedener Prothesenkniegelenke...“ auf Seite 44).

¹ R&D Biomechanics, Otto Bock Healthcare GmbH, Duderstadt/Göttingen, Germany

² Institute of Physiology, Georg-August-University, Göttingen, Germany

Comparison between the C-Leg microprocessor-controlled prosthetic knee and non-microprocessor controlled prosthetic knees: A preliminary study of energy expenditure, obstacle course performance and quality of life survey

Autor: R. Seymour¹, B. Engbretson¹, K. Kott¹, N. Ordway¹, G. Brooks¹, J. Crannell¹, E. Hickernell¹

Publiziert in: Prosthetics and Orthotics International 31 (2007), 51-61

ZIEL DER STUDIE:

Nicht Mikroprozessor gesteuerte Kniegelenke wurden vergleichend mit dem C-Leg bezüglich des metabolischen Energieverbrauchs, des Gehens auf einem Hindernissparcour sowie erreichter Lebensqualität untersucht.

STUDIENDESIGN:

Kniegelenke: C-Leg, 1 3R80, 1 3R90 (alle Otto Bock HealthCare, Germany); 6 SNS Mauch, 1 Total Knee (alle Össur, Island), 1 Catech (k.A.), 1 Seattle Fusion (k.A.)

Vorgehen: Die Durchführung der Tests fand sowohl für das C-Leg als auch für die nicht-Mikroprozessor-gesteuerten Kniegelenke (NMC) randomisiert und ohne ausgiebige Gewöhnungsphase an einem Tag statt.

Vor der Messung ist in einer Gewöhnungsphase an das Laufband eine komfortable sowie eine schnelle selbstgewählte Geschwindigkeit ermittelt worden. Das Protokoll bestand aus einem 8-minütigen Test (1 min Warm-up, 3 min selbst gewählte komfortable Gehgeschwindigkeit, 3 min in selbst gewählter schneller Gehgeschwindigkeit und 1 min Erholungsphase). Nach einer 10 minütigen Erholungsphase wurde der Durchgang mit der anderen Testprothese wiederholt.

Der standardisierte Hindernissparcour (Standardized Walking Obstacle Course) wurde unter zwei Bedingungen durchlaufen: mit und ohne Tragen eines 4,5 kg schweren Einkaufskorbes. Jede Bedingung wurde 4-mal mit der gleichen Prothese wiederholt. Als Messparameter wurden die Gesamtzeit, Schrittzahl, Schritte außerhalb der Parcourmarkierungen und Stolpern (Verlust der Balance oder Kontakt mit den Hindernissen) erfasst.

Zur Bewertung der Lebensqualität wurde basierend auf der Nutzung des C-Leg ein in den Vereinigten Staaten national anerkannter Fragebogen (SF-36v2) von den Probanden selbstständig beantwortet. Dieser ist in Fragen zu physischen (generelle Gesundheit, körperliche Schmerzen, physische Funktion und physische Funktionalitäten) und mentalen Eigenschaften (Vitalität, soziale Funktionen, emotionale Funktion und mentale Gesundheit) unterteilt. Jede der Untergruppierungen besteht aus 2 bis 10 Einzelfragen.

Messtechnik: Laufband (k.A.), Medical Graphics CardioO2/ECG Exercise System (medical Graphics Corporation, Mn), ein Herzfrequenz Monitor (Polar, Finland).

Probandengruppe: An der Studie nahmen insgesamt 12 unilateral Oberschenkelamputierte sowie ein knieexartikulierter Proband teil. Alle Probanden waren derzeit mit einem C-Leg versorgt (16 ± 15 Monate), sind jedoch alle langfristig mit einem NMC vor-versorgt gewesen (Durchschnittsalter 46 ± 13 Jahre, Größe 175 ± 13 cm, Gewicht 79 ± 13 kg, 11 männlich und 2 weiblich). Einschlusskriterien waren der Mobilitätsgrad 4, keine Begleiterkrankungen sowie eine nicht gefäßkrankungsbedingte Amputationsursache.

ERGEBNISSE:

Bei der Messung zum Energieverbrauch nahm ein Proband aufgrund von Zeitmangel nicht teil, zwei weitere aufgrund von Schmerzen und Befürchtungen, mit den NMC auf dem Laufband zu stürzen. Die mittlere Gehgeschwindigkeit betrug 49 ± 15 m/min, die schnelle 70 ± 20 m/min. Der relative Sauerstoffverbrauch lag bei der komfortablen Geschwindigkeit mit dem C-Leg bei $12,6 \pm 1$ ml/kg/min im Vergleich zu $13,5 \pm 2$ ml/kg/min mit den NMC (Sauerstoffkosten $0,29 \pm 0,09$ ml/kg/m vs. $0,30 \pm 0,09$ ml/kg/m). Bei der schnellen Geschwindigkeit wurde ein relativer Sauerstoffverbrauch mit dem C-Leg von $16,0 \pm 2$ ml/kg/min im Vergleich zu $17,2$ ml/kg/min mit den NMC gemessen (Sauerstoffkosten $0,23 \pm 0,06$ ml/kg/m vs. $0,25 \pm 0,05$ ml/kg/m). Sämtliche Differenzen waren statistisch signifikant. Die Herzfrequenzen zeigten keine deutlichen Differenzen.

Bewertung des Hindernissparcours: Mit und ohne Tragen des Zusatzgewichtes wurden mit dem C-Leg signifikant weniger Schritte und eine kürzere Zeit benötigt sowie weniger Fehlritte festgestellt. In beiden Situationen sind keine Fälle von Stolpern registriert worden.

Bei der Bewertung der Lebensqualität lagen die erreichten Punktzahlen (alle 13 Probanden involviert) beim Gebrauch des C-Leg im Vergleich zu Normdaten, die für Limitierungen beim Benutzen eines Armes und eines Beines in der Bevölkerung der Vereinigten Staaten erfasst wurden, höher. Dieses gilt sowohl für die physischen als auch für die mentalen Eigenschaften.

Die Autoren fassen zusammen, dass der Nutzen des C-Leg sich in einer gesteigerten funktionellen Mobilität und Leistungsfähigkeit im häuslichen Umfeld sowie in der Gesellschaft darstellt. Der Index für die Lebensqualität wird als hoch bewertet.

¹ Department of Physical Therapy Education and Department of Arts and Sciences, both College of Health Professions, Department of Orthopedic Surgery, SUNY Upstate Medical University, Syracuse, NY, USA; Department of Physical Therapy, Hampton University, Hampton, Virginia, USA

Gait and balance of transfemoral amputees using passive and mechanical and microprocessor-controlled prosthetic knees

Autor: K.R. Kaufmann¹, J.A. Levine², R.H. Brey³, B.K. Iverson¹, S.K. McCrady², D.J. Padgett¹, M.J. Joyner⁴

Publiziert in: Gait and Posture 26 (2007), 489-493

ZIEL DER STUDIE:

In dieser Untersuchung sind ein mechanisches Prothesenkniegelenk mit Linearhydraulik des Typs Mauch SNS oder äquivalent dazu vergleichend mit dem C-Leg Prothesenkniegelenksystem auf Leistungsfähigkeit beim ebenen Gehen und Balance halten untersucht worden.

STUDIENDESIGN:

Kniegelenke: C-Leg (Otto Bock HealthCare, Germany) und Mauch SNS (Össur, Island)

Methode: Die Untersuchung wurde im Cross-Over-Design durchgeführt, wobei neben der Verwendung des gleichen Prothesenschaftes lediglich die Kniepassteile getauscht wurden. Nach dem Durchlaufen der Testanordnungen mit dem mechanischen Kniegelenk wurden die Probanden mit dem C-Leg versorgt und hatten folgend eine durchschnittliche Akklimatisierungsphase von 18 ± 8 Wochen. Danach wurden die Tests mit diesem Kniegelenk wiederholt.

Vorgehen: Zunächst wurde das ebene Gehen untersucht. Zur objektiven Bewertung der Balance führten die Probanden auf einer Haltungsmessplatte einen sogenannten Sensory Organization Test durch. Dieser besteht aus drei Komponenten zur Balance (visuelle, somatosensorische und vestibuläre Reize) und wird unter veränderten Bedingungen bezüglich der visuellen Reize und Untergrundbeschaffenheiten durchgeführt. Dabei hatten die Probanden eine aufrechte Haltung einzunehmen, die Füße wurden reproduzierbar auf der Platte positioniert und die Probanden wurden durch eine Sicherheitsweste vor Stürzen gesichert. Drei 20-sekündige Versuchswiederholungen waren in den jeweiligen sechs Situationen hintereinander zu absolvieren, wobei als Parameter der Schwankeungswinkel des Körperschwerpunktes mit Hilfe der Messplatte ermittelt wurde. Abhängig von den in den Situationen gemessenen Winkeln wurden Punktzahlen für das Halten des Gleichgewichtes vergeben. Die Mittelwerte der Punktzahlen sind für weiterführende Bewertungen in zusammengesetzte Kategorien übertragen worden.

Messtechnik: Kinematikanalysesystem EvaRT 4.0 Systems (Motion Analysis Corporation, CA), zwei AMTI Kraftmessplatten Modell BP2416 (Advanced Mechanical Technology, MA), zwei Kistler Kraftmessplatten Modell 9281B (Kistler Instruments Corp., NY), Auswertungssoftware OrthoTrak 5.0 (Motion Analysis Corp., CA), computerunterstützte dynamische Haltungsmessplatte (Equitest, NeuroCom International Inc., Oregon)

Probandengruppe: Es nahmen 15 unilaterale Oberschenkelamputierte (12 Männer, 3 Frauen) teil, die ein Durchschnittsalter von 42 ± 9 Jahren hatten und Prothesennutzer seit 20 ± 10 Jahren waren. Einschlusskriterien sind ein Alter von mindestens 18 Jahren, die Amputation sollte mindesten 2 Jahre zurückliegen und sie sollten dem Aktivitätslevel 3 oder 4 zuzuordnen sein. Als Ausschlusskriterien galten chronische Hautprobleme sowie andere Begleiterkrankungen. Des Weiteren sollten sie ausgiebig erfahrene Nutzer ihrer herkömmlichen Prothese mit mechanischem Kniegelenk (Mauch SNS oder äquivalent) sein.

ERGEBNISSE:

Beim Gebrauch der Kniegelenke mit Mauch SNS Hydraulik wurden in der frühen Standphase intern kniestreckende Momente gemessen, welche das Knie in Hyperextension von ca. 4° gezwungen haben. Im Gegensatz dazu wurden in dieser Phase des Gangzyklus mit dem C-Leg interne Flexionsmomente ermittelt, welche eine Standphasenflexion ermöglichten und somit das Gangbild natürlicher erscheinen ließen. Diese Veränderungen waren statistisch signifikant.

In allen sechs Situationen des Sensory Organization Test wurden mit dem C-Leg höhere Punktzahlen für Gleichgewichtserhaltung erreicht, und auch die Bewertungen der zusammengesetzten Punkte in den Kategorien zeigten eine signifikante Verbesserung beim Halten der Balance mit dem C-Leg.

Die Unterschiede zwischen den Gelenkmechanismen werden von den Autoren darauf zurückgeführt, dass der Patient beim Gebrauch einer Mauch SNS Hydraulik über eine aktive Kontraktion der hüftstreckenden Muskulatur das Gelenk gegen das Kollabieren in Extension halten muss. Diese ist beim Gebrauch des C-Leg nicht erforderlich. Somit lassen die bessere Balance und die höhere Stabilität auf ein geringeres Risiko eines Sturzes schließen. Die Autoren weisen darauf hin, dass mit diesen Untersuchungen nicht gezeigt werden kann, dass ebenso Amputierte mit eingeschränkten Gehfähigkeiten von den Vorteilen eines Mikroprozessor-gesteuerten Kniegelenkes profitieren und daher weitere Untersuchungen zur Bewertung dieser Fragestellung nötig sind.

¹ Biomechanics/Motion Analysis Laboratory, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA

² Vestibular/Balance Laboratory, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA

³ Endocrine Research Laboratory, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA

⁴ Anesthesia Research, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA

Evaluation of function, performance and preference as transfemoral amputees transition from mechanical to microprocessor control of the prosthetic knee¹

Autor: B.J. Hafner², L.L. Willingham², N.C. Buell², K.J. Allyn², D.G. Smith²

Publiziert in: Archives of physical Medicine and Rehabilitation 88 (2007), 207-217

ZIEL DER STUDIE:

Im Rahmen einer methodisch umfangreichen Untersuchung von einseitig Oberschenkelamputierten wird die Umstellung von einer mechanischen zu einer mikroprozessorgesteuerten Kontrolle des Prothesenkniegelenkes beobachtet und die funktionelle Fähigkeit, die Leistungscharakteristik und die individuelle Bevorzugung der beiden Steuermechanismen erfasst.

STUDIENDESIGN:

Probanden: 21 einseitig Oberschenkelamputierte, Mobilitätsklasse 2 bis 3, älter als 18 Jahre, mindestens 2 Jahre amputiert, Nutzung eines mechanischen Kniepassteiles in der Vorversorgung. 17 der 21 Probanden haben die Studie in vollem Umfang durchlaufen.

Untersuchte Gelenke: Mechanische Gelenke der Alltagsprothese (Mono- und Polyzentriken) verglichen mit C-Leg

Ort der Durchführung: im Alltag und unter Laborbedingungen

Methode: kontrollierte umkehrende A-B-A-B Studie: A1 ist Ausgangssituation mit mechanischem Gelenk (NMP³): 2 Monate lang unter Erfassung der Patientenaktivität, abschließend Registrierung der Funktion, Leistungsfähigkeit und wahrgenommenen Einschätzung des mechanischen Kniepassteils; B1: Interventionsmessung mit mikroprozessorgesteuertem Gelenk (MP¹): nach der Feststellung einer optimalen Protheseneinstellung (ohne weitere Justierungen) 2 Monate lang analog zu A1; A2 gewährt zunächst eine Adaptionszeit von 2 Wochen an NMP mit anschließender Erfassung der Funktionalität dieser Gelenke; B2: über einen Zeitraum von vier Monaten konnten die Probanden permanent zwischen beiden Prothesen (NMP oder MP) wählen, die Nutzung wurde jeweils über die Patientenaktivität registriert, abschließende funktionelle Bewertung des MP

ERFASSUNGS- UND BEWERTUNGSMETHODEN:

Patientenaktivität: Anzahl und Frequenz der Schritte mit StepWatch2 step activity monitor (Cyma Corporation, Mountlake Terrace, WA), ergänzt durch Hochrechnung der täglichen Gehstrecke über Multiplikation der Schrittfrequenz mit einer durchschnittlichen Schrittlänge; während aller Perioden angewendet

Grundmobilität: durchgeführt von Therapeuten unter Nutzung des Amputee Mobility Predictor (AMP) in jeder Sitzung
Gesundheitszustand: vom Probanden durchgeführt mit Short-Form 36 (QualityMetric, Inc. Lincoln, RI) in jeder Sitzung

Gehen auf der Ebene: Daten zur Schrittsymmetrie auf einer 30 Fuß (9,14 Meter) langen Strecke

Treppauf- und abgehen: Bewertung gemäß eines Treppen Beurteilungsindex: Stair Assessment Index (SAI), 12-Stufentreppe

Schrägen auf- und abgehen: Bewertung gemäß eines Schrägen Beurteilungsindex: Hill Assessment Index (HAI), Neigung von 19° und einer Länge von 94 Fuß (28,65 Meter).

Gehen in unebenem Gelände: Hinderniskurs mit einer Grasfläche, Holzspänen, Sand, einer Rampe und Stufen; gemessen wurde die bei einer selbst gewählten Geschwindigkeit benötigte Zeit

Wahrnehmungsfähigkeiten: Gehen bei gleichzeitigem Telefonieren über ein Mobiltelefon mit einem Untersucher, der in zufälliger Reihenfolge Zahlenblöcke mit 2 bis 5 Ziffern vorgab, welcher der Proband wiederholen musste; Parameter waren die Testgeschwindigkeit und -genauigkeit der Wiedergabe

Bewertung der Leistungsfähigkeit und Zufriedenheit: vom Probanden selbst durchgeführt mit einem Prothesenbewertungsfragebogen: Prosthesis Evaluation Questionnaire (PEQ) jeweils nach den Funktionsuntersuchungen

ERGEBNISSE:

In den unter Laborbedingungen durchgeführten Untersuchungen war die Schrittlänge beim ebenen Gehen prothesenseitig im Vergleich zur erhaltenen Seite mit dem C-Leg® im Trend leicht erhöht. Als signifikant verbessert wurde das Herabgehen von Treppen mit dem C-Leg® bewertet, wobei das Heraufgehen mit beiden Systemen im Ergebnis gleich war. Ebenfalls signifikant unterschieden sich die Gelenksysteme beim Herabgehen von Schrägen. Sowohl der Beurteilungsindex als auch die benötigte Zeit waren mit dem C-Leg® als besser zu bewerten. Die benötigte Zeit für das Durchlaufen des Hinderniskurses sowie die Beurteilung der geteilten Aufmerksamkeit ist mit dem mikroprozessorgesteuerten Gelenk im Trend besser bewertet worden. Bei der individuellen Einschätzung der Gelenke bevorzugten von den 17 Probanden 14 das C-Leg®, 2 nannten keine Bevorzugung und 1 bevorzugte sein mechanisch gesteuertes System. Die Bewertung der Leistungsfähigkeiten der Gelenksysteme durch die Probanden selbst ergab, dass die Frustration aufgrund von Stürzen, die Häufigkeit des Stolperns und Strauchelns sowie das teilweise kontrollierbare und unkontrollierbare Stürzen mit dem C-Leg® verringert wurde. Die Auswertung der Aktivitätsmessungen, generellen Funktionalität und des Gesundheitszustandes ergaben keine Veränderungen innerhalb des Untersuchungszeitraumes.

¹ Die vollständige Studie kann als Sonderdruck unter dem Kennzeichen 646D274=D bzw. 646D274=GB bestellt werden.

² Prosthetic Research Study, Seattle, WA.

³ NMP: none microprocessor controlled knee joint; MP: microprocessor controlled knee joint

Prosthetic Intervention on activity of lower-extremity amputees

Autor: G.K. Klute^{1,2}, J.S. Berge¹, M.S. Orendurff^{1,3}, R.M. Williams^{1,3}, J.M. Czerniecki^{1,3}

Publiziert in: Archive of Physical Medicine and Rehabilitation 87 (2006), 717-722

ZIEL DER STUDIE:

Es wurde der Effekt von Passteiländerungen auf die prothetische Versorgung von Unterschenkel- und Oberschenkelamputierten der unteren Extremität untersucht und in wie weit sich bestimmte Änderungen über einen Zeitraum von einer Woche auf die Mobilität auswirken.

Die folgende Darstellung bezieht sich nur auf Oberschenkelamputierte.

STUDIENDESIGN:

Kniegelenke: C-Leg (Otto Bock HealthCare, Germany) und Mauch SNS (Össur, Iceland)

Messtechnik: Aktivitätsmonitor StepWatch (k.A.)

Methode: In einer Cross-Over-Studie wurde die Probandengruppe randomisiert zunächst entweder mit dem C-Leg-Prothesenkniegelenksystem oder mit einem Kniegelenk mit Mauch SNS-Prothesenkniegelenk versorgt.

Vorgehen: Nach einer Eingewöhnungszeit von 3 Monaten wurde das Messgerät StepWatch in die jeweilige Prothese integriert und es folgte eine Messung der Patientenaktivität über eine Woche. Nach dieser Messung wurde das Kniegelenk gegen das andere getauscht und der beschriebene Vorgang wiederholte sich. Über den Zeitraum der Untersuchung war der Prothesenschaft identisch, das Fußpassteil variierte jedoch.

Die erfasste Aktivität wurde unterteilt in „Aktivität pro Tag“ (Schritte pro Tag), „Dauer der Aktivität“ (Minuten pro Tag) und „Art der Aktivität“ (Dauer einer Aktivitätseinheit, Schritte pro Zeitraum, wie häufig eine Einheit auftrat basierend auf einem Minutenintervall).

Probandengruppe: Von 15 teilnehmenden Probanden wurden 5 ausgewertet. Amputationsursache war 4-mal Trauma, 1-mal Tumor, das Durchschnittsalter betrug 48 ± 12 Jahre, die Amputation lag 21 ± 11 Jahre zurück und das Durchschnittsgewicht betrug 73 ± 9 kg.

ERGEBNISSE:

19 Probanden gaben ihre Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Untersuchung. 4 von ihnen beendeten die Untersuchung aufgrund der langen Zeitdauer der Studie vorzeitig, 3 mussten aufgrund gesundheitlicher Beeinträchtigungen aufgeben, 3 weitere Probanden wurden von der Untersuchung ausgeschlossen, da sie nicht über den gesamten Zeitraum die Testprothese nutzten. Weitere 3 Probanden schieden vorzeitig aus, da sie Probleme während der Gewöhnungszeit in der Versorgung mit dem C-Leg hatten. Somit wurden die Daten von den sechs verbleibenden Probanden in die Auswertung einbezogen.

Der Knietyp beeinflusste weder die Aktivität (2657 ± 737 Schritte pro Tag mit C-Leg, 2675 ± 976 Schritte pro Tag mit Mauch SNS) noch die Dauer der Aktivität (273 ± 65 Minuten pro Tag mit C-Leg, 260 ± 100 Minuten pro Tag mit Mauch SNS). Weiter konnte kein Unterschied zwischen der Nutzung an Wochentagen und Wochenendtagen ermittelt werden. Die Amputierten führten eine Vielzahl von Kurzzeitintervall-Bewegungen aus (1 bis 2 Minuten), welche aus weniger als 17 Schritten pro Minute bestanden. Aktivitäten von einer Dauer von mehr als 10 Minuten wurden lediglich einmal am Tag ausgeführt, wobei hierbei die höchste Schrittfrequenz (70 Schritte pro Minute) erfasst wurde. Langzeitaktivitäten (> 15 Minuten) sind sehr selten (< 1 mal täglich) ermittelt worden.

Der Autor schlussfolgert aus diesen Ergebnissen, dass die Anpassung, der Prothesenaufbau und die Prothesenkomponenten besonders für Aktivitäten mit einer Dauer von 1 bis 2 Minuten und wenigen Schritten optimiert werden sollten.

¹ Department of Veterans Affairs Center of Excellence for Limb Loss Prevention and Prosthetic Engineering, Seattle, WA, USA

² Department of Medical Engineering, University of Washington, Seattle, WA, USA

³ Department of Rehabilitation Medicine, University of Washington, Seattle, WA, USA

Does having a computerized prosthetic knee influence cognitive performance during amputee walking?

Autor: R.M. Williams^{1,3}, A.P. Turner^{1,3}, M.S. Orendurff^{1,2,3}, A.D. Segal^{1,2,4}, G.K. Klute^{1,2,4}, J. Pecoraro^{1,2}, J. Czerniecki^{1,2,3}

Publiziert in: Archive of Physical Medicine and Rehabilitation 87 (2006), 989-994

ZIEL DER STUDIE:

Es wurden die kognitive Leistungsfähigkeit und die Wahrnehmung von kognitiven Belastungen während des Gehens mit dem C-Leg und der Mauch SNS Hydraulik vergleichend untersucht.

STUDIENDESIGN:

Kniegelenke: C-Leg (Otto Bock HealthCare, Germany) und Mauch SNS (Össur, Iceland)

Methode: Im Cross-Over-Design wurden die Probanden nach einer Anpassungsphase von 3 Monaten mit dem jeweiligen Kniepass teil untersucht.

Vorgehen: Ein Münzwurf entschied darüber, mit welchem Gelenk die Untersuchung begonnen wurde. Die Beurteilung war in zwei Phasen unterteilt: Vor- und Nach-Cross-Over. In der jeweiligen Phase wurden sowohl die objektive kognitive Leistungsfähigkeit als auch die subjektiv empfundene kognitive Belastung erfasst. Je 1-minütige Aufgaben wie (1.) serielles Subtrahieren, (2.-4.) der sogenannte „Controlled Oral Word Association Test“ (bestehend aus 3 Untertests) und (5.) ein Kategorisierungstest wurden sowohl bei einer selbst gewählten als auch bei einer kontrollierten Gehgeschwindigkeit durchgeführt. Die kontrollierte Gehgeschwindigkeit ist vor den Untersuchungen ohne kognitive Belastung während des Durchlaufens einer 60m Gehstrecke bestimmt worden. Die selbst gewählte Gehgeschwindigkeit war die jeweilige Geschwindigkeit beim Durchlaufen der Tests ohne Kontrolle bzw. Vorgabe, die kontrollierte Geschwindigkeit war anschließend beim wiederholten Durchlaufen der Tests zu gehen.

Probanden: Von den ursprünglich 18 teilnehmenden Probanden wurden am Ende der Untersuchung 8 (1 weiblich, 7 männlich) ausgewertet. Diese hatten ein Durchschnittsalter von $48,5 \pm 10,1$ Jahren. 7 von Ihnen waren berufstätig. Einschlusskriterien waren die Nutzung eines nicht-Mikroprozessor-gesteuerten Kniegelenkes (Mauch SNS) über einen Zeitraum von mindestens 3 Jahren sowie eine tägliche Tragedauer von mindestens 8 Stunden. Die Probanden sollten ohne Gehhilfen gehen, 3 Stufen auf- und abwärts laufen sowie eine Schräge von 30 Metern bewältigen können.

ERGEBNISSE:

Zwischen den beiden Kniegelenksystemen wurden keine signifikanten Differenzen bei allen Untersuchungen zu kognitiver Leistungsfähigkeit festgestellt. Auch die selbst gewählte Gehgeschwindigkeit war ebenfalls nicht statistisch signifikant unterschiedlich ($1,06 \pm 0,06$ m/s mit C-Leg vs. $1,03 \pm 0,06$ m/s Mauch SNS). Jedoch bestanden bei den subjektiv wahrgenommenen kognitiven Belastungen Unterschiede zwischen den Kniegelenksystemen. Mit dem C-Leg ist beim Gehen weniger Aufmerksamkeit erforderlich und die subjektive kognitive Belastung ist mit diesem Kniegelenk geringer.

Der Autor beschreibt, dass der Gebrauch eines Mikroprozessor-gesteuerten Prothesenkniegelenkes sogar in den hier untersuchten, nicht schwierigen Situationen von den Amputierten subjektiv eingeschätzt weniger Aufmerksamkeit erfordert. Diese subjektive Erfahrung deckte sich nicht mit den neuropsychologischen Testergebnissen und der festgestellten Gehgeschwindigkeit. Obwohl ein Mikroprozessor gesteuertes Prothesenkniegelenk eine adäquate Versorgung für eine Mehrheit von Amputierten darstellt, seien weitere Untersuchungen nötig, um bestimmte Anwendergruppen (z.B. Neuamputierte, Amputierte mit komplexen physischen und kognitiven Einschränkungen) zu identifizieren, die von einem solchen Passteil profitieren.

¹ VA Puget Sound Health Care Systems, Seattle, WA, USA

² Department of Veterans Affairs Center of Excellence for Limb Loss Prevention and Prosthetic Engineering, Seattle, WA, USA

³ Department for Rehabilitation Medicine, University of Washington, Seattle, WA, USA

⁴ Department for Medical Engineering, University of Washington, Seattle, WA, USA

Gait efficiency using the C-Leg

Autor: M.S. Orendurff¹, A.D. Segal¹, G.K. Klute¹, M.L. McDowell¹, J. Pecoraro¹, J. Czerniecki¹

Publiziert in: Journal of Rehabilitation Research and Development 43 (2006), 239-246

ZIEL DER STUDIE:

Im Rahmen dieser Studie wurde die Effizienz des Gehens nach einer Langzeitgewöhnungsphase mit dem C-Leg Kniegelenksystem und einem Mauch SNS-Kniegelenk vergleichend untersucht.

STUDIENDESIGN:

Die Gewöhnungsphase, der zeitliche Ablauf, die Organisation der Untersuchung und auch die Probandengruppe ist identisch der Beschreibung der Studie „Does having a computerized prosthetic knee influence cognitive performance during amputee walking?“ von Williams et al. Ergänzend dazu wurden durch eine metabolische Energieverbrauchsmessung bei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten die Sauerstoffkosten ermittelt.

Kniegelenke: C-Leg (Otto Bock HealthCare, Germany) und Mauch SNS (Össur, Iceland)

Vorgehen: Auf einer rechteckigen Bahnanordnung gingen die Probanden mit vier unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten (0,8 m/s, 1,0 m/s, 1,3 m/s und eine selbst gewählte Geschwindigkeit). Bis auf die selbst gewählte Geschwindigkeit wurden die Probanden durch einen nebenherfahrenden Kontrollwagen (Velocart) geführt, der die geforderte Geschwindigkeit konstant vorgab. Die jeweiligen Geschwindigkeiten sind bis zum Erreichen eines mindestens zwei Minuten vorliegenden Steady-States beim Sauerstoffverbrauch gegangen worden. Anschließend erfolgte eine Erholungsphase im Sitzen bis zum Erreichen des Grundzustandes vor der Belastung. Diese Prozedur wurde für alle Geschwindigkeiten wiederholt.

Messtechnik: ein tragbares telemetrisches System VmaxSt (Sensormedics, Yorba Linda, California).

ERGEBNISSE:

Bei der Verwendung des C-Leg wurden bei allen erfassten Gehgeschwindigkeiten geringfügige Reduktionen der Sauerstoffkosten gemessen, welche jedoch statistisch nicht signifikant waren (0.8m/s: 0.254 ± 0.019 mL/kg/m C-Leg vs. 0.235 ± 0.022 mL/kg/m Mauch SNS; 1.0m/s: 0.214 ± 0.020 mL/kg/m C-Leg vs. 0.224 ± 0.025 mL/kg/m Mauch SNS; 1.3m/s: 0.209 ± 0.016 mL/kg/m C-Leg vs. 0.220 ± 0.019 mL/kg/m Mauch SNS). Dabei wurden bei 4 Probanden Verbesserungen mit dem C-Leg gemessen, bei dreien lag keine Differenz vor und bei einem eine leichte Verschlechterung. Die selbst gewählte Geschwindigkeit war mit dem C-Leg höher als mit dem Mauch SNS Kniegelenk ($1,31 \pm 0,12$ m/s mit C-Leg; $1,22 \pm 0,10$ m/s mit Mauch SNS), wobei die Sauerstoffkosten nicht erhöht waren.

Für einige Probanden konnten unter Verwendung des C-Leg die Sauerstoffkosten über eine große Bandbreite an Gehgeschwindigkeiten erheblich reduziert werden, aber nicht alle der Probanden konnten sich gleich gut an das C-Leg adaptieren.

Bei der Befragung über ihre Präferenz gaben 7 der Probanden das C-Leg an und begründeten dieses primär mit der hohen Sicherheit gegen das Stürzen und sekundär mit der besseren Möglichkeit, an verschiedene gewählte Gehgeschwindigkeiten zu adaptieren.

Um eine optimale Prothesenversorgung zu generieren, fordert der Autor eine objektive, stichhaltige und umfangreichere Untersuchung eines jeden individuellen Ganges, um die Gangeffizienz zu optimieren.

¹ Motion Analysis Laboratory, Center of Excellence for Limb Loss Prevention and Prosthetic Engineering, Rehabilitation Research and Development, Department of Veterans Affairs Puget Sound Health Care Systems, Seattle, WA, USA

Comparison of different microprocessor controlled knee joint on the energy consumption during walking in trans-femoral amputees: Intelligent Knee (IP) versus C-Leg

Autor: T. Chin¹, K. Machida¹, S. Sawamura¹, R. Shiba¹, H. Oyabu¹, Y. Nagakura¹, I. Takase¹, A. Nakagawa¹

Publiziert in: Prosthetics and Orthotics International 30 (2006), 73-80

ZIEL DER STUDIE:

Es wurden die charakteristischen Unterschiede zwischen dem Intelligent Knee (IP) und dem C-Leg bezüglich des Energieverbrauches sowie der Gehgeschwindigkeiten bei Oberschenkelamputierten untersucht.

STUDIENDESIGN:

Kniegelenke: C-Leg (Otto Bock HealthCare, Germany) und Intelligent Knee (Nabtesco, Japan)

Prothesenfuß: in 3 Fällen ein Sure Flex 3 (Össur, Iceland) und einmal ein C-Walk (Otto Bock HealthCare, Germany).

Vorgehen: Oberschenkelamputierte, die bereits an das IP gewöhnt und gesellschaftlich aktiv waren, durchliefen ein Training zur Erhöhung der Gehgeschwindigkeit. Nach Beendigung des Trainings wurde ihr Energieverbrauch mit dem IP gemessen. Danach wurden die Probanden mit dem C-Leg versorgt und nach der Gewöhnung an dieses Gelenk wurde erneut der Energieverbrauch gemessen. Der Test zur Energieverbrauchsmessung bestand aus einem jeweils 5 minütigen Intervall für vier verschiedene Gehgeschwindigkeiten (30, 50, 70 und 90 m/min). Zwischen jedem Durchgang hatten die Probanden eine 15 minütige Erholungsphase. Als Gehstrecke diente ein 100 m langer rechteckiger Kurs. Eine akquirierte Kontrollgruppe absolvierte vor der Messung kein Training zur Erhöhung der Gehgeschwindigkeit.

Messtechnik: portables telemetrisches System (K4 system, COSMED, Italien)

Probandengruppe: 4 unilateral Oberschenkelamputierte, alle männlich, im Alter von $24 \pm 7,6$ Jahren, Gewicht $56,5 \pm 8,6$ kg, Amputationsursache war 3 mal Trauma und 1 mal Tumor, in allen Fällen waren die Probanden mit einem querovalen Schaft versorgt; die Kontrollgruppe umfasste 14 Probanden (10 männlich, 4 weiblich) mit ähnlichen Charakteristiken wie die amputierten Probanden (Alter $25,2 \pm 4,0$ Jahre, Gewicht $62,5 \pm 15,3$ kg)

ERGEBNISSE:

Die anhand der Sauerstoffkosten ermittelte effiziente Gehgeschwindigkeit lag sowohl bei den Amputierten mit C-Leg und IP als auch bei der gesunden Vergleichsgruppe bei 70 m/min.

Bei 30 m/min Gehgeschwindigkeit war die Sauerstoffaufnahme um 42,5% mit dem IP und um 33,3 % mit dem C-Leg signifikant höher als bei der Vergleichsgruppe. Bei 50 m/min lagen diese Werte bei 56,6% mit dem IP und 49,5% mit dem C-Leg, bei 70 m/min 57,8% und 51,2% und bei 90 m/min 61,9% und 55,2%. Zwischen den Prothesenkniegelenken wurden statistisch keine signifikanten Differenzen festgestellt.

Der Autor kommentiert, dass der in dieser Studie ermittelte Energieverbrauch der Amputierten unter denen früherer Untersuchung läge, und dass die sehr geringen Differenzen bei den effizienten Geschwindigkeiten zwischen der gesunden Kontrollgruppe und den Amputierten auf das besondere Gehtraining der Amputierten zurückzuführen sei. Bei geringen und mittleren Geschwindigkeiten gehen die Amputierten mit dem C-Leg im Vergleich zum IP geringfügig effizienter. Ein höherer Gebrauchsvorteil wird im C-Leg durch die integrierte Standphasenkontrolle vermutet, ohne dass dieses Bestand des Untersuchungsprotokolls war. Dies bezieht sich auf Alltagssituationen wie dem Gehen auf Treppen, Schrägen und unebene Untergründen.

¹ Hyogo Rehabilitation Center, Akebono-Cho, Nishi-Ku, Kobe, Japan

Do microprocessor-controlled knees work better?

Autor: K.R. Kaufmann¹, B. Iverson¹, D. Padgett¹, R.H. Brey², J.A. Levine³, M.J. Joyner⁴

Publiziert in: Journal of Biomechanics 39 (2006), 70

ZIEL DER STUDIE:

In dieser Studie sind ein mechanisches Prothesenkniegelenk mit Linearhydraulik des Typs Mauch SNS bzw. CaTech vergleichend mit dem C-Leg Prothesenkniegelenksystem auf Leistungsfähigkeit beim ebenen Gehen, im metabolischen Energieverbrauch, Aktivitätslevel und Balance halten untersucht worden. Zudem wurde das Feedback der Patienten erfasst.

STUDIENDESIGN:

Kniegelenke: C-Leg (Otto Bock HealthCare, Germany), Mauch SNS (Össur, Island), CaTech (k.A.)

Methode: Die Untersuchung war in zwei Phasen unterteilt. Zunächst wurden die Probanden mit dem mechanischen Kniegelenk getestet. Darauf folgt die Umstellung auf das C-Leg, und nach einer Gewöhnungsphase von 8 Wochen wurden die Messungen identisch wiederholt.

Vorgehen: Auf einer Messplatte ist die Balance der Patienten erfasst worden (siehe dazu die Studie von Kaufmann et al.: „Gait and balance of transfemoral amputees [...]“). Der metabolische Energieverbrauch ist für drei unterschiedliche Gehgeschwindigkeiten (0,45 m/s, 0,9 m/s, 1,3 m/s) gemessen worden. Ergänzend dazu wurde über einen Zeitraum von 10 Tagen der totale Tagesenergieverbrauch mit Hilfe des „Doubly-Labeled Water“ Tests erfasst. Des Weiteren erfolgte eine Messung des Aktivitätslevels, und das Feedback wurde anhand eines Prothesenevaluierungsfragebogens (PEQ) durchgeführt.

Messtechnik: computerunterstützte dynamische Haltungsmessplatte (Equitest, NeuroCom International Inc., Oregon), respiratorisches Massenspektrometer zur Messung des metabolischen Energieverbrauchs (k.A.), StepWatch Monitor (k.A.)

Probandengruppe: An der Studie nahmen 13 Oberschenkelamputierte teil, die durchschnittlich 19 ± 11 Jahre Prothesenträger waren. Ihr Durchschnittsalter betrug 43 ± 9 Jahre.

ERGEBNISSE:

Sowohl die Gang- als auch die Balancecharakteristik wurde durch das C-Leg signifikant verbessert, welches sich auch in einer Steigerung des Aktivitätslevel widerspiegelte. Die Anzahl der Schritte stieg um 18% und auch der gesamte tägliche metabolische Energieverbrauch stieg an. Die Messungen zum Energieverbrauch beim ebenen Gehen in drei unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten zeigten keine Differenzen. Beim Gebrauch des Mikroprozessor-gesteuerten Prothesenkniegelenks zeigte sich ein starker Trend zu einer erhöhten Zufriedenheit der Amputierten.

¹ Biomechanics/Motion Analysis Laboratory, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA

² Vestibular Laboratory, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA

³ Endocrine research Laboratory, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA

⁴ Anesthesia Research, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA

Exoprothetische Kniemechanismen mit Umschreibung des Indikationsbereiches¹

Autor: S. Blumentritt²

Publiziert in: APO-Revue 25 (2006), 8-18

ZIEL DER VERÖFFENTLICHUNG:

Anhand der Beschreibung von biomechanischen Eigenschaften verschiedener Prothesenkniegelenksysteme in Alltagssituationen, im besonderen mit Bezug auf die Sturzgefahr, wird eine indikationsgerechte Unterteilung von Kniepassteilen vorgenommen.

INHALT:

Ausgehend von der Veröffentlichung „Biomechanische Aspekte zur Indikation von Prothesenkniegelenken“ von S. Blumentritt (Orthopädie-Technik 55 (2004), 508-521; **vgl. Seite 22 in dieser Broschüre**) werden in dieser Ausarbeitung ergänzend Funktionsmechanismen von Kniegelenksystemen diskutiert, die bei der Betrachtung der Sicherheit gegen das unkontrollierbare Stürzen von hoher Bedeutung sind. Dieser Aspekt der Sicherheit sollte - neben den weiteren im genannten Artikel angesprochenen Aspekten - bei der Indikationsstellung und Verschreibung von Prothesenkomponenten streng berücksichtigt werden, um das Rehabilitationsziel des Amputierten realistisch zu gestalten.

Zwei für den Patienten anspruchsvolle Fortbewegungssituationen stellen das alternierende Herabgehen von Treppen und Schrägen dar. Bei konventionellen mechanischen Gelenken, die eine Beugung unter Last ermöglichen (wie der beschriebenen Mauch-Hydraulik und der Rotationshydraulik 3R80), muss der Patient zum Schalten zwischen Stand- und Schwungphasenwiderstand bewusst aktiv eine spezifische Stumpfbewegungen ausführen (Mauch – keine Initialstreckung, 3R80 – Initialstreckung). Dieses kann bei Fehlansteuerung besonders auf Stufen zu einer erhöhten Sturzgefahr führen. Das anhand von Sensordaten geschaltete C-Leg® befreit den Patienten von dieser bewussten Ansteuerung, womit die Stumpfaktion ausschließlich motorische Aufgaben übernehmen kann. Das für den Amputierten im Alltag relevante Sicherheitspotential eines Gelenkes kann unter anderem für das ebene Gehen unter Laborbedingungen messtechnisch objektiviert werden. Kritische Situationen wie plötzliches Abstoppen, Ausweichen, das Betreten von Hindernissen oder hängen bleiben können simuliert werden und geben Rückschlüsse auf die Zuverlässigkeit der Gelenksystem beim Umschalten zwischen Stand- und Schwungphasenwiderstand. Hierbei lässt sich belegen, dass die sensorbasierte elektronische Steuerung des C-Legs die Sturzgefahr verringert. Zum Beispiel das Betreten eines Steines führt bei der Mauchhydraulik zu einem frühen Schalten in den Schwungphasenwiderstand, welches das Sturzrisiko erhöht.

Aufgrund der sich unterscheidenden Anforderungen an den Patienten, die Prothesenkniegelenke in vielen Alltagssituationen sicher anzusteuern, wird die Indikation einer Mauch-Hydraulik allein für den Mobilitätsgrad 4 gesehen. Lastabhängig schaltende Systeme (z.B. Rotationshydraulik 3R80) werden den Mobilitätsgraden 3 und 4 zugeordnet. Die C-Leg®-Technologie erweitert das Versorgungsspektrum aufgrund ihrer zusätzlich höheren Sicherheitsreserven, womit die Indikation für die Mobilitätsgrade 2, 3 und 4 beschrieben wird.

¹ Die vollständige Studie kann als Sonderdruck unter dem Kennzeichen 646D261=D/F bestellt werden.

² Otto Bock HealthCare GmbH, Duderstadt

Kinematic and kinetic comparisons of transfemoral amputee gait using C-Leg and Mauch SNS prosthetic knees

Autor: A.D. Segal^{1,2}, M.S. Orendurff^{1,3}, G.K. Klute^{1,2,4}, M.L. McDowell¹, J.A. Pecoraro¹, J. Shofer¹, J.M. Czerniecki^{1,3}

Publiziert in: Journal of Rehabilitation Research and Development, 43 (2006), 857-870

ZIEL DER STUDIE:

Anhand von biomechanischen Parametern sollen Funktionsunterschiede zwischen den Prothesenkniegelenksystemen C-Leg (Otto Bock, Duderstadt, Deutschland) und Mauch SNS (Össur, Reykjavik, Island) für das ebene Gehen ermittelt und beschrieben werden.

STUDIENDESIGN:

Probanden: 8 unilateral Oberschenkelamputierte, Amputationsursache Trauma, Alter 47 ± 13 Jahre, Größe 173 ± 5 cm, Gewicht $79,6 \pm 10,4$ kg, keine bekannten zusätzlichen Pathologien, Alltagsversorgung mit Mauch SNS länger als 1 Jahr, 8 Stunden tägliche Tragedauer der Prothese, alle Probanden gehfähig auf ebenen Untergründen, Treppen und Schrägen

Kontrollgruppe: 9 Gesunde, Alter 29 ± 8 Jahre, Größe 174 ± 5 cm, Gewicht $73,6 \pm 10$ kg

Passteile: C-Leg mit empfohlenen Prothesenfüßen 1D25, 1C40, 1E40 (alle Otto Bock, Duderstadt, Deutschland), Mauch SNS mit zwei Prothesenfüßentypen: Seattle Lite (Seattle Systems, Poulsbo, WA), Flex Walk (Össur, Reykjavik, Island)

Methode: Jeweils zwei Probanden durchliefen zeitgleich die in drei Phasen geteilte Studie. Nach einer Eingangsbeurteilung der Prothesenversorgung und eventueller Nachjustierung durch einen zertifizierten Prothetiker wurde eine einmonatige Phase mit anschließender Messsitzung (Baseline) mit der Mauch SNS absolviert. Danach wurde randomisiert einer der Probanden mit dem C-Leg versorgt, woraufhin eine dreimonatige Gewöhnungsphase mit anschließender Messsitzung folgte. Zur letzten Phase wurden die Gelenke bei beiden Probanden getauscht, sie durchliefen wieder eine dreimonatige Gewöhnungsphase, an welche die letzte Messsitzung anschloss.

Messprotokoll: Ebenes Gehen in einer sowohl selbst gewählten als auch kontrollierten Gehgeschwindigkeit ($1,11$ m/s)

Messtechnik: 10-Kamerasystem Vicon 612 mit 120Hz Aufnahme Frequenz (Oxford Metrics, Oxford, England), 1 Kraftmessplatte mit einer Abtastrate von 600Hz (Kistler, Winterthur, Schweiz), Markermodell Plug-in-Gait von Vicon

ERGEBNISSE:

Zwischen der Messsituation Baseline (mit Mauch SNS) und der Messung mit der Mauch SNS nach der dreimonatigen Phase wurden keine Unterschiede festgestellt. Der Gelenkvergleich wurde anhand der Daten vorgenommen, die nach der jeweiligen dreimonatigen Gewöhnungsphase erhoben wurden.

Die selbst gewählte Ganggeschwindigkeit ist mit dem C-Leg schneller. Für den Gelenkvergleich wählten die Autoren jedoch die in der kontrollierten Gehgeschwindigkeit gemessenen Parameter. Somit ist die gemessene Schrittlänge mit dem C-Leg prothesenseitig kürzer und die Differenz zwischen Prothesenseite und erhaltener Seite geringer, welches sich in einer erhöhten Gangsymmetrie widerspiegelt.

Der maximale Schwungphasenflexionswinkel ist im Vergleich zur Mauch SNS mit dem C-Leg signifikant geringer und im Vergleich zur erhaltenen Seite und auch zur Kontrollgruppe nicht signifikant unterschiedlich. Somit ist der Verlauf des Schwungphasenwinkels als nahezu physiologisch bewertbar. Prothesenseitig ist das knieflektierende Moment zu Standphasenbeginn im Vergleich zur Kontrollgruppe geringer, jedoch signifikant höher als mit der Mauch SNS. Dieses wird seitens der Autoren mit einem höheren Potential für eine Standphasenflexion beim ebenen Gehen mit dem C-Leg gewertet. Sowohl die muskuläre Leistung der erhaltenen Seite und der prothesenseitigen Hüfte als auch die mechanische Leistung der Passteile der Prothesenseite unterscheiden sich im Gelenkvergleich nicht signifikant. Das Maximum der vertikalen Bodenreaktionskraft ist mit dem C-Leg prothesenseitig minimal aber signifikant geringer.

Obwohl die Autoren die Vorteile des C-Leg für das isoliert betrachtete, in der Geschwindigkeit kontrollierte ebene Gehen als nicht herausragend bewerten, wollten sieben von acht der Probanden nach Beendigung der Studie dieses Gelenk dauerhaft in ihrer Alltagsprothese tragen. Sie begründeten diesen Wunsch damit, dass sie im Vergleich zur Mauch SNS seltener stürzten und somit ein höheres Vertrauen in dieses System setzten. Lediglich ein Proband, der die Studie nicht absolvierte, war mit dem C-Leg nicht zufrieden.

¹ Department of Veterans Affairs (VA), Rehabilitation Research and Development Center of Excellence for Limb Loss Prevention and Prosthetic Engineering, VA Puget Sound Health Care System, Seattle, WA. Departments of

² Mechanical Engineering,

³ Rehabilitation Medicine and

⁴ Electrical Engineering, University of Washington, Seattle, WA.

Langzeitergebnisse mit dem C-Leg-Kniegelenksystem – Ergebnisse einer Patientenbefragung¹

Autor: B. Drerup², K. Bitterle², H. H. Wetz², N. Osada³, R. Schmidt²

Publiziert in: Medizinisch Orthopädische Technik 126 (2006) 89-98.

ZIEL DER STUDIE:

Auf Grundlage einer Patientenbefragung bei insgesamt 56 Amputierten, die mit dem Kniegelenksystem C-Leg® versorgt wurden, soll aufgezeigt werden, welche Probleme die Versorgten mit ihrer vorherigen konventionellen Versorgung hatten, welche Erwartungen sie in eine Versorgung mit dem C-Leg® setzten, und in wie weit durch das C-Leg® funktionelle Verbesserungen oder Verschlechterungen registriert werden konnten.

STUDIENDESIGN:

Probanden: 56 Probanden, davon 30 unilateral Oberschenkelamputierte (proximales Drittel: 4, mittleres Drittel: 20, distales Drittel: 6), 2 doppelseitig Oberschenkelamputierte, 3 Knieexartikulierte, 1 Hüftexartikulierter, 1 Hemipelvektomie; Durchschnittsalter 48 Jahre; Amputationsursache: 39 mal Trauma; 6 mal Tumor, 6 mal Fehlbildung, 1 mal Durchblutungsstörung, 1 mal Kriegsverletzung, 3 mal sonstige;

Methode: Fragebogen, unterteilt in 3 Abschnitte: 1. Anamnese und vorherige Versorgung (anamnestische Fragen zur Person, Amputation und bisherigen Versorgung), 2. Stumpfverhältnisse (Fragen, konzipiert für eine fakultative telefonische Befragung), 3. Vergleich zwischen konventionellem Prothesenkniegelenk und C-Leg® (30 Vorher-/Nachherfragen, inhaltlich angelehnt an den Profilerhebungsbogen des deutschen Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS), durchgeführt direkt nach der Versorgung und im weiteren Verlauf der Untersuchung); zusätzliche Überprüfung der von der klinischen Prüfstelle definierten Kriterien des funktionellen Zugewinns nach Wetz et al. (2005; vgl. S. 15 in dieser Broschüre) (außer zur Harmonisierung des Gangbildes)

ERGEBNISSE:

Zur Vorversorgung gaben 27 Patienten keine Probleme an, bei 12 Antworten wurden Stürze, bei weiteren 12 mangelndes Sicherheitsgefühl genannt. 5 Patienten beschrieben mit der Vorversorgung ein schweres und langsames Gehen sowie vorzeitige Ermüdung und hohe Konzentrationsanforderung. In 4 Fällen wurde das Gehen auf Treppen und Schrägen als schwierig beurteilt. Neben Rückenschmerzen, Hüftproblemen und einem Bandscheibenvorfall sind ein schlechtes Gangbild und die Überlastung der kontralateralen Seite aufgeführt worden. Bei einem Befragten war aufgrund einer spastischen Lähmung erst mit dem C-Leg® eine Versorgung möglich. Vor der C-Leg® Versorgung wurden gemäß der Befragung 19 Patienten der Aktivitätsstufe 2 zugeordnet, 30 Patienten der Stufe 3 und 6 Patienten der Stufe 4. Der Patient mit der spastischen Lähmung wurde zunächst in die Stufe 0 eingeordnet. Von den meisten als hochwertig begutachteten Versorgungen wurden 4 als Unterversorgung bewertet (Lang-Knie oder Bremskniegelenk).

Als am meisten erwartete verbesserte Eigenschaft bei der Versorgung mit dem C-Leg® nannten 22 Patienten eine erhöhte Sicherheit beim Gehen, gefolgt von der Reduktion des Energieverbrauches bzw. Kraftaufwandes und dem besseren Bewältigen von Schrägen (jeweils 7 Nennungen). Ein harmonischeres Gangbild, die Steigerung der Aktivität und das bessere Bewältigen von Schrägen erwarteten jeweils 6 Patienten. Bei mehr als der Hälfte der Befragten (30) wurden die Erwartungen völlig erfüllt, bei 21 teilweise. Bei lediglich 5 sind die Erwartungen nicht erfüllt worden, wobei bei diesen Patienten auffiel, dass unter ihnen zwei langjährig amputiert waren (20 bzw. 38 Jahre). Diese gaben große Schwierigkeiten bezüglich der mentalen Umstellung an. Ein Patient, der zusätzlich eine schlechte Schaftpassform beklagte, empfand das erhöhte Gewicht des neuen Gelenkes als Unsicherheitsfaktor. Ein weiterer Patient mit deutlich reduzierter Muskelkraft gab ein Gefühl des Fremdgesteuertseins an sowie die Abhängigkeit von einer Stromquelle. Im Vergleich zur konventionellen Vorversorgung zeigten sich Verbesserungen in Bezug auf das Treppen- und Schrägengehen sowie das Bewältigen von Bodenunebenheiten und -unsicherheiten. Als sogar statistisch signifikant wurde der Rückgang der Sturzereignisse genannt. 26 der Patienten gaben mit der Vorversorgung häufiges Stürzen an, wobei nach der C-Leg® Versorgung unter allen Befragten ein nur vereinzelt vorkommendes Stürzen erwähnt wurde. Ebenso statistisch signifikant ist die Reduktion der Hilfsmittel. Von 18 Patienten waren zuvor 15 auf ein und 3 auf zwei Gehstützen angewiesen. Mit dem C-Leg® nutzten nur noch 8 eine Stütze. Die Zahl der sich frei bewegenden Patienten stieg mit dem C-Leg® von 64% auf 84%. Ein Patient musste auch nach der Umstellung mit einem Gehwagen gehen. Bei nahezu unveränderter täglicher Nutzungsdauer wurde bei mehr als der Hälfte der Patienten (30) mit dem C-Leg® eine größere Wegstrecke zurückgelegt. Der Vergleich der Versorgungen nach Kriterien der klinischen Prüfstelle zeigte, dass sich mit dem C-Leg® die größten Verbesserungen im Wechsel der Gehgeschwindigkeiten und der geteilten Aufmerksamkeit ergaben. Von wenigen Patienten wurde in diesen Punkten die Vorversorgung als besser bewertet. In den von 39 Patienten gegebenen Angaben zur Verlaufsbeurteilung ließ sich die Tendenz erkennen, dass bei den Patienten, die unmittelbar nach der Neuversorgung Verbesserungen bemerkten, mit zunehmender Nutzungsdauer stetig Verbesserungen festgestellt werden konnten. Nur in Unterpunkten sind in Einzelfällen keine Verbesserungen genannt worden. Die Patienten, die direkt nach Gelenkwechsel eine Verschlechterung bemerken, konnten sich im Nachhinein nicht verbessern.

¹ Die vollständige Studie kann als Sonderdruck unter dem Kennzeichen 646D268 bestellt werden.

² Klinik und Poliklinik für Technische Orthopädie und Rehabilitation, Universitätsklinikum Münster

³ Institut für Medizinische Informatik und Biomathematik, Universitätsklinikum Münster

Wie häufig stürzen an der unteren Extremität amputierte Patienten?¹

Autor: B. Greitemann², H. Bui-Khac²

Publiziert in: Medizinisch Orthopädische Technik 126 (2006) 81-86.

ZIEL DER STUDIE:

In einem Teilaspekt einer größeren Übersichtsuntersuchung über Teilhabestörungen von Amputierten soll die Sturzhäufigkeit mittels einer Befragung untersucht werden, die länger als ein Jahr nach Beendigung der Rehabilitation durchgeführt wurde.

STUDIENDESIGN:

Probanden: 71 Patienten, davon 5 doppelt Amputierte, insgesamt 76 Amputationshöhen: 36 im Bereich Oberschenkel, 30 im Bereich Unterschenkel, 6 Knieexartikulationen, 3 Hüftexartikulationen, 1 Vorfußamputation, Durchschnittsalter zwischen 50 und 60 Jahren (9. – 85. Lebensjahr); Amputationsursachen: ca. 62% arterielle Verschlusskrankheiten, 8,5 % bösartige Tumoren, 14,1% Traumata, 5,6% Osteomyelitis, 9,9% sonstige

Kniepassteile: 6 Gelenke mit Feststellung, 20 Monozentriken (7 mit hydraulischer und 5 mit pneumatischer Schwunghasensteuerung), 10 Polyzentriken (Vier- und Siebenachssysteme)

Methode: Untersuchung und Befragung der Patienten mindestens ein Jahr nach der Entlassung aus der Rehabilitation mit folgenden Schwerpunkten: verbleibende Teilhabestörungen, Probleme im Alltag und die Sturzhäufigkeit; die Befragung ist angelehnt an die rehabilitative Sichtweise, welche sich am ICF (International Classification of Rehabilitation) der Weltgesundheitsorganisation (WHO) orientiert.

ERGEBNISSE:

In nahezu allen Fällen der außerhalb der Rehabilitationsklinik versorgten Patienten kam es aufgrund starker Veränderungen des Stumpfes innerhalb der ersten Wochen nach der Amputation zu Nachpassungen des Schaftes, einer Aufbaukorrektur oder zu kompletten Neuversorgungen (bei 26% der Patienten). Somit sind die Passform des Schaftes, die Auswahl der Passteile und auch der Prothesenaufbau für den Rehabilitationsprozess bereits zu Beginn der Rehabilitationsmaßnahme von besonderer Bedeutung. Der Autor plädiert daher für eine Erstversorgung erst innerhalb des Rehabilitationsprozesses.

Die tägliche und wöchentliche Nutzungsdauer der Prothesen erstreckt sich von 6 bis teilweise über 12 Stunden an 7 Tagen der Woche (54 Patienten), unter 2 Stunden am Tag (9 Patienten) bis hin zu lediglich kurzer Dauer zu bestimmten Anlässen an 2 bis 6 Tagen der Woche (8 Patienten), womit unterschiedlichste Aktivitätsniveaus der untersuchten Patienten gezeigt werden.

Besonders bei den Oberschenkelamputierten führen häufig Gleichgewichtsstörungen und unkontrollierte Momente zu einem Sturz. Die meisten der genutzten Prothesenkniegelenke besitzen lediglich in gestrecktem Zustand Stabilität. Sobald die Prothesen für ein ergonomisches Gangbild gebeugt werden, ließen sie Beweglichkeit zu, welche für den Patienten den Verlust an Sicherheit bedeutete. Insbesondere beim Gehen auf Treppen oder Schrägen, bei dem das Kniegelenk frühzeitig freigab, war die Sturzgefahr deutlich erhöht. Trotz eines Sturzprophylaxetrainings, welches im Rahmen der Rehabilitation von jedem Patienten absolviert wurde, kam es bei 33 Patienten zu mindestens einem Sturz innerhalb eines Jahres, wobei als Ursachen akut auftretende Stumpfschmerzen und Muskelschwäche, schlechte Schaftpassformen und Handlingprobleme sowie nicht beeinflussbare Momente wie Erschrecken genannt wurden. Knapp die Hälfte der Patienten gab 2 bis 10 Stürze pro Jahr an, ein Patient sogar 15. Somit stellt die Sturzgefahr ein erhebliches Verletzungsrisiko für den Amputierten dar.

Als Schlussfolgerungen ergeben sich, dass die Sturzgefahr nicht nur im Rahmen der Rehabilitation und in weiteren Nachsorgemaßnahmen mit Sturzprophylaxetraining Beachtung finden sollte, sondern bereits bei der Erstellung des gesamten Prothesenkonzeptes. Hierbei hat die Auswahl der Passteile - im Besonderen die der Kniegelenkpassteile - eine hohe Bedeutung. Bei manchen Patienten wäre ein Feststellgelenk die Lösung, jedoch sind einige mit einem elektronisch gesteuerten Kniepassteil optimal zu versorgen. Mit diesen elektronischen Kniepassteilen kann die Sturzhäufigkeit erheblich reduziert werden.

Hierbei beziehen sich die Autoren bereits in der Einleitung auf das Kniegelenksystem C-Leg®. Es wurden in Deutschland mittlerweile mehrere höchstbundesgerichtliche Urteile gefällt, in denen sich die Sturz- und somit die Verletzungsgefahr eines Patienten als wesentliche Beeinträchtigung der Teilhabe eines Amputierten darstellt und ausgeglichen werden muss. Hierzu kann die Verwendung eines C-Leg® erheblich beitragen, womit sich das immer häufigere Streben von Amputierten nach einer Versorgung mit diesem Kniegelenksystem erklären lässt.

¹ Die vollständige Studie kann als Sonderdruck unter dem Kennzeichen 646D267 bestellt werden.

² Klinik Münsterland, Bad Rothenfelde

Einfluss des C-Leg-Kniegelenk-Pasteiles der Fa. Otto Bock auf die Versorgungsqualität Oberschenkelamputierter¹

Eine klinisch-biomechanische Studie zur Eingrenzung von Indikationskriterien

Autor: H. H. Wetz², U. Hafkemeyer², J. Wühr² und B. Drerup²

Publiziert in: Der Orthopäde 34 (2005), 298-319

ZIEL DER STUDIE:

Durch eine kritische Überprüfung sollen die vom Hersteller angegebenen Indikationskriterien untersucht und ggf. angepasst bzw. durch eine Binnendifferenzierung erweitert werden. Im Vergleich mit der vorherigen akzeptablen Alltagsversorgung wird das System Patient – C-Leg betrachtet. Dabei wird erwartet, dass der Patient sicherer und leistungsfähiger wird und eine Annäherung an das natürliche Gangbild erreicht.

STUDIENDESIGN:

Probanden: 25 Patienten, Aktivitätsklasse (AK) 2 (5), AK 3 (13), und AK 4 (7).

Methode: Überprüfung von sieben Kriterien des funktionellen Zugewinns: 1. Erhöhung der Sicherheit, 2. Entlastung der Gegenseite, 3. Integration in das Körperschema mit dadurch ermöglichter geteilter Aufmerksamkeit, 4. Variation der Geschwindigkeit, 5. Verringerung des Kraftaufwands, 6. Harmonisierung des Gangbildes, 7. Reduktion der Hilfsmittel.

Gewöhnungszeitraum: Individuelle Eingewöhnungszeit auf die C-Leg-Test-Versorgung.

Messmethoden: L.A.S.A.R. Posture für statischen Aufbau, GAITRite-Gangmatte für Zeit-Distanz-Parameter, VICON-System für Kinematik, Kistler-Messplatten für Kinetik, portable Pulsoxymetrie für Erfassung der Kreislaufparameter zur Bestimmung des Kraftaufwandes, digitale Fotos und Videoaufnahmen.

Vorgehen: Zuerst wird die definitive Versorgung mit der vorhandenen Alltagsprothese klinisch und biomechanisch untersucht. Komponenten der zunächst geprüften Alltagsprothese:

Kniegelenke: 3R80, 3R60, 3R49, 3R40, Mauch XG, Endolite ESK, Total Knee, Teh Lin, KP3

Prothesenfüße: 1C40, Dynamik Plus 1D25, Dynamik 1D35, Seattle Light, Flexwalk, Variflex, Sach, Greisinger Plus.

Im zweiten Schritt wird die Prothese mit C-Leg mit den selben Methoden untersucht.

ERGEBNISSE:

Die Klinische Prüfstation Münster hat sieben Kriterien eines funktionellen Zugewinns definiert, den die Patienten bei Nutzung des C-Leg erreichen können.

Nahezu alle Patienten (23) – mit Ausnahme jeweils eines Patienten der AK 2 und AK 3 – wiesen eine Funktionsverbesserung bei mindestens einem Kriterium auf. 3 Patienten erfüllten sechs bzw. sieben der Kriterien der Funktionsverbesserung. In allen Aktivitätsklassen haben mehrfachbehinderte Patienten einen funktionellen Zugewinn durch das C-Leg in Bezug auf mindestens ein Kriterium. Auch Patienten der AK 2 können einen erheblichen funktionellen Zugewinn mit dem C-Leg erzielen. Vorausgesetzt wird keine wesentliche Einschränkung der Stumpfbeweglichkeit, des Muskelstatus oder der kognitiven Fähigkeit. Aktive Patienten (AK 3, AK 4) profitieren in dieser Studie am meisten. Einige hochaktive Patienten der AK 4 formulieren jedoch, dass sie sich durch das elektronische Kniepasteil fremdbestimmt fühlen.

Fazit für die Praxis: Indikationsfindung generell durch eine Probeversorgung basierend auf der Bewertung des funktionellen Zugewinns. Für Patienten der Aktivitätsklasse 2 und 3 reicht eine eintägige Probeversorgung aus, hochaktive Patienten sollten dagegen eine Woche das Gelenk testen können.

¹ Die vollständige Studie kann als Sonderdruck unter dem Kennzeichen 646D222 bestellt werden.

² Klinische Prüfstation für orthopädische Hilfsmittel, Klinik und Poliklinik für Technische Orthopädie und Rehabilitation, Universität Münster, Münster

Function and Body Image Levels in Individuals with Transfemoral Amputations using the C-Leg

Autor: E. Swanson¹, J. Stube² und P. Edman³

Publiziert in: Journal of Prosthetics and Orthotics 17 (2005), 80-84

ZIEL DER STUDIE:

Anhand von psychosozialen und physischen Parametern wurde überprüft, in wie weit Oberschenkelamputierte C-Leg-Träger einer bestimmten Region der Vereinigten Staaten von Amerika in ihre Lebensrollen mit einem höheren Funktionsniveau, einer größeren Zufriedenheit sowie einer positiven Körperwahrnehmung (Body Image) integriert sind.

STUDIENDESIGN:

Probanden: Acht Oberschenkelamputierte; derzeitige C-Leg-Träger ohne kognitive Einschränkungen.

Messmethoden / Begutachtungsverfahren: RNL (Reintegration to Normal Living Index) [11-Punkte-Fragebogen zu umfassenden alltäglichen Aktivitäten und Beziehungen], Situational Inventory of Body-image Dysphoria (SIBID) [Multidimensionale Begutachtung des Körpergefühls mit 5-Punkte-Werteskala unter Berücksichtigung von 50 spezifischen Situationen], Function and Body-Image Survey [sechs frei zu beantwortende Fragen über persönliches Empfinden, Meinungen und Erfahrungen mit dem C-Leg und die derzeitigen individuellen funktionellen Möglichkeiten].

Datenaufbereitung: SPSS Statistical Software Package (Version 11.0.1), Spearman's rho.

ERGEBNISSE:

Die erste Hypothese, dass eine Unabhängigkeit in der „functional role performance“ durch das C-Leg erhöht ist, ist statistisch in vier Kategorien der RNL und SIBID signifikant gesichert. Je höher die „functional role performance“ eines Amputierten ist, desto höher sind seine Selbstwirksamkeit ($r_s=0,86$; $p<0,01$), seine soziale Integration ($r_s=0,74$; $p<0,05$) und sein Komfortniveau in persönlichen Beziehungen ($r_s=0,71$; $p<0,05$) und desto geringer ist das Empfinden des psychischen Leidensdrucks ($r_s=-0,77$; $p<0,05$). Die Antworten der Befragung zu sozialen Untersuchungen korrelieren nicht mit der „functional role performance“ ($r_s=0,03$; $p>0,05$).

Die zweite Hypothese, dass eine erhöhte funktionelle Unabhängigkeit mit einer verbesserten Körperwahrnehmung korreliert, konnte statistisch nicht bestätigt werden. Trotzdem konnte eine inverse Beziehung festgestellt werden, indem eine Person, die eine höhere Unabhängigkeit in der „functional role performance“ erfahren hat, ein weniger schlechtes Körpergefühl besitzt ($r_s=-0,43$; $p>0,05$). Die C-Leg-Träger weisen ein hohes Maß an „role participation“ (u.a. Sicherheitsgefühl), funktioneller Aktivität (Gehen auf der Ebene, Treppensteigen, Anstrengung/Erholung, Berufstätigkeit und verminderte Ermüddungserscheinungen) und Selbstzufriedenheit (soziale Integration) auf. Eine ausreichende Korrelation besteht darin, dass das Körpergefühl als verbessert betrachtet wird, da sich die Amputierten mit einem natürlicheren Gangbild fortbewegen und sich aufgrund der vom C-Leg gebotenen Standphasensicherheit an öffentlichen Orten sicherer fühlen.

¹ Active Life Orthotics & Prosthetics, Albuquerque

² Department of Occupational Therapy, University of North Dakota School Medicine & Health Science, Grand Forks

³ Prosthetic Department, Altru Rehabilitation Centre, Grand Forks

Tuberumgreifende Einbettung bei Hüftexartikulationsprothesen

Autor: D. Hauser¹

Publiziert in: Orthopädie-Technik 56 (2005), 408-411

INHALT:

Der Artikel beschreibt eine neue Schaftechnik zur Versorgung von hüftexartikulierten Personen. Anlehnend an die in den achtziger Jahren aufkommende Idee der tuberumgreifenden Schaftechnik bei Oberschenkel-amputierten wird beschrieben, welche Funktions- und Komfortverbesserungen durch die neue Versorgungsmöglichkeit bestehen.

Der Autor verweist in seiner Beschreibung auf den günstigen Einsatz des C-Leg als Knieprothesenpassteil bei einer Hüftexartikulationsprothese (Erfahrung mit sieben Patienten). Der Einsatz des C-Leg, welches die Standphase aktiv sichert, erlaubt einen Prothesenaufbau, bei dem der Kniedrehpunkt im Vergleich zu konventionellen Prothesenkniegelenken weiter anterior eingeordnet werden kann. Somit ist ein wesentlich einfacheres Einleiten der Schwungphase möglich. Die Patienten beschreiben daher geringere Rückenschmerzen und weniger Verspannungen. Zusätzlich schätzen die Patienten das höhere Sicherheitspotential des C-Leg, welches die Sturzgefahr erheblich reduziert. Ein alternierendes, dynamischeres Bergablaufen ohne das Ausführen eines seitlichen Sicherheitsschrittes ist mit dem C-Leg ebenfalls möglich.

¹ Orthopädietechnik Botta & Söhne, Basel

A Clinical Comparison of Variable-Damping and Mechanically Passive Prosthetic Knee Devices

Autor: J.L. Johansson¹, D.M. Sherill¹, P.O. Riley¹, P. Bonato¹, H. Herr¹

Publiziert in: American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation 84 (2005), 563-575

ZIEL DER STUDIE:

In dieser Studie sollen die Unterschiede zwischen zwei Prothesenkniegelenken mit elektronischer Dämpfungsanpassung (Rheo Knee, Össur; C-Leg, Otto Bock) und einem konventionellen mechanisch passiven Gelenk (Mauch SNS-Hydraulik) beim Gehen mit selbstgewählter Geschwindigkeit anhand von kinematischen, kinetischen, metabolischen und elektromyographischen Parametern untersucht werden.

STUDIENDESIGN:

Probanden: Acht unilateral Oberschenkelamputierte, mindestens Aktivitätsklasse (AK) 3.

Methoden / Versuchsaufbau: Die metabolische Energieverbrauchsmessung fand auf einem 400m Parcour im Freien bei selbstgewählter Geschwindigkeit (bei allen Gelenken intraindividuell gleiche Geschwindigkeit durch die Vorgabe eines programmierten Beiwagens) unter Verwendung eines mobilen Ergospirometers statt. Die Messung von kinematischen und kinetischen Daten wurde in einem Ganglabor mit Kraftmessplatten und einem optoelektronischen System bei selbstgewählter Geschwindigkeit durchgeführt. Zudem sind beidseitige EMG-Daten des Mm. gluteus maximus und medius und Beschleunigungen an den Ober- und Unterschenkeln aufgezeichnet worden.

Ablauf: Vor dem Beginn der Studie hatten die Probanden mit jeder Versuchsprothese, bei der das Gelenk nicht ihr eigenes war, ca. 10 Stunden Gewöhnungszeit. Die Reihenfolge der untersuchten Gelenke war zufällig. Während der ersten Sitzung wurden Versuche mit zwei Gelenken durchgeführt, an einem zweiten Testtag die Messung mit dem dritten Gelenk. Der Prothesenaufbau wurde nach Herstellerangaben vorgenommen.

Messmethoden: Mobiles telemetrisches Ergospirometer (Cosmed, K4b2, IT), geschwindigkeitsprogrammierbarer Beiwagen, Kraftmessplatten und optoelektronisches 3D- Bewegungsanalyse-System (Vicon, Oxford Metrics, UK), EMG-System (Motions Labs, LA), Beschleunigungssensoren (Temec B.V., NL).

Prothesenfuß: Für alle Prothesen der Allurion (Össur).

Prothesenschaft: Bei allen drei Versuchsprothesen gleich.

ERGEBNISSE:

Bei der metabolischen Energieverbrauchsmessung sind die Probanden mit den drei Gelenken mit einer signifikant unterschiedlichen Geschwindigkeit gegangen. Der Sauerstoffverbrauch war mit dem Rheo Knee um 5% geringer als mit der Mauch-Hydraulik (signifikant) und 3% geringer als mit dem C-Leg (nicht signifikant). Die Differenz zwischen C-Leg und Mauch-Hydraulik betrug 2% (nicht signifikant).

Als einziger Unterschied in den Zeit-Distanz-Parametern ist die Schrittdauer zu nennen, die mit dem Rheo Knee länger ist als mit dem C-Leg und der Mauch-Hydraulik. Auf der gesunden Seite ergaben sich mit keinem der Gelenke signifikante Unterschiede oder Trends. Im Vergleich zu den variablen Dämpfungssystemen sind mit der Mauch-Hydraulik die negative Hüftarbeit in der Standphase, die positive Hüftarbeit in der Schwungphase und das Hüftflexionsmoment am Ende der Standphase höher. Ein größeres Maximum der Hüftleistung wurde bei Zehenablösung mit der Mauch-Hydraulik gemessen. Mit dem Rheo Knee wurden die geringsten Hüftextensionsmomente am Ende der Schwungphase registriert. Der Knieextensionswinkel war mit dem C-Leg am Ende der Schwungphase am größten, ebenso die Winkelgeschwindigkeiten (beide signifikant). Mit der Mauch-Hydraulik kamen höhere Werte des Knieextensionsmomentes bei der Zehenablösung vor. Beim Rheo Knee sind die Knieflexionsmomente am Ende der Schwungphase am geringsten (beide signifikant). Sowohl die Plantarflexion als auch die Fußkompression waren mit dem Rheo Knee und der Mauch-Hydraulik in der frühen Standphase am größten. Im Übergang von mittlerer zu terminaler Standphase sind die dorsalflektierenden Momente mit Rheo Knee und Mauch-Hydraulik geringer als mit C-Leg. Ebenso sind die plantarflektierenden Momente über 30% des Schrittzklus mit dem C-Leg höher. Die Analyse der EMG-Daten ergab, dass mit dem Rheo Knee die Muskelaktivität im Vergleich zu den anderen Gelenken am geringsten ist. Die Bewegungen der variablen Dämpfungssysteme wurden harmonischer durchgeführt als mit der passiven Mauch-Hydraulik, welches anhand der Beschleunigungsmessung dokumentiert ist.

Die Ergebnisse der einzelnen Aspekte lassen vermuten, dass Vorteile eines magnetorheologischen Systems gegenüber einem hydraulisch-basierten System bestehen. Sie machen auch deutlich, dass es einige signifikante Vorteile von elektronisch gesteuerten variablen Prothesenkniegelenken gegenüber mechanisch passiven Dämpfungssystemen gibt.

¹ Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Harvard Medical School
Spaulding Rehabilitation Hospital, Boston
Media Laboratory, Massachusetts Institute of Technology, Cambridge
Harvard-MIT Division of Health Science and Technology, Cambridge
Department of Physical Medicine and Rehabilitation, University of Virginia, Charlottesville

Auswertung der sozialmedizinischen Begutachtung bei prothetischen Versorgungen mit dem elektronischen Kniegelenk C-Leg

Autor: R. Lindig¹, K. Stahl¹, U. Heine¹

Publiziert in: Medizinisch Orthopädische Technik 124 (2004), 65-73

ZIEL DER VERÖFFENTLICHUNG:

Auf der Grundlage einer sozialmedizinischen Begutachtung von prothetischen Versorgungen mit dem C-Leg werden Indikationskriterien geprüft und bewertet, woraus sich die Forderung nach einer individuellen Begutachtung des Versicherten, seiner Vorversorgung und einem zu erwartenden Zugewinn durch ein C-Leg ergibt.

INHALT:

Eingangs werden die vom Hersteller angegebenen Eigenschaften und die Indikationskriterien des C-Leg dargestellt. Gefordert wird neben der erfahrungsgemäß unzureichenden Verordnung und Begründung des verschreibenden Arztes eine multidisziplinäre Begutachtung des Versicherten. Diese für die Begutachtung erforderlichen Kriterien wie die Notwendigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit werden beim MDK-WL von einem Team aus Sozialmedizinern und einer Orthopädietechnikermeisterin vorgenommen. Sie umfassen neben der Einteilung in Mobilitätsklassen weitere individuelle Bewertungen folgender Aspekte: Untersuchung des Allgemeinbefundes, Aktivitäten des täglichen Lebens, Aufgaben in der Familie (Betreuung von Kindern und Pflegebedürftigen), Beruf mit Anforderung an die Mobilität, Schmerzproblematiken, persönliche Wünsche und Erwartungen an die Mobilität, Berücksichtigung, besondere Berücksichtigung des Stumpfes, Bewertung der Vorversorgung, Kontrolle des statischen Aufbaus sowie eine visuell durchgeführte Analyse von Stand und Gang, Geheleistung und Tragedauer am Tag, Einschätzung des erreichbaren Aktivitätsgrades.

Anhand von 17 in den Jahren 2002 und 2003 begutachteten Versicherten, die ein C-Leg beantragt hatten, wird dieses Verfahren dargestellt. Dabei kommt die Bedeutung der individuellen Begutachtung zum Ausdruck. Besonders erforderlich scheint die Überprüfung der Vorversorgung zu sein. Nach der Kontrolle der Schaftpassform, des Prothesenaufbaus und der Funktionalität der PASTEILE sowie der gegebenenfalls erforderlichen Verbesserung und Korrektur sei zunächst zu überprüfen, welchen funktionellen Zugewinn der Amputierte durch das C-Leg bekommt. Der Amputierte muss bestimmte körperliche Voraussetzungen erfüllen, die das vollständige Nutzen aller Vorteile bedingen. Dabei stellt der isoliert betrachtete Sicherheitsaspekt keine Indikationsstellung dar, eine Betreuung von Kindern oder Pflegebedürftigen kann im Einzelfall Indikationskriterium sein. Versicherte mit Mehrfachbehinderung müssen nach einer Erprobung sorgfältig begutachtet werden und sind nicht zwangsläufig für eine Versorgung mit dem C-Leg geeignet. Prädestiniert für eine C-Leg-Versorgung seien aktive Aussenbereichsgeher, die trotz einer ausgereizten Vorversorgung weitere Fähigkeitsstörungen aufgrund der Amputation kompensieren können. Sie bedürfen dazu gewisser psychischer und physischer Voraussetzungen, um die funktionellen Vorteile des C-Leg nutzen können, wie z.B. ein ökonomisches Gehen bei hohen Geschwindigkeiten, Sicherheit in unebenem Gelände, sicheres alternierendes Begehen von Treppen und Schrägen. Als Voraussetzung für eine optimale Prothesenversorgung betonen die Autoren die grundsätzlich geforderte Passform des Schaftes und einen bestmöglichen Prothesenaufbau sowie die exakte Einstellung der Gelenkparameter.

¹ Medizinischer Dienst der Krankenkassen, Westfalen-Lippe, Bielefeld

Measurement of Knee Center Alignment Trends in a National Sample of Established Users of the Otto Bock C-Leg Microprocessor-Controlled Knee Unit

Autor: L. L. Willingham¹, N. C. Buell¹, K. J. Allyn¹, LCPO¹, B. J. Hafner¹ und D. G. Smith¹

Publiziert in: Journal of Prosthetics and Orthotics 16 (2004), 72-75

ZIEL DER STUDIE:

Anhand der in einer statischen Aufbauanalyse mit dem L.A.S.A.R. Posture (Otto Bock) gemessenen Distanzen zwischen der Referenz-Linie und dem Kniegelenksdrehpunkt sowie der Ergebnisse einer subjektiven visuellen Ganganalyse werden C-Leg-Prothesenversorgungen in Bezug auf „...zu stabil aufgebaut...“ bzw. „...Kniegelenksdrehpunkt zu weit zurückverlagert...“ bewertet. Somit kann geprüft werden, ob der Aufbau bzw. die Einordnung des C-Leg, insbesondere in der Sagittalebene, den Empfehlungen des Herstellers entspricht und ob der Amputierte sämtliche Vorteile des C-Leg ausnutzen kann, oder ob ein unkorrekter Aufbau zu Funktionsbeeinträchtigungen führt.

STUDIENDESIGN:

Probanden: 21 Oberschenkelamputierte, derzeitige C-Leg-Träger.

Messmethoden: Erfassung des statischen Prothesenaufbaus mittels L.A.S.A.R Posture, visuelle Ganganalyse eines klinisch sehr erfahrenen Orthopädiemechanikermeisters.

ERGEBNISSE:

Bei 20 der 21 Probanden befand sich der Kniegelenksdrehpunkt hinter der Referenz-Linie des L.A.S.A.R. Posture (0 - 79 mm; im Durchschnitt 39 mm). In einem Fall verlief die Linie durch den Drehpunkt. Die Aufbauempfehlung der Seminar-Unterlagen für C-Leg-Versorgungen, nach denen der Drehpunkt 0 bis 5 mm vor der Referenzlinie einzuordnen ist, erfüllte nur eine Prothese. In der visuellen Ganganalyse wurden Abweichungen zum normalen Gang festgestellt, wie die Reduzierung der Gewichtsverlagerung, Seitneigung des Rumpfes, Beckenschiefstand, Verringerung der Hüftstreckung, ungleichmäßiger Armschwung, Hüftheben, ungleiche Schrittlänge, unnormale Schwungphase und Fersenreißen/ Voulting. Diese Abweichungen sind im suboptimalen Prothesenaufbau begründet.

Veröffentlichter Kommentar zur o.g. Studie

Autor: J. E. Uellendahl²

Publiziert in: Journal of Prosthetics and Orthotics 17 (2005), 97-99

INHALT:

Uellendahl erwähnt zunächst, dass ein Prothesenaufbau klassischer Weise in drei Schritten erfolgt: 1. Grundaufbau, 2. Statische Aufbaukorrektur (z.B. auf dem L.A.S.A.R. Posture) und 3. Dynamische Aufbaukorrektur. Die vom Hersteller für das C-Leg empfohlene Einordnung der Kniegelenkdrehachse bezieht sich auf den Grundaufbau (1. Schritt) und nicht, wie in der Studie angenommen, auf die statische Aufbaukorrektur mit L.A.S.A.R. Posture (2.Schritt). Weiterhin muss neben dem Kniegelenksdrehpunkt auch die Position des Prothesenfußes nach Herstellerangaben berücksichtigt werden. Für die Einordnung des Gelenks bei der statischen Aufbaukorrektur mit L.A.S.A.R. Posture beruft Uellendahl sich auf eine von Blumentritt auf dem ISPO Meeting 2004 in Hongkong präsentierte Aufbauempfehlung, die besagt, dass die Kniegelenkdrehachse des C-Leg bei der statischen Aufbaukorrektur 30 mm posterior der L.A.S.A.R.-Belastungslinie einzuordnen sei. In Folge dessen bewertet Uellendahl die Ergebnisinterpretation der Autoren als ungenau. Mit einem Patientenbeispiel nimmt er Stellung zu der Aussage des Originalartikels, dass eine Standphasenflexion nur dann auszuführen sei, wenn die Kniegelenkdrehachse auf bzw. vor der L.A.S.A.R.-Belastungslinie liege. Sein Patient führe eine klare initiale Kniebeugung bei Lastübernahme aus, obwohl der Drehpunkt 42 mm posterior der L.A.S.A.R.-Belastungslinie liegt. Uellendahl ist jedoch ebenfalls der Meinung, dass ein ungünstiger statischer Prothesenaufbau die gesamte Funktionalität der Prothesenversorgung deutlich eingrenzt.

¹ Prosthetics Research Study (PRS), Seattle

² Hanger Prosthetics & Orthotics, Phoenix

Stellungnahme der Autoren zum Kommentar von Uellendahl¹

Autor: L. L. Willingham¹, N. C. Buell¹, K. J. Allyn¹, LCPO¹, B. J. Hafner¹ und D. G. Smith¹

Publiziert in: Journal of Prosthetics and Orthotics 17 (2005), Seiten 100-102

INHALT:

Auf die Aussagen von Uellendahl, dass die Empfehlung (0 – 5 mm anterior der Referenzlinie) sich auf den Grundaufbau bezieht, nehmen die Autoren Bezug auf die im Jahr 2001 vom Hersteller herausgegebenen Seminarunterlagen für C-Leg-Versorgungen. Dort steht: Einordnung der Knieachse 0 bis 5 mm anterior der Lastlinie. Die Interpretation des Begriffs „Lastlinie“ führte zu der Annahme, dass sich die Empfehlung auf die statische Aufbaukorrektur mit L.A.S.A.R. Posture (2.Schritt) bezieht. Die Autoren betonen zudem, dass Blumentritt die auf dem ISPO Meeting 2004 in Hongkong vorgestellten Empfehlungen einen Monat nach der Veröffentlichung der Studie präsentierte, und dass die Seminarunterlagen für C-Leg-Versorgungen derzeit noch unverändert seien. In Bezug auf die in der Studie erhobenen Daten sagen die Autoren, dass dennoch ca. 50 % (11 von 21) der Prothesenversorgungen – gemessen an den Herstellerangaben – „zu stabil“ aufgebaut waren und es zu Abweichungen zum normalen Gang kam. Daher wird die Notwendigkeit erachtet, weitere Untersuchungen durchzuführen, die zu Empfehlungen für einen optimalen Prothesenaufbau führen.

¹ Prosthetics Research Study (PRS), Seattle

Biomechanische Aspekte zur Indikation von Prothesenkniegelenken¹

Autor: S. Blumentritt²

Publiziert in: Orthopädie-Technik 55 (2004), 508-521

ZIEL DER VERÖFFENTLICHUNG:

Vorstellung einer biomechanik-basierten Klassifizierung der Prothesenkniegelenke als Grundlage für die indikationsgerechte Versorgung.

INHALT:

In diesem Artikel wird eine unter Berücksichtigung von biomechanischen Aspekten mögliche Einteilung zur Indikation von Prothesenkniegelenken vorgestellt. In einem umfassenden Einleitungsteil werden die biomechanischen Eigenschaften des natürlichen Kniegelenks sowie des Gehens mit einer Oberschenkelprothese beschrieben. Im Folgenden werden der zu erwartende und angestrebte Rehabilitationsgrad eines Amputierten mit den technischen und funktionellen Möglichkeiten von Prothesenkniegelenkskonstruktionen verglichen. Hieraus ergeben sich Anhaltspunkte, welche Konstruktionen bei welcher Art der Rehabilitation am günstigsten eingesetzt werden sollten.

Gemäß der noch vorhandenen motorischen Fähigkeiten, eine Prothese über den Stumpf anzusteuern, können unterschiedliche Alltagsbewegungen ausgeführt werden, die durch die Konstruktion bestimmter Prothesenkniegelenk mehr oder weniger gut ermöglicht bzw. unterstützt werden. Ein für den Amputierten sicheres alternierendes Herabgehen von Treppen oder Schrägen sowie ein Setzen unter Belastung der Prothesenseite stellen einen hohen Rehabilitationsgrad dar. Diese Bewegungen können nur mit Prothesenkniegelenkskonstruktionen ausgeführt werden, die ein Einbeugen unter Last gegen einen Widerstand (Yielding) ermöglichen. Weiterhin stellt für den Amputierten ein natürlich erscheinendes Gangbild ein großes Bedürfnis dar, welches zum einen durch eine gehgeschwindigkeitsabhängig geregelte Steuerung der Schwungphase und zum anderen durch die Möglichkeit zu einer initialen Standphasenflexion ermöglicht wird.

Dem C-Leg kommt bei dieser Darstellung eine Sonderstellung zu. Bei diesem Gelenk ist durch die sensorische Erfassung der Gangsituationen und der daraus abgeleiteten Gelenkwiderstände eine durch den Patienten aktive Ansteuerung der Prothese hinfällig, so dass die Stumpfaktion ausschließlich für die Motorik der Fortbewegung genutzt werden kann, ohne für die Standphase sichernde Aufgaben übernehmen zu müssen. Gemäß der Einteilung in Mobilitätsklassen ist das Gelenk für die Klassen 2 bis 4 geeignet. Amputierte der niedrigen Klassen profitieren unumstritten von dem hohen Sicherheitspotential des Gelenks. Aktive Patienten profitieren ebenfalls von dem hohen Sicherheitspotential, da sich für sie durch das sichere Begehen von unebenen Untergründen der aktiv zu nutzende Lebensraum erweitert. Zudem ermöglicht die elektronisch gesteuerte Anpassung der Schwungphase ein dynamisches Gehen mit unterschiedlichen Gehgeschwindigkeiten. Hochaktive Amputierte können sich jedoch durch die elektronische Steuerung teilweise in ihren Bewegungsausführungen fremdbestimmt fühlen.

¹ Die vollständige Studie kann als Sonderdruck unter dem Kennzeichen 646D203 bestellt werden.

² Otto Bock HealthCare GmbH, Duderstadt

Energy Expenditure and Gait Characteristics of a Bilateral Amputee Walking With C-Leg Prostheses Compared With Stubby and Conventional Articulating Prostheses

Autor: J. Perry¹, J. M. Burnfield¹, C.J. Newsam¹, P. Conley¹

Publiziert in: Archive of Physical Medicine and Rehabilitation 85 (2004), 1711-1717

ZIEL DER STUDIE:

In dieser als Einzeluntersuchung angelegten Studie soll der Unterschied zwischen Kurzprothesen (Stubbies) ohne Kniegelenk, Prothesen in normaler Länge mit konventioneller Mauch SNS-Hydraulik und Prothesen mit C-Leg bezüglich metabolischem Energieverbrauch ermittelt werden. Zur Untersuchung der Belastungen und der Motorik wird zusätzlich mit der C-Leg-Versorgung eine Ganganalyse durchgeführt.

STUDIENDESIGN:

Proband: Ein doppelt Knieexartikulierter mit zusätzlicher beidseitiger Unterarmamputation, Amputationsgrund: Infektion mit Meningokokken.

Methode: Nach jeder der drei Versorgungsstufen wurde eine separate Gangschulung absolviert. Mit den Kurzprothesen und den Prothesen mit den konventionellen Kniegelenken ist an zwei verschiedenen Tagen im Jahr 1997 eine metabolische Energieverbrauchsmessung sowie eine Untersuchung zu Gangcharakteristiken durchgeführt worden. Nach der C-Leg-Versorgung im Jahr 2003 sind zusätzlich noch Messungen zur Erfassung der kinematischen und kinetischen Parameter vorgenommen worden.

Die Messung des metabolischen Energieverbrauchs fand auf einer 60,5m langen Bahn im Freien statt. Der Proband sollte 20 min in einer selbstgewählten Geschwindigkeit gehen. Zu Beginn, nach 3, 9, 14, und 19 min wurden Atemgasproben auf den Gehalt an Kohlendioxid und Sauerstoff analysiert und die Sauerstoffkosten (mlO₂/kg/m) berechnet. Diese Ergebnisse wurden mit den Werten von Gesunden (N= normal) in Relation gesetzt. Die in der Zeit gegangene Distanz ist vermessen worden. Zur Messung der Schrittcharakteristika kamen Messsohlen, die unter den Schuhen befestigt wurden, zum Einsatz. Die Erfassung der kinematischen und kinetischen Daten mit dem C-Leg fand auf einer 10 m langen Ganglaborstrecke mit integrierten Messplatten und einem optoelektronischen 3D-Bewegungsanalysesystem statt. Dabei ist nur die rechte Seite untersucht worden.

Messmethoden: modifizierter Douglassack mit einem Einweg-Ventil, Messsohlen Stride Analyser (B&L Engineering, CA), Kistler Messplatten (Kistler Corp. NY) zur Erfassung der Bodenreaktionskräfte, Vicon 3D- Motion Systems (Oxford, UK).

Verwendete Fußpassteile: Stubbies: Seattle Lite Foot, Prothesen mit den konventionellen Kniegelenken: Seattle Lite Foot und Standard Multiflex Ankle (Endolite), C-Leg: Luxon Max (Otto Bock).

Prothesenschaft: In allen Fällen sitzbeinumfanggreifend mit supracondylärer Haftung / Hinterschneidung.

ERGEBNISSE:

Bei der Energieverbrauchsmessung konnte der Proband mit den C-Leg-Prothesen die schnellste Gehgeschwindigkeit erreichen (71,5m/min) und die weiteste Distanz zurücklegen (1430m) im Vergleich zu den Prothesen mit konventionellem Kniegelenk (805m, 41,3m/min) und den Stubbies (772m, 38,6m/min). Der metabolische Energieverbrauch (mlO₂/kg/min) war mit den Prothesen mit Mauch-Hydraulik am höchsten (118%-148% N), gefolgt von den C-Leg (94%-102% N) und den Stubbies (95%-124% N). Die Sauerstoffkosten hingegen (mlO₂/kg/m) waren mit dem C-Leg erheblich geringer (120%-167% N) als mit den Stubbies (212%-225% N) und den Prothesen mit Mauch-Hydraulik (265%-304% N). Sowohl die Herz- als auch Atemfrequenz sind in der Ruhephase und auch beim Gehen mit dem C-Leg (2003) am höchsten gewesen. Der Proband hat nach der Versorgung mit den Prothesen mit Mauch-Hydraulik im Jahr 1997 seine körperliche Aktivität stark reduziert, da er für das Bewältigen längerer Strecken einen motorisierten Rollstuhl verwendet – auch mit den C-Leg Prothesen. Daher ist die Erhöhung der Herz- und Atemfrequenz mit dem C-Leg schon in der Ruhephase auf einen schlechteren Trainingszustand zurückzuführen. Die Vorteile durch das C-Leg, die sich aus den physiologischen Parametern (Sauerstoffverbrauch und -kosten) ergeben, sind als noch höher zu bewerten.

Die Analyse der kinematischen und kinetischen Parameter ergab, dass das Gehen eines doppelt Knieexartikulierten nahezu identisch ist zu einem einfach Amputierten. Die Versorgung mit dem C-Leg trägt nicht unmittelbar zu einer deutlichen Verbesserung des Gangbildes bei, sondern scheint den muskulären Aufwand bei gleichzeitig erhöhter Sicherheit erheblich zu reduzieren. Ebenso musste der Proband beim Gehen mit den Prothesen mit Mauch-Hydraulik eine Unterarmgehstütze verwenden; mit dem C-Leg konnte er auf jegliche Hilfsmittel verzichten.

¹ Pathokinesiology Laboratory, Rancho Los Amigos National Rehabilitation Centre, Downey
Hanger Prosthetics & Orthotics, Downey

Indikationen für C-Leg – Grundlagen und Entscheidungshilfen

Autor: H. Kristen¹, R. Nimmervoll²

Publiziert in: Medizinisch Orthopädische Technik 124 (2004), 67-77

ZIEL DER VERÖFFENTLICHUNG:

In diesem Artikel sollen Kostenträgern Grundlagen der Entscheidungshilfe für die Kostenübernahme einer C-Leg-Versorgung gegeben werden. Es wird sich dabei auf ein Verfahren bezogen, welches in Österreich praktiziert und auf dem eine Entscheidung begründet wird.

INHALT:

Einleitend beschreiben die Autoren, dass das technische und funktionelle Potential des C-Leg und damit die Vorteile für einen Patienten ausgeschöpft werden können, wenn gewisse Voraussetzungen erfüllt sind. Sie gehen dabei ausführlich auf die Grundlagen einer jeden prothetischen Versorgung ein. Hier sind als Kernaussagen festzuhalten, dass nicht nur allein die Auswahl von Passteilen über den Rehabilitationserfolg eines Patienten entscheiden sondern in einem hohen Maß die körperliche Konstitution des Amputierten. Eine Prothesenversorgung ist als Gesamtkonzept zu sehen und setzt einen optimal passenden Schaft als Schnittstelle zwischen Körper (Stumpf) und Hilfsmittel (Prothese) sowie einen optimalen Prothesenaufbau voraus.

Als Merkmale eines C-Leg werden die Einzigartigkeit der Kombination aus harmonischer Schwungphasensteuerung über einen großen Geschwindigkeitsbereich sowie das hohe Sicherheitspotential durch die Standphasendämpfung bei plötzlichen Störungen des Gangzyklus genannt. Aus Sicht der Autoren sind das Nutzen einer Gehhilfe, das Gehen in geringen Geschwindigkeiten sowie eine eingeschränkte Stumpfmotorik beim Ansteuern der Prothese auf Treppen oder Neigungen Kontraindikationen für ein C-Leg. Hingegen haben Amputierte mit Schwächen auf der erhaltenen Seite oder zusätzliche Amputationen (auch der oberen Extremität) Vorteile durch die Sicherheit des C-Leg. Bei der alleinigen Betrachtung des Sicherheitspotentials einer Prothese wird jedoch geäußert, dass mit entsprechendem orthopädiotechnischen Fachwissen und weiteren, auf dem Markt erhältlichen Passteilen dem Patienten ebenfalls ein hohes Maß an Sicherheit gegeben werden könnte.

In einer umfangreichen Darstellung werden die Eigenschaften beschrieben, die ein Prothesenkniegelenk in den einzelnen Gangphasen erfüllen sollte. Zusätzlich werden Aspekte bezüglich des Aufbaus einer Prothese erwähnt, die zu ungünstigen Funktionseigenschaften einer Prothese führen. Das C-Leg bietet durch seine vielfältigen Einstellparameter die Möglichkeiten, die Prothese auf die einzelnen Phasen des Gangzyklus optimal einzustellen, welches ein umfangreiches Wissen über die Biomechanik eines Amputierten und die Eigenschaften des Gelenks voraussetzt. Dabei wird darauf hingewiesen, dass auch der Prothesenaufbau einer C-Leg-Versorgung optimal sein muss. Durch die elektronische Steuerung des Gelenks kann es zu Kompensationen von ungünstigen Aufbauten kommen. Daher ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen. Als kritisch wird die Einstellung der so genannten Vorfußlast beschrieben, die zum Umschalten vom Standphasenwiderstand in den niedrigen Schwungphasenwiderstand von Bedeutung ist. Bei falscher Einstellung kann es zu Fehlfunktionen kommen.

Die Autoren empfehlen bei der Verwendung von höherpreisigen Passteilen wie dem C-Leg eine Qualitätskontrolle. Diese besteht aus einer Ganganalyse und einer klinischen Untersuchung (u.a. Dokumentation der Passform des Schaftes und des Prothesenaufbaus) sowohl der Vorversorgung als auch der C-Leg-Probeversorgung bereits vor der Bewilligung durch den Kostenträger, um eine objektive Entscheidungshilfe zu geben. Nach der C-Leg-Versorgung sollte eine weitere Qualitätskontrolle erfolgen. Somit können neben der Funktionskontrolle auch gegebenenfalls fehlerhafte Aufbauten und mangelnde Schaftpassformen erkannt und verändert werden, wodurch das Gesamtkonzept Prothese einen Zugewinn bekommt. Anhand von drei Beispielen wird erwähnt, welche Kriterien in Österreich zur Bewilligung und auch zur Ablehnung einer C-Leg-Versorgung aufgrund dieser Qualitätskontrollen geführt haben. Dabei gelten als Indikationskriterien eine gute Leistungsfähigkeit, eine erreichbare Gehgeschwindigkeit von 5 km/h, ein gutes Gangbild ohne Gehhilfe (geringe Schritt- und Belastungsasymmetrien) sowie das vollständige Ausnutzen aller Funktionen. Kontraindikationen seien eine bleibende schlechte Leistungsfähigkeit, eine geringe Gehgeschwindigkeit von 3 km/h, ein nicht verbessertes Gangbild, eine schwache Stumpfmuskulatur sowie das nicht vollständig nutzbare Potential des Gelenks. Um eine optimale Versorgung mit einem C-Leg zu gewährleisten, ist eine interdisziplinäre Zusammenarbeit aller an der Versorgung beteiligten Kompetenzen anzustreben.

¹ Forschungsinstitut für Orthopädiotechnik, Wien

² Rehabilitationszentrum Weißer Hof, Klosterneuburg

Erfahrungen mit dem C-Leg – Ganganalytischer Vergleich mit konventionellen Prothesenkniegelenken

Autor: R. Nimmervoll¹, J. Kastner¹, H. Kristen²

Publiziert in: Orthopädie-Technik 54 (2003), 562-565

ZIEL DER STUDIE:

Mit Hilfe ganganalytischer Messverfahren sollte objektiv festgestellt werden, inwiefern das C-Leg dem Amputierten im Vergleich zu konventionellen schwingphasengesteuerten Prothesenkniegelenken Vorteile bietet. Diese Untersuchungen sollen für Indikationskriterien genutzt werden und dienen der Dokumentation von Versorgungsergebnissen, die seitens der österreichischen Sozialversicherungsträger für die Bewilligung einer C-Leg-Versorgung gefordert sind.

STUDIENDESIGN:

Probanden: 50 Oberschenkelamputierte, mit konventionellen Gelenken versorgt.

Methode / Versuchsanordnungen: Statische Aufbauanalyse mit der Prothesenseite auf einer Kraftmessplatte (Belastungssituation), Gehen auf der Ebene mit selbstgewählter Geschwindigkeit (Bodenreaktionskräfte), Gehen auf dem Laufband bei 3, 4 und 5 km/h (Kinematische Parameter der Knie- und Hüftgelenke).

Messmethoden: Kistler Kraftmessplatten mit gekoppelter Videoaufzeichnung zur Bestimmung des Vektors im Bild und integrierter Vermessungssoftware zur Bestimmung des Kraftangriffspunkts, 2-D-Kinematikanalyse (50 Hz Online Kinematik), Laufband, Varianzanalyse mit ANOVA 2.

Ablauf: Aufbaukontrolle und ggf. Korrektur der Alltagsprothese nach Aufbaurichtlinien, anschließende Ganganalyse mit Messung der Bodenreaktionskräfte und Laufbanduntersuchung zur Erfassung der kinematischen Parameter, anschließend Umbau der Prothese auf C-Leg und Wiederholung der Versuche nach eintägiger Gewöhnungsphase mit Gangschulung.

Alltagsgelenke: 31 Einachs- und 19 Mehrachsgelenke, davon 15 mit pneumatischer und 35 mit hydraulischer Schwingphasensteuerung.

ERGEBNISSE:

Mit dem C-Leg wurde eine bessere Symmetrie in der Dauer und Höhe der Belastung bei geringfügig höherer Gehgeschwindigkeit erreicht. Bei den gemessenen Geschwindigkeiten auf dem Laufband sind die Kniewinkelverläufe mit dem C-Leg deutlich näher an denen der gesunden Seite. Der Unterschied beim Kniewinkel zwischen der langsamen und schnellen Gehgeschwindigkeit betrug mit dem C-Leg im Durchschnitt weniger als 10°; mit den anderen Gelenken dagegen 16°. Ebenfalls waren die Hüftbeugegeschwindigkeit bei Einleitung der Schwungphase und die Kniewinkelgeschwindigkeit während der letzten Grade der Schwingphasenextension geringer als mit den konventionellen Gelenken. Beide lagen näher an den Werten der gesunden Seite. Insgesamt wurde eine deutlich bessere Symmetrie zwischen C-Leg und gesunder Seite festgestellt. Die Amputierten beschrieben, dass das C-Leg eine rundere und weniger anstrengende Bewegung ermöglicht. Von den Probanden, die sich auf unebenem Gelände und auf Schrägen fortbewegen konnten, wurde die hohe Auftrittssicherheit hervorgehoben. Die in Einzelfällen festgestellten Gangfehler, welche auf motorische Defizite der Amputierten zurückzuführen sind, wurden nicht durch das alleinige Tragen des C-Leg kompensiert. Amputierte mit geringeren motorischen Fähigkeiten bedürfen einer ausgiebigen Gangschulung, die sie mit sämtlichen nutzbaren Funktionen und Vorteilen des C-Leg vertraut macht.

¹ Rehabilitationszentrum Weißer Hof, Klosterneuburg

² Forschungsinstitut für Orthopädietechnik Wien

Energy expenditure and biomechanical characteristics of lower limb amputee gait: The influence of prosthetic alignment and different components

Autor: T. Schmalz¹, S. Blumentritt¹, R. Jarasch²

Publiziert in: Gait and Posture 16 (2002), 255-263

ZIEL DER STUDIE:

Der Einfluss des Prothesenaufbaus sowie verschiedener Prothesenkomponenten auf den Energieverbrauch und die biomechanischen Charakteristika von an der unteren Extremität Amputierten sind untersucht worden.

Die folgende Darstellung bezieht sich nur auf Oberschenkelamputierte.

STUDIENDESIGN:

Methode: Die Untersuchung der Oberschenkelamputierten ist in zwei Ansätze unterteilt: 1. (T3) Energieverbrauch und biomechanische Gangparameter mit dem gleichen Prothesenkniegelenk (3R80 Rotationshydraulik, Otto Bock HealthCare) und einem einheitlichen Prothesenfuß (1D25, Otto Bock HealthCare) mit unterschiedlichen Prothesenaufbauten (isolierte sagittale Verschiebung des Kniegelenks von einem optimalen Aufbau um jeweils 1 und 2 cm nach anterior und posterior); 2. (T4) Energieverbrauch beim Gehen mit einem konventionellen Einachskniegelenk mit Mauch SNS Hydraulik (3C1, Otto Bock HealthCare) und einem Mikroprozessor-gesteuerten Kniegelenk (C-Leg, Otto Bock HealthCare) und einem einheitlichen Prothesenfuß (1D25, Otto Bock HealthCare) bei jeweils optimierten Prothesenaufbauten.

Messtechnik: ein Laufband (Enraf Nonius, Niederlande) zur Kontrolle der Gehgeschwindigkeit, CPX System (Med Graphics, USA) für Sauerstoffverbrauchsmessung, Herzfrequenzmesser (Polar Electro Oy, Finland), biomechanische Parameter beim ebenen Gehen mit einem optoelektronischen Kamerasystem (Delft Motion Analysis, Niederlande) in Kombination mit Kraftmessplatten (Kistler, Schweiz).

Vorgehen: Vor den Versuchsdurchführungen wurde in einer ausgiebigen Gewöhnungsphase an das Laufband eine individuell komfortable Gehgeschwindigkeit ermittelt. Folgend wurde der Prothesenaufbau mit Hilfe des L.A.S.A.R. Postures dokumentiert sowie die Ganganalyse durchgeführt. Das Protokoll der Energieverbrauchsmessung bestand aus dem 15 minütigen Gehen auf dem Laufband in drei Geschwindigkeiten (jeweils 5 Minuten): 1. mittlere selbst gewählte (3,0 bis 3,8 km/h mit 3R80, 2,9 bis 4,2 km/h mit 3C1 und C-Leg), 2. langsame (-20%) und 3. schnelle (+20%) Geschwindigkeit. Zur Auswertung wurden der Sauerstoffverbrauch und die Herzfrequenz über die jeweils letzte Minute im Steady-State gemittelt. Die Reihenfolge der Aufbauuntersuchungen mit dem 3R80 Kniegelenk war wie folgt: optimaler Aufbau, Knie 1 cm post., Knie 2cm post., Knie 1 cm ant., Knie 2 cm ant. Zwischen diesen Untersuchungen hatten die Probanden 30 Minuten Erholungszeit.

Probandengruppe: Als Einschlusskriterien galten für sämtliche Probanden die unilaterale Oberschenkelamputation, Trauma als Amputationsursache sowie mindestens 5 km tägliche Gehstrecke ohne Gehhilfe. T3: 6 Probanden (33 ± 6 Jahre, Zeitraum seit Amputation 13 ± 6 Jahre), T4: 6 Probanden (37 ± 7 Jahre, Zeitraum seit Amputation 13 ± 9 Jahre)

ERGEBNISSE:

T3 (Aufbauvariationen mit 3R80): Die durchschnittlichen Gehgeschwindigkeiten sowie die Schrittlängen waren über alle Aufbauvariationen nicht signifikant different. Wichtige biomechanische Parameter wurden hingegen erheblich beeinflusst. So ist in der mittleren Standphase eine systematische Erhöhung des extern wirkenden sagittalen Hüftmomentes zu beobachten, je weiter das Kniegelenk nach anterior verschoben ist. Dieses muss durch erhöhte Muskelarbeit der Hüftgelenk streckenden Muskulatur kompensiert werden, um ein Kollabieren des Kniegelenkes zu verhindern. Das Verschieben des Kniegelenkes nach posterior hat auf den metabolischen Energieverbrauch keinen signifikanten Einfluss, wohingegen das Verschieben nach anterior den Energieverbrauch signifikant über sämtliche getestete Geschwindigkeiten erhöht. Bei der Herzfrequenz wurde lediglich bei einer Verschiebung um 2cm nach anterior und der schnellen Gehgeschwindigkeit eine signifikante Erhöhung gemessen.

T4 (Vergleich zwischen 3C1 Mauch SNS und C-Leg): Mit dem C-Leg ist beim Gehen der mittleren und teilweise der langsamen Geschwindigkeiten eine deutliche signifikante Reduzierung des Sauerstoffverbrauchs um 6 bis 7% messbar. Bei den hohen Geschwindigkeiten ist der reduzierte Verbrauch um 4 % statistisch nicht signifikant. Die Herzfrequenz zeigte ähnliche Muster, war jedoch über sämtliche Geschwindigkeiten nicht signifikant different.

Der Prothesenaufbau hat gemäß diesen Untersuchungen einen entscheidenden Einfluss auf den metabolischen Energieverbrauch. Somit hat das Verschieben um 2cm nach anterior ausgehend vom optimalen Aufbau eine klare Erhöhung des Sauerstoffverbrauchs von 13% zur Folge. Das C-Leg bietet gegenüber einem Kniegelenk mit Mauch SNS Hydraulik eine Reduzierung des metabolischen Energieverbrauches über einen breiten Geschwindigkeitsbereich.

¹ R&D Biomechanics, Otto Bock Healthcare GmbH, Duderstadt/Göttingen, Germany

² Orthopaedic Workshop, Otto Bock HealthCare GmbH, Göttingen, Germany

Leistungsfähigkeit verschiedener Prothesenkniegelenke beim Treppabgehen von Oberschenkelamputierten¹

Autor: T. Schmalz², S. Blumentritt² und R. Jarasch²

Publiziert in: Orthopädie-Technik 53 (2002), 586-592

ZIEL DER STUDIE:

Es soll die Leistungsfähigkeit verschiedener Prothesenkniegelenke, die ein alternierendes Treppabgehen durch Yielding bieten, im Vergleich zu einer gesunden Kontrollgruppe untersucht werden.

STUDIENDESIGN:

Probanden: 12 Oberschenkelamputierte und 21 Gesunde.

Methode / Versuchsanordnung: 2-Stufen-Treppe mit Stufenhöhe nach DIN-Norm (17,5 cm), untere Stufe hatte Kontakt mit einer Kraftmessplatte.

Messmethoden: Kistler Kraftmessplatte (Abtastrate 400 Hz), Primas optoelektronisches Kinematik Messsystem (Abtastrate 100 Hz).

Verwendete Passteile: 3C1 (Mauch-Hydraulik), 3R80 (Rotationshydraulik), C-Leg (elektronisch gesteuerte Hydraulik), einheitlicher Prothesenfuß 1D25, (alle Passteile von Otto Bock HealthCare GmbH).

Messablauf: Nach abgeschlossener intensiver Probephase absolvierten die Probanden zweimal sechs gültige Versuche auf der Stufenanordnung. In einem Durchgang hatten sie mit der gesunden Seite Kontakt auf der Messstufe, im anderen mit der amputierten Seite.

ERGEBNISSE:

Die von den Probanden erstellte Rangfolge bezüglich des subjektiv empfundenen Gesamtkomforts hatte in allen Fällen das C-Leg an erster Stelle, neun der Probanden ordneten das 3R80 an die zweite und drei an die dritte Position ein, entsprechend umgekehrt war die Einordnung des 3C1. Anhand der horizontalen Bodenreaktionskräfte lässt sich erkennen, dass das Gehen mit dem C-Leg zu einer Reduzierung der Belastung der kontralateralen Seite beiträgt. Die Probanden treten mit der Prothesenseite kraftvoller auf die Stufe als mit dem 3R80 und dem 3C1, welches beim darauffolgenden Schritt mit der gesunden Seite einen niedrigeren Kraftstoß bedingt. Eine mit den konventionellen Gelenken auftretende schnelle Entlastung der Prothesenseite am Ende der Standphase wird mit dem C-Leg nicht beobachtet, welches auch zu einer Entlastung der gesunden Seite beiträgt. Sowohl bei den Verläufen der Kniewinkel als auch der Knie- und Hüftmomente werden mit dem C-Leg physiologischere Situationen gemessen als mit den beiden anderen Gelenken. Das C-Leg bedarf keiner besonderen Ansteuerung, um das Treppengehen zu ermöglichen. Die lastabhängige Standphasensicherung des 3R80 benötigt eine vom Amputierten kurz nach Stufenkontakt ausgeführte Hüftgelenksexension, um den Standphasenwiderstand zu aktivieren.

¹ Die vollständige Studie kann als Sonderdruck unter dem Kennzeichen 646D163 bzw. 646D163=GB bestellt werden.

² Otto Bock HealthCare GmbH, Duderstadt

Ganganalytische Beurteilung von Kniegelenkseinstellungen und Prothesenaufbau unter Nutzung der im Kniegelenk C-Leg integrierten Sensorik

Autor: R. Pawlik¹

Publiziert in: Orthopädie-Technik 52 (2001), 505-509

ZIEL DER VERÖFFENTLICHUNG:

In diesem Artikel wird nach einer Beschreibung der C-Leg-Sensorik geprüft, in wie weit die Daten der Sensoren als Hilfestellung zur Beurteilung von Kniegelenkseinstellungen und Prothesenaufbau verwendet werden können.

INHALT:

Zur Erfassung der Informationen über den aktuellen Schritt werden folgende Sensoren verwendet: Kniewinkelsensor, Knöchelmomentsensor sowie ein Axialkraft-Sensor. Die ermittelten Werten können während des Gehens über ein Kabel auf einen PC oder Laptop übertragen und mit einer Software visualisiert werden. Zusätzlich werden Messgrößen wie Ventileinstellungen des Extensions- und Flexionsventils dargestellt. Als Vorteile gegenüber einer Ganganalyse im Labor werden die schnelle Durchführbarkeit und der Einsatz im Gelände wie auf Treppen genannt. Jedoch stehen vergleichsweise wenig Parameter zur Verfügung, insbesondere von der Prothesenseite.

Die Kniegelenkseinstellung lässt sich zum einen über den Verlauf des Kniewinkels beurteilen. Dieser beträgt in der Schwungphase natürlicher Weise ca. 60-65° und soll bei schnellem Gehen nur wenig steigen. Weiter lässt sich die Standphasenflexion und -extension darstellen. So kann kontrolliert werden, ob der Amputierte diese Eigenschaft des Gelenks nutzt und ob die Einstellungen optimal sind.

Zur Beurteilung der Möglichkeit, ob ein Prothesenaufbau mit Hilfe der Software optimiert werden kann, sind Aufbauvariationen an einer Testperson durchgeführt worden. Dazu wurden Veränderungen der Plantarflexion des Prothesenfußes (1D25, Otto Bock) sowie Veränderungen an der Schaftvorflexion unter Verwendung einer Verschiebeadapters in der Sagittalebene vorgenommen und dokumentiert. Bei einer Einstellung eines Plantarflexionswinkels von 97° (Winkel zwischen der Verbindungslinie Trochanter major -Fußmitte und Standfläche) ergab sich ein für den Amputierten angenehmes Abrollverhalten mit einem Übergang von Fersenlast zur Vorfußlast bei ca. 30% der Standphasendauer gemäß Software. Bei zu geringer Plantarflexion (94°) erfolgte der Übergang später, und zwar bei ca. 37% der Standphasendauer. Zudem war die Standphasenflexion erhöht. Bei der Überprüfung der Auswirkung verschiedener Schaftvorflexionswinkel (Winkel zwischen der Verbindungslinie Trochanter major – Fußmitte und Schaftlängsachse) bewirkte eine Flexion mit 6° (um 2° stärker als das Optimum bei 4°) war eine visuell festzustellende leichte Asymmetrie zu erkennen, bei der die Schritte mit der Prothese kürzer waren. Eine Schaftvorflexion von null Grad bedingte eine Zunahme der Schrittlänge. Zudem musste der Amputierte nach Fersenauftritt stärker strecken um eine zu starke Standphasenflexion zu vermeiden. Diese Kompensationsbewegung erhöhte den Druck im Sitzbeinbereich. Viele dieser Veränderungen wie z.B. die Asymmetrie der Schrittlängen sind auf den Software-Kurven nicht zu erkennen. Lediglich eine höhere Dynamik bei Fersenauftritt ist bei der null Grad Schaftvorflexion festzustellen.

Die korrekte Einstellung des Kniegelenks kann durch die Verwendung der Software unterstützt werden. Eine Unterstützung des sagittalen Prothesenaufbaus ist nur durch ein hohes Maß an Erfahrung möglich, da die Veränderung der Kurven vielfältige Ursachen haben können. Daher sind für die Aufbauoptimierung zusätzliche Methoden erforderlich wie z. B. die visuelle Ganganalyse. Jedoch ist es möglich, die Auswirkungen von Aufbauveränderungen sowohl positiver als auch negativer Art darzustellen.

¹ Otto Bock Healthcare Products GmbH, Wien

Das Kniegelenksystem C-Leg – Klinische Versorgungsstatistik¹

Autor: L. Köcher²

Publiziert in: Medizinisch Orthopädische Technik 121 (2001), 129-134

ZIEL DER STUDIE:

Das Anliegen dieser Studie ist es, die Versorgungsergebnisse der kontrollierten Produkteinführung des C-Leg nach der Vorstellung zum Weltkongress 1997 in Nürnberg statistisch aufzubereiten und auszuwerten.

STUDIENDESIGN:

Probanden: 108 zufällig ausgewählte Oberschenkelamputierte (90 aus Deutschland, 18 aus Österreich); im Durchschnitt lagen 16,9 Jahre zwischen der Amputation und der C-Leg-Versorgung; die Versorgungsdauer mit dem C-Leg betrug im Durchschnitt 9,6 Monate.

Methoden: Telefoninterview anhand eines speziell entwickelten Fragebogens, der 4 Komplexe umfasst (Angaben: 1. zur Person, 2. zum sozialen Umfeld, 3. zur Prothesentechnik der aktuellen und früherer Versorgung und 4. zur Einschätzung der Versorgung); Teil 1 bis 3 wurden anhand vorgegebener Fragen beantwortet, Teil 4 bestand aus offenen Fragen; Teil 1 und 2 waren vornehmlich von den Amputierten zu beantworten, Teil 3 vom Techniker und Teil 4 von beiden Seiten; die Befragung fand zwischen Juli und September 1999 statt und wurde nur von einer Person durchgeführt.

ERGEBNISSE:

Die Amputationsursache war in 78% der Fälle ein Trauma. Der „Durchschnittsstumpf“ war mittellang bis lang bei konischer Stumpfform mit voll ausgebildeter Stumpfkraft. 30% der Amputierten hatten weitere Beeinträchtigungen bzw. Behinderungen. Sie verfügten über ausreichende Standstabilität (Stehen mit Prothese, ohne weitere Hilfsmittel), hatten keine Lähmungserscheinungen oder Gleichgewichtsstörungen und waren nicht von Sehstörungen oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen betroffen.

Die Befragung zeigte, dass das private und soziale Umfeld sehr unterschiedlich geprägt ist. Dieses ist durch die Beanspruchungen durch die Familie und den Beruf gekennzeichnet, da oft lange Distanzen (Gehfähigkeit in Länge und Dauer) zurückgelegt werden (1-5 km: 52 Nennungen, > 5 km: 31 Nennungen; 60 – 120 min: 28 Nennungen, >120 min: 56 Nennungen). Teilweise tragen auch Hobbyaktivitäten zu einer höheren Beanspruchung bei. Von den Befragten gehörten 93% der Mobilitätsklasse 3 (uneingeschränkter Außenbereichsgeher) und 4 (Uneingeschränkter Außenbereichsgeher mit besonders hohen Ansprüchen) an. Die in der Vorversorgung verwendeten Passteile – sowohl die Kniegelenke als auch Füße – weisen auf den beschriebenen mittleren sowie hohen Funktionsanspruch der Amputierten hin. Die von den Befragten eingeschätzte Versorgungszufriedenheit und Akzeptanz war hoch (101 von 108 Patienten beschreiben eine Versorgungsverbesserung). Besonders wurden in diesem Zusammenhang eine deutliche Verbesserung der Motorik sowie der erhebliche Zuwachs an Sicherheit gegen plötzliches Einknicken der Prothese genannt.

Aus dem hohen Sicherheitspotential des C-Leg in vielen Umweltsituationen (Überwinden von Treppen, Schrägen und Bodenunebenheiten) ergab sich für viele Amputierte eine Erweiterung des aktiv zu nutzenden Lebensraumes, welches zu einer Erhöhung der Lebensqualität beiträgt. Ebenso sei die Integration in privaten und beruflichen Bereichen durch eine deutliche Erhöhung des Selbstwertgefühles verbessert. Von weiterer Bedeutung sind die erfahrene Entlastung sowohl der amputierten als auch der gesunden Seite sowie des gesamten Rumpfes durch verminderte Anstrengung.

Die von den Amputierten formulierten Verschlechterungen im Vergleich zu ihrer alten Versorgung waren zum einen ein etwas umständlicheres Anschließen des Ladekabels (vorheriges Entfernen der Kosmetik) und zum anderen das täglich Nachladen des Akkus. Diese Nachteile wurden jedoch nach Abwägung der gesamten Vorteile akzeptiert. Durch das breite Spektrum der Aktivitäts- und Mobilitätsklassen der in dieser Studie involvierten Amputierten kann geschlussfolgert werden, dass das Versorgungspotential des C-Leg über die mittleren und hohen Klassen hinausgeht. Demnach profitieren auch Amputierte niedriger Aktivität und Mobilität, besonders bei Erstversorgungen, zunächst von dem hohen Sicherheitspotential und später von der Adaptierfähigkeit des C-Leg an unterschiedliche Gangsituationen.

¹ Die vollständige Studie kann als Sonderdruck unter dem Kennzeichen 646D135 bestellt werden.

² Otto Bock HealthCare GmbH, Duderstadt

Biomechanik und Beurteilung des mikroprozessorgesteuerten Exoprothesenkniegelenkes C-Leg¹

Autor: H. Stinus²

Publiziert in: Zeitschrift für Orthopädie 138 (2000), 278-282

ZIEL DER STUDIE:

Mittels einer klinischen Befragung sowohl von Amputierten, die mit dem C-Leg versorgt wurden, als auch deren Orthopädietechnikern wird die Funktionsweise dieses Prothesenkniegelenkes mit mikroprozessorgesteuerter Standphasensicherung und Schwungphasensteuerung im Vergleich zu den herkömmlichen prothetischen Vorversorgungen untersucht.

STUDIENDESIGN:

Probanden: 15 Oberschenkelamputierte, ohne und teilweise mit Beeinträchtigung oder Behinderung weiterer Gliedmaßen (untere und obere Extremität).

Methode: Anwendungsbeobachtung über einen 6 bis 14 monatigen Zeitraum mit Befragung der Amputierten und den versorgenden Technikern.

Fragen an den Orthopädietechniker: Bewertung der Justierbarkeit, der Funktionalität, des Gangbildes und der Patientenakzeptanz verglichen mit der Vorversorgung; anzuwendende Bewertungsskala von 1 bis 4 („deutliche Verbesserung“ bis „deutliche Verschlechterung“).

Fragen an den Probanden: Bewertung der Standphasensicherheit, der Schwungphasensteuerung und der Dynamik des Kniegelenkes verglichen mit der Vorversorgung; anzuwendende Bewertungsskala von 1 bis 4 („deutliche Verbesserung“ bis „deutliche Verschlechterung“); zusätzlich die Frage, ob die Probanden das C-Leg weiterempfehlen würden (Antwort: ja oder nein); Ermittlung des Aktivitätsgrades (Dauer der Gehzeit und Länge der Gehstrecke), der Stumpfbettung und der Passteile der Vorversorgung (Prothesenkniegelenke und -füße).

ERGEBNISSE:

Die Patientenaktivität ist im Durchschnitt als hoch zu bewerten – dies wird durch die Beschreibungen der Freizeitbeschäftigungen (z.B. Radfahren und Wandern) sowie die durchschnittliche tägliche Gehstrecke (1 - 5 km) und Gehdauer (60 - 120 min) deutlich. Ebenso weisen die in der Vorversorgung verwendeten Passteile auf ein körperlich aktives Probandenkontingent hin. Interessant ist die Tatsache, dass Probanden mit Mehrfachbehinderungen nach Erhalten der C-Leg-Versorgung einen insgesamt höheren Aktivitätsgrad angegeben haben als Einfachamputierte. Dies lässt darauf schließen, dass besonders Mehrfachbehinderte vom C-Leg profitieren. Sämtliche Amputierte gaben mit dem C-Leg eine Vergrößerung des Aktionsradius an und bewerteten die Standphasensicherheit, die Schwungphasensteuerung und die Dynamik des C-Leg mit 1 („deutliche Verbesserung“) und würden auch ausnahmslos das Passteil weiterempfehlen. 2 Probanden berichteten, dass sie in der Untersuchungszeit stolperten, ohne dabei zu fallen. Eine solche Situation hätte nach ihren Aussagen mit der alten Versorgung unweigerlich zum Sturz geführt. Bei der Beurteilung durch die Techniker wurden sowohl die Justierbarkeit als auch die Funktionalität mit 1 („deutliche Verbesserung“) bewertet; das Gangbild im Durchschnitt mit 1,2. In der gesamten Testphase kam es in 3 Fällen zu Elektronikproblemen, wobei der integrierte Sicherheitsmodus einwandfrei funktionierte. Die Problemursachen wurden behoben und in der Serienfertigung optimiert. Als einziger negativer Aspekt wurde der höhere Preis des C-Leg angegeben.

¹ Die vollständige Studie kann als Sonderdruck unter dem Kennzeichen 646D109 bestellt werden.

² Orthopädische Gemeinschaftspraxis, Northeim

„Was kann das C-Leg?“ – Ganganalytischer Vergleich von C-Leg, 3R45, 3R80¹

Autor: J. Kastner², R. Nimmervoll³, P. Wagner³

Publiziert in: Medizinisch Orthopädische Technik 119 (1999), 131-137.

ZIEL DER STUDIE:

Unter Nutzung der instrumentellen Ganganalyse soll der Wert einer computergesteuerten Regelmechanik im Vergleich zu konventionelle Mechanismen untersucht und gegebenenfalls bestehende Vorteil diskutiert werden.

STUDIENDESIGN:

Probanden: Zehn Oberschenkelamputierte, unilateral amputiert.

Methoden/ Versuchsanordnungen: Untersuchung der Belastung durch Bodenreaktionskräfte, Untersuchung des Schwunghasenverhaltens anhand von kinematischen Parametern auf dem Laufband (3, 4 und 5 km/h), Laufbandtest (bergauf und bergab, jeweils 3 min mit 3 km/h bei 10 %) mit Pulskontrolle und 1000-Meter-Feldtest mit Puls- und Zeitkontrolle zum Vergleich der Belastungsintensitäten.

Messmethoden: Kistler Kraftmessplatten mit gekoppelter Videoaufzeichnung zur Bestimmung des Vektors im Bild und integrierter Vermessungssoftware zur Bestimmung des Kraftangriffspunkts, 2-D-Kinematikanalyse (50 Hz Online Kinematik), Laufband.

Ablauf: Zur Vermeidung von Gewöhnungseffekten war die Reihenfolge der untersuchten Kniegelenke randomisiert. Es sind lediglich die Gelenke getauscht worden. Der Prothesenaufbau blieb identisch und wurde anhand des Vektors im Bild gemäß der Herstellerangaben kontrolliert. Vor der Messung auf dem Laufband hatten die Probanden eine 10 minütige Gewöhnungsphase. Anschließend wurde die Schwunghasensteuerung korrigiert. Die Reihenfolge der Messungen war wie folgt: Belastungen, Schwunghasensteuerung, Laufband (bergauf / bergab), 1000m Feldtest.

ERGEBNISSE:

Die Untersuchung der Belastungen ergab keine signifikanten Unterschiede. Die Belastungszeit, die Gesamtbelastung und das Mittelstützminimum unterschieden sich nahezu nicht. Die Asymmetrie zwischen gesunder und Prothesenseite war mit dem C-Leg minimal höher als mit den anderen Gelenken (nicht signifikant). Gleichzeitig wurde mit dem C-Leg ein tendenziell höheres Entlastungsmaximum gemessen. Die Untersuchung der Schwunghase ergab bei den Parametern Zykluszeit, Zykluslänge, Schwung- und Stützzeit sowohl auf der gesunden als auch auf der Prothesenseite ebenso keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gelenken. Der maximale Beugewinkel ist bei allen Geschwindigkeiten mit dem C-Leg geringer ($p < 0,05$) und kommt der gesunden Seite näher. Auch die Winkelgeschwindigkeiten bei Flexion und Extension sind mit dem C-Leg bei allen ausgeführten Gehgeschwindigkeiten geringer und angenähert an die gesunde Seite. Die Unterschiede zwischen den Gelenken sind prothesenseitig signifikant. Beim Oberschenkelwinkel wurden mit dem C-Leg prothesenseitig ab 4 km/h niedrigere Werte gemessen als mit den anderen Gelenken, welches auf eine niedrigere Aktivität bei der Prothesenansteuerung hinweist. In den Pulswerten, die während des Gehens auf dem Laufband bergauf und bergab erfasst wurden, sind keine Differenzen zwischen den Gelenken aufgefallen. Bei dieser Messanordnung gab es mit dem C-Leg teilweise Unsicherheiten beim Einleiten der Schwunghase, welches sich aus einem nicht vollständigen Abrollen über den Vorfuß ergab. Der 1000m Feldtest wurde von allen Probanden mit dem C-Leg am schnellsten absolviert.

Bei einer Neuversorgung mit dem C-Leg sollte begleitend eine Gangschulung erfolgen, um das gesamte Potential des Gelenkes auszuschöpfen. Ebenso ist seitens des Technikers besondere Sorgfalt beim Aufbau und bei der Justierung geboten.

¹ Die vollständige Studie kann als Sonderdruck unter dem Kennzeichen 646D98 bestellt werden.

² Forschungsinstitut für Orthopädiotechnik, Wien

³ Rehabilitationszentrum Weißer Hof, Klosterneuburg

Metabolischer Energieverbrauch Amputierter beim Gehen mit dem Prothesenkniegelenk C-Leg

Autor: T. Schmalz¹, S. Blumentritt¹, K. Tsukishiro, L. Köcher², H. Dietl³

Publiziert in: Abstracts IXth World Congress of the ISPO, Seiten 459-460, June 28 – July 3 1998, Amsterdam, NL.
[Diese Abstraktpublikation ist ein Auszug von: T. Schmalz, S. Blumentritt and R. Jarasch: Energy expenditure and biomechanical characteristics of lower limb amputee gait: The influence of prosthetic alignment and different prosthetic components. *Gait & Posture* (2002) 16: 255-263]

ZIEL DER STUDIE:

In dieser Untersuchung wird der metabolische Energieverbrauch beim Gehen von Oberschenkelamputierten mit dem 3C1 (CaTech / Mauch-Hydraulik, Monozentrik) und dem C-Leg (elektronische gesteuerte Hydraulik, Monozentrik) verglichen.

STUDIENDESIGN:

Probanden: Sechs Oberschenkelamputierte, die langjährige 3C1- Nutzer waren und eine mehrwöchige Testphase mit dem C-Leg absolviert haben, Amputationsursachen waren ausschließlich Traumata.

Methoden / Versuchsanordnung: Messung auf dem Laufband bei einer mittleren individuell selbstgewählten Geschwindigkeit, einer um 20 % verminderten und einer um 20 % erhöhten Geschwindigkeit. Die Messung bestand aus einem 15 min-Testprotokoll (5 min mittlere, 5 min langsame, 5 min hohe Geschwindigkeit). Mit beiden Gelenken war der Prothesenaufbau identisch, welches mit dem L.A.S.A.R. Posture validiert und dokumentiert wurde. In allen Fällen kam als Prothesenfuß der Dynamik Plus (Otto Bock) zum Einsatz, es wurde prinzipiell mit dem 3C1 begonnen.

Messmethoden: Laufband (Enraf Nonius, NL) mit Geschwindigkeitsanpassung, Atemgasanalyse mit Cardiopulmonary- Exercise-System CPX (Medical Graphics, USA) Parametern, Herzfrequenzmessung mit Polar Sport Tester (Polar Electro Oy, FIN).

Durchführung: Zur Vorbereitung und Bestimmung der Geschwindigkeiten diente eine 10 minütige Probephase. Anschließend wurde das Testprotokoll mit dem 3C1 absolviert. Das gleiche Protokoll wurde nach einer 30 minütigen Erholungsphase mit dem C-Leg wiederholt.

ERGEBNISSE:

Beim Gehen mit dem C-Leg im Vergleich mit dem 3C1 sind die Mittelwerte sowohl von VO_2 als auch VCO_2 reduziert. Der Sauerstoffverbrauch mit dem C-Leg ist zwischen 4-7% niedriger, wobei besonders beim langsamen Gehen die Differenz zum 3C1 am größten ist. Ebenfalls ist die mittlere Herzfrequenz in den Geschwindigkeitsbereichen mit dem C-Leg niedriger als mit dem 3C1. Dies lässt darauf schließen, dass ein Gehen mit dem C-Leg besonders im Bereich von mittleren und langsameren Geschwindigkeiten, wie sie im Alltag vornehmlich vorkommen, mit einem niedrigeren physiologischen Energieaufwand möglich ist. Der Vorteil des C-Leg liegt im Vergleich mit einem individuell eingestellten hydraulischen Widerstand des 3C1 für einen bestimmten Geschwindigkeitsbereich in der elektronischen Anpassung der hydraulischen Widerstände an die Gehgeschwindigkeiten.

¹ Otto Bock HealthCare GmbH, Duderstadt

² Georg-August-Universität, Institut für Sportmedizin, Göttingen, Germany

³ Otto Bock HealthCare Products GmbH, Vienna, Austria

C-Leg – Ein neues System zur Versorgung von Oberschenkelamputierten¹

Autor: H. Dietl², R. Kaitan², R. Pawlik², P. Ferrara²

Publiziert in: Orthopädie-Technik 49 (1998), 197-211

ZIEL DER VERÖFFENTLICHUNG:

Es wird ein neues Prothesensystem für die Versorgung von Oberschenkelamputierten vorgestellt, welches eine Anpassung des Schwung- und Standphasenwiderstandes gemäß der Gangsituation unter der Verwendung von neuen Technologien ermöglicht.

INHALT:

Nach einer umfangreichen und sehr ausführlichen Darstellung der Biomechanik des Gehens mit einer Oberschenkelprothese und den sich daraus ergebenden Anforderungen an ein Prothesenkniegelenk wird die technische Umsetzung des Konzeptes dargelegt.

Das Gelenkkonzept beinhaltet die elektronische Beeinflussung der Stand- und Schwungphase anhand der zuvor beschriebenen analysierten biomechanischen Parameter. Die Vorteile einer derartigen Steuerung sind: sichere Standphase bei gleichzeitig geringem Energieaufwand zum Einleiten der Schwungphase und die Sicherheit ohne zusätzliche Stumpfaktivität beim Gehen auf unebenen Untergründen, eine Standphasenflexion zur Reduzierung der Auftrittskräfte, sicheres und bequemes Gehen z. B. auf Treppen und Schrägen durch Bereitstellung der erforderlichen Flexionswiderstände, Implementierung von Sonderfunktionen wie Tanzen und Radfahren, Regelung der Schwungphasenbewegung in Echtzeit für ein harmonisches Gehen mit unterschiedlichen Geschwindigkeiten ohne zu starkes Schwingen der Ferse nach hinten/oben und einen zu harten Extensionsanschlag, individuelle Anpassung der Schwung- und Standphase an Größe, Gewicht und Patientenaktivität mit einer Software.

Für die technische Umsetzung eines solchen Systems ist eine komplexe Sensorik erforderlich, welche erkennt, in welcher Situation des Gehens sich der Amputierte befindet, sodass die nötigen Widerstände bereitgestellt werden können. Der Bewegungswiderstand wird durch eine Hydraulikeinheit bereitgestellt, die über servomotorgesteuerte Ventile separat die Widerstände für Schwung- und Standphase erzeugt. Als maßgebliche Sensorgrößen dienen dazu der Kniewinkel und das sagittale Unterschenkelbiegemoment in der Standphase. Zwei Mikrocontroller verarbeiten die Sensorsignale und steuern die Servomotoren an, die für die jeweilige Gangphase die nötige Ventilstellung vornehmen. Der für diese Regelung erforderliche Energiebedarf wird von einem Lithium-Ionen-Akkumulator bereitgestellt. Die elektronische Steuerung und Regelung erfolgt nach einem Softwareprogramm. Das Programm ist als Netzwerk von Regeln aufgebaut, wobei jede Regel einer eindeutigen Kombination von Eingangssignalen entspricht und entsprechende Ventilpositionen einstellt. Für das Gehen auf der Ebene werden typischer Weise fünf Regeln durchlaufen: Standphase, Vorfußlast, Schwunghaseneinleitung, Schwunghasenfexion und Extension. Die Regeln werden durch Unterprogramme ergänzt. Während der Schwunghase erfolgt eine stetige Verstellung der Ventile. Zunächst wird zur Einleitung der Schwunghase der Widerstand gering eingestellt. Er erhöht sich gegen Ende der Extension um einen harten Anschlag zu vermeiden. Diese Erhöhung findet abhängig von der Unterschenkelndynamik (schnelle oder langsame Bewegung) statt. Durch die Elektronik ist eine Vereinigung der Vorteile der Systeme Hydraulik, Pneumatik und Bremskniegelenk ohne die jeweiligen Nachteile möglich. Ein mehrstufiges Sicherheitssystem (Vibrations- und Akustikalarm) warnt den Amputierten bei geringer Akkukapazität. Bei aufgebrauchtem Akku und Störungen der Elektronik schaltet das Gelenk in einen hohen Standphasenwiderstand und ermöglicht ein gegen das Einknicken sicheres Gehen. Für eine optimale Versorgung sind nach wie vor ein gut passender Schaft sowie ein korrekter Prothesenaufbau Grundvoraussetzungen, die erfüllt sein müssen.

In einer kontrollierten Markteinführung wurden 40 Amputierte mit dem C-Leg versorgt, wobei nahezu alle an einer Definitivversorgung interessiert waren. Alle Versorgten sahen bereits nach einer kurzen Tragedauer wesentliche Vorteile der optimierten Schwunghasensteuerung. Sie beschrieben, weniger Anstrengung beim Gehen zu verspüren, und dass das Gehen komfortabler sei. Als größter Vorteil wurde die Zuverlässigkeit der Standphase genannt. Zwei der Amputierten äußerten eine Beeinflussung durch die Elektronik.

Mit dem C-Leg ist ein Prothesenkniegelenkkonzept realisiert worden, das Amputierten durch den Einsatz von neuen Technologien zusätzlichen Komfort bei zugleich hoher Sicherheit gibt. Es ermöglicht zur Stabilisierung einen geringeren Aufwand durch Muskelaktivität, es ist eine Standphasenflexion möglich, die Einleitung der Schwunghase ist erleichtert, die Schwunghase wird gemäß des Modells eines gesunden Beines geregelt, es ist ein harmonischeres und symmetrischeres Gehen möglich und das erhaltene Bein wird beim Gehen auf Treppen und Schrägen geschont. Dieser erhebliche technische Aufwand rechtfertigt einen höheren Preis, der sich aus den Entwicklungskosten und den Produktionskosten ergibt, jedoch durch den Zugewinn an Funktionen relativiert wird.

¹ Die vollständige Studie kann als Sonderdruck unter dem Kennzeichen 646D71=D bestellt werden.

² Otto Bock Healthcare Products GmbH, Wien

Otto Bock weltweit

Europe



Otto Bock HealthCare Deutschland GmbH
Max-Näder-Str. 15 · D-37115 Duderstadt
Tel. +49 5527 848-3411 · Fax +49 5527 848-1414
e-mail: healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com



Otto Bock Healthcare Products GmbH
Kaiserstraße 39 · A-1070 Wien
Tel. +43 1 5269548 · Fax +43 1 5267985
e-mail: vertrieb.austria@ottobock.com
www.ottobock.at



Otto Bock Adria Sarajevo D.O.O.
Omladinskih radnih brigada 5 · BIH-71000 Sarajevo
Tel. +387 33 766200 · Fax +41 41 4556170
obadria@bih.net.ba · www.ottobockadria.com.ba



Otto Bock Suisse AG
Pilatustrasse 2, Postfach 87 · CH-6036 Dierikon
Tel. +41 41 4556171 · Fax +41 41 4556170
e-mail: suisse@ottobock.com



Otto Bock ČR s.r.o.
Protetická 460 · CZ-33008 Zruč-Senec
Tel. +420 37 7825044 · Fax +420 37 7825036
e-mail: email@ottobock.cz · www.ottobock.cz



Otto Bock Algérie E.U.R.L.
32, rue Ahoène outalab · Coopérative les Mimosas
Mackle-Ben Aknoun · Alger · DZ-Algérie
Tel. + 213 21 913863 · Fax + 213 21 913863
e-mail: information@ottobock.fr · www.ottobock.fr



Otto Bock Iberica S.A.
C/Majada, 1 · E-28760 Tres Cantos (Madrid)
Tel. +34 91 8063000 · Fax +34 91 8060415
e-mail: info@ottobock.es · www.ottobock.es



Otto Bock Egypt S.A.E.
115, El-Alameen St. · Mohandeseen – Giza · ET-Egypt
Tel. +20 23 302 43 90 · Fax +20 23 302 43 80
e-mail: info@ottobock.com.eg · www.ottobock.com.eg



Otto Bock France SNC
4 Rue de la Réunion · B.P. 11
F-91941 Les Ulis Cedex
Tél. +33 1 69188830 · Fax +33 1 69071802
e-mail: information@ottobock.fr · www.ottobock.fr



Otto Bock Healthcare plc
32, Parsonage Road · Englefield Green
GB-Egham, Surrey TW20 0LD
Tel. +44 1784 744900 · Fax +44 1784 744901
e-mail: bockuk@ottobock.com · www.ottobock.co.uk



Otto Bock Hungária Kft.
Tatai út 74. · H-1135 Budapest
Tel. +36 1 4511020 · Fax +36 1 4511021
e-mail: info@ottobock.hu · www.ottobock.hu



Otto Bock Adria D.O.O.
Dr. Franje Tuđmana 14 · HR-10431 Sveta Nedelja
Tel. +385 1 3361544 · Fax +385 1 3365986
e-mail: info@ottobock.hr · www.ottobock.hr



Otto Bock Italia S.R.L.
Via Filippo Turati 5/7 · I-40054 Budrio (BO)
Tel. +39 051 692-4711 · Fax +39 051 692-4710
e-mail: info.italia@ottobock.com · www.ottobock.it



Otto Bock Benelux B.V.
Ekkersrijt 1412 · NL-5692 AK-Son en Breugel
Tel. +31 499 474585 · Fax +31 499 476250
e-mail: info.benelux@ottobock.com
www.ottobock.nl



Industria Ortopédica Otto Bock Unip. Lda.
Av. Miguel Bombarda, 21 · 2º Esq.
P-1050-161 Lisboa
Tel.: +351 21 3535587 · Fax: +351 21 3535590
e-mail: ottobockportugal@mail.telepac.pt



Otto Bock Polska Sp. z o. o.
Ulica Koralowa 3 · PL-61-029 Poznań
Tel. +48 61 6538250 · Fax +48 61 6538031
e-mail: ottobock@ottobock.pl · www.ottobock.pl



Otto Bock Romania srl
Șos de Centura Chitila-Mogoșoia Nr. 3
RO-Chitila 077405, Jud. Ilfov
Tel. +40 21 4363110 · Fax +40 21 4363023
e-mail: lonut.savescu@ottobock.ro · www.ottobock.ro



OOO Otto Bock Service
p/o Pultikovo, Business Park „Greenwood”,
Building 7, 69 km MKAD
RUS-143441 Moscow Region/Krasnogorskiy Rayon
Tel. +7 495 564-8360 · Fax +7 495 564-8363
e-mail: info@ottobock.ru · www.ottobock.ru



Otto Bock Scandinavia AB
Koppargatan 3 · Box 623 · S-60114 Norrköping
Tel. +46 11 280600 · Fax +46 11 312005
e-mail: info@ottobock.se · www.ottobock.se



Otto Bock Slovakia s.r.o.
Čajkova 25 · SK-81105 Bratislava 1
Slovenská Republika
Tel./Fax 00421 2 52 44 21 88
e-mail: info@ottobock.sk · www.ottobock.sk



Otto Bock Sava d.o.o.
Maksima Gorkog bb · 18000 Niš, Republika Srbija
Tel./Fax +381 18 539 191
e-mail: info@ottobock.rs · www.ottobock.rs



Otto Bock Ortopedi ve Rehabilitasyon Tekniği Ltd. Şti.
Ali Dursun Bey Caddesi · Latif Lokum Sokak
Meriç Sitesi B Block No: 6/1
TR-34387 Mecidiyeköy-İstanbul
Tel. + 90 212 3565040 · Faks +90 212 3566688
e-mail: info@ottobock.com.tr · www.ottobock.com.tr

Americas



Otto Bock Argentina S.A.
Piedras, 1314 · Código Postal:
RA-1147 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel. + 54 11 4300 0076
e-mail: ventas@ottobock.com.ar



Otto Bock do Brasil Ltda.
Rua Jovelino Aparecido Miguel, 32
BR-13051-030 Campinas-São Paulo
Tel. +55 19 3729 3500 · Fax +55 19 3269 6061
e-mail: ottobock@ottobock.com.br · www.ottobock.com.br



Otto Bock HealthCare Canada Ltd.
5470 Harvester Rd, Burlington, Ontario L7L 5N5
CA-Canada
Tel. +1 289 288-4848 · Fax +1 289 288-4837
e-mail: info@ottobock.ca · www.ottobock.ca



Otto Bock HealthCare Andina Ltda.
Clínica Universitaria Teletón, Autopista Norte km 21
La Caro · Chia, Cundinamarca
Bogotá / Colombia
Tel. +57 1 8619988 · Fax +57 1 8619977
e-mail: ottobock@telesat.com.co



Otto Bock de Mexico S.A. de C.V.
Av. Avila Camacho 2246 · Jardines del Country
MEX-Guadalajara, Jal. 44210
Tel. +52 33 38246787 · Fax +52 33 38531935
e-mail: info@ottobock.com.mx
www.ottobock.com.mx



Otto Bock HealthCare LP
Two Carlson Parkway North, Suite 100
U.S.A.-Minneapolis, Minnesota 55447
Phone +1 800 328 4058 · Fax +1 800 962 2549
e-mail: usa.customerservice@ottobock.com
www.ottobockus.com

Asia/Pacific



Otto Bock Australia Pty. Ltd.
Suite 1.01, Century Corporate Centre
62 Norwest Boulevard · Norwest Business Park
AUS-Baulkham Hills NSW 2153
Tel. +61 2 88182800 · Fax +61 2 88182898
e-mail: healthcare@ottobock.com.au
www.ottobock.com.au



Beijing Otto Bock Orthopaedic Industries Co. Ltd.
HengXiang Tower · No.15 Tuanjiehu South Road
Chaoyang District · Beijing 100026 · P.R.China
Tel. +86 10 85986880 · Fax +86 10 85980040
e-mail: china@ottobock.com.cn · www.ottobock.com.cn



Otto Bock Asia Pacific Ltd.
Suite 3218, 32/F., Sun Hung Kai Centre
30 Harbour Road, Wanchai · Hong Kong
Tel No. +852 2598 9772 · Fax No. +852 2598 7886
e-mail: info@ottobock.com.hk



Otto Bock HealthCare India Pvt. Ltd.
Behind Fairlawn Housing Society
Sion Trombay Road
Chembur · IND-Mumbai 400 071
Tel. +91 22 2520 1268 · Fax +91 22 2520 1267
e-mail: information@indiaottobock.com
www.ottobockindia.com



Otto Bock Japan K. K.
Yokogawa Building 8F · 4-4-44 Shibaura, Minato-ku
J-Tokyo 108-0023
Tel. +81 3 3798-2111 · Fax +81 3 3798-2112
e-mail: ottobock@ottobock.co.jp · www.ottobock.co.jp



Otto Bock Korea HealthCare Inc.
Beakyoung B/D 2FL · 37-22, Samsung-dong
Gangnam-gu · ROK-Seoul 135-090
Tel. +82 2 577-3831 · Fax +82 2 577-3828
e-mail: info@ottobockkorea.com · www.ottobockkorea.com



Otto Bock South East Asia Co. Ltd.
1741 Phaholyothin Road,
Kwaeng Chatuchark, Khet Chatuchark,
T-Bangkok 10900
Tel. +66 2 930 3030 · Fax +66 2 930 3311
e-mail: obsea@ottobock.co.th · www.ottobock.co.th



Otto Bock[®]

QUALITY FOR LIFE

Otto Bock HealthCare Deutschland GmbH

Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Telefon 05527 848-3411 · Telefax 05527 848-1414 · prothetik@ottobock.de · www.ottobock.de