

J. Wühr, L. Linkemeyer, B. Drerup, H. H. Wetz

Vergleichende klinische und biomechanische Prüfung elektronisch gesteuerter Kniepassteile für Oberschenkelprothesen

A Comparative Clinical and Biomechanical Examination of Electronically Controlled Knee Parts for AK-Prostheses

Kniepassteile, die Schwung- und Standphase elektronisch steuern, bedeuten für viele Patienten einen enormen Zugewinn an Sicherheit und Entlastung. Für diese Systeme stehen keine allgemein verbindlichen Indikationskriterien zur Verfügung. Dazu sind vergleichende klinische und biomechanische Prüfungen notwendig. Die Klinische Prüfstellung hat dazu einen standardisierten Prüfablauf entwickelt.

Knee parts which control the swing and stance phases electronically mean an enormous gain of security and relief for many patients. For these systems no generally binding indication criteria are available. Comparative clinical and biomechanical examinations are necessary to determine these indications. The Clinical Test Centre has developed a standardized test process to do so.

Einleitung

Die Eigenschaften einer Oberschenkelprothese werden im Wesentlichen durch die Art der Standphasensicherung und der Schwungphasensteuerung des Kniepassteiles definiert [4].

Die Standphasensicherung einer Oberschenkelprothese ist im Wesentlichen abhängig vom statischen Aufbau, jedoch auch von Eigenschaften der Passteile und der Stumpfmotorik. Eine hervorgehobene Rolle kommt der Beschaffenheit des Stumpfes bei der Schwungphasensteuerung zu. Diese ist in erheblichem Maß von der motorischen Aktivität des Stumpfes abhängig und wird von der Charakteristik des Kniegelenkes unterstützt.

Die orthopädie-technische Versorgung Oberschenkelamputierter hat einen beschleunigten Wandel vollzogen. Moderne Prothesenkniegelenke bieten zum Beispiel eine elektronisch gesteuerte Schwungphase und/oder eine Standphasensicherung. Die dazugehörigen Mikroprozessoren messen in Echtzeit und können so schneller auf die jeweilige Situation (zum Beispiel Stolpern) reagieren.

Es gibt mittlerweile adaptive Systeme, die sich an das spezielle Gangmuster ihres Trägers anpassen sollen. In diesem Zusammenhang wird gerne von „künstlicher Intelligenz“ und Bionik gesprochen. Aber auch neue Materialien und Prinzipien sind im Einsatz. Das Rheo Knee zum Beispiel wird durch eine magnetorheologische Flüssigkeit gesteuert.

Aber sind diese neuen „Hightech“-Gelenke wirklich die beste Versorgung für alle Amputierten? In den Punkten Sicherheit und Dynamik sollen diese Gelenke Patienten große Vorteile gegenüber den herkömmlichen Kniepassteilen bieten. Allerdings sind auch die Kosten für diese Gelenke deutlich gestiegen, so dass besonders die Kostenträger daran interessiert sind, Fehlversorgungen und somit langfristig Kosten zu vermeiden.

Sowohl für etablierte Standardprothesen als auch für das C-Leg oder das Rheo Knee stehen keine validierten Indikationskriterien zur Verfügung, die bisherige Versorgungspraxis orientiert sich an den Empfehlungen des Herstellers. Wissenschaftliche Studien zu diesem Thema sind selten [2, 3, 8].

Aus diesem Grund sind klinisch-biomechanische Untersuchungen wichtig, um neben den funktionellen Unterschieden zwischen den verschiedenen elektronischen Kniepassteilen herauszufinden, welcher Patient von einem elektronisch gesteuerten System profitieren kann und wenn ja, von welchem.

Fragestellung

Dazu sollten innerhalb einer vergleichenden Studie folgende Fragen beantwortet werden:

- Sind elektronische Kniepassteile die beste Versorgung für alle Amputierten?
- Welche Patienten können von einem elektronischen Kniepassteil profitieren?



Abb. 1 Gangspuruntersuchung mit GaitRite.

- Wie stark sind Patienten (zum Beispiel durch Werbung) beeinflussbar?
- Stimmen die Indikationsangaben der Hersteller?
- Kann man anhand anthropometrischer, medizinischer und/oder orthopädie-technischer Daten Indikationsempfehlungen für/ gegen ein Kniepasseil geben?
- Gibt es objektive Kriterien, nach denen man Entscheidungen treffen kann?

Prüfprotokoll

Bevor eine solche klinische Prüfung durchgeführt wird, sind Vorarbeiten notwendig [7]. Zunächst wird aufgrund allgemeiner medizinischer und orthopädie-technischer Erfahrungen eine Ausgangshypothese formuliert. Es erfolgt eine Literaturrecherche, um den aktuellen Stand der Forschung mit einzubeziehen. Anschließend wird ein Prüfprotokoll erarbeitet und erste Testmessungen mit Patienten durchgeführt. Falls es nötig sein sollte, wird zu diesem Zeitpunkt das Prüfprotokoll überarbeitet beziehungsweise angepasst. Nach Abschluss aller Messungen werden

die Ergebnisse ausgewertet und diskutiert.

Für die vergleichende Untersuchung von elektronischen Kniepasseilen hat die Klinische Prüfstelle einen standardisierten Prüfablauf entwickelt [5]. Zunächst findet eine medizinische Untersuchung statt, in der allgemeine Personendaten sowie die relevanten medizinischen Daten festgehalten

werden. Dies sind hier zum Beispiel Stumpflänge und -beschaffenheit, Amputationsursache und die Einstufung in eine Aktivitätsklasse. Ausgeschlossen von einer Prüfung wurden Amputierte, bei denen die cardiopulmonale Belastbarkeit deutlich reduziert war, so dass zu erwarten stand, dass sie rein körperlich nicht in der Lage sind, den Prüfparcours zu bewältigen. Hat ein Arzt den Amputierten zur weiteren Prüfung zugelassen, so folgte eine orthopädie-technische Untersuchung.

Innerhalb dieser wurde unter anderem der Schafttyp, die Passform, aber auch die Pässeilauswahl festgehalten. Voraussetzung für die Zulassung zur klinisch-biomechanischen Prüfung waren ein passgerechter Schaft sowie der korrekte Aufbau (nach Herstellerangaben) der mitgebrachten konventionellen Prothesen. Letzteres wurde mit dem L.A.S.A.R. Posture (Otto Bock) überprüft.

Für die klinisch-biomechanische Vergleichsuntersuchung stehen als



Abb. 3 Außenparcours.

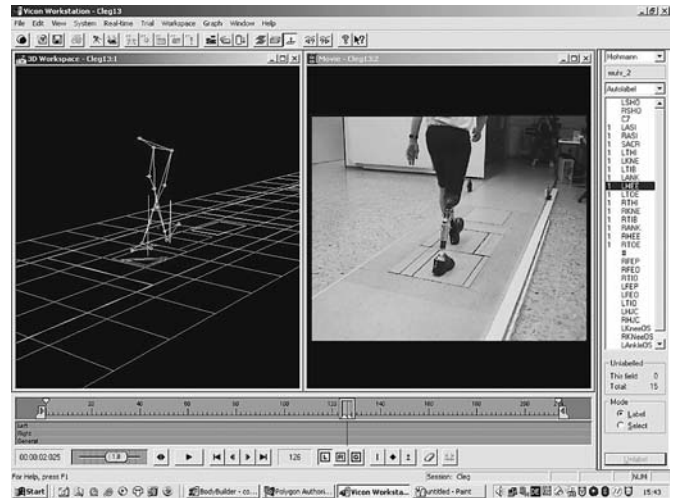


Abb. 2 Vicon-Messsystem zur optoelektronischen Bewegungsanalyse.

apparative Ausstattung beziehungsweise Messausrüstung folgende Methoden zur Verfügung:

- L.A.S.A.R. Posture (Otto Bock) zur optometrischen Beurteilung der Prothesenstatik/Aufbaukontrolle,
- GaitRite-Gangmatte,
- Vicon-Messsystem zur optoelektronischen Bewegungsanalyse (50 Hz; 6 Kameras),
- zwei Kistler-Kraftmessplatten.

Die klinisch-biomechanische Vergleichsuntersuchung besteht aus drei Teilen:

1. Kinematische und kinetische Datenerfassung

- Gangspuruntersuchung mit GaitRite zur Bestimmung von Schrittlänge, Schrittfrequenz und Standphasendauer sowie eventueller Links-Rechts-Unterschiede (Asymmetrien) (Abb. 1).
- Ganganalyse mit Vicon: Hierbei werden kinetische und kinematische Daten (Bodenreaktionskräfte, Winkel, Geschwindigkeiten und Beschleunigungen) gemessen (Abb. 2).

2. Klinische Zusatzaufgaben

- Im Außen- und Innenparcours wird das Gehen auf unterschiedlichen Untergründen sowie das Bewältigen von Rampen, Treppen und verschiedenen klinischen Zusatzaufgaben bewertet (Abb. 3).

	1		2	3	
	Vicon	GaitRite	Innen- und Außenparcours	Beurteilung des Arztes	Fragebogen
Sicherheit	•	•	•	•	•
Entlastung	•	•			•
Geteilte Aufmerksamkeit		•	•	•	•
Gangbild	•	•		•	•
Geschwindigkeit	•	•		•	•
Kraftaufwand	•			•	•

Tab. 1 Auswertungsschema für den funktionellen Zugewinn.

3. Subjektiv-Eindrücke

- Digitale Foto- und Videodokumentation: Sie dient zu einer späteren subjektiven Überprüfung durch den Arzt.
- Fragebogen, in dem der Patient seine persönlichen Eindrücke schildern kann.

Basierend auf diesen Daten wird der funktionelle Zugewinn [9] ermittelt und bewertet. Die einzelnen Kriterien des funktionellen Zugewinns sind:

- Erhöhung der Sicherheit,
- Entlastung der Gegenseite,
- Integration in das Körperschema mit dadurch ermöglichter geteilter Aufmerksamkeit,
- Harmonisierung des Gangbildes,
- Variation der Geschwindigkeit,
- Verringerung des Kraftaufwandes,
- Reduktion der Hilfsmittel.

Tabelle 1 zeigt die Anwendung der oben gelisteten klinischen und biomechanischen Tests, die den verschiedenen Kriterien des funktionellen Zugewinns zugeordnet werden.

Der wichtige funktionelle Zugewinn im Bereich der Sicherheit wird durch alle Tests (biomechanisch, klinisch, subjektiv) überprüft. Alle übrigen Kriterien ergeben sich durch eine Kombination aus Biomechanik, Klinik und subjektiven Eindrücken. Das Prüfprotokoll einer anderen Arbeitsgruppe [6] sieht teilweise ein ähnliches Vorgehen vor.

Innerhalb der klinisch-biomechanischen Vergleichsuntersuchung werden immer zwei prothetische Versorgungen miteinander verglichen, das heißt, die Amputierten durchlaufen den Prüfparcours im Allgemeinen zweimal.

Alle Prüfungen, auch wenn zum Beispiel drei Kniepassteile getestet werden, werden nach dem Schema Kniepassteil A versus Kniepassteil B durchgeführt und bewertet. Tritt innerhalb eines Kriteriums (zum Beispiel Sicherheit) eine Verbesserung unter Nutzung von Kniepassteil B auf, so wird dieses Kriterium als „erfüllt“ bewertet. Tritt eine Verschlechterung unter Nutzung von Kniepassteil B auf, so wird dieses Kriterium als „nicht erfüllt“ bewertet. Ergeben sich weder Verbesserungen noch Verschlechterungen, so wird das Kriterium als „neutral“ bewertet. Nach Anwendung dieses Auswertungsschemas ergeben sich folgende Möglichkeiten für den Ausgang der vergleichenden Untersuchung Passteil A versus Passteil B:

1. Der Amputierte profitiert von Passteil B, wenn mindestens vier Kriterien erfüllt wurden.
2. Der Amputierte profitiert von Passteil A, wenn mindestens vier Kriterien nicht erfüllt wurden.
3. Der Vergleich liefert ein neutrales Ergebnis: Der Amputierte profitiert weder von Passteil A noch von Passteil B.

Die Grenze von vier Kriterien wurde gezielt so gewählt. Bei einer kleineren Mindestzahl von Kriterien käme es unter anderem zu einem Widerspruch, wenn bei zwei vergleichenden Versorgungen ein funktioneller Zugewinn nach jeweils drei Kriterien vorliegt: Die widersprüchliche Aussage wäre dann, dass der Patient mit beiden Gelenken profitieren beziehungsweise es sogar zu einem falsch positiven Ergebnis kommen würde. Diese Grenze würde sich demnach ändern, wenn die Anzahl der berücksichtigten Kriterien erhöht oder verringert würde.

Ergebnis

Insgesamt kann festgestellt werden, dass Patienten im Vergleich zu einer konventionellen Prothese in etwa 80 Prozent unserer Testungen von einem elektronisch gesteuerten Kniepassteil profitieren. Ob und inwieweit ein Patient von solch einem Kniepassteil profitieren kann, ist weitestgehend unabhängig von der Aktivitätsklasse (im untersuchten Bereich von 2 bis 4), dem Alter, der Amputationsursache oder auch der Amputationsdauer. Einfluss dagegen haben kognitive und koordinative Fähigkeiten wie auch die Stumpflänge und -beschaffenheit.

Bei Patienten der Aktivitätsklasse 2 und 3 zeigte sich sehr häufig schon nach einer Testphase von wenigen Stunden, ob der Patient von einem elektronisch gesteuerten Kniepassteil profitieren wird. Patienten der Aktivitätsklasse 4 sollten mindestens eine Woche zur Verfü-

gung stehen, damit sie sämtliche Vor-, aber auch die Nachteile des jeweiligen Gelenkes kennen und akzeptieren lernen können.

Welche Langzeit-Vor-, aber auch -Nachteile die elektronischen Kniepassteile bringen werden, kann derzeit noch nicht abgeschätzt werden. Zum C-Leg gibt es erste Untersuchungen, zum Beispiel zur Zufriedenheit mit dem Kniepassteil [1].

Während der vergleichenden Studien zeigte sich, dass gerade bei den elektronisch gesteuerten Kniepassteilen eine Gangschulung wichtig ist, damit die Patienten auch das Potenzial des jeweiligen Kniepassteils ausschöpfen können.

Für die Autoren:

*Dr. Juliane Wühr (Diplom-Physikerin)
Klinik für Technische Orthopädie und
Rehabilitation*

*Klinische Prüfstelle für orthopädische
Hilfsmittel*

*Robert-Koch Str. 30
48149 Münster*

Literatur:

- [1] Drerup, B., K. Bitterle, H. H. Wetz, N. Osada, R. Schmidt: Langzeitergebnisse mit dem C-Leg-Kniegelenksystem – Ergebnisse einer Patientenbefragung. *Med. Orth. Tech.* 126 (2006), 89-98
- [2] Hafner, B. J., L. L. Willingham, N. C. Buell, K. J. Allyn, D. G. Smith: Evaluation of function, performance and preference as transfemoral amputees transition from mechanical to microprocessor control of the prosthetic knee. *Archives Phys. medicine and Rehab.* 88 (2007), 207-217
- [3] Kristen, H., R. Nimmervoll: Moderne Prothesen, moderne Passteile. *Med. Orth. Tech.* 122 (2002), 106-113
- [4] Linkemeyer, L., Th. Kretschmer, A. Ridder, A. Guttman: Kniegelenkatalog der Klinischen Prüfstelle. *Mitteilungen der Klinischen Prüfstelle für orthopädische Hilfsmittel* 4 (2003). Hrsg. von H. H. Wetz und B. Drerup
- [5] Schmidt, R: Entwicklung und Auswertung eines Prüfprotokolls für vergleichende klinische und biomechanische Bewertung elektronisch gesteuerter Kniepassteile für Oberschenkelprothesen. Münster, Universität, Dissertation, 2007
- [6] Seymour, R., B. Engbretson, K. Kott, N. Ordway, G. Brooks, J. Crannell, E. Hickernell, K. Wheeler: 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, *Prosthet. Orthot. Int.* 31 (2007), 51-61
- [7] Wetz, H. H., B. Drerup, U. Hafkemeyer: Richtlinien für eine klinische Prüfung von orthopädischen Hilfsmitteln, *Z. Orthop.* 140 (2002), 1-8
- [8] Wetz, H. H., U. Hafkemeyer, J. Wühr, B. Drerup: Einfluss des C-Leg-Kniegelenk-Passteiles der Fa. Otto Bock auf die Versorgungsqualität Oberschenkelamputierter. Eine klinisch-biomechanische Studie zur Eingrenzung von Indikationskriterien. *Orthopäde* 34 (2005), 298-319
- [9] Wetz, H. H., S. Bieringer, B. Drerup, L. Linkemeyer, R. Schmidt, U. Veltmann, J. Wühr: Klinische Prüfstelle für Orthopädische Hilfsmittel: Endbericht zum Prüfauftrag „Festlegung von Indikationen für eine Versorgung mit dem C-Leg Kniegelenksystem der Fa. Otto Bock, Duderstadt“ für das Bundesministerium für Arbeit und Soziales