

S. Blumentritt, M. Bellmann

Potenzielle Sicherheit von aktuellen nicht-mikroprozessor- und mikroprozessorgesteuerten Prothesenkniegelenken

Potential Safety of Current Non-Microprocessor and Microprocessor Controlled Prosthetic Knee Joints

Die sichere Kniefunktion unter den konkreten Lebensbedingungen eines Beinamputierten stellt einen entscheidenden Faktor bei der Verordnung eines spezifischen Kniegelenkes dar, der die persönlichen Möglichkeiten des Amputierten hinsichtlich der sozialen Teilhabe, finanzielle Aspekte bis hin zu rechtlichen Fragen zur Beurteilung von Sturzfolgen betrifft. Dieser Artikel beschäftigt sich mit der Identifizierung des Sicherheitspotenzials, das verschiedene mikroprozessorgesteuerte und nicht-mikroprozessorgesteuerte Kniegelenke dem damit versorgten Amputierten im Alltag bieten können. Zunächst werden Kenntnisse und Ansätze zum Sturzgeschehen und zur Sicherheit von Beinamputierten dargestellt. Zur Ermittlung der potenziellen Sicherheit der Kniegelenke wurden unter standardisierten Bedingungen im Ganglabor Alltagssituationen nachempfunden, die typischerweise von Prothesenträgern als sturzkritisch geschildert werden: plötzliches Abstoppen beim Gehen, auf ein nicht wahrgenommenes Hindernis treten, beim Prothesendurchschwingen hängenbleiben und Treppen hinabgehen. Elf Amputierte unterzogen sich im Ganglabor den Sicherheitstests unter selektiver Auswahl aus insgesamt neun nicht-mikroprozessor- und mikroprozessorgesteuerten Kniegelenken. Die potenzielle Sicherheit differiert für die untersuchten Kniegelenke außerordentlich. Sie stellt sich für mikroprozessorgesteuerte höher dar als für die nicht-mikroprozessorgesteuerten Kniegelenke. Dennoch unterscheiden sich auch

die mikroprozessorgesteuerten Kniegelenke selbst hinsichtlich der potenziellen Sicherheit.

Under all real-world conditions of leg amputees, safe knee function is a crucial factor in the prescription of one specific knee joint affecting the amputee's personal possibilities of social participation, financial aspects and legal questions related to the assessment of fall consequences. This article aims at identifying the safety potential that different microprocessor and non-microprocessor controlled knee joints may offer the fitted amputee in everyday life. At first knowledge and systematization approaches on falling and safety of leg amputees are presented. To determine the potential safety of knee joints, everyday situations were simulated in a gait lab under standardized conditions that are considered by prosthetic users to be situations typically bearing a high risk of falling: stopping abruptly during walking, stepping on an object not realized before, disruption of prosthetic swing phase (tripping) and walking down stairs. The safety tests in the gait lab were conducted with eleven amputees using some selected from a total of nine non-microprocessor and microprocessor controlled knee joints. The potential safety of the tested knee joints differs considerably. Microprocessor controlled knee joints offer higher safety than non-microprocessor controlled ones. However, also within the range of microprocessor controlled knee joints, differences referring to the potential safety can be observed.

Einleitung

Die Entwicklung exoprothetischer Kniegelenke in den vergangenen zwei Jahrzehnten brachte hinsichtlich der Funktionalität dieser Gelenke klare Fortschritte. Die Kniegelenke erlauben immer vollständiger die natürliche Kniefunktion nachzubilden, sowohl durch leistungsfähigere Schwungphasensteuerungen als auch insbesondere durch moderne, sensorgestützte Prinzipien der Standphasensicherung. Diese verbesserte Funktionalität wird von den Amputierten jedoch nur dann angenommen und genutzt werden, wenn sie mit einem hohen Maß an Sicherheit bei der Fortbewegung unter Alltagsbedingungen einhergeht. Wichtig sind also beide Aspekte: die Funktion und die Sicherheit des Gelenkes.

Dieser Artikel beschäftigt sich mit der Identifizierung des Sicherheitspotenzials, das verschiedene mikroprozessorgesteuerte und nicht-mikroprozessorgesteuerte Kniegelenke dem damit versorgten Amputierten im Alltag bieten können. Dazu wurden unter standardisierten Bedingungen im Ganglabor Alltagssituationen nachempfunden, die typischerweise von Prothesenträgern als sturzkritisch geschildert werden.

Häufigkeit und Bedeutung von Stürzen

Mit Stürzen während der Fortbewegung sind wir Menschen ein Leben lang konfrontiert. Sie können zu massiven Verletzungen

• Mentale und körperliche Leistungsfähigkeit

Krankheiten (Herzversagen, neuromuskuläre Erkrankungen, Sehschwäche, Diabetes, Gleichgewichtsstörungen, ...)

Fitness (Kraft, Ausdauer, Koordination, Reaktionsvermögen, Immobilität, Kompensationsstrategien, Stumpfleistungsfähigkeit, ...)

Medikamente

• Umgebungsfaktoren

(rutschige oder vereiste Wege, Türschwelle, Teppichkante, kaputte Stufenkante, ...)

• Prothese

Prothesenaufbau

Komponenten (Funktionsprinzip, Versagen, Bruch, ...)

Tab. 1 Mögliche Sturzursachen beim Beinamputierten.

führen und die Lebensqualität nachhaltig beeinträchtigen. Ausagekräftige Sturzstatistiken betreffen meistens den älteren Menschen. Danach kann davon ausgegangen werden, dass etwa ein Drittel der über 65-jährigen Bevölkerung mindestens einmal im Jahr stürzt. Die Anzahl der vom Sturz Betroffenen nimmt mit der Betagtheit zu. So beträgt der Anteil vom Sturz Betroffenen in dieser Altersgruppe bereits über 50 Prozent, wenn sich die Menschen nicht mehr außer Haus bewegen können. Die Mehrzahl der Stürze bleibt glücklicherweise ohne gesundheitliche Folgen. Dennoch stellt jeder Sturz ein erhebliches Gefährdungspotenzial dar, zehn bis 20 Prozent der Gestürzten verletzen sich behandlungsbedürftig, fünf bis sechs Prozent erleiden Frakturen [6, 19, 20].

Das Sturzrisiko von an der unteren Extremität Amputierten liegt deutlich höher als bei Nichtamputierten. Aus publizierten Studien ergibt sich sehr einheitlich, dass 60 bis 70 Prozent der Oberschenkelamputierten mindestens einmal im Jahr stürzen, etwa 75 Prozent von ihnen mehrfach. Das Sturzrisiko und damit verbunden die Verletzungsgefahr ist bei Oberschenkelamputierten, die mit konventionellen mechanischen Kniegelenken versorgt werden, damit etwa doppelt so hoch wie bei Nichtamputierten gleichen Alters. Dazu schränken die so versorgten Amputierten ihre soziale Teilhabe durch Vermeiden von Risikosituationen, die zum Sturz führen könnten, ein [5, 8, 9, 15].

Offensichtlich beeinflusst der Kniegelenksmechanismus das Sturzrisiko. Über Jahrzehnte galt in der

Orthopädie-Technik die allgemeine Regel, je mehr Sicherheit ein Kniegelenk dem Amputierten bietet, desto geringer ist dessen Funktionalität. Spätestens mit der Einführung der mikroprozessorgesteuerten Kniegelenke gilt diese Gegenläufigkeit der Ausprägung von Sicherheit und Funktion nicht mehr. Die Publikationen [7, 10, 11, 12, 14, 18, 21] belegen, dass sich die Sicherheit für den Amputierten erhöht und die Sturzhäufigkeit reduziert, wenn das C-Leg benutzt wird.

In zwei kontrollierten Studien verglichen Kahle et al. [13] und Hafner et al. [11] die Häufigkeit von Stolpern und Stürzen über eine Periode von 60 Tagen beziehungsweise acht Wochen, wenn die Amputierten jeweils ein nicht-mikroprozessorgesteuertes Kniegelenk und das C-Leg nach einer entsprechenden Gewöhnungszeit trugen. Beide Arbeiten weisen signifikant reduzierte Stolper- und Sturzzraten mit dem C-Leg nach. Die Sturzhäufigkeit reduzierte sich bei Kahle et al. [13] sogar um 64 Prozent. Des Weiteren scheint das Sicherheitspotenzial verschiedener nicht-mikroprozessorgesteuerter und mikroprozessorgesteuerter Kniegelenke nicht gleich zu sein [1, 4].

Ursache von Stürzen

Als einen Sturz verursachend wird eine Vielfalt intrinsischer und extrinsischer Faktoren diskutiert [6, 19, 20].

Der tatsächliche Grund für ein konkret zu bewertendes Sturzgeschehen kann häufig lediglich vermutet und nicht klar ermittelt werden, weil die Auskünfte Betroffener

meist nur vage Schlüsse zulassen. Die Sturzursachen lassen sich generell in drei Gruppen einteilen:

- reduzierte mentale und körperliche Leistungsfähigkeit,
- Umgebungseinflüsse,
- Prothesenversagen.

Von all diesen Einflussgrößen (Tab. 1) interessieren hier die potenziellen Sicherheitseigenschaften des Kniegelenkes, die auf das im Gelenk realisierte Funktionsprinzip zurückzuführen sind.

Interessanterweise fallen die meisten Amputierten beim ebenen Gehen hin. Bunke und Kraft [5] beispielsweise ermittelten durch Fragebögen an 58 Beinamputierten, die mindestens einen Sturz pro Jahr erlitten hatten, dass die Mehrheit der Amputierten beim Gehen auf ebenem Untergrund (51 Prozent) stürzte, dagegen jeweils 15 Prozent auf der Treppe und auf Schrägen. Als Ursache nannten 21 Prozent der Patienten unbemerkte Hindernisse, eigene Unachtsamkeit 16 Prozent, falsch eingeschätzter Untergrund 14 Prozent, Fehlfunktion beziehungsweise Versagen der Prothese zwölf Prozent, falsch eingeschätztes Prothesenverhalten zehn Prozent, Gleichgewichtsstörung sieben Prozent.

Bei Patienten, die sich in stationärer Rehabilitation befinden, scheint der Gleichgewichtsverlust eine größere Bedeutung zu besitzen [9]. Eine weitere in der Literatur beschriebene Differenzierung der Sturzhäufigkeit nach den Funktionsprinzipien des Kniegelenks, über den bereits oben erwähnten Trend hinaus, ist den Autoren nicht bekannt.

Einen Ansatz zur weiteren Differenzierung der Kniegelenke nach dem Sicherheitspotenzial könnten standardisierte Tests bieten. Mit Experimenten im Labor, mit denen sturzkritische Alltagssituationen nachgestellt wurden, konnten die Schaltbedingungen des Kniemechanismus prothesenseitig als Ursache für das Sturzgeschehen nachgewiesen werden. Wenn kein Sturz verzeichnet wurde, waren immer die Stabilitätskriterien als erfüllt gemessen worden [4]. Die Schaltbedingungen bewirken die Aktivierung des hohen Stand- oder des niedrigen Schwungphasenwiderstandes im Gelenk.

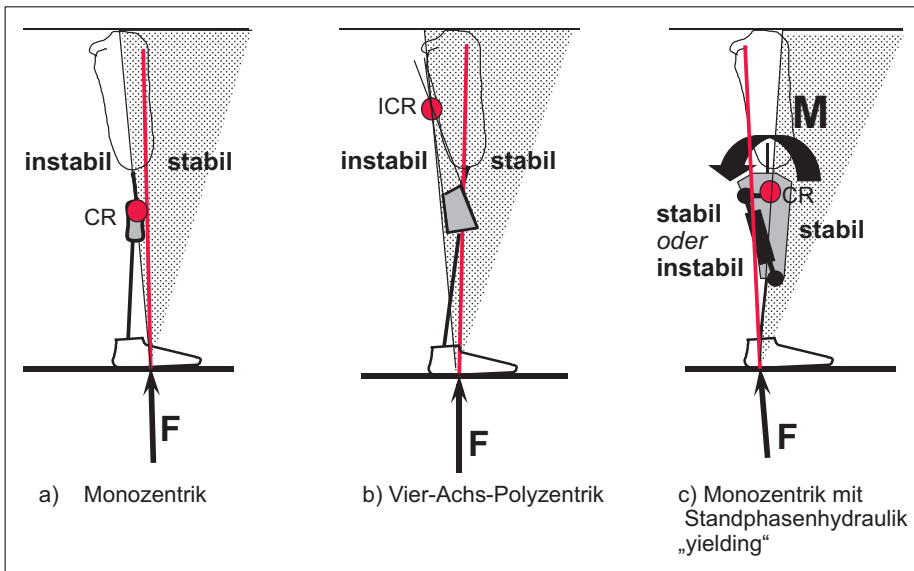


Abb. 1a–c Stabilitätszonen von Kniegelenksprinzipien zur Standphasensicherung. **a) Monozentrik:** stabil, wenn die Bodenreaktionskraft F vor der Drehachse CR wirkt, dahinter instabil. **b) Vier-Achs-Polyzentrik:** stabil, wenn die Bodenreaktionskraft F vor dem Momentendrehzentrum ICR wirkt, dahinter instabil. **c) Monozentrik mit Standphasenhydraulik:** stabil, wenn die Bodenreaktionskraft F vor der Drehachse CR wirkt, dahinter stabil oder instabil, abhängig vom Schaltzustand der Hydraulik (Standphasen- oder Schwungphasenmode aktiviert).

Sicherheit von Oberschenkelprothesen

Das beidbeinige sichere Stehen mit der Prothese stellt für jeden Oberschenkelamputierten die Basis der Mobilität dar. Die unumgängliche Voraussetzung dazu ist die stabil belastbare Prothese. Statisch ist die Prothese stabil mit dem Körpergewicht belastbar, wenn die Bodenreaktionskraft vor der Drehachse des Kniegelenks wirkt. Dadurch entsteht ein Extensionsmoment, das das Kniegelenk im Streckanschlag hält. Die sicher und bequem belastbare Prothese im beidbeinigen Stand wird immer durch den Prothesenaufbau erreichbar. Sie ist somit für jeden Kniemechanismus realisierbar, unabhängig von der motorischen Leistungsfähigkeit des Amputierten und damit auch unabhängig von seinem Mobilitätsgrad.

Beim Gehen benötigt jeder Oberschenkelamputierte eine in der Standphase mit dem Körpergewicht stabil belastbare Prothese. Das gilt für alle Amputierten und es spielt keine Rolle, ob sie den Innenbereichsgehern mit einem niedrigen oder den Außenbereichsgehern mit einem hohen Mobilitätsgrad zugerechnet werden. Drei Faktoren bestimmen die Standphasensicherheit:

- der Prothesenaufbau,

- die Eigenschaften der Prothesenpassteile (Fuß und Knie),
- das Hüftmoment, das der Amputierte beim Gehen entwickelt.

Die Bedeutung und Gewichtung dieser drei Faktoren untereinander hängen vom Mobilitätsgrad des Amputierten ab [3].

Während des Gehens sind Prothesen mit monozentrischen Kniegelenken in der Standphase stabil belastbar, wenn die Bodenreaktionskraft vor der Kniedrehachse wirkt und das Kniegelenk sich zu dieser Zeit gestreckt im Anschlag befindet. Polyzentrische Kniegelenke, ausgenommen die geometrisch blockierenden, sind stabil belastbar, wenn die Bodenreaktionskraft vor dem Momentendrehzentrum des gestreckten Gelenkes liegt (Abb. 1). Die monozentrischen und polyzentrischen Kniegelenke, die Funk-

tionselemente zur Standphasensicherung besitzen, wie manuelle Feststellungen, Blockierungen oder Bremsen, erweitern sogar die Möglichkeit einer stabil belastbaren Prothese für den Fall, dass die Stützkraft hinter der Drehachse wirkt. Dadurch wird der Sicherheitsbereich erweitert, allerdings weiterhin mit einem steifen, unter der Belastung sich nicht bewegenden Kniegelenk.

Kniegelenke, die eine Kniebewegung zulassen, obwohl sie das Körpergewicht tragen, kommen der natürlichen Kniefunktion deutlich näher [3]. Die Bewegung erfolgt hierbei fluidkontrolliert. Die entscheidende Bedingung für die Sicherheit des Amputierten ist jedoch, dass der hohe Standphasenwiderstand zu jedem die Sicherung erfordernden Zeitpunkt tatsächlich eingeschaltet ist. Der Widerstand wird so dimensioniert, dass die Kniebeugung geführt wird, ähnlich der natürlichen Kniebewegung mit exzentrisch arbeitenden Muskeln. Andererseits muss für die Schwungphasenbewegung der für die Standphasensicherung nötige hohe Flexionswiderstand des Gelenkes im richtigen Moment abgeschaltet werden (Abb. 1c).

Bei den yieldenden Kniegelenken können drei verschiedene Arten der Mode-Schaltung unterschieden werden:

- situationsabhängig (Mauch-SNS-Hydraulik, CaTech-Zylinder),
- lastabhängig (Rotationshydraulik),
- gangphasenabhängig (sensorbasierte elektronische Stand- und Schwungphasenregelung).

Die zugehörigen Schaltbedingungen sind in der Tabelle 2 zusammengestellt.

Funktion	Abschalten des Standphasenwiderstandes	Aktivieren des Standphasenwiderstandes
Art der Mode-Schaltung	Kniegelenk gestreckt und Knieextensionsmoment und Dauer > 0,1 Sekunden	Streckbewegung des Kniegelenks in der Schwungphase
situationsabhängig (Mauch SNS, CaTech)	Kniegelenk entlasten oder Vorfußlast bei nach vorn geneigter Prothese	Kniegelenk belasten
lastabhängig (Otto Bock 3R80 Rotationshydraulik)	Sensor-basierte Gangphasenerkennung	Sensor-basierte Gangphasenerkennung
gangphasenabhängig (Mikroprozessor-kontrollierte Kniegelenke)		

Tab. 2 Mode-Schaltbedingungen der yieldenden Kniegelenke.

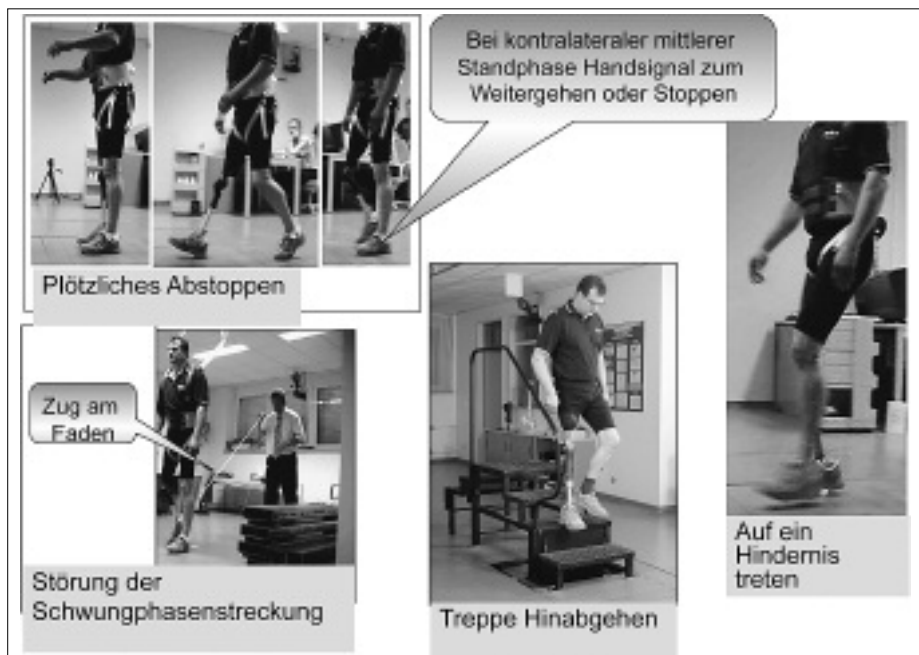


Abb. 2 Methoden zum Testen des Sicherheitspotenzials.

Für die sichere Funktion von Prothesenkniegelenken spielt also die zuverlässige und präzise Schaltung zwischen dem Standphasenwiderstand und dem Schwungphasenwiderstand eine Schlüsselrolle. Dieses Schalten ist funktionell notwendig und gleichwohl sicherheitskritisch. Fraglich erscheint nun, wie sich die differenten konstruktiven Ausführungen auf die Sicherheitseigenschaften des Gelenkes auswirken, insbesondere in Alltagssituationen mit erhöhtem Sturzrisiko.

Methoden

Im Ganglabor wurden die Amputierten unter folgenden Bedingungen getestet (Abb. 2):

1. ebenes Gehen,
2. beim Gehen plötzlich abstoppen,
3. auf ein Hindernis treten,
4. Störung der Extensionsbewegung während der Schwungphase,
5. eine Treppe hinabgehen.

Die ersten beiden Bewegungen wurden in zufälliger Reihenfolge mehrfach ausgeführt. Der Amputierte ging dazu im Ganglabor auf einen am Ende der Gehstrecke postierten Assistenten zu. Mit einem Handzeichen, das während der Lastübernahme des kontralateralen Beines gegeben wurde, zeigte der Assistent an, welche der zwei Bewegungen erfolgen sollte. Im unmittelbar folgenden Prothesenschritt musste der Amputierte entsprechend dem gera-

de von ihm wahrgenommenen Zeichen normal weitergehen (1) oder auf der Prothese so abstoppen (2), dass er sofort in paralleler Fußstellung zum Stehen kommt.

Nach dieser Serie ging der Amputierte mit zügiger Geschwindigkeit entlang der Gehstrecke, in der ein Hindernis aus PVC (20 x 2 x 1,5 cm) auf einer Kraftmessplatte befestigt war (3). Der Proband wurde instruiert, das Hindernis beim Gehen nicht zu beachten. Die Startposition wurde schließlich mehrfach variiert, wobei der Gehrhythmus beibehalten wurde, um das Hindernis im Laufe der Durchgänge mit

allen Abschnitten der Schuhsohle, von der Ferse bis zum Vorfuß, zu treffen.

Mit der vierten Serie wurde das Hängenbleiben des Prothesenfußes während der Extension in der Schwungphase simuliert. Dazu wurde ein Faden im Bereich des Fußadapters befestigt. Ein kurzzeitiger Zug am Faden von einem hinter dem Patienten gehenden Experimentator, der zufällig erfolgte, unterbricht die stetige Extensionsbewegung während der Schwungphase. Wegen des vermuteten kniewinkelabhängigen Verhaltens wurde angestrebt, den Zug in unterschiedlichen Kniewinkeln während der Extensionsbewegung des Gelenkes auszuüben.

Während all dieser Experimente trugen die Amputierten eine Sicherheitsweste, die über einen Bügel am reibungsarmen Rollmechanismus einer Deckenschiene befestigt war. Durch diese notwendigen Sicherheitsmaßnahmen wurden die Bewegungen der Amputierten nicht wesentlich beeinträchtigt.

Schließlich wurden auf einer Experimentiertreppe die Positioniergenauigkeit des Fußes und die Tragfähigkeit der Gelenke beim Hinabgehen getestet (5).

Zur Objektivierung bietet sich die messende Ganganalyse an. Aus den vorangegangenen Überlegungen zur Gelenksicherheit ergibt sich, dass für die ganganalytische Bewertung der potentiellen Sicherheit eines Kniegelenkes



Abb. 3 Getestete nicht-mikroprozessorgesteuerte und mikroprozessorgesteuerte Kniegelenke (3R49, 3R55, 3R80, 3C1, C-Leg (Otto Bock HealthCare GmbH, Deutschland); KX06, Adaptive2 (Blatchford & Sons Ltd, Großbritannien); Hybrid Knee (Nabtesco, Japan); Rheo Knee (Össur, Island).

Prothesenkniegelenk	Anzahl der Amputierten
Bremsknie 3R49	2
Vier-Achs-Polyzentrik 3R55	2
Rotationshydraulik 3R80	3
Mauch/CaTech 3C1/KX06	5
Hybrid (Synergy)	8
Adaptive2	5
Rheo Knee	8
C-Leg/C-Leg Compact	11

Tab. 3 Anzahl der Amputierten pro Kniegelenk.

- der Kniewinkel (Messen der Bewegung),
- das Kniemoment (Messen der Prothesenstabilität) und
- das Hüftmoment (Messen der Stumpfaktivität)

geeignet sein sollten, was in einer früheren Publikation bereits ausführlicher dargelegt wurde [4]. Ein Sturz ist bei diesem Vorgehen gekennzeichnet durch eine schnelle Zunahme des Kniebeugewinkels über 80 Grad und ein geringes Kniebeugemoment, das die Tragfähigkeit der Prothese nicht gewährleisten kann.

Die Bewegung wurde mit dem Sechs-Kamera-VICON-System 460 (Vicon Motion Systems, Oxford, Großbritannien) gemessen und mit Videos aufgezeichnet. Die Bodenreaktionskräfte wurden mit zwei Kraftmessplatten (Kistler Instrumente AG, Winterthur, Schweiz) gemessen. Den Probanden wurde ein reduzierter Satz von beidseits je vier passiven Markern an ausgewählten Stellen appliziert (Trochanter major, Kompromissdrehachse des Knies nach Nietert beziehungsweise Prothesengelenkachse, Malleolus lateralis und Os metatarsale V beziehungsweise entsprechende Stelle am Prothesenfuß). Aus den kinematischen und kinetischen Messgrößen wurden der Kniewinkel sowie das sagittale Knie- und Hüftmoment berechnet. Details zum Messverfahren wurden bereits publiziert [2,17].

An der Studie nahmen freiwillig neun einseitig Oberschenkelamputierte und zwei knieexartikulierte Patienten (Alter: 22 bis 80 Jahre) teil, nachdem sie über die Ziele und die Durchführung der Studie informiert wurden. Die Amputierten sind erfahrene Prothesennutzer (Amputationszeit: drei bis 62 Jahre). Sie wurden so ausgewählt, dass sie bereits durch ihre bisherigen

definitiven Versorgungen oder Testversorgungen die meisten der mit ihnen getesteten Kniepassteile konnten, weshalb kein Patient mit allen Gelenken getestet wurde (Vertei-

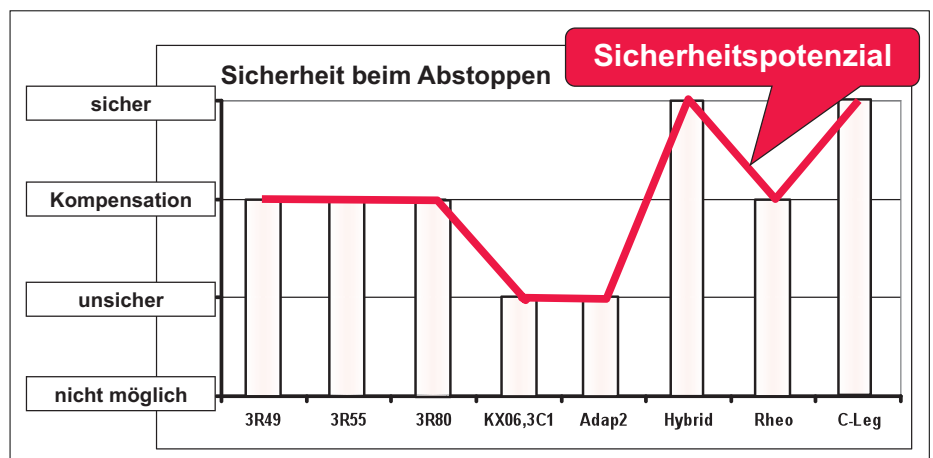


Abb. 4 Sicherheitspotenzial der Kniegelenke beim plötzlichen, unerwarteten Abstoppen auf der Prothese. Sicher – Abstoppen immer problemlos möglich; Kompensation – Abstoppen mit Ausgleichsbewegungen sicher möglich; unsicher – Abstoppen wegen Widerstandsverhalten des Gelenkes teilweise mit Sturzgefahr.

lung siehe Tab. 3). Die Patienten hatten zur Zeit der Untersuchung keine weiteren Beschwerden oder Erkrankungen. Die Amputierten gehörten den Mobilitätsgraden 3 und 4 an. Sie waren zur Untersuchungszeit in der Lage, täglich mehr als fünf km zu gehen.

Fünf mechanische Kniegelenke, drei mikroprozessorgesteuerte Kniegelenke und das Hybrid-Gelenk wurden im Vergleich analysiert (Abb. 3). Die Reihenfolge bei den Untersuchungen war randomisiert. Die Patienten nutzten ihren korrekt passenden Schaft der definitiven Prothese. Sie gingen mit ihren gewohnten Schuhen.

Der Prothesenaufbau erfolgte nach den Vorgaben der Hersteller. Die Prothesen wurden im LASAR Assembly montiert. Mit dem Aufbaumessgerät LASAR Posture (Otto Bock HealthCare, Deutschland) wurde die Statik objektiv nachvollziehbar justiert [16].

Ergebnisse

Zeit-Distanz-Parameter

Die Amputierten gingen mit einer konstanten mittleren Gehgeschwindigkeit von etwa 1,3 m/s, als sie zum Abstoppen aufgefordert wurden, auf das Hindernis traten beziehungsweise die Extensionsbewegung der Prothese während der Schwungphase durch einen kurzzeitigen Zug gestört wurde.

Plötzliches Abstoppen

Die Ergebnisse sind in der Abbildung 4 zusammengefasst. Die Amputierten konnten mit dem C-Leg und Hybrid Knee immer problemlos mit der Prothese abstoppen. Die

Gelenke mit Standphasenhydrauliken (3C1, KX06) und das Adaptive2 versetzten die Amputierten teilweise in Sturzgefahr durch nicht adäquates Schalten der Widerstände [4]. Durch Kompensationsbewegungen insbesondere der Arme und des Beckens war das Abstoppen mit

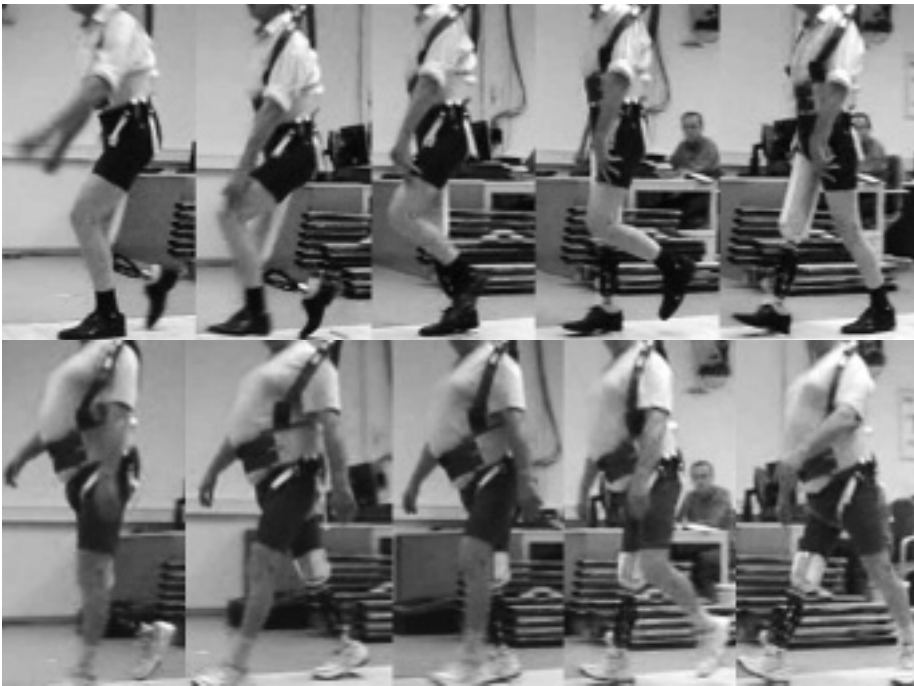


Abb. 5 Phasenbilder beim Treten auf ein Hindernis (Schuhmitte) mit dem KX06 in der zeitlichen Folge von rechts nach links. Obere Reihe: Patient 1, bei dem das Gelenk in der mittleren Standphase plötzlich kollabiert. Untere Reihe: Patient 2, der diese Situation ohne Sturz bewältigt.

den restlichen untersuchten Gelenken möglich.

Auf ein Hindernis treten

Die Kniegelenke boten den Amputierten unterschiedliche Sicherheit, wenn sie auf das PVC-Hindernis traten. Keinerlei Unsicherheiten konnten mit dem C-Leg, dem Hybrid und Rheo Knie beobachtet werden. Mit den anderen Gelenken bestand Sturzgefahr, wenn die Amputierten mit dem Absatz des Schuhs im normalen Gehrhythmus auf das Hindernis traten. Trafen die

Amputierten mit dem Vorfuß auf das Hindernis, wurde wohl der Bewegungsablauf gestört und von ihnen adaptiert, doch wurde kein Sturz registriert. Alle untersuchten Gelenke trugen die Amputierten sicher.

Diese Sicherheit war auch festzustellen, wenn das Hindernis mit der Schuhmitte getroffen wurde, außer mit den Gelenken 3C1 und KX06. Damit erwiesen sich die Gelenke mit einer Mauch-SNS- oder CaTech-Hydraulik als mit dem höchsten Sturzrisiko behaftet.

Die Abbildung 5 zeigt beispielhaft die Phasenbilder von zwei Amputierten, als sie auf das über der Kraftmessplatte befestigte Hindernis gehen. Patient 1 stürzt, Patient 2 nicht. Unter der Zuhilfenahme der Ganganalyse (Abb. 6) wird offensichtlich, dass bereits nach Fersenauftritt während der Lastübernahme der Standphasenwiderstand der CaTech-Hydraulik bei beiden Patienten deaktiviert wird. Diese Schaltung erfolgt, wenn das Kniegelenk gestreckt ist, gleichzeitig das Extensionsmoment am Knie über dem Schwellenwert liegt und beide Bedingungen länger als eine zehntel Sekunde andauern (Tab. 2). Tritt im weiteren Bewegungsablauf ein externes Flexionsmoment am Kniegelenk auf, kollabiert das Gelenk schlagartig. Nach Abbildung 6 tritt diese Situation bei Patient 1 ein, bei Patient 2 nicht. Die Ursache findet sich in den unterschiedlichen Hüftmomenten der Patienten. Der Einfluss der Stumpfaktivität auf die Prothesensicherheit ist in der Versorgungspraxis bekannt und muss für das Verständnis von Sturzursachen zusätzlich zu den Schaltbedingungen yieldender Gelenke (Standphasen- oder Schwungphasenwiderstand) miteinbezogen werden [3].

Störung der Extensionsbewegung (Hängenbleiben)

Die Amputierten erfahren nach der kurzzeitigen Unterbrechung des normalen Ablaufs der Schwungphasenextension klare Sicherheits-

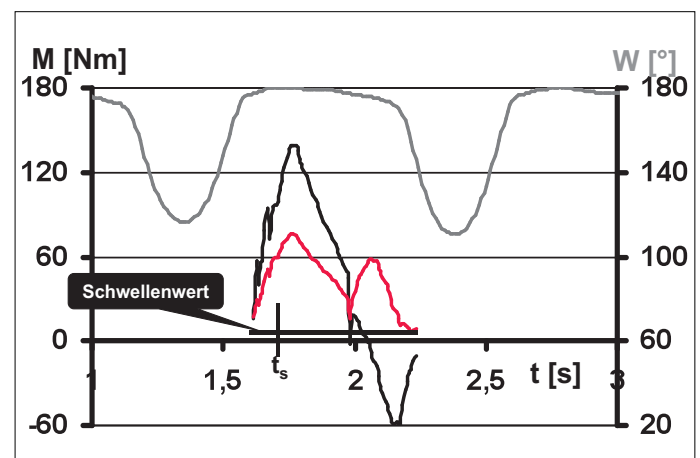
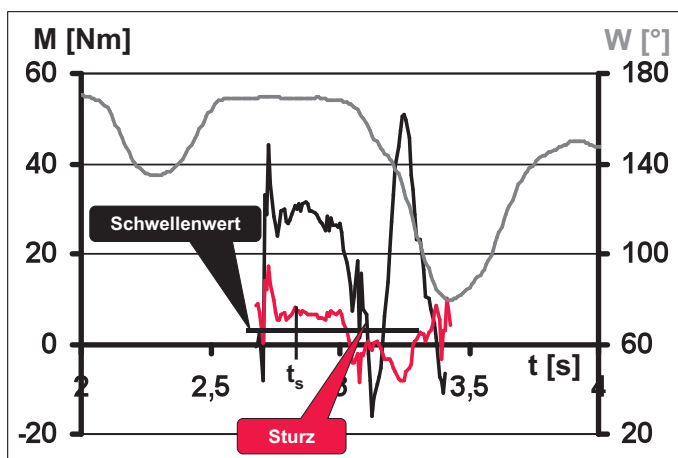


Abb. 6a u. b Biomechanische Analyse der Sicherheit der als Phasenbilder in der Abbildung 5 dargestellten Bewegung der beiden Patienten mit dem KX06. Grau: Kniewinkel (nicht normiert); rot: externes Kniemoment, positiver Wert entspricht einem Streckmoment, negativ Flexionsmoment; schwarz: externes Hüftmoment, positiver Wert entspricht einem Flexionsmoment, negativ Extensionsmoment. Der Schwellenwert der CaTech-Hydraulik beträgt sechs bis acht Nm und ist schwarz eingezeichnet. Zum Zeitpunkt t_s wird der hohe Standphasenwiderstand deaktiviert. **a)** Patient 1 (Abb. 5 oben) stürzt, als das Kniemoment vom Streck- zum Flexionsmoment wird, **b)** Prothese des Patienten 2 (Abb. 5) kollabiert nicht, weil das externe Kniemoment stets streckend wirkt und dadurch das Knie im Streckenschlag fixiert.

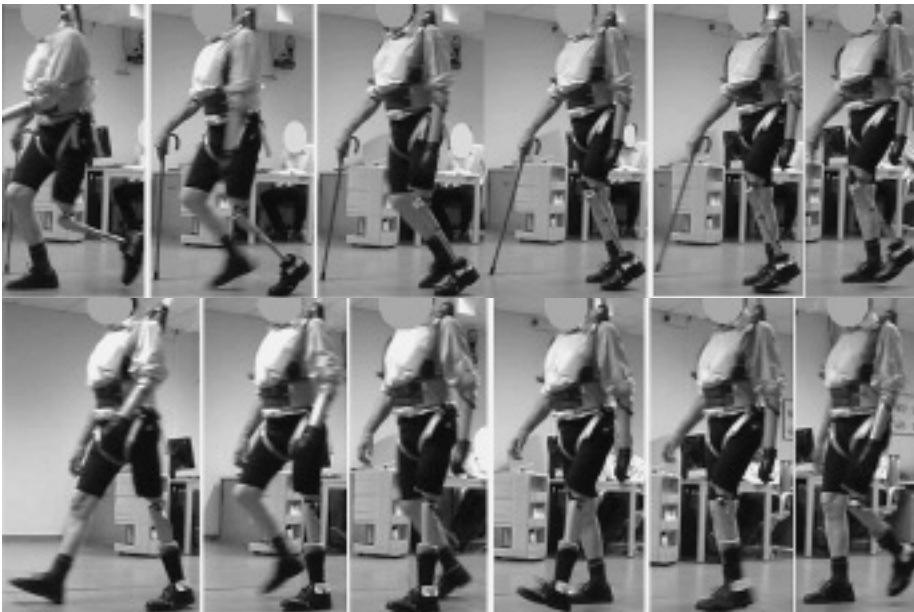


Abb. 7 Phasenbilder bei der Störung der Extension in der Schwungphase in der zeitlichen Folge von rechts nach links für den gleichen Patienten. Der kurzzeitige Zug am Faden erfolgt jeweils im zweiten Bild von rechts. Obere Reihe: Bremskniegelenk 3R49 kommt nicht in die Streckung bei Bodenkontakt, die Störung führt zum Sturz. Untere Reihe: C-Leg Compact ist trotz der Störung stabil, Patient geht mit Ausgleichsbewegungen weiter.

unterschiede mit verschiedenen Kniegelenken. Ein Beispiel zeigt die Abbildung 7. Beim Durchschwingen der Prothese auf der Höhe des kontralateralen Standbeins wurde kurz am Faden gezogen, so wie im Alltag die Patienten gewöhnlich hängenbleiben können. Das Bremskniegelenk 3R49 bietet den Amputierten nach diesem Manöver keine Chance weiterzugehen, die C-Leg Technologie dagegen sehr wohl.

Das Sicherheitspotenzial korreliert mit dem Störwinkel. Der Störwinkel entspricht dem Kniebeugewinkel, bei dem der Fadenzug die stetige Extensionsbewegung unterbricht. Je größer der Störwinkel ist und das Kniegelenk bleibt bei der Lastübernahme dennoch stabil, desto größer ist das Sicherheitspotenzial. In der Abbildung 8 wird unter diesen Testbedingungen das Sicherheitspotenzial als der Störwinkel definiert, bis zu dem keine Stürze registriert werden. Die Ca-Tech-Hydraulik erweist sich im Vergleich zu den klassischen mechanischen Kniegelenken im Vorteil, doch führen die mikroprozessorgesteuerten Kniegelenke Rheo Knee (ca. 35 Grad) und insbesondere das C-Leg (ca. 45 Grad) in eine weit höhere Dimension des Sicherheitspotenzials.

Treppen hinabgehen

Das Hinabgehen von Treppen stellt eine anspruchsvolle Aktivität

dar, die entsprechende motorische Fähigkeiten beim Amputierten erfordert und prothesenseitig Kniegelenke voraussetzt, die eine Kniebeugung von mindestens 80 Grad unter Belastung erlauben. Die Gelenke besitzen dann ein hohes Sicherheitspotenzial, wenn der Gelenkwiderstand reproduzierbar unabhängig von den Stumpfaktionen des Amputierten zur Verfügung steht und der Kniewinkel unmittelbar vor jedem Stufenkontakt den gleichen Wert annimmt.

In Abbildung 9 ist der Kniewinkelverlauf beim Treppabgehen zwischen zwei folgenden Stufenkontakten beispielhaft für einen Amputierten mit verschiedenen mikroprozessorgesteuerten Kniegelenken dargestellt. Je konstanter und re-

produzierbarer die Widerstände in der Stützphase erzeugt werden, desto weniger variieren die Winkelverläufe im ersten Teil der Grafiken. Die Differenzen zwischen den Gelenken sind offensichtlich. Bedenkt man weiterhin, dass neun Grad Variation des Kniewinkels etwa gleichbedeutend sind mit einer Unsicherheit der Fußpositionierung von sieben Zentimetern auf einer Stufe, muss auch diese Variation zu Beginn der Stützphase sicherheitsrelevant bewertet werden.

In Abbildung 10 werden beide das Sicherheitspotenzial beeinflussende Faktoren, der reproduzierbare Widerstand und die Fußpositionierung, nach den dort beschriebenen Kriterien berücksichtigt. Mit den Gelenken 3R49 und 3R55 können Treppen nicht in natürlicher Weise hinunter gegangen werden. Die Gelenke 3R80, 3C1 und KX06 werden in ihrer Funktion wesentlich durch die Stumpfaktionen bedient. Das Gelenk Adaptive2 schaltet die Modi unzuverlässig. Die Widerstände und Fußpositionierung von Hybrid und Rheo Knee variieren. Das C-Leg arbeitet zuverlässig und reproduzierbar.

Schlussfolgerungen

Die sichere Kniefunktion ist von zentraler Bedeutung für die Versorgung von Beinamputierten mit einer Prothese. Stürze können die Gesundheit und damit die Lebensqualität eines Amputierten erheblich beeinflussen und verursachen in der Folge hohe Kosten. Ein Gelenkkollaps ist häufig dann zu beobachten, wenn sich der Amputierte plötzlich, völlig unerwartet in

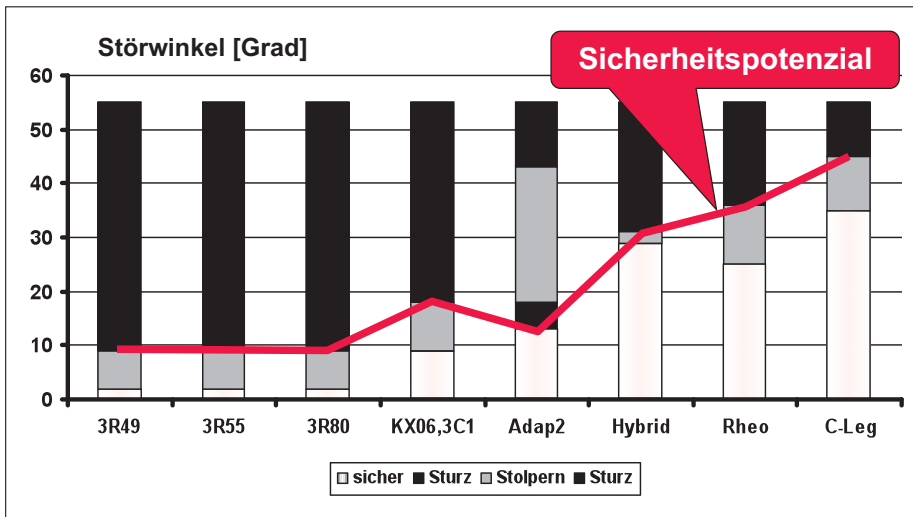


Abb. 8 Sicherheitspotenzial der Kniegelenke bei plötzlicher, unerwarteter Störung der stetigen Schwungphasenextension. Sicher – Gehen kann normal fortgesetzt werden; Stolpern – deutliche Kompensationsbewegungen, das Knie trägt den Amputierten; Sturz – Kniegelenk kollabiert, der Sicherheitsgurt fängt den Amputierten auf.

einer Sturzrisiko behafteten Situation befindet, wenn er diesen Umstand nicht antizipieren konnte. In diesem Moment reicht seine Reaktionszeit in der Regel nicht aus, um einen Sturz zu vermeiden. Die Sicherheitseigenschaften des Kniegelenkes werden nun für die Sturzvermeidung entscheidend.

Für die Objektivierung der potenziellen Sicherheit eines Kniegelenkes wurde ein Testset entwickelt. Dieses Studiendesign bietet einen praktikablen Ansatz zur Bewertung des Sicherheitspotenzials eines Prothesenkniegelenkes. Es erlaubt, die vom Kniegelenk gebotene dynamische Sicherheit, die Sicherheit während der Bewegung, zu ermitteln und damit auch verschiedene Gelenkkonstruktionen hinsichtlich ihres Sicherheitspotenzials zu vergleichen.

Die Amputierten schildern einhellig, dass die Wahrnehmung der im Labor-experiment nachgestellten Situationen ihren Erfahrungen im Alltag entspricht. Das Treten auf das PVC-Hindernis unterscheidet sich nicht von Effekten, die sich beim Gehen auf Kopfsteinpflaster oder beim

Betretten von Steinen oder Ästen einstellen. Das plötzliche Abstoppen findet sich beispielsweise beim Bewegen in Fußgängerzonen. Der Zug mit dem Faden am Fußadapter entspräche genau der Empfindung, die auftritt, wenn der Amputierte

frontiert werden, und dass sie nicht verkrampft in Erwartung eines Sturzes gehen.

Die Kenntnis, unter welchen Alltagsbedingungen ein bestimmtes Kniegelenk eine höhere Sturzprävention bietet als ein anderes, ist essentiell für die Indikation eines Gelenkes. Mit dieser Kenntnis erhält das Rehabilitationsteam die Möglichkeit und letztlich auch die Verantwortung, die Auswahl und Verordnung des Kniegelenkes neben den funktionellen Eigenschaften auch bewusst hinsichtlich des Sturzrisikos zu treffen.

Die vorliegenden Resultate belegen eindeutig das reduzierte Sturz- und Verletzungsrisiko eines Amputierten mit den meisten mikroprozessorgesteuerten Kniegelenken im Vergleich zu den nicht-mikroprozessorgesteuerten Kniegelenken. Das Hängenbleiben mit lastabhängigen Mechanismen und Polyzentriken besitzt ein erhöhtes Sturzrisiko. Die Labortests legen mit dem Schaltprinzip die Ursache offen, weshalb die Patienten mit einer

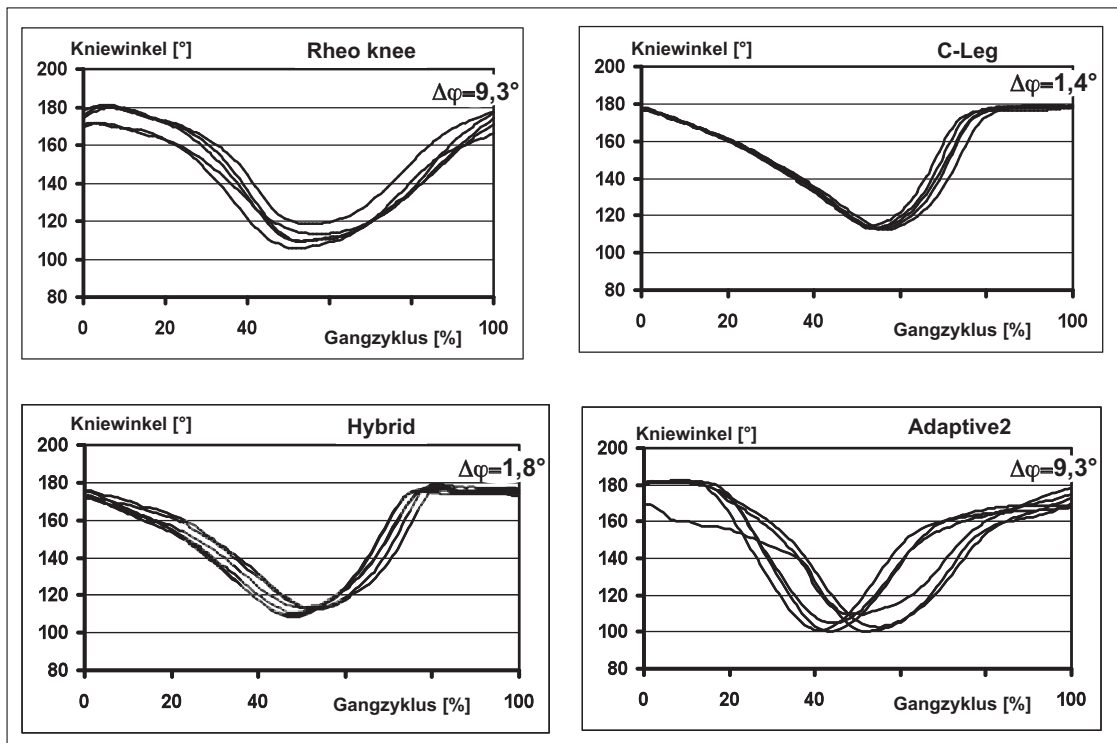


Abb. 9 Kniewinkel der Oberschenkelprothese eines Amputierten beim wiederholten Treppabgehen von einem Stufenkontakt bis zum folgenden Stufenkontakt für mikroprozessorgesteuerte Kniegelenke. $\Delta\varphi$ – Variationsbreite des Kniewinkels unmittelbar vor Stufenkontakt.

im Gras oder an einem Ast hängen bliebe. Natürlich sind Modifikationen des Untersuchungsdesigns denkbar. Wichtig bleibt dennoch, dass die Amputierten mit der kritischen Situation unerwartet kon-

Mauch-SNS- oder CaTech-Hydraulik nicht ohne Risiko, einen Sturz zu erfahren, auf unebenen Oberflächen oder Treppen gehen können. Überraschend musste zur Kenntnis genommen werden, dass

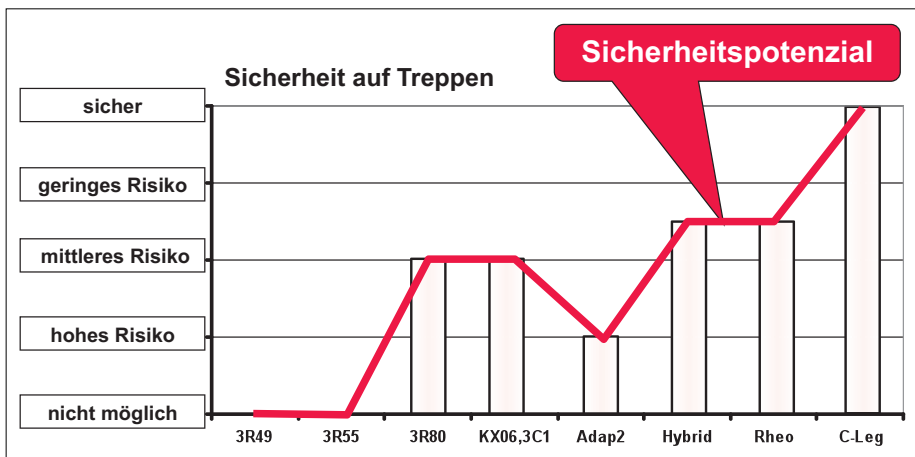


Abb. 10 Sicherheitspotenzial der Kniegelenke beim Hinabgehen von Treppen. Sicher – das Gelenk schaltet unabhängig von den Aktionen des Amputierten reproduzierbar den notwendigen, erwarteten Widerstand, Kniewinkel vor dem Aufsetzen auf die Stufe konstant; geringes Risiko – Gelenk schaltet den Widerstand korrekt, der Betrag variiert, Kniewinkel vor dem Aufsetzen auf die Stufe nicht konstant; mittleres Risiko – das Gelenk schaltet abhängig von den Stumpfaktionen des Amputierten den notwendigen Widerstand; hohes Risiko – Gelenk schaltet nicht reproduzierbar; nicht möglich – das Gelenk erlaubt keine Kniebeugung unter Last.

die Mauch-Hydraulik bereits nach Fersenauftritt in den Schwungphasenmodus schaltet.

Die Resultate verifizieren schließlich, dass die potenzielle Sicherheit der einzelnen mikroprozessorgesteuerten Kniegelenke erheblich differiert. Das C-Leg bietet nachweislich die höchste Sicherheit und damit von der Prothesentechnik die beste Voraussetzung zur Sturz- und Verletzungsprävention.

Für die Autoren:

Prof. Dr. rer. nat. habil.

Siegmar Blumentritt

Otto Bock HealthCare GmbH

Forschung

Max-Näder-Str. 15

37115 Duderstadt

Literatur

- [1] Bellmann, M., T. Schmalz, S. Blumentritt: Comparative biomechanical analysis of current microprocessor-controlled prosthetic knee joints, Arch Phys Med Rehabil 91 (2010), 644-652
- [2] Blumentritt, S., H. W. Scherer, U. Wellershaus: Biomechanisch-ganganalytische Bewertung von Prothesenfüßen, Med Orth Tech 144 (1994), 287-292
- [3] Blumentritt, S.: Biomechanische Aspekte zur Indikation von Prothesenkniegelenken. Orthopädie-Technik 55 (2004), 508-521
- [4] Blumentritt, S., T. Schmalz, R. Jarasch: The safety of C-Leg: Biomechanical tests, J Prosthet Orthot 21 (2009), 2-15
- [5] Bunke, S., M. Kraft: Befragung von Beinamputierten zu Gefährdungssituationen im Alltag, Orthopädie-Technik 61 (2010), 30-32
- [6] Downton, J. H.: Wenn alte Menschen stürzen, Reinhardt Verlag, München, Basel 1995
- [7] 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
- [8] Gauthier-Gagnon, C., M. C. Grise, D. Potvin: Enabling factors related to prosthetic use by people with transtibial and transfemoral amputation, Arch Phys Med Rehabil 80 (1999), 706-713
- [9] Greitemann, B., H. Bui-Khac: Wie häufig stürzen an der unteren Extremität amputierte Patienten? Med Orth Tech 126 (2006), 81-86
- [10] Greive, H., R. Lindig, M. Rieger, U. Heine: Sozialmedizinische Beurteilung des MDK Westfalen-Lippe bei der Versorgung Oberschenkel-Amputierter mit dem mikroprozessorgesteuerten C-Leg, Orthopädie-Technik 59 (2008), 176-178
- [11] 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, Arch Phys Med Rehabil 88 (2007), 207-217
- [12] Hafner, B. J., D. G. Smith: Differences in function and safety between Medicare Functional Classification Level-2 and -3 transfemoral amputees and influence of prosthetic knee joint control, J Rehabil Res Dev 46 (2009), 417-434
- [13] Kahle, J. T., M. J. Highsmith, S. L. Hubbard: Comparison of non-microprocessor knee mechanism versus C-Leg on Prosthesis Evaluation Questionnaire, stumbles, falls, walking tests, stair decent, and knee preference, J Rehabil Res Dev 45 (2008), 1-14
- [14] Kaufman, K. R., J. A. Levine, R. H. Brye, B. K. Iverson, S. K. McCrady, D. J. Padgett and M. J. Joyner: Gait and Balance of transfemoral amputees using passive mechanical and microprocessor controlled prosthetic knees, Gait Posture 26 (2007), 489-493
- [15] Miller, W. C., M. Speechley, B. Deathe: The prevalence and risk factors of falling and fear of falling among lower extremity amputees, Arch Phys Med Rehabil 82 (2001), 1031-1037
- [16] Otto Bock HealthCare GmbH. Aufbauempfehlung für TF-Modular-Beinprothesen. Best.-Nr. 646F219=D-05-2010
- [17] Schmalz, T., S. Blumentritt, R. Jarasch: Energy expenditure and biomechanical characteristics of lower limb amputee gait: The influence of prosthetic alignment and different prosthetic components, Gait Posture 16 (2002), 255-263
- [18] Segal, A. D., M. S. Orendurff, G. K. Klute, M. L. McDowell, J. A. Pecoraro, J. Shofer, J. M. Czerniecki: Kinematic and kinetic comparison of transfemoral amputee gait using C-Leg and Mauch SNS prosthetic knees, J Rehabil Res Dev 43 (2006), 857-870
- [19] Tinetti, M. E.: Clinical practice. Preventing falls in elderly persons, N Engl J Med 348 (2003), 42-49
- [20] Tragl, K. H.: Stürze. In: Füsgen, I.: Der ältere Patient, Urban & Schwarzenberg, München, Wien, Baltimore 1995
- [21] Wetz, H.-H., U. Hafkemeyer, J. Wühr, B. Drerup: Einfluss des C-Leg-Kniegelenk-Passteiles der Fa. Otto Bock auf die Versorgungsqualität Oberschenkelamputierter, Orthopäde 34 (2005), 298-319