



ÖSSUR®

LIFE WITHOUT LIMITATIONS

Rheo Knee®  
Rheo Knee® XC

Relazione di valutazione  
dei test clinici



# RHEO KNEE® E RHEO KNEE® XC

## Introduzione

Rheo Knee di Össur presente sul mercato da oltre 10 anni, ha avuto un forte impatto sul mercato dei ginocchi controllati da microprocessore, così come sulla vita di migliaia di persone in tutto il mondo. Il design di Rheo Knee continua ad evolversi attraverso un costante processo di ascolto, studio e prove. Nel suo percorso per produrre l'MPK perfetto, Össur lavora a stretto contatto con gli utenti ed i tecnici ortopedici, imparando da loro ed adattando la funzionalità ad ogni diversa necessità di supporto.

In seguito all'introduzione della terza generazione di Rheo Knee, l'accettazione da parte del mercato è cresciuta notevolmente a livello globale. La tecnologia base del ginocchio si è sviluppata ulteriormente ed è proprio questa tecnologia, combinata con l'impostazione predefinita di swing del ginocchio, ad offrire importanti vantaggi ad una vasta varietà di utenti, da quelli che svolgono attività da basso ad alto impatto.



## DIVERSO NEL DESIGN

Il design di Rheo Knee è diverso, unico anche nel mercato MPK, il cui principio di funzionamento non è basato su una tecnologia idraulica, ma su ciò che potrebbe essere chiamato un “freno elettronico”, per mezzo del quale la resistenza viene continuamente adattata ai bisogni e alle circostanze dell'utente.

Il termine scientifico che indica il principio del freno elettronico è “magnetoreologia”, da cui poi ha preso il nome il Rheo Knee. Questa tecnologia efficiente ed approvata, introdotta dalle industrie aerospaziali, della difesa e automobilistiche, utilizza una forza elettromagnetica che consente di modificare rapidamente la viscosità del fluido magnetico nel ginocchio.

Questo permette un cambio quasi istantaneo, che va dall'alta resistenza, richiesta per la stabilità nella fase statica, alla bassa resistenza necessaria per una fase dinamica e libera dello swing. Il risultato è una esperienza virtuale “pari a zero” che simula la naturale funzione del ginocchio fisiologico.

Una varietà di sensori misura continuamente l'angolo del ginocchio, la velocità, la pressione, la direzione ed i cambiamenti della deambulazione. Queste informazioni vengono trasmesse al microprocessore, il quale le traduce in un continuo flusso di istruzioni che aumentano e diminuiscono istantaneamente la resistenza secondo le esigenze.



# RHEO KNEE® E RHEO KNEE® XC

## Diverso nel design

### IL RHEO KNEE® E RHEO KNEE® XC

RHEO KNEE è disponibile in due modelli: RHEO KNEE e RHEO KNEE XC - il design continua a basarsi sul principio operante della magnetoreologia, con un vantaggio aggiuntivo secondo cui il ginocchio è ora resistente alle intemperie. Rheo Knee XC offre ulteriori funzioni quali poter correre, andare in bicicletta e salire/scendere le scale passo dopo passo.

È stato condotto un test clinico che compara la funzionalità di Rheo Knee con altri ginocchi controllati da microprocessore. Analizzando i risultati dei test clinici, il valore aggiunto in questo modello avanzato diventa evidente.

### TEST CLINICI

Evidenze cliniche rivelano che Rheo Knee (Rheo Knee e Rheo Knee XC) supporta il miglioramento della mobilità dell'utente e delle sue numerose attività.

I test includono degli indicatori di risultato ampiamente riconosciuti nel campo, quali 6-Minute Walking Test<sup>1</sup> ed L-Test<sup>2</sup> in cui gli utenti del Rheo Knee hanno percorso distanze più lunghe e in modo più veloce rispetto all'utilizzo di altri ginocchi controllati da microprocessore (MPK). I risultati della Scala di Borg<sup>3</sup> hanno indicato che dopo aver svolto un esercizio fisico, i soggetti del test erano meno affaticati rispetto all'utilizzo di altri MPK. Inoltre, i questionari PEQ<sup>4</sup> hanno indicato che Rheo Knee ha aumentato la qualità della vita percepita dagli utenti. Le scoperte summenzionate sono tutte davvero significative eccetto la Scala di Borg.

Gli utenti hanno affermato che Rheo Knee, rispetto al precedente, è più stabile nella fase statica e più dinamico in fase di swing; il design è più leggero e affidabile rispetto agli altri MPK, sia nell'appoggio del tallone che nello stacco dell'avampiede. Gli utenti di Rheo Knee XC riescono ora a salire /scendere le scale con sicurezza e facilità, mantenendosi in perfetta forma fisica essendo più attivi.





## TEST

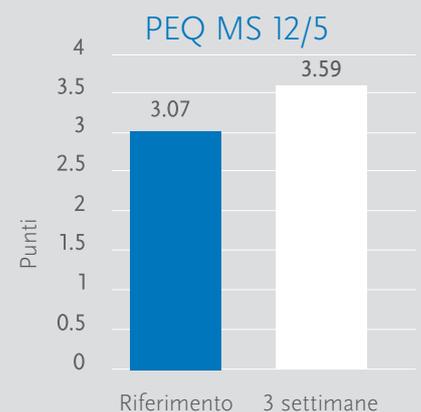
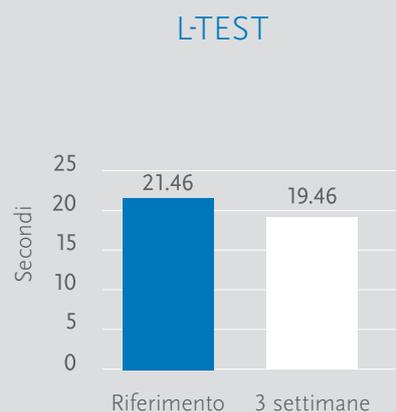
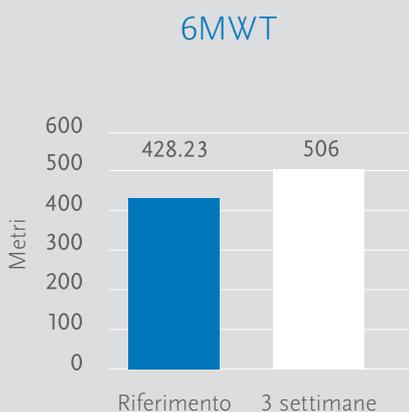
Il test è stato condotto su due gruppi di utenti non in cieco, i quali hanno comparato Rheo Knee (utilizzando la versione Rheo Knee XC) con il loro attuale ginocchio. Tutti i soggetti hanno utilizzato le loro invasature durante il test, senza alcuna modifica. Il primo gruppo era costituito da nove persone che avevano precedentemente utilizzato una versione di un ginocchio controllato da microprocessore (MPK), mentre il secondo era costituito da quattro utenti che avevano utilizzato un MPK con tecnologia idraulica incorporata e con funzione riconoscimento scale.

Tutti e 13 gli utenti hanno completato una valutazione di tre settimane in uno studio multicentro, eseguendo i test nell'ordine qui indicato:

- Scala di Borg CR 10 pre
- 6MWT
- Scala di Borg CR 10 post
- L-Test
- Valutazione scale e bicicletta
- PEQ MS 12/5 - capacità funzionale e soddisfacimento della protesi

## RISULTATI DEL TEST

- Tutti e 13 i soggetti del test sono rimasti soddisfatti di Rheo Knee e lo hanno preferito alle precedenti soluzioni protesiche.
- Tutti i soggetti del test hanno mostrato miglioramenti nella mobilità, nella percezione della sicurezza e nel funzionamento.
- I risultati del 6MWT, L-Test e del PEQ hanno mostrato una rilevanza statistica nei parametri di miglioramento.<sup>5</sup>
  - La media della distanza da percorrere nel 6MWT è aumentata significativamente, 428.23 m a 506.00 m.
  - I tempi dell' L-Test si sono ridotti significativamente in tutti i soggetti del test, passando da 21,46 sec a 19,46 sec dopo tre settimane.
  - I dati del PEQ MS 12/5 raggiungono una media superiore in tutti gli utenti, da 3,07 a 3,59 (su una scala di 0-4).
  - I risultati della Scala di Borg CR 10, misurati prima e dopo il 6MWT, si sono abbassati da 3,04 a 1,93 (no rilevanza statistica).





# RHEO KNEE® E RHEO KNEE® XC

## Diverso nel design

### DIBATTITO

Il test clinico è stato programmato per valutare la mobilità e il grado di soddisfazione degli amputati transfemorali unilaterali che utilizzano Rheo Knee durante le attività quotidiane.

Rheo Knee XC è stato utilizzato nei test con un supporto all'estensione migliorato, ottima capacità di salire/scendere le scale passo dopo passo, riconoscimento automatico della modalità bicicletta e design resistente alle intemperie. Queste caratteristiche non sono presenti negli MPK magnetoreologici precedenti. L'MPK idraulico, utilizzato precedentemente da uno dei gruppi dei soggetti del test, includeva anche la modalità che permette di salire/scendere le scale ma non il riconoscimento automatico della modalità bicicletta.

In generale, i test confermano l'ipotesi che il Rheo Knee sostiene i livelli di attività più alti e che gli utenti hanno maggior mobilità, dimostrando grande soddisfazione nel percepire il funzionamento della loro protesi.

#### 6MWT<sup>1</sup>:

Nel test della camminata della durata di 6 minuti (6MWT) gli amputati transfemorali, con livello di attività K4, percorrono una distanza di 419,76 m, pertanto un aumento di più di 45 m è decisamente un miglioramento significativo. I soggetti del test hanno migliorato la media delle loro prestazioni di 78 m, la quale è quasi pari a quella della popolazione attiva negli USA che compie in media 542 m ± 676 m.

#### PEQ<sup>4</sup>:

Il PEQ MS 12/5 è un sistema convalidato di autovalutazione degli utenti sulla funzionalità della protesi e il loro grado di soddisfazione a riguardo. I soggetti del test hanno riportato una rilevanza statisticamente significativa del loro grado di soddisfazione e della funzionalità della nuova protesi rispetto ai loro precedenti ginocchi controllati da microprocessore (una media di 3,59 contro i 3,07 su una scala di 0-4).

#### INDICE VALUTAZIONE SCALE<sup>7</sup>:

Il Rheo Knee XC permette di salire/scendere le scale passo dopo passo con fluidità e facilità. L'Indice di Valutazione Scale è un metodo convalidato per valutare la mobilità su scale. I soggetti del test hanno dimostrato una rilevanza statistica significativa nella mobilità su scale, come misurato dall'Indice di Valutazione Scale (8,75 contro 5,69 su una scala analoga 0-13).

#### L-TEST<sup>2</sup>

L-Test funge da indicatore della mobilità funzionale e consiste in un test in cui vengono percorsi 20 metri su una superficie piana. Include due trasferimenti e quattro cicli. Nello studio di convalida L-Test, la prestazione migliore di un amputato transfemorale (a causa di un trauma) è stata misurata a 17,1 sec, 3 sec più lenta rispetto alle misure di riferimento del miglior performer di questo studio clinico. I soggetti del test hanno dimostrato un significativo miglioramento di 2 sec rispetto alla media dopo il passaggio al Rheo Knee, che aiuta anche a sostenere le loro considerazioni sul controllo facile e leggero della fase di swing.

#### UTILIZZANDO RHEO KNEE:

- Gli utenti hanno aumentato la loro mobilità rispetto all'uso con il loro consueto MPK.
- Gli utenti hanno riscontrato minor fatica rispetto all'uso della loro precedente protesi, e allo stesso tempo hanno percorso distanze più lunghe.
- Gli utenti hanno camminato più velocemente percorrendo distanze più lunghe.
- Gli utenti hanno valutato il loro dispositivo protesico e la qualità della vita superiore rispetto all'utilizzo con il precedente MPK.

### CONCLUSIONE

I risultati dei test clinici indicano che la tecnologia avanzata nel RHEO KNEE permette agli utenti attivi di raggiungere un alto livello di prestazione. Il design potenziato migliora significativamente la mobilità, agilità e soddisfazione della funzione della protesi per gli utenti transfemorali unilaterali. I livelli di soddisfazione dei soggetti del test che hanno percepito sicurezza e un ottimo livello di performance, indicano che l'uso del RHEO KNEE può permettere uno stile di vita più attivo.



 RIFERIMENTI

1. Gailey, R. S. et al. The Amputee Mobility Predictor: An instrument to assess determinants of the lower-limb amputee's ability to ambulate. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 83, 613–627 (2002).
2. Deathe, A. B. & Miller, W. C. The L test of functional mobility: measurement properties of a modified version of the timed 'up & go' test designed for people with lower-limb amputations. *Phys. Ther.* 85, 626–635 (2005).
3. Borg, G. Psychophysical scaling with applications in physical work and the perception of exertion. *Scand. J. Work. Environ. Health* 55–58 (1990).
4. Franchignoni, F., Monticone, M., Giordano, A. & Rocca, B. Rasch validation of the Prosthetic Mobility Questionnaire: A new outcome measure for assessing mobility in people with lower limb amputation. *J. Rehabil. Med.* (2015). doi:10.2340/16501977-1954.
5. Sigurjónsson, B., Ikelaar L, Lindgren K, Langlois D, Lechler K, A new microprocessor-controlled knee significantly improves mobility and function in high active TF amputees compared to their previous MPK; OT World Congress 2016 Leipzig, Germany Lecture Research/Practical [5905] Abstract [1872].
6. Gomez-Orozco, Carlos. "Comparison of 6-minute walk test performance between male Active Duty soldiers and servicemembers with and without traumatic lowerlimb loss." *Journal of rehabilitation research and development* 50.7 (2013): 931.
7. Hafner, Brian J., et al. "Evaluation of function, performance, and preference as transfemoral amputees transition from mechanical to microprocessor control of the prosthetic knee." *Archives of physical medicine and rehabilitation* 88.2 (2007): 207-217.

P-953156IT-IT