

RHEO KNEE[®]

Informe de estudio clínico



RHEO KNEE® Y RHEO KNEE® XC



INTRODUCCIÓN

Desde su lanzamiento hace más de 10 años, La RHEO KNEE de Össur ha tenido un elevado impacto en el mercado de las rodillas controladas por microprocesador (RMP) y en la vida de miles de personas que han sufrido una amputación de extremidad inferior en todo el mundo. El diseño de la RHEO KNEE ha seguido evolucionando mediante un proceso constante de pruebas, observaciones e información. En su empeño de lograr la mejor RMP, Össur trabaja en estrecha colaboración con los usuarios y los TOR, adaptando las funcionalidades para satisfacer las diferentes necesidades.

Tras la introducción de la tercera generación de RHEO KNEE en el año 2014, el nivel de aceptación en el mercado internacional ha sido excepcionalmente alto. La tecnología principal de la rodilla ha avanzado todavía más y es esta tecnología, en combinación con el exclusivo principio de balanceo predeterminado, lo que ofrece importantes beneficios a una amplia variedad de usuarios con niveles de actividad de K2 a K4.

Diferente por diseño

El diseño de la RHEO KNEE es diferente y único incluso en el mercado de las RMP, puesto que su principio de funcionamiento no se basa en la tecnología hidráulica. Por el contrario, su funcionamiento se basa en lo que podría denominarse “freno electrónico”, cuya resistencia se adapta continuamente a la situación y las necesidades del usuario.

El término científico para el principio de freno electrónico es “magnetoreología”, de donde adquiere su nombre la RHEO KNEE. Esta tecnología demostrada con alta capacidad de respuesta, que se puso en práctica por primera vez en la industria de la automoción aeronáutica, utiliza fuerza electromagnética para alterar de forma rápida la viscosidad del fluido magnético en la rodilla. Esto permite cambiar casi al instante de una alta resistencia, necesaria para la estabilidad en la fase de apoyo, a una resistencia mínima, necesaria para una fase de balanceo dinámica y fluida. El resultado es una experiencia virtual “sin efecto de retardo” que simula la función natural de una articulación de rodilla fisiológica.

Una serie de sensores se encargan de medir el ángulo de la rodilla, la velocidad, la presión, la dirección y los cambios en el patrón de la marcha. Esta información se transmite al microprocesador, lo que se traduce en un flujo continuo de instrucciones, que aumentan o reducen la resistencia de forma instantánea según las necesidades.

LAS NUEVAS RHEO KNEE® Y RHEO KNEE® XC

En mayo de 2016, Össur lanzó la nueva RHEO KNEE. Disponible en dos modelos, RHEO KNEE (soluciones dinámicas) y RHEO KNEE XC (soluciones de impacto), el diseño sigue basándose en el principio de funcionamiento magnetoreológico, con la ventaja añadida de que la rodilla es ahora resistente a condiciones climáticas adversas. La funcionalidad adicional en la versión RHEO KNEE XC introduce capacidades para correr, practicar ciclismo y subir escaleras paso sobre paso.

En el año 2015, se realizó un estudio clínico para comparar la funcionalidad de la RHEO KNEE con la de otras rodillas controladas por microprocesador. Al examinar los resultados del estudio clínico, el valor añadido en este diseño mejorado se hace evidente.

ESTUDIO CLÍNICO

Las pruebas clínicas revelan que las nuevas RHEO KNEE (RHEO KNEE y RHEO KNEE XC) mejoran la movilidad del usuario y una serie de parámetros de actividad.

Las pruebas incluyeron una serie de mediciones de resultados ampliamente reconocidas en el sector, como la prueba de la marcha de 6 minutos¹ y la prueba en L², donde los usuarios de la nueva RHEO KNEE caminaron distancias más largas y más rápido que con otras rodillas controladas por microprocesador (RMP) del mercado. Las puntuaciones de la escala de Borg³ indicaron que tras haber realizado un ejercicio físico, los sujetos de las pruebas estaban menos cansados que con otras RMP. Además, los cuestionarios de evaluación protésica (PEQ)⁴ indicaron que la nueva RHEO KNEE aumentó la calidad de vida percibida por los usuarios. Los resultados mencionados fueron estadísticamente significativos, a excepción de la escala de Borg.

Los usuarios indicaron que la nueva RHEO KNEE es más estable en la fase de apoyo y más dinámica en la fase de balanceo. También señalaron que el nuevo diseño ofrece más soporte y es más ligero que otras RMP, tanto en el contacto del talón como en el despegue del antepié. Los usuarios de la versión RHEO KNEE XC lograron subir y bajar escaleras con confianza y facilidad, además de mantener su condición física al estar más activos.

DISEÑO DEL ESTUDIO

El estudio se realizó mediante un diseño no ciego de dos grupos, en el que ambos compararon la nueva RHEO KNEE (usando la versión RHEO KNEE XC) con su actual rodilla. Todos los sujetos del estudio usaron sus encajes actuales en todo el proceso, sin modificaciones. Un grupo estuvo formado por nueve personas que previamente habían utilizado una versión anterior de una rodilla controlada por microprocesador (RMP) magnetoreológica, y el segundo grupo lo formaron cuatro usuarios anteriores de una RMP que incorporaba tecnología hidráulica con reconocimiento de subida de escaleras.

Los 13 usuarios se sometieron a una evaluación de tres semanas en un ensayo multicéntrico realizando las siguientes pruebas en el orden indicado:

- Escala de Borg CR 10 pre
- 6MWT
- Escala de Borg CR 10 post
- Prueba en L
- Evaluación de escalera y ciclo
- PEQ MS 12/5: capacidad funcional y satisfacción de la prótesis

RESULTADOS DEL ESTUDIO

- Los 13 sujetos mostraron su satisfacción con la nueva RHEO KNEE y la prefirieron a sus prótesis anteriores.
- Todos los sujetos de la prueba experimentaron mejoras en la movilidad, la seguridad y el funcionamiento percibidos.
- Los resultados de la 6MWT, la prueba en L y el PEQ fueron estadísticamente significativos en los parámetros de mejora:
 - La distancia media caminada en la 6MWT aumentó de forma significativa de 428,23 m a 506,00 m.
 - Los tiempos de la prueba en L se redujeron significativamente en todos los sujetos del estudio, pasando de 21,46 a 19,46 segundos al cabo de tres semanas.
 - El promedio de los datos del PEQ MS 12/5 de todos los usuarios aumentaron de forma significativa; de 3,07 a 3,59 (en una escala de 0 a 4).
 - El resultado de la escala de Borg CR 10, medido antes y después de la 6MWT, se redujeron de 3,04 a 1,93 (sin significancia estadística).

ARGUMENTO

El estudio clínico se diseñó para evaluar la movilidad y la satisfacción de amputados transfemorales unilaterales con el uso de la nueva RHEO KNEE durante las actividades diarias.

La versión de RHEO KNEE XC utilizada en este estudio incluye una mayor ayuda a la extensión, la capacidad de subir escaleras paso sobre paso, el reconocimiento de pedaleo

automático y el diseño resistente a condiciones climatológicas adversas. Estas funciones no estaban presentes en las RMP magnetoreológicas anteriores. La RMP hidráulica utilizada previamente por uno de los grupos de sujetos de la prueba incluía el modo de subida de escaleras en un diseño resistente a condiciones climatológicas adversas, pero no el reconocimiento de pedaleo automático.

En general, el estudio confirma la hipótesis de que la nueva RHEO KNEE promueve un mayor nivel de actividad al permitir a los usuarios una mayor movilidad y un mayor grado de satisfacción percibida del funcionamiento de la prótesis.

6MWT ¹:

El rendimiento típico de la prueba de la marcha de seis minutos (6MWT) de amputados transfemorales con nivel K4 es de 419,76 m¹, y un aumento de más de 45 m se considera una auténtica mejora clínica y científicamente probada. Los sujetos del estudio mejoraron su rendimiento medio en 78 m, lo que se encuentra casi a la par con personal de servicio activo en los EE. UU., que logra una media de 542 m ± 676.

PEQ ⁴:

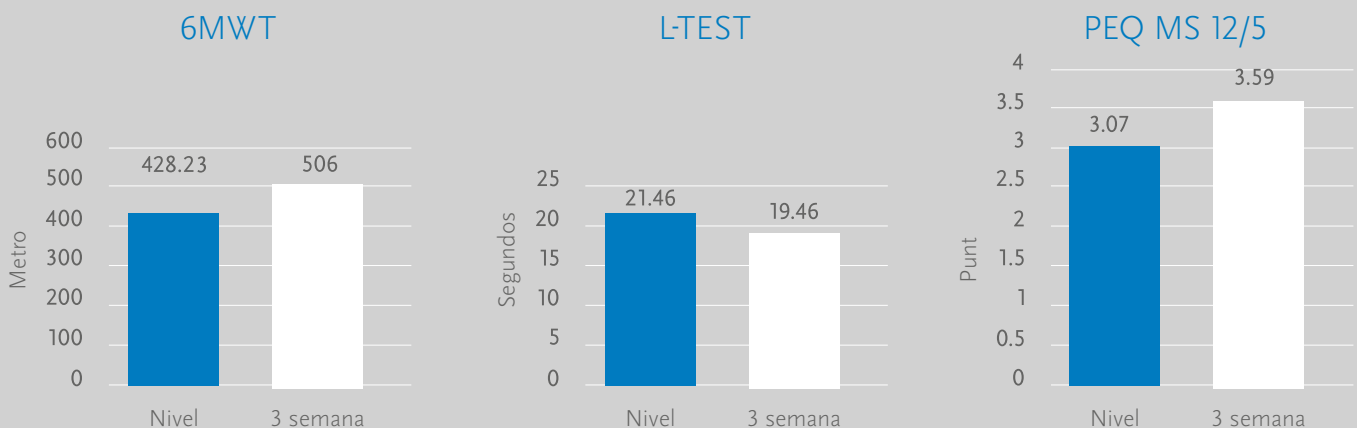
El PEQ MS 12/5 es un sistema validado de autoevaluación de los usuarios respecto a la satisfacción y el funcionamiento protésico. Los sujetos de la prueba indicaron una mejora estadísticamente significativa en la satisfacción y el funcionamiento en comparación con anteriores rodillas controladas por microprocesador (una media de 3,59 frente a 3,07 en una escala de 0 a 4).

ÍNDICE DE EVALUACIÓN DE ESCALERAS ⁷:

La nueva versión de la RHEO KNEE XC permite subir escaleras paso sobre paso con una transición suave y fácil para entrar y salir de las escaleras. El índice de evaluación de escaleras es un método validado para valorar la movilidad en escaleras. Los sujetos de la prueba demostraron una mejora significativa estadísticamente en la movilidad en escaleras, según las mediciones de este índice (8,75 frente a 5,69 en una escala analógica de 0 a 13).

PRUEBA EN L ²:

La prueba en L sirve como indicador de la movilidad funcional y consiste en una prueba cronometrada de 20 metros realizada sobre un suelo llano y duro. Incluye dos transferencias y cuatro giros. En el estudio de validación de la prueba en L², el mejor rendimiento de un amputado transfemoral (por traumatismo) obtuvo un resultado de 17,1 segundos, lo que es 3 segundos más lento que la medición inicial de la persona con el mejor resultado en este estudio clínico. Los sujetos mostraron una mejora significativa promedio de 2 segundos al cambiarse a la nueva RHEO KNEE, lo que también influyó a sus comentarios sobre la facilidad de control y ligereza de la fase de balanceo.



CONCLUSIÓN

Los resultados del estudio clínico indican que la tecnología avanzada de la nueva RHEO KNEE permite a los usuarios activos aumentar el nivel de rendimiento. El diseño mejorado aumenta significativamente la movilidad, la agilidad y la satisfacción de la función protésica para usuarios transfemorales unilaterales activos. Además, los niveles de satisfacción de los sujetos de la prueba relativas al rendimiento y la seguridad percibidas indican que el uso de la nueva RHEO KNEE puede promover un estilo de vida más activo.

MAYOR MOVILIDAD | MENOR FATIGA | MAYOR CALIDAD DE VIDA

Con el uso de la nueva RHEO KNEE:

- Los usuarios aumentaron su movilidad en comparación con sus RMP habituales.
- Los usuarios indicaron menor fatiga que con sus prótesis anteriores y, al mismo tiempo, caminaron distancias más largas.
- Los usuarios caminaron más rápido y mayor distancia
- Los usuarios calificaron con mayor puntuación el dispositivo protésico y la calidad de vida que con sus RMP anteriores.

REFERENCIAS

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.



WWW.OSSUR.ES

Össur Iberia SLU
c/ Caléndula, 93 - Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas - Madrid
España

TEL 00800 3539 3668
FAX 00800 3539 3299
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

 **ÖSSUR**[®]
LIFE WITHOUT LIMITATIONS