

C-Leg 4

Erste klinische Ergebnisse



Quality for life



Seit der Markteinführung 1997...

ist das C-Leg das meistgetragene und am häufigsten untersuchte mikroprozessorgesteuerte Kniegelenk am Markt. Menschen auf der ganzen Welt vertrauen auf das C-Leg, um wieder ein selbstbestimmtes Leben nach ihren Vorstellungen zu führen.



C-Leg 4

ist die neueste C-Leg Generation, die einer umfassenden Untersuchung in realen Anwenderumgebungen unterzogen wurde. Das C-Leg 4 weist nicht nur eine geringere Bauhöhe auf, sondern verfügt auch über eine Reihe neuer Funktionen. Dazu gehören der leichtere Übergang von der Stand- in die Schwungphase sowie ein verbesserter Stollerschutz.

Die Dokumentation der ersten Versorgungen hatte zum Ziel, erste klinische Ergebnisse und Erfahrungswerte mit dem C-Leg 4 zu gewinnen.¹

Methodik

Über 20 Orthopädietechniker führten mehr als 30 C-Leg 4 Versorgungen durch

Es wurden Daten von Routineversorgungen in Kanada und Europa gesammelt, um den ersten Eindruck, den Anwender in ihrer Alltagsumgebung vom C-Leg 4 bekommen haben, zu bewerten. Mehr als 20 Techniker waren an der Datenerhebung beteiligt.

Markt	Anzahl der Anwender	Prozentsatz der Anwender im Verhältnis zur Gesamtzahl der Anwender
Kanada	7	20 %
Europa	28	80 %
Gesamt	35	

Die Antworten der Anwender wurden mittels standardisierter Fragebögen vor der Versorgung mit dem C-Leg 4 sowie nach einer mindestens vierwöchigen Nutzung erhoben.

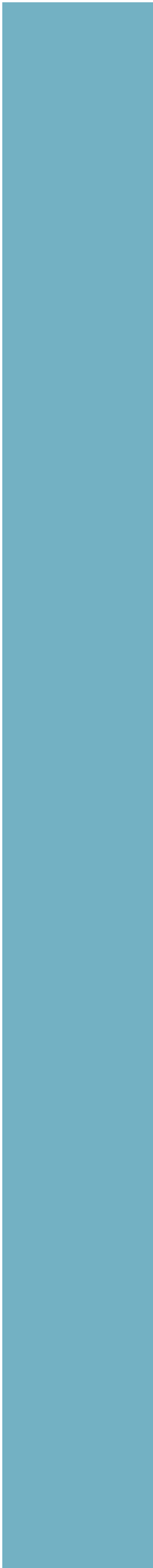
97 % der Anwender nutzten bereits vor der Versorgung mit dem C-Leg 4 eine mikroprozessor-gesteuerte Knieprothese, die restlichen 3 % der Teilnehmer hingegen ein mechanisches Kniegelenk.

Zum Zeitpunkt der mit dem abschließenden Fragebogen durchgeführten Datenerhebung betrug die durchschnittliche Tragedauer des C-Leg 4 17 Wochen mit einer im Schnitt zurückgelegten Strecke von 3.564 (± 1.911) Schritten pro Tag.

Anwender	Menschen mit einseitiger Oberschenkelamputation und Knieexartikulation
Vorherige Prothese	94 % C-Leg, 3 % C-Leg Compact, 3 % 3R60
Amputationsursachen	54 % Trauma, 26 % Tumor, 20 % andere
Durchschnittsalter	51 Jahre (von 27 bis 71 Jahre)
Durchschnittszeit nach Amputation	23 Jahre (von 5,4 bis 60 Jahre)
Mobilitätsgrad (MG)	11 % MG2, 63 % MG3, 26 % MG4
Geschlecht	77 % männlich, 23 % weiblich
Gewicht	81 kg (von 44 bis 120 kg)



otobock.



Ergebnisse

Versorgungsprozess	8
Gehen in der Ebene	9
Treppen und Schrägen	11
Alltagsaktivitäten	12
Stehfunktion	12
Sicherheit.....	12
Präferenzen und Zufriedenheit	13

Ergebnisse

Versorgungsprozess

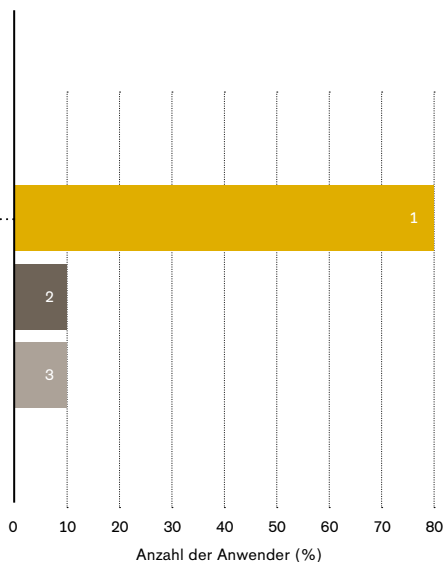
► Vereinfachter Versorgungsablauf

Erforderliche Sitzungen zur optimalen Anpassung des C-Leg 4

Prothesenaufbau und -einstellung konnten nach nur einer Sitzung in 80% der Fälle zufriedenstellend durchgeführt werden.

Orthopädietechniker schätzten vor allem:

- Keine Sensoren im Rohradapter
- Besonders benutzerfreundliche Software



Hinweis:

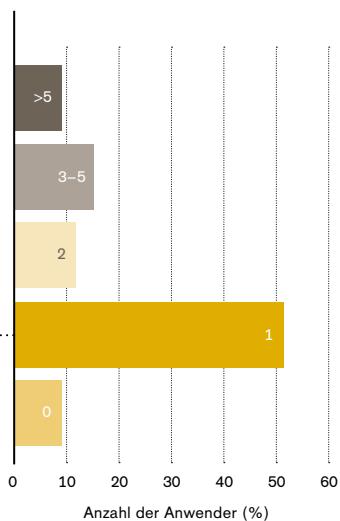
Der Versorgungsablauf hängt stark von der Vorversorgung und der Anwenderkonditionen ab.

► Kurze Eingewöhnungsphase

Anzahl der zur Eingewöhnung benötigten Tage

Trotz der neuen Funktionen des C-Leg 4 im Vergleich zu seinen Vorgängerversionen gelang den Anwendern laut eigenen Aussagen eine rasche Anpassung:

Die Eingewöhnungsphase dauerte bei 61% der Anwender einen Tag oder sogar weniger.



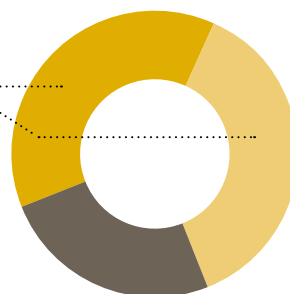
Gehen in der Ebene

► Leichtere Schwungphasenauslösung

Schwungphasenauslösung mit dem C-Leg 4 im Vergleich zur vorherigen Prothese

72% der Anwender bewerteten den Übergang von der Stand- in die Schwungphase mit dem C-Leg 4 als viel besser oder besser im Vergleich zu ihrer vorherigen Prothese (94 % davon C-Leg Vorgängerversion).

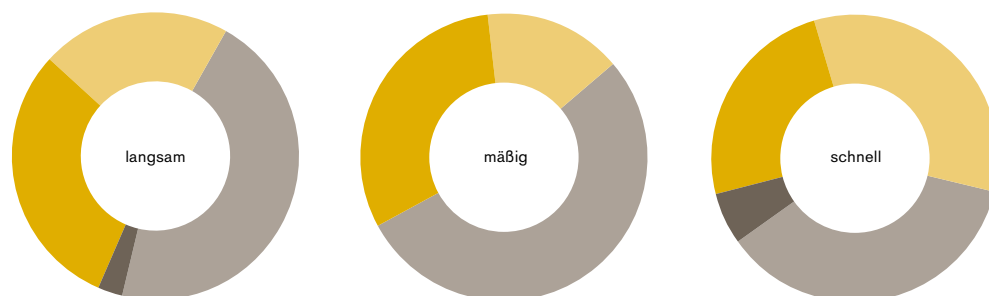
Hinweis: Diese Ergebnisse wurden durch biomechanische Analysen^{2,3} untermauert: Die Hüftmomente am Ende der Standphase konnten mit dem C-Leg 4 im Vergleich zur C-Leg Vorgängerversion und dem Plié Kniegelenk reduziert werden.



■ viel besser
■ besser
■ gleich

► Bessere Anpassung an wechselnde Gehgeschwindigkeiten

Die Mehrheit der Testanwender berichtete über alle Geschwindigkeitsbereiche hinweg von verbessertem Gehen mit dem C-Leg 4 im Vergleich zu ihrer vorherigen Prothese (94 % davon C-Leg Vorgängerversion): 52 % der Anwender bei langsamer, 67 % bei mittlerer und 58 % bei schneller Gehgeschwindigkeit.



■ viel besser
■ besser
■ gleich
■ schlechter

Die Anpassung an wechselnde Gehgeschwindigkeiten wurde von der Anwender als **97%** zuverlässig bewertet.

Hinweis: Biomechanische Analysen haben gezeigt, dass der maximale Kniewinkel in der Schwungphase mit dem C-Leg 4 über verschiedene Gehgeschwindigkeiten konstanter ist als bei anderen mikroprozessorgesteuerten Kniegelenken und damit eine bessere Schwungphasenkontrolle gegeben ist.³ Die gleiche biomechanische Analyse wurde mit dem Genium durchgeführt und mit dem C-Leg verglichen: Der maximale Kniebeugewinkel in der Schwungphase liegt beim Genium über alle Gehgeschwindigkeiten nahezu konstant bei 64°.⁴ Somit übertrifft das Genium hinsichtlich der Schwungphasenkontrolle sogar das C-Leg und sorgt für ein beinahe natürliches, physiologisches Gangbild.

Ergebnisse

Gehen in der Ebene

- Gleichmäßigeres, harmonischeres und leichteres Gehen

Ebenes Gehen sowie das **Gehen auf unebenem Untergrund** wurden von **58%** der Anwender als verbessert im Vergleich zu ihrer vorherigen Prothese (94 % davon C-Leg Vorgängerversion) bewertet.

73% der Anwender bewerteten das Gehen mit dem C-Leg 4 als **harmonischer** im Vergleich zu ihrer vorherigen Prothese.

59% der Anwender bewerteten die **Anstrengung beim Gehen** mit dem C-Leg 4 als geringer im Vergleich zu ihrer vorherigen Prothese.



Gleichmäßigeres und leichteres Gehen

wurde von **45%** der Anwender als Hauptvorteil des C-Leg 4 gesehen.

37% der Orthopädietechniker stufen die **Verbesserung des Gangbilds** als einen der Hauptvorteile des C-Leg 4 ein.

Treppen und Schrägen

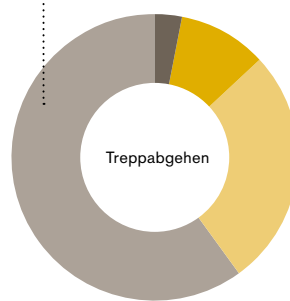
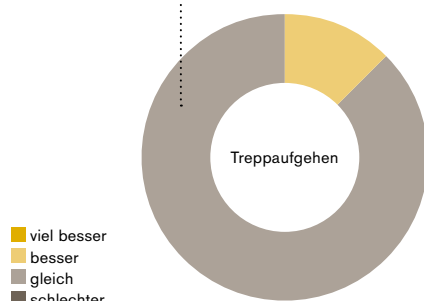
► Funktion auf Treppen und Schrägen ähnlich wie bei Vorgängerprothesen

Das **Treppaufgehen** mit nachgezogenem Prothesenbein bzw. über zwei Stufen auf einmal wurde von der Anwender als unverändert bewertet...

88%

bewertet...

... und das **Treppabgehen** wurde von **60%** der Anwender als unverändert im Vergleich zu ihrer vorherigen Prothese (94% C-Leg Vorgängerversion) bewertet.



Hinweis: Nur das Genium ermöglicht Prothesenanwendern alternierendes Treppensteigen und damit ein nahezu physiologisches Bewegungsmuster. Im Vergleich zum C-Leg 4 verringern sich mit dem Genium die Bewegungen des Knie- und Hüftgelenks auf der kontralateralen Seite sowie die Belastung des kontralateralen Kniegelenks.

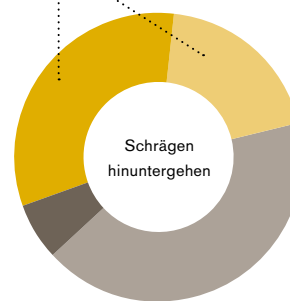
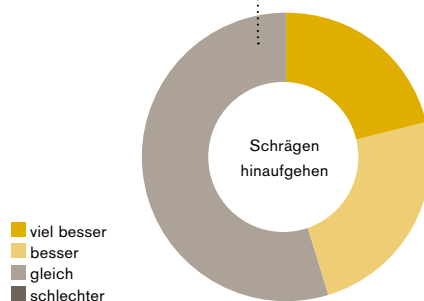
■ viel besser
■ besser
■ gleich
■ schlechter

Das **Hinaufgehen von Schrägen** wurde von **55%** der Anwender als unverändert bewertet...

55%

als unverändert bewertet...

... und das **Hinuntergehen von Schrägen** wurde von **52%** der Anwender als verbessert im Vergleich zu ihrer vorherigen Prothese (94% C-Leg Vorgängerversion) bewertet.



Hinweis: Dank der adaptiven Yielding-Kontrolle des Genium wird der Beugewiderstand in der Standphase laufend situationsbedingt angepasst. Dadurch wird selbst beim Gehen auf Schrägen ein physiologisches Gangbild sowie ein fließender Übergang von geneigtem auf ebenen Untergrund ermöglicht.

■ viel besser
■ besser
■ gleich
■ schlechter

Ergebnisse

Alltagsaktivitäten

► Verbesserungen für eine Reihe von Alltagsaktivitäten

Zu den Aktivitäten, bei denen das C-Leg 4 nach Meinung der Anwender die größten Verbesserungen im Vergleich zu ihrer vorherigen Prothese (94 % davon C-Leg Vorgängerversion) erzielen konnte, gehören unter anderem:

- Gehen in Menschenmengen
- Gehen auf Schotter
- Gehen auf rutschigen Untergründen
- Aufheben von Gegenständen vom Boden

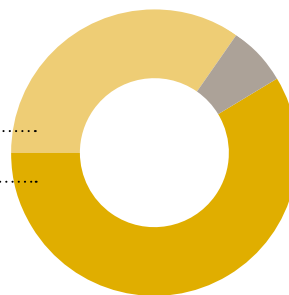
Stehfunktion

► Intuitive Stehfunktion als Hauptvorteil

Aktivierung der intuitiven Stehfunktion

97% der Anwender fanden die intuitive Stehfunktion nützlich.

- Die intuitive Stehfunktion wurde von 70 % der Anwender als Hauptvorteil betrachtet.
- 93 % der Anwender stuften die Aktivierung der intuitiven Stehfunktion als sehr einfach oder einfach ein.
- 70 % der Anwender bewerteten das Stehen auf Schrägen, den Komfort beim Stehen sowie die empfundene Sicherheit beim Stehen als verbessert.



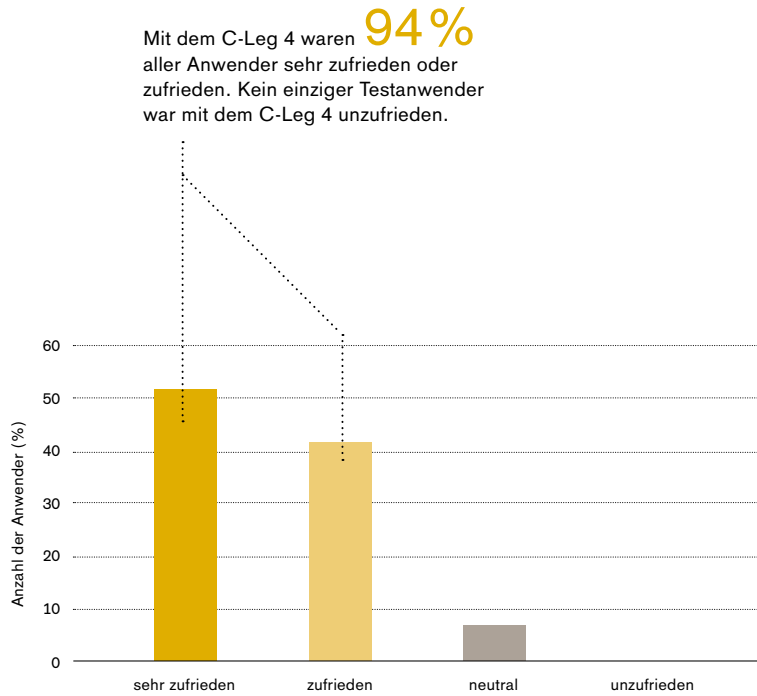
Sicherheit

► Mehr Sicherheit

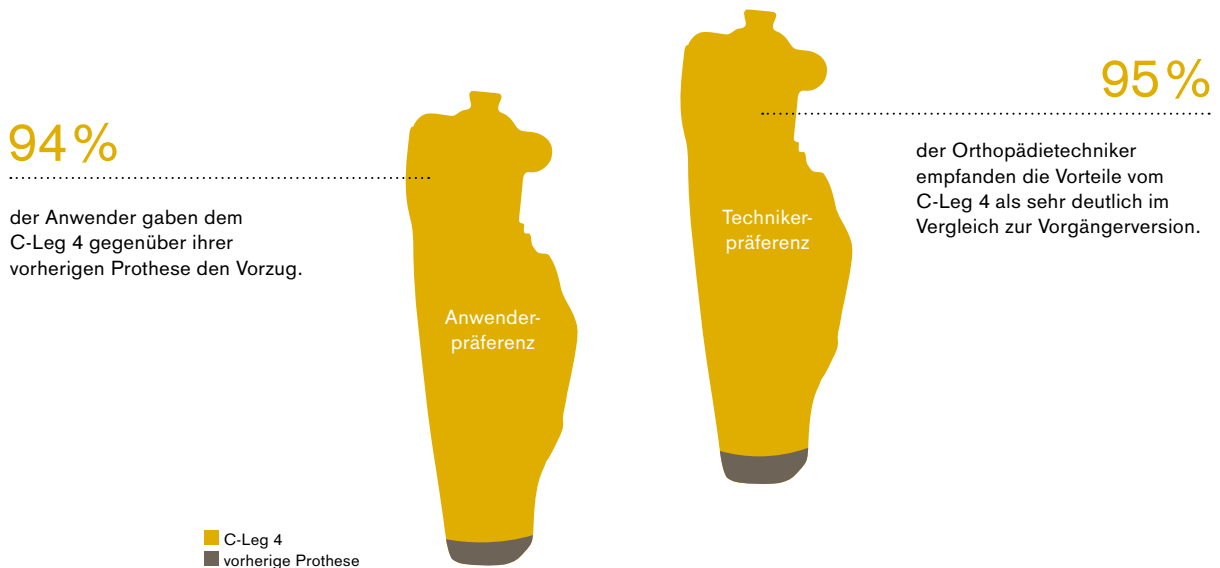
Die gefühlte Sicherheit mit dem C-Leg 4, die anhand der Bewertung des Stolperschutzes gemessen wurde, wurde von der Anwender als verbessert **39%** im Vergleich zu ihrer vorherigen Prothese (94 % davon C-Leg Vorgängerversion) bewertet.

Präferenzen und Zufriedenheit

► Hohe Zufriedenheit mit dem C-Leg 4



► Hohe Präferenz für das C-Leg 4 von Anwendern und Orthopädietechnikern



Fazit

Anwender und Orthopädietechniker gaben dem C-Leg 4 klar den Vorzug und berichteten von Verbesserungen über eine große Bandbreite von Alltagsaktivitäten. Dank optimierter und zusätzlicher Funktionen des Kniegelenks konnte mit dem C-Leg 4 eine hohe Zufriedenheit erreicht werden.

Die Anwender lobten vor allem das gleichmäßigere, leichtere und harmonische Gehen durch einen einfacheren Übergang in die Schwungphase. Zudem wurden die erhöhte Sicherheit und Stabilität, die intuitive Stehfunktion und die Anpassung an wechselnde Gehgeschwindigkeiten positiv bewertet.



Quellenangabe

- ¹ Wismer N., Mileusnic M., Sreckovic I., Hahn A. (2016): First results on next generation C-Leg. Posterpräsentation auf der OTWorld, Leipzig, Deutschland.
- ² Thiele J., Westebbe B., Bellmann M., Kraft M. (2014): Designs and performance of microprocessor-controlled knee joints. Biomedizinische Technik/Biomedical Engineering, 59(1), 65–77.
- ³ Kraft M., Thiele J., Bellmann M. (2015): Functional differences between various MPKs – are they all alike? Präsentation im Rahmen des ISPO-Weltkongress-Symposiums, Over 20 Years of Microprocessor-Controlled Knees – What’s the State of the Science? Lyon, Frankreich.
- ⁴ Bellmann M., Schmalz T., Ludwigs E., Blumentritt S. (2012): Immediate effects of a new microprocessor-controlled prosthetic knee joint: a comparative biomechanical evaluation. Archives of physical medicine and rehabilitation, 93(3), 541–549.
- ⁵ Bellmann M., Schmalz T., Ludwigs E., Blumentritt S. (2012): Stair ascent with an innovative microprocessor-controlled exoprosthetic knee joint. Biomedizinische Technik. Biomedical engineering, 57(6), 435–444.

Otto Bock HealthCare Deutschland GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt
T +49 5527 848-3411 · F +49 5527 848-1414
prothetik@ottobock.de · www.ottobock.de