

Sonderdruck aus: ORTHOPÄDIE TECHNIK 11/18 –
Verlag Orthopädie-Technik, Dortmund

Ph. Kampas, T. Hofmann, M. Mileusnic, E. Gonzalez, G. Schneider

Die neuen „Genium“-Kniegelenke – Funktionserweiterung zur Erhöhung des Anwendernutzens

Mit freundlicher Empfehlung von
ottobock.

Die neuen „Genium“-Kniegelenke – Funktionserweiterung zur Erhöhung des Anwendernutzens

The New Genium Prosthetic Knees – New Features Increase Patient Benefit

Mit den neuen Kniegelenken „Genium“ und „Genium X3“ wird die aktuelle Generation mikroprozessorgesteuerter Kniegelenke von Ottobock vorgestellt. Der klinische Nutzen der „Genium“-Kniegelenke wurde inzwischen in 18 Publikationen nachgewiesen. In diesem Artikel werden die neuen Funktionserweiterungen erläutert und deren Anwendernutzen dargestellt. Eine entwicklungsbegleitende klinische Studie zeigt, dass die Probanden die Verbesserungen positiv wahrnehmen und eine hohe Präferenz für die neuen Kniegelenke haben.

Schlüsselwörter: Beinprothetik, mechatronische Kniegelenke, klinischer Nachweis

The new Genium and Genium X3 prosthetic knee joints represent the latest generation of microprocessor-controlled knee joints from Ottobock. The clinical benefit of the Genium knee joints has meanwhile been verified in 18 publications. This article explains the new features and their benefits for patients. A clinical study conducted during development shows that the improvements are well received by users. The study yielded a high preference for the new knee joints.

Key words: lower limb prosthetics, mechatronic knee joints, clinical evidence

Einleitung

Mit der Markteinführung des „Genium“-Kniegelenks im Jahr 2011 wurde ein neues Kapitel in der mechatronischen Knieprothetik aufgeschlagen [1]. Im Jahr 2013 wurde das „Genium X3“-Kniegelenk auf den Markt gebracht, welches die Funktionspalette im We-

sentlichen um Wasser- und Korrosionsbeständigkeit erweiterte, welche ein Grundbedürfnis im Alltag vieler Anwender darstellen. Im Jahr 2015 wurden beide Produkte überarbeitet; es wurden u. a. eine alternative Stehfunktion, die „Cockpit“-App und verstellbare Beugeanschläge eingeführt. Ziel bei der Entwicklung war stets die Verringerung der Ungleichheit zwischen natürlicher Körperfunktion und künstlichem Ersatz durch folgende Aspekte:

- Erhöhung der Sicherheit,
- Verringerung der Aufmerksamkeit, die für das Gehen mit der Prothese und bei Aktivitäten des täglichen Lebens benötigt wird,
- Harmonisierung des Gangbildes und Entlastung der erhaltenen Seite sowie
- Unterstützung weiterer, vom Gehen abweichender Aktivitäten des täglichen Lebens.

Die Verbesserung dieser Aspekte ist, wie im Folgenden detaillierter dargestellt wird, auch klinisch nachweisbar. Sie weiter zu verbessern gilt auch für die nächste Generation der „Genium“-Familie als Zielsetzung. Dazu wurden Verbesserungsvorschläge von Anwendern und Technikern aufgegriffen und

interne Forschungsergebnisse umgesetzt. Das Augenmerk lag dabei insbesondere auf indikationsspezifischen Verbesserungen bis hin zur Freigabe für die Versorgung von Anwendern mit Osseointegration. In diesem Artikel werden die klinischen Ergebnisse zu den Vorgängerprodukten zusammengefasst, die Weiterentwicklungen und deren Vorteile für die Anwender erläutert sowie die Ergebnisse einer ersten klinischen Studie vorgestellt.

Zusammenfassung der bisherigen klinischen Studien

Die „Genium“-Familie wurde inzwischen in 18 Publikationen untersucht. Dabei wurden in vielen Aspekten statistisch signifikante Vorteile gegenüber dem Kniegelenk „C-Leg“ (3C98-2=*) nachgewiesen [2]. Ein physiologischeres und symmetrischeres Gehen wurde durch erhöhte Standphasenbeugewinkel und eine bessere Schwungphasenregelung erreicht [2, 3, 4]. Die Belastung in der initialen Standphase wurde durch die Reflex-Funktion reduziert [3]. Die Schwungphasenauslösung wurde noch zuverlässiger und kann beim Rückwärtsgehen nicht mehr unbeabsichtigt ausgelöst werden [4]. Die Treppen- und



Abb. 1 Kniegelenke „Genium“ und „Genium X3“ mit „AXON“-Rohradaptoren und induktivem Ladegerät.

Hindernisfunktion wird von 70 bis 80 % der Anwender genutzt und reduziert den Bewegungsumfang der kontralateralen Hüfte auf der Treppe auf annähernd physiologische Werte [5, 6, 7]. Das Stehen auf Rampen ist ausgeglichener und sicherer [3, 4]. Bei 45 untersuchten Aktivitäten des täglichen Lebens beurteilten die Anwender im Durchschnitt, dass alle Aktivitäten leichter und sicherer durchzuführen sind. Davon war bei 53 % der erleichterten Aktivitäten und bei 60 % der sicherer durchgeführten Aktivitäten die Verbesserung klinisch relevant [8]. Auch beim Test von Alltagsaktivitäten mit Hilfe des Bewertungsinstruments „Continuous-Scale Physical Functional Performance-10“ (CS-PFP10) schnitt das „Genium“-Kniegelenk in allen Skalen und somit auch insgesamt besser ab. Statistisch signifikant waren die Verbesserungen in drei von fünf Skalen, nämlich den Bewertungen der Beweglichkeit des Oberkörpers, des Gleichgewichts und der Ausdauer [9]. Alles in allem führt das zu einer signifikant verbesserten Lebensqualität nach dem Prosthetic Evaluation Questionnaire (PEQ). Die Verbesserungen waren im Detail bei vier von neun Skalen signifikant [10].

Natürlicheres Gehen durch „OPG 2.0“

Das Gehen mit einem „Genium“- bzw. einem „Genium-X3“-Kniegelenk (Abb. 1) zeichnet sich durch ein vorgebeugtes Auftreten beim Fersenkontakt („Preflex“) und eine adaptive Yieldingkontrolle aus, die gemeinsam ein physiologischeres Gangmuster mit tieferer Standphasenbeugung als bei einem „C-Leg“ erlauben (OPG = „optimiertes physiologischeres Gehen“). Dies ermöglicht einen weicheren Auftritt und schont damit den Bewegungsapparat. Die Schwingphasenregelung passt sich adaptiv an Veränderungen durch z. B. Kleidung und Schuhwerk an und erlaubt auch eine spezielle Schwungphase für das Hinuntergehen auf Schrägen. Mit der Steuerung „OPG 2.0“ wird dieses Verhalten, wie im Folgenden erläutert, verbessert.

Gehen in der Ebene

Bei den neuen Kniegelenken ist das „Preflex“ als Teilfunktion abschaltbar (Abb. 2, Punkt 1), dafür bleibt die adaptive Yieldingkontrolle nun immer aktiv (2), was besonders Anwen-

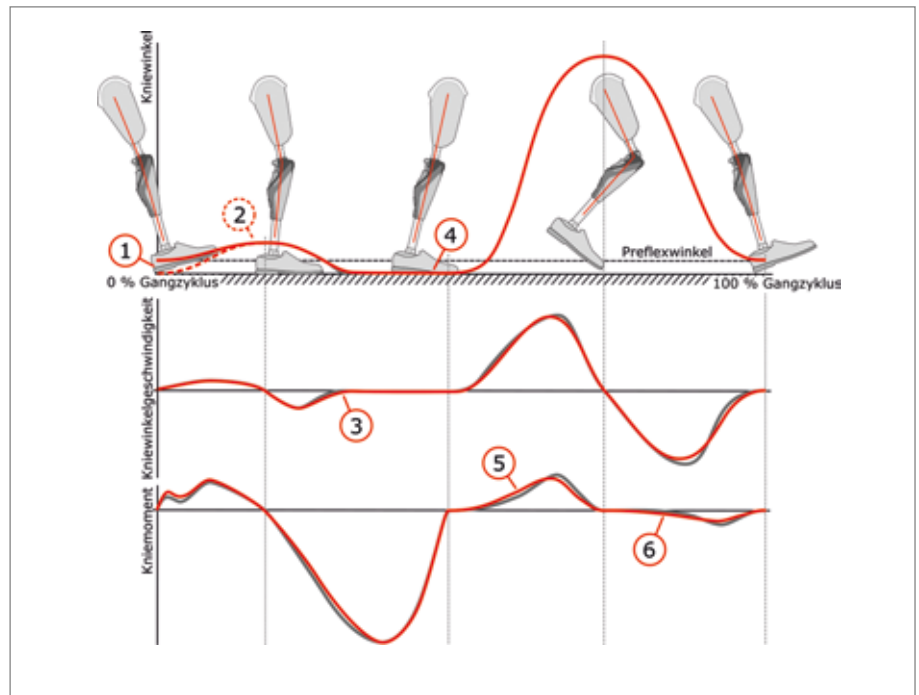


Abb. 2 Veränderungen beim Gehen in der Ebene, gezeigt an Kniewinkel, Kniewinkelgeschwindigkeit und Kniemoment: neu (rot) und alt (grau).

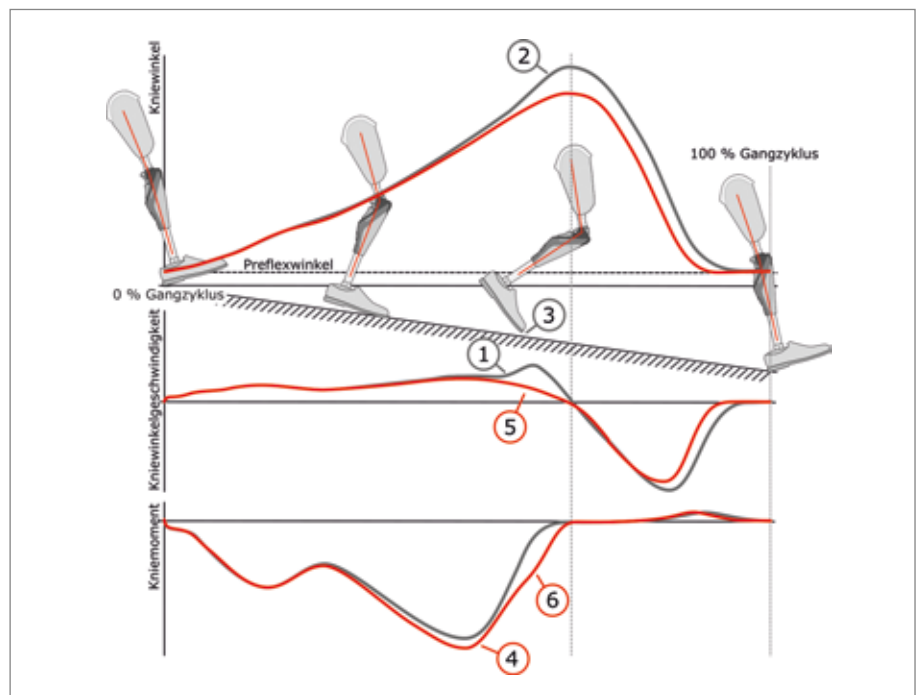


Abb. 3 Bergabgehen: unterstützt (rot) und dynamisch (grau).

dern mit Hüftexartikulation entgegenkommt, da diese somit auch den Vorteil der adaptiven Yieldingkontrolle nutzen können, ohne durch „Preflex“ proaktiv in die Standphasenbeugung zu gelangen. Der Verlauf des Standphasenstreckwiderstands ist gleichmäßiger, dadurch kommt das Knie langsamer und etwas später in

die volle Streckung (3). Die Erkennung der Schwungphase durch eine dynamische Stabilitätskontrolle (DSC) wurde weiter verbessert, sodass sie nun auch bei leicht gebeugtem Knie zuverlässig erfolgen kann, was das Gehen auf unebenen Untergründen oder auf flachen Rampen erleichtert (4). Der Schwingphasenregler wurde bei gleicher Regel-

genauigkeit angepasst, sodass der Momentenverlauf in Beugung (5) und Streckung (6) früher und gleichmäßiger ansteigt, was dem Anwender ein gleichmäßigeres, weiches Gehgefühl vermittelt und die Maximalmomente reduziert.

Bergabgehen

Beim Bergabgehen kann man bei den neuen Kniegelenken zwischen einem „dynamischen“ und einem „unterstützten“ Verhalten wählen (Abb. 3). Das „dynamische“ Verhalten entspricht dem der Vorgängergelenke: In der späten Standphase wird eine spezielle Schwungphase freigeschaltet (1), die den Beugewinkel auf der Rampe erhöht (2) und damit für mehr Bodenfreiheit sorgt (3). Wählt der Orthopädie-Techniker die Einstellung „unterstütztes Rampengehen“, wird der Widerstand mit dem Einbeugen des Knies erhöht (4), und es kann auf der Rampe keine Schwungphase mehr ausgelöst werden (5). Das Knie hält damit länger ein unterstützendes Kniemoment aufrecht (6). Dieses Verhalten kommt vor allem Anwendern mit erhöhtem Sicherheitsbedürfnis – speziell bilateral amputierten Anwendern und Anwendern mit Hüftexartikulation – zugute.

Bergaufgehen

Bei den neuen Kniegelenken bleibt beim Bergaufgehen die „Preflex“-Funktion länger aktiv (die Streckbewegung bleibt gesperrt). Das erleichtert es dem Anwender, sein Gewicht schneller über die Prothese zu verlagern, und unterstützt damit diese Alltagssituation.

Intuitive Funktionen

Folgende intuitive Funktionen werden von den Kniegelenken unterstützt:

- Stehen (intuitive und bewusste Stehfunktion)
- Hinsetzen und Sitzen
- alternierendes Treppauf- und -absteigen sowie Übersteigen von Hindernissen (Treppen- und Hindernisfunktion)
- Übergang vom Gehen zum Rennen (Walk-to-run-Funktion).

Diese Tätigkeiten werden automatisch (intuitiv) erkannt und die entsprechenden Funktionen aktiviert, ohne dass der Anwender dazu eine vom natürlichen Bewegungsablauf abweichende

Bewegung vollführen muss. Der Orthopädie-Techniker kann in Zukunft weiterhin die Funktionen für den Anwender in der Einstellsoftware „X-Soft“ freischalten und zwischen intuitiver und bewusster Stehfunktion unterscheiden. Fürs Hinsetzen kann eine Widerstandsprogression ähnlich dem „Kenevo“-Kniegelenk gewählt werden, wodurch der Anwender bei Bedarf mehr Kontrolle und Unterstützung erfährt, wenn er sein Gewicht beim Hinsetzen nach hinten verlagert. Die Walk-to-run-Funktion erlaubt einen fließenden Übergang zwischen Gehen und Rennen. Hier wurde das Verhalten der Schwungphase fürs Rennen weiter angepasst.

Anwenderspezifische Modes („MyModes plus“)

Für weitere anwenderspezifische Aktivitäten für Beruf, Alltag und Freizeit haben die „Genium“-Kniegelenke fünf zusätzliche sogenannte „MyModes“, die im Gegensatz zu den intuitiven Funktionen durch den Anwender bewusst per „Cockpit“-App oder Wippmuster aktiviert werden können. Die neue „Cockpit“-App Version 2.0, die neben dem Betriebssystem Android jetzt auch für iOS-Endgeräte (Apple) verfügbar ist, stellt zusätzlich einen Schrittzähler sowie Informationen über den Akkustand und gegebenenfalls eine Servicefähigkeit zur Verfügung.

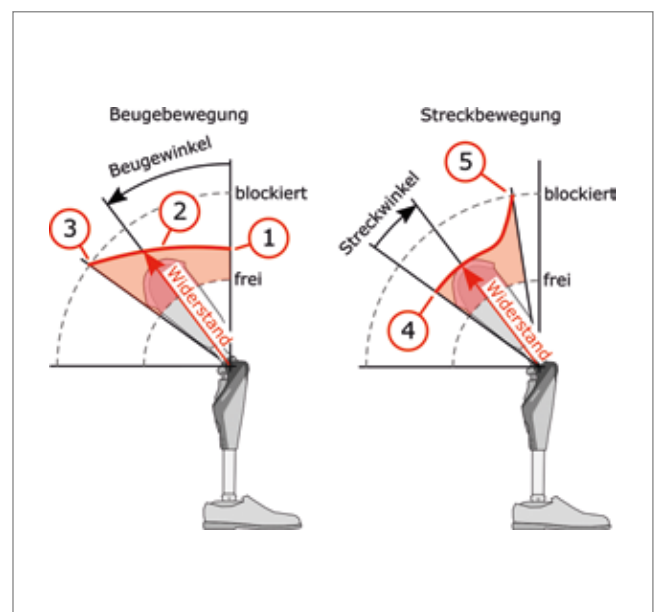
Die neuen „MyModes plus“ Funktionen ermöglichen eine Anpassung an mehrere individuelle Aktivitäten des

Anwenders. Zusätzlich zum Beugeverhalten ist nun auch das Streckverhalten durch den Orthopädie-Techniker für die gewünschten individuellen Aktivitäten programmierbar (Abb. 4). So kann der Widerstand bei der Streckbewegung eingestellt (4) und die Streckung ab einem gewünschten Winkel auch gesperrt werden (5), was z. B. Handwerkern oder Automechanikern hilft, die oft in gebückter Haltung arbeiten müssen. Während man die Bremskniefunktionalität, bei der das Gelenk einen wählbaren Basiswiderstand bietet und bei Belastung sperrt, bei den Vorgängermodellen nur als eigenen „MyMode“ wählen konnte, ist diese nun in allen „MyModes“ als Option aktivierbar. Eine erweiterte Auswahl voreingestellter, häufig verwendeter „MyModes“ in der Einstellsoftware erleichtert dem Techniker den Anpassungsvorgang. Beim „Genium X3“-Kniegelenk ist bei allen „MyModes plus“ zusätzlich das Freischalten einer Schwungphase zum Rennen wählbar (Laufmodus).

Sicherheitseinrichtungen

Neben der inhärenten Sicherheit der Zwei-Wege-Hydrauliktechnologie und redundanten Sensoren wurden nun auch in den „Genium“ und „Genium X3“-Kniegelenken die Stolperschutzfunktion von „C-Leg“ und „Kenevo“ in für mobilere Anwender adäquater Weise umgesetzt. Die Zwei-Wege-Hydraulik ermöglicht, dass eine überraschende Beugebewegung während

Abb. 4 Winkelabhängiges Widerstandsverhalten bei Nutzung von „MyModes Plus“: links in Beugung mit den Einstellparametern „Basiswiderstand“ (1) und „Anstieg Beugewiderstand“ (2) bzw. „maximaler Beugewinkel“ (3) sowie rechts in Streckung mit den Einstellparametern „Basiswiderstand Streckung“ (4) und „Sperrwinkel Streckung“ (5).



der Schwunghasenstreckung sofort mit Standphasenwiderstand gedämpft wird. Durch den Stolperschutz wird der Widerstand im Falle eines Stolperns sowohl in der Schwunghasenbeugung als auch in der Schwunghasenstreckung über den Wert der Standphase hinaus erhöht [11]. Damit wird das Risiko von Stürzen im Falle eines Stolperns reduziert. Die neuen Kniegelenke haben außerdem einen dynamischen Sicherheitsmodus: Wechselt das Gelenk z. B. wegen eines leeren Akkus in den Sicherheitsmodus, so wird der Widerstand zunächst für zwei Sekunden auf einen hohen Wert eingestellt und wechselt dann zum anwenderspezifisch einstellbaren Wert.

Weitere Merkmale

Wie gewohnt bieten auch die neuen Kniegelenke in Lautstärke und Tonhöhe einstellbare Feedbacksignale, eine induktive Ladevorrichtung, die sich adäquat in kosmetische Versorgungen integrieren lässt, und fünf Tage Akkulaufzeit. Das neue „Genium“-Kniegelenk ist mit IP67 „wetterfest“ klassifiziert und bis 150 kg zugelassen. Das neue „Genium-X3“-Kniegelenk ist weiterhin bis 125 kg zugelassen, wasser- und korrosionsbeständig und bis 3 m Wassertiefe wasserdicht (IP68). Die Kniegelenke sind für transfemoral amputierte, knieexartikulierte, hüftexartikulierte und osseointegrierte Anwender und in Kombination mit einer Vielzahl von Füßen freigegeben.

Der integrierte Knieschutz unterstützt das Tragen des Kniegelenks ohne Kosmetik. Mit den Protektoren „4X880“, „4X193“, „4X900“ und der neuen funktionellen Kosmetik „3F1=1/2“ werden verschiedene auf die Anwenderbedürfnisse abgestimmte kosmetische Konzepte angeboten. Für das „Genium-X3“-Kniegelenk ist zudem ein salzwasserbeständiger Drehadapter mit der Bezeichnung „4R57=WR“ erhältlich; mit dem Quickchange Adapter „4R10=111“ kann der Anwender schnell zwischen verschiedenen Prothesenfüßen wechseln.

Funktionen für den Orthopädie-Techniker

Die Versorgung mit „Genium“-Kniegelenken wird durch die PC-Software „X-Soft“ unterstützt. Die für die neuen Kniegelenke notwendige, abwärtskompatible Version 1.8 bietet Videoanleitungen, die direkt im jeweiligen Einstelltab verlinkt sind. Der Aufbau der Kniegelenke wird weiterhin durch eine computergestützte Aufbauhilfe („Computer Assisted Alignment“, CAA) unterstützt. Diese wurde um neue Füße ergänzt und die Tipps zur Aufbaukorrektur überarbeitet. Um dem Orthopädie-Techniker die Anpassung der neuen Kniegelenke an unterschiedliche Indikationen zu erleichtern, werden die Voreinstellungen diverser Parameter – wie in Tabelle 1 ersichtlich – von den Indikationen „unilateral“ oder „bilateral“

	unilateral	bilateral
hüftex-artikuliert	Preflex: aus Treppen- und Hindernisfunktion: aus Rampenfunktion: unterstützt Stehfunktion: bewusst Schwunghasenwinkel: 65	
transfemoral	Preflex: ein Treppen- und Hindernisfunktion: ein Schwunghasenwinkel: 65	
	Rampenfunktion: dynamisch Stehfunktion: intuitiv	Rampenfunktion: unterstützt Stehfunktion: bewusst
Langstumpf, Knieexartikulation	Preflex: ein Treppen- und Hindernisfunktion: ein Schwunghasenwinkel: 67	
	Rampenfunktion: dynamisch Stehfunktion: intuitiv	Rampenfunktion: unterstützt Stehfunktion: bewusst

Tab. 1 Logik der Indikationsanpassungen; Abweichungen von der Standardversorgung (unilateral, transfemoral) sind rot markiert.

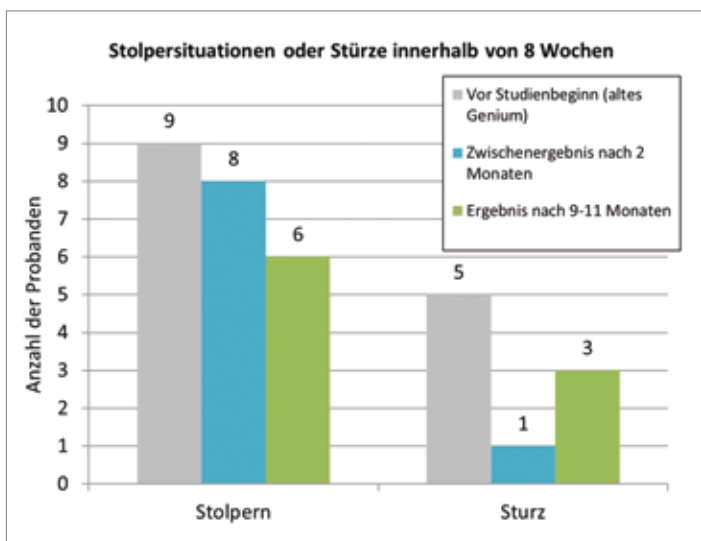


Abb. 5 Anzahl der Probanden, die jeweils innerhalb der letzten acht Wochen mindestens einmal stolperten oder stürzten.

bzw. der Versorgungshöhe „hüftexartikuliert“, „transfemorale“ oder „Langstumpf/Knieexartikulation“ abgeleitet.

Ergebnisse der klinischen Studie

Entwicklungsbegleitend wurde eine klinische Studie in den USA durchgeführt. In der ersten Phase der Studie wurden zehnerfahrene „Genium“- bzw. „Genium-X3“-Anwender mit den entsprechenden neuen Kniegelenken versorgt. Die vorläufigen Ergebnisse zeigen eine erhöhte Sicherheit beim Gehen – gemessen wurden dazu die Wahrnehmung der Probanden und die berichtete Anzahl von Stolpersituationen und Stürzen (Abb. 5). Die verbesserte Funktionalität führte zu einer Erhöhung des Komforts. Besonders berichteten Pati-

enten von kraftschonenderem Gehen und einer Schmerzreduktion am gesunden Bein.

Zehn Monate nach der Versorgung mit dem neuen Kniegelenk waren acht Probanden „sehr zufrieden“ mit dem neuen Kniegelenk, einer „zufrieden“ und einer „indifferent“ gegenüber dem Vorgängermodell. Hervorgehoben wurden unter anderem das „geschmeidigere“ Gehen („smoother“), die „Intuitivität“ („ease of use“), das unterstützte Rampengehen und die neuen Funktionalitäten in den „MyModes“ (Schwungphasenauslösung und Bremskniefunktionalität). Schlussendlich bevorzugten neun der zehn Anwender das neue Kniegelenk.

Die Studie wird nun in einer zweiten Phase mit 26 Probanden weitergeführt. Die Beobachtungen in der zweiten

Phase decken sich bisher mit den positiven Erfahrungen der ersten Phase und werden demnächst detailliert publiziert.

Fazit

Die klinischen Vorteile des „Genium“-Prothesenkniegelenks gegenüber dem „C-Leg“ wurden inzwischen wissenschaftlich nachgewiesen. Angesichts der Ergebnisse einer ersten klinischen Studie ist der Hersteller überzeugt, dass die neuen Kniegelenke eine weitere Verbesserung für Rehabilitation und Behinderungsausgleich darstellen. Vorrangiges Ziel bleibt die weitere Verringerung der Ungleichheit zwischen natürlicher Körperfunktion des gesunden Bewegungsapparates der unteren Extremität und künstlichem Ersatz durch eine Prothese – sowohl beim Gehen als auch während anderer Aktivitäten des täglichen Lebens.

Danksagung

Die Autoren bedanken sich bei den beiden Studienzentren Prosthetic & Orthotic Associates (POA) in Orlando/Florida und Dream Team Prosthetics in Duncan/Oklahoma.

Für die Autoren:

Dipl.-Ing. Philipp Kampas, MBA
Principal Expert Lower Limb Prosthetics
Ottobock Austria GmbH
Brehmstraße 16
A-1110 Wien
philipp.kampas@ottobock.com

Begutachteter Beitrag/reviewed paper

Literatur:

[1] Kampas Ph, Seyr M. Technologie und Funktionsweise des Genium-Prothesenkniegelenks. Orthopädie Technik, 2011; 62 (12): 898–903
[2] Huppert L et al. Das Genium-Prothesenkniegelenk – ein Überblick über die wissenschaftliche Evidenz. Orthopädie Technik, 2016; 67 (4): 44–49
[3] Bellmann M et al. Immediate effects of a new microprocessor-controlled prosthetic knee joint: a comparative biomechanical evaluation. Arch Phys Med Rehabil, 2012; 93 (3): 541–549
[4] Blumentritt S et al. Zur Biomechanik des mikroprozessor-gesteuerten Prothesenkniegelenks Genium. Orthopädie Technik, 2012; 63 (1): 24–35
[5] Highsmith MJ et al. Stair Ascent and Ramp Gait Training With the Genium Knee. Technology and Innovation, 2014; 15: 349–358
[6] Bellmann M et al. Stair ascent with an innovative microprocessor-controlled exoprosthetic knee joint. Biomed Tech, 2012; 57 (6): 435–444

[7] Aldridge Whitehead JM et al. Does a Microprocessor-controlled Prosthetic Knee Affect Stair Ascent Strategies in Persons with Transfemoral Amputation? Clinical Orthopaedics and Related Research, 2014; 472 (10): 3093–3101
[8] Kannenberg A et al. Activities of Daily Living: Genium Bionic Prosthetic Knee Compared with C-Leg. Journal of Prosthetics and Orthotics, 2013; 25 (3): 110–117
[9] Highsmith MJ et al. Functional performance differences between the Genium and C-Leg prosthetic knees and intact knees. Journal of Rehabilitation Research & Development, 2016; 53 (6): 735–766
[10] Highsmith MJ et al. Perceived Differences Between the Genium and the C-Leg Microprocessor Prosthetic Knees in Prosthetic-Related Function and Quality of Life. Technology and Innovation, 2014; 15: 369–375
[11] Kampas Ph et al. Das neue C-Leg und seine erweiterten Funktionen. Orthopädie Technik, 2011; 61 (10): 722–727