

RHEO KNEE[®]

Données Cliniques



RHEO KNEE® ET RHEO KNEE® XC



INTRODUCTION

Depuis son introduction sur le marché, il y a plus de 10 ans, le genou RHEO KNEE d'Össur a révolutionné le marché des genoux contrôlés par microprocesseur dans le monde entier. La conception du RHEO KNEE n'a cessé d'évoluer, enrichie par l'écoute, les observations et les essais. Össur travaille en étroite collaboration avec les utilisateurs et les orthoprothésistes, pour développer des fonctionnalités adaptées et concevoir ainsi le genou optimal.

La troisième génération du RHEO KNEE, lancée en 2014, a été particulièrement bien reçue par le marché. La technologie au coeur du genou s'est perfectionnée et a fait l'objet de développements avancés qui, combinés à la liberté de mouvement et à la fluidité inhérentes au genou, offre des avantages considérables pour des profils d'utilisateurs plus variés.

Un concept unique

La conception du RHEO KNEE est originale, et même unique, sur le marché des genoux à microprocesseur, puisqu'elle ne repose pas sur la technologie hydraulique. En effet, le RHEO KNEE s'appuie sur un système que l'on pourrait qualifier de "freinage électronique", où la résistance s'adapte continuellement aux besoins de l'utilisateur.

Le terme scientifique correspondant à ce principe de frein électronique est celui de "magnétorhéologie", d'où le RHEO KNEE tire son nom. Cette technologie éprouvée et offrant une réponse immédiate est d'ailleurs utilisée dans de nombreuses industries de pointe comme l'industrie automobile, la défense ou l'aérospatiale. Elle utilise la force électromagnétique pour altérer rapidement la viscosité des fluides magnétiques dans le genou. Cela permet une transition quasi-instantanée pour passer de la forte résistance nécessaire à la stabilité en phase d'appui, à la faible résistance requise pour une phase pendulaire libre et dynamique. En résulte une réponse immédiate "zéro décalage", semblable à celle d'un genou physiologique.

Plusieurs capteurs embarqués mesurent en permanence l'angle du genou, la vitesse, la pression, la direction et les changements dans le schéma de marche. Ces informations sont transmises au microprocesseur qui les traduit en un flux continu d'instructions, réduisant et augmentant instantanément la résistance, selon les besoins.

LES NOUVEAUX RHEO KNEE® ET RHEO KNEE® XC

Désormais résistante aux projections d'eau, la conception du RHEO KNEE continue de se perfectionner. Le RHEO KNEE (Dynamic Solutions) est particulièrement indiqué pour répondre aux besoins des utilisateurs avec un niveau d'activité normal. Pour les utilisateurs très actifs et pratiquant des activités à fort impact, Össur a développé le RHEO KNEE XC (Impact Solutions), un nouveau genou s'appuyant sur la même technologie mais avec des fonctionnalités avancées, permettant de pratiquer la course, le vélo ou de monter les escaliers à pas alternés.

Des tests cliniques ont été conduits en 2015 afin de comparer les fonctionnalités de la nouvelle plateforme RHEO KNEE à celles d'autres genoux à microprocesseur. Et les avantages de cette nouvelle conception apparaissent clairement en analysant ces tests.

TESTS CLINIQUES

Les preuves cliniques montrent que la nouvelle conception du RHEO KNEE (utilisée pour le RHEO KNEE et le RHEO KNEE XC) contribue à améliorer la mobilité et certains paramètres au cours des activités.

Les résultats reposent sur une série de tests à la pertinence reconnue mondialement, comme le Test de Marche de 6 Minutes¹ et le L-Tests². Ils mettent en évidence le fait que les utilisateurs peuvent marcher sur de plus longues distances et plus vite avec le RHEO KNEE. Le score obtenu à l'échelle de Borg³ montre qu'après un exercice physique, les utilisateurs testés étaient moins fatigués qu'avec un autre genou à microprocesseur. De plus, les réponses au questionnaire d'évaluation prothétique PEQ⁴ confirment que le nouveau RHEO KNEE est perçu par les utilisateurs comme améliorant la qualité de vie. Tous ces résultats, à l'exception de l'échelle de Borg, sont statistiquement significatifs.

Les utilisateurs indiquent que le nouveau RHEO KNEE est plus stable en phase d'appui et plus dynamique en phase pendulaire. En outre, le nouveau design leur semble plus léger et leur apporte plus de soutien que les autres genoux à microprocesseur, à l'attaque du talon comme à la fin du pas. Les utilisateurs testant le RHEO KNEE XC se sont sentis capables de monter et descendre les escaliers facilement et avec confiance, comme de maintenir leur condition physique en étant plus actifs.

TYPES DE TESTS

Les tests ont été conduits auprès de 2 groupes d'utilisateurs, en comparant le RHEO KNEE (dans sa version RHEO KNEE XC) à leur genou habituel. Tous les sujets testés ont utilisé leur emboîture habituelle tout au long du test, sans modification d'aucune sorte. Le premier groupe était composé de 9 personnes qui avaient précédemment utilisé une version antérieure d'un genou magnétorhéologique à microprocesseur. L'autre groupe était composé de 4 utilisateurs utilisant un genou à microprocesseur à technologie hydraulique avec reconnaissance de la montée d'escaliers.

Les 13 utilisateurs ont accompli une évaluation sur 3 semaines en différents lieux, en réalisant les tests mentionnés ci-dessous, dans l'ordre indiqué :

- Échelle de Borg CR 10 initiale (mesure de perception de l'effort)
- Test de Marche de 6 Minutes : 6MWT
- Échelle de Borg CR 10 après 6MWT
- L-Test
- Évaluation dans les escaliers et en pédalant
- Questionnaire d'Évaluation Prothétique PEQ MS 12/5 - aptitude fonctionnelle et satisfaction

RÉSULTATS DES TESTS

- L'ensemble des 13 sujets testés ont été satisfaits du RHEO KNEE et l'ont préféré à leur prothèse habituelle.
- On a pu observer pour tous les sujets une amélioration de la mobilité, des fonctions et de la sécurité perçue.
- Les résultats aux tests 6MWT, L-Test et questionnaire PEQ ont montré que les améliorations sur les critères concernés étaient statistiquement significatives⁵.
 - La distance moyenne de marche au cours du test 6MWT est passée de 428.23 m à 506.00 m.
 - Le temps nécessaire pour effectuer le L-Test a diminué chez tous les sujets, en moyenne de 21.46 secondes au test initial à 19.46 secondes après 3 semaines.
 - En moyenne, les scores au questionnaire PEQ MS 12/5 ont augmenté de 3.07 à 3.59 (sur une échelle de 0-4).
 - La mesure de perception de l'effort sur l'échelle de Borg CR 10, avant et après le test 6MWT, a été réduite de 3.04 à 1.93 (résultat non statistiquement significatif).

DONNÉES COMPLÉMENTAIRES

Les tests cliniques ont été effectués pour évaluer la mobilité et la satisfaction des amputés fémoraux unilatéraux en utilisant le nouveau RHEO KNEE lors de leurs activités quotidiennes.

La version RHEO KNEE XC utilisée au cours des tests inclut une assistance à l'extension renforcée, la capacité de monter les escaliers à pas alternés, la reconnaissance automatique de la fonction pédalage et une conception résistante aux projections d'eau. Ces caractéristiques n'existaient pas précédemment pour les genoux à microprocesseur utilisant la technologie magnétorhéologique. Les genoux hydrauliques utilisés par l'un des groupes d'utilisateurs comprenaient la fonction de montée d'escaliers avec une conception résistante aux projections d'eau, mais ne possédaient pas la reconnaissance automatique du pédalage.

D'une manière générale, les tests cliniques confirment que le nouveau RHEO KNEE est adapté pour accompagner également des niveaux d'activité plus élevés, en permettant aux utilisateurs de profiter d'une mobilité améliorée et d'être plus satisfaits des fonctions du genou.

6MWT¹ :

La performance des amputés fémoraux K4 au test de marche de 6 minutes (6MWT) a été typiquement de 419.76 m, soit une augmentation de 45 m, une amélioration réelle, scientifiquement prouvée et statistiquement significative. En moyenne, les sujets testés ont amélioré leur performance de 78 m.

QUESTIONNAIRE SATISFACTION PROTHÈSES⁴ :

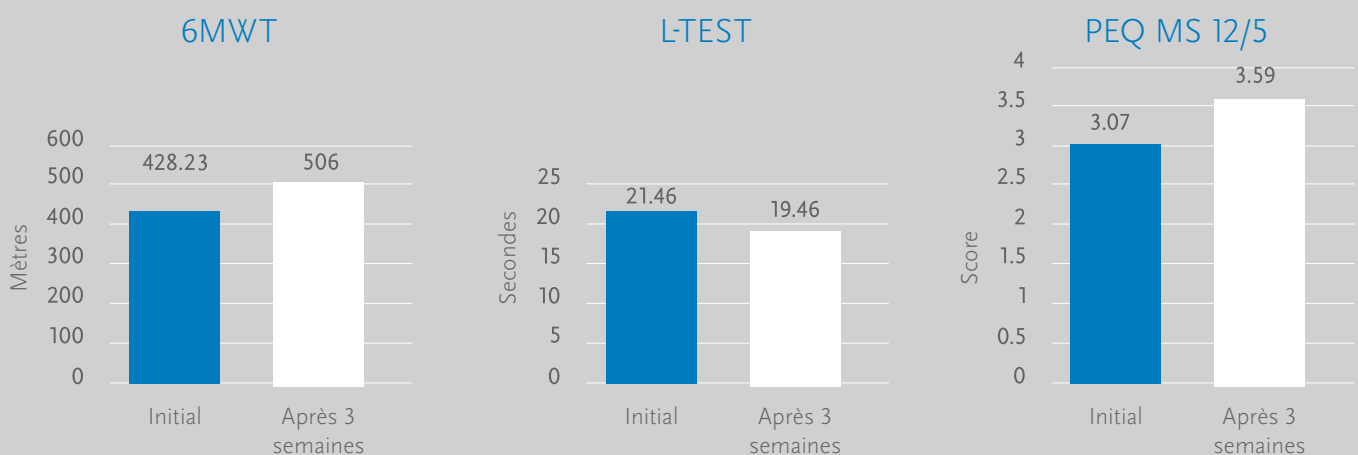
Le questionnaire PEQ MS 12/5 est une auto-évaluation par l'utilisateur de sa satisfaction et des fonctions de la prothèse. Les sujets testés ont rapporté une augmentation statistiquement significative de leur satisfaction et une amélioration des fonctions, comparées à celles de leur précédent genou à microprocesseur (une moyenne de 3,59 contre 3,07 sur une échelle de 0 à 4).

INDICE D'ÉVALUATION DES ESCALIERS⁷ :

Dans sa version RHEO KNEE XC, le nouveau genou permet de monter les escaliers à pas alternés, de manière fluide et avec une transition simple des escaliers au terrain plat. L'indice d'évaluation des escaliers est une méthode reconnue pour évaluer la mobilité dans les escaliers. Les sujets testés ont montré une amélioration statistiquement significative de leur mobilité dans les escaliers, mesurée par l'Indice comme étant de 8.75 contre 5,69 sur une échelle analogue de 0-13.

L-TEST² :

Le L-Test est utilisé comme indicateur de la mobilité fonctionnelle. Il consiste en un parcours minuté de 20 mètres sur une surface plane et dure. Il inclut 2 transferts et 4 virages. Au cours du L-Test, la meilleure performance a été réalisée par un amputé fémoral traumatique en 17,1 secondes, soit 3 secondes de moins que le meilleur temps initial mesuré. Les sujets testés ont constaté une amélioration significative avec une réduction moyenne de 2 secondes avec le nouveau RHEO KNEE, ce qui doit être mis en perspective avec leurs commentaires sur le poids léger et la facilité de contrôle durant la phase pendulaire.



CONCLUSION

Les résultats des tests cliniques montrent que la technologie avancée du nouveau RHEO KNEE permet aux utilisateurs actifs d'atteindre un nouveau niveau de performance. Sa conception améliorée accroît la mobilité, l'agilité et la satisfaction des utilisateurs fémoraux unilatéraux testés. Leur performance et le niveau de satisfaction perçue prouvent que le nouveau RHEO KNEE contribue pleinement à un mode de vie actif.

MOBILITÉ AMÉLIORÉE | FATIGUE RÉDUITE | MEILLEURE
QUALITÉ DE VIE

Avec le nouveau RHEO KNEE :

- Les utilisateurs ont amélioré leur mobilité, par rapport à leur précédent genou à microprocesseur.
- Les utilisateurs se sont sentis moins fatigués qu'avec leur prothèse habituelle, tout en pouvant parcourir de plus longues distances.
- Les utilisateurs ont pu marcher plus vite et plus loin.
- Les utilisateurs ont attribué une note supérieure au RHEO KNEE et estimé qu'il améliorerait leur qualité de vie, en comparaison de leur genou à microprocesseur habituel.

SOURCES ET RÉFÉRENCES

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-953156FR-FR



WWW.OSSUR.FR

Össur France
73 rue de la Tour
B.P. 78
42002 Saint-Etienne Cedex 1
France

TEL +31 499 462 840
00800 35 39 36 68 (NUMERO VERT)
FAX +31 499 462 841
00800 35 39 32 99
orders.france@ossur.com

 **ÖSSUR**[®]
LIFE WITHOUT LIMITATIONS