

ANGEL HEEL RENDSZER: ÚJ MÉRÉSI TECHNIKA A RÉSZLEGES ALSÓVÉG TAG-TEHERMENTESÍTÉS TANÍTÁSÁBAN ÉS ELLENŐRZÉSÉBEN

Manó Sándor¹, Hunya Zsolt¹, Kósa Veronika¹, Posgay György², Molnár Péter²,
Vekerdy-Nagy Zsuzsanna³, Harsányi Zsolt⁴, Csernátony Zoltán¹

¹Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Ortopédiai Klinika

²Metalelektro Méréstechnika Kft.

³Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Orvosi Rehabilitáció és Fizikális
Medicina Tanszék

⁴Kenézy Gyula Kórház és Rendelőintézet, Rehabilitációs Osztály

manos@med.unideb.hu

Absztrakt

2012-ben indult az a három részből álló klinikai vizsgálatsorozat, amely során a DE OEC Ortopédiai Klinika, a Kenézy Gyula Kórház és Rendelőintézet Rehabilitációs Osztálya és a DE OEC Orvosi Rehabilitáció és Fizikális Medicina Tanszéke tesztelte a Metalelektro Méréstechnika Kft. által kifejlesztett Angel Heel nevezetű rendszert. A hangvisszajelzésen alapuló, az alsóvégtag részleges tehermentesítésének kontrollálását és betanítását szolgáló rendszer tesztjei 150, főleg térd- és csípőízületi total endoprosthesis (TEP) műtéten átesett résztvevő bevonásával, egy év alatt zajlottak le. Az összesített eredmények azt mutatták, hogy a rendszer hangvisszajelzésének alkalmazásával az előre meghatározott maximális terhelést a betegek mintegy 54%-kal kisebb arányban lépik túl, valamint a túlterhelés mértéke is jelentősen, 27%-kal csökkent a hangjelzés alkalmazása nélküli esethez képest. A klinikai vizsgálatok egyértelműen bizonyították az Angel Heel rendszer hatékonyságát, hiszen lényegesen lecsökkenti a rehabilitáció során a káros következményekkel járó alsóvégtag-túlterhelések arányát és mértékét is.

Kulcsszavak: alsóvégtag részleges tehermentesítése, Angel Heel, klinikai vizsgálat, hangvisszajelzés

Angel Heel system: a new device for training and controlling partial lower limb weight bearing

Abstract

In 2012 a three-round clinical trial started to test a new system developed by Metalelektro Méréstechnika Ltd. called Angel Heel by three different medical institutes. The tests of the system that was developed for controlling and training partial weight bearing based on acoustic feedback were performed with 150 people (in most cases after a hip or knee Total EndoProsthesis [TEP] surgery) in one year.

The summarized results showed that the rate of patients' lower limb overload decreased by 54% when the acoustic feedback of the system was activated. Also, the absolute amount of the overload was significantly decreased (by 27%) related to the case when the acoustic feedback was deactivated. The clinical trial clearly proved the efficiency of the Angel Heel system because it significantly decreased the amount and the rate of the injurious lower limb overloads during the rehabilitation.

Keywords: lower limb partial weight bearing, Angel Heel system, clinical trial, acoustic feedback

Bevezetés

Az alsóvégtag részleges tehermentesítése leginkább a térd- és csípőprotézisek beültetését, valamint az alsóvégtag töréseit követő rehabilitációs időszakban válik igazán fontossá. Ekkor a csontképződéshez, a törésgyógyuláshoz és az implantátumok megfelelő rögzüléséhez bizonyos mértékben terhelni szükséges a végtagot, azonban a normál járáskor jelentkező teljes testtömeg már túl nagy terhelést jelentene és káros következményekkel járhat.¹⁻³ A betegekkel a részleges terhelést, tehermentesítést hagyományos módon egy mérleg segítségével próbálják megtanítani, de ez az esetek túlnyomó részében nem elég hatékony.⁴⁻⁷ A technika fejlődésével számos, a talp alatt elhelyezett érzékelőkkel ellátott rendszer született a probléma megoldására, azonban ezek sem tudták meghozni az igazi áttörést.^{8,9}

A Metalektro Méréstechnika Kft. egy GOP pályázatnak köszönhetően 2011-től egy olyan fejlesztést valósított meg, amely eredménye

egy lényegében már piacképes termék, amely az alsóvégtag részleges tehermentesítésének betanítására és ellenőrzésére képes. A rendszer lelke egy papucsba épített érzékelő-adatgyűjtő egység, amely a csúcsterhelés mértékét minden lépésnél méri és rögzíti, valamint a folyamatos terheléseket is detektálja (1. ábra). Az érzékelő-adatgyűjtőről vezeték nélküli kapcsolat segítségével letöltött adatok egy webes adatbázis alapú számítógépes szoftverrel dolgozhatók fel, így biztosított az eredmények központi tárolása és akár a világ bármely pontjáról való hozzáférése.¹⁰

A rendszer működésének és hatékonyságának tesztelését az előzetes pilot studykat követően a Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum (DE OEC) Ortopédiai Klinikája, Orvosi Rehabilitáció és Fizikális Medicina Tanszéke, valamint a Kenézy Gyula Kórház Rehabilitációs Osztálya végezte el. A teszt-sorozat 2012-ben kezdődött, amikor csak a DE OEC Ortopédiai Klinikáján történtek mérések még az első prototípussal, majd 2013-ban már mindhárom résztvevő bevonásával folytatódott a rendszer továbbfejlesztett változatával.

Módszerek

A jelenleg rendelkezésre álló adatok alapján a vizsgálat-sorozatban összesen 150 fő (20 önkéntes egészséges személy és 130 alsóvégtag-műtéten átesett beteg) vett részt, az átlagéletkor 59 év volt. A vizsgálatok 2012 júniusában kezdődtek és gyakorlatilag egy évvel később fejeződtek be (1. táblázat).

Az 1. táblázatban szereplő vizsgálatokon túl a DE OEC Orvosi Rehabilitáció és Fizikális Medicina Tanszéke az eszköz (papucs) rehabilitációs osztályokon való alkalmazhatóságát vizsgálta olyan betegállományon, mely fizikai vagy idegi trauma miatt újrakezdi tanulni a járást.



1. ábra. Az Angel Heel papucs

Jellemző	1. klinikai vizsgálat	2. klinikai vizsgálat	3. klinikai vizsgálat
Intézet	Debreceni Egyetem OEC Ortopédiai Klinika	Kenézy Gyula Kórház és Rendelőintézet Rehabilitációs Osztály	Debreceni Egyetem OEC Ortopédiai Klinika
Időszak	2012. 06. 30.–2012. 11. 30.	2012. 12. 19.–2013. 02. 28.	2013. 04. 16.–2013. 06. 14.
Rendszer	LIMBMON	Angel Heel v1	Angel Heel v2
Résztvevők száma	50 fő (40 beteg, 10 egészséges)	50 beteg	50 fő (40 beteg, 10 egészséges)
Résztvevők átlagéletkora	53 év	72 év	56 év

1. táblázat. A három klinikai vizsgálat legfontosabb adatai



2. ábra. A LIMBMON lábbeli
2012-ben tesztelt prototípusa

Az első klinikai vizsgálat 2012 nyarán még a rendszer korai változatával, a LIMBMON-nal történt (2. ábra). Ez a rendszer a 2013-as verzióhoz képest mutatott még némi elmaradást (leginkább az érzékelő áramellátását, illetve a szerelhetőséget tekintve), de a mérési elv és annak megvalósítása gyakorlatilag azonosnak tekinthető.

A részt vevő betegek beválasztási kritériumai a következőképpen alakultak:

1. A vizsgálatba bevont személyre vonatkozó Mini Mental State Examination¹¹ teszt eredményének el kellett érnie a 25-öt.
2. Az eszköz mérési határa miatt olyan betegeket, akik az alsóvégtagra maximum 10 kg-ot vagy annál kevesebbet terhelhettek, nem vontuk be a vizsgálatba.
3. Szintén az eszköz érzékelési tartománya miatt feltétel volt a minimum 50 kg-os testtömeg.
4. Az olyan betegek is kizárásra kerültek, akik-

nek olyan mozgásszervi vagy járulékos betegsége volt, ami megakadályozta a járókerettel való tehermentesítés végrehajtásában.

A beválasztott betegek mindannyian alsóvégtagi műtét utáni rehabilitációban vettek részt. A beavatkozás típusa szerint 79 csípő TEP, 29 térd TEP, 1 acetabulumtörés miatt végzett műtét, 16 csípőtáji törés (9 pertrochanter, 1 subtrochanter, 6 combnyaktörés) utáni rögzítés, 3 femur törés miatt végzett szintézis, 1 korrekciós osteotomia, 1 multitrauma miatt kezelt beteg szerepelt a vizsgálatban.

Az egészséges önkéntesek az első és a harmadik vizsgálatban a DE OEC Ortopédiai Klinika dolgozói közül kerültek ki.

Vizsgálati protokoll

A vizsgálatok célja alapvetően annak megállapítása volt, hogy a túlterhelés hatására érkező hangvisszajelzés mennyire befolyásolja a túlterhelések számát, valamint annak mértékét. Egy másik fontos tisztázandó kérdésként merült fel, hogy a hangjelzések időszakban mennyire tanulják meg a betegek a tehermentesítést. A mérések adatait az Angel Heel rendszer papucsba épített adatgyűjtő egysége biztosította, amely lépésenként mérte és tárolta a csúcsterhelés mértékét.

A protokoll szerint a résztvevők lépéseiről először a részleges tehermentesítés hagyományos, mérleges betanítását követően gyűjtöttünk adatot visszajelzés nélkül. A következő napon a hangvisszajelzést bekapcsoltuk, illetve megadtuk a terhelési határokat, amely határokon túl a rendszer hangvisszajelzés ad, különböző frekvencián, attól függően, hogy alul- vagy felülterhelésről van szó. Az alsó határt a testtömeg felében, a felsőt ennél 15 kg-mal nagyobb terhelésben határoztuk meg. A hangjelzéssel eltöltött nap után következett a harmadik fázis, amikor ismét visszajelzés nélkül sétáltak a betegek. A résztvevők mindvégig járókerettel tehermentesítettek naponta félórát.

A mérések a DE OEC Ortopédiai Klinikáján az első és a harmadik klinikai vizsgálat alkalmával a műtét utáni 3., 4. és 5. napon történtek, a második mérési sorozat alatt a 14. napon indultak.

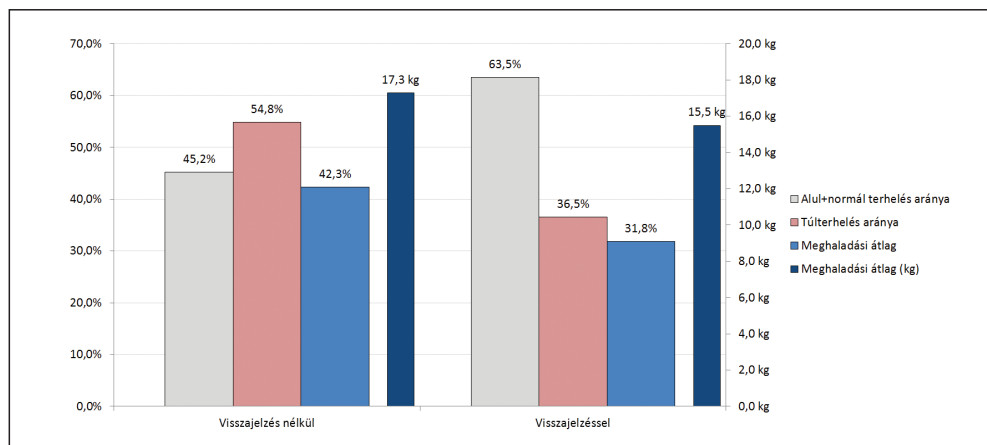
Értékelés

A letöltött adatok elemzése során minden egyes lépést besoroltunk a kijelölt, ideális terhelési tartományhoz (alsó határ = fél testtö-

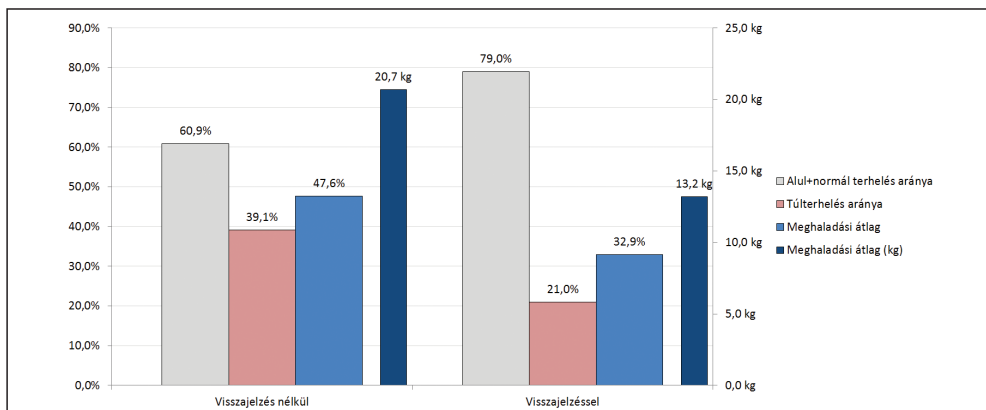
meg, felső határ = fél testtömeg + 15 kg) képest. Így egy adott lépés során mért terhelés vagy normál, vagy túl- vagy alulterhelésnek számított. A besorolást követően azt vizsgáltuk, hogy az egyes terheléstípusok aránya hogyan alakult a mérés során elkülönített (hangjelzéssel és hangjelzés nélküli) fázisokban. Ezenkívül kiszámítottuk a meghaladási átlagot, amely a túlterhelésnek számító lépések esetén a felső terhelési határ meghaladásának mértékét fejezi ki. Minden túlterheléshez tartozott tehát egy (kg-ban kifejezett) meghaladási érték (az adott terhelés és a felső határ közötti különbség), valamint ennek a felső terhelési határhoz viszonyított (%-ban kifejezett) aránya. A számításokat személyenként, illetve fázisonként is összesítettük. Azt, hogy a mérések közötti különbség szignifikáns-e, 5%-os szignifikanciaszint mellett egymintás párosított t-próbával határoztuk meg.

Eredmények

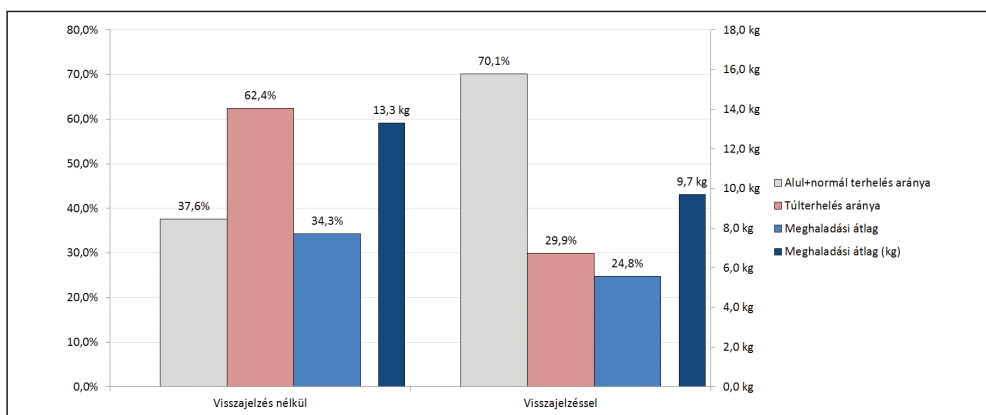
Az egyes klinikai vizsgálatok eredményét a 3–6. ábra diagramjain tüntettük fel. Elsősorban a túlterhelések megelőzése a rendszer célja, ezért az egyszerűség kedvéért az alul- és normál terheléseket egybevontuk.



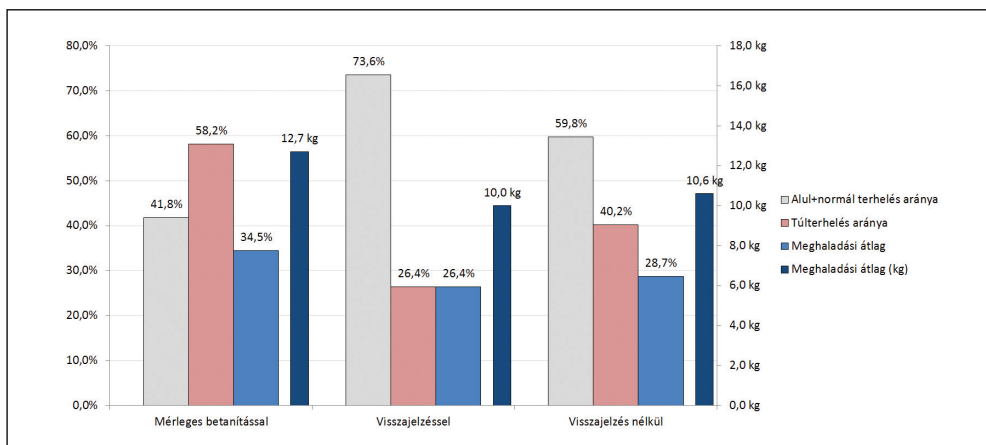
3. ábra. Az első klinikai vizsgálat eredménye



4. ábra. A második klinikai vizsgálat eredménye



5. ábra. A harmadik klinikai vizsgálat eredménye



6. ábra. Az első és a harmadik klinikai vizsgálat összesített eredménye

A diagramokból megállapítható, hogy az első klinikai vizsgálat során a hangjelzés alkalmazásával a túlterhelések aránya 38%-kal esett vissza, míg annak mértéke mintegy 24%-kal. A csökkenés a második sorozat esetén 46% és 31% volt, végül a harmadik vizsgálat 52%-os és 28%-os visszaesést mutatott. A tehermentesítés megtanulására vonatkozó adatokat a 6. ábra szemlélteti. Az elterjedt, de rossz gyakorlat szerinti hagyományos, szobamérleges betanulást – amely során a beteg a kezelendő végtagot ráteszi a mérlegre és azt terhelve a kijelzett értékeket nézve próbálja érzékelni és elsajátítani a tehermentesítést – követően 58% körül alakult a túlterhelés aránya, míg a harmadik fázisban, miután a hangjelzés használatával a betegek még jobban megtanulták a tehermentesítést, ugyanez az arány már csak 40%-os volt. A hangjelzéssel való használat tehát javított a tehermentesítés elsajátításában a hagyományos mérleges betanításhoz képest. Az eltérés szignifikáns ($P < 0,0001$), azaz szignifikánsan kevesebb a túlterhelés előfordulása a hangjelzéssel betanítást követően a mérleges betanításhoz képest.

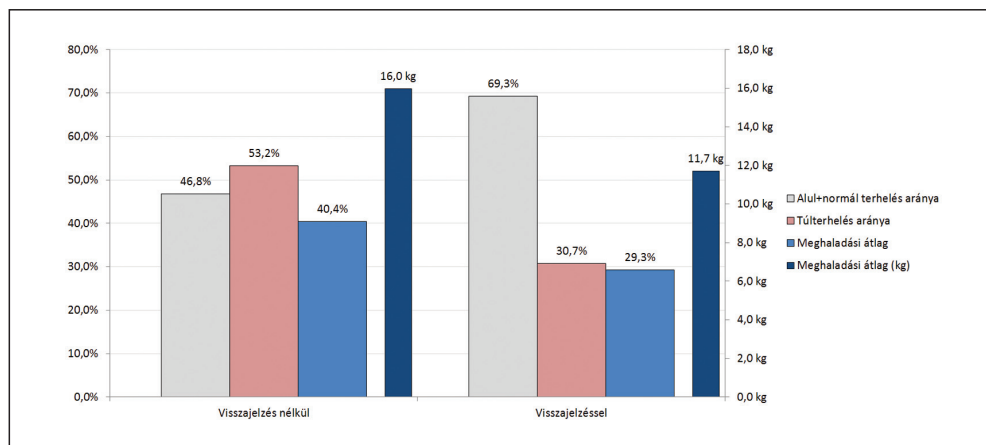
Mindhárom vizsgálat összesített eredménye a 7. ábrán látható. Az ábra oszlopdiagramjáról leolvasható a vizsgálat sorozat talán legfon-

tosabb eredménye, miszerint a túlterhelések aránya a hangjelzés hatására 53%-ról 29%-ra változott, ami 43%-os csökkenésnek felel meg. A túlterhelés mértéke, azaz a meghaladási átlag 40%-ról 29%-ra csökkent, ami 28%-os változást jelent. További lényeges eredményeink:

- szignifikáns eltérést tapasztaltunk [$P < 0,0001$] [S1] a hangjelzés nélküli és a hangjelzéssel történő használat között a túlterhelés teljes lépésszámhoz képest számított arányára vonatkozóan;
- szignifikáns eltérést tapasztaltunk [$P = 0,0002$] [S2] a hangjelzés nélküli és a hangjelzéssel történő használat között a túlterhelés mértékét, azaz a meghaladási átlagot tekintve.

A hangjelzéssel történő használat esetén mind a túlterhelés előfordulásának aránya, mind annak mértéke szignifikánsan csökkent. A diagramokat tovább elemezve a következőket állapítottuk meg:

- A legfontosabb tényező, a túlterhelés a hangjelzés alkalmazásával mindhárom esetben jelentősen visszaesett, az összesített eredmény szerint 53%-ról 29%-ra, ami 45%-os csökkenést jelent. Ha csak a rendszer új verziójával készült mérése-



7. ábra. A három klinikai vizsgálat összesített eredménye

Jellemző	Életkor (év)	Tömeg (kg)	Alsó határ	Felső határ	Hangjelzés nélkül			Hangjelzéssel		
					NORM	TÚL	MÁ	NORM	TÚL	MÁ
Átlag	58,6	76,5	24,0	39,2	46,8%	53,2%	40,4%	69,3%	30,7%	29,3%
Legkisebb	23,0	40,0	11,0	25,0	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Legnagyobb	94,0	120,0	50,0	70,0	100,0%	100,0%	210,2%	100,0%	99,1%	183,7%
Szórás	17,8	16,6	8,1	8,8	31,6%	31,7%	36,1%	26,3%	25,1%	27,0%
Variancia	315,7	274,0	65,6	77,4	10,0%	10,0%	13,0%	7,0%	6,3%	7,3%
Rel. szórás	30,0%	21,6%	33,8%	22,4%	68,6%	59,6%	89,0%	38,0%	86,2%	91,8%

2. táblázat. A három klinikai vizsgálat összesített adatai alapján készült leíró statisztikák
 NORM: az alul + normálterhelések aránya, TÚL: a túlterhelés aránya, MÁ: meghaladási átlag

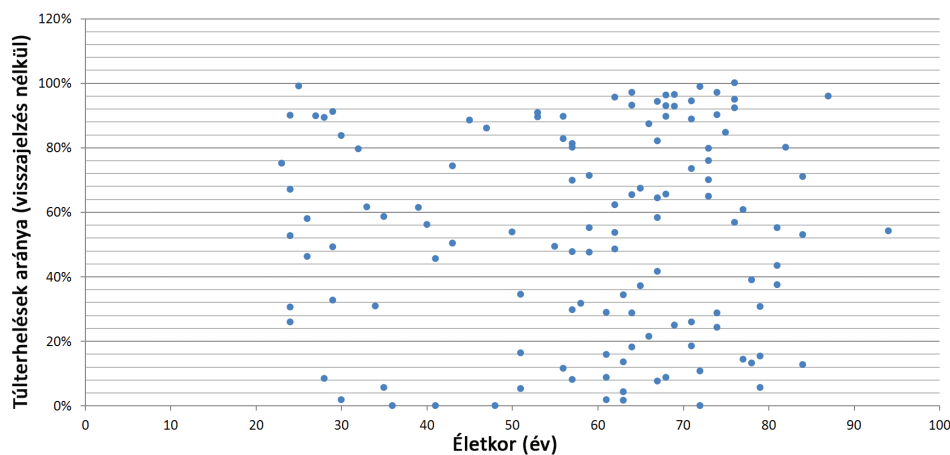
ket tekintjük (2. és 3. klinikai vizsgálat), akkor a csökkenés már az 50%-ot is meghaladja.

- A hangjelzés hatására a túlterhelés visszasesése a rendszer fejlődésével és az egymást követő klinikai vizsgálatok előrehaladtával egyre nagyobb mértékű, azaz a hatékonyság egyre jobb lett.
- A második vizsgálatban a túlterhelések aránya sokkal kisebb volt, melynek magyarázata feltehetően a más összetételű betegpopuláció.
- A túlterhelés mértékét jellemző meghaladási átlag a hangjelzés bekapcsolásával

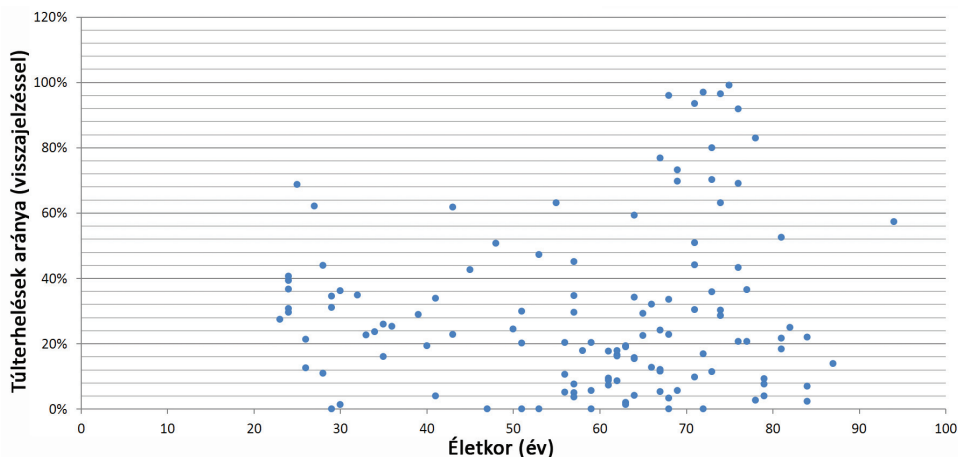
jelentősen csökkent, összesítve 40%-ról 29%-ra, ami mintegy 28%-os csökkenésnek felel meg.

A fő leíró statisztikákat a 2. táblázatban tüntettük fel. Ezek közül a meghaladási átlag szórása az, amely a leginkább kiugró. Mind hangjelzéssel, mind hangjelzés nélkül 90% relatív szórás adódik, ami a felhasználók komoly sokszínűségét mutatja.

Vizsgálatunkban elemeztük az egyes terhelési fázisok, terheléstípusok (normál vagy alulterhelés, túlterhelés) alakulását az életkor és a test-



8. ábra. A túlterhelések arányának alakulása visszajelzés nélkül az életkor függvényében (a három klinikai vizsgálat összesített adatai alapján)

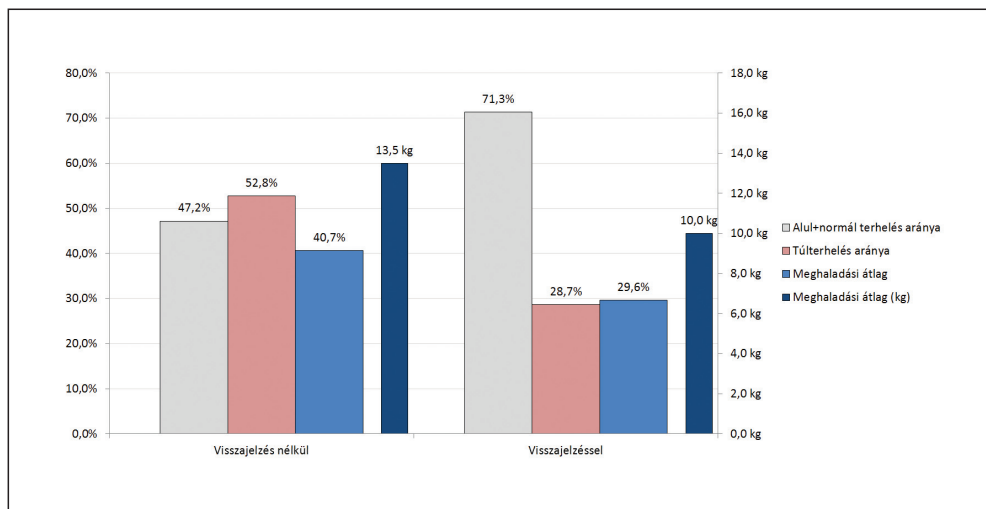


9. ábra. A túlterhelések arányának alakulása hangvisszajelzéssel az életkor függvényében (a három klinikai vizsgálat összesített adatai alapján)

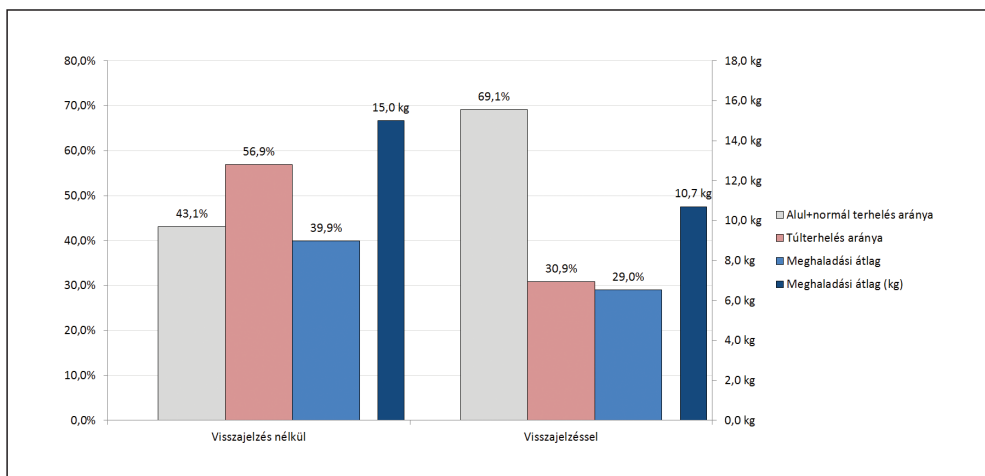
tömeg függvényében. Ezen összefüggést mutató pontfelhő diagramokban minden pont egy-egy résztvevő adatkettősből adódik (8. és 9. ábra).

A 8. és 9. ábra alapján megállapítható, hogy hangjelzés mellett az idősebb korosztály hajlamosabb a túlterhelésre, mint a fiatalabb korosztály.

A betegek és az önkéntes egészséges személyek eredményeinek összevetését a 10. és 11. ábrák alapján tudjuk megtenni. A diagramok alapján megállapítható, hogy a terhelések jellege mindkét csoportban hasonlóan alakult, igazán lényeges eltérés nem mutatkozik. Elmondhatjuk azonban, hogy a betegeknél a túlterhelés aránya visszajelzés nélkül kismértékben alacsonyabb, mint az egészségeseknél



10. ábra. A három klinikai vizsgálat összesített adatai alapján (csak betegek)



11. ábra. A három klinikai vizsgálat összesített adatai alapján (csak egészséges személyek)

(52% vs. 57%), és ugyanez igaz a túlterhelés mértékére is, azaz a betegek kevésbé lépik túl a megadott terhelési határt, mint az egészséges személyek (13,5 kg vs. 15 kg).

A DE OEC Orvosi Rehabilitáció és Fizikális Medicina Tanszéke a náluk lezajlott vizsgálat eredményeként több észrevételt tett az eszköz továbbfejlesztésére, hogy az ebben a betegkörben is alkalmazható legyen.

Megbeszélés

A klinikai vizsgálatok során bizonyítást nyert az Angel Heel rendszer létjogosultsága, valamint hatékonysága. A fejlesztések előrehaladtával egyre jobb eredményeket produkáltak a klinikai vizsgálatok, amelyek közül már az elsónél figyelemre méltó hatékonyságot lehet

tett kimutatni. A vizsgálatsorozat alapján elmondhatjuk, hogy a több hasonló termékhez képest vezeték nélküli technológiát használó, egyszerűen használható és kényelmes Angel Heel rendszer alkalmazásával az alsóvégtag túlterhelésének aránya gyakorlatilag a felére csökkenthető. A klinikai vizsgálatban részt vevők véleménye alapján az utolsó teszten használt prototípus már gyakorlatilag piac-kész terméknek tekinthető, jelen formájában az orvosi gyakorlatban sikeresen alkalmazható.

Megjegyezzük, hogy a projekt keretein belül az alsóvégtag részleges terhelési betanítására a papucson kívül egy műszeres futópád is készült, melynek tesztelése a Kenézy Gyula Kórház Rehabilitációs Osztályán jelenleg is folyamatban van. Eredményeiről egy későbbi cikkben számolunk be.

IRODALOM

1. Wirtz DC, Heller KD, Niethard FU. Biomechanical aspects of load-bearing capacity after total endoprosthesis replacement of the hip joint. An

evaluation of current knowledge and review of the literature. Z Orthop Ihre Grenzgeb 1998 Jul-Aug;136(4):310–6.

2. Augat P, Merk J, Ignatius A, Margevicius K, Bauer G, et al. Early, full weightbearing with flexible fixation delays fracture healing. *Clin Orthop Relat Res* 1996 Jul(328):194–202.
3. Ebert JR, Ackland TR, Lloyd DG, Wood DJ. Accuracy of partial weight bearing after autologous chondrocyte implantation. *Arch Phys Med Rehabil* 2008 Aug;89(8):1528–34.
4. Hurkmans HL, Bussmann JB, Benda E, Verhaar JA, Stam HJ. Effectiveness of audio feedback for partial weight-bearing in and outside the hospital: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2012 Apr;93(4):565–70.
5. Dabke HV, Gupta SK, Holt CA, O'Callaghan P, Dent CM. How accurate is partial weightbearing? *Clin Orthop Relat Res* 2004 Apr(421):282–6.
6. Gray FB, Gray C, McClanahan JW. Assessing the accuracy of partial weight-bearing instruction. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)* 1998 Aug;27(8):558–60.
7. Warren CG, Lehmann JF. Training procedures and biofeedback methods to achieve controlled partial weight bearing: an assessment. *Arch Phys Med Rehabil* 1975 Oct;56(10):449–55.
8. Youdas JW, Kotajarvi BJ, Padgett DJ, Kaufman KR. Partial weight-bearing gait using conventional assistive devices. *Arch Phys Med Rehabil* 2005 Mar;86(3):394–8.
9. Pauser J, Jendrissek A, Swoboda B, Gelse K, Carl HD. Inaccuracy of a physical strain trainer for the monitoring of partial weight bearing. *Arch Phys Med Rehabil* 2011 Nov;92(11):1847–51.
10. Molnár P, Németh I, Farkas L, Juhász T. Alsó végtag gyógyulását segítő Angel Heel készülék és rendszer. *Biomech Hung* 2012;5(1):25–30.
11. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. „Minimal state”. A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res* 1975 Nov;12(3):189–98.

A projekt az Európai Unió támogatásával, az Európai Szociális Alap társfinanszírozásával valósult meg. Projektazonosító: GOP-1.1.1-09/1-2010-0183. A szerzők ezúton szeretnék megköszönni Dr. Csubaj Györgyinek, Dr. Varga Zsófiának, Bodnár Zsuzsának, Féki Gergelynek és Váradi Károlynak a mérésekben való közreműködését.

Manó Sándor

Debreceni Egyetem, Orvos- és Egészségtudományi Centrum, Ortopédiai Klinika
H-4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.

Tel.: (+36) 52 255-815