

Effekt av mikroprocessorstyrd protesknäled efter amputation av nedre extremitet

Effect of microprocessor-controlled prosthetic knee after limb amputation

- Katarina Sztaniszláv, Karin Sonnby
HTA-enheten Camtö

Följande personer har bidragit till rapporten

Litteratursökning: Linda Bejerstrand, Liz Holmgren, Medicinska Biblioteket, Örebro Universitet

Klinisk effekt: Katarina Sztanisláv, MD, PhD, Karin Sonnby, MD, PhD

Layout: Universitetstryckeriet, Örebro

Samtliga författare rapporterar avsaknad av jäv i relation till rapportens innehåll.

Intern granskning

Louise Olsson, MD, PhD, Camtö

Extern granskning

Gustav Jarl, docent, ortopedingenjör, Ortopedteknik USÖ, Örebro

Martin Wallin, ortopedingenjör, Ortopedteknik USÖ, Örebro

Externa granskare bidrar med värdefulla synpunkter till att höja kvaliteten på Camtö:s rapporter. Ansvaret för den slutgiltiga utformningen av rapporten tillfaller dock enbart Camtö.

För vidare kontakt och frågor: katarina.sztanislav@regionorebolan.se

Rapporten publiceras på

<https://www.regionorebolan.se/camto>



HTA-enheten Camtö

Universitetssjukhuset Örebro

701 85 Örebro

Mailadress: camto@regionorebolan.se

Publicerad 2024-03-08

Förkortningar

ABC	Activities-Specific Balance Confidence Scale
COI	Conflict of Interest
HAI	The Hill Assessment Index
ICF	International Classification of Functioning, Disability and Health
IQR	Interquartile range
KD	Knee disarticulation, Amputation genom knäleden
LCI-5	Locomotor Capability Index
MCS	Mental Component Summary in SF-36
MFCL	Medicare Functional Classification Level
MPK	Mikroprocessorstyrd protesknäled
OLBT	The One Legged Balance Test
PCS	Physical Component Summary in SF-36
PEQ	The Prosthetic Evaluation Questionnaire
QoL	Quality of Life
QUEST 2.0	Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology Questionnaire 2.0
RCT	Randomiserad kontrollerad studie
SAI	The Stair Assessment Index
SBU	Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
SF-36v2	Medical Outcomes Study Short Form SF-36v2
SWOC	Standardized Walking Obstacle Course
TFA	Transfemoral amputation
TUDS test	Timed Up and Down Stairs Test
TUG test	Timed Up and Go test

Innehåll

Abstract.....	5
Populärvetenskaplig sammanfattning	6
Medicinsk faktaruta mikroprocessorstyrd protesknäled.....	7
Bakgrund.....	8
Metod	9
Resultat	11
Diskussion	21
Referenser	23
Bilagor.....	24
Bilaga 1. Litteratursökning	24
Bilaga 2. Exkluderade studier (n=63).....	26
Bilaga 3. Beskrivning och tester för mätning av utfallsmått i de inkluderade studierna.....	32
Bilaga 4. Pågående RCT och systematiska översikter	34

Abstract

Introduction

The microprocessor-controlled prosthetic knee (MPK) has a built-in computer that processes information from several sensors. The purpose of this systematic review was to assess the evidence on the effects of MPK compared with non-MPK.

Methods

A literature search was carried out by librarians at the Medical Library, Örebro University on August 30, 2023 in five databases. Two independent reviewers selected relevant studies according to the PRISMA guidelines. Included studies were assessed for risk of bias and the findings were compiled.

Results

Out of 496 hits, 65 publications were read in full-text and two randomized crossover studies evaluating two different MPKs were included, together comprising 45 participants. Both studies had high risk for bias.

The first study including participants (n=10) with different functional levels showed no difference between MPK and non-MPK concerning mobility, balance, prosthesis-related quality of life, or balance confidence. The participants experienced less discomfort from the stump while using the MPK.

The second study included participants (n=35) with moderate functional level, and showed significantly better mobility and balance for MPK. The participants were more satisfied and experienced better quality of life.

None of the studies reported any difference regarding the number of falls between MPK and non-MPK, but the follow-up times differed between the studies.

Conclusion

There is a lack of valid and reliable data assessing the effects of MPK compared with non-MPK.

Populärvetenskaplig sammanfattning

Bakgrund

Mikroprocessorstyrda protesknäleder (MPK) har tillkommit som ett alternativ till icke mikroprocessorstyrda protesknäleder (non-MPK). MPK har en inbyggd dator som bearbetar information från olika sensorer i protesleden. Det är dock oklart hur stora fördelarna är och syftet var därför att granska vetenskaplig litteratur som utvärderat effekten av MPK jämfört med non-MPK.

Metod

Bibliotekarier vid Medicinska Biblioteket, Örebro Universitet sökte efter studier fram till den 30 augusti 2023 i fem databaser. Två forskare valde ut relevanta studier oberoende av varandra. Därefter granskades de inkluderade studierna och resultaten sammanställdes.

Resultat

Två randomiserade överkorsningsstudier som jämfört MPK med vanlig mekanisk protesknäled med totalt 45 deltagare inkluderades. Studierna hade låg tillförlitlighet. I studierna bedömdes deltagarnas mobilitet och balans med olika tester. Deltagarna fick också besvara olika frågeformulär om livskvalitet, protesrelaterad livskvalitet, nöjdhet med MPK och förflyttningsförmåga. I studierna utvärderades även antalet fall, snubblande och rädsla för att falla.

En studie (n=10) visade inte någon skillnad mellan mekanisk protesknäled och MPK vad gäller mobilitet eller balans, protesrelaterad livskvalitet, eller självförtroende gällande balans. Deltagarna upplevde mindre besvär från stumpen vid användning av MPK.

Den andra studien (n=35) som utvärderade en annan typ av MPK visade betydligt bättre mobilitet och balans jämfört med en mekanisk protesknäled. Deltagarna var mer nöjda, upplevde bättre livskvalitet och förflyttningsförmåga med MPK jämfört med de mekaniska protesknälederna.

Båda studierna visade ingen skillnad mellan MPK och non-MPK avseende antalet fall.

Slutsats

Det saknas tillräckligt underlag för att kunna bedöma effekten av MPK jämfört med non-MPK efter en benamputation.

Medicinsk faktaruta mikroprocessorstyrd protesknäled

Gustav Jarl, docent, ortopedingenjör, Ortopedteknik USÖ, Örebro, Martin Wallin ortopedingenjör, Ortopedteknik USÖ, Örebro

Faktaruta om mikroprocessorstyrda protesknäleder

Efter en benamputation ovanför eller genom knäleden (transfemoral amputation eller knädisartikulation) behövs en benprotes med en knäled som ersätter det anatomiska knäledens funktioner. Knäleden behöver då kunna bära hela kroppsvikten utan att böjas, både när personen står och under gångcykelns stödfas, när det andra benet svingas framåt. Dessutom behöver knäleden kunna böjas fritt när personen sätter sig ned och under gångcykelns svingfas, när benet svingas framåt. Utöver detta behöver knäleden även kunna anpassa sig efter olika gångmönster, gånghastighet och aktiviteter så som exempelvis gång på plan mark, trappgång, löpning eller cykling.

Traditionella mekaniska protesknäleder har försökt åstadkomma detta på mekanisk väg, genom att inkorporera en eller flera ledaxlar, hydraulik, ventiler, friktionsmotstånd, m.m. Denna teknik har dock tydliga begränsningar och under slutet av 1990-talet började mikroprocessorstyrda knäleder att introduceras på marknaden. En mikroprocessorstyrd protesknäled innebär att knäleden har en inbyggd dator med programvara som bearbetar data från olika sensorer för att kunna anpassa motståndet mot böjning av knäleden. Sensorerna kan vara t.ex. givare för mekanisk kraft och moment, accelerometrar och gyrometrar.

I jämförelse med traditionella protesknäleder kan mikroprocessorstyrda protesknäleder erbjuda förfinade funktioner som t.ex. ett mer naturligt gångmönster. De kan även erbjuda funktioner som inte finns hos de traditionella icke-mikroprocessorstyrda protesknälederna, t.ex. att protesen känner av när personen snubblar och då reagerar för att förhindra ett fall. Funktionerna hos de mikroprocessorstyrda protesknälederna har också utvecklats över tid. Inledningsvis fokuserade de framför allt på den högaktiva patientens behov, såsom ett mer naturligt gångmönster och att protesen anpassar sig till olika aktiviteter. Senare har funktionerna även kommit att omfatta den lågaktiva patientens behov, såsom säkrare gång, att förhindra fall samt att underlätta att sätta sig ned och resa sig upp.

I och med utvecklingen av mikroprocessorstyrda protesknäleder har patientgruppen som kan vara aktuell för denna behandling blivit större. De mikroprocessorstyrda protesknälederna har dock även inneburit att kostnaden för protesknäleder ökat. Medan en icke-mikroprocessorstyrd protesknäled ligger på en kostnad mellan ca 3 000 och 30 000 kr, så kostar en mikroprocessorstyrd protesknäled mellan ca 60 000 och 300 000 kr.

Bakgrund

Efter amputation av nedre extremitet genom eller ovan knäleden uppstår i regel behov av en protesknäled. Proteserna har tidigare varit helt mekaniska (non-MPK) men numera finns även mikroprocessorstyrd protesknäleder (MPK) tillgängliga. Incidensen av amputation på nedre extremitet per 100 000 invånare har sjunkit kontinuerligt sedan 1980-talet och har sedan år 2017 varit relativt stabil på ca 22 /100 000 invånare över 18 år [1]. I Sverige är det framför allt äldre och multisjuka personer som genomgår amputation av en extremitet. De vanligaste orsakerna till beslut om amputation är komplikationer till följd av diabetes och/eller kärlsjukdom (84 %) [1]. Andra mer mindre vanliga skäl är följder av olyckor, sepsis, eller cancer [1].

En MPK har en dator som läser av data från olika sensorer i proteserna och anpassar motståndet mot böjning i protesknäleden efter situationen, vilket påverkar rörelserna när personen går, sätter sig, etc. De mest moderna MPK har olika avancerade funktioner inbyggda som bidrar till en mer fysiologisk gång. Andelen MPK av det totala antalet protesknäleder har ökat påtagligt de senaste åren. I Sverige provades drygt 150 MPK ut mellan 2017-2022, vilket motsvarar ca. 15 % av det totala antalet protesknäleder [1].

En MPK kan ha fördelar jämfört med en non-MPK men det råder oklarhet om vad vetenskapliga studier visat.

Syfte

Syftet med denna systematiska översikt var att granska och sammanställa resultat av studier som jämfört effekten av MPK och non-MPK efter amputation av nedre extremitet.

Metod

Frågeställning

Vilken effekt har en MPK i jämförelse med en non-MPK efter amputation av nedre extremiteter?
Följande PICO formulerades:

PICO

- **Population** Vuxna individer efter unilateral amputation av nedre extremitet; transfemoral amputation (TFA), eller amputation genom knäleden (KD)
- **Intervention** Mikroprocessorstyrd protesknäled (MPK)
- **Control** Icke-mikroprocessorstyrd protesknäled (non-MPK)
- **Outcome** Testbaserade utfallsmått
Självrapporterade utfallsmått
Effekter på säkerhet

Inklusionskriterier

- Enbart studier gällande protesknäleder
- Enbart randomiserade kontrollerade studier (RCT)
- Enbart artiklar publicerade på engelska
- Enbart studier som inkluderar 10 eller fler deltagare

Exklusionskriterier

- Studier som jämför olika typer av MPK
- Studier som inkluderar friska icke-amputerade individer som kontrollgrupp

Litteratursökning

Sökningen genomfördes med hjälp av bibliotekarie vid Medicinska Biblioteket, Örebro universitet 2023-08-30 i följande databaser: Medline, Embase, Cinahl, Pedro och Cochrane Library. Litteratursökningen gjordes utan någon bakre tidsbegränsning. Sökstrategier redovisas i Bilaga 1.

Selektion

I enlighet med PRISMA guidelines för systematiska översikter bedömdes samtliga träffar av två oberoende granskare (KSz, KS) i två steg. I första omgången bedömdes titel och abstrakt och varje publikation som bedömdes relevant av någon av granskarna gick vidare till läsning i fulltext. På denna nivå gjordes återigen en oberoende bedömning av studiens relevans. Eventuella oenigheter på denna nivå löstes i konsensus.

Bedömning av risk för bias

Risk för bias i de inkluderade studierna bedömdes av två granskare (KSz, Ks) utifrån Cochranes instrument för randomiserade cross-over studier [2]. Bedömning avseende risk för bias gjordes oberoende av varje granskare och eventuella skiljaktigheter löstes i konsensus.

Intressekonflikter

Data avseende intressekonflikter extraherades av en granskare (KSz) och kontrollerades av annan (KS). Endast de av författarna själva deklarerade intressekonflikterna i relation det företag som producerar produkten som utvärderas har sammanställts. Utöver de av författarna själva deklarerade intressekonflikterna, även finansiärer av studien redovisas.

Dataextraktion

Samtliga relevanta data extraherades av en av granskarna (KSz) och kontrollerades av den andre (KS).

Analys

En narrativ analys planerades.

Pågående studier

Pågående randomiserade primärstudier eftersöktes i Clinical trials.gov och systematiska översikter i PROSPERO den 2023-11-30.

Resultat

Litteratursökningen gav initialt 984 träffar, efter borttagande av dubletter identifierades 488 publikationer. Totalt valdes 65 artiklar ut på titel- och abstrakt nivå. Efter fulltextläsning identifierades 2 relevanta RCT. Ingen av förste och korresponderande författaren till de inkluderade studierna påträffades i databasen över återkallade studier (Retraction Watch-databasen, 2023-11-10). Urvalsprocessen redovisas i Figur 1. Artiklar exkluderade på fulltextnivå redovisas i Bilaga 2.

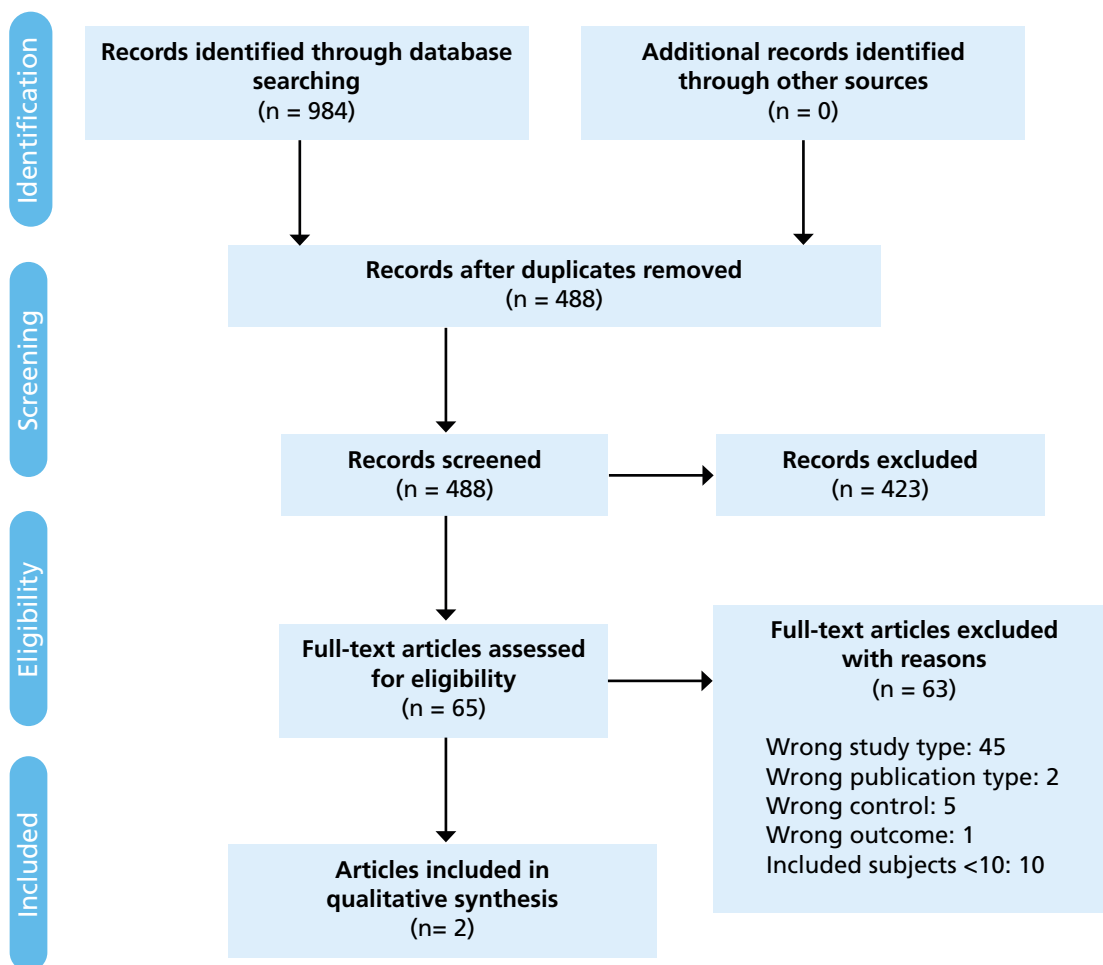


Figure 1. Flow Chart

Båda inkluderade studierna var randomiserade cross-over studier. Studien av Prinsen et al [3] inkluderade 10 deltagare från Nederländerna och Belgien medan studien av Lansade et al [4] inkluderade 35 deltagare från Frankrike (14 centra), Österrike (1 centrum) och Tyskland (1 centrum). Båda studierna hade en övervägande andel manliga deltagare.

Deltagarnas aktivitetsnivå (mobilitetsgrad) definierades med hjälp av Medicare Functional Classification Level (MFCL) [3] respektive med hjälp av International Classification of Functioning (ICF) [4].

I studien av Prinsen et al hade deltagarna en varierande aktivitetsnivå, från låg till högre. Studien av Lansade et al inkluderade deltagare med moderat aktivitetsnivå och för att exkludera mer aktiva amputerade så var inklusionskriterium prestation > 19 sekunder på Time Up and Go Testet (TUG test). Fyra (11,5%) av de 35 deltagarna var bilateralt amputerade (Tabell 1).

Båda studierna hade en varaktighet på 4 månader. Tiden deltagarna använde MPK i studierna var 2 respektive 3 månader (Tabell 1). I båda studierna jämfördes MPK med den non-MPK som var den protesknäled deltagarna vanligtvis använt.

Utfallsmåtten som de båda studierna utvärderade skiljde sig åt både gällande vilka aspekter man avsåg utvärdera och hur detta genomfördes (se Bilaga 3 för beskrivning av tester och utfallsmått).

Table 1. Basic characteristics of studies

Author Year Country	Study design, duration and setting	Study population	Participants Age (yrs)	Functional level of participants	Post- amputation time (yrs)	Height (cm) Weight (kg)	Intervention MKP	Wash-out- period	Time of using the MPK in the study, training	Follow-up
Prinsen, 2015 Netherlands [3]	Randomized cross-over trial 4 months Research department of a rehabilitation centre in the Netherlands and Belgium	N=10, Female=4, amputation (TFA, or KD), etiology: trauma , n=7, infection, n=2, tumor, n=1	Median(IQR): 56 (23-67)	Varying from limited to high (MFCL 2 – MFCL-4)	Median(IQR): 33 (1-41)	- -	RheoKnee II®, Össur	None	2 months no gait training with the MPK	2 months respectively
Lansade, 2018 France [4]	Randomized cross-over trial 4 months European multicenter study, 16 hospitals in Austria, France and Germany	N= 35, Female=8, unilateral amputation (TFA, or KD) and 11.5 % with transtibial or forefoot amputation of the contralateral limb; etiology: vascular 68.5% trauma 22.9%, infection 8.6%, tumor 11.4%	Mean±SD: 66±10	Moderate (ICF d4601, ICF d4602)	Mean±SD 5±7	Mean±SD 171±9 77±16	Kenevo®, OttoBock	10 days	90 days min. 5 rehabilitation sessions for MPK and 1 session for non-MPK	30 days with non-MPK and after 90 days with MPK

a.) Testbaserade utfallsmått

I studien av Prinsen et al [3] påvisades ingen signifikant skillnad i testbaserade utfallsmått när MPK Rheo-Knee II®, Össur jämfördes med non-MPK (Tabell 2). Det fanns ingen signifikant skillnad i mobilitet mellan MPK och non-MPK. Det fanns ingen skillnad mellan MPK och non-MPK i tiden att utföra Timed Up and Go test (TUG), Timed Up and Down Stairs test (TUDS), The Stair Assessment Index (SAI), The Hill Assessment Index (HAI), eller The One Legged Balance Test (OLBT) (Tabell 2). Resultaten visade endast att deltagarna behövde ta signifikant fler steg (23,5 vs. 22,2, $p=0,04$) i hinderbanetestet (Standardized Walking Obstacle Course, SWOC) med MKP än med non-MPK (Tabell 2).

Lansade et al [4], utvärderade en annan MPK, Kenevo®, OttoBock. Funktionell mobilitet och dynamisk balans förbättrades betydligt med MPK vilket visades genom att Timed Up and Go test (TUG) - tiden blev signifikant kortare om deltagaren använde MPK jämfört med non-MPK ($p=0,001$) (Tabell 2).

Table 2. Performance-based outcomes

Author Year Country	Outcomes	non-MPK median (IQR)	MPK median (IQR)	p
Prinsen 2015 Netherlands [3]	TUG, sec	10.5 (9.4-11.1)	10.5 (9.7-10.8)	0.96
	TUDS, sec	22.6 (14.6-24.6)	22.7 (13.8-26.9)	0.51
	SAI			
	Stairs ascent	3.0 (3.0-3.0)	3.0 (3.0-3.0)	1.0
	Stairs descent	3.0 (3.0-3.0)	3.0 (3.0-3.0)	1.0
	HAI			
	Score	8.0 (8.0-8.0)	8.0 (8.0-8.3)	0.32
	Speed (m/sec)	0.70 (0.65-0.76)	0.70 (0.68-0.80)	0.73
	SWOC			
	Time, sec	18.3 (16.1-19.6)	18.0 (16.4-21.7)	0.51
	Steps, count	22.2 (19.5-25.8)	23.5 (19.9-26.3)	0.04
	Step-offs, count	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	1.0
	Stumbles, count	0.00 (0.00-0.00)	0.00 (0.00-0.00)	1.0
	OLBT			
Intact leg	30.0 (27.5-30.0)	30.0 (29.3-30.0)	0.18	
Prosthetic leg	1.2 (0.19-1.7)	1.2 (0.20-2.3)	0.78	
Author Year Country	Outcomes	non-MPK (mean±SD)	MPK (mean±SD)	p
Lansade 2018 France [4]	TUG, sec*	23.1±5.4	19.4±5.1	0.001

*data from per-protocol analysis

Legend: HAI: The Hill Assessment Index, OLBT: The One Leg Balance test, SAI: The Stair Assessment Index, SWOC: Standardized Walking Obstacle Course, TUG: Timed Up and Go test, TUDS: Timed Up and Down Stairs test

b.) Självrapporterade utfallsmått

I studien av Prinsen et al [3] utvärderades deltagarnas protesrelaterade livskvalitet med hjälp av formulären PEQ (The Prosthetic Evaluation Questionnaire) och PEQ addendum, samt självförtroende gällande förmågan att behålla sin balans under aktiviteter (eller tillit till den egna balansförmågan) med hjälp av ABC (Activities-Specific Balance Confidence) scale. En signifikant skillnad mellan protestyperna fanns endast för delskalan RLH (Residual Limb Health) i PEQ ($p=0,047$). Signifikant påverkan av ordningsföljden i studien ("order effect", dvs ordningsföljden som MPK resp non-MPK testades av deltagaren) hittades för subskalan "Sound" i Prothesis Evaluation Questionnaire (PEQ) varför enbart data från den första perioden analyserades. En efterföljande post-hoc analys visade en signifikant förbättring i "Sound" subskalan för MPK jämfört med non-MPK (median, IQR: 85 (61,9-96,8), resp. 50,3 (12,3-62,9); $p=0,022$). Ingen annan signifikant skillnad påträffades i de övriga åtta underskalorna i PEQ, i PEQ-Addendum, eller i ABC-scale (Tabell 3).

I studien av Lansade et al [4] bedömdes självrapporterad förflyttningsförmåga med formulären Locomotor Capability Index (LCI-5), nöjdhet med hjälp av QUEST 2.0 samt livskvalitet med SF-36v2. I studien förbättrades global och basal LCI-5 (gäller grundläggande aktiviteter) poäng signifikant med MPK jämfört med non-MPK (global score $p=0,02$, resp. basic score $p=0,02$) (Tabell 3). Ingen skillnad mellan protesknäledstyperna noterades gällande poäng för avancerade aktiviteter mätta med LCI-5. Detta betyder att deltagarnas självskattade förflyttningsförmåga var signifikant bättre när de bar MPK, men denna förbättring förelåg endast för basala, grundläggande aktiviteter så som exempelvis att resa sig från en stol, gå inomhus, eller gå utomhus på jämnt underlag, gå i trappan med stöd av ledstång, eller kliva uppför/ nerför en trottoarkant.

Däremot upplevde deltagarna ingen skillnad mellan MPK och non-MPK vid mer avancerade aktiviteter så som exempelvis att plocka upp ett föremål från golvet, resa sig upp från golvet, gå utomhus på ojämnt underlag (t.ex. gräs, grus, sluttning), eller gå utomhus i dåligt väder (t.ex. snö, regn), eller gå i trappan utan hjälp av ledstång. Deltagarna var signifikant mer nöjda (QUEST 2.0) med MPK jämfört med non-MPK ($p=0,001$). Livskvaliteten var också betydligt bättre med MPK jämfört med non-MPK vilket återspeglas av förbättrad mental component summary (MCS) poäng i SF-36v2 ($p=0,03$). Det var däremot ingen signifikant skillnad avseende "physical component summary" (PCS) poäng mellan protesknäledstyperna (Tabell 3).

Table 3. Self-reported outcomes

Author Year Country	Outcomes	non-MPK median (IQR)	MPK median (IQR)	p
Prinsen 2015 Netherlands [3]	PEQ subscale			
	AM	64.3(45.9-76.3)	68.2 (48.3-81.8)	0.33
	AP	67.2 (47.9-80.1)	65.1 (54.1-73.9)	0.88
	FR	77.2 (33.4-97.9)	61.0 (28.6-90.7)	0.59
	PR	87.5 (61.8-95.9)	81.2 (69.5-93.2)	0.88
	RL	69 (46.1-94.8)	86.7 (62.2-93.1)	0.047
	SB	96 (24.3-97.5)	95.5 (66.5-96.9)	0.76
	SO*	59.5 (50.2-80.0)	93.5 (63.3-97.5)	0.35
	UT	67.7 (52.5-90.5)	78.1 (62.8-85.4)	0.33
	WB	71.0 (54.0-90.3)	77.8 (51.4-90.0)	0.68
	PEQ Addendum			
	Mental energy expenditure	68.5 (30.5-93.2)	81.5 (39.3-93.0)	0.80
	Confidence while walking	86.5(61.8-96.3)	82.0 (60.5-90.3)	0.36
	Difficulty multitasking while walking	82.0 (58.8-97.3)	81.0 (53.0-97.0)	0.64
Difficulty with concentration	77.0 (28.8-96.5)	86.5 (35.3-94.8)	0.88	
ABC-scale	71.1 (44.6-90.2)	74.5 (57.3-90.7)	0.58	
Author Year Country	Outcomes**	non-MPK	MPK	p
Lansade 2018 France [4]	Satisfaction (QUEST 2.0)			
	Global, median (Q1-Q3)	3.9 (3.8-4.4)	4.7 (4.1-4.9)	0.001
	QoL (SF-36)			
	PCS, mean±SD	44.1 ±6.3	46.3 ± 7.0	0.08
	MCS, median (Q1-Q3)	53.3 (47.8-60.7)	60.2 (51.8-62.6)	0.03
	PF, mean±SD	51.7±17.1	59.1± 21.2	0.07
	RP, median (Q1-Q3)	62.5 (37.5-81.3)	93.8 (59.4-100)	0.002
BP, median (Q1-Q3)	62.0 (52.0-84.0)	62.0 (46.5-92.0)	0.72	
GH, median (Q1-Q3)	74.5 (63.3-87.0)	82.0 (71.0-87.0)	0.26	

SF, median (Q1–Q3)	87.5 (75–100)	100 (75.0–100)	0.20
MH, median (Q1–Q3)	75.0 (65.0–90.0)	90.0 (72.5–95.0)	0.007
RE, median (Q1–Q3)	75.0 (54.2–100)	100 (66.7–100)	0.12
VT, median (Q1–Q3)	62.5 (56.3–75.0)	62.5 (56.3–84.4)	0.03
LCI-5 global score (mean±SD)	40.4±7.6	42.8±6.2	0.02
LCI-5 basic score (mean±SD)	20.8±4.1	22.2±3.8	0.02
LCI-5 advanced score (mean±SD)	19.6±4.5	20.5±3.8	0.16

*significant order effect: score non-MPK are for group that started measurements with non-MPK, score for MPK are group that started with MPK

**data from per-protocol analysis

Legend: ABC-scale: Activities-Specific Balance Confidence Scale, AM: Ambulation, AP: Appearance, BP: Bodily pain, FR: Frustration, GH: General health, LCI-5: Locomotor Capability Index, MCS: Mental component score, MH: Mental health, PEQ: The Prosthetic Evaluation Questionnaire, PCS: Physical component score: PF: Physical activity, PR: Perceived response, QUEST 2.0: Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology Questionnaire 2.0, RE: Limitations related to mental health, RL: Residual limb health, RP: Limitations related to physical health, SB: Social burden, SF: Social well-being, SO: Sounds, UT: Utility, VT: Vitality WB: Well-being

c.) Effekter på säkerhet

I studien av Prinsen et al [3] undersöktes självrapporterat antal fall, snubblande och rädsla för att falla med PEQ-Addendum. I studien påträffades ingen signifikant skillnad mellan MPK och non-MPK vad gäller dessa utfallsmått (Tabell 4).

I studien av Lansade et al [4] fanns ingen signifikant skillnad vad gäller antalet fall mellan MPK och non-MPK (Tabell 4).

Table 4. Findings of safety outcomes in the included studies

Author Year Country	Outcome	non-MPK median (IQR)	MPK median (IQR)	p
Prinsen 2015 Netherlands [3]	PEQ –Add			
	Frequency of stumbling	51.5 (34.3-85.0)	64.5 (35.0-84.0)	0.80
	Number of stumbles	4.0 (1.0-6.0)	5.0 (1.5-22.0)	0.21
	Frequency of semi- controlled falls	82.5 (58.3-98.3)	79.5 (55.8-95.3)	0.92
	Number of semi-controlled falls	2.5(0.0-12.5)	2.5(0.0-16.3)	0.72
	Frequency of uncontrolled falling	97.5(82.5-99.3)	90.5(55.8-98.8)	0.67
	Number of uncontrolled falls	0.0 (0.0-1.75)	0.0 (0.0-4.3)	0.45
	Fear of falling	95.5 (38.3-98.3)	88.0 (56.3-95.0)	0.68
	Frustration with falling	92.5 (66.3-97.3)	88.5 (46.5-95.8)	0.58
	Embarrassment with falling	90.5 (54.3-97.3)	96.5 (68.0-94.3)	0.95
	Fearful of falling without the prothesis	88.0 (52.5-97.3)	86.5 (41.5-93.5)	0.58
Author Year Country	Outcome *	non-MPK	MPK	p
Lansade 2018 France [4]	Number of falls	3	1	0.6
	Falls related to the knee	2	0	NR

*data from per-protocol analysis

Risk för bias

Bedömning avseende risk för bias redovisas i Figur 2.

Studien av Prinsen et al [3] hade måttlig risk för bias gällande randomiseringen, eftersom det inte redovisas entydigt hur randomiseringen gick till. Inga baslinje data redovisas för grupperna. Studien av Lansade et al [4] hade en hög risk för bias gällande randomiseringen eftersom det helt saknas beskrivning av hur randomiseringen genomfördes.

Det är okänt hur lång tid som behövs för aklimatisering vid en protesknäled oavsett typ. Därför är det också okänt om tiden för aklimatisering i studierna var tillräcklig för att inte påverka resultaten. Båda studierna bedömdes därför ha måttlig risk för bias gällande carry over effekter.

Båda studierna hade hög risk för bias när det gällde avvikelse från planerade interventioner och mätning av utfallet. Studierna saknade blindning för både deltagare och behandlare. Det går inte att utesluta att detta har påverkat resultaten. I studien av Prinsen et al redovisas inte tydligt hur mätning av utfallet och datainsamlingen gick till.

Studien av Lansade et al hade stort bortfall (ca. 20%), men bortfallet var balanserat mellan grupperna. Intention-to-treat (ITT)- och per-protocol (PP)- analyserna gav liknande resultat. Risk för bias till följd av bortfallet bedöms därför som måttlig.

För studien av Prinsen et al påträffades det inget förpublicerat protokoll, så det är oklart om analyserna följde en tidigare bestämd plan. Ingen information om ITT, eller PP analys redovisas i artikeln. Risk för bias från rapportering bedöms därför som hög.

Sammanvägd risk för bias för båda studierna bedöms som hög.

RCT	Randomisation	Carry over effect	Deviation	Missing data	Measurement	Reporting	Summary
Prinsen, 2015	●	●	●	●	●	●	●
Lansade, 2018	●	●	●	●	●	●	●

● low ● moderate ● high

Figure 2. Risk of Bias assessment

Intressekonflikter

En jävsdeklaration från författarna återfanns endast i studien av Lansade et al men saknades i den av Prinsen et al (Figure 3) och därför är det inte möjligt att bedöma jäv i den studien.

Studien av Prinsen et al sponsrades av företaget Össur som tillverkar Rheo Knee II men Össur deklarerades inte ha någon roll i det vetenskapliga arbetet. I studien av Lansade et al deklarerades att sponsorn OttoBock, som är tillverkare/leverantör av protesknäleden som utvärderades, inte hade någon roll i studiens utformning, datainsamling, databehandling och dataanalys.

Author Year Country	Authors n	COI disclosed by author	Industry affiliated authors n	Funding
Prinsen 2015, Netherlands	4	Missing data	0	Össur, Reykjavik, Iceland Össur provided the prosthetic components for the study
Lansade 2018, France	9	Declared no COI	0	OttoBock provided the MPK for the study, training sessions for ortho-prosthetists and rehabi- litation teams, and support to monitor the multi-centric study according to the planning defined in the protocol

Figure 3. Conflict of interest (Col) and funding as declared in the included studies

Pågående studier

Det identifierades en pågående systematisk översikt på PROSPERO och en pågående randomiserad studie på Clinicaltrials.gov som jämför effekterna av MPK och non-MPK (sökning 11 November 2023) (Bilaga 4).

Diskussion

Vid litteratursökningen i detta projekt identifierades ett stort antal studier gällande MPK men majoriteten hade en studiedesign som medför lägre tillförlitlighet än RCT för utvärdering av effekt, såsom prospektiva eller retrospektiva kohortstudier, komparativa (pre – postutvärderingar) eller andra observationella studier. Endast två mindre studier var både relevanta och randomiserade. Trots studiedesign med randomisering bedömdes båda studiernas resultat ha låg tillförlitlighet på grund av andra brister.

Fyra studier som exkluderades från vår analys förtjänar emellertid att omnämnas; Theeven et al 2011, Theeven et al 2012, Hafner et al 2015, Jayaraman et al 2021 [5-8]. Dessa uppges vara randomiserade cross-over studier men resultaten för MPK jämfört med non-MPK är inte analyserade i enlighet designen för randomiserade cross-over studier. Istället görs en jämförelse med deltagarnas baslinjevärden. En sådan statistisk beräkning kan leda till betydande risk för snedvridning av resultat, med ökad risk för falskt positiva resultat och bör därför undvikas [9].

De två inkluderade studierna var heterogena vad gäller studiepopulation. Medan studien av Prinsen et al endast inkluderade 10 deltagare varav 40 % var kvinnor med varierad aktivitetsnivå, så inkluderade den andra studien av Lansade et al 35 deltagare, där ca 80% var män, alla med moderat aktivitetsnivå. Population i vårt PICO definierades som personer med unilateral amputation. I artikeln av Lansade et al fanns ett lågt antal deltagare (n=4/35) med bilateral benamputation och i studien av Prinsen et al anges inte om deltagarna var uni-, eller bilateralt amputerade. Data redovisade i texten tyder dock på att deltagarna genomgick en unilateral benamputation.

Heterogeniteten hos deltagarna återspeglades också i en stor bredd på aktivitetsnivå efter benamputationen, vilket kan bidra till att skillnader i effekt mellan non-MPK och MPK kan vara svårare att upptäcka om de skulle vara kopplade till en viss aktivitetsnivå hos individer med protesknäleder.

Protesfotled byttes i studien av Prinsen et al till en och samma för alla deltagare under studien för att minska risken för att deltagarnas olika egna fotleder påverkar protesknälederna som testades. Det skulle dock kunna leda till att de deltagare som randomiserades till att först byta både protesknäled och protesfotled inte fick samma utgångsläge som de som först fick tid att vänja sig med en ny protesfotled. I studien har dock författarna beräknat effekt av ordningsföljden (eng. order effect) för att bedöma om resultat påverkades av ordningsföljden deltagarna randomiserades till. Signifikant order effect hittades dock enbart för en subskala "Sound" i Prothesis Evaluation Questionnaire (PEQ) varför enbart data från den första perioden analyserades för detta utfallsmått.

De båda studierna erbjöd olika lång tid för deltagarna att vänja sig vid den nya protesknäleden (MPK) och också gällande hur lång tid deltagarna hade haft testprotesen när uppföljningsdata inhämtades. Det är svårt att bedöma hur lång tid det tar för att bli van vid en MPK, särskilt när deltagarna har skild grundläggande aktivitetsnivå. Det kan heller inte helt uteslutas att en kortare interventionsperiod var otillräcklig för att hinna vänja sig vid en MPK och att det bidrar till att resultaten i de båda studierna inte är helt jämförbara.

Studierna skilde sig också gällande vilket stöd deltagarna fick i samband med att de fick en MPK som skulle utvärderas. I studien av Lansade et al fick deltagarna träna med MPK men inte i den av Prinsen et al. Resultaten kan påverkas av regelbunden träning och det går därför inte att utesluta att dessa skillnader kan ha påverkat studieresultaten.

De tester som användes för utvärdering av effekten av MPK jämfört med non-MPK i studierna skilde sig åt och några hade okänd validitet (dvs om de mäter det som avses mätas) och reliabilitet (dvs om mätningen är tillförlitlig). Vissa instrument var validerade (PEQ, ABC-scale, SF-36, LCI-5, TUG), andra utvecklades separat och var unika för studien, till exempel obstacle course (OS). PEQ-Addendum som bland annat utvärderar fall hos deltagare med en protesknäled i studien av Prinsen togs över från en tidigare publicerad studie men saknar också validering [10]. Flera tester som imiterar aktiviteter i vardagen användes. Det är dock okänt hur dessa aktiviteter som utförts under studien var relaterade till deltagarnas vardagliga behov av hur MPK fungerar jämfört med en non-MPK.

Studien av Lansade et al med deltagare med moderat aktivitetsnivå och träning i användning av MPK visade betydligt bättre funktionell mobilitet och balans med MPK jämfört med non-MPK, vilket återspeglades av kortare TUG-tid [4]. Det är dock oklart hur stor klinisk relevans en skillnad på 4 sekunder har. Vi har inte identifierat någon publikation som utvärderar den minsta kliniskt relevanta förändringen för benamputerade patienter.

Den andra studien av Prinsen et al med deltagare med varierad aktivitetsnivå utan träning i användning av MPK fann ingen skillnad i TUG-tiden, eller andra testbaserade utfallsmått när MPK jämfördes med non-MPK. När deltagarna tog sig igenom hinderbanan (OC) med MPK behövde de ta fler steg än när de hade en non-MPK, men skillnaden var bara 1 steg. Det är oklart om den skillnaden tyder på en betydelsefull skillnad i vardagen för individer med protesknäled eller inte.

Ingen av studierna visade någon skillnad gällande antalet fall, eller i andra mått på säkerhet hos MPK jämfört med non-MPK, men studierna hade också olika lång uppföljningstid, vilket gör resultaten svåra att jämföra.

Studierna utvärderade MPK från två olika tillverkare; RheoKnee II, Össur, Island, och Kenevo, OttoBock, Tyskland. Det är okänt om de MPK som används idag är tillräckligt lika dessa för att studiernas resultat ska kunna generaliseras till dem.

Slutsatsen är att det saknas underlag för att kunna bedöma effekten av MPK jämfört med non-MPK hos patienter efter benamputation.

Referenser

1. Swedeamp. Amputations- & Protesregister för nedre extremiteten. Ett nationellt kvalitetsregister. 2022;2024(Jan. 14). doi: <https://swedeamp.com/wp-content/uploads/2023/10/Arssrapport2022.-23.09.30.pdf>. PubMed Central PMCID: PMCJan. 24.
2. Higgins JPT, Eldridge S, Li T (editors). Chapter 23: Including variants on randomized trials. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.4 (updated August 2023). Cochrane, 2023. Available from www.training.cochrane.org/handbook.
3. Prinsen EC, Nederhand MJ, Olsman J, Rietman JS. Influence of a user-adaptive prosthetic knee on quality of life, balance confidence, and measures of mobility: a randomised cross-over trial [with consumer summary]. *Clinical Rehabilitation* 2015 Jun;29(6):581-591.
4. Lansade C, Vicaut E, Paysant J, Menager D, Cristina M-C, Braatz F, et al. Mobility and satisfaction with a microprocessor-controlled knee in moderately active amputees: A multi-centric randomized crossover trial. *Ann Phys Rehabil Med*. 2018;61(5):278-85. doi: <https://dx.doi.org/10.1016/j.rehab.2018.04.003>.
5. Theeven P, Hemmen B, Rings F, Meys G, Brink P, Smeets R, et al. Functional added value of microprocessor-controlled knee joints in daily life performance of Medicare Functional Classification Level-2 amputees. *J Rehabil Med*. 2011;43(10):906-15. doi: <https://dx.doi.org/10.2340/16501977-0861>.
6. Theeven PJ, Hemmen B, Geers RPJ, Smeets RJEM, Brink PRG, Seelen HAM. Influence of advanced prosthetic knee joints on perceived performance and everyday life activity level of low-functional persons with a transfemoral amputation or knee disarticulation. *J Rehabil Med*. 2012;44(5):454-61. doi: <https://dx.doi.org/10.2340/16501977-0969>.
7. Hafner BJ, Askew RL. Physical performance and self-report outcomes associated with use of passive, adaptive, and active prosthetic knees in persons with unilateral, transfemoral amputation: Randomized crossover trial. *J Rehabil Res Dev*. 2015;52(6):677-700. doi: <https://dx.doi.org/10.1682/JRRD.2014.09.0210>.
8. Jayaraman C, Mummidisetty CK, Albert MV, Lipschutz R, Hoppe-Ludwig S, Mathur G, et al. Using a microprocessor knee (C-Leg) with appropriate foot transitioned individuals with dysvascular transfemoral amputations to higher performance levels: a longitudinal randomized clinical trial. *J Neuroeng Rehabil*. 2021;18(1):88. doi: <https://dx.doi.org/10.1186/s12984-021-00879-3>.
9. Bland JM, Altman DG. Comparisons against baseline within randomised groups are often used and can be highly misleading. *Trials*. 2011;12:264. Epub 2011/12/24. doi: 10.1186/1745-6215-12-264. PubMed PMID: 22192231; PubMed Central PMCID: PMC3286439.
10. Hafner BJ WL, Buell NC, Allyn KJ, Smith DG. . Evaluation of function, performance, and preference as transfemoral amputees transition from mechanical to microprocessor control of the prosthetic knee. *Arch Phys Med Rehabil*. 2007 Feb;88(2):207-2017.

Bilagor

Bilaga 1. Litteratursökning

Medline via Ovid 230830

Search terms	Results
Microprocessor controlled knee prosthesis	
1 ("microprocessor*" or micro-processor*).ab,kf,ti.	3,057
2 exp Knee Joint/ or Knee Prosthesis/ or Knee/	91,277
3 (knee* or amputation* or ampute* or prosthe*).ab,kf,ti.	357,511
4 (Kenevo or C-leg or Genium or "Power Knee" or "Rheo Knee").ab,kf,ti.	114
5 2 or 3	374485
6 1 and 5	252
7 4 or 6	318
8 limit 7 to (comment or editorial or letter)	3
9 7 not 8	315
10 limit 9 to english language	307

Embase 230830

Search terms	Results
Microprocessor controlled knee prosthesis	
1 'microprocessor'/de OR 'microprocessor*':ti,ab,kw OR 'micro-processor*':ti,ab,kw	5399
2 'knee'/de OR 'knee joint'/exp OR 'knee prosthesis'/exp OR knee:ti,ab,kw OR amputation*':ti,ab,kw OR ampute*':ti,ab,kw OR prosthe*':ti,ab,kw	466686
3 kenevo:ti,ab,kw OR 'c leg':ti,ab,kw OR genium:ti,ab,kw OR 'power knee':ti,ab,kw OR 'rheo knee':ti,ab,kw	154
4 #1 AND #2	396
5 (#3 OR #4) AND [english]/lim	477
6 #5 NOT 'conference abstract'/it	366
7 #6 NOT 'letter'/it	361

Cinahl via Ebsco 230830

Search terms		Results
Microprocessor controlled knee prosthesis		
1	TI microprocessor* OR micro-processor* OR AB microprocessor* OR micro-processor*	412
2	(MH "Knee Joint+") OR (MH "Knee") OR (MH "Arthroplasty, Replacement, Knee+")	47,027
3	TI (knee* OR amputation* OR ampute* OR prosthe*) OR AB (knee* OR amputation* OR ampute* OR prosthe*)	112,595
4	S2 OR S3	121,008
5	S1 AND S4	181
6	TI (Kenevo OR C-leg OR Genium OR "Power Knee" OR "Rheo Knee") OR AB (Kenevo OR C-leg OR Genium OR "Power Knee" OR "Rheo Knee")	91
7	S5 OR S6	234
8	S7 Limiters - Publication Type: Commentary, Editorial, Letter	5
9	S7 NOT S8	229
10	S9 Narrow by Language: - english	229

Cochrane via Wiley 2300830

Search terms		Results
Microprocessor controlled knee prosthesis		
1	(microprocessor* or micro-processor*):ti,ab,kw	170
2	MeSH descriptor: [Knee] explode all trees	1,593
3	MeSH descriptor: [Knee Joint] explode all trees	4,361
4	MeSH descriptor: [Knee prosthesis] explode all trees	904
5	(knee* or amputation* or ampute* or prosthe*):ti,ab,kw	57,094
6	#2 or #3 or #4 or #5	57,125
7	#1 and #6	55
8	(knee* or amputation* or ampute* or prosthe*):ti,ab,kw	52
9	#7 or #8	85
10	#9 limited to English	84

Pedro 230830

Search terms		Results
Microprocessor controlled knee prosthesis		
1	microprocessor* and knee	3
2	microprocessor* and prosthesis	2
3	1 or 2	3

Bilaga 2. Exkluderade studier (n=63)

Number	Publication	Reason for exclusion
1	Buckley JG, Spence WD, Solomonidis SE. Energy cost of walking: comparison of "intelligent prosthesis" with conventional mechanism. <i>Arch Phys Med Rehabil</i> 1997;78(3):330-3.	wrong study type (no RCT), number of included subjects <10
2	Datta D, Howttt J. Conventional versus microchip controlled pneumatic swing phase control for trans-femoral amputees: User's verdict. <i>Prosthetics and Orthotics International</i> 1998; 22(2):129-135.	wrong study type (no RCT), wrong outcome
3	Heller BW, Datta D, Howitt J. A pilot study comparing the cognitive demand of walking for transfemoral amputees using the Intelligent Prosthesis with that using conventionally damped knees. <i>Clin Rehabil</i> . 2000 Oct; 14(5):518-22.	wrong study type (no RCT)
4	Datta D, Heller B, Howitt J. A comparative evaluation of oxygen consumption and gait pattern in amputees using Intelligent Prostheses and conventionally damped knee swing-phase control. <i>Clinical Rehabilitation</i> . 2005;19(4):398-403. doi:10.1191/0269215505cr805oa	wrong outcome
5	Johansson JL, Sherrill DM, Riley PO, Bonato P, Herr H. A clinical comparison of variable-damping and mechanically passive prosthetic knee devices. <i>Am J Phys Med Rehabil</i> . 2005 Aug; 84(8):563-75. doi: 10.1097/01.phm.0000174665.74933.0b. PMID: 16034225.	number of included subjects <10
6	Klute GK, Berge JS, Orendurff MS, Williams RM, Czerniecki JM. Prosthetic intervention effects on activity of lower-extremity amputees. <i>Arch Phys Med Rehabil</i> . 2006 May;87(5):717-22. doi: 10.1016/j.apmr.2006.02.007. PMID: 16635636.	number of included subjects <10
7	Orendurff MS, Segal AD, Klute GK, McDowell ML, Pecoraro JA, Czerniecki JM. Gait efficiency using the C-Leg. <i>J Rehabil Res Dev</i> . 2006 Mar-Apr;43(2):239-46. doi: 10.1682/jrrd.2005.06.0095. PMID: 16847790.	number of included subjects <10, wrong outcome
8	Segal AD, Orendurff MS, Klute GK, McDowell ML, Pecoraro JA, Shofer J, Czerniecki JM. Kinematic and kinetic comparisons of transfemoral amputee gait using C-Leg and Mauch SNS prosthetic knees. <i>J Rehabil Res Dev</i> . 2006 Nov-Dec;43(7):857-70.	number of included subjects <10
9	Williams RM, Turner AP, Orendurff M, Segal AD, Klute GK, Pecoraro J, Czerniecki J. Does having a computerized prosthetic knee influence cognitive performance during amputee walking? <i>Arch Phys Med Rehabil</i> . 2006 Jul;87(7):989-94.	number of included subjects <10
10	Bunce, D. J. & Breakey, J. W. The Impact of C-Leg® on the Physical and Psychological Adjustment to Transfemoral Amputation. <i>JPO Journal of Prosthetics and Orthotics</i> 2007; 19 (1), 7-14.	wrong study type (no RCT), wrong outcome

11	Hafner BJ, Willingham LL, Buell NC, Allyn KJ, Smith DG. Evaluation of function, performance, and preference as transfemoral amputees transition from mechanical to microprocessor control of the prosthetic knee. <i>Arch Phys Med Rehabil.</i> 2007 Feb;88(2):207-17.	wrong study type (no RCT)
12	Kaufman KR, Levine JA, Brey RH, Iverson BK, McCrady SK, Padgett DJ, Joyner MJ. Gait and balance of transfemoral amputees using passive mechanical and microprocessor-controlled prosthetic knees. <i>Gait Posture.</i> 2007 Oct;26(4):489-93.	wrong study type (no RCT)
13	Schaffer E, Kort C, Kreuter P. The prosthetic knee: microprocessor and non-microprocessor knee joints. <i>Inmotion</i> 2008. 7:34-36.	wrong publication type
14	Seymour, R, Enbretson, B, Kott K, Ordway N, Brooks, G, Crannell J, Hickernell E, Wheeler K. Comparison between the C-leg® microprocessor-controlled prosthetic knee and non-microprocessor control prosthetic knees: A preliminary study of energy expenditure, obstacle course performance, and quality of life survey. <i>Prosthetics and Orthotics International</i> 2007; 31(1): 51-61.	wrong study type (no RCT)
15	Jepson F, Datta D, Harris I, Heller B, Howitt J, McLean J. A comparative evaluation of the Adaptive knee and Catech knee joints: a preliminary study. <i>Prosthet Orthot Int.</i> 2008 Mar;32(1):84-92.	wrong study type (no RCT), number of included subjects <10
16	Kahle JT, Highsmith MJ, Hubbard SL. Comparison of nonmicroprocessor knee mechanism versus C-Leg on Prosthesis Evaluation Questionnaire, stumbles, falls, walking tests, stair descent, and knee preference. <i>J Rehabil Res Dev.</i> 2008;45(1):1-14. doi: 10.1682/jrrd.2007.04.0054. PMID: 18566922.	wrong study type (no RCT)
17	Kaufman KR, Levine JA, Brey RH, McCrady SK, Padgett DJ, Joyner MJ. Energy expenditure and activity of transfemoral amputees using mechanical and microprocessor-controlled prosthetic knees. <i>Arch Phys Med Rehabil.</i> 2008 Jul;89(7):1380-5.	wrong study type (no RCT)
18	Berry D, Olson MD, Larntz K. Perceived stability, function, and satisfaction among transfemoral amputees using microprocessor and nonmicroprocessor controlled prosthetic knees: a multicenter survey. <i>Journal of Prosthetics & Orthotics</i> 2009; 21(1):32-42.	wrong study type (no RCT)
19	Blumentritt, Siegmund PhD; Schmalz, Thomas PhD; Jarasch, Rolf CPO. The Safety of C-Leg: Biomechanical Tests. <i>JPO Journal of Prosthetics and Orthotics</i> 2009; 21(1):2-15.	number of included subjects <10
20	Petersen, Andreas Overbeck MSc; Comins, Jonathan RPT; Alkjær, Tine PhD. Assessment of Gait Symmetry in Transfemoral Amputees Using C-Leg Compared With 3R60 Prosthetic Knees. <i>Journal of Prosthetics and Orthotics</i> 2010; 22(2):106-112.	wrong study type (no RCT), number of included subjects <10
21	Theeven P, Hemmen B, Rings F, Meys G, Brink P, Smeets R, Seelen H. Functional added value of microprocessor-controlled knee joints in daily life performance of Medicare Functional Classification Level-2 amputees. <i>J Rehabil Med.</i> 2011 Oct;43(10):906-15.	wrong control

22	Bellmann, Malte, Schmalz, Thomas, Ludwigs, Eva and Blumentritt, Siegmar. Stair ascent with an innovative microprocessor-controlled exoprosthetic knee joint. <i>Biomedizinische Technik/Biomedical Engineering</i> 2012; 57 (6): 435-444.	wrong study type (no RCT)
23	Burnfield JM, Eberly VJ, Gronely JK, Perry J, Yule WJ, Mulroy SJ. Impact of stance phase microprocessor-controlled knee prosthesis on ramp negotiation and community walking function in K2 level transfemoral amputees. <i>Prosthetics and Orthotics International</i> 2012;36(1):95-104.	wrong study type (no RCT)
24	Kaufman KR, Frittoli S, Frigo CA. Gait asymmetry of transfemoral amputees using mechanical and microprocessor-controlled prosthetic knees. <i>Clin Biomech (Bristol, Avon)</i> 2012 Jun; 27(5):460-5.	wrong study type (no RCT)
25	Meier MR, Hansen AH, Gard SA, Mcfadyen AK. Obstacle course: Users' maneuverability and movement efficiency when using Otto Bock C-Leg, Otto Bock 3R60, and CaTech SNS prosthetic knee joints. <i>Journal of Rehabilitation Research & Development</i> 2012 Jul; 49(4):583-96.	wrong control (control group included subjects with MPK)
26	Theeven PJ, Hemmen B, Geers RP, Smeets RJ, Brink PR, Seelen HA. Influence of advanced prosthetic knee joints on perceived performance and everyday life activity level of low-functional persons with a transfemoral amputation or knee disarticulation. <i>J Rehabil Med.</i> 2012 May;44(5):454-61.	wrong control
27	William D, Beasley E, Shaw A. Investigation of the Quality of Life of Persons with a Transfemoral Amputation Who Use a C-Leg® Prosthetic Device. <i>Journal of Prosthetics & Orthotics (JPO)</i> 2013;25(3):100-109.	wrong study type (no RCT), no control group
28	Aldridge Whitehead JM, Wolf EJ, Scoville CR, Wilken JM. Does a microprocessor-controlled prosthetic knee affect stair ascent strategies in persons with transfemoral amputation? <i>Clin Orthop Relat Res.</i> 2014 Oct;472(10):3093-101.	wrong study type (no RCT), wrong control group
29	Eberly VJ, Mulroy SJ, Gronley JK, Perry J, Yule WJ, Burnfield JM. Impact of a stance phase microprocessor-controlled knee prosthesis on level walking in lower functioning individuals with a transfemoral amputation. <i>Prosthet Orthot Int.</i> 2014 Dec;38(6):447-55.	wrong study type (no RCT)
30	Highsmith MJ, Kahle JT, Shepard NT, Kaufman KR. THE EFFECT OF THE C-LEG KNEE PROSTHESIS ON SENSORY DEPENDENCY AND FALLS DURING SENSORY ORGANIZATION TESTING. <i>Technol Innov.</i> 2014 27;2013(4):343-347.	wrong study type (no RCT)
31	Hahn, A; Lang, M. Effects of Mobility Grade, Age, and Etiology on Functional Benefit and Safety of Subjects Evaluated in More Than 1200 C-Leg Trial Fittings in Germany. <i>Journal of Prosthetics and Orthotics</i> 2015; 27(3):p 86-94.	wrong study type (no RCT), no control group
32	Highsmith J, Kahle J T. Genium Knee Research Findings. <i>InMotion</i> 2015; 25(3): 40-42.	wrong publication type

33	Hafner BJ, Askew RL. Physical performance and self-report outcomes associated with use of passive, adaptive, and active prosthetic knees in persons with unilateral, transfemoral amputation: Randomized crossover trial. <i>J Rehabil Res Dev.</i> 2015;52(6):677-700.	wrong control
34	Wong CK, Rheinstein J, Stern MA. Benefits for Adults with Transfemoral Amputations and Peripheral Artery Disease Using Microprocessor Compared with Nonmicroprocessor Prosthetic Knees. <i>Am J Phys Med Rehabil.</i> 2015 Oct;94(10):804-10.	wrong study type (no RCT), number of included subjects <10
35	Bell EM, Pruziner AL, Wilken JM, Wolf EJ. Performance of conventional and X2® prosthetic knees during slope descent. <i>Clin Biomech (Bristol, Avon).</i> 2016 Mar;33:26-31.	wrong study type (no RCT), wrong control group
36	Prinsen E, Nederhand M, Prins M, Koopman B, Rietman H. Influence of a microprocessor-controlled prosthetic knee on responses to anteroposterior platform perturbations during walking: A randomized cross-over trial. <i>Gait & Posture</i> 2017, Suppl 1; 57: 157–158.	number of included subjects <10, wrong outcome
37	Mileusnic, M, Hahn, A, Reiter, S. Effects of a Novel Microprocessor-Controlled Knee, Kenevo, on the Safety, Mobility, and Satisfaction of Lower-Activity Patients with Transfemoral Amputation. <i>Journal of Prosthetics and Orthotics</i> 2017; 29(4): 198-205.	wrong study type (no RCT)
38	Prinsen EC, Nederhand MJ, Sveinsdóttir HS, Prins MR, van der Meer F, Koopman HFJM, Rietman JS. The influence of a user-adaptive prosthetic knee across varying walking speeds: A randomized cross-over trial. <i>Gait Posture.</i> 2017 Jan;51:254-260.	number of included subjects <10
39	Onat S S, Unsal-Delialioglu S, Ozel S. The importance of orthoses on activities of daily living in patients with unilateral lower limb amputations. <i>Journal of back and musculoskeletal rehabilitation</i> 2017; 30(4): 829-833.	wrong study type (no RCT), wrong intervention, wrong outcome
40	Saglam Y, Gulenc B, Birisik F, Ersen A, Yilmaz Yalcinkaya E, Yazicioglu O. The quality of life analysis of knee prosthesis with complete microprocessor control in trans-femoral amputees. <i>Acta Orthop Traumatol Turc.</i> 2017 Dec;51(6):466-469.	wrong study type (no RCT)
41	Abdulhasan ZM, Scally AJ, Buckley JG. Gait termination on a declined surface in trans-femoral amputees: Impact of using microprocessor-controlled limb system. <i>Clin Biomech (Bristol, Avon).</i> 2018 Aug;57:35-41.	wrong study type (no RCT), number of included subjects <10
42	Cao W, Yu H, Zhao Q, Wenming C. The comparison of transfemoral amputees using mechanical and microprocessor-controlled prosthetic knee under different walking speeds: A randomized cross-over trial. <i>Technology and health care : official journal of the European Society for Engineering and Medicine.</i> 2018; 26(4): 581-592.	wrong study type (no RCT)

43	Fuenzalida Squella, Sara Agueda; Kannenberg, Andreas,; Brandão Benetti, Ângelo. Enhancement of a prosthetic knee with a micro-processor-controlled gait phase switch reduces falls and improves balance confidence and gait speed in community ambulators with unilateral transfemoral amputation. <i>Prosthetics and Orthotics International</i> 2018; 42(2):p 228-235.	wrong study type (no RCT)
44	Hasenoehrl T, Schmalz T, Windhager R, Domayer S, Dana S, Ambrozy C, Palma S, Crevenna R. Safety and function of a prototype microprocessor-controlled knee prosthesis for low active transfemoral amputees switching from a mechanic knee prosthesis: a pilot study. <i>Disabil Rehabil Assist Technol</i> . 2018 Feb;13(2):157-165.	wrong study type (pilot study), number of included subjects <10
45	Howard CL, Wallace C, Perry B, Stokic DS. Comparison of mobility and user satisfaction between a microprocessor knee and a standard prosthetic knee: a summary of seven single-subject trials. <i>Int J Rehabil Res</i> . 2018 Mar;41(1):63-73.	number of included subjects <10
46	Kaufman KR, Bernhardt KA, Symms K. Functional assessment and satisfaction of transfemoral amputees with low mobility (FASTK2): A clinical trial of microprocessor-controlled vs. non-microprocessor-controlled knees. <i>Clin Biomech (Bristol, Avon)</i> . 2018 Oct;58:116-122.	wrong study type (no RCT)
47	Möller S, Hagberg K, Samulesson K, Ramstrand N. Perceived self-efficacy and specific self-reported outcomes in persons with lower-limb amputation using a non-microprocessor-controlled versus a microprocessor-controlled prosthetic knee. <i>Disabil Rehabil Assist Technol</i> . 2018 Apr;13(3):220-225.	wrong study type (no RCT)
48	Howard CL, Wallace C, Perry B, Stokic DS. The utility of the single-subject method for comparison of temporal-spatial gait changes between a microprocessor and non-microprocessor prosthetic knees. <i>Prosthet Orthot Int</i> . 2020 Jun;44(3):133-144.	number of included subjects <10
49	Ramstrand N, Rusaw DF, Möller SF. Transitioning to a microprocessor-controlled prosthetic knee: Executive functioning during single and dual-task gait. <i>Prosthet Orthot Int</i> . 2020 Feb;44(1):27-35.	wrong study type (no RCT), number of included subjects <10
50	Şen Eİ, Aydın T, Buğdaycı D, Kesiktaş FN. Effects of microprocessor-controlled prosthetic knees on self-reported mobility, quality of life, and psychological states in patients with transfemoral amputations. <i>Acta Orthop Traumatol Turc</i> . 2020 Sep;54(5):502-506.	wrong study type (no RCT)
51	Taylor T. A qualitative pilot study exploring reasons for prosthetic preference in a veteran amputee population. <i>International Journal of Therapy & Rehabilitation</i> . 2020;27(12):1-12.	wrong study type (no RCT)
52	Wurdeman SR, Stevens PM, Campbell JH. Mobility analysis of amputees (MAAT 3): Matching individuals based on comorbid health reveals improved function for above-knee prosthesis users with microprocessor knee technology. <i>Assist Technol</i> . 2020 Sep 2;32(5):236-242.	wrong study type (no CRT)
53	Carse B, Scott H, Brady L, Colvin J. Evaluation of gait outcomes for individuals with established unilateral transfemoral amputation following the provision of microprocessor controlled knees in the context of a clinical service. <i>Prosthet Orthot Int</i> . 2021 Jun 1;45(3):254-261.	wrong study type (no RCT)

54	Davie-Smith F, Carse B. Comparison of patient-reported and functional outcomes following transition from mechanical to microprocessor knee in the low-activity user with a unilateral transfemoral amputation. <i>Prosthet Orthot Int.</i> 2021 Jun 1;45(3):198-204.	wrong study type (no RCT)
55	Fanciullacci, C., McKinney, Z., Monaco, V. et al. Survey of transfemoral amputee experience and priorities for the user-centered design of powered robotic transfemoral prostheses. <i>J NeuroEngineering Rehabil</i> 18, 168 (2021).	wrong study type (no RCT)
56	Lansade C, Chiesa G, Paysant J, Vicaut E, Cristina MC, Ménager D. Impact of C-LEG on mobility, satisfaction and quality of life in a multicenter cohort of femoral amputees. <i>Ann Phys Rehabil Med.</i> 2021 Jan;64(1):101386.	wrong study type (no RCT)
57	Yazgan A, Kutlutürk S, Lechler K. Clinical Outcomes Comparing Two Prosthetic Knee Designs in Individuals with Unilateral Transfemoral Amputation in Turkey. <i>Can Prosthet Orthot J.</i> 2021 Jun 29;4(1):35297. doi: 10.33137/cpoj.v4i1.35297.	wrong study type (no RCT)
58	Jayaraman C, Mummidisetty CK, Albert MV, Lipschutz R, Hoppe-Ludwig S, Mathur G, Jayaraman A. Using a microprocessor knee (C-Leg) with appropriate foot transitioned individuals with dysvascular transfemoral amputations to higher performance levels: a longitudinal randomized clinical trial. <i>J Neuroeng Rehabil.</i> 2021 May 25;18(1):88.	wrong control
59	Alzeer AM, Bhaskar Raj N, Shahine EM, Nadiah WA. Impacts of Microprocessor-Controlled Versus Non-microprocessor-Controlled Prosthetic Knee Joints Among Transfemoral Amputees on Functional Outcomes: A Comparative Study. <i>Cureus.</i> 2022 Apr 21;14(4):e24331.	wrong study type (no RCT)
60	Palumbo P, Randi P, Moscato S, Davalli A, Chiari L. Degree of Safety Against Falls Provided by 4 Different Prosthetic Knee Types in People With Transfemoral Amputation: A Retrospective Observational Study. <i>Phys Ther.</i> 2022 Apr 1;102(4):pzab310.	wrong study type (no RCT)
61	Jody-Lynn Younga, Eva Guérinb, Markus Besemannc and Nancy Dudek. Microprocessor knee versus non-microprocessor knee for backup device in lower limb prostheses: A qualitative study. <i>Journal of Military, Veteran and Family Health</i> 2022; 8 (3).	wrong study type (no RCT)
62	Dunlop, Fraser, Aranceta-Garza, Alejandra Munjal, Ramesh McGarry, Anthony Murray, Laura J. A Retrospective Review of Psychosocial Outcomes After Microprocessor Knee Prescription. <i>Prosthet Orthot.</i> 2023;35:67–74.	wrong study type (no RCT)
63	Wurdeman SR, Miller TA, Stevens PM, Campbell JH. Stability and Falls Evaluations in AMPutees (SAFE-AMP 1): Microprocessor knee technology reduces odds of incurring an injurious fall for individuals with diabetic/dysvascular amputation. <i>Assist Technol.</i> 2023 May 4;35(3):205-210.	wrong study type (no RCT)

Bilaga 3. Beskrivning och tester för mätning av utfallsmått i de inkluderade studierna

Author Year Country	Performance-based function and mobility outcomes	Self-reported outcomes	Safety outcomes
Prinsen 2015 Netherlands	<p>Timed Up and Go Test (TUG) to assess mobility; measures the time a subject needs to get up from a chair, walk 3 m, turn around, walk 3 m back and sit down on the chair</p> <p>Timed Up and Down stairs (TUDS) measures the time a subject needs to quickly but safely go up to the stairs, turn around on the top step and come all the way down, the starting position was standardized by positioning the subject 30 cm in front of the bottom step</p> <p>The Stair Assessment Index (SAI) score the stair ascent and descent ability assessed by 14-level instrument (range 0-13)</p> <p>The Hill Assessment Index (HAI) to score the independency and technique during hill descent; assessed by 12-level instrument, score range between 0-12</p> <p>Time, number of steps, number of step-offs, number of stumbles under Standardized Walking Obstacle Course (SWOC); designed specifically for the study, consisted of 12.2 m walkway with a low profile rug with a 30° turn to the right, a 90° turn to the left, and then a 70° turn to the right; starts with rising of a chair with armrests, step over an elbow crutch, walk over a visually challenging rug, manoeuvre around a trashcan, walk over a shag rug, and sit down on a chair without armrests</p> <p>The One Legged Balance Test (OLBT): to test the ability to stand on one leg</p>	<p>Prosthetic Evaluation Questionnaire (PEQ) measures prosthetic-related quality of life; consist of 9 validated subscales (UT-utility, RL-residual limb health, AP-appearances, SO- sounds, AM-ambulation, PR-perceived responses, SB-social burden, FR-frustration, WB-well-being)</p> <p>Activities-Specific Balance Confidence (ABC scale) to assess the balance confidence; 16-items questionnaire</p>	<p>Prosthetic Evaluation Questionnaire Addendum (PEQ addendum): 14 questions regarding subjects confidence, concentration and falls; from Hafner et al [10]</p>

Author Year Country	Performance-based function and mobility outcomes	Self-reported outcomes	Safety outcomes
Lansade 2018 France	Timed Up and Go Test (TUG): to investigate functional mobility and dynamic balance, measures the time a subject needs to get up from a chair, walk 3 m, turn around, walk 3 m back and sit down on the chair	<p>Locomotor Capability Index (LCI-5) to assess gait and ambulation on various terrains and in different everyday situations; 14-items with basic (for basic activities), advanced (for advanced activities) and global scores, range from 0-56 for global score and 0-28 for basic and advanced score respectively, higher scores suggest higher locomotor capabilities of the assessed person</p> <p>SF-36v2 (Medical Outcomes Study Short Form SF-36v2) to assess Quality of Life, globally reported in 2 sub-scores, the mental component summary (MCS) and physical component summary (PCS); consist of 8 scales (PF: physical activity; RP: limitations related to physical health; BP: bodily pain; GH: general health; SF: social well-being; MH: mental health; RE: limitations related to mental health; VT: vitality), scale range from 0 to 100, a higher score indicate higher level of functioning or higher level of well-being</p> <p>Satisfaction (QUEST 2.0) assessed by Quebec User Evaluation of Satisfaction with Assistive Technology 2.0 Questionnaire (QUEST 2.0), questionnaire dedicated to evaluate the assistive technology</p>	Number and circumstances of falls during the last months of the trial noted by participants in a diary

Bilaga 4. Pågående RCT och systematiska översikter

ClinicalTrial.gov (2023-11-30)

Registration number	Title	Intervention	Control	Start - Completion	Sponsor	Country
NCT04784429	Assessing Outcomes With Microprocessor Knee Utilization in a K2 Population (ASCENT K2)	MPK (Kenevo or C-leg 4)	non-MPK	2021-06-11 - 2026-12-31	OttoBock Healthcare Products GmbH	USA

PROSPERO (2023-11-30)

Registration number	Title	Intervention	Control	Start - Completion	Country
CRD42021285527	Effects of the use of prosthetic knees with microprocessor in comparison with the mechanical types in the gait functionality in lower limb transfemoral amputees. A systematic review.	MPK	non-MPK	2021-10-15 - 2022-01-05 (anticipated)	Chile

