

## Benefits of microprocessor-controlled prosthetic knees to limited community ambulators: Systematic review

*Journal of Rehabilitation Research & Development (JRRD) 2014; 51(10): 1469-1496.*

### 歩行範囲に制限のあるユーザーに対するコンピューター制御膝継手の有用性: システマティックレビュー

対象製品

**C-Leg / Compact vs NMPKs** 機械式膝継手

主要所見

With C-Leg / Compact compared to NMPKs:

→ **Limited community ambulators (MFCL2) are safer with C-Leg**

Decreased number of stumbles and falls by 80%.

Increased balance in Activities of Daily Living (ADLs)

→ **Limited community ambulators (MFCL2) benefit from C-Leg in walking**

14-25 % faster walking on level ground

20% faster on uneven ground

Improved walking quality on stair and ramp descent

→ **Limited community ambulators (MFCL2) prefer C-Leg over NMPKs**

Up to 90% prefer C-Leg over their previous NMPK

→ **No significant benefits nor trends towards an advantage of NMPKs were reported compared to the C-Leg or Compact**

NMPK膝継手と比較した場合、C-Legは:

→ 歩行範囲に制限がある人(MFCL2)は、C-Legで安全性が向上

つまり、または転倒する回数が80%減少した  
日常生活(ADLs)においてバランスが向上した

→ 歩行範囲に制限がある人(MFCL2)にC-Legは、歩行において有益である

平地で14-25%歩行スピードが速くなる  
不整路面で20%歩行スピードが速くなる  
階段と坂道の下り歩行が改善する

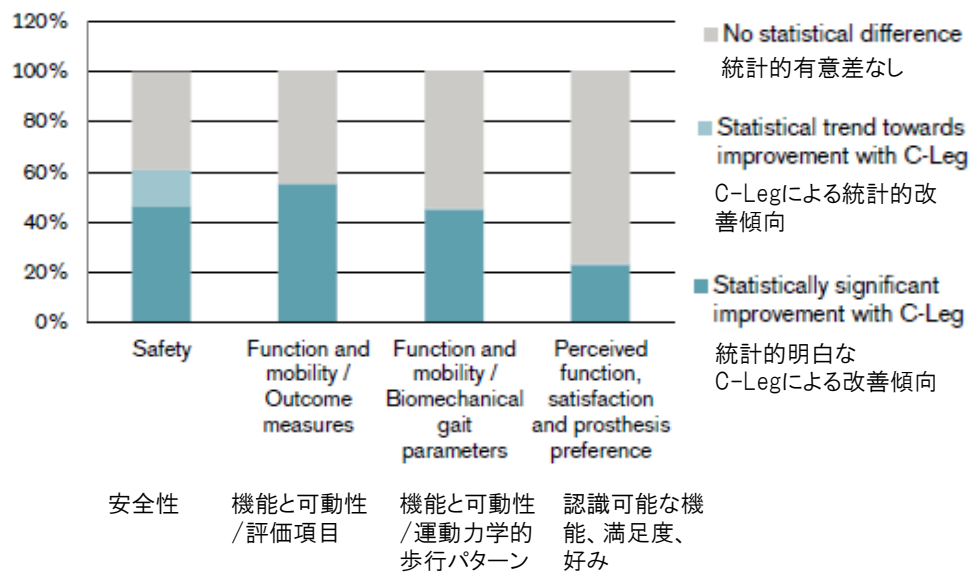
→ 歩行範囲に制限がある人(MFCL2)は、NMPKよりもC-Legを選択

90%以上が以前使用していたNMPKよりC-Legを好む

→ C-Legと比較して、NMPK膝継手の明白な利点や有利となる事は報告されていない。

## Outcome measures showing the benefits of C-Leg

C-Legの利点についての評価項目



160 outcome measures were analysed in this review. The graph shows the percentage of outcome measures reporting a significant improvement ( $p<0.05$ ) or statistical trend ( $0.05<p<0.1$ ) towards a benefit for C-Leg or if no statistical difference was found. No benefits were reported for the NMPKs when compared to C-Leg.

このレビューでは160の評価項目を分析しています。このグラフはC-Legの利点により改善が明らか( $p<0.05$ )、C-Legの利点を示す統計的傾向( $0.05<p<0.1$ )、または統計的差異が認められない評価項目の割合を表しています。C-Legと比較した場合、NMPKの利点は報告されていません。

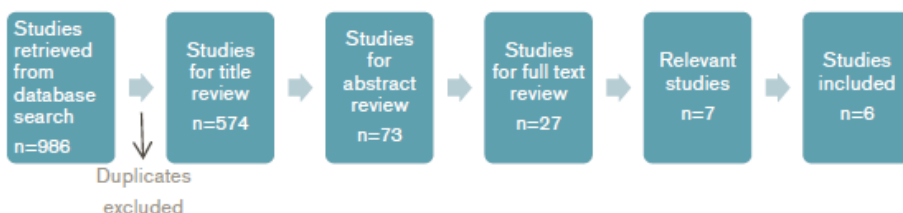
### 個体群

**Subjects:** 57 limited community ambulators  
**Amputation causes:** Dysvascular, PVD or Diabetes (20), Trauma (31), Other (6)  
**Mean age:** 57.1 – 67.1 years  
**MFCL:** MFCL 2

**対象:** 57名 歩行範囲が限定的なユーザー  
**切断原因:** 血管疾患/PVD/糖尿病(20)、外傷(31)、他(6)  
**平均年齢:** 57.1 – 67.1歳  
**活動レベル:** MFCL2

## 研究デザイン

### Systematic Review: システマティックレビュー:



Included publications:	Crossover design (4), Randomized double crossover design (2)
Quality assessment:	Hofstad checklist with 13 criteria for methodological quality (selection of patients, intervention, statistical validity) resulting in a high (0), moderate (4) or low (2) quality rating
代表される文献:	クロスオーバー試験(4)、無作為二重クロスオーバー試験(2)
品質評価:	方法論的品質のための13の基準からなるHofstandのチェックリスト(被験者の選択、干渉、統計上の妥当性)により、高い(0)、中程度(4)、低い(2)品質評価を得られる。

## 結果

項目	評価法	C-Legの結果	参考文献
平地歩行	平地での歩行速度	被験者は平地を、14-25%速いスピードで歩行。 (C-Legとコンパクト)	Kahle 2008, Eberly 2014
階段	歩行の質	階段を下る際、歩行の質は明らかに改善した。 (C-Leg)	Hafner 2009, Kahle 2008
傾斜、坂道	坂道での歩行速度	被験者は傾斜や坂道を下る際、約30%速いスピードで歩行。(C-Leg)  坂道を下る際、歩行の質は明らかに改善した。 (コンパクト)	Hafner 2009, Burnfield 2012  Hafner 2009, Burnfield 2012
不整路面	不整路面での歩行速度	被験者は不整路面を、約20%速い速度で歩行した。 (C-Legとコンパクト)	Hafner 2009, Kahle 2008
認知要求	注意を分散させた際の歩行速度と正確性	注意を分散させるためのタスク実施中の歩行速度は明らかに速くなった。タスクの正確性に違いはなかった。(C-Leg)	Hafner 2009,

太文字: 重要な結果

項目	評価法	C-Legの結果	参考文献
安全性	躓きと転倒	<p>転倒回数は80%減少した。(C-Leg)</p> <p>制御不能な転倒回数と躓いた回数は明らかに減少した。(C-Leg)</p> <p>転倒に対する不満は減少し、歩行に対する自信が向上した。(C-Leg)</p>	<p>Kahle 2008</p> <p>Hafner 2009</p> <p>Hafner 2009</p>
	ABCスケール (Activities-Specific Balance Confidence Scale)	16項目のADLのうち認知バランスが明らかに改善した。このABCスケールのスコアは、転倒のリスクが低いことを意味する67を下回った。(コンパクト)	Burnfield 2012
	TUGテスト(Timed Up and Go Test)	TUGの完了に要する時間は短縮された。複数回転倒のリスクを意味するCut-off値19秒を下回った。(コンパクト)	Burnfield 2012
活動性、可動性、ADL	MFCL	被験者44-50%の活動レベルがMFCL3へ向上した。(C-Leg)	Hafner 2009, Kahle 2008
	ADAPT (Assessment of Daily Activity Performance in Transfemoral Amputees)	<p>日常生活動作におけるパフォーマンス、特に十分なバランスを必要とする活動において改善された。(C-Legとコンパクト)</p> <p>実行が難しいと思われる、座り動作と立ち上がり動作を必要とする日常生活動作と、装着者による義足スキルへの依存度が減少した。(C-Leg)</p>	Theeven 2011
好み、満足度、QOL	PEQ(Prosthetic Evaluation Questionnaire)	<p>K2:満足度は21%で向上する傾向にある。9の内8つのサブスケールで改善傾向にある。(C-Leg)</p> <p>PEQモビリティスコアが25%向上した。(コンパクト)</p> <p>PEQの歩行運動は11%、断端の状態は16%、有益性は12%、歩行への満足度は24%、全てのグループにおいて改善した。(C-Leg)</p> <p>断端の健康状態は22%、有益性は12%、全てのグループにおいて改善した。(コンパクト)</p>	<p>Hafner 2009</p> <p>Burnfield 2012</p> <p>Theeven 2012</p>
	Houghtonスケール(義足使用)	Houghtonスケールのスコアは向上傾向が見られた(16%向上)。(コンパクト)	Burnfield 2012
	好みの調査	<p>70%がC-Legを選択、23%がC-Legコンパクトを選択、7%が以前使用のNMPKを選択した。</p> <p>90%が以前の義足よりC-Legを選択した。</p>	<p>Theeven 2012</p> <p>Kahle 2008</p>

太文字:重要な結果

"The results of this systematic review of clinical trials on interventions with MPKs in individuals with a unilateral TFA and MFCL-2 mobility grade suggest that these subjects may significantly reduce the number of falls and their risk of falling, improve their balance, and better perform activities of community ambulation that are actually categorized as part of the MFCL-3 mobility grade. Because these results have been derived from studies with low to moderate methodological quality in a yet limited number of patients, trial fittings with different types of MPKs (MP stance only or MP stance and swing control) may be considered to evaluate whether an individual benefits from using an MPK compared with NMPKs usually prescribed for MFCL-2 individuals. Criteria for appraising success or failure of the trial fitting based on the 2MWT, AMP, TUG, and ABC have been suggested. Given the challenges to objectify the current general and ambiguous definitions of the MFCLs, an evidence-based and unambiguously quantifiable functional classification or one or more validated outcome measures to corroborate the classification would help better define patient groups to be subjected to clinical research and sharpen coverage and reimbursement criteria." (Kannenberg et al, 2014)

片側大腿義足で活動レベルMFCL-2被験者に対し、MPKを使った臨床試験のシステマティックレビュー結果では、被験者転倒の回数および転倒のリスクが明らかに減少、バランスの向上、活動レベルMFCL-3に属する地域社会で必要とされる歩行レベルの向上を示唆している。これらは、まだ限られた被験者数による低から中程度の方法論的品質の研究から得られた結果で、異なるタイプのMPK(立脚相のみコンピューター制御、立脚相と遊脚相共にコンピューター制御)での試着は、一般的にMFCL-2ユーザーが使用するNMPKと比較して、MPKを使用する事で利益を得られるのかどうか評価するために考慮されるであろう。2MWT、AMP、TUGとABCに基づく試着の成功または失敗を評価する基準が、示されている。現在の一般的な不明瞭であるMFCLの定義を、客観化する課題を与えられた。根拠に基づいた明確に定量化可能な機能分類または、もう1つまたはそれ以上の分類を裏付ける有効な評価項目は、臨床研究におけるユーザーグループを適切に定義し、保証範囲や償還基準の明確化により役立つであろう。  
(Kannenberg など,2014)