

Effects of Mobility Grade, Age and Etiology on functional benefit and safety of subjects evaluated in over 1200 C-Leg trial fittings in Germany

J Prosthet Orthot. 2015;27(3):86-94

ドイツにおける1,200名以上の被験者評価に基づいた、機能的便益と安全性に対する活動レベル/年齢/病因による影響

対象製品

C-Leg and C-Leg Compact

主要所見

With C-Leg and Compact compared to the previous prosthesis:

→ **Utilization of functional benefit is high even after one-day test fittings.**

(ranging from 83% to 95%, reduction of walking aids 46%)

→ **Utilization of functional benefit is independent from age, mobility grade and/or etiology.**

Largest correlation < 0.251

→ **Age, mobility grade and/or etiology have no meaningful diagnostic predictive power**

Ranging from 0.7% to 9%

→ **Even within test fitting significant changes in mobility grade can be observed**

50% of subjects increased their mobility grade from MFCL 2 to MFCL 3

22% of subjects increased their mobility grade from MFCL 3 to MFCL 4

→ **Fear of falling decreased by 86%**

以前使用していた義足と比較した場合、C-Legは:

→1日の試着でも機能的な利点の活用率が高い
(83% - 95%の範囲、歩行補助具の使用が減少46%)

→機能的な利点の活用は、年齢、活動レベル、病因より独立している
最大の相関関係 < 0.251

→年齢、活動レベル、病因による、診断予測は意味がない
0.7% - 9%の範囲

→試着のみであっても、活動レベルに明らかな変化を観察する事ができる
被験者50%の活動レベルが、MFCL2 から MFCL3へ向上
被験者22%の活動レベルが、MFCL3 から MFCL4へ向上

→転倒に対する恐怖心が86%減少した

→ Gait was improved by C-Leg

Harmonized gait pattern
(88-95% of subjects)

Relief of sound limb
(95% of subjects)

Walking with varying speeds
(71-93%)

Reduction of walking aids
(23-29%)

Divided attention while walking
(81-88%)

Walking effort
(81-88%)

→C-Legにより歩容が改善した

調和した歩行パターン
(被験者88-95%)

健足の負担緩和
(被験者95%)

スピード変化させた歩行
(71-93%)

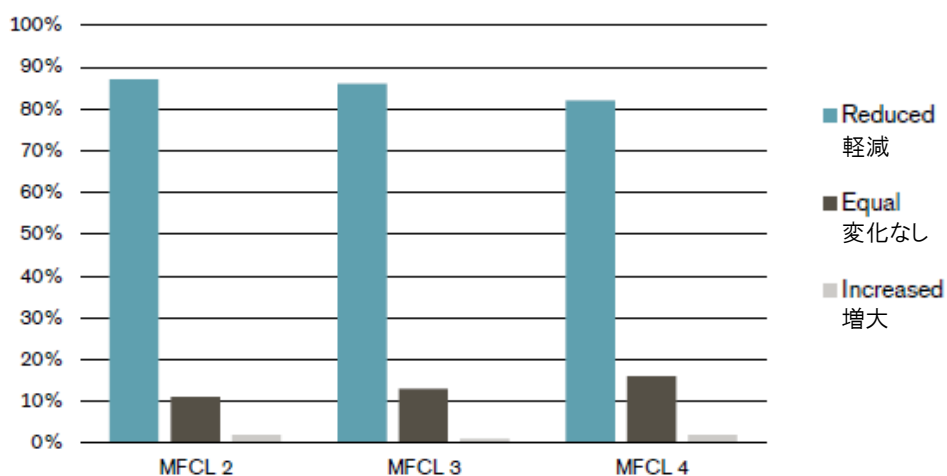
歩行補助具の使用削減
(23-29%)

歩行中の注意分散
(81-88%)

歩行努力
(81-88%)

Fear of falling with C-Leg compared to previous prosthesis

以前使用していた義足と比較した、C-Legの転倒に対する恐怖心

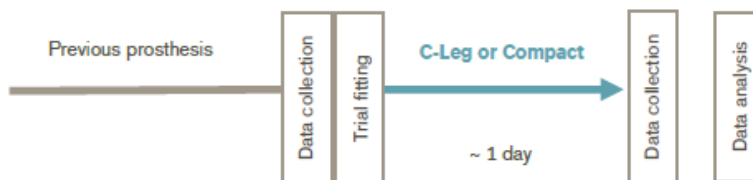


個体群

Subjects: 1223 amputees (Transfemoral 84%, Knee disarticulation 13%, Hip disarticulation 3%)
Previous prosthesis: not reported
Amputation causes: Trauma (43%), vascular disease incl. diabetes (26%), tumor (13%), infection (6%), combat trauma (4%), malformation (2%), others (6%), not specified (13%)
Mean age: 55.6 ± 15.1 yrs
Mean time since amputation: 17.5 ± 18.9 yrs
MFCL: K2 (38.4%), K3 (39.2%), K4 (6.5%) (K1 (6.1%) excluded from analysis)

対象: 1,223名(大腿義足84%、膝離断13%、股義足3%)
義足: 報告なし
切断原因: 外傷(43%)、血管疾患/糖尿病(26%)、腫瘍(13%)、感染(6%)、戦傷(4%)、奇形(2%)、他(6%)、不明(13%)
平均年齢: 55.6 ± 15.1歳
切断からの経過年数: 17.5 ± 18.9歳
活動レベル: K2(38.4%)、K3(39.2%)、K4(6.5%)、(K1(6.1%)評価より除外)

Retrospective, cross sectional analysis:



Data of C-Leg or C-Leg Compact trial fittings were gathered from ca. 445 prosthetic clinics during the process of requesting advice or customer service or during the C-Leg prosthetists certification process.

C-Leg/C-Legコンパクト試着のデータは、診察中、調整中、製品サティフィケート中に約445の義肢装具製作施設より集められました。

結果

項目	評価法	C-Legの結果	評価*
C-Legの反響	グループごとの相関関係	年齢、活動レベル、病因は、C-Legの恩恵を受けるための被験者の能力と相関しない。(Kendal tau $-0.251 < r < 0.140$)	++
	診断能力	年齢、活動レベル、病因には、結果を予想するための診断力はない。 安全性の認知: 1.9% 健足の負荷軽減: 0.8% 注意の分散: 3.7% 歩行パターンの協調性: 0.7% 歩行スピードの変化: 9.0% 労力の軽減: 1.4% 歩行補助具の軽減: 6.4%	++
平地歩行	義肢装具士のアンケート	健足の負担軽減は、被験者の95%(95%)で記録された。	n.a.
		被験者の95%(88%)で、歩行パターンの協調がみられた。	n.a.
		歩行スピードを変化させる能力は、被験者の93%(71%)で向上した。	n.a.
		被験者の23%(29%)では、歩行補助具の使用を軽減する事ができた。	n.a.
認知的受容	義肢装具士のアンケート	歩行中に注意を分散できる能力が、94%(85%)向上した。	n.a.
エネルギー消費	義肢装具士のアンケート	歩行に対する労力が、被験者の88%(81%)で減少した。	n.a.

項目	評価法	C-Legの結果	評価*
安全性	被験者への調査	被験者の82%が、12カ月以内に少なくとも1度転倒、49%が複数回転倒していると報告した。	n.a.
		転倒への恐怖心が全ての年齢層と活動レベルで86%減少した。	++
		被験者の83%(91%)が、明らかにまたは非常に明らかに安全性が向上したと報告した。	n.a.
活動性、可動性、ADL	MFCL	試着前にMFCL2と評価された被験者の50%が、C-Legを装着しMFCL3であると再評価された。 他の17%はクラス内で活動レベルが向上したと報告され。	++
		試着前にMFCL3と評価された被験者の22%が、C-Legを装着しMFCL4であると再評価された。 他の29%はクラス内で活動レベルが向上したと報告された。	++

*評価の表示について: 変化なし(0)、プラスの傾向(+)、マイナスの傾向(-)、顕著な結果(++/--)、範囲外(n.a)

執筆者のまとめ

"Trial fittings are an appropriate and effective method to identify C-Leg responders. In the cohort of likely and preselected responders we observe a high degree of utilization of functional benefit. The degree of the utilization seems to be of similar magnitude when compared those observed in C-Leg populations. Responders can be found in all age groups, all mobility grades and all amputation etiologies.

Safety and specifically falls are a severe challenge in the transfemoral amputee population. The rates of subjects reporting annual falling is higher than reported before.

Age, mobility grade and amputation etiology do not correlate with a subjects capability to exhibit functional benefits when fitted with a C-Leg. Neither do any of these parameters possess relevant diagnostic power. We rather observe that trial fitting with a C-Leg does severely influences mobility grade rating itself. We therefore conclude that the assessment of an individual's potential is required to reveal the subjects potential and that none of those demographic factors and specifically the use of the evaluation of mobility grade rating are justified to deny such an assessment." (Hahn et al., 2015)

トライアルフィッティングは、C-Legの適応者を見極めるために、適切で有用な方法である。これら事前に選択された適応者グループでは、機能的な便益の高度な利用が確認できる。C-Leg使用者人口で観察された結果と比較すると、高度な利用の程度は同等である。全ての年齢層、活動レベル、切断病因の対象者を見る事ができる。

安全性、特に転倒は、大腿切断者にとって深刻な問題であり、被験者が転倒した年間の割合は、過去に報告された割合より増えている。

年齢、活動レベル、切断病因は、C-Legを装着した際に機能的な利点を活用するための被験者の能力とは相関しない。いずれのパラメーターも結果に影響を持たない。むしろC-Legの試着により、活動レベルの評価に大きな影響をもたらす事を観察した。従って、個人の潜在能力の区分は、被験者の潜在能力を明らかにするために必要であり、人口統計学的要因と特に活動レベルの区分を使用する事は、これらの評価を認めないという正当な理由ではないと結論づける。
(Hahnなど、2015)

© 2014, Otto Bock HealthCare Products GmbH ("Otto Bock"), All Rights Reserved. This article contains copyrighted material. Wherever possible we give full recognition to the authors. We believe this constitutes a 'fair use' of any such copyrighted material according to Title 17 U.S.C. Section 107 of US Copyright Law. If you wish to use copyrighted material from this site for purposes of your own that go beyond 'fair use', you must obtain permission from the copyright owner. All trademarks, copyrights, or other intellectual property used or referenced herein are the property of their respective owners. The information presented here is in summary form only and intended to provide broad knowledge of products offered. You should consult your physician before purchasing any product(s). Otto Bock disclaims any liability related from medical decisions made based on this article summary.