

参照文献

Highsmith MJ, Kahle JT, Miro RM, Cress ME, Lura DJ, Quillen WS.
School of Physical Therapy and Rehabilitation Sciences, University of
South Florida, Tampa, FL.

Functional performance differences between the Genium and C-Leg prosthetic knees and intact knees

Journal of Rehabilitation Research and Development 2016; 53(6): 753-766.

ジニウム、C-Leg、健常者における機能性能の違い

対象製品

ジニウム,C-Leg (及び非切断者)

主要所見

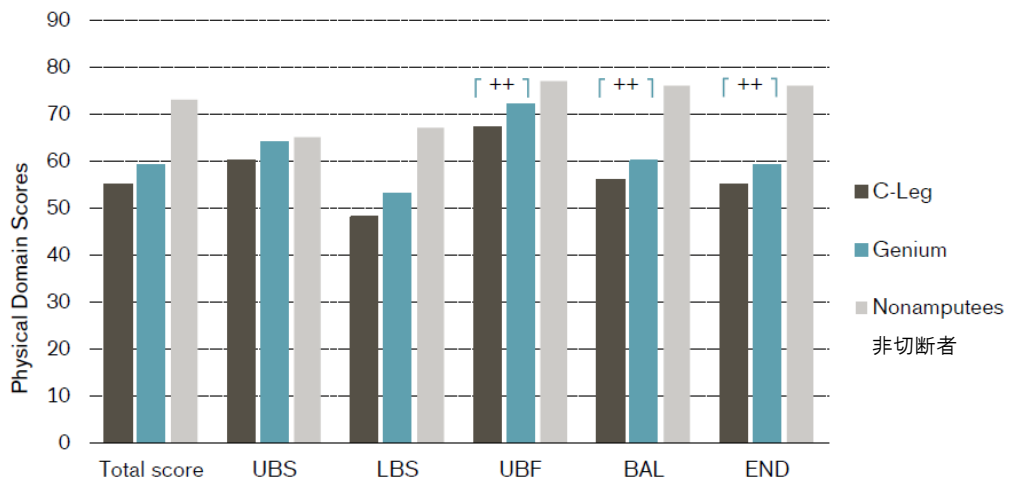
With Genium compared to C-Leg:

- **Genium scores significantly higher than C-Leg**
in the upper-body flexibility (UBF), balance (BAL) and endurance (END) domains
- **Genium scores higher than C-Leg**
upper-body and lower-body strength scores

C-Legと比較した場合、ジニウムは
→ 上肢の自在性(UBF)、バランス(BAL)、持久力(END)においてC-Legより顕著に高い評価を獲得
→ 上肢および下肢の能力スコアにおいてC-Legより高い評価を獲得

Genium scores higher than C-Leg in Physical Functional Performance

ジニウムはC-Legより身体機能性能で高いスコアを獲得



UBS = upper-body strength; LBS = lower-body strength; UBF = upper-body flexibility; BAL = balance; END = endurance; ++ p < 0.05 (significant)

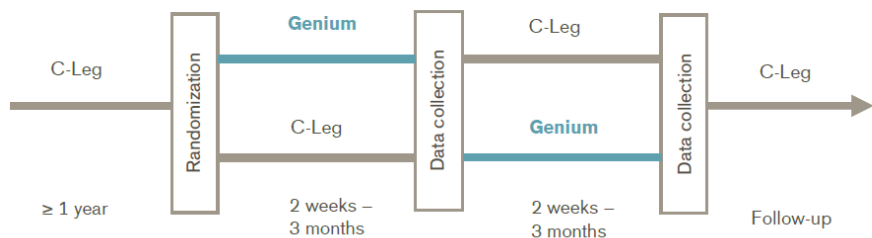
UBS=上肢能力 LBS=下肢能力 UBF=上肢の自在性 BAL=バランス
END=持久力 ++ p<0.05(顕著)

個体群

Subjects:	20 unilateral transfemoral amputees (AMP), 5 nonamputee controls (NAMP)
Previous prosthesis:	C-Leg
Amputation causes:	Trauma (75%), Malignancy (20%), PVD (5%)
Mean age:	46.5 ± 14.2 yrs (AMP); 57.2 ± 15.7 yrs (NAMP)
Mean time since amputation:	17.7 ± 15.6 yrs
MFCL:	MFCL 3
対象:	片側大腿切断者20名(AMP)と非切断者5名(NAMP)
以前使用の義足:	C-Leg
切断原因:	外傷(75%),悪性腫瘍(20%),末梢血管障害(5%)
平均年齢:	46.5歳±14.2歳(AMP),57.2±15.7歳(NAMP)
切断後の平均年数:	17.7歳±15.6歳
活動レベル:	MFCL3

研究デザイン

Interventional, randomized crossover design:



結果

項目	評価法	C-Legに対するジニウムの結果	評価*	
ADLにおける活動性、移動性	CS-PFP10スコア	総合スコアにおいて、7.4%の改善傾向を示す。	+	
		上肢自在性のスコアが7%向上(顕著な改善)。	++	
		バランススコアが7.6%向上(顕著な改善)。	++	
		持久力スコアが8.4%向上(顕著な改善)。	++	
		上肢および下肢の能力スコアが改善傾向を示す(+5.4%と+8.1%の結果)。	+	
		非切断者に対するジニウムの結果		
		5つの分野において非切断者のスコアが高い。しかし、顕著に高いのは持久力の分野のみである(+22.4%)。	+	
			++	
非切断者に対するC-Legの結果				
総合スコア(-24.4%),下肢能力(-27.6%),上肢自在性(-13.4%),バランス(-27.1%),持久力(-28.9%)において非切断者のスコアが顕著に高い。しかし、上肢能力の分野では大きな差はない。	--	-		

*評価の表示について: 変化なし(0)、プラス傾向(+)、マイナス傾向(-)、顕著な結果(++または--)

“There were no significant differences in functional UBS between nonamputees and persons with TFA regardless of knee condition. Compared with the C-Leg, Genium use improved the UBF, BAL, and END domains of functional performance, likely because of improved confidence, willingness to lift and carry greater mass, and ability to move faster during activity. These benefits may be technologically due to the incorporation of a faster processing speed and axial load data assisting in regulating knee resistance and offering new functions such as stance locking and back-ward stepping. In the LBS, UBF, BAL, and END domains, C-Leg use resulted in significantly lower scores compared with nonamputees. Genium use significantly reduced the magnitude of impairment. The only domain in which persons with TFA performed significantly lower than nonamputees regardless of knee condition was the END domain. In terms of total CS-PFP10 performance, C-Leg use resulted in significantly lower function compared with nonamputees, whereas Genium use was not significantly different from nonamputees. Nonetheless, regardless of knee condition, persons with TFA did not equal or surpass nonamputees in any functional performance domain, suggesting room for improvements in TFA integrated functional performance. Further, the CS-PFP10 test was able to detect statistically significant differences of small effect size between prosthetic knee conditions, which should be interpreted with caution because the test has not been formally assessed in persons with TFA.” (Highsmith et al., 2016)

上肢能力の項目に関して、非切断者と大腿切断者の間に大きな違いはない(C-Leg/ジニウムどちらであっても)。C-Legと比較した場合、ジニウムは上肢の自在性、バランス、持久力の能力において改善がみられる。また、自信や意欲改善の結果、重量物の持ち運びや移動が速くなる傾向がある。これらの改善は、ジニウムの処理速度のスピードや、軸荷重データが適切な膝抵抗を提供し、直感的立位機能や後ろ歩きの安定性によるところではないかと考えられる。LBS、UBF、BAL、ENDの項目において、C-Legは非切断者と比較して顕著に低いスコアであった。ジニウムの場合は、その差が減少している。膝の状態に関わらず、大腿切断者のスコアが顕著に低いのはENDの項目である。CS-PFP10スコアの総合評価において、C-Legは非切断者に対して評価結果が低く、ジニウムには顕著な違いがない。それでもなお、いかなる大腿切断者の機能性能が非切断者と同じ、または超越することはなく、大腿切断者の能力には改善の余地があると言える。なお、CS-PFP10スコアは膝継手状況の詳細な違いを統計的には大きな差として検知している。これは、一般的には大腿切断者評価に使用するテストでないことが影響していると考えられる必要があるだろう。(Highsmithなど、2016)