

Residual limb wounds or ulcers heal in transtibial amputees using an active suction socket system. A randomized controlled study

European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine 2012; 48(4):613-23.

下腿切断者の強制排気による陰圧ソケットシステム使用による断端の傷や潰瘍の治癒

対象製品

Vacuum-assisted socket system* (VASS) vs Suction socket system (SSS)

* TEC Harmony

VASS(強制排気による陰圧ソケットシステム) * vs 吸着ソケットシステム(SSS)
* TEC ハーモニー

主要所見

With VASS compared to SSS:

→ **Complete wound healing is not a prerequisite for prosthesis fitting and use**
Time until prosthesis fitting is more than three times shorter

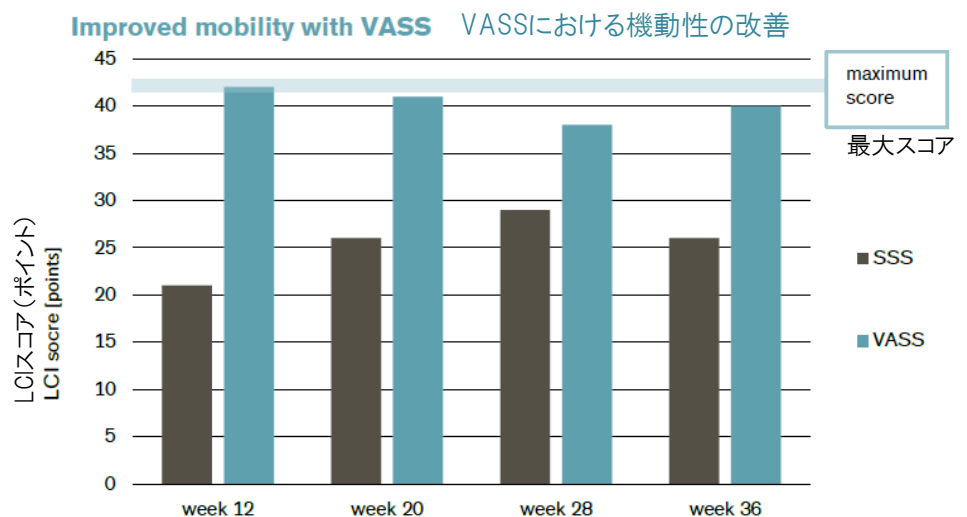
→ **Increased mobility**

Locomotor capability index was increased by up to 100%
Up to double as many subjects are able to walk independently

→ **Fivefold increase in time prosthesis was used**

SSSと比較した場合、VASSシステムは:

- 傷の完治は、義足の適合および使用の必須条件ではない
義足の適合までの時間は、3倍短い
- 機動性の向上
運動能力指数は100%まで向上する
最大2倍の被験者が独立した歩行を獲得した
- 義足の使用時間が5倍に延びた



Locomotor capability index (LCI) assesses the mobility of lower-limb amputees. The maximum possible score is 42 points.

運動能力指数(LCI)は、下肢切断者の機動性を評価する。最大スコアは42である。

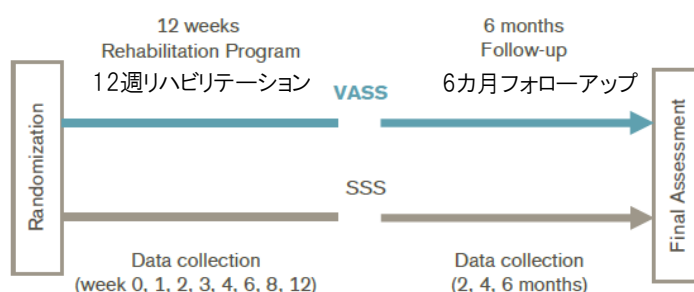
個体群

Subjects:	16 transtibial amputees
Previous socket system:	not reported
Amputation causes:	100% dysvascular
Mean age:	61.3 ± 13.2 yrs
Mean time since amputation:	not reported
MFCL:	K2 – K3

対象:	16名の下腿切断者
以前の義足:	報告なし
切断原因:	末梢血管障害100%
平均年齢:	61.3 ± 13.2歳
切断からの経過時間:	報告なし
活動レベル:	K2 – K3

研究デザイン

Interventional, randomized parallel study design: 介入,無作為並行試験:



Only subjects with presence of a wound dehiscence as a surgical complication or an ulcer were included. The in-patient rehabilitation program started a few days after amputation or after the occurrence of a new residual limb wound. Subjects on VASS were able to start walking with the prosthesis 16.4 ± 8.6 days after starting the rehabilitation program regardless of wound healing. Conversely, subjects on SSS had to wait for substantial wound healing (wound area $\leq 1 \text{ cm}^2$) until prosthesis fitting (58.6 ± 24.7 days). It is a common clinical practice to authorize the use of a SSS only when the stump is healed.

現在、外科的合併症または潰瘍による創口裂開のある切断者のみが被験者である。入院患者はリハビリテーションプログラムを切断後または新たな断端の傷が発生した数日後に開始した。VASSを使用する被験者は、傷の治癒に関わらずリハビリテーション開始後 16.4 ± 8.6 日で義足歩行を開始する事ができた。一方で、SSSを使用する被験者は、義足の適合まで(58.6 ± 24.7 日)、実質的に傷の治癒を待たなければならなかった(傷の範囲 $\leq 1 \text{ cm}^2$)。断端が治癒した場合にのみSSSの使用が許可される事は、一般的な臨床である。

結果

項目	評価法	SSSと比較した、VASSの結果	評価*
傷の治癒	潰瘍/傷のサイズを評価するコンピューター化されたツール	平均傷治癒率(傷と周辺両方の減少割合)が、3週目から20週目で早い。	n.a.
		VASSは治癒の進行性を示し、一方でSSSは20週目頃に高度な治癒を示した。	n.a.
痛み	痛みの認識(Visual Analogue Scale)	20週目と36週目で痛みに違いは見られない。	0
機動性、活動性、日常生活動作	歩行能力の運動能力指数(LCI)	LCIスコアは、12週目で100%向上した。(42 vs 21ポイント) 12週目で、100%のVASS被験者は、独立で歩行が可能であった。一方でSSS被験者は50%のみであった。 臨床的な可動性の改善は、後のフォローアップで確認された。	++ ++ +
	インタビュー: 義足の適合までの時間と、1週間に義足を使用する時間	義足の適合までの時間は、傷の治癒はVASSでは必須ではないため、3倍以上短かった(16 vs 59日)。 義足の使用時間は、2か月後に5倍延びた(62時間/週 vs 12時間/週)。 義足の使用はフォローアップ期間中、高いままであった。	++ ++ +

*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

“When open residual limb wounds are present, use of a prosthesis with VASS may be effective for early ambulation recovery with no substantial pain and no inhibition of wound healing.” (Traballesi et al. 2012)

断端の傷が開いている際、VASS仕様の義足の使用は、実質的な痛みや傷治癒の障害もなく、早期の歩行回復に効果的かもしれない。(Traballesi など,2012)