
参照文献

Lansade C, Vicaut E, Paysant J, Ménager D, Cristina MC, Braatz F, Domayer S, Pérennou D, Chiesa G.

Institut Robert-Merle d'Aubigné (Valenton, France), Lariboisière Hospital (Lariboisière, France), Institut régional de médecine physique et de réadaptation (Nancy, France), Pôle Saint-Hélier (Rennes, France), Hôpital Sud, CHU de Grenoble (Echirolles, France), Universitätsmedizin Göttingen (Göttingen, Germany), Sonderkrankenanstalt Zicksee (Zicksee, Austria).

Mobility and satisfaction with a microprocessor-controlled knee in moderately active amputees: A multi-centric randomized crossover trial.

Annals of Physical and Rehabilitation Medicine (2018) – in press

中活動切断者におけるコンピューター制御膝継手の機動性と満足度：多中心性無作為クロスオーバー試験

対象製品

Kenevo

主要所見

With Kenevo compared to NMPK:

→ **Risk of falling reduced**

Timed Up and Go (TUG) test: clinically and statistically significant reduction of 12.9% ($p=0.001$)*

Number of falls during last 30 days of observation:

6 falls with NMPK (4 related to NMPK), 1 fall with Kenevo (none related to Kenevo; difference in falls did not reach statistical significance)*

→ **Mobility significantly increased**

Locomotor Capability Index (LCI-5) global mean increased by 7.4% ($p=0.006$)*

機械式膝継手(NMPK)と比較した場合、Kenevoは：

→ **転倒リスクの軽減**

TUGテスト(Timed Up and Go)：臨床的かつ統計的に明らかな減少12.9% ($p=0.001$)*

過去30日間の転倒回数の観察：

NMPKで6回転倒(4回はNMPKに関連づく)、Kenevoで1回転倒(Kenevoに関連づかない；統計的有意差には達せず)*

→ **活動度が上がった**

運動能力指数(LCI-5)の全体平均は7.4%($p=0.006$)*上昇した。

→ Satisfaction and domains of quality of life significantly increased

QUEST 2.0 score increased by 15.2 % (p=0.002)*

Significant increase in the SF-36 domains mental component score (p=0.01), physical activity (p=0.04), limitations related to physical health (p=0.005), mental health (p=0.009) and limitations related to mental health (p=0.04).*

* Based on Intent-to-Treat (ITT) Analysis

→満足度とQOLの領域が明らかに上昇した

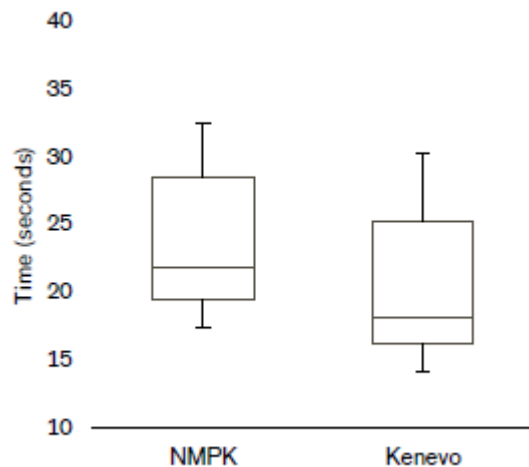
QUEST 2.0 スコアは15.2%(p=0.002)*向上した

SF-36において、精神的側面のスコア(p=0.01)、身体的活動(p=0.04)、身体的健康に関わる制限(p=0.005)、心の健康(p=0.009)、心の健康に関わる制限(p=0.04)が明らかに向上した。*

*ITT(intent-to-Treat)評価に基づく

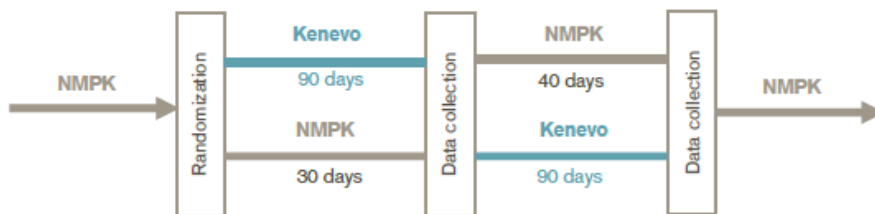
Clinically and statistically significant reduction in Timed Up and Go Test

TUGテストにおける臨床的かつ統計的に著しい減少



個体群

Subjects:	33 unilateral transfemoral, 2 unilateral knee disarticulated amputees
Previous prosthesis:	NMPK
Amputation causes:	57% vascular, 11% diabetic vascular, 23% trauma, 11% tumour, 9% infection
Mean age:	65.6 ± 10.1 years
Mean time since amputation:	61.4 ± 85.5 months
対象:	33名の片側大腿切断、2名の片側膝離断
以前の義足:	NMPK
切断原因:	57%血管障害、11%糖尿病、23%外傷、11%腫瘍、9%感染
平均年齢:	65.6 ± 10.1歳
切断からの経過時間:	61.4 ± 85.5カ月



Data was analyzed both by intent-to treat (ITT) with the population mentioned above (for ITT analysis n=30 after 5 participants decided not to continue study or did not qualify for first assessment) as well as per-protocol (PP, n=27 after 3 participants were not able to use the prosthesis as described in the protocol).

データは、上記の被験者集団に対し、ITT(intent-to-treat)試験(ITT評価、n=30で5名の参加者が研究を継続しないと判断、または評価の対象に合わない判断)と、pre protocol解析(PP、n=27で3名の参加者は本解析で義足を使いこなせない判断)の両方で評価した。

結果

項目	評価法	Kenevoの結果	評価*
安全性	TUGテスト(Time Up and Go)(ITT)	参加者がTUGテストを完了するために要した時間が、12.9%減少した。	++
	TUGテスト(Time Up and Go)(PP)	参加者がTUGテストを完了するために要した時間が、16%減少した。	++
	転倒回数(ITT)	過去30日間での総転倒回数の観察：NMPKで6回転倒、Kenevoで1回転倒 膝継手が要因での転倒：NMPKで4回、Kenevoで0回	0
	転倒回数(PP)	過去30日間での総転倒回数の観察：NMPKで3回転倒、Kenevoで1回転倒 膝継手が要因での転倒：NMPKで2回、Kenevoで0回	0
機動性、活動性、日常生活動作	LCI-5指標(Locomotor Capability Index)(ITT)	LCI-5スコアは7.4%上昇した。 基本活動スコア：+8.2% アドバンス活動スコア：+6.6%	++ ++ 0
	LCI-5指標(Locomotor Capability Index)(PP)	LCI-5スコアは5.6%上昇した。 基本活動スコア：+6.3% アドバンス活動スコア：+4.4%	++ ++ 0
	歩行補助具の数(ITT、PP)	歩行補助具の必要数は、明らかな変化は見られなかった。	0

項目	評価法	Kenevoの結果	評価*
好み、満足度、QOL	QUSET 2.0 (Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology) (ITT)	全体スコアは15.2% 明らかに向上した テクノロジースコア:+15.5% サービススコア:+8.2%	++ ++ ++
	QUSET 2.0 (Quebec User Evaluation of Satisfaction with assistive Technology) (PP)	全体スコアは17% 明らかに向上した テクノロジースコア:+13.3% サービススコア:+4%	++ ++ ++
	SF-36 (ITT)	3F-36の全サブスコアにおいて向上した、これはQOLの上昇を意味する。 精神的側面のスコア(+11.3%)、身体的活動(+14.2%)、身体的健康に関わる制限(+35.7%)、心の健康(+17.1%)、心の健康に関わる制限(25%)の変化が明らか。	+ ++
	SF-36 (PP)	3F-36の全サブスコアにおいて向上した、これはQOLの上昇を意味する。 精神的側面のスコア(+11.5%)、身体的健康に関わる制限(+33.4%)、心の健康(+16.7%)の変化が明らか。	+ ++

*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

"Recent studies suggested that MPKs could be useful for amputees with moderate activity level. We compared the efficiency of a MPK (Kenevo, Otto Bock) and NMPKs for these individuals in a multi-centric randomized crossover study, which provided a high level of evidence. Dynamic balance and functional mobility were improved with the MPK, as were satisfaction and quality of life on the MCS of the SF-36v2. The incidence of falls did not differ with use of the 2 devices. Thus, all individuals with transfemoral amputation or knee disarticulation, regardless of their mobility grade, can be provided with appropriate prostheses . [...]
In conclusion, MPKs explicitly tailored to the specific needs of this vulnerable population should be considered a viable therapeutic option to increase mobility and participation. Once other MPKs dedicated to moderately active persons are available on the market, comparisons with the Kenevo will be necessary for clinicians and health authorities to provide accurate recommendations and guidelines in the choice of the device."

最近の研究において、中程度の活動レベル切断者にMPKは有効であると提言されている。本研究では、高い評価レベルが提供される多中心性無作為クロスオーバー試験を用いて、MPK(Kenevo, Otto Bock)とNMPKの効率を比較した。動的バランスと機能運動がMPK使用で向上し、SF-36v2のMCSIにおいて満足度とQOLが向上した。転倒の発生率は2つの膝継手で違いは見られなかった。従って、全ての大腿切断と膝離断者個人に対し、活動レベルに関係なく、適切な義足を提供され得る。

結論として、身体的に弱い集団の特別なニーズに対し、明確な目的に調整されたMPKは、機動性と参加性を高めるために、現実的な治療オプションとして考慮されるべきである。中程度の活動レベル切断者用のMPKが市場で利用可能になった場合、臨床医と保健機関にとって正確な推奨とデバイスの選択に関するガイドラインを提供するために、Kenevoとの比較は必要である。

© 2018, 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.