

参照文献

Highsmith MJ, Kahle JT, Wernke MM, Carey, SL, Miro RM, Lura DJ, Sutton BS.
School of Physical Therapy & Rehabilitation Sciences, University of South Florida,
Tampa, FL, USA.

Effects of the Genium knee system on functional level, stair ambulation, perceptive and economic outcomes in transfemoral amputees

Technology and Innovation 2016; 18: 139-150

大腿切断者の機能レベル、階段歩行、認知、経済的成果に及ぼすジニウム義足システムの影響

対象製品

ジニウム,C-Leg

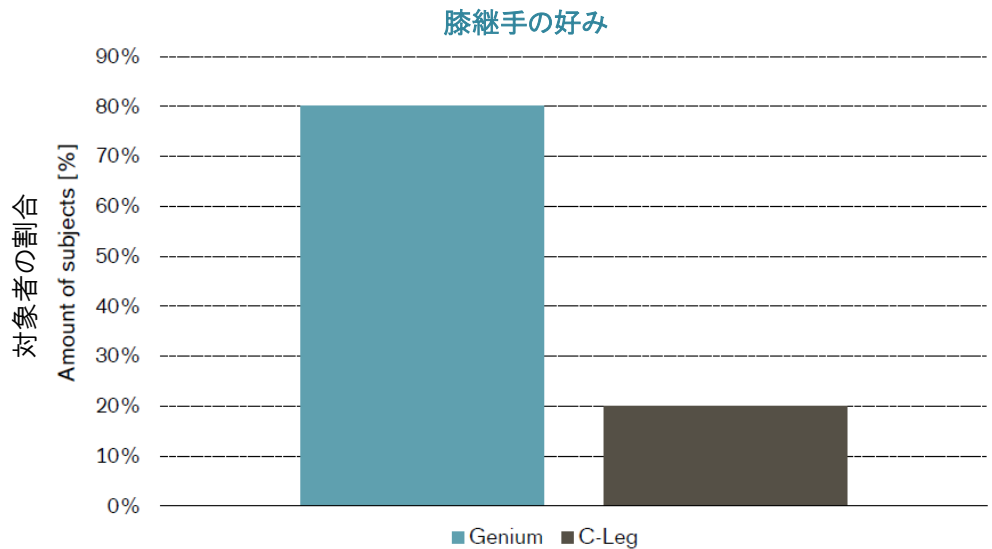
主要所見

With Genium compared to C-Leg:

- **The quality of stair ascent and descent improved significantly**
- **Mobility and functional level improved significantly**
- **Perceived function and safety in ADLs was as good as with C-Leg or significantly better**
- **80% preferred Genium**

C-Legと比較した場合ジニウムは

- 階段上り下りの質が顕著に改善
- 移動性と機能レベルが顕著に改善
- 認知機能と、ADL動作における安全性はC-Legと同等または明らかに良い
- 80%がジニウムを好む

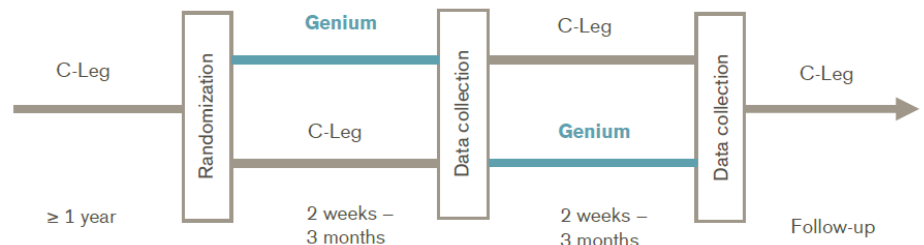


個体群

Subjects:	20 unilateral, transfemoral amputees
Previous prosthesis:	C-Leg
Amputation causes:	70% trauma, 20% malignancy, 10% vascular disease
Mean age:	46.5 ± 14.2 yrs
Mean time since amputation:	17.7 yrs ± 15.6 yrs
MFCL:	K3
対象:	片側大腿切断者20名
以前使用の義足:	C-Leg
切断原因:	外傷(70%),悪性腫瘍(20%),血管障害(10%)
平均年齢:	46.5歳±14.2歳
切断後の平均年数:	17.7歳±15.6歳
活動レベル:	K3

研究デザイン

Interventional, randomized crossover design:



結果

項目	評価法	ジニウムの結果	評価*
階段	SAI(Stair Assessment Index)	階段上りにおいて、SAIスコアが6から11ポイント(中央値)に顕著に改善。	++
		階段下りでは、C-Leg、ジニウム両膝継手とも中央値は11ポイント。平均値9%改善。	++
		階段上り、下りに要する時間には大きな差がない。	0
安全性	Four Square Step Test	テスト終了に要する時間が9%減少。	--
ADLにおける活動性、移動性	AMP(Amputee mobility predictor)	移動性が5%向上。	++
	Step activity derived functional level	機能レベルが6%向上。	++
	ADL survey	認知機能と安全性に関する5項目のうち3つのADL項目が顕著に改善。残り2つについては差異なし。	++
好み、満足度、QoL	survey	対象者の80%がジニウムを好む。	++

項目	評価法	ジニウムの結果	評価*
医療経済	ICER (Incremental cost- effectiveness ratio)	\$ 6,000 – \$ 6,522程度必要となるジニウムの支給により、もたらされる機能向上は \$ 30,000と予測される。	n.a.

*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--)、範囲外(n.a)

執筆者のまとめ

“Accommodation and use of the Genium knee system compared with C-Leg improved stair walking performance, multi-directional stepping, functional level, and perceived function. Genium was also preferred compared to C-Leg in this group of highfunctioning community ambulators with unilateral transfemoral amputation. Finally, Genium is a more costly microprocessor knee system but, in this group of patients, is worth funding due to significant differences in functional performance with activities of daily living.” (Highsmith et al., 2016)

ジニウム義足システムの適応と使用は、C-Legと比較して階段歩行の能力、多方向への瞬時の移動、機能レベル、認知能力を向上させる。また、ジニウムはC-Legに対して片側大腿切断者の内、高度な歩行者グループに好まれる。ジニウムはC-Legよりもコストのかかる義足システムであるが、日常生活で優れた機能を必要とする切断者には顕著な違いがあることから、その価値が認められる。(Highsmithなど、2016)