

---

## 参照文献

Bellmann M\*, Köhler T M \*, Schmalz T\*

\*Ottobock SE & Co. KGaA, Clinical Research and Services, Research Biomechanics, Göttingen, Germany.

# Comparative biomechanical evaluation of two technologically different microprocessor-controlled prosthetic knee joints in safety-relevant daily-life situations

Biomedical Engineering / Biomedizinische Technik, 20180026, ISSN (Online) 1862-278X, ISSN (Print) 0013-5585, DOI: <https://doi.org/10.1515/bmt-2018-0026>.

日常生活環境における安全性について、技術的に異なる2種類のコンピューター制御膝継手の生体力学的評価の比較

---

## 対象製品

**C-Leg 4, Rheo Knee XC**

---

## 主要所見

→ Rheo Knee XC reliably switches into the swing phase during small steps (default swing) in every trial observed; C-Leg 4 in approximately 90% of all trials (default stance)

→ Walking backwards is safer with C-Leg 4 due to a reliable and stable flexion resistance

- The joint remains in stance phase mode throughout the gait cycle
- Due to the "default swing" concept used in the Rheo Knee XC, walking backwards may lead to an uncontrolled knee flexion and thus to a fall

→リオニーXCは、観察された全試歩行の小股歩行で、確実に遊脚相に切替わる(デフォルトスウィング);C-Leg4は全試歩行の約90%で切替わる(デフォルトスタンス)

→後ろ向き歩行は、確実に安定した屈曲方向への抵抗が効いているためC-Leg4がより安全である

- C-Leg4は、歩行サイクル全体で立脚相制御が機能している
- リオニーXCで実行されている“デフォルトスウィング”の概念により、後ろ方向への歩行は膝継手の屈曲が制御できず、結果転倒の危険性がある

→ C-Leg 4 offers a reliable and stable load bearing while descending stairs and slopes, due to:

- engaging stance phase flexion resistance before ground contact; increasing resistance progressively up to the end of the yielding phase
- significantly higher knee flexion moment ( $p < 0.05$ ) and thus higher load bearing capacity on the prosthetic side compared to the Rheo Knee XC; also leading to less compensation on the contralateral side
- knee joint extension position remains constant at the end of every swing phase, leading to a more precise positioning of the foot

→ Higher knee flexion during swing phase with C-Leg 4 when ascending slopes, which may lead to greater ground clearance

→ Swing phase perturbations are better compensated by C-Leg 4

- Knee joint extension after perturbation executed up to a flexion angle of approximately  $46^\circ$  at ground contact ( $11^\circ$  more than Rheo Knee XC)
- Higher flexion resistance leads to slower knee flexion and enhanced load bearing capacity, enabling more time to prevent a fall

→C-Leg4は、階段と坂道の下りにおいて、確実に安定した荷重が可能である  
なぜなら:

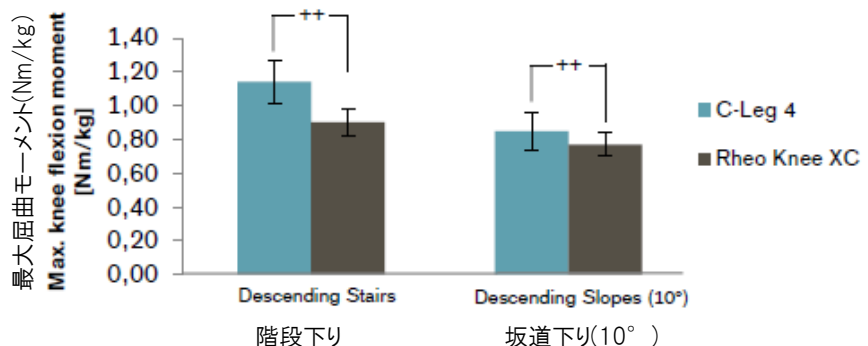
- 着地する前に、立脚相の屈曲抵抗が効いている;イールディング期間の最後まで油圧抵抗が徐々に強くなる
- 非常に高い膝屈曲モーメント( $p < 0.05$ )、その結果リオニーXCと比較して、義足側への耐荷重能力が大きい;そして健側の負荷が減少する
- 膝継手の伸展位置は、遊脚相の後期において一定に保持される、よって足部の接地位置がより正確である

→坂道を上る際、C-Leg4は遊脚相において膝の屈曲がより大きくなる、これにより床面とのクリアランスを確保できるであろう

→遊脚相での擾動は、C-Leg4によって十分に補われる

- 擾動後の膝伸展は、接地時に約 $46^\circ$ の屈曲角度まで達した(リオニーXCより $11^\circ$ 大きい)
- 高い屈曲抵抗はゆっくりとした膝の屈曲をもたらし、耐荷重能力が増し、転倒を防ぐための時間がより長くなる

Max. knee flexion moment  
while descending stairs and slopes (prosthetic side)  
階段および坂道下り時の最大膝屈曲モーメント(義足側)



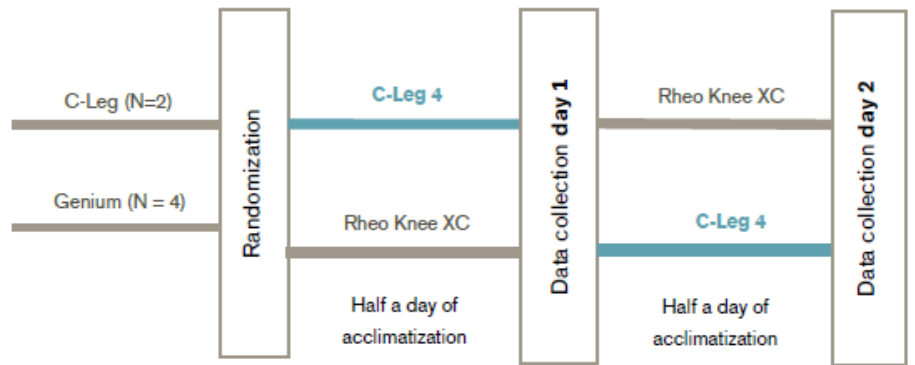
個体群

Subjects: 6 active, unilateral transfemoral amputees  
 Previous prosthesis: Genium (N = 4), C-Leg 3 (N = 2)  
 Amputation causes: Trauma (all subjects)  
 Mean age: 42.5 ± 8.7 years  
 Mean time since amputation: 25.8 ± 6.0 years  
 MFCL: K3+ and K4

対象: 6名の活動的な大腿切断者  
 以前の義足: Genium(N=4)、C-Leg3(N=2)  
 切断原因: 外傷(全被験者)  
 平均年齢: 42.5歳 ± 8.7歳  
 切断からの経過時間: 25.8年 ± 6.0年  
 活動レベル: K3+ と K4

研究デザイン

Interventional, randomized, crossover study 介入,無作為,クロスオーバー試験:



結果

項目	評価法	C-Leg4	Rheo Knee XC	評価*
平地歩行	小股歩きで正常な遊脚相への切替え	やや柔らかい路面: 85.4 % 固い路面: 91.7 %	やや柔らかい路面: 100 % 固い路面: 100 %	n.a. n.a.
	小股歩きで遊脚相の最大屈曲角度	46.2° ± 7.9°	44.8° ± 4.7°	0
つまづき(遊脚相); 接触角度 < 40°	次のステップに必要な代償運動は？			n.a.
		代償運動なし: 58.3 % 代償運動あり: 41.7 % 転倒: 0 %	代償運動なし: 37.5 % 代償運動あり: 62.5 % 転倒: 0 %	
つまづき(遊脚相); 接触角度 > 40°		代償運動なし: 33.3 % 代償運動あり: 60 % 転倒: 6.7 %	代償運動なし: 0 % 代償運動あり: 26.7 % 転倒: 73.3 %	n.a.
普段の方法での後ろ向き歩行		全ステップにおいて、確実に荷重できる	遊脚相において時々予測不能な膝屈曲が発生する	n.a.

項目	評価法	C-Leg4	Rheo Knee XC	評価*
階段	下り:			
	歩行速度	0.27 ± 0.02 m/s	0.25 ± 0.03 m/s	0
	義足側			
	階段接地時の屈曲	2 ± 0.6 °	4 ± 4.3 °	n.a.
	<b>最大膝角速度</b>			
	立脚相の屈曲時	176.4 ± 12.7 °/s	203.4 ± 33.0 °/s	0
	遊脚相の伸展時**	323.4 ± 33.8 °/s	188.5 ± 40.7 °/s	++
	<b>最大膝屈曲モーメント</b>	1.14 ± 0.13 Nm/Kg	0.90 ± 0.08 Nm/Kg	++
	健側側			
	立脚相の持続期間	68.9 ± 2.8 %	72.3 ± 2.1 %	--
	最大膝屈曲角(立脚相の前半)	14.4 ± 4.8 °	17.5 ± 3.4 °	0
	最大垂直床反力	157.3 ± 15.1 %BW	169.4 ± 16.2 %BW	0
<b>最大膝屈曲モーメント</b>	0.19 ± 0.24 Nm/Kg	0.52 ± 0.18 Nm/Kg	--	
坂道、傾斜	下り:			
	歩行速度	0.59 ± 0.02 m/s	0.50 ± 0.06 m/s	0
	義足側			
	立脚相の持続期間	57.3 ± 1.5 %	58.7 ± 2.2 %	--
	最大膝屈曲速度	145.1 ± 16.2 °/s	160.9 ± 16.5 °/s	0
	<b>最大膝屈曲角度</b>	67.8 ± 5.9 °	63.0 ± 1.0 °	+
	遊脚相の膝伸展速度	373.1 ± 48.6 °/s	291.6 ± 36.9 °/s	++
	大腿部の伸展(歩行サイクル75%-100%)	4.4 ± 2.7 °	6.8 ± 2.0 °	--
	<b>膝屈曲モーメント(歩行サイクル30%-100%)</b>	0.85 ± 0.11 Nm/Kg	0.77 ± 0.07 Nm/Kg	++
	健側側			
	最大垂直床反力	122.1 ± 5.4 N	117.2 ± 4.1 N	0

項目	評価法	C-Leg4	Rheo Knee XC	評価*
階段	上り:			
	歩行速度	0.56 ± 0.04 m/s	0.52 ± 0.04 m/s	+
	義足側			
	立脚相持続期間	62.4 ± 3.0 %	60.7 ± 2.6 %	0
	最大膝屈曲角	54.7 ± 5.7 °	61.7 ± 8.4 °	--
	最大膝屈曲速度	406.5 ± 63.9 °/s	367.1 ± 50.8 °/s	++
	最大膝伸展速度	377.9 ± 91.9 °/s	314.6 ± 69.5 °/s	++

\*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)

\*\*動作サイクルの最後で、リオニーXCは伸展動作が発生中であった。(100%時の角速度は44.6 ± 24.3°/s)

## 執筆者のまとめ

"Safety against uncontrollable knee flexion and an overall reliable functionality of prosthetic knee joints is the basis for a successful clinical rehabilitation of transfemoral amputees. Safety and performance are the clinically relevant parameters that have been in the scope of this study. The objective biomechanical data measured in this context imply functional and safety-related advantages and disadvantages which can be attributed to the unequal technological concepts. The "default swing" principle used in the Rheo Knee XC offers slight advantages in the reproducibility of the swing phase release when walking with small steps, but at the disadvantage for walking backwards safely. This may lead to an uncontrolled flexion of the knee joint and thus to a fall. The C-Leg provides a reliably stable loadbearing prosthesis. Furthermore, the Rheo Knee XC shows lower safety reserves and requires increased compensation of the remaining locomotor system when walking down stairs, walking on slopes or while recovering from a stumble. These findings suggest that the technological concept used in C-Leg 4 provides an enhanced functional quality and advantages in daily-life situations compared to the technology used in Rheo Knee XC, especially concerning safety-relevant aspects." (Bellman et al., 2018)

制御不能な膝屈曲に対する安全性と、義足膝継手の総合的な信頼性のある機能は、大腿切断者の臨床的リハビリテーション成功の基本となる。安全性と性能は、本研究範囲の臨床的に関連するパラメーターである。この環境下で計測された客観的な生体力学データは、同等でない技術的概念に起因すると考えられる機能や安全性に関する利点や欠点を意味する。リオニーXCの仕組みである「デフォルトスウィング」は、小股歩きでの遊脚相への切替えにわずかな利点をもたらすが、後ろ向き歩行の安全性には不利である。これは制御不能な膝の屈曲を引き起こし結果として転倒の危険性がある。C-Legは、確実に安定した荷重が可能な義足である。さらにリオニーXCは、階段の下り、坂道下り、躓きからの回復時に、安全への予備力が低く、残存する運動系による代償運動の増加が求められる。これらの発見は、C-Leg4で用いられる技術的概念は、リオニーXCで用いられる技術的概念と比較し、機能性品質と、日常生活環境において特に安全性に関して利点を高める事を示唆している。(Bellmanなど、2018)

© 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.