
参照文献

Mileusnic MP, Hahn A, Reiter S.

Otto Bock Healthcare Products, Vienna, Austria.

Effects of a Novel Microprocessor-Controlled Knee Kenevo on the Safety, Mobility, and Satisfaction of Lower-Activity Patients with Transfemoral Amputation

Journal of Prosthetics and Orthotics, 2017; vol. 29 (4):198-205

低活動大腿切断者の安全性・機動性・満足度に対する、新しいコンピューター制御膝継手Kenevoの影響

対象製品

Kenevo

主要所見

With Kenevo compared to previous fitting (mostly non-microprocessor controlled knees NMPKs)

→ **Reduced frequency of stumbles and falls**

Subjects that never stumble increased from 8% to 50%

Fear of falling reduced in 50% of subjects (negative trend)

→ **Wheelchair dependence reduced (from 87% to 37%)**

→ **Positive trend on Mobility and ADLS (Questionnaires, LCI-5, PLUS-M & Houghton scores)**

→ **Kenevo preferred by 89% of subjects**

以前使用していた膝継手(主に機械式膝継手 NMPK)と比較した場合、Kenevoは:

→ **躓きおよび転倒の頻度が減少した**

一度も躓いたことのない被験者が8%から50%に増えた

被験者の50%で、転倒への恐怖が減少した(不良な傾向)

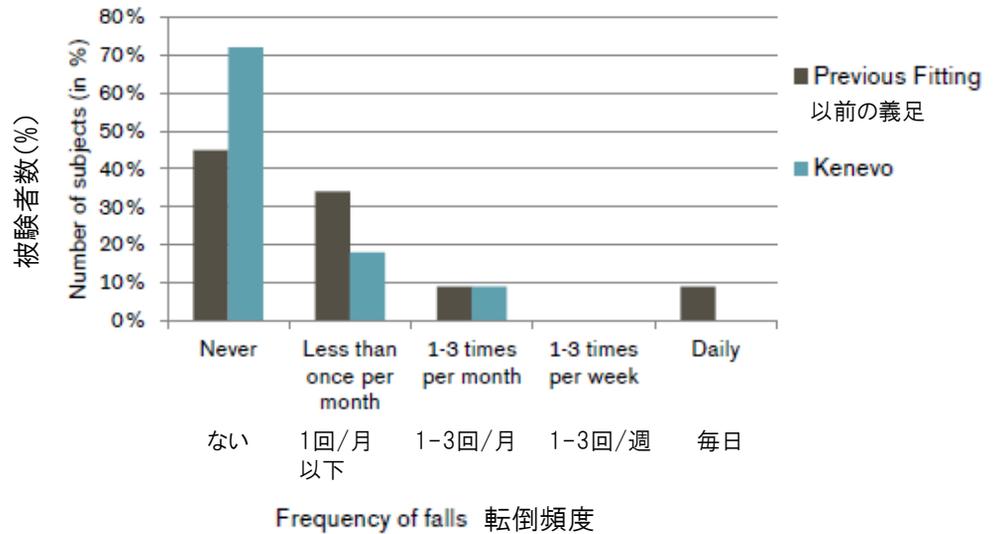
→ **車いすへの依存が減少した(87%から37%)**

→ **機動力とADLS(質問、LCI-5、PLUS-M、Houghtonスコア)で良好な傾向**

→ **被験者の89%がKenevoを選択**

Falls (N=12)

転倒(N=12)

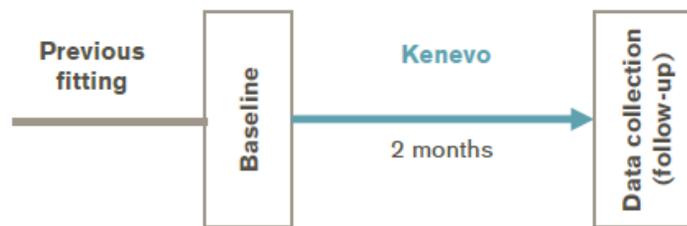


Stumbles and falls were evaluated by asking "how often do you stumble or fall with your current prosthesis?" at baseline measurements (with their old prosthesis) and again two months after being fit with Kenevo.

躓きと転倒について、「現在の義足で躓く頻度と転倒する頻度は？」と質問形式で、基準となる評価時点(以前の義足使用時)と、Kenevo使用2カ月後に再度調査した。

個体群

Subjects:	29 (11 F) unilateral transfemoral amputees
Previous knee:	Polycentric (36%), brake (27%), locked (18%), MPK (18%) (N=22)
Amputation causes:	Vascular disease (46%), infection (38%), cancer (8%), trauma (8%) (N=13)
Mean age:	63.2 (± 9.5) years (N=16)
Mean time since amputation:	6.3 (± 8.9) years (N=12)
MFCL:	83% MFCL-2, 13% MFCL-3, 4% MFCL-1 (N=23)
対象:	29名(内11名女性) 片側大腿切断
以前の義足:	多軸膝(36%)、ブレーキ膝(27%)、ロック膝(18%)、MPK(18%) (N=22)
切断原因:	血管障害(46%)、感染(38%)、腫瘍(8%)、外傷(8%) (N=13)
平均年齢:	63.2(±9.5)歳 (N=16)
切断からの経過時間:	6.3(±8.9)年 (N=12)
活動レベル:	83% MFCL-2、13% MFCL-3、4% MFCL-1(N=23)



Demographic data and data on current prosthetic fitting was collected via questionnaire. Questions addressed topics such as pain, satisfaction and safety, together with validated clinical tests (Houghton, LCI-5, PLUS-M).

2 months after fitting, subjects returned for follow-up testing. The questions presented during baseline were again used to evaluate different aspects of Kenevo, together with questions comparing the subject's perception of Kenevo to their previous fitting.

Due to observation nature of this study, the completeness of data collected at different centres varied.

人口統計データと現在の義足装着に関するデータは、アンケートにより集められました。質問は痛み、満足度、安全性などのトピックと一緒に、有用な臨床テスト(Houghtonテスト、LCI-5、PLUS-M)を実施した。

2カ月の装着後、被験者のフォローアップテストを実施した。基準日に実施された質問を、Kenevoと以前の義足を比較する質問と合わせて、Kenevoを異なる側面を評価するために再度実施した。

本研究の観察特性より、集められたデータの完全性はそれぞれのセンターで様々であった。

結果

項目	評価法	Kenevoの結果	評価*
平地歩行	平地歩行 (N=19)	良い、または、非常に良い(79%)	n.a.
	遅い歩行スピード (N=19)	良い、または、非常に良い(74%)	n.a.
	通常の歩行スピード (N=19)	良い、または、非常に良い(74%)	n.a.
	速い歩行スピード (N=17)	良い、または、非常に良い(59%)	n.a.

項目	評価法	Kenevoの結果	評価*
階段	階段上り(N=16)	変わらない(63%)、良い、または、非常に良い(37%)	n.a.
	階段下り(N=16)	良い、または、非常に良い(55%)	n.a.
スロープ、坂道	坂道上り(N=19)	良い、または、非常に良い(52%)	n.a.
	坂道下り(N=19)	良い、または、非常に良い(68%)	n.a.
	坂道での立位(N=13)	良い、または、非常に良い(69%)	n.a.
不整路面、妨害コース	不整路面の歩行(N=19)	良い、または、非常に良い(64%)	n.a.
認知要求	歩行中に必要な集中力(N=19)	とても少ない、または、少ない(79%)	n.a.
代謝エネルギーの消費	歩行中の労力(N=19)	とても少ない、または、少ない(84%)	n.a.
安全性	転倒(N=12)	一度もない(72%);以前の義足(45%)	0
	躓き(N=12)	一度もない(50%);以前の義足(8%)	++
	転倒に対する恐怖(10点スコア)(N=12)	2.2;以前の義足3.5	-
	遊脚相でのトウクリアランス(N=16)	以前の義足と比較して、良い、または、非常に良い(71%)	n.a.
	歩行中の認識された安全性(N=19)	以前の義足と比較して、良い、または、非常に良い(71%)	n.a.
	歩行中の安定性(N=19)	以前の義足と比較して、良い、または、非常に良い(71%)	n.a.
	立位時の認識された安全性(N=18)	以前の義足と比較して、良い、または、非常に良い(83%)	n.a.
	立位の安定性(N=19)	以前の義足と比較して、良い、または、非常に良い(84%)	n.a.
	椅子からの立ち上がり(N=19)	以前の義足と比較して、良い、または、非常に良い(84%)	n.a.
活動性、可動性、日常生活動作	Houghtonスコア(N=11)	スコアは1.0±2.0上昇した	+
	PLUS-M(N=11)	スコアは2.8±7.2上昇した	0
	LCI-5(N=11)	スコアは2.3±5.2上昇した	+

*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)

項目	評価法	Kenevoの結果	評価*
好み、満足度、QOL	痛み(N=15)	大きな変化は報告されていない	0
	健足への荷重(N=15)	明らかに、または、やや負荷が軽減(84%)	n.a.
	歩行の快適性(N=15)	以前の義足と比較して、良い、または、非常に良い(66%)	n.a.
	立位の快適性(N=15)	以前の義足と比較して、良い、または、非常に良い(69%)	n.a.
	座位の快適性(N=15)	以前の義足と比較して、良い、または、非常に良い(42%)	n.a.
	車いすへの依存(N=11)	37%、以前の義足:87%	--
	満足度(N=19)	とても満足、または、満足(89%)	0
	好み(N=19)	89%が以前の義足よりKenevoを選択	n.a.

*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

"High patient satisfaction with Kenevo was observed in lower-activity individuals with transfemoral amputation. New knee functionalities designed specifically to target the safety challenges of this population seem to be effective and beneficial. The first clinical experiences collected during this observational study suggest that Kenevo offers several advantages to lower-activity persons with amputation, particularly in the areas of safety, functional mobility, preference, and satisfaction. These observations are in agreement with published evidence on effects of MPKs in limited community ambulators. Higher quality research is needed to confirm the conclusions reached in this observational study." (Mileusnic et al. 2017)

低活動の大腿義足装着者において、Kenevoは非常に高い満足度を観察した。特に安全性が課題である、これら義足ユーザーのためにデザインされた新しい膝継手の機能は、効果的で有益であるようだ。観察研究で集められた初めての臨床経験は、特に安全性、機能的活動性、好み、満足度に関して、Kenevoが低活動の切断者にいくつかの利益をもたらすことを示唆した。これらの観察結果は、歩行範囲が限られたケースにおけるMPKの影響について公表されている証拠と一致している。本観察研究で得られた結論を確認するためには、より質の高い研究が必要である。
(Mileusnic など 2017)

© 2017, 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.