

参照文献

Hahn A, Sreckovic I, Reiter S, Mileusnic M.

Ottobock Healthcare Products, Vienna, Austria.

First results concerning the safety, walking, and satisfaction with an innovative, microprocessor-controlled four-axes prosthetic foot.

Prosthet Orthot Int. 2018 Jun;42(3):350-356.

革新的電子制御4軸足部における、安全性、歩行、満足度の初結果

対象製品

メリディウム

主要所見

With Meridium compared to previous prosthetic foot:

- Improved walking on level ground (54% of subjects) and uneven ground (82%) as well as ramp ascent (97%) and descent (91%)
- Increased safety and stability while standing and walking for more than 45% of the users.
- The use of Genium seems to significantly increase the preference of Meridium for transfemoral amputees.

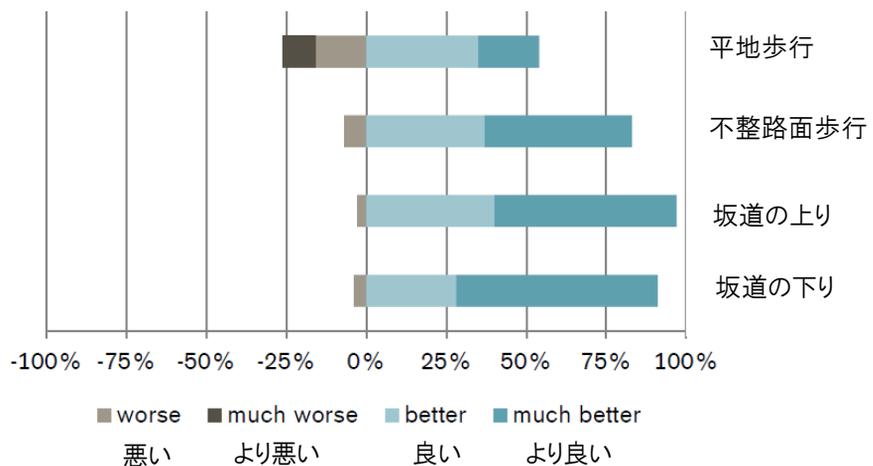
以前使用していた足部と比較してメリディウムは

→平地(対象の54%)、不整路面(82%)、上り道(97%)、下り道(91%)で歩行が改善

→使用者の45%以上で、立位、歩行時の安全性と安定性が向上

→大腿切断者の場合、ジニウムを使用した場合にメリディウムの受容が顕著に増加する

メリディウム使用による平地、不整路面、坂道での歩行改善

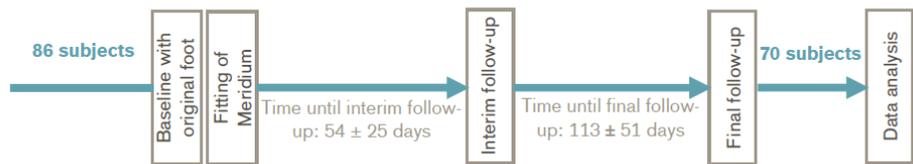


個体群

Subjects:	70 subjects (at 44 international prosthetic clinics) - 77% male, 23% female - 64% Transtibial amputation, 36% Transfemoral amputation or kneedisarticulation
Previous prosthetic foot:	85% Carbon fiber feet, 7% Microprocessor controlled feet, 4% SACH, 2% SAFE, 2% Single axis feet
Amputation causes:	66% Trauma, 13% Cancer, 13% Vascular Disease, 5% Infection, 3% Congenital
Mean age:	45.6 ± 13.7 years
Mean time since amputation:	13.9 ± 13.6 years
MFCL:	63% K3, 37% K4
対象:	70名(世界中、44カ所の義肢クリニックにおいて) - 77% 男性、23% 女性 - 64% 下腿切断、36% 大腿切断または膝離断
以前使用の足部:	85% カーボンフット、7% コンピューター制御足部、4% SACH、2% SAFE、2% 単軸足部
切断原因:	66% 外傷、13% 悪性腫瘍、13% 血管障害、5% 感染、3% 先天性
平均年齢:	45.6歳±13.7歳
切断後の平均年数:	13.9歳±13.6歳
活動レベル:	63% K3、37% K4

研究デザイン

Observational, prospective study:



“For 70 participants (81%), at least one patient questionnaire was completed. Therefore, data on 70 participants were used for analysis. Average Meridium use was 106.3 ± 57.04 days. To investigate effects related to trial duration, stratification for time of use differentiated between those having worn Meridium for less than 70 (46 ± 15 days; 51% participants) and for more than 70 (136 ± 35 days; 49% participants).

Fear of falling and number of falls and stumbles during the observation period were recorded. Comparative evaluations were recorded on 5-point Likert scales indicating “much better with Meridium,” “better with Meridium,” “no difference with Meridium,” “worse with Meridium,” and “much worse with Meridium.” Questions regarding pain, concentration, and exertion used the terms “more” and “less.”

Responders are classified as subjects who experienced “better” or “much better” performance with Meridium.” (Hahn et al, 2018)

“70名の参加者(全体の81%)は、少なくとも1度の質問を完了する。よって、70名分のデータを分析に用いる。メリディウム使用の平均値は106.3±57.04日間である。試用期間は評価結果に影響し、メリディウムの装着期間が70日以下(46±15日間;参加者の51%)であるグループと70日以上(136±35日間;参加者の49%)のグループで区別される。

評価中、転倒やつまずきへの恐怖が記録されている。比較評価は5段階のリッカート尺度により、「かなり良い」、「良い」、「違いなし」、「悪い」、「かなり悪い」で分類される。質問は痛み、集中、尽力に関連し、「より良い」「より悪い」との表現を用いる。「良い」「より良い」と評価された対象者がメリディウムの適応者となる。” (Hahnなど、2018)

結果

項目	評価法	メリディウムの結果	評価*
平地歩行	通常の歩行スピード	適応者:54% - 70日間以上メリディウムを使用する(対象の61%)と割合が向上する。 - 対象者の好みと満足度には強固な相関性がある。	n.a. ++ ++
	遅い歩行スピード	適応者:53% 対象者の好みと満足度には強固な相関性がある。	n.a. ++
	速い歩行スピード	適応者:38%	n.a.
	小股歩行	適応者:29% 対象者の好みと満足度には強固な相関性がある。	n.a. ++
	トウクリアランス	適応者:53%	n.a.
	歩行時の努力行使	歩行時は差異なし。	n.a.
階段	階段昇段	適応者:37%	n.a.
	階段降段	適応者:52%	n.a.
坂道、斜面	坂道の上り	適応者:97%(内、57%は「より良い」) 70日間以上メリディウムを使用すると割合が向上する(97%の内、73%が「より良い」と回答)。	n.a. ++
	坂道の下り	適応者:91%(内、63%は「より良い」) 70日間以上メリディウムを使用すると割合が向上する(97%の内、76%が「より良い」と回答)。	n.a. ++
	坂道での立位	適応者:86%	n.a.
不整路面、障害物	不整路面の歩行	適応者:82% 対象者の好みと満足度には強固な相関性がある。	n.a. ++
認識要求	歩行時の集中	歩行時は差異なし。	n.a.
安全性	安全性	<u>立位</u> :適応者51% <u>歩行</u> :適応者49% 対象者の好みと満足度には強固な相関性がある。	n.a. n.a. ++
	安定性	<u>立位</u> :適応者54% <u>歩行</u> :適応者46% - 70日間以上メリディウムを使用すると割合が向上する(58%)。 - 対象者の好みと満足度には強固な相関性がある。	n.a. n.a. ++ ++
	つまずき	メリディウム使用時のつまずきの回数について、対象者の35%は少なくなり、32%は変化なし、33%は増加した。	n.a.
	転倒	メリディウム使用時の転倒回数について、対象者の23%は少なくなり、72%は変化なし、5%は増加した。	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)

結果

項目	評価法	メリディウムの結果	評価*
好み、満足度、 生活の質 (QoL)	好み	40%のユーザーが従来の足部と比較してメリディウムを好む。 義肢装具士は対象の59%にメリディウムを推奨。 大腿切断者の50%がメリディウムを好む。 70日間以上メリディウムを使用した対象者の好みは、ジニウムの使用と強固な相関性がある。	n.a. n.a. n.a. ++
	満足度	50%のユーザーがメリディウムに満足している。	n.a.
	快適性	<u>歩行</u> : 適応者60% 70日間以上メリディウムを使用すると割合が向上する(72%)。 <u>立位</u> : 適応者53% <u>座位</u> : 適応者67%	n.a. ++ n.a. n.a.
	痛み	断端、健側、背中 の 痛みに関して、違いなし。	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

“First fittings with Meridium showed that users perceived benefits and prosthetist recommended the device. Alignment and the use of the software were rated appropriate for routine use. Meridium seems to be preferred by amputees with a preference for natural walking and the requirement of safely and comfortably negotiating uneven terrain and slopes. Subject’s preferences do not correlate with amputation level, age, and mobility grade. In transfemoral amputees, the use of Genium seems to significantly increase the perception of walking-related benefits offered by Meridium. Individual assessment and trial fittings seem to be essential to identify responders to the new foot.” (Hahn et al,2018)

メリディウムの初回試用において、使用者は有益性を認識し、義肢装具士は製品を推奨している。アライメント調整やソフトウェアの使用は、日常的に行うことが適切であると考えられる。メリディウムは、自然な歩容や、安全性、不整路面や斜面に対応する快適性を求める切断者に好まれるようである。対象者の好みは切断レベル、年齢、活動レベルには関係性がない。大腿切断者の場合、ジニウムの使用がメリディウムの利点を生かした歩行の認識を顕著に向上させる。個別評価や試用は、新たな足部の適応を見極める上で重要であると考えられる。(Hahnなど、2018)