

ottobock.

Kenevo.

臨床的有用性を裏付ける実証データ
サマリー

Information for professionals

臨床的有用性を裏付ける実証データ

コンピューター制御膝継手 **Kenevo**^{*}に関する臨床試験には、140名以上のユーザーが参加した。機械式膝継手（NMPK）と比較して、歩行速度が向上、歩きやすさが改善、安全性が向上したことが示された。
以下、NMPKと比較した **Kenevo** 使用における、臨床的に実証された優位性を示す。

^{*}骨格構造義足用部品 名称：膝継手 型式：A単軸膝 1遊動式 空圧・油圧・コンピューター制御

安全性

Kenevo 使用における安全性は大幅に向上。NMPKと比較して、転倒や躓きの回数が減少し、転倒のリスクや不安が軽減した。

被験者の活動に対する不足要素	Kenevoの有用性を裏付ける実証データ (NMPKとの比較)
頻繁に躓く	● 躓かなかった被験者の割合⁽²⁾ 改善 42% NMPK Kenevo 50%が躓きなし 躓き頻度： 以前の義足と比較して、躓かなかった被験者の割合が8%から50%へ42%増えた（被験者の50%以上がkenevo使用中は躓かなかった）
頻繁に転倒する	● 転倒頻度の減少⁽²⁻⁴⁾ 80% 転倒回数： MPKの使用により転倒が最大80%減少（Kenevoを含む）⁽²⁻⁴⁾ ● Kenevo使用1年後、転倒回数が減少⁽¹⁾ -52% NMPK Kenevo Kenevo使用1年後： 転倒が最大52%減少⁽¹⁾ ● 転倒しなかった被験者の割合⁽²⁾ 72%が転倒なし 転倒の頻度： Kenevo使用で72%以上が転倒しなかった（以前の義足と比較して27%改善）

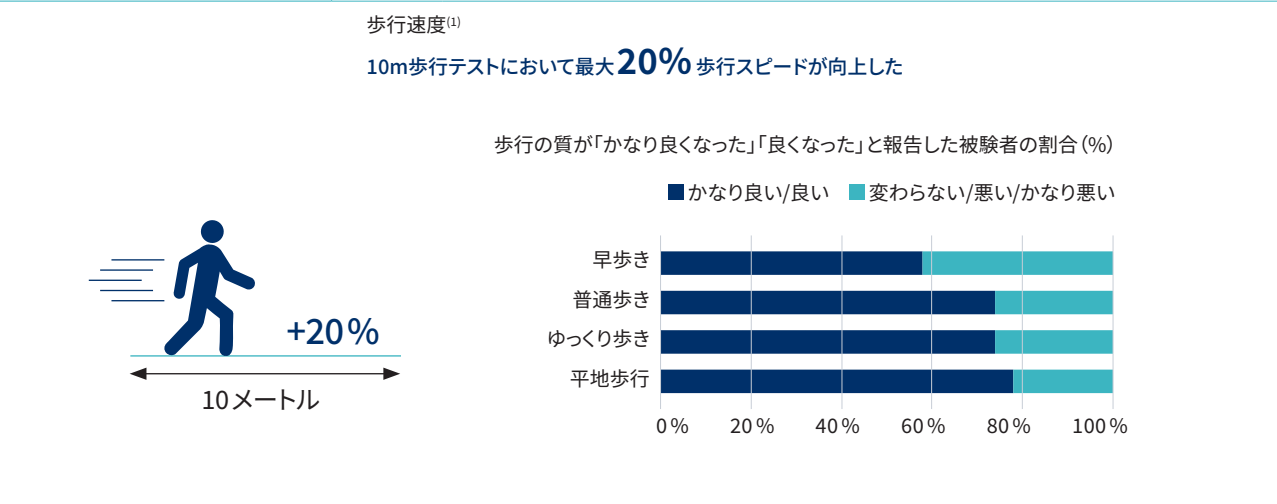
被験者の活動に対する不足要素	Kenevoの有用性を裏付ける実証データ (NMPKとの比較)
繰り返す躓きと転倒 それによる恐怖心	● 転倒リスクの大幅な軽減⁽³⁾が、TUG (Timed Up & Go) テスト^(1,4) および活動特異的のバランス自信度尺度（ABCスケール）^(3,5)の改善により示された -24% 転倒の危険性： TUGテストのタイムが最大24%改善した ● 転倒の不安が大幅に軽減⁽¹⁾ 21% 転倒の不安： 転倒への不安に対する回避行動（FFABQ）が最大21%減少した ● 被験者が感じる安全性の向上⁽³⁾ 83% 被験者が感じる安全性： MPKの使用により最大83%が安全性が向上したと回答（Kenevoを含む）

機能と活動 – 平地、階段、坂道歩行

Kenevoを使用して1年後、10mの歩行テストにおいて最大20%速く歩くことができた。また、ほとんどの被験者（64%）が、不整路面および階段やスロープの上り下り歩行の質が向上したと報告した。

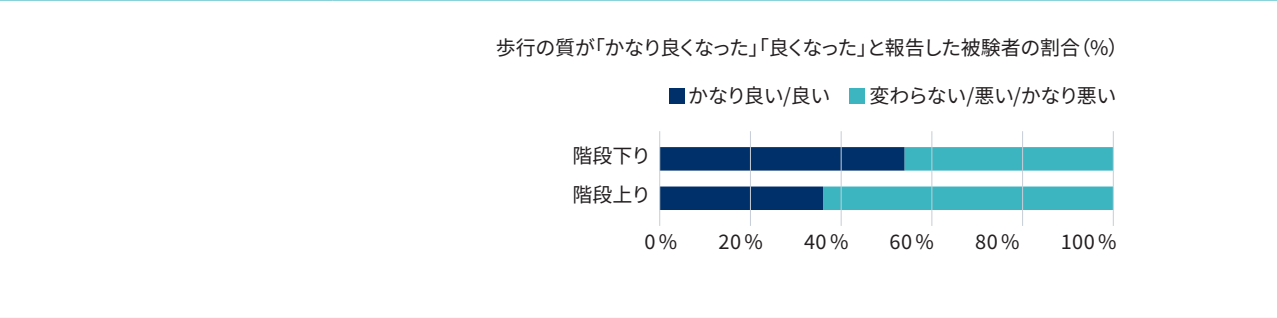
平地歩行

被験者の活動に対する 不足要素	Kenevoの有用性を裏付ける実証データ (NMPKとの比較)
限定的な活動能力	- 歩行速度の改善⁽¹⁾ - 平地歩行および、速度を変化させた歩行（ゆっくり、普通、速い）の質が改善⁽²⁾
路面環境への対応が困難	被験者の64%が不整路面における歩行が改善⁽²⁾



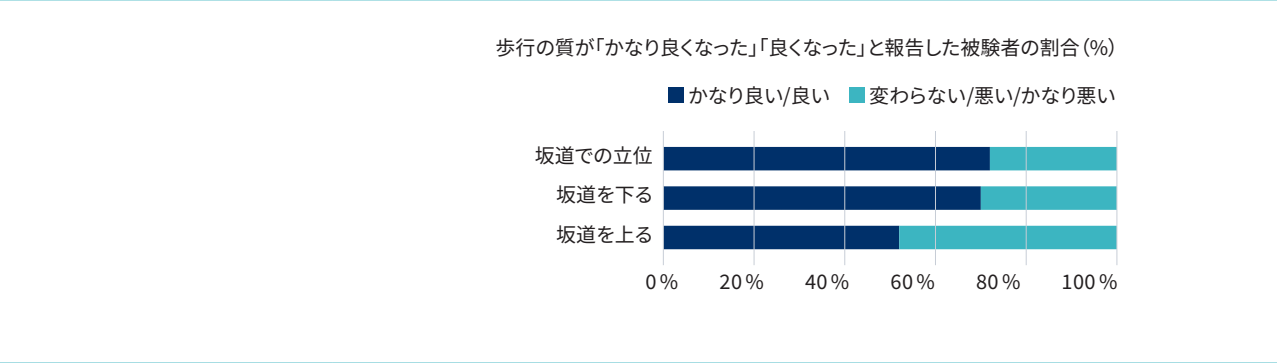
階段歩行

被験者の活動に対する 不足要素	Kenevoの有用性を裏付ける実証データ (NMPKとの比較)
段差への対応が困難	階段の上り下り歩行の質が向上^(2,4)



坂道歩行

被験者の活動に対する 不足要素	Kenevoの有用性を裏付ける実証データ (NMPKとの比較)
坂道への対応が困難	坂道の上り下りの質が向上⁽²⁾



機能と活動 – 認知的需要とエネルギー消費

Kenevoを使用することで、ほとんどの被験者（79%）が、歩行に対して意識を集中する必要性が軽減したと感じ、84%が歩行における疲労度が軽減したと報告した。

認知的需要

被験者の活動に対する 不足要素	Kenevoの有用性を裏付ける実証データ (NMPKとの比較)
歩行に集中し続けることが困難	歩行への意識を軽減⁽²⁾ 歩行への意識： 最大79%が歩行への意識を軽減できると報告

エネルギー消費

被験者の活動に対する 不足要素	Kenevoの有用性を裏付ける実証データ (NMPKとの比較)
職務への支障	歩行による疲労度が軽減⁽²⁾ 歩行での疲労： 最大84%が歩行における疲労度が軽減したと報告

機能と活動－活動能力、移動能力、ADL

MPKユーザーの50%が活動レベルがMG2からMG3へ向上する可能性があり、**Kenevo**ユーザーの最大50%が車のメンテナンスの依存度を軽減することができたと報告した。さらに重いドアを開ける、後ろ向きで歩く、不整路面を歩くなど日常生活における課題に対処する能力が向上したことが示された。

被験者の活動に対する 負荷と不足要素	Kenevoの有用性を裏付ける実証データ (NMPKとの比較)
限定的な活動能力	● 活動能力の向上が、早期にリハビリテーションを開始することにより、LCIの平均値が大幅に改善^(2,4)、PLUS-MとABCスコアの大幅な改善⁽⁵⁾より示された。 ● 活動レベル (MG) の向上⁽³⁾ 活動レベル： MPKの使用により50%以上がMG2からMG3へ活動レベルが向上した
車いすと歩行補助具の使用	● 被験者の最大50%が車いすへの依存度が軽減した⁽²⁻⁴⁾
日常生活動作での困難要素	● 複雑な日常動作を行う能力が向上（重いドアを開ける、後方へ歩く、不整路面を歩く）^(3,4)

選好と満足度

被験者の90%近くが、以前のNMPKより **Kenevo** を好んだ。さらに満足度と生活の質が大幅に向上したと報告した。

被験者の活動に対する 不足要素	Kenevoの有用性を裏付ける実証データ (NMPKとの比較)						
職務への支障	● Kenevoを選好⁽²⁾ A donut chart with a dark blue segment representing 89% and a light blue segment representing 11%. <table border="1"> <caption>選好データ</caption> <thead> <tr> <th>選好対象</th> <th>割合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kenevo</td> <td>89%</td> </tr> <tr> <td>NMPK</td> <td>11%</td> </tr> </tbody> </table> 選好： 被験者の最大89%が以前のNMPKより Kenevoを好んだ ● SF-36とQUEST2.0のスコア改善により、満足度およびQOLの評価領域が大幅に向上したことが示された⁽⁴⁾	選好対象	割合	Kenevo	89%	NMPK	11%
選好対象	割合						
Kenevo	89%						
NMPK	11%						

参考文献

1. Wurdeman SR, Hafner BJ, Sawers A, England DL, Lundstrom R, Kannenberg A. Assessing Clinical outcomes with microprocEssor kNee uTilization in a K2 population (ASCENT K2): randomized controlled trial results for above-knee prosthesis users over age 65. *Disabil Rehabil* 2025 Jul 21;1-18. doi: 10.1080/09638288.2025.2530172. Online ahead of print.
2. Mileusnic MP, Hahn A, Reiter S. Effects of a novel microprocessor-controlled knee, Kenevo, on the safety, mobility, and satisfaction of lower-activity patients with transfemoral amputation. *J Prosthet Orthot* 2017;29(4):198-205.
3. Hahn A, Buesches S, Prager M, Kannenberg A. The effect of microprocessor controlled exo-prosthetic knees on limited community ambulators: systematic review and meta-analysis. *Disabil Rehabil* 2022;44(24):7349-7367. doi: 10.1080/09638288.2021.1989504. Epub 2021 Oct 25.
4. Lansade C, Vicaut E, Paysant J, Ménager D, Cristina MC, Braatz F, Domayer S, Pérennou D, Chiesa G. Mobility and satisfaction with a microprocessor-controlled knee in moderately active amputees: a multi-centric randomized crossover trial. *Ann Phys Rehabil Med* 2018;61(5):278-285. <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2018.04.003>
5. Morgan SJ, Friedly JL, Nelson IK, Rosen RE, Humbert AT, Hafner BJ. The effects of microprocessor prosthetic knee use in early rehabilitation: a pilot randomized controlled trial. *PM R* 2025; 17(4):371-383. doi: 10.1002/pmrj.13321. Epub 2025 Feb 2.
6. Kuhlmann A, Hagberg K, Kamrad I, Ramstrand N, Seidinger S, Berg H. The Kenevo microprocessor-controlled prosthetic knee compared with non-microprocessor controlled prosthetic knees in individuals older than 65 years in Sweden: acost-effectiveness and budget impact study. *Prosthet Orthot Int* 2022 Oct 1;46(5):414-424. doi: 10.1097/PXR.0000000000000138. Epub 2022 May 3.
7. Dobson A, Beins M, DaVanzo J, Kim S, McMahon P, Haught R, Hasselbrink R, Gonzalez S, Kannenberg A, Seidinger S. Retrospective cohort study of the economic value of providing microprocessor knees to the population of Medicare fee-for-service K2 beneficiaries with knee disarticulation/above knee amputation. *Prosthet Orthot Int* 2024 Dec 11. doi: 10.1097/PXR.0000000000000374. Online ahead of print.
8. Davie-Smith F, Carse B. Comparison of patient-reported and functional outcomes following transition from mechanical to microprocessor knee in the low-activity user with a unilateral transfemoral amputation. *Prosthet Orthot Int* 2021;45(3):198-204. doi: 10.1097/PXR.0000000000000017.

