



ACL再建術後のソフテック装具の使用

K.Steinbruck, F.Mauch, K.Braun, シュツツガルト Bad Cannstatt スポーツクリニック、整形外科術及びスポーツ医療クリニック

要約

シュツツガルトスポーツクリニックにおいて、前十字靭帯（以下ACL）再建術後の300例に、ソフテック装具を処方した。

1998年6月より12月までの術後の追跡調査期間中、100名のソフテック装具装着者の評価を行った。

評価は、術後2週目と6週目の詳細なアンケートにより行った。

総括すると、ソフテック装着者の91%が満足を表明するという、非常に説得力のある知見を得た。

被験者は、安定性、装着時の快適性、製品の取り扱い、これら全般において、良好若しくは非常に良好と評価している。評価結果は、ソフテック装着者の満足が高いレベルにあることを示している。

イントロダクション

膝関節不全管理を目的とした、近年の医療及び外科技術の進歩と、整形外科装具療法への要求の変化は並行している。ソフテックの理想的な解剖学的デザインは、確実で根拠のある生体力学的原則に基づいており、これまでの装具を分析し、改良したことを示している。

新しい“テクニカル・インテリジェント”継手機構、ベクトルに基づく志向性を持ったニット編み、膝蓋骨軌道ガイドを兼ねる粘弾性インサート、これらは新しい装具設計の原則を実際に示すものである。

ソフテックの安定性と動的特性は、効果的かつ早期リハビリテーションの理想的な要素となる。

ソフテックの革新的継手のメカニズムは、自動的に個々の装着者の膝の折衷的（compromise）回転軸を見つけ出し、併せて屈曲と伸展10°ごとの、ROMの制限が可能である。

他の革新的な特徴は、従来からある硬性装具フレームに代わり、特別なニット編み技術を用いていることである。ニット編み技術は、生体力学的安定化において、硬性装具と同様の効果をもたらす。

またニットを用いることで、固有受容覚の強化、卓越した装着者の快適性、完全な軟部組織のコントロールを付加価値として提供する。（図①）



図①

ソフテックは、外傷直後、術後、靭帯損傷の保存を含む、多くの膝疾患の管理に用いることができる。

ソフテックは同様に、他のコンディションからなる膝の不安定や変形性膝関節症、リウマチ関節炎にも効果的である。

外傷から間もない場合は、術前、術後の管理が重要である。ソフテックにより、医師は、動作を制限せず、必要に応じてROM制限をし、装具による安定化を得ることができる。これは、今日求められるACL再建後の早期機能療法をより安全に可能にする。

満足度と不満足度に関連する、装着者の主観的評価は、装具の受け入れと全体的な療法の結果についての、重要な要素である。

1998年6月～98年12月まで、シュツツガルトスポーツクリニックにおいて、総数100名の被ACL再建術者にソフテック装具が処方された。装具の適合は義肢装具士が行った。

データは、追跡調査期間中のアンケートにより、全ての装着者から入手した。

アンケートは、標準的な評価スケール〔1（非常に良い）～6（不適切）〕を用い、被験者にソフテックの評価を尋ねる形式とした。

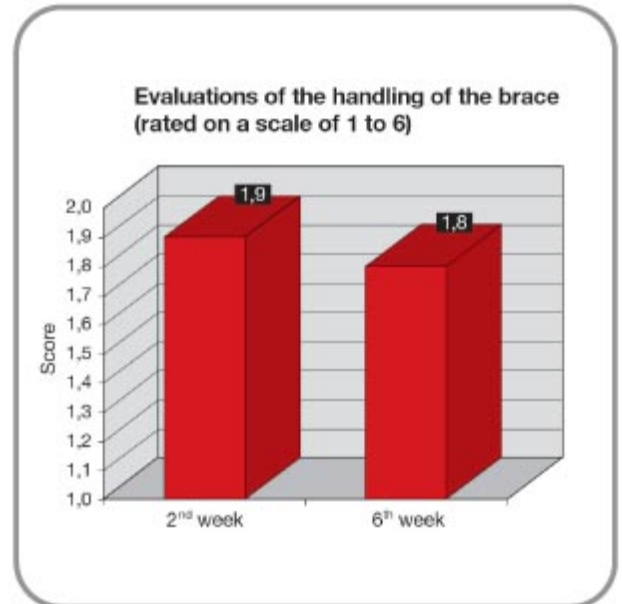
データ収集

データは、術後2週目と6週目の最終日に入手した。

多くの装着者にとって、後の期間に比べると早期段階では、装具の着脱はあまり簡単ではない。

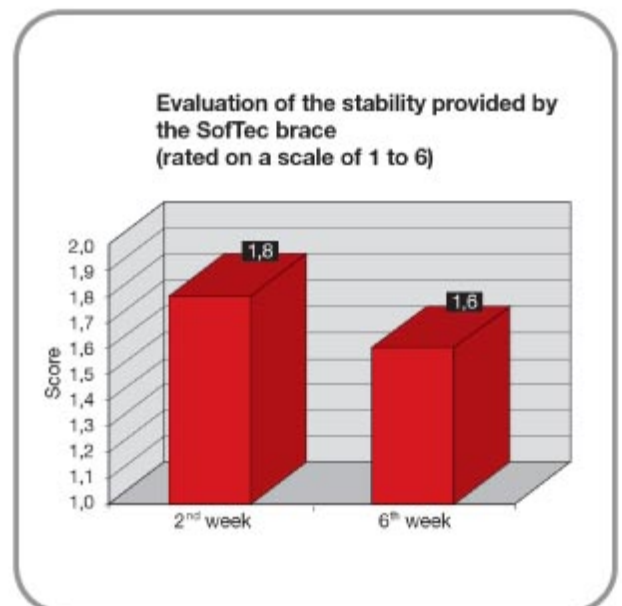
これは術後の初期、膝の屈曲が困難であることによるところが大きい。

製品の取り扱い方法、特に衛生面（製品の手入れ、洗浄など）については、装着者は良好であると評価した。（図②）



図② 装具の取り扱いの評価（評価1～6）

装着者にとって、装具の安定性とROM制限が選択できることは重要である。装具が安定性をもたらすことについては、被験者の主観的評価から疑いの余地が無い。2週間後の平均的スコアは1.8であり、6週後は1.6である。安定性については、装着者は非常に良いと考えている。（図③）



図③ ソフテック装具がもたらす安定性の評価（評価1～6）

装着者の毎日の快適性と保護という観点から、この種の装具がずれ易いかどうかを知ることは重要である。

ソフテックの適正なフィッティングは、ベクトルに基づく志向性を持ち解剖学的輪郭に編まれたニットと、装具の表面が広く下肢と接触することで確実なものとなっている。

膝蓋骨の粘弾性インサート開口部へのポジショニングが、正確な位置での装具装着を確実にする。(図④・⑤)



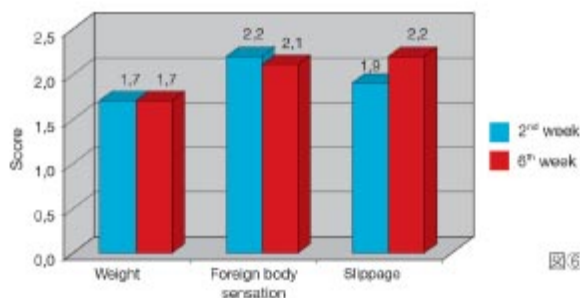
図④



図⑤

2週間後の臨床データ調査結果は、装具のずれについての快適性において、装着者の非常に高い満足を示している。平均スコアは1.9である。(図⑥)

Evaluation of wear comfort
(rated on a scale of 1 to 6)



図⑥

わずかに2、3例が、創部周辺の圧集中と熱発生増加を訴えた。大きな皮膚の反応は観察されなかった。装具の重量については被験者は軽いと考えている。

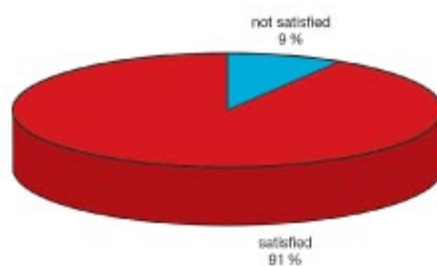
最後に全般の評価(満足/不満足)については、2週間後89人の装着者(89%)が満足を示した。

6週間後、この総数は90人(93%)に高まっている。

残りの7名(7%)は装具に満足していない。

よって、総合的満足の平均は91%である。(図⑦)

Summary evaluation by patients



図⑦

ソフテックは典型的な膝装具の要件を満たしている。

- 膝関節動作の安定化とコントロール
- 荷重の吸収と広い接触面への伝達
- ストラップ方式による個々の調節
- 筋動作を妨げないこと
- ROM制限

評価

シュツツガルトスポーツクリニックにおいて、ACL再建術の術後管理中の100名のソフテック装着者に、装具の評価を尋ねた。

被験者の評価は、術後2週目及び6週目の最終日、詳細なアンケートによる追跡調査により行った。装着者の91%が総合的に装具に満足した。被験者は装具を容易に受容した。安定性、装着時の快適性、製品取り扱い方法は、非常に良い、若しくは良いと評価された。

この膝装具は、良好若しくは非常に良好な安定と、制御された可動性を提供し、十字靭帯再建術の術後管理において、良好な結果をもたらす。

ソフテック装具は、他の硬性装具がもたらす必要条件を満たす。加えてソフテック装具は、より広い皮膚表面への接触と機能筋群への圧迫により、筋のダイナミクスを強化する。高張らない形状、軽量、快適な装着感により、ソフテックの総合的な受け入れは良好である。

ソフテックゲニユの開発時に、中立的医療機関で行われた、臨床調査について紹介します。

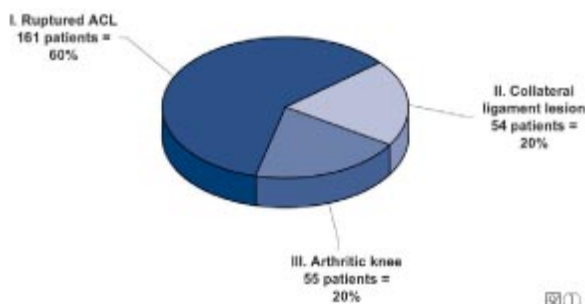
試験は、1997年8月、ドイツ国内の41の医療施設で行われ、1998年に以下の報告がされた。

本試験期間中、ソフテックは合計257名の装着者に使用された。

- 178名が男性
- 79名が女性
- 平均年齢は39歳（±17歳）

I. ソフテックの適応症例 (図①)

- ①前十時靭帯（以下ACL）断裂：161名（60%）
- ②側副靭帯損傷：54名（20%）
- ③膝関節炎：55名（20%）
- 平均装着期間は9週間（±5週間）。

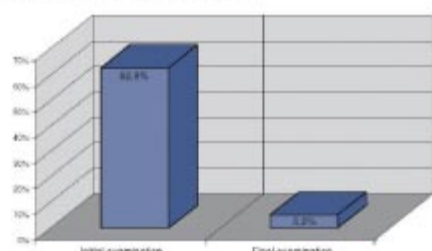


II. ACL断裂

ACL断裂の161名にソフテックゲニユが処方された。内訳は以下の通りである。

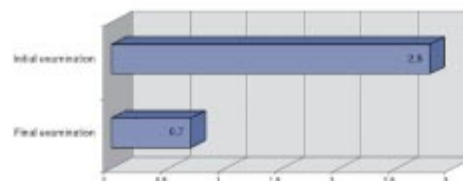
- ①術後：116名
- ②術前：18名
- ③術前と術後：5名
- ④保存療法：20名
- 初回検査時、膝崩れが対象者の62.9%に観察されたが、最終検査時、5.2%にまで低下した（図②）
- 疼痛スコアは、装着当初2.8であったものが、装着終了後では0.7に低下した（図③）

Results for I.1. Patients with a „giving way“ event



図②

Average pain score on a scale from 0 to 10



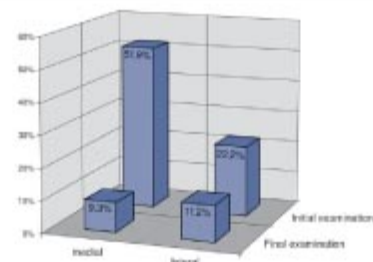
図③

III. 側副靭帯損傷

側副靭帯損傷の54名にソフテックゲニユが処方された。内訳は以下の通りである。

- ①術後：20名
- ②術前：3名
- ③保存療法：31名
- 初回検査時、それぞれ、内側への動揺性51.9%、外側への動揺性22.2%を示した。（図④）
- 最終的検査時、それぞれ、内側への動揺性9.3%、外側への動揺性11.2%と低下した。
- 疼痛スコアは、初回検査時2.8であったが、最終的検査時0.7に低下した。（図④）

Patients with instabilities (%)



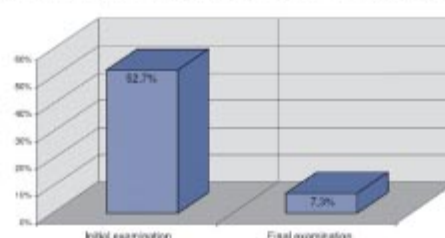
図④

IV. 膝関節炎

関節炎の55名にソフテックが処方され、内41名が靭帯不全を示した。内訳は以下の通りである。

- ①39名が内側不全
- ②17名が外側不全
- ③15名が内外両側不全
- 初回検査時、52.7%が主観的不安定感を訴えたが、その後、最終検査では7.3%にまで低下した。
- 独立歩行距離は初回検査時、1450mであったが、最終検査では2658mに延長した。（図⑤）
- 疼痛スコアの平均は、初回検査時5.7であったが、最終的検査時2.4に低下した。

Patients with arthritic knee reporting a subjective sensation of instability (%)



図⑤