

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。

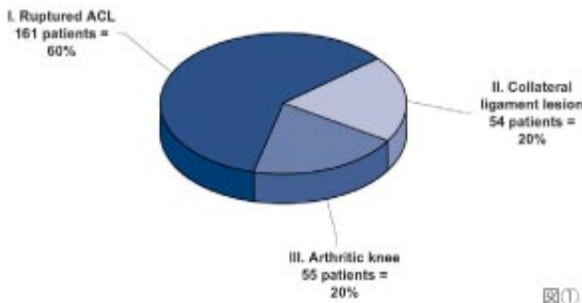
試験は、1997年8月、ドイツ国内の41の医療施設で行われ、1998年に以下の報告がされた。

## 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）。

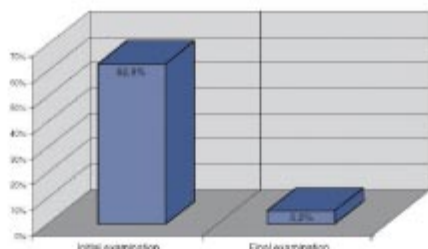


### II. ACL断裂

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。

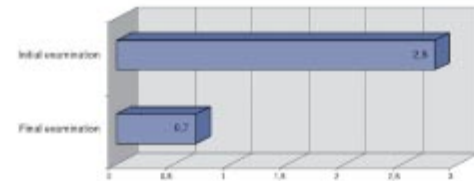
- ①術後：116名
- ②術前：18名
- ③術前と術後：5名
- ④保存療法：20名
- 初回検査時、膝崩れが対象者の62.9%に観察されたが、最終検査時、5.2%にまで低下した（図②）
- 疼痛スコアは、装着当初2.8であったものが、装着終了後では0.7に低下した（図③）

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



図②

Average pain score on a scale from 0 to 10



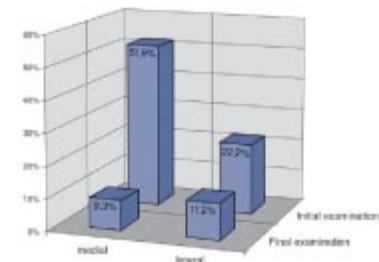
図③

### 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 (%)



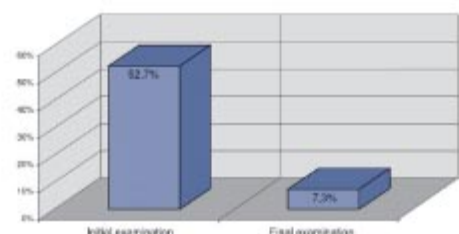
図④

### 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