

## 科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 4 月 16 日現在

機関番号：37116

研究種目：基盤研究（B）

研究期間：2009～2011

課題番号：21300204

研究課題名（和文）カーボン長下肢装具がポリオ罹患者の歩行効率を改善する要因の研究

研究課題名（英文）Study on factors of improvement of gait efficiency in polio survivors with a carbon fiber reinforced plastic knee-ankle-foot orthosis

研究代表者

蜂須賀 研二 (HACHISUKA KENJI)

産業医科大学・医学部・教授

研究者番号：00129602

研究成果の概要（和文）：①義肢協会会員に対しアンケートを実施し、52 社がカーボン装具のカスタムメイドの経験があり、5 年間で 829 本のカーボン製装具を作製していた。②健常者 7 名とポリオ罹患者 8 名に、従来型長下肢装具、カーボン製長下肢装具、600g の重り負荷したカーボン長下肢装具を装着して、最適速度で歩行中の酸素摂取量を測定した。健常者では重量と構造、ポリオ罹患者では構造が歩行効率改善の要因であった。

研究成果の概要（英文）：①A questionnaire was mailed to all members of Japan Prosthesis Association, and 52 members replied that they had ever made a custom-made orthosis, counting 829 carbon orthoses per recent 5 years. ②Oxygen consumption was measured at the most comfortable speed while walking with a conventional KAFO (1,650g), carbon KAFO (1,050g) and 600g weight, and carbon KAFO in 7 healthy persons and 8 polio survivors. Weight and structure of the orthosis were important for improvement of gait efficiency in the healthy persons and structure was important for the polio survivors.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2009 年度	5,000,000	1,500,000	6,500,000
2010 年度	1,700,000	510,000	2,210,000
2011 年度	800,000	240,000	1,040,000
年度			
年度			
総計	7,500,000	2,250,000	9,750,000

研究分野：総合領域

科研費の分科・細目：人間医工学・リハビリテーション科学・福祉工学

キーワード：ポリオ、カーボン装具、歩行効率、酸素摂取量、長下肢装具

## 1. 研究開始当初の背景

我が国におけるポリオの大流行は 1949-51

年と 1958-60 年であり、61 年に経口生ワクチンが導入され患者発生は激減し、ポリオの問題は一見解決したかに思えた。しかし近年、

ポリオ罹患者に新たな筋萎縮や歩行障害の悪化を生じ、ポリオ後症候群と呼ばれる病態が問題となってきた (Dalakas MC, et al. N Engl J Med 1986. 蜂須賀研二. リハ医学 2005).

ポリオ後症候群の治療は、まず病態を患者に説明し廃用があれば筋力強化訓練を行うが、過用の状態であれば無理の無いペースで生活するように指導し、さらに、軽量化した装具を使用して身体負荷を軽減させ、ライフスタイルの再構築を目指すことが重要である。蜂須賀は 2001 年より歩行障害を有するポリオ罹患患者に対して、装具の軽量化、スリムな外観、適合感の向上を目指して、カーボン繊維を主素材としてアクリル樹脂で成形するカーボン長下肢装具を報告した (蜂須賀研二: ポリオ後症候群: その診断と治療. リハ医学 2005;39:642-647). 海外では、構造や製作方法はやや異なるがポリオ罹患患者へのカーボン素材を用いた装具には、Heim (Heim M, et al. Clin Rehabil 1997) や Steinfeldt (Steinfeldt F, et al. Z Orthop Ihre Grenzgeb 2003) らの報告がある。

その後、蜂須賀はカーボン長下肢装具の臨床的有用性 (Hachisuka K, et al. Prosthet Orthot Int 2006) を報告し、より快適なデザイン (Hachisuka K, et al. Prosthet Orthot Int 2007) も発表し、歩行時に歩幅の延長と歩行速度の増加により酸素コスト ( $O_2$  ml/kg/m) と Physiological Cost Index が減少することを報告した (Hachisuka K, et al. J Rehabil Med. 2007). 一方、オランダの Nollet らは歩行効率は改善するが歩行速度や身体的機能は変わらないと報告し (Brehm MA, et al. J Rehabil Med 2007), 2007 年の国際義肢装具学会でも Nollet らとカーボン長下肢装具の歩行効率改善の要因に関して議論したが合意には至っていない。

## 2. 研究の目的

そこで今回、まず最初にカーボン製装具の作製状況を明らかにするために全国調査を行い、次に、カーボン長下肢装具および両側支柱付長下肢装具の適合を最適状態にして、歩行効率の測定を行い、歩行効率改善の要因を明らかにすることにした。

なお、測定で使用する両側支柱付長下肢装具およびカーボン長下肢装具は、被験者に最適適合となるように作製し、重り負荷はカーボン長下肢装具に 600g の重り取り付けることとし、歩行効率の測定はブラインドで実施することにした。

## 3. 研究の方法

研究 1: カーボン製装具作製状況の全国調査  
調査対象は 2009 年 9 月の時点で日本義肢協会に加盟している義肢装具製作会社全社

(310 社) であり、無記名アンケートを郵送した。日本義肢協会は昭和 42 年に設立された社団法人であり、義肢や装具を製作する個人や団体が会員で、義肢装具の製作販売を行う一定規模以上の会社がほぼ網羅されている。アンケート内容は過去 5 年間における、①既製品のカーボン製装具の販売および適合経験の有無 (但し、他の業者への販売を除く)、②取り扱った既製のカーボン製装具の内訳、③カーボン製装具の自社製作経験 (カスタムメイド) の有無、④カスタムメイド・カーボン製装具の内訳、⑤カスタムメイド・カーボン製装具の特徴、工夫、産業医学的問題点等である。

## 研究 2: 歩行効率の測定

ポリオ罹患者と年齢が近い健常者 7 名とポリオ罹患患者 8 名に、①従来型長下肢装具 (重量: 1,650g, 両側支柱付, スイスロック膝継手, 遊動足継手)、②カーボン長下肢装具 (重量: 1,050g, カーボン繊維強化プラスチック式長下肢装具, スイスロック膝継手, 遊動足継手)、③重量を従来型装具に合わせたカーボン長下肢装具 (②の装具に重量配分に従い 600g の重りを付加) の 3 種類の装具を、順番は無作為にして装着し、歩数、距離、酸素摂取量を測定する。酸素摂取量の測定は MetaMax 3B (Cortex, フクダ電子)、心拍数は心拍計 (Polar T31 Coded Transmitter, Polar 社)、歩行はリハビリ部訓練室内に 1 周 37m の長方形の歩行路を設定し、歩行路上に 1m 毎のマークを付けた。まず、5 分間の安静座位の後、2 分間起立姿勢をとり、3 分の最適歩行速度での歩行を指示した。なお、歩行開始 3 分時点で酸素摂取量は定常状態になっていることを確認した。

得られたデータは市販の集計ソフトに入力して保存し、SPSS Statistics ver 17.0 を用いて解析した。3 群間の比較は Friedmann 検定にて有意差がある場合は、Wilcoxon 符号付き順位検討を行い、有意水準は 0.05 とした。

なお、健常者およびポリオ罹患者の歩行効率測定の研究は、予め倫理委員会の審査を受け承認を得た。

## 4. 研究成果

研究 1: カーボン製装具作製状況の全国調査  
310 社中 232 社より回答を得た。

### (1) カーボン製装具の取り扱い状況

カーボン製装具を取り扱ったことがあるのは 77 社 (全体の 33%) であった。このうち既製品販売を行ったのは 50 社 (21%) であり、内訳としては膝装具、短下肢装具、長下肢装具などであった。カスタムメイドで装具製作をした会社は、前述した会社と重複があるが 52 社 (22%) であった。

(2)カーボン製装具のカスタムメイドの状況  
カーボン製装具のカスタムメイドは合計829本/5年であった。その内訳は、短下肢装具が517本(62.3%)、次いで長下肢装具154本(18.6%)、上肢装具19本(2.3%)、その他139本(16.8%)であった。1社あたりの製作本数は平均12本/5年間であったが、1社のみカーボン製短下肢装具を197本製作していた。

(3)地域別カーボン製装具の取り扱い状況  
既製品販売は、近畿、九州・沖縄地方が7社(13.4%)と最多で、次いで東京・中部が3社(5.7%)であった。カスタムメイドを行っていた52社のうち11社(35.4%)が中国・四国地方にあり、次いで九州・沖縄10社(19.2%)、関東8社(15.3%)であった。カーボン製装具の取り扱いを地域別に見ると、東日本よりも西日本のほうが既製品販売およびカスタムメイド件数ともに多かった。

(4)製作者から見たカーボン製装具の特徴と産業医学的問題点

利点として「軽量」「高強度」という回答を2件認め、「適合が良い」「外観が優れる」という回答が1件ずつあった。欠点としては、「依頼があったが高価なため作製を断念した」、「カーボン製装具の優位性は認めるが、実際作るにはコストなど問題がある」、「作製に時間がかかり、修正が難しい」「作製に技術がいる」という回答が各々1件、「患者がカーボンの黒を好まず、肌色に着色した」という回答が2件あった。

産業医学的問題点として、「作業中にカーボン繊維の破片が飛び散る」、「カーボン繊維に触ると痒くなる」、「健康への影響が心配」という意見を1件ずつ認めた。

(5)考察1

カーボン素材はその優れた特性から、航空・宇宙分野、自動車分野、電気機器分野と幅広く使用されている。また、医療現場でも、X線透過性を利用しレントゲン機器や車椅子、介護用ベッドなどに幅広く利用されている。近年、その特性を活かして装具にもカーボン繊維が用いられる様になってきた。しかし、海外で製作された既製品の国内販売や、カスタムメイドでの装具製作の実態は明らかではない。我々の知る限りでは、本邦におけるカーボン製装具の販売・製作に関する全国規模の調査はなく、今回のアンケート結果により全国におけるカーボン製装具の現状が初めて明らかになった。

今回の結果から、カーボン製装具の取り扱い経験がある会社は全体の約33%であり、本邦でカーボン製装具が十分に普及していないことが分かった。また、カスタムメイド経験がある会社も全体の約12%に過ぎない。軽量、適合が良い、外観に優れる、高強度という利点を持つカーボン製装具だが、カスタム

メイドの製作本数が少ない背景には、いくつかの原因が考えられる。一つは素材の特性上、製作期間が長くなり専門的加工技術が要求されることであろう。カーボン製装具は伸縮性の乏しい炭素繊維を織り込んだ強化樹脂を使用しており、一旦樹脂が硬化すると熱可塑性プラスチック素材のように加熱による修正は困難である。そのため、まず熱可塑性樹脂で仮装具を作製し、実際に試用して調整を繰り返す、最終的な適合を得るまで修正を加える必要がある。十分な試用と調整を繰り返した後に、それを元にカーボン繊維含有樹脂を用いて本装具を仕上げる(蜂須賀研二・他. Jpn J Rehabil Med 2004, Hachisuka K, et al. Prosthet Orthot Int 2006, 牧野健一郎・他. J Clin Rehabil 2007)。我々の経験でもカーボン製長下肢装具の平均製作期間は55日であり、従来型長下肢装具の製作期間の3倍を要する。また、カーボン繊維の切断端の処理や成型に専門的技術が求められる。加工に専門的な技術を要することが、カスタムメイドに地域的な相違を生じたと考えられる。もう一つはコストの問題である。カーボン繊維自体が高価であり、従来の装具と比較して約1.5倍の費用を要し、公費で十分にまかなうことができない。義足製作においては、積層材にカーボンストリケットを使用すると加算があるが、装具では加算はない。さらに、仮合わせのために仮装具を製作する費用は算定できない。これらの問題点は、アンケート結果にも示されている。製作現場でもカーボンの加工の難しさ、製作期間の長さ、高コストが全国的な普及を大きく妨げている。今後、仮合わせ時に修正可能な加工性に優れたカーボン素材で低価格なものが開発されれば、リハビリテーション医療へのより一層の普及が期待できる。

一方、今回のアンケート結果から、カーボン繊維が製作現場で健康に及ぼす影響が心配される。現在のところ装具に使用するカーボン繊維の健康への影響については報告がない(中野真規子・他, 産業医学ジャーナル2008)。Zhangらは、炭素繊維粉塵と炭素繊維複合材粉塵のヒトへの毒性の強さを調べる目的で、陽性対照として石英とクリソタイル、陰性対照に二酸化チタンとアルミナ繊維を用い、炭素繊維粉塵と炭素繊維複合材粉塵を投与したラット肺胞洗浄液成分を調べた。炭素繊維粉塵と炭素繊維複合材粉塵投与群では、肺胞洗浄液中の総細胞数あるいは好中球、リンパ球数の増加は、最小毒性を持つ二酸化チタンやアルミナ繊維と同程度であった(Zhang Z, et al. J Occup Health 2001)。近年、カーボンナノファイバーの経気道性暴露による呼吸器系の障害やリンパ系を介した全身移行が大きな問題となっているが、装具に使用するカーボン繊維(直径10 $\mu$ m)よ

りもはるかに小さい直径（直径10-1000nm）であり、装具素材として用いるカーボン繊維に同様な毒性があるとは考えられない。

しかし、装具を加工する際には、短くなったカーボン繊維は粉塵となり大気中に飛散しやすく、その吸入を防ぐには十分な局所排気が必要である。また、カーボン繊維の破片は皮膚に突き刺さりやすく、アンケートで指摘されたように痛みや痒みを生じることがある。カーボン繊維を取り扱う際には保護マスクやメガネを着用し、作業衣は長袖で手袋使用し、皮膚や粘膜の露出を避けることが重要である。皮膚に突き刺さった炭素繊維は、擦るのではなく流水で流すかガムテープに接着させて取り除く必要がある。

これまで義肢装具製作現場では、炭素繊維の毒性や健康被害に関する情報に乏しいが、カーボン製装具をカスタムメイドする作業現場では産業医学的問題を生じる可能性があり、今後は十分な配慮と対策が必要である。

## 研究2：歩行効率の測定

### (1) 健常者

男性4名、女性3名、年齢56.7±6.7歳、身長160.1±11.7cm、体重54.9±9.5kgであった。

従来型長下肢装具をCOV、カーボン長下肢装具に600gの重りを付加したものをCaW、カーボン長下肢装具をCaKAFOと表記する。3分間の歩行速度(m/min)はCOVとCaWがほぼ同程度であり、CaKAFOは有意に早かった(表1, Friedman検定, Wilcoxon順位符号検定  $p < 0.05$ , CaKAFO vs. COV, CaW)。歩数(steps/3 minutes)はCOVとCaWが同程度であり、CaKAFOは多かったが有意差はなかった(Friedman検定,  $p > 0.05$ )。歩幅(m/step)はCOVとCaWが同程度で、CaKAFOが有意に広がった(Friedman検定, Wilcoxon順位符号検定  $p < 0.05$ , CaKAFO vs. COV, CaW)。酸素コスト(ml/min/kg)はCOVとCaWがほぼ同程度であり、CaKAFOが有意に少なかった(Friedman検定, Wilcoxon順位符号検定  $p < 0.05$ , CaKAFO vs. COV, CaW)。

表1. 健常者の歩行効率測定結果

	COV	CaW	CaKAFO
速度	53.7±18.8	53.3±18.7	63.2±14.6*
歩数	278.4±56.9	264.4±57.1	301.8±47.7
歩幅	0.58±0.08	0.59±0.11	0.62±0.10*
酸素コスト	0.21±0.06	0.19±0.01	0.17±0.02*

COV: 従来型長下肢装具, CaW:カーボン長下肢装具に600gの重り付加, CaKAFO:カーボン長下肢装具。速度(m/min), 歩数(steps/3 minutes), 歩幅(m), 酸素コスト(ml/min/kg/m)。

\*:Friedman検定, Wilcoxon順位符号検定  $p < 0.05$ ; CaKAFO vs. COV

即ち、健常者ではカーボン装具は軽くて適合が良いので歩幅が大きく歩行速度も速くなるので歩行効率が良くなる特徴が確認できた。

### (2) ポリオ罹患者

男性4名、女性4名、年齢56.8±6.2歳、身長159.6±11.0cm、体重53.9±9.1kgであった。健常者群とは年齢、身長、体重は同程度であった。

3分間の歩行速度(m/min)はCOVとCaWはほぼ同程度であり、CaKAFOはより早いが有意差はなかった(表2, Friedman検定,  $p > 0.05$ )。歩数(steps/3 minutes)はCOVよりはCaW, CaWよりはCaKAFOが多かったがいずれも有意差はなかった(Friedman検定,  $p > 0.05$ )。歩幅(m/step)はCOV, CaW, CaKAFOともほぼ同じ程度であった(Friedman検定,  $p > 0.05$ )。酸素コスト(ml/min/kg)はCOVよりもCaWとCaKAFOは有意に少なかった(Friedman検定, Wilcoxon順位符号検定  $p < 0.05$ , CaKAFO, CaW vs. COV)。

ポリオ罹患者は、長下肢装具を使用する下肢は徒手筋力テストで0~2のレベルであるので、振り出す力は弱いので歩幅は変わらないが歩数が多くなり、歩行速度も早くなるので、歩行効率が良くなると考えられる。

表2. ポリオ罹患者の歩行効率測定結果

	COV	CaW	CaKAFO
速度	41.3±16.2	42.6±14.2	46.3±14.7
歩数	235.4±62.5	249.0±50.5	256.2±49.1
歩幅	0.52±0.12	0.50±0.11	0.53±0.10
酸素コスト	0.30±0.09	0.27±0.09	0.27±0.10*

COV: 従来型長下肢装具, CaW:カーボン長下肢装具に600gの重り付加, CaKAFO:カーボン長下肢装具。速度(m/min), 歩数(steps/3 minutes), 歩幅(m), 酸素コスト(ml/min/kg/m)。

\*:Friedman検定, Wilcoxon順位符号検定  $p < 0.05$ ; CaKAFO, CaW vs. COV

(3) 考察とまとめ

長下肢装具が歩行効率に与える影響は健常者とポリオ罹患患者では反応がやや異なる。健常者では重量が軽くなると歩行速度が増加しカーボン装具特有のデザインにより若干の歩行効率の改善が認められるが、ポリオ罹患患者では重量が軽くなると同様に歩行速度は増加するがカーボン装具特有のデザインにより歩行効率は改善していた。これは筋力低下があるので、重量ばかりではなくより下肢に適合した装具が、下肢振り出しを容易にし、疲労も少なくなるので、歩行効率改善に関係するものと推定する。

ポリオ罹患患者にとって、カーボン長下肢装具は従来型長下肢装具よりも少なくとも歩行効率が良好である。

5. 主な発表論文等

[雑誌論文] (計 5 件)

1) 蜂須賀明子, 蜂須賀研二, 他. ポリオ症候群: 総論-診断・評価. 総合リハ 2012;40:43-47 (査読無し)

2) 佐伯覚, 蜂須賀研二. ポリオ罹患患者の社会参加とQOLとの関連. 日本職業・災害医学会会誌 2011;59:73-77 (査読有り)

<http://www.jsomt.jp/journal/pdf/059020073.pdf>

3) 兼城勇子, 和田太, 蜂須賀研二, 他. カーボン製装具の製作状況・特徴および製作現場での産業医科学的問題点-義肢装具士へのアンケート調査より-. J UOEH 2011;33:231-236 (査読有り)

[http://ci.nii.ac.jp/vol\\_issue/nels/AN0009832X/ISS0000473058\\_ja.html](http://ci.nii.ac.jp/vol_issue/nels/AN0009832X/ISS0000473058_ja.html)

4) 牧野健一郎, 佐伯覚, 蜂須賀研二. カーボン製下肢装具の臨床応用. Jpn J Rehabil Med 2009;46:375-379 (査読無し)

5) 賀好宏明, 佐伯覚, 蜂須賀研二, 他. ポリオによる異常歩行とその分析. 理学療法 2009;26:157-163 (査読なし)

[学会発表] (計 5 件)

1) 蜂須賀研二. ポリオ後症候群: 診断と治療-長下肢装具処方とチェックポイント- (招待講演).

平成 23 年度日本義肢装具学会特別セミナー, 2011 年 11 月 6 日, きらめきプラザ (岡山)

2) 和田太, 佐伯覚, 蜂須賀研二, 他. カーボン製長下肢装具の歩行効率に関連する因子の検討. 第 48 回日本リハビリテーション医学会学術集会, 2011 年 11 月 2 日, 幕張メッセ (千葉)

3) 佐伯覚, 蜂須賀研二, 他. ポリオ罹患患者の長期予後調査 (第 11 報): 10 年にわたる継続検診の概要と運営上の課題. 第 48 回日本リハビリテーション医学会学術集会, 2011 年

11 月 2 日, 幕張メッセ (千葉)

4) 中西貴江, 和田太, 蜂須賀研二, 他. ポリオ罹患患者に対するカーボン製長下肢装具の歩行効率改善についての検討. 第 27 回日本義肢装具学会学術大会, 2011 年 10 月 22 日, TFTビル (東京)

5) 和田太, 中西貴江, 蜂須賀研二, 他. カーボン製長下肢装具での歩行の特徴-従来型長下肢装具との比較-. 第 27 回日本義肢装具学会学術大会, 2011 年 10 月 23 日, TFTビル (東京)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

蜂須賀 研二 (HACHISUKA KENJI)

産業医科大学・医学部・教授

研究者番号: 00129602

(2) 研究分担者

佐伯 覚 (SAEKI SATORU)

産業医科大学・医学部・准教授

研究者番号: 20269070

(3) 連携研究者

和田 太 (WADA FUTOSHI)

産業医科大学・医学部・准教授

研究者番号: 10341512