

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 20 日現在

機関番号：22701

研究種目：基盤研究(B)

研究期間：2010～2013

課題番号：22300200

研究課題名(和文) 新たなソケット作製キット導入により早期義肢装着を可能にするシステム構築

研究課題名(英文) Building a new system of early prosthesis fitting using a new socket kit

研究代表者

根本 明宜 (NEMOTO, Akinobu)

横浜市立大学・医学部・准教授

研究者番号：20264666

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 6,000,000円、(間接経費) 1,800,000円

研究成果の概要(和文)：急性期病院で早期退院の圧力が強くなっており、切断のリハビリテーションが難しくなっている。シリコンライナーを揃え、その場でのソケット作成を可能にするキットを用いて、迅速な義肢装着を実現し、在院日数を短縮できた。

新たなシステムを用いた群と従来の方法で義足作製をおこなった群で採型から退院までの期間を比較検討した。新たなシステムでは、採型当日に義足歩行ができて対照群よりも7日短縮され、採型から退院までの期間も 35.3 ± 14.4 日と対照群の 45.8 ± 6.8 日より短くなっていた。

新しいシステムでは良好な断端も形成され、在院日数の短縮が図れ、利点も多い、普及のため診療報酬での誘導などが期待される。

研究成果の概要(英文)：The pressure of early leaving hospital is strong in acute period hospitals, and the post-amputation rehabilitation is difficult. We prepare silicone liners and use a new kit which enables socket creation on the spot. We could shorten hospital days.

Comparison examination of the period from taking a model to leaving hospital was carried out by the group using a new system, and the group which performed artificial leg production by the conventional method. In a new system, the artificial leg walk was completed at taking a model that day, and it was shortened 7 days rather than the contrast group. The hospital days from taking a model with new system was 35.3 days, and a contrast group was 45.8 days from taking a model to leaving hospital.

In a new system has many advantages, good stump forming, shortening of hospital days, etc. I hope guidance by a medical treatment fee, etc. for spreading the new system.

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：福祉用具・支援機器 義肢装具 下腿切断 入院期間

1. 研究開始当初の背景

下肢切断の原因として血管原性の切断が増加し、ギプスを用いた術後早期義肢装着法が困難になっている。一方で病院の機能分化が進み、在院日数短縮への圧力が強まっている。下肢切断術後に安全かつ効率的に義肢装着を実施するためには、断端が成熟し、形状の変化が落ち着くまで待つ必要があるが、現在の医療環境では成熟を待つ時間が取りにくくなっている。病院の機能分化が国策として進められており、切断のリハビリテーションにおいても、急性期病院での訓練よりも、回復期リハビリテーション病院に転院しての訓練が多くなっている。

義肢作製には従来は断端の採型を行い、義肢製作所に型を持ち帰り、陽性モデルを作製、モデルを修正してソケットの整形と時間を要しており、週に1度の義肢装具外来で義肢装具の対応をおこなっている病院では翌週に仮合わせ、その後持ち帰って修正を行って完成と1週から2週を義足の完成にようしていた。そのため、転院を控えている状況では義肢の製作を躊躇することもあり、義足歩行獲得までのトータルでの時間が長くなるということも生じていた。

一方で、義肢製作技術の進歩があり、ソケットと断端の緩衝材にシリコン素材を用いたライナーを用いる全面荷重型のソケットが一般的に用いられるようになり、植皮や傷の残る断端に対しての義肢作成が可能になっている。また、採型のための治具が改善され、FRPを用いてその場でソケットを作製するキットも提供されるようになった。これまでは炭素繊維で強化された熱硬化性樹脂によるソケット作製キットがあったが高価であり、頻回の作り替えは困難であった。しかし、再利用可能なシリコンライナーを安価に病院備品として提供し、FRP製のソケット作製キットを用いると、数回のソケット交換を現在の作製費用と同程度で行うことが可能なシステムが利用可能となった(図1)。

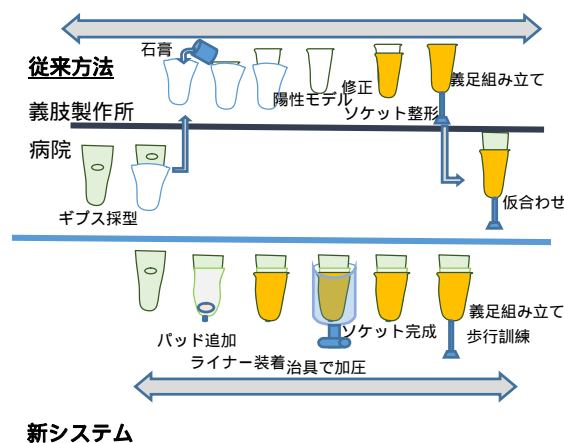


図1. 従来の義足作製と新システムの差異

ライナー供給を含めた新たなシステムを用いることで、早くから義肢装着をすること

が可能となり、断端の成熟を早め、義肢装着訓練を前倒しすることで入院期間も短縮する可能性が考えられる。

迅速な義足作製と頻回のソケット交換により、より早く、良好な断端で義足歩行を獲得する可能性が考えられ、新たなシステムの効果を実証するために本研究を行った。

2. 研究の目的

新たなシステム(シリコンライナーの備品化と即席ソケット作製キットを用いた頻回のソケット交換)で断端に副反応なく義肢装着訓練が進められることを確認し、義肢作成までの期間および入院期間の短縮が可能なことを確認することが本研究の目的であった。

また、3次元スキャナーを用いて、断端形状の変化を客観的に計測し新たなシステムによるソケットフィッティングが適切におこなえていることを示し、3次元計測の有用性を示すことも副次的な目的とした。

3. 研究の方法

対象: 研究期間内に当院リハビリテーション科で初回の下腿義足を作製する切断者のうち、ライナーを使用するソケットの適応になり、同意がとれた全ての患者を対象とした。年齢、性別、原疾患は問わず、シリコン製のライナーにアレルギーのある患者は対象外とした。

治療経過中に再切断になったもの、他の合併症などが治療期間に明かに影響した症例は除外することとした。

切断症例が必ずしも多くないこともあり、割り付けによる対照群を設けることは現実的で無いため、当院における初回下腿義足処方例について、過去の下腿義足処方時の義足処方時期、入院期間についての後方視的記録を調査し従来方法の義足処方群として対象群として、義足ソケット採型を基準として、採型から試歩行までの期間、採型から退院までの入院期間を比較した。

また、対象については、経過中の断端形状の変化を客観的に計測するため、従来通りの断端周計の計測に加え、3次元スキャナーを用いて断端形状の計測を行った。

「新たなソケット作製キット導入により早期義肢装着を可能にするシステム構築【承認番号: B100902028】」として、本学附属病院研究倫理委員会の承認を受けてから患者登録、新システムでの義足作製、断端の3次元計測を行った。

対象:

- 症例1 49歳男性
バージャー病による右下腿切断
- 症例2 60歳男性
糖尿病性壊疽による左下腿切断
- 症例3 56歳男性
糖尿病性壊疽による左下腿切断

対照群：

2009 年から 2014 年まで本学附属病院に入院し、初回の下腿義足を作製した患者。

6 例（男性 4，女性 1）

平均年齢：57.8±16.8 歳

原因疾患：

糖尿病 2，悪性腫瘍 2，外傷 1，強皮症 1

4．研究成果

予定よりも切断者が少なく、3 例しか組み込めなかったため、統計的な検討は厳しい状況であった。

(1) 症例提示

症例 1 は切断 21 日目にギプスによるソケットを作製し試歩行を行い、翌日より歩行訓練を実施。その後、採型から 3 週でライナーのサイズを変更し、2 つめのギプスソケット作製、4 週目に 3 つめのギプスソケットを作製、6 週目に FRP キットでのソケット作製、8 週目に 2 回目の FRP ソケットを作成、仮義足の完成とした。

症例 2 は切断後断端の出血などがあり成熟の遅れがあった。切断 26 日目にギプスによるソケット作製を行い、同日に試歩行、翌日より歩行訓練、1 週目に 2 つめのギプスソケット作製、2 週目に FRP キットでのソケット作製、9 週目に 2 回目の FRP キットでのソケット作製を行い、仮義足の完成とした。その後、21 週目に FRP キットを用いてソケットを作製、本義足とし、37 週目にソケットの再作製で本義足の完成とした。52 週目に本義足のソケット交換として FRP ソケット作製、59 週目に再度ソケット作製を行い、ソケット交換の完成とした。図 2 に症例 2 の断端形状の変化を 3 次元計測から示す。

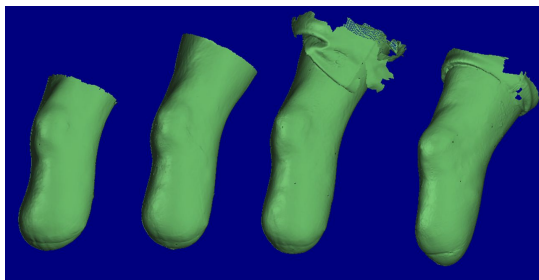


図 2．症例 2 の採型時、1、2 週、1 年の断端

症例 3 は退院からの転院で初回の作製までに時間を要したが、切断から 56 週でギプスソケットを作製、当日に試歩行、翌日より歩行訓練を実施。翌週にギプスソケットの再作製を行い 3 週目に FRP キットでのソケット作製、8 週目に 2 つめの FRP キットでのソケット作製を行い、仮義足の完成とした。その後、17 週でライナーを交換し、本義足のソケット作製を行い、34 週目にライナーの交換を再度行い、ソケットの再作製を行った。

切断からソケット作製までの日数を一覧で示す(図 3)。

	ギ プ ス 1	ギ プ ス 2	ギ プ ス 3	FRP 1	FRP 2	FRP 3	FRP 4
症 例 1	21	<u>42</u> 3w	49 4w	63 6w	77 8w		
症 例 2	26	33 1w		40 2w	89 9w	173 21w	285 37w
症 例 3	56	63 1w		77 3w	112 8w	<u>175</u> 17w	<u>294</u> 34w

上段:切断からの日数、下段:採型からの週数
太字:ライナーのサイズ変更

図 3．症例毎のソケット作製時期

(2) 対照群との比較

ソケット作製システムの違いによる、入院期間の差を確認するため、2009 年 4 月から 2014 年 3 月に当院で初めての義足を作製した下腿切断患者で、義足歩行を獲得した症例と比較した。診療録を用いて、条件を満たす症例を後方視的に比較対象とした。

対照群として 6 例が抽出され、男性 5 名、女性 1 名、平均年齢 57.8 歳、原因疾患としては糖尿病性壊疽が 2 名、悪性腫瘍が 2 名、外傷による切断が 1 名、強皮症による循環障害に伴う切断が 1 名であった。

	切 断 从 採 型 まで	採 型 从 試 歩 行	採 型 从 退 院
新 シ ス テ ム 群	34.3±14.4	0.0±0.0	35.3±14.4
従 来 群	44.0±17.3	7.0±0.0	45.8±6.8

図 4.新システム群と従来群との比較

3 例と同時期に従来方式で義足作製を行った切断者と比較したところ(図 4) 採型から試歩行までの期間が 7 日から 0 日に縮められ、採型から退院までの期間が約 10 日短縮できていた。切断から採型までの期間にも差があったが、新システム群でシリコンライナーを用いた断端圧迫を行ったことはあるが、新システム群でも断端の成熟を確認して採型を行うまでの期間と採型し義足作製を行ってから退院までの期間がほぼ同じ期間を要していた。

(3) 考察とまとめ

病院に用意したシリコンライナーを用いて、採型してすぐに歩行可能なソケット作製キットとプラスチックギプスによる簡易ソケットを用いてソケット作製を頻回に行うことで、従来方法に比較してソケット採型から義足歩行に要する 1 週間を短縮することができ、入院期間として約 10 日短縮することができた。

今回は 3 例と後方視的にデータを集めた 6 例の対照群との比較であり、統計的な検定を行うには不十分な状況で、断言することは難

しいが、入院期間を短縮しつつ、新しいシステムで大きな問題なく義足処方と歩行訓練が行え、断端の形状も良好なものになった。

今回のシステムで問題となることとしては、採型から義足作製までに2時間程を要し、その間は義肢装具士を独占してしまうことがあった。従来の方では義肢製作工場で義肢装具士が作業を行っているので、要する人的資源としては大きな差はないが、出先の病院で1名で行う必要があり、熟練した義肢装具士が必要であり義肢装具製作所への負担は無視できない。また、ソケットを採型するさいの ICECAST®アナトミーポンプや樹脂の注入器など特殊な機材を用意する必要があり、経済的な負担が必要なもの事実である。また、病院側として数種類のシリコンライナーを備品と用意しておくことで、ライナーの費用を削減してソケット作製キットとほぼ同じ費用内でのソケット作製が可能になった。

病院側としては、在院日数の短縮というメリットはあるが、シリコンライナーの整備まで行うには、何らかの経済的なインセンティブが必要と思われる。

今回、新たなシステムで迅速な義足処方と歩行訓練を可能にできることを実証したが、さらなる効率化のためには、切断から採型に至る期間の断端成熟を促進する取り組み、より早期から義肢装着などを検討する必要がある。

医療経済的に有用な下腿義足処方システムと考えるが、義肢装具製作所、病院ともに機材の準備が必要であり、推進するためには何らかのインセンティブが望まれる。また、経済効果などを明確にするためのさらなる研究の継続が必要と考える。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 2 件)

根本明宜、高倉朋和、花田拓也、横井剛、水落和也、佐鹿博信、新たなソケット作製システムを用いて頻回にソケット作製を行った下腿義足の報告、日本リハビリテーション医学会誌、査読無、51(s)、p.491、2014

北川新二、内田真治、喜納正雄、根本明宜、水落和也、丹田明義、ICECAST®アナトミーを使用した下腿義足(仮義足、訓練用義足)処方から本義足までの取り組みとその症例報告、義肢装具学会誌、査読無、29(s)、p.327、2013

〔学会発表〕(計 2 件)

根本明宜、高倉朋和、花田拓也、横井剛、水落和也、佐鹿博信、新たなソケット作製システムを用いて頻回にソケット作製を行った下腿義足の報告 第 51 回日本リハビリテーション医学会 2014 年 6 月 7 日、名古屋国際会議場(愛知県)

北川新二、内田真治、喜納正雄、根本明宜、水落和也、丹田明義、ICECAST®アナトミーを使用した下腿義足(仮義足、訓練用義足)処方から本義足までの取り組みとその症例報告 第 29 回日本義肢装具学会学術大会 2013 年 10 月 26,27 日、佐賀市文化会館(佐賀県)

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕
出願状況(計 0 件)

〔その他〕
ホームページ等は設けていないが、UMIN-CTR に臨床試験登録を行った。

<https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&type=summary&recptno=R000004988&language=J>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

根本 明宜 (NEMOTO, Akinobu)
横浜市立大学・医学部・准教授
研究者番号: 20264666

(2) 研究分担者

水落 和也 (MIZUOCHI, Kazuya)
横浜市立大学・附属病院・准教授
研究者番号: 60254182

横井 剛 (YOKOI, Tsuyoshi)
横浜市立大学・附属病院・助教
研究者番号: 10511610
(平成 22 年度まで研究分担者)

高倉 朋和 (TAKAKURA, Tomokazu)
横浜市立大学・附属病院・助教
研究者番号: 30363831
(平成 23 年度より 24 年度まで研究分担者)

花田 拓也 (HANADA, Takuya)
横浜市立大学・附属病院・助教
研究者番号: 60713229
(平成 25 年度より研究分担者)

(3) 連携研究者

佐鹿 博信 (SASHIKA, Hironobu)
横浜市立大学・市民総合医療センター・教授
研究者番号: 50235298