

## 調査研究助成課題の成果概要(その2)

# 下肢切断者のQOLに寄与する義足の技術開発ならびに 義足治療の発展とその有効性の解明

東京大学医学部附属病院 リハビリテーション科 准教授  
藤原 清香

### 1. 調査研究の背景と目的

下肢切断者にとって生活活動や社会参画を行う上で必須である義足の技術開発は、機械工学、電気工学、材料工学、バイオメカニクス・機能解剖学など、様々な科学研究分野が関わり、近年大きく進歩しています。特にコンピュータ(マイコン)制御の膝継手(膝関節に相当する義肢部品)や、陸上競技用板バネなどのヒトの身体機能を超えるスポーツ用義足部品まで、その技術の発展は著しいものがあります。

本調査研究では、日本の義足を使用する下肢切断者について、そのQOL(生活の質)を調査し、そのQOLに影響を及ぼす要素として、下肢切断に関わる医学的な治療や義足に関わる技術などが、下肢切断者の社会参加にどのような影響を及ぼすのかを明らかにすることを目的としています。

### 2. 調査研究の方法

本調査研究では、健康関連QOLといわれる生活の質を定量的に評価する尺度を用いた調査を行うと同時に、義足の治療、処方、訓練に関する項目を詳細に調査し、検証しました。本調査研究では東京大学医学系研究科・医学部倫理委員会に申請を行い、その承認を得て実施しました。

調査期間は2021年2月から2022年6月までとし、日本国内各地の12社の義肢製作所に協力を依頼して実施しました。調査方法は2種類の調査票を用いて、1つは下肢切断者自らが記入するQOLなどについて調査する質問紙を用い、もう1つは担当の義肢装具士が下肢切断端の状態や義足についてより専門的な項目を評価し記入する調査票を使用しました。

### 3. 調査研究の結果

本調査研究について同意を得られた下肢切断者で、質問紙を回収できたのが、303通(男性231名、女性67名、不明5名)でした。下肢切断者の切断の状況は、片側切断者273名、両側切断者7名で、切断側が右138肢、左133肢、不明2肢でした。切断高位としては股離断10名、大腿切断136名、膝離断8名、下腿切断138名、サイム(足関節)切断6名、足趾切断4名となっていました。

調査の対象者303名は、20歳台10名、30歳台24名、40歳台60名、50歳台86名、60歳台65名、70歳台47名、80歳台以上8名、不明3名となっており、広い年代で満遍なく調査がされていました。そして切断術後から調査時までの経過期間の平均は、男性24.7年、女性28.9年となっていました。

切断原因として、外傷性が182名(60.4%)、悪性腫瘍による切断が55名(18.3%)、疾病(糖尿病・末梢動脈疾患・骨髄炎など)によるものが50名(16.6%)、先天性が9名(3.0%)、不明が5名でした。調査対象者の76%が男性であったことも特徴の一つですが、切断原因として男性は外傷性が62%を占め、一方で女性は外傷性が44%、悪性腫瘍が35%となっていました。

切断理由としての疾病(糖尿病、末梢動脈疾患、感染など)は男女ともに20%弱であり、先天性も男女ともにそれぞれ3%を占めていました。

下肢切断者のQOLについては、日本国民の標準的なQOLに比較し、下肢切断者について有意差のある項目は少なく、一般的なQOLの調査手法では差がありませんでした。(表1)

また、調査対象者が義足に使用していたパーツは、海外メーカー製のもので特にOttobock社と

表1 下肢切断者の健康関連QOL(SF-8)国民標準値との比較

	PF	RP	BP	GH	VT	SF	RE	MH	PCS	MCS
	身体機能	日常役割機能(身体)	体の痛み	全体的健康観	活力	社会生活機能	日常役割機能(精神)	心の健康	身体的サマリアースコア	精神的サマリアースコア
切断者	46.88	46.80	46.07	52.51	52.27	49.29	49.11	50.58	45.73	51.19
国民標準値	50.85	50.65	51.42	50.99	51.76	50.09	50.89	50.96	49.84	50.09
SD(標準偏差)	4.79	5.22	8.39	7.03	6.02	6.93	5.12	6.51	5.99	6.04

□ 国民標準値よりもQOLがやや低いもの □ 国民標準値よりもQOLがやや高いもの

表2 膝継手の種類と年齢別の使用状況

種類 \ 年齢(歳)	20~29	30~39	40~49	50~59	60~69	Over 70
単軸膝(ロック式)				1 (2.3)	1 (3.2)	5 (17.9)
単軸膝(遊動式)	2 (28.6)	9 (75.0)	13 (40.6)	18 (40.9)	8 (25.8)	3 (10.7)
多軸膝(遊動式)	5 (71.4)	3 (25.0)	15 (46.9)	17 (38.6)	15 (48.8)	16 (57.1)
安全膝			4 (12.5)	8 (18.2)	5 (16.1)	4 (14.3)
その他					2 (6.5)	
Total	7 (100)	12 (100)	32 (100)	44 (100)	31 (100)	28 (100)
マイコン制御	3 (42.9)	5 (41.7)	13 (40.6)	20 (45.5)	12 (38.7)	5 (17.9)

Össur社の製品が占める割合が高いという結果でした。膝継手についての調査結果を表2に示します。歩行時には膝伸展位で固定し、椅子座位などではロックを解除することで安全な立脚相が獲得できる単軸膝(ロック式)と言われるものは70歳以上で多く使用されていました。また多く使用される遊動式膝継手は、一歩行周期を通して膝が機械的にロックされる瞬間がない単軸式のもの50歳台以降は使用者の割合が減少しますが、膝が機械的にロックされる瞬間がない多軸式は全年代で多く使用されていました。安全膝は単軸膝継手で静的安定性の高い摩擦機能を持つ膝継手で、40歳台以降で処方され、各年代でほぼ同じ割合となっていました。そして、歩行時の転倒リスクの低さや歩行の高い安定性を実現するマイコン制御の膝継ぎ手は、20歳台から60歳台まで、全体の4割前後とひろく使用されていました。一方で70歳台に対してマイコン制御膝継手は、採用される割合が他の年代と比較して半程度となっていました。

本調査研究の限界として、研究対象者である下肢切断者は依頼した製作所の義肢装具士が選択し、リクルートを行なっているため、義肢装具士との関係性が良好な対象者に協力を依頼しやすいという理由で選ばれていることが考えられます。また、切断高位によって対象者の偏りが大きく、下腿切断と大腿切断においては、十分な調査対象者数が集まりましたが、これ以外の切断高位については人数が十分に集まりませんでした。



(写真提供:オッターボック・ジャパン株式会社)

#### 4. 考察と今後の展望について

本調査研究では、下肢切断者のQOLを調査したところ、国民標準値と比較して1SD以下の差しかありませんでした。そしてさまざま調査項目の中で、「切断術からの年数」が、QOL評価において年数とともに向上することがわかりました。

義足構成パーツの選択とQOLの関係について今後さらに解析を進めていく予定ですが、本調査研究で得られた結果については、現在の日本における義足ユーザーの理想的な義足の構成とその適合および活動性が担保されている場合に目指すべき標準的な目標が示されているとも考えられます。特に本調査研究で示されるQOLのレベルと異なる義足ユーザーの場合は、何らかの課題があったり十分な満足度が得られていなかったりする可能性を考え、より適切な対応について検討する必要があると解釈でき、目指すべき治療や支援の仕方を検討することにつながると考えています。