

氏名	大井和子				
学位の種類	博士（保健学）				
学位記番号	甲第29号				
学位授与の日付	2017年3月14日				
学位授与の要件	学位規則第4条第1項該当				
学位論文題目	<b>軽度の下肢麻痺を有する脳卒中片麻痺者に対する軟性サポータータイプの短下肢装具の開発</b>				
論文審査員	主査	新潟医療福祉大学	教授	阿部	薫
	副査	新潟医療福祉大学	教授	江原	義弘
	副査	新潟医療福祉大学	教授	真柄	彰

## 論文内容の要旨

内反尖足，下垂足の症状の原因は，脳卒中（脳梗塞，脳出血）後の片麻痺，腰椎からくる下肢の神経麻痺，脳挫傷など，脳神経を圧迫することで起こる下肢麻痺など様々である。特に日本では，ますます高齢化が加速され，2050年には高齢者人口が38.8%の超高齢社会を迎え，癌・認知症・脳卒中などの加齢に関連した疾患が今後さらに激増することが予測される。我が国の脳卒中（脳梗塞・脳出血・くも膜下出血）による発症者は年間35万人といわれ，死亡者は年間13万人にのぼり，死亡原因の第4位を占めていて，脳卒中は寝たきりの最大の原因となっている。脳卒中はいずれの病型であっても一旦発症すると永続的な後遺症が残存する可能性も高いことから，リハビリを早期に行うことが症状の回復に役立つとの観点から装具療法が推奨されている。装具療法は，脳卒中患者が早期に立位，実用歩行，移動動作を獲得しADLなどの能力低下を補い，歩行訓練によって機能障害の回復に役立ち，更には退院後もその能力を維持するために欠かせない医療手段の一つであり重要な役割を果たす。しかし，短下肢装具の種類は世界的に見ても多種多様であり，装具の基準が統一されていない。

又，医療者側は患者に対して，障害の程度に応じて下肢装具を処方するが，受傷後装具についての指導や装具処方担当の医師や理学療法士によって決定される場合が多く，現状は，機能性と安全性を重視するため，over bracingになる傾向がみられる。これはリスク管理の視点から捉えると否定できない。しかし，実際には医師から処方された装具が使用者に歓迎されず不使用となるケースも在る。これは情報提供が少ないことや使用者の決定権が弱いことにも起因している。医療者側は，装具使用者の視点に立ち，この問題に取り組み，解決しなければならないと考えた。装具の利便性や素材等については，もっと議論されるべきであり，実際に利用する患者の意見を尊重し装具に反映すべきであるが，決定権が弱く受け身の立場にあるため，現状は対象者が装具の種類や材質など積極的に選択出来る状況には至っていない。前回，現在使用中の装具についての使用状況調査をした結果，プラスチックは硬い・かさばる・歩くとカタカタ音がする等の苦情があり，履ける靴が少ない等，靴との適合性についての不満が多い事が判明した。

この一因として考えられるのは，医療者側は転倒や装具製作費などのリスク管理を考慮するため患者に対してover bracingしてしまい，せっかく作った装具が日常的には使われていない結果を生み

出している。しかし、装具のベストな選択は他の疾患の装具処方より難しいと考えられる。それは脳卒中の病態が多彩（回復ステージ、関節拘縮、筋力低下、筋痙縮、感覚障害、高次脳機能障害など様々）である上に、装具の種類やデザインが多く、最適な装具を選択するのは容易ではないからである。医療者にとっても、使用者にとっても両条件が相成り立つ装具が求められていることが明らかになった。

今回、靴が履きやすく装着しやすい等の利便性に富み、肌触りも良く、安価な軟性サポータータイプの新装具を開発することで麻痺足に起因する日常生活・社会生活上の不便や不安を取り除く事が出来るのではないかと考えた。最終目的は長時間着けていても違和感がなく、foot up 機能も果たせる「生活の中で活躍する装具」である。この視点が装具の選択において重要ではないかと考えた。従来、プラスチック製の短下肢装具が大半を占めていたが、新装具の開発により装具選択の幅が広がり、手軽に利用することで軽度麻痺足患者の転倒の不安を取り除き、QOLに寄与できるものとする。

プラスチック製は一般的に後方がシェルで硬く、密着性と固定力を高めるためには、足ベルトをきつく締め上げる必要があるため、長時間装着していると足が痺れると訴える人も少なくない。また、日本と欧米では装具を利用する生活環境は大きく異なり、日本では、玄関で靴を着脱するため、健常者に比べ靴を履く、脱ぐという一連の動作は容易ではない。新装具は、使用における簡便性、装着感、靴との適合性を十分考慮に入れ試作した。本来、複雑な動きを呈する足関節の底屈・背屈角度を矯正し、麻痺による尖足や下垂足の防止が可能であり foot up 効果が期待できることが計測結果により判明した。

医療用装具であっても、利用者が自分の生活環境やスタイル、装具利用の有無、着脱の難易、靴との適合、外観、ファッション性についても意見を言いやすい環境を作るべきであろう。機能が同等程度であれば装具の選択肢が増えることは利用者にとっては望ましいことである。特別なものではなく「生活の中で活用できる装具」をテーマに今後も利用者側の視点に立ち見直して行く予定である。

キーワード：脳卒中、装具療法、over bracing、軽度片麻痺、新装具

## 論文審査結果の要旨

本論文は、軽度の下肢麻痺を有する脳卒中片麻痺者に対する軟性サポータータイプの短下肢装具の開発に関する研究である。

わが国の脳卒中の発症者は年間35万人と言われ死亡者は年間約13万人にのぼり、死亡原因の第4位を占めており、脳卒中は寝たきりの最大の原因となっている。脳卒中は脳実質の傷害に起因し、その症状として運動麻痺、関節拘縮、筋力低下、感覚障害、高次脳機能障害など多彩な障害を呈する。リハビリテーション医療の早期開始は症状の回復に役立ち、早期に立位や実用歩行を獲得する目的で下肢装具療法が推奨され、退院後もその能力を維持するために重要な役割を果たす。

医療者側は安全性と機能性を重視するため必要十分以上の装具を処方する傾向にあり、これをover bracingという。リスク管理の面を考慮すれば一方的に否定はできないが、患者側の受け入れcomplianceが悪く不使用で終わるケースもある。下肢麻痺の程度が重度であり大型の装具の受け入れが悪いばかりでなく、軽度の片麻痺者が使用する小型の下肢装具ですら使用されず、長期間にわた

る筋力不均衡が変形を徐々に進行させるため、麻痺の程度が軽いと見て見過ごすべきではない。

このため軽度片麻痺者を対象に現在使用中の装具についてアンケート調査を実施し、不使用に至る原因について追及した。その結果、プラスチック製は固く歩くと音を発する、かさばるため靴が履きにくい等の問題が指摘された。そこで本研究の目的は、患者側の要望を取り入れた軽度片麻痺者用の下肢装具を開発し、その効果の検証を行った研究である。

開発した装具は、軟性サポータータイプの短下肢装具とした。この理由はプラスチック短下肢装具では、フローリング等の硬い床を歩行すると衝撃音を発することと、靴の着脱性の不便さが指摘されたためであった。本体はクロロプレン重合体シートとし、芯材にはサブオルソレン（熱可塑性プラスチック）を使用し、内反矯正用ベルトを具備した構造とした。

本研究の独創性は、下肢装具使用者の意見から、軽度片麻痺者を対象とした軟性サポータータイプの下肢装具を開発したこと、そして歩行機能の効果比較と主観的評価を行い、高い主観的評価が得られたことである。

機能検証について、対象は脳卒中片麻痺者で医療機関またはデイサービスでリハビリテーション訓練を実施中の28名とした。男性15名、女性13名、年齢は75±7.6歳であった。運動麻痺のレベルは下肢Brunnstrom stage V（立位で股伸展位、またはそれに近い肢位、免荷した状態で膝屈曲分離運動可能。立位、膝伸展位で、足を少し前に踏み出して足関節背屈分離運動可能なレベル）に統一した。装具条件として、条件1：従来装具（商品名：オルトトップAFO、Mサイズ、80g）、条件2：新装具（Mサイズ、85g）、条件3：裸足とした。計測は平地7mを計測区間とし、前後1.5mの予備歩行距離を含め10mの歩行路を設定した。それぞれの条件により各3回計測した。分析項目は歩幅、歩行速度、ケイデンスとし3回の平均値を採用した。主観的評価としてアンケートを実施し、外観、装着感、効果について最高を10点満点として回答を得た。

結果として、歩幅は条件間の有意差は認められなかった。歩行速度は条件3よりも条件2が有意に速かった。ケイデンスは条件3よりも条件2が有意に大であった。主観的評価ではすべての項目において条件1よりも条件2が有意に点数が高かった。

わが国は屋内と屋外では履物環境が異なり、屋内生活においてプラスチック製の下肢装具を使用すると、歩行時に音を発するため、周囲に気遣うあまり装具の使用を控えてしまうことがある。プラスチック製の下肢装具の機能は素材（ポリプロピレン）の特性である支持力や粘弾性などの矯正力が評価され装具に多く使用されている。プラスチック製は一般的に後方がシェル構造で固くなっており、密着性と固定力を高めるためには、固定用のベルトをきつく締める必要があるため、長時間装着していると足が痺れると訴えることも少なくない。

このため本研究では、軟性サポータータイプの短下肢装具を開発した。歩行計測の結果、従来装具と新装具の間には有意差が認められなかったが、主観的評価においては新装具の方が有意に高い評価を得た。これは素材の持つ特性により、フローリングなどの硬い床面を歩行した際に音を発せず、靴の着脱も容易になったことへの評価であり、被験者の装具に対するコンプライアンスは高いと考えられた。

今後の研究展開の中で取り組まれるべき課題として、装具利用者の生活環境やスタイル、装具着脱の難易性、靴の着脱と適合性、外観、ファッション性についても検討されることが望まれる。

以上のことから、審査委員会は本論文を博士論文に相応しいと認める。