

## 3Dプリンタ製SHBの実用化に向けた臨床評価—第1報—

東江由起夫<sup>1)</sup>、前田雄<sup>1)</sup>、郷貴博<sup>1)</sup>、須田裕紀<sup>1)</sup>

1) 新潟医療福祉大学 リハビリテーション学部 義肢装具自立支援学科

【背景・目的】近年、3Dプリンタ(以下、3DP)の義肢装具製作への応用が注目され、すでに諸外国をはじめ一部の義肢装具企業では実用化に向けた取り組みが進められている。しかし3DP製義肢装具の実用化にあたっては、その強度面や材質面等の安全性の課題を超えなければならない。こうした背景を受け、本学科では2016年度より3DP製義肢装具の実用化に向けた義肢装具製作支援システムならびにその安全性を明らかにする研究に組んでいる。その一環として年間で最も発症数が多い脳卒中片麻痺者がリハビリテーションで装着使用するシューホーンブレース(以下、SHBと称す)に着目し、3DP製SHBと従来の方法で製作したシューホーンブレース(従来製SHBと称す)のトリムラインの深さや厚みの違いによる剛性試験および10万回繰り返し試験を行い比較した。その結果、トリムラインの深さでは3DP製SHBは従来製SHBに比べ、足関節レベルの前後径1/2では38.9%、1/3では約43.3%、剛性が低いことが分かった。また厚みでは3DP製SHBは従来製SHBに比べ約1/3の剛性であることが明らかになった。10万回の繰り返し耐久試験では3DP製SHBは破損が見られなかったが、従来製SHBは8万回で破損することが示された。

これらの結果から、耐久的に安全性に問題は無いと判断し、また3DP製SHBの厚みを増やすことによって従来製SHBレベルの剛性を確保し、実際の脳卒中片麻痺者で臨床評価を実施することにした。

【方法】被験者は、地域在中の従来製SHBを装着使用している脳卒中片麻痺者3名とした(表1)。臨床評価に使用した3DP製SHBは、本人が現在使用している従来製SHBを3Dスキャナで形状取得し、同じ形状でほぼ同じ厚み(3mm)と1mm厚い4mmのものを粉末焼結積層方式の3Dプリンタでポリプロピレン粉末を用いて造形製作した。また機械試験機を用いてに現在使用している従来製SHBと3Dプリンタで造形製作した3DP製SHB、3mmと4mm厚の剛性試験を行った。結果、従来製SHBの剛性を確保するには4mm厚の3DP製SHBが適していると判断し、歩行時の足関節の内反尖足の緊張の程度によって3mm厚を使用することにした。臨床評価期間は6カ月間とし、その後、形状変化、ならびに剛性変化が見られないか分析を行い、さらに被験者の主観評価と義肢装具士が評価を行うことにした。しかし、新型コロナウイルスの感染拡大により、これらの評価を十分に実施することができなかったため、本学術集会ではこれらの装具の使用状況について報告し、今後の研究につなげたい。なお、本研究は新潟医療福祉大学倫理委員会の承認を受け、関連する利益相反はない。

表1.被験者3名の基本情報

| 被験者 | 年齢 | 症状   | Brs | MAS            |
|-----|----|------|-----|----------------|
| H氏  | 73 | 右脳梗塞 | IV  | 1              |
| S氏  | 78 | 左脳出血 | III | 1 <sup>+</sup> |
| T氏  | 73 | 左脳出血 | IV  | 2              |

【臨床評価の結果】被験者H:屋内では装具は装着せずに生活している。装具は外出される際には支持性と歩行機能の獲得のために必ず装着している。装具のタイプはシューホン型とオクラホマ型を併用している。毎朝の散歩には従来製SHBを使用し、リハの際には3DP製SHBを使用していた。両者の使い分けに特に理由はなかった。ただし3DP製SHBは従来製SHBよりも装着感と使い心地が良いという主観評価を得ることができた。さらに冬場の寒い時期には従来製SHBよりも3DP製SHBの方が装着後の冷たさを感じずに使用できるという評価であった。

被験者S:装具は歩行時の足関節の支持性の向上と変形の予防のために使用している。臨床評価以降は3DP製SHBを日常使用している。H様同様に装着感と使い心地が良いという主観評価を得ることができた。

被験者T:装具は歩行時の支持性の向上と変形の予防のために使用している。毎日4kmほどの散歩が日課となっているが、装具に破損ならびに足関節の支持性、安定性に変化は見られなかった。3DP製SHBの主観的評価では装着感は良いが、現装具よりも重く感じるという主観であった。これは従来製SHBと同じ剛性を確保するために厚みのある3DP製SHBを使用したためであった。

【考察】以上の結果から、3名の被験者共に臨床評価開始から6カ月以上経つが、装具に破損は見られなかったことから強度的な安全性に問題は見られないと推察した。また歩行時の足関節の支持性や安定性に変化が見られなかったことから装具の剛性にも大きな変化がなかったと考えられた。しかし、装具の剛性を確保するために厚みを増やしたことで、装具が重くなった点については、デザイン性に富んだ3Dプリンタの造形印刷によって軽くて剛性の高い3DP製SHBの製作ができるものと考えている。その点については、すでにシミュレーションによって研究を進めている。

【結論】6カ月間の臨床評価では、3名の被験者共に従来のPP-AFOよりも3DP-AFOの装着感と使い心地が良いという主観評価を得え、強度ならびに剛性の点で問題はなかったが、軽量化へのデザインの検討が必要であった。今後はさらに6カ月の臨床評価を行い、12カ月装着使用後の装具に変形が見られないか3Dスキャナで形状取得し、3D CAD等で分析検証する。併せて機械試験機を用い剛性変化を調べ、装具の機能と安全性に問題はないか検証し実用化を目指す。