

神経腫の除圧を目的とした ライナー用シリコンパッドの製作

Fabrication of a Prosthetic Liner Silicone Pad for Releasing a Pressure on a Neuroma

中村 隆 山崎 伸也 久保 勉

抄録：義肢用ライナーは既製品であるがゆえに、断端の形状によっては十分な適合を達成できない場合がある。これに対し、不整な断端の断端末形状にあったライナー用パッドを製作し、併用することが有効である。この応用として、神経腫への圧迫により継続的な義足歩行に困難をきたした両側下腿切断者に対し、神経腫の除圧を目的としたライナー用シリコンパッドを製作したところ、義足の適合状態が大きく改善される結果が得られたのでその製作方法と共に報告する。この方法は同じ形状のパッドを複数製作することが可能であり、複数のパッドを交互に使用することにより、長期にわたり良好な適合状態を保つことが可能である。

Key words: 義足、ソケット、適合

1. はじめに

シリコンをはじめとする各種エラストマーからなる義肢用ライナーは、効果的な圧力分散や簡便な装着、新たな懸垂方法の提供など、多くの利点をもたらす義肢ソケットのインターフェースとして広く普及している。しかし、各種メーカーから提供される義肢用ライナーは、既製品であるがゆえに断端の状態によっては十分な適合を達成できない場合がある。例えば、断端末の形状がライナー先端の形状と合っていない場合には、断端とライナーとの間に空間が存在することにより、局所的な減圧状態の発生や皮膚の擦れなどによるトラブルが発生することがある¹⁾。この問題を解決するために、断端とライナーまたはソケットとの空間を埋めるシリコン等の樹脂^{2,3)}が販売されており、これを用いて適合を高める試みが報告されている⁴⁾。一方、筆者らは、不整な断端へ

ライナーを適用する際に、断端末の形状にあったライナー用パッドを製作し、併用することが有効であることを報告している⁵⁻⁷⁾。

今回、ライナー用パッドの応用として、神経腫への圧迫により継続的な義足歩行に困難をきたした両側下腿切断者に対し、神経腫の除圧を目的としたライナー用パッドを製作したところ、良好な結果が得られたのでその製作方法と共に報告する。

2. 対象

69歳男性。交通事故による両側下腿切断。義足使用歴は19年である。切断当初からPTB式下腿義足を使用していたが、3年前に装着の簡便さと確実な懸垂を求めライナーを使用した下腿義足へ変更した。ライナーはIceross[®]コンフォート（オズール社製）を使用、懸垂はピン懸垂とした。なお、左下腿義足には脛骨端部の圧力分散のためにIceross[®]ディスタルカップ（オズール社製）を併用した。

義足変更当初は10,000歩/日程度の活動的な生活を送っていたが、次第に左断端のしびれを訴えるようになった。その後、連続歩行時間は最長20分、1日当たりの平均歩数も4,000歩程度にとどまり、日常生活にも支障をきたすようになった。

国立障害者リハビリテーションセンター 研究所 義肢装具技術研究部

Department of Prosthetics and Orthotics, Research Institute, National Rehabilitation Center for Persons with Disabilities
Takashi NAKAMURA (PO), Nobuya YAMASAKI (PO), Tsutomu KUBO (PO)

(受理日 2016年9月8日)

3. 方法

3-1. 原因と対策

しびれの原因は、ライナー式義足へ変更してから断端末の軟部組織の委縮が進んでソケットが適合不良となり、さらに相対的に隆起した神経腫（図1）への圧迫が増大したためであると考えられた。

対応としては、元のPTBソケットへ戻すことや、手術による神経腫除去も考慮されたが、いずれも本人が希望せず、ライナーを使用したソケットでの対応が求められた。全面接触を基本とするライナー式ソケットにおいて、部分的な除圧が可能であるかどうかは、この時点で知見がなかったが、断端の不整に対するライナー用パッドの応用として、神経腫に接触する部分を除圧できる内面形状を持つライナー用パッドの製作を試みた。

3-2. パッドの製作

目的とするパッドは従来の製作方法⁵⁾をもとに製作した。主な手順を次に示す。

- ①断端の採型を行う。この際、断端の形状を崩さないように注意し、特にコンプレッションをかける必要はない。また、圧迫によりしびれを生じる領域をマーキングしておく（図2a）。
- ②断端の陽性モデルを製作し、モデル修正をする。神経腫に該当する部分に約3mmの盛り修正をし、そこを頂点として除圧したい領域全体に石膏を盛り、他の領域と滑らかにつなげる（図2b）。（なお本症例では脛骨端にも盛り修正を加えている。）
- ③ライナーを反転させ、アンブレラの上に適量（パッ



図1 断端

ドに相当する量、約100g程度。)の石膏を乗せ、あらかじめ離型剤を塗った陽性モデルにかぶせる（図2c, 2d）。

- ④石膏が偏らないようにライナーの上から手で形状を整える。石膏が固まるまで放置する。
- ⑤石膏が固まったらライナーを外し、追加した石膏（パッドのダミーとなる）と陽性モデルとの段差を滑らかにする。陽性モデルを乾燥する。
- ⑥加熱して軟化させた軟質ポリエチレン（軟ポリ）を陽性モデルに被せ、パッドの雌型を真空成型により製作する（図2e）。
- ⑦陽性モデルからダミーとなる石膏を外し（図2f）、表面を滑らかに整える。PVAシートで陽性モデルを覆う。
- ⑧積層材として真空成型用ストッキングを軟性ポリエチレン製雌型に入れ、その上からシリコン樹脂を流し込む（図2g）。少し高いところから糸状に注ぐと中の気泡を除くことができる。
- ⑨ストッキング上にシリコン樹脂がたまっている状態で雌型を陽性モデルに被せ（図2h）、雌型の上からしごいて中にたまった空気を追い出す（図2i）。雌型がずれないようにテープで陽性モデルに固定して室温で放置する。
- ⑩シリコン樹脂が硬化したらモデルから取り外し（図2j）、トリミングする。
- ⑪製作したパッドを断端の適正な位置にかぶせ、その上からライナーを装着して（図3）TSBソケットの採型を行う。陽性モデルを製作してチェックソケットによる仮合わせを行い、常法により義足ソケットを製作する。

シリコン樹脂はオットーボック社製617H44とSmooth-On社製Ecoflex[®] 00-30 (http://www.smooth-on.com/Silicone-Rubber-an/c2_1115_1130/index.html)をそれぞれ使用して、形状は同じであるが、硬さの異なる2種類のパッドを製作して比較した。シリコン樹脂の硬さはそれぞれのシリコン樹脂で試験サンプルを製作し、これら2サンプルとライナー（Iceross[®] コンフォート）の押し込み硬さを、タイプEデュロメーター（GS-721G、Teclock社製）と定圧荷重器（GS-710、Teclock社製）を用いて、JIS K 6253-3に記載の方法で計測した。

4. 結果

製作したライナー用パッドの効果を確認するために、切断者の主観的評価に加え、義足ソケット内の圧力、義足使用時の連続歩行時間および1日あたりの歩数を指標として評価を行った。

義足ソケット内の圧力は断端に小型圧力センサ（PSM-



a



b (斜線が除圧領域)



c



d



e 陽性モデルと軟ポリ製雌型



f



g



h



i



j

図2 シリコンパッドの製作方法

2KAB、共和電業社製）を取り付けて測定した。測定部位は神経腫の隆起部および体重支持面である内側フレアである。結果を表1に示す。いずれの場合も内側フレアの圧力が近い値を示したことから、ほぼ同等の荷重がかかっていると考えられた。この時、本報告のライナー用パッドを装着した時の神経腫および脛骨端にかかる圧力は既成のディスタルカップ装着時より大きく減少していた。また、足踏み時の片脚荷重時にも最大圧力の平均値は20 kPa前後の値であった。測定値は神経種に対して完全な除圧の状態にはなっていないことを示していたが、切断者の主観的評価ではしびれを感じることはないとのことであった。

硬さの異なる2種類のパッドの比較では、どちらも神経腫への圧迫が軽減されていることを確認した。ただし、使用者の主観ではSmooth-On社製Ecoflex[®] 00-30の方が良好な装着感であるとの評価であった。シリコン樹脂の硬さはSmooth-On社製Ecoflex[®] 00-30の方がオットーボック社製617H44より軟らかく、ライナー(Icross[®] コンフォート)の硬さ(E12)に近かった。

日常生活での試用評価では、連続義足歩行時間が1時間超、1日あたりの歩数は平均7,000歩、最高で14,000歩に達した。パッドの導入により義足の適合状態は大きく改善され、日常生活に支障のない活動レベルを維持することが可能であることが確認できた。

以上の結果より、製作したライナー用パッドの効果が確認できたため、これを使用して義足製作を完了した。

5. 考察

シリコンライナーは全面接触によるTotal Surface Weight Bearingを基本概念とするが、本症例においてはPTBソケットのように断端の支持領域と除圧領域を分ける逆のアプローチが必要であった。今回製作したパッドでは、神経腫や脛骨端の部分にも圧力が観測されたことから、必ずしもパッドと断端の間に空間があって完全に除圧されている訳ではないが、パッドの内面形状によりソケット内の圧力が断端の耐圧性のある領域と非耐圧性領域に偏らせることが可能であり、神経腫への圧迫が軽減されたものと推測された。また、シリコン樹脂としてオットーボック社製617H44とSmooth-On社製Ecoflex[®] 00-30は圧迫の軽減効果には大きな差がなかったが、より軟らかいシリコンの方が圧力分散性に優れ、良好な主観評価をもたらした理由の一つと考えられた。この知見は過去の事例と一致した⁶⁾。

本報告のパッドの製作方法は、既報であるシリコン等の樹脂を用いて断端とライナーまたはソケットとの空間を埋める方法^{2,3)}とは異なり、同じ形状のパッドを複数製作することが可能である。複数のパッドを交互に使

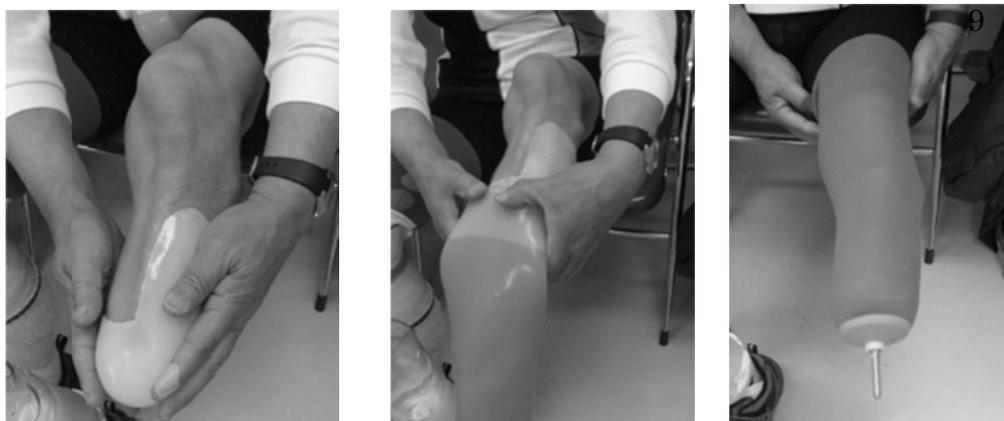


図3 ライナーの装着

表1 装着時のソケット内圧力

	デュロメーター硬さ	条件	計測部位	
			内側フレア	神経腫
Icross [®] ディスタルカップ	—	静止立位*	48.8	35.3
パッド (OttoBock617H44 製)	E 22	静止立位*	44.2	10.8
		足踏み**	50.1	16.0
パッド (Ecoflex [®] 00-30 製)	E 8	静止立位*	45.2	10.6
		足踏み**	49.1	17.3

*: 静止立位5秒間の平均値、**: 5回足踏みをした時の各最大値の平均値、単位: kPa

用することにより、より長期にわたり良好な適合状態を保つことが可能である。

本報告は国立障害者リハビリテーションセンター倫理審査委員会の承認（承認番号 28-77）を得たものである。また、本件に関し、著者に開示すべき利益相反はない。

文 献

- 1) 橋本 寛ほか：切断端の問題と対策，断端の不整，日本義肢装具学会誌，23(1)，23-30，2007.
- 2) Castaldo® Quick-Sil: http://www.castaldo.com/english/products_eg/qs/qs.html（閲覧日 2016 年 6 月 23 日）
- 3) Impresil: <https://professionals.ottobockus.com/media/pdf/647G363-INT-05-1401w.pdf>（閲覧日 2016 年 6 月 23 日）
- 4) 橋本 寛ほか：切断後 10 年以上義肢を使用していなかったが新たに実用歩行を獲得した一症例，PO アカデミー，20(suppl.)，108-109，2012.
- 5) 山崎伸也：自作ディスタルキャップを必要とした症例の報告，日本義肢装具士協会 東関東支部研修セミナーテキスト，10，2006.
- 6) 山崎伸也ほか：断端形状を整えるパッドの材料選択について，日本義肢装具学会学術大会講演集，26，117，2010.
- 7) 山崎伸也：義足を製作する。—不整な断端形状へのアプローチ—，国リハニュース，326，16-17，2010. http://www.rehab.go.jp/rehanews/japanese/No326/8_story.html（閲覧日 2016 年 6 月 23 日）