

下肢切断者と義足に関するデータベースの構築とその解析

中村 隆* 前野 崇** 田中亮造** 山崎伸也* 三田友記*
久保 勉* 三ツ本敦子* 矢野綾子* 飛松好子*

Database construction and analysis pertaining to persons with lower limb amputation and their prostheses

Takashi NAKAMURA*, Takashi MAENO**, Ryozo TANAKA**, Nobuya YAMASAKI*,
Tomoki MITA*, Tsutomu KUBO*, Atsuko MITSUMOTO*, Ayako YANO*,
Yoshiko TOBIMATSU*

Abstract

“What kind of prosthetic type and parts are appropriate for a person with limb amputation?” It is a very important, but difficult question. The purpose of this study was to reveal key factors associated with choice of prosthetic styles and parts to answer the question.

We constructed a database that combined medical data of persons with limb amputation, as well as types and parts of their prostheses. Data analysis of 136 persons with lower limb amputation in the database revealed the relationships among characteristic features of persons with lower limb amputation and their prostheses. In particular, we focused on elderly persons with lower limb amputation. Age and amputation level of persons with lower limb amputation were significantly correlated with functional independence measure (FIM) score and walking speed. The average age of persons with amputation was different between the suspension systems and the socket types. Thus, the database is useful for understanding and analyzing the current situation of prosthetic rehabilitation.

キーワード：統計、高齢者、機能評価、歩行能力、義肢、部品

Key words : Survey, Elderly People, Functional Evaluation, Walking Ability, Prosthesis, Parts

2016年7月8日 登録

2017年9月14日 採択

1 序論

近年、義肢部品は大きく進歩し、多機能な部品が数多く開発されている。しかし、切断者が装着する義肢に対し、それらの中からどれを適切に選択するかは容

易でない。活動度等による部品の選択基準がメーカーから提示されているもののその基準は大まかで、“どのような切断者にどのような義肢を製作すべきか”は製作者の知識や経験に頼ることが多い。最近では部品

* 国立障害者リハビリテーションセンター研究所

** 国立障害者リハビリテーションセンター病院

* National Rehabilitation Center for Persons with Disabilities, Research Institute, Department of Prosthetics and Orthotics.

** National Rehabilitation Center for Persons with Disabilities, Hospital.

の高機能化や多様化に伴い、義肢の仕様や部品の決定における科学的根拠の必要性が指摘されている。

一方、日本において切断者に関する疫学調査は極めて少なく、限られた地域の身体障害者手帳に基づく調査や病院・製作施設ごとの調査などがあるのみである。さらに、これらの報告の多くは切断者に関する疫学調査が主であり、切断者がどのような義肢を装着して社会参加を果たしているかは明らかでない。すなわち、現在、「日本に切断者が何人いて、どのような義肢を使用して生活をしているか」は明らかでない。その原因の一つは、切断者に関する医療情報は病院等の医療機関に、義肢にかかわる部品情報は義肢製作所にそれぞれ分散しており、さらに相互に関連付ける仕組みがないためと考えられる^[1]。そのため、切断者の機能と使用する義肢についてその関係を分析することは困難な状況にある。

本研究は「どのような障害者にどのような支援機器を選択すべきか」を明らかにすることを主題とし、義肢の選択にかかわる因子の関係をデータを基に明らかにすることを目的とする。具体的には、切断者の切断原因、年齢、運動能力等の因子と義肢の形式・部品情報との関係を明らかにすることを目標とする。この課題の達成には、切断者の医療情報と義肢に関する機器情報を連結させたデータベースを構築し、そのデータを基に切断者の機能因子と義肢の仕様や部品等の因子を収集、分析すれば、それぞれの因子の関係を明らかにできると考えた。そこで今回、国立障害者リハビリテーションセンター（以下国リハセンターと称する）が保有するデータベースを基に、切断者の医療情報と選択された義足の情報を連結させた新たなデータベースを構築し、このデータベースに基づき、下肢切断者に関する情報を整理し、「どのような下肢切断者」を表現しうる切断者の年齢や機能因子の抽出と、それら因子と製作した義足の形式・部品との関係を明らかにすることとした。特に、近年増加する高齢下肢切断者に着目し、切断者の年齢と身体機能、および義足部品の適応との関係から高齢下肢切断者の特異性を明らかにすることに焦点を当てた。

2 方法

2.1 データベースの構築

国リハセンターでは、切断者の情報に関し二つのデータベースを有している。一つは病院が保有するリハビリテーションデータベースであり、もう一つは研究所義肢装具技術研究部が保有する義肢装具データベースである。

病院が保有するリハビリテーションデータベース（以下、リハデータベース）は、医事課診療システムから患者の基礎情報を取り込み、それにリハビリテーションの過程で計測された各種データを院内 LAN 接続された端末（外部からの接続は不可能）で入出力するシステムで、入院患者について担当者が各自情報を入力する仕組みとなっている。外来患者のデータ入力にも対応でき、データは CSV ファイルで抽出可能である。入力されたリハデータベースのデータは病院のケースカンファレンスの際に集約され、リハビリテーションの進行状況の把握と今後の方針決定に活用され、データは約 1 か月ごとに退院まで追加更新される。

リハデータベースの入力項目を表 1 に示す。

表 1 リハデータベースの入力項目

職種	入力項目
医師	・発症日（受傷日）、入院日 ・障害分類 （脳外傷、脳血管、脊損、切断、変性疾患、骨関節、その他） ・社会情報、住所、家族構成、収入、保険、年金、住居、免許 ・切断の原因、断端状態、既往症、合併損傷等
看護師	身長体重、Barthel index/FIM、BMI、HDS-R
理学療法士	10m 歩行、ADL 動作能力、重心動揺計、膝トルク、フィットネス
作業療法士	MFS 予測データ、活動状況、Frenchay Activities Index、ROM 握力 STEF
義肢装具士	義肢の種類別、義肢の仕様、断端長、周径、保険種別・費用負担
その他に運動療法士、臨床心理士、MSW 等の入力項目もある。	

2014 年末までにリハデータベースに登録されている患者数は、脳血管障害 3349 名、脊髄損傷 2064 名、切断 284 名、変性疾患 188 名、骨関節疾患 186 名であった。

研究所・義肢装具技術研究部が保有する義肢装具データベースは、国リハセンター義肢装具技術研究部（旧補装具製作部）において義肢装具製作時に義肢装具士が記録する障害者と義肢に関する情報を収集・整理したデータベースである^[2]。国リハセンター病院の入院患者以外にも、受傷時に他の義肢製作施設で義肢装具を製作し、その後当部での製作に移行したものも含まれる。データベースのデータソースは、①補装具

製作録、②補装具診受診録および③義肢装具製作見積書であり、データ項目としては、①氏名②性別③生年月日④住所⑤切断年月日⑥切断肢数⑦切断高位⑧切断原因⑨職業⑩入院歴の有無⑪断端長⑫断端周径⑬義肢長⑭義肢様式⑮使用部品⑯製作時期等が含まれる。

義肢装具データベースに登録された障害数は、2014年3月末で義肢製作対象者（切断者）1058名、装具製作対象者268名、その他116名の計1442名であった。

義肢装具データベースには障害者のADL(Activities of Daily Living: 日常生活動作) 評価や運動能力等、義肢選択に関与すると考えられる機能評価に関する情報は含まれていない。そこで、本研究の遂行に当たっては、切断者の氏名と生年月日を基に、リハデータベースの患者コードをあてはめ、病院のリハデータベースの情報と義肢装具データベースの情報を連結させた新たなデータベースを構築した。

2.2 対象

対象者は新たなデータベースに登録された入院履歴のある片側下肢切断者153名のうち下腿切断者68名、大腿切断者68名とした。対象者の基本属性を表2および表3に示す。

表2 下腿切断者（68名）の基本属性

性別	男45名、女23名
切断時の年齢	56.4 (± 13.1) 才
原因	・ 疾病 41 (糖尿病 35、血管疾患 3、その他疾病 3) ・ 外傷 19 (労災事故 8、交通事故 8、その他の事故 3) ・ 不明 8
切断から入院までの期間	103.5 (± 136.2) 日
平均断端長	146.6 (± 36.9) mm

表3 大腿切断者（68名）の基本属性

性別	男54名、女14名
切断時の年齢	50.0 (± 18.4) 才
原因	・ 疾病 24 (糖尿病 7、血管疾患 7、その他疾病 10) ・ 外傷 31 (労災事故 10、交通事故 14、その他の事故 7) ・ 不明 13
切断から入院までの期間	166.2 (± 173.2) 日
平均断端長	215.5 (± 53.3) mm

2.3 解析

解析項目として、切断者の年齢、切断高位等の因子を選び、機能評価項目として設定したFIM(Functional Independence Measure: 機能的自立度評価票) 合計値、10m歩行時間との相関関係を求めた。相関係数の算出にはPearsonの積率相関係数を用い、有意水準を5%未満とした。なお、FIMおよび10m歩行の計測値は入院中1か月ごとに行われるが、FIM合計値に関しては初回と第3回目(訓練2か月後)のスコア、10m歩行時間においては計測値のなかで最も小さい値(ベストタイム)を用いた。さらに義足ソケット形式と懸垂方法、および継手の構造(固定、遊動)において、適応となった切断者の平均年齢の比較を行った。ソケットの形式と懸垂方法の分類は文献2に従った。平均値の差の比較には一元配置分散分析および対応のないt検定を用い、有意水準を5%未満とした。

3 結果

3.1 FIM

切断者の年齢とFIM合計値の関係を図1に示す。

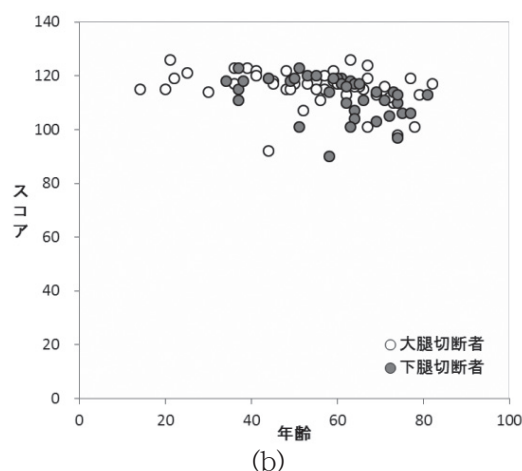
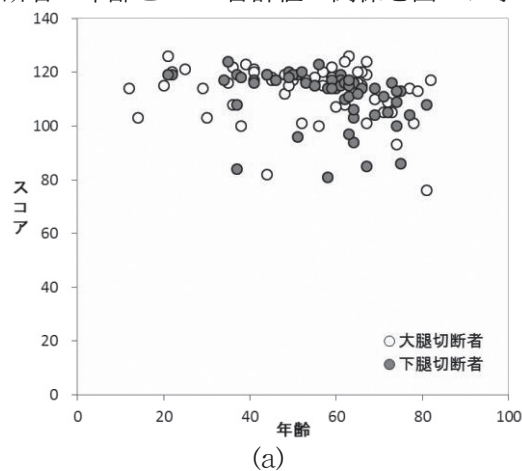


図1 下肢切断者の年齢とFIM合計値(a)初回、(b)3回目

初回 FIM 合計値と切断者の年齢との間には有意な相関 ($r=0.271, p=0.002$) が認められた。65 歳未満の切断者と 65 歳以上の切断者の FIM 合計値の平均値を比較すると、65 歳未満の切断者に比べて 65 歳以上の切断者方が有意に低い ($p=0.001$)。3 回目の計測時期はほとんどの切断者が義足歩行に慣れてくる時期であり、多くの切断者のスコアは高得点側に推移した。しかし、高齢者ほどばらつきが大きい傾向は変わらなかった。

各 FIM 項目のスコアの平均値を 65 歳未満の切断者と 65 歳以上の切断者の 2 群で比較すると、65 歳以上の切断者が優位に低い項目は、初回時には「トイレ動作」、「階段昇降」、「理解」、「記憶」であったが 3 回目では「清拭入浴」、「階段昇降」、「記憶」であった。これは、トイレ動作はリハビリテーション訓練過程で高齢者でも習得できる一方、「清拭入浴」のような義足なしでの日常生活動作や「階段昇降」といった上下方向の移動は高齢者には訓練を経ても困難な課題であること、また、記憶に関しては訓練期間を通じて高齢者特有の問題であることが分かった。

3.2 10 m 歩行時間

65 歳未満の切断者と 65 歳以上の切断者の 10 m 歩行時間の分布を図 2 に示す。

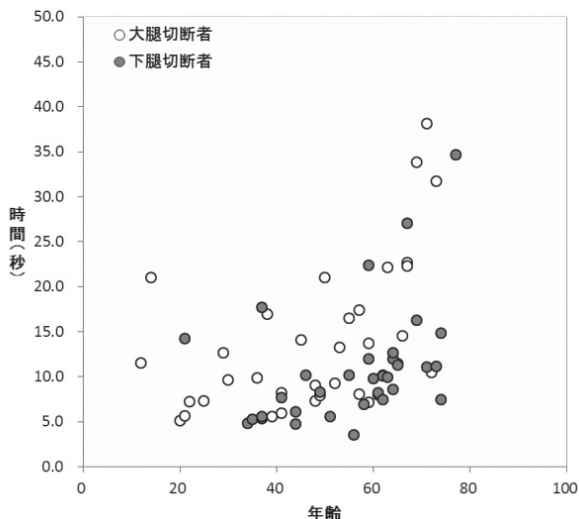


図 2 下肢切断者の年齢と 10 m 歩行時間

年齢と 10 m 歩行時間の間には統計上有意な相関は認められなかった ($r=0.302, p=0.058$) が、65 歳未満の切断者と 65 歳以上の切断者の 10 m 歩行時間の平均値を比較すると、65 歳未満の切断者に比べて 65 歳以上の切断者の 10 m 歩行時間の平均値は有意に長く ($p=0.014$)、約 2 倍であった (図 3)。さらに、2 群の

ばらつきに有意な差が認められ (F 検定、 $p=0.000$)、高齢者の方がばらつきが大きいことが確認された。

さらに、切断高位で分けてみると、65 歳未満の切断者では下腿切断者と大腿切断者の歩行時間に有意な差は認められないが、65 歳以上の切断者では大腿切断者の方が有意に長い時間を要していた ($p=0.022$) (図 4)。

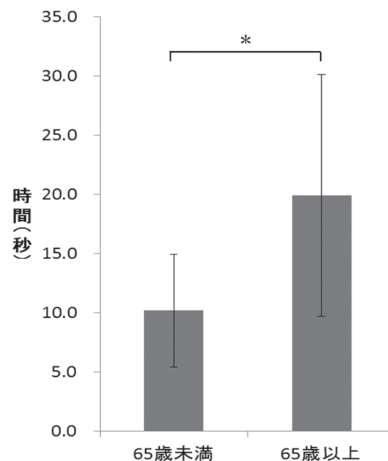


図 3 切断者の平均 10m 歩行時間 (* $p<0.05$)

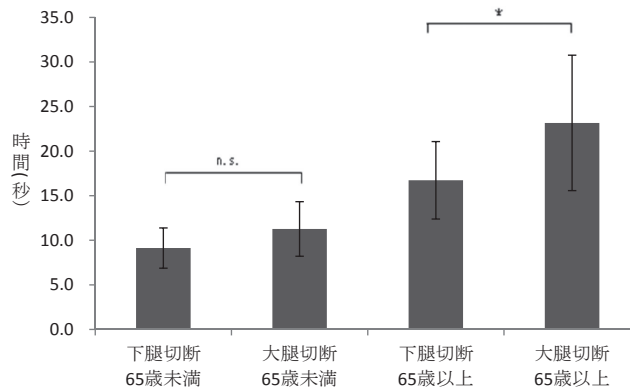


図 4 切断者の平均 10m 歩行時間 (* $p<0.05$)

3.3 ソケット形式

下腿切断者ではソケット形式による患者平均年齢の有意な差は認められなかったが、ソケットの懸垂方法において、PTB カフベルトによる懸垂とライナーによるピン懸垂との比較で平均年齢に有意な差が見られ ($P=0.042$)、PTB カフベルトによる懸垂の適応となった切断者群のほうが高齢であった (図 5)。

一方、大腿義足ではピン懸垂のライナー式ソケットの適応のとなった切断者群の方が吸着式ソケットの適応となった切断者群に比べて平均年齢が高かった ($P=0.031$) (図 6)。

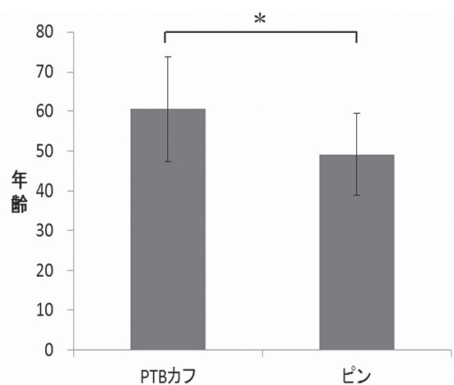


図5 下腿ソケットの懸垂方法と切断者の平均年齢 (* $p < 0.05$)

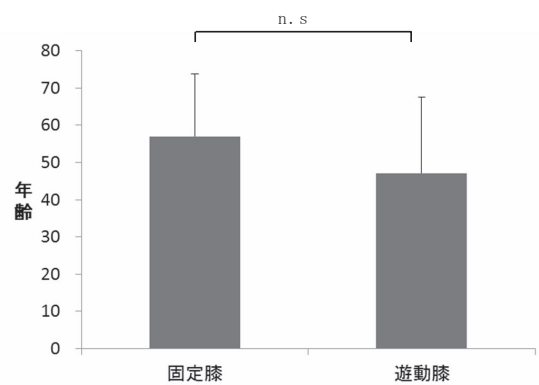


図7 大腿義足の膝継手と切断者の平均年齢

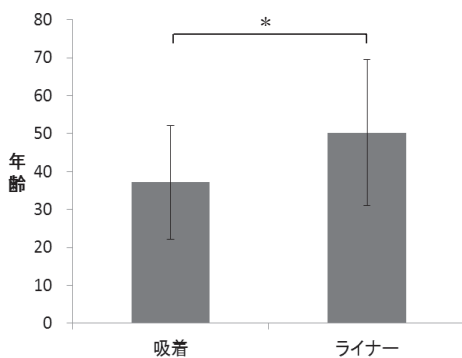


図6 大腿ソケットの形式と切断者の平均年齢 (* $p < 0.05$)

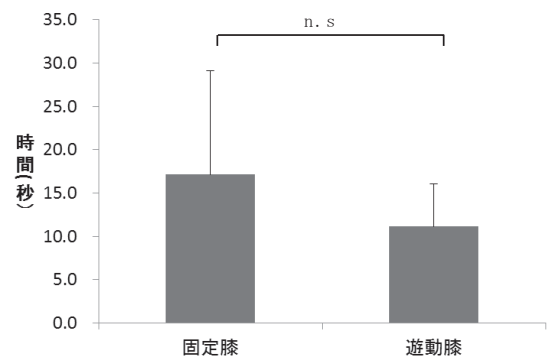


図8 大腿義足の膝継手と10m歩行時間

3.4 継手

大腿義足の膝継手について、固定膝の適応となった群と遊動膝の適応となった群の平均年齢を比較したところ(図7)、固定膝継手の適応となった群の方が平均年齢が高い傾向がみられたが、統計上有意味な差はなかった($p=0.054$)。また、最小10m歩行時間の平均値の比較でも(図8)、固定膝継手の適応となった群の方が平均時間が長い傾向がみられたが、統計上有意味な差はなかった($p=0.058$)。

なお、下腿義足および大腿義足において足部足継手の構造による各因子との関係は認められなかった。

4 考察

障害者の機能評価としてFIMや10m歩行のデータは基本的な指標として広く用いられている。切断者の場合、脳血管障害や脊髄損傷などの他の障害者と比較して活動度が高く、これらの項目は評価項目としてあまり重要視されていなかった。しかし今回の解析結果において、それらの機能評価の値と年齢や切断高位との間で相関がみられたことは、FIMや10m歩行のデータが切断者の状態を表す身体機能因子として利用できることを支持している。

今回の解析は切断者の年齢と切断高位を中心に行い、特に高齢下肢切断者の特異性を把握することに焦点を当てた。年齢においては高齢者の機能のばらつきが、切断高位については膝関節の有無による機能面での違いが、数字をもって説明できることとなった。特に高齢切断者の場合、FIMおよび歩行能力は65歳未満の切断者と比較すると低い、機能評価データのばらつきが大きいため、安易に群の平均値だけで高齢切断者像を理解するべきでない。下肢切断者のリハビリテーションにおいては年齢だけで判断するべきでなく^[3]、高齢切断者に対しては個々の能力を十分見極めながらリハビリテーションを進めることがより重要であることが裏付けられた。

また、適応となった義足の形式についてはソケット形式の選択が年齢によって異なり、さらにこの傾向が下腿切断と大腿切断で異なったことは興味深い結果であった。特に近年広く使用されているピン式ライナーを用いたソケットは下腿切断者では高齢者に少なく、大腿切断者では多いという対照的な結果となった。これは、下腿義足の場合、ピンの向きを適切に設定することが高齢者には簡単でなく、また、高齢下腿切断者の多くが糖尿病等による疾病を原因とする切断で、上肢の巧緻性や握力に懸念があるためと推測された^[4]。一方、大腿義足の場合、吸着式ソケットは安定した装

着方法の取得にかなりの練習が必要であり、健側立位のバランス能力も必要である。大腿義足のライナーの装着は下腿切断より近位となるため、高齢者にはより装着が簡単なライナー式が選択されたと理解できる。

膝継手の選択において、遊動膝か固定膝かの選択は歩行能力を決定する上で極めて重要である。一般に遊動膝に比べてより安定な固定膝は、転倒の危険性回避のため高齢者もしくは歩行能力が低い大腿切断者に適応となると考えられている。今回の分析でもその傾向がみられたが、統計的に有意な差が出るほどではなかった。すなわち、一般に言われる「高齢者＝低い歩行能力＝固定膝」という認識は必ずしもデータとして裏付けられる訳ではなく、能力に応じた部品選択が望まれる。

以上、本研究におけるデータベースのデータ分析の結果から、中若年切断者と比較した高齢下肢切断者の特異性として、生活機能および歩行機能の身体機能は低下しているが、個々のばらつきが大きい、切断高位が歩行機能に大きく影響する、義足の仕様決定には装着が重要な因子の一つである、ことが明らかとなった。

今回の解析結果で示された各因子の傾向は、おおむね臨床的な認識と一致していると考えられた。このような臨床データの蓄積によるデータベースの構築と解析は、これまで表記しにくかった臨床現場での認識を、データに基づいた情報として記述することを可能にし、義肢装具を使用する障害者像を理解したり、リハのゴール設定や部品選択の際に参考となる情報源として利用されたりすることが期待される。さらに、データ蓄積に基づく統計情報は切断リハビリテーションの現状把握と将来予測のために重要であると考えられる。しかし、今回の結果は国立障害者リハビリテーションセンター病院の入院患者を対象にしたデータであることから、一般化するのは難しい。また、今回のデータはあくまでも実態調査の一つであり、データから導かれた結論は別途検証される必要がある。さらに切断者の能力は退院後も変化することも考えられるため、予後調査も必要である。今後は多施設間でのデータ収集に基づく広範囲なデータベースの構築と解析が必要であると考えている。

本研究は厚労科研委託費(26350401)の一部である。

5 結論

国立障害者リハビリテーションセンターにおいて、医療情報を有する病院リハビリテーションデータベースと研究所義肢装具技術研究部が保有する義肢装具

データベースの義肢装具情報を連結させたデータベースを新たに構築した。片側下肢切断者について解析を行い、高齢下肢切断者の特異性をデータに基づき明らかにした。高齢下肢切断者においては身体機能のばらつきが大きく、義足の装着が重要な因子の一つであることが明らかとなり、義足の仕様や部品の選択に、臨床データの蓄積に基づくデータベースの活用が期待される。

6 文献

- 1) 中村隆：補装具製作部における切断者の調査とその傾向－義肢装具士の製作記録から－．国リハ研紀．28, 2007, p.93-103.
- 2) 中村隆, 三ツ本敦子, 山崎伸也, 三田友記, 久保勉, 飛松好子：切断者の断端長とソケットの関係．国リハ研紀．33, 2012, p.13-20.
- 3) 陳隆明, 高齢下肢切断者の Prosthetic Rehabilitation Outcome に影響する因子．リハビリテーション医学．40, 2003, p.13-17.
- 4) 北山一郎, 小西克浩, 前川了一, 菊池陽, 西原一嘉：高齢者対応型義足システムの開発研究．福祉のまちづくり研究所報告集．2001, p.178-185.