

〈調査報告〉 プラスチック製下肢装具用継手の使用状況調査

相川孝訓* 栗山明彦** 小池雅俊*** 高橋功次*** 田村徹***

A Survey of the Use of Plastic Joints for Lower Limb Orthoses

Takanori AIKAWA*, Akihiko KURIYAMA**, Masatoshi KOIKE***, Koji TAKAHASHI*** and Toru TAMURA***

The purpose of this work is to establish how to test and evaluate plastic joints for lower limb orthoses. At the beginning of the work, a survey was carried out on what kinds of orthoses were made and what kinds of joints were used. Commercially available plastic joints for lower limb orthoses were also surveyed.

The investigation revealed the fact that many plastic orthoses were manufactured at many workshops. Plastic joints were not used so much, but their use is gradually increasing.

It was concluded that standardization of testing and evaluation of lower limb orthoses is essential.

キーワード：下肢装具，プラスチック，調査

1. はじめに

プラスチック製下肢装具は、外観が良く軽量で機能的であるなどの多くの長所があるため、今後、急激に需要が増えると予想される。これまでは義肢装具士が手作りで下肢装具のすべてを製作するのが一般的であったが、最近になりプラスチック製継手の部分については、金属製下肢装具用継手と同様にメーカーの製品が使用されるようになってきた。しかし既に JIS 規格のある金属製下肢装具用継手とは異なり、プラスチック製継手に対する試験評価の規格はひとつも制定されていない。本研究では、これらの新しいプラスチック製継手に対して工学的、臨床的評価を始めとする総合的な検討を行ない、試験評価基準を作成しようとするものである。

まずプラスチック製下肢装具用継手の試験評価方法について検討するための基礎資料収集の第一段階として、郵送によるアンケート調査を実施した。今回は、継手を少し広い意味に解釈し、プラスチック製下肢装具全般の製作状況について調査を実施し、同時に現在流通しているプラスチック製継手の既製品についても調査した。これらのデータについて、プラスチック製下肢装具用継手の試験評価方法の検討のための基礎資料として、検討したので報告する。

2. 研究方法

プラスチック製装具やプラスチック製継手は比較的近年になってから使用され始めているため、プラスチック製下肢装具や継手がどの程度製作、製造されているのかなどの実態が必ずしも明確になっては

* 国立身体障害者リハビリテーションセンター研究所
福祉機器開発部

** 学院

*** 研究所補装具製作部

* Department of Rehabilitation Equipments,
Research Institute, National Rehabilitation Center
for the Disabled

** College

*** Department of Prosthetics and Orthotics, Research
Institute

いない。このためまず3種類の調査を行なうこととした。

すなわち、

- (1) 主な義肢装具製作所を対象としたプラスチック製下肢装具に関する郵送調査
- (2) 主な部品製造販売会社を対象としたプラスチック製継手部品の郵送調査
- (3) 製造会社を対象とした製造実情調査の3種類である。

調査(1), (2), (3)は平成6年1月上旬に実施し、調査(1)は国内で主要な義肢装具製作所30社を、調査(2), (3)は主要な製造販売会社2社を対象に行なった。今回はこのうち、調査(1)と(2)について報告する。

3. 結果と考察

(1)のプラスチック製下肢装具の製作に関する調査では、国内で主要な義肢装具製作所30社を対象に郵送調査を行なった。このうち18社より回答があった。回収率は60%である。調査用紙は、全般的な内容のものAと個々の製作下肢装具に関するものBとの2種類を作成し、後者については製作している代表的な下肢装具について別々の用紙に回答してもらった。

1) 全般的な内容についての調査結果

まず義肢装具製作件数のうち下肢装具の占める割合は、各製作所によりそれほどの差はなく30%から40%が多く、平均すると約32%であった(最大は65%で最小は13%)。

このうち、よく製作されている下肢装具は短下肢装具、長下肢装具、膝装具、足装具であった(表1)。この表は最大6件(質問4は最大3件)までの装具名を回答してもらったものを整理したもので、装具の詳細が分かるもので多く製作されるものについても記してある。また、製作件数の多いプラスチック製下肢装具は短下肢装具、長下肢装具、膝装具で、短下肢装具の中では後方支柱タイプやPTB免荷装具が多かった。ただ、プラスチック製短下肢装具は、各製作所により多種多様なタイプのものを製作していた。

プラスチック製下肢装具のうちプラスチック製継手が使用される割合は製作所によって大幅に異なり、10%以下のところが多く、多いところでは多い方から70%、40%、25%のところがあった。平均では14%程度となる。全体的にはそれほど多くは利用されていないが、すでに70%のところもあり、多く使用

表1 下肢装具の製作件数の多いものの回答件数
質問2. 製作件数の多い下肢装具
質問3. 製作件数の多いプラスチック製下肢装具
質問4. 製作件数の多いプラスチック製継手を用いた下肢装具

装具の種類	質問2	質問3	質問4
足装具	11	5	
靴型装具	4		
内反足装具	2	1	1
短下肢装具	17	17	16
支柱付き	7	2	
プラスチック	11	14	10
PTB	13	11	3
膝装具	12	10	6
支柱	3	3	
長下肢装具	16	11	5
支柱付き	4	2	
座骨支持	6	3	
股装具	4	3	
免荷装具	3	2	
長下肢装具	2	1	
免荷装具	1	1	
フラクチャープレイス		2	
外転装具		1	
手装具			1

注：質問2, 3は1カ所当たり最大6件の回答を集約
質問4は1カ所当たり最大3件の回答を集約

しているところもあることがわかった。

またプラスチック製継手がよく利用される装具は、多くが短下肢装具で、膝装具や長下肢装具にも利用されていた。

プラスチック成形等で自作の継手を製作する継手としては、製作頻度の多い順に関節名を記入してもらったが、足関節(1位：9例, 2位：2例), 膝関節(1位：2例, 2位：3例)が多かった(表2)。

表2 自作の継手を製作する場合に製作頻度の多いもの

	一位	二位	三位
足関節継手	9	2	
膝関節継手	2	3	
肘関節継手		1	1
手関節継手		2	
指節間関節			1

表3 どのような種類の装具の製作時に自作の継手をプラスチック成形するか、また、金属製の継手との組み合わせを行うかどうか

装具名	継手名	金属製の継手との組み合わせ		
短下肢装具	足継手	しない	9	
	足継手	する	1	
	両足継手	しない	1	
長下肢装具	膝継手と足継手	する	1	膝継手 片側の膝継手, 片側の足継手
	膝継手と足継手	する	1	
	膝継手と足継手	する	1	
	膝継手と足継手	しない	3	膝継手
	足継手	する	1	
	足継手	する	3	
	足継手	しない	1	
	膝継手	する	1	
	膝継手	する	1	
膝継手	する	1	膝継手, 足継手 足継手	
長下肢装具骨盤付	足継手	する	1	膝継手, 股継手
膝装具	両膝継手	する	1	反張側 片側 金属継手 片側 膝継手
	両膝継手	しない	1	
	膝継手	する	1	
	膝継手	する	1	
	膝継手	しない	3	
肘装具	肘継手	しない	1	
手装具	手継手	しない	1	
手背屈装具	手継手	する	1	

どのような種類の装具の製作時に自作の継手をプラスチック成形するか、また、金属製の継手との組み合わせを行うかの問いに対しては、短下肢装具の製作時に継手のプラスチック成形を行い金属製継手は使用しないで製作すると答えたものが最も多く9例あったが、他には様々な回答が出され、症例により

作り分けていることが示された(表3)。

また市販の製品はまだまだ少ないものの、使用されている完成用部品も多岐にわたっていた。比較的多く使われていたものは、ベッカー社のジレット足関節継手やアドバンフィット社のダイアル式プラスチック足継手であった(表4)。

表4 使用しているプラスチック継手の完成用部品(多い順)

メーカー	品番品名	合計
Becker Orthopedic	The Gillette Double Flexure Ankle Joint System	4
アドバンフィット	ダイアル式足継手 A-2201	4
オットーボック	プラスチック製膝継手 7U56	2
	その他 各1例ずつあり	7

2) 個々の装具に関する調査結果について

次に、製作されている個々のプラスチック製下肢装具について調べるために行った調査用紙Bの結果について述べる。各製作所で製作している代表的なプラスチック製下肢装具の回答総数は70例である。

製作している装具の種類としては短下肢装具が最も多く44例で、長下肢装具が13例、膝装具が13例で

あった。短下肢装具の種類の内訳は側方支柱タイプが13例、PTB式が12例、後面支柱タイプが12例、前面支柱タイプが4例であった(表5)。これらは、個々の装具名の回答を分類して整理したものであり、本来の回答には各種の装具名が上げられており、各製作所により種々のものを製作している現状が把握できた。

表5 製作している装具の種類

装具の種類	回答数	短下肢装具の内訳	
短下肢装具	44	側方支柱	13
長下肢装具	13	PTB	12
膝装具	13	後面支柱	12
合計	70	前面支柱	4
		その他	3

装具に使用している主な素材はポリプロピレン、硬質ポリエチレン、サブオルソレン等が多かった(表6)。種々のプラスチックを装具により使い分けているようである。

表6 装具に使用している主な素材

素材	回答数
ポリプロピレン (PP)	43
ポリエチレン (軟ポリ)	9
ポリエチレン (硬ポリ)	12
オルソレン	5
サブオルソレン	24
サーリン	6
アクリル樹脂	1

※重複あり

またプラスチック製継手を使用しているものは、自作の継手を使用しているものが23例、完成用部品を使用しているものが11例、使用していないものが30例であった(表7)。市販品ではアドバンフィット社製の足継手やベッカー社製ジレット足関節継手が比較的多く使われていた。また、自作の継手は多種多様であった。装具に使用しているプラスチック製継手の種類としては足継手が多かった(表8)。

表7 装具にプラスチック継手を使用しているかどうか

プラスチック継手の使用状況	回答数
製作段階(プラスチック成型時)で自作の継手を使用している	23
完成用部品(製品化されたもの)を使用している	11
使用していない	30
他	2

※重複あり

表8 装具に使用しているプラスチック製継手

継手の種類	回答数
膝継手	5
足継手	28
膝継手+足継手	2
その他	1

プラスチック製継手を使用している主な理由としては、表9に示されるように、本来の処方目的である各装具固有の機能は当然であるが、軽量、靴がはきやすいなどがあげられている。また、この装具の適応となる疾患名は片麻痺や骨折等が多いが、多岐にわたっている(表10)。

表9 プラスチック製の継手を使用している理由

使用している理由	回答数
各装具固有の機能	12
軽量	12
靴が履きやすい	5
外観がよい	2
簡便	1

※重複あり

表10 この装具の適応となる疾患名

疾患名	回答数	疾患名	回答数
片麻痺	25	変形性膝関節症	5
骨折等	20	アキレス腱断裂	3
下垂足等	6	変形	3
神経麻痺	6	ACL 損傷等	2
CP	6	血友病	2
リューマチ	6	二分脊髄	1
靭帯損傷	5	下肢麻痺	1

※重複あり

装具に足継手を使用している場合の足継手の内容は多様であり、あえて整理したものが表11である。短下肢装具の側方支柱付きを製作している13例のうち、完成品ではジレット社製およびアドバンフィット社製のものが大部分で、自作も多い。継手の種類ではヒンジ継手とたわみ継手が6例ずつで半々になっている。一方、長下肢装具の足継手は上記の結果と大きく異なっている。

表11 足継手を使用している場合の足継手の名称, 形式

短下肢装具側方支柱付き13例について集計			
完成品	6	(内訳)	
		ジレット	3
		アドバンフィット	2
自作	7		
継手の種類別		ヒンジ継手	6
		たわみ継手	6
		不明	1
長下肢装具と答えた13例について集計			
足継手は使用しない	5		
フリー	2		
たわみ継手	2		
その他	4		

足継手の部分の材質は、金属を使用しているものは全てがジュラルミンで14例、プラスチックを使用しているものではポリプロピレンが最も多く18例、次がサブオルソレンで6例であった(表12)。ただ、多くのプラスチックが回答されており、種々のプラスチックが使われているようである。

表12 足継手の部分の材質

足継手の材質	回答数
ジュラルミン	14
ポリプロピレン (PP)	18
ポリエチレン (軟ポリ)	2
ポリエチレン (硬ポリ)	2
オルソレン	2
サブオルソレン	6
サーリン	1
アクリル樹脂	1
ウレタンゴム	1
その他のプラスチック	1

※重複あり

プラスチック製足継手を使用している場合の継手への金属の使用状況は表13に示されるように、ネジ等を除いて使用していないが18例、いくつかの部品に使用しているが2例、主要な部品に使用しているが3例と、使用していない例が多い。

表13 足継手の材質がプラスチックと回答した例の足継手への金属の使用の有無

足継手の主要な部品への金属の使用	回答数
金属はネジ等を除いて使用していない	18
いくつかの部品に金属を使用している	2
主要な部品に金属を使用している	3
記入なし	47

装具に膝継手を使用している場合の膝継手の内容も多様であり、あえて整理したものが表14である。長下肢装具の13例では、リングロックが6例と多い。膝装具の13例ではリングロックとダイヤルロックが5例ずつであった。

表14 膝継手を使用している場合の膝継手の名称

長下肢装具と答えた13例について集計			
膝継手	リングロック	6	
	フリー	3	
	その他各種	4	
膝装具と答えた13例について集計			
膝継手	リングロック	5	
	ダイヤルロック	5	
	その他各種あり、重複有り		

膝継手の部分の材質では、金属が多く、ジュラルミンが17例であった。プラスチックではポリプロピレンが多かったが3例であった(表15)。

表15 膝継手の部分の材質

膝継手の材質	回答数
鉄	1
ジュラルミン	17
チタン合金	1
ポリプロピレン (PP)	3
ポリエチレン (軟ポリ)	1
サブオルソレン	1

※重複あり

膝継手の材質がプラスチックと回答した例の膝継手への金属の使用の有無は、全5例中、ネジ等を除いて使用していないが4例と大部分であった(表16)。

表16 膝継手の材質がプラスチックと回答した例の
膝継手への金属の使用の有無

膝継手の主要な部品への金属の使用	回答数
金属はネジ等を除いて使用していない	4
いくつかの部品に金属を使用している	0
主要な部品に金属を使用している	0
記入なし	66

3) 市販のプラスチック製下肢装具部品

(2)の市販されているプラスチック製下肢装具部品については、主要な2社について調査を行なった。調査結果によれば、合計8種類（サイズまで含めると15種類）の部品が市販されているが（表17, 18）、足関節継手と膝継手が多く、シューインサートもあった。ただし国産品はまだ少なく1社2種類のみで、輸入品が大部分を占めていた。また継手形式にはたわみ継手とヒンジ継手があり、それぞれに対する試験評価基準が必要であると思われた。

表17 市販されているプラスチック継手（足継手用）

品名	製造番号	メーカー名	継手の形式
ジレット足関節継手 (Adult) (Child)	775-A 775-C	ベッカー "	たわみ継手 "
オクラホマ足関節継手 (X-large) (large) (medium) (small) (pediatric)	760-XL 760-L 760-M 760-S 760-P	ベッカー " " " "	ヒンジ継手 " " " "
プラスチック足継手 (ダイアル式)	A-2201	アドバンフィット	ヒンジ継手
プラスチック足継手 (スリット式)	A-2301	アドバンフィット	ヒンジ継手
プラスチックシューインサート (継手のみ)	F08-0	USMC	たわみ継手

表18 市販されているプラスチック継手（膝継手用）

品名	製造番号	メーカー名	継手の形式
プラスチックギア付多軸膝	7U45	オットーボック	ヒンジ継手
プラスチックギア付多軸膝 (ダイアルロック)	7U46	オットーボック	ヒンジ継手
骨折用膝継手 (Regular) (Small) (Regular-Flange)	F08-3R0-0001 F08-3S0-0000 F08-3R0-1000	USMC	たわみ継手

4. おわりに

近年になってよく利用されるようになったプラスチック製継手の試験評価基準を作成することを目的に、プラスチック製下肢装具やプラスチック製継手の現状を調査した。

調査の結果、下肢装具用の足継手が数多く製造され、また広く使われていることが明らかとなった。今後は使用頻度の多いプラスチック製継手に対する工学的な各種の試験を実施するとともに、臨床的評価についても検討し、総合的な試験評価基準を明確

にしたいと考えている。

本研究は厚生科学研究費補助金（特別研究事業）の補助を受けて行ったものである。