

## 下肢切断者の QOL に寄与する義足の技術開発ならびに 義足治療の発展とその有効性の解明

東京大学医学部附属病院 講師 藤原 清香

### 1. 調査研究の目的（又は調査研究の背景と目的）

下肢切断者にとって生活活動や社会参画を行う上で必須である義足の技術開発は、機械工学、電気工学、材料工学、バイオメカニクス・機能解剖学など、様々な科学研究分野が関わり、近年大きく進歩してきた。特にコンピュータ制御の膝継手（膝関節に相当する義肢部品）や、陸上競技用板バネなどのヒトの身体機能を超えるスポーツ用義足部品まで、その技術の発展は著しい。

本調査研究では、これらの義足開発に関わる技術や義足治療の発展が、義足を活用する切断者の社会参加にどのような影響を及ぼしているかを調査し、切断者にとって長期的に QOL が高い義足治療の詳細を明らかにすることで、切断者の背景・活動性や社会参加状況に合わせ、科学技術の進歩によって選択を可能にするより効果的な義足部品の選択や治療の提供につなげることを目的とする。また近年様々な高機能義足の開発と販売が世界的に進み、より高額な義肢部品が流通するようになっている。こうした義肢部品の処方による費用対効果について検討も行い、大きく進歩する義足の技術開発の有効性を合わせて検証することで、下肢切断者の長期的な QOL 向上につながる今後の義足技術開発や義足治療の将来的な方向性を示唆することを目標として実施することとした。

### 2. 調査研究の方法

本調査研究は、近年著しく向上が進む義足開発に関わる技術と義足治療の発展が、義足を活用する切断者の社会参加にどのように影響を及ぼしているかを調査し、切断者にとって長期的に QOL が高い義足治療の詳細を明らかにすることを目的としている。そのため健康関連 QOL を定量的に評価する尺度や義足の治療、処方、訓練に関する項目を詳細に調査し、検証する。

なお、本調査研究では義足を活用する切断者の義足処方、治療ならびにそれに関わる生活状況の情報を調査対象とするため倫理上慎重な配慮が必要であり、研究方法と計画に関して、東京大学医学系研究科・医学部倫理委員会に申請を行い、その承認を得て実施する。

- ① 研究同意書・調査票の作成：QOLの中でも、疾患や治療が患者の主観的健康感や日常生活、社会活動に与える影響を健康関連 QOL と呼び、その定量的な評価尺度として、包括的健康関連 QOL 尺度：EQ5D5L、健康関連 QOL 尺度：SF-8、下肢切断者疾患特異的尺度：PEQ などがある。これら QOL の定量的尺度の他、義足の使用歴と部品構成、切断レベル、切断端の状態、幻肢痛、合併症など医学的な管理状況に関する調査項目を整理し、調査票を作成した。なお、調査票は切断者を対象としたものと、義足の詳細や断端管理状況について義肢装具士に記入依頼するものの2種類を作成する。
- ② 断端及び義足処方状況調査：国内で年間多くの義肢の製作を行う製作所を中心に、こうした製作所の義肢装具士とその顧客の下肢切断者を対象として本調査を実施する。各製作所には本研究の説明と協力依頼を行う。国内義肢製作を担う 10 社程度の紹介による切断者を対象に調査票の回答協力を得る。
- ③ 調査回答のデータ入力と結果の解析  
切断者用ならびに義肢装具士用それぞれから得られた調査回答（紙媒体）をデータ入力し、調査項目である QOL の定量的尺度と、義足の使用歴と部品構成、切断レベル、切断端の状態、幻肢痛、合併症など医学的な管理状況に関する因子との相関を解析することで、下肢切断者 QOL に関与する義足開発技術および義足治療の因子を明らかにする。これらの明らかになった因子から、義肢部品の処方による費用対効果や、大きく進歩する義足開発技術の有効性を合わせて検証し、下肢切断者の長期的な QOL 向上につながる今後の義足技術開発や義足治療の方向性について考察を行う。

### 3. 調査研究の結果

本研究は調査期間を 2021 年 2 月から 2022 年 6 月までとして実施した。

同意を得た対象の下肢切断者で質問紙を回収できたのが、303 通（男性 231 名、女性 67 名、不明 5 名）であった。また、同意を得た下肢切断者担当の義肢装具士は 31 名だった。下肢切断者の切断の状況は、片側切断者 273 名、両側切断者 7 名で、切断側が右 138 肢、左 133 肢、不明 2 肢であった。切断高位としては股離断 10 名、大腿切断 136 名、膝離断 8 名、下腿切断 138 名、サイム切断 6 名、足趾切断 4 名であった。

本調査の対象者 303 名は、20 代 10 名、30 代 24 名、40 代 60 名、50 代 86 名、60 代 65 名、70 代 47 名、80 代以上 8 名、不明 3 名でとなっており、広い年代で満遍なく調査がされていた。そして切断術後から調査時までの経過期間の平均は、男性 24.7 年、女性 28.9 年であった。

切断原因として、外傷性が 182 名 (60.4%)、悪性腫瘍による切断が 55 名 (18.3%)、疾病 (糖尿病・末梢動脈疾患・骨髄炎など) によるものが 50 名 (16.6%)、先天性が 9 名 (3.0%)、不明が 5 名であった。

男女別での切断原因について比較した。本調査対象者の 76% が男性であったことも特徴の一つであるが、切断原因として男性は外傷性が 62% を占め、一方で女性は外傷性が 44%、悪性腫瘍が 35% となっていた。

切断理由としての疾病 (糖尿病、末梢動脈疾患、感染など) は男女ともに 20% 弱であり、先天性も男女ともにそれぞれ 3% を占めていた。

また、切断術を執刀した診療科として、整形外科が 217 名で全体の 71% を占めて、圧倒的に多かった。

今回の対象者が義足に使用していたパーツについては、股継手、膝継手、義足足部についてそれぞれ調査を行なっている。各構成部品については、海外メーカー製のもので、特に Ottobock 社と Ossur 社の製品が占める割合が高かった。

切断レベル別に算出した結果では、股離断では単軸膝 (ロック式) が 1 件 (9.1%)、多軸膝 (遊動式) が 6 件 (54.5%)、安全膝が 4 件 (36.4%) であり、これらのうち、マイコン制御が 5 件 (45.5%) であった。大腿切断は断端長により短断端 (断端長 0~33%)、中断端 (34~66%)、長断端 (66~100%) に分けた。短断端で使用された膝継手は単軸膝 (ロック式) が 1 件 (10.0%)、単軸膝 (遊動式) が 4 件 (40.0%)、多軸膝 (遊動式) が 3 件 (30.0%)、安全膝が 2 件 (20.0%) であり、これらのうち、マイコン制御が 4 件 (40.0%) であった。中断端では単軸膝 (ロック式) が 1 件 (1.4%)、単軸膝 (遊動式) が 24 件 (34.8%)、多軸膝 (遊動式) が 32 件 (46.4%)、安全膝が 11 件 (15.9%)、その他が 1 件 (1.4%) であり、これらのうち、マイコン制御が 23 件 (33.3%) であった。長断端では単軸膝 (ロック式) が 2 件 (3.8%)、単軸膝 (遊動式) が 24 件 (45.3%)、多軸膝 (遊動式) が 22 件 (41.5%)、安全膝が 5 件 (9.4%) であり、これらのうち、マイコン制御が 25 件 (47.2%) であった。膝離断では単軸膝 (ロック式) が 2 件 (25.0%)、多軸膝 (遊動式) は 6 件 (75.0%) であり、マイコン制御は 0 件であった。

この他、男女別での膝継手、および義足足部の選択の特徴と、年齢による義足パーツの選択の実態についても調査を行なっている。

本研究の限界として、研究対象者である下肢切断者は依頼した製作所の義肢装具士が選択し、リクルートを行なっている。このため、義肢装具士との関係性が良好な対象者が、本研究協力を依頼しやすいという理由で選ばれていると考えられた。また、切断高位によって対象者の偏りが大きく、下腿切断と大腿切断においては、十分な調査対象者数が集まったといえるが、これ以外の切断高位については人数が十分に集まらなかった。

#### 4. 考察（調査研究のまとめと今後の展開について）

本研究では、下肢切断者の QOL (SF8, EQ5D5L, PEQ) を調査した。これによって男女別、疾患別、切断術後の期間などについて検討したところ、生活の質を評価する目的で実施した SF8 は国民標準値と比較して 1 SD 以下の差であった。さらに、SF8 では年齢、性別、切断高位、外傷か否かで有意差はなかった。女性切断者については外観と対側の状態で有意差があった。さらに、さまざま調査項目の中で、「切断術からの年数」が、3つの QOL 評価において年数とともに向上することがわかった。

これまで本邦における下肢切断者の QOL に関する報告では、SF36 では高齢切断者調査において 65 歳未満と 65 歳以上で有意に得点が低下し、年齢によって QOL の差があるとする、成田らの高齢下肢切断者の QOL に関する報告 (2004) や、大腿切断者に対する SF 36 では身体的、精神的健康度ともに切断者は国民基準値よりも低下しているという、白木原の単下肢切断者 QOL に関する報告 (2004) がある。また、大腿切断者の QOL については、腫瘍・骨肉腫と外傷の切断原因による QOL の結果に差はないとする西原らの報告などがある (2010)。

本研究は幅広い年齢、幅広い切断高位の切断者を対象としており、上記報告との QOL の結果との差が生じていると考えられる。

今回の調査において、義足構成パーツの選択と QOL の関係について今後さらに解析を進めていく予定である。実際に、本研究の限界としては、研究対象者の下肢切断者は、依頼した製作所の義肢装具士との関係性が良好な者が選択されていると考えられることから、その義足製作と使用において満足度が高い傾向があると考えられる。

従って、本研究で得られた結果については、現在の日本における義足ユーザーの理想的な義足の構成とその適合および活動性が担保されている場合に目指すべき標準的な目標が示されているとも考えられる。

一方で、本調査で示される QOL のレベルと異なる義足ユーザーの場合は、何らかの課題があったり十分な満足度が得られていなかったりする可能性を考え、より適切な対応について検討する必要があると解釈できる可能性がある。