

開発途上国における義肢装具の製作技術支援の提案 —急性灰白髄炎(ポリオ)罹患者に対する長下肢装具の開発—

宮本 武志

研究の目的と方法

世界保健機構(World Health Organization:WHO:以下WHO)によると1988年時点で125カ国、35万例とされていたポリオ流行国およびポリオ症例数は世界ポリオ根絶計画の進展により、2012年12月には、ナイジェリア、コンゴ、チャド、パキスタン、アフガニスタンの5カ国、約233症例にまで減少した。

しかし、WHOによる世界のポリオ発生率の調査では、1996年から2012年12月にかけて東南アジア地域で18,375人、アフリカ地域で16,036人が罹患し、多くのポリオ罹患者が日常生活で長下肢装具(Knee Ankle Foot Orthosis KAFO:以下KAFO)を必要としている。

ポリオ罹患者にとってのKAFOは、麻痺した下肢を支持するために使用するものであり、日常生活には欠かせない補助器具であるが、途上国の義肢装具製作施設では、材料を購入するための費用が十分ではなく、義肢装具の教育を受けた製作技術者も少ないことから、東南アジアを中心に国際援助機関により、ポリオ罹患者に対して、KAFOが製作させているが、世界的には十分ではない。

このため、多くの途上国のポリオ罹患者は、現地の義肢装具製作者が独自で考えて製作したKAFOや、装具を装着せずに車いすを利用したり、松葉杖を使い麻痺した下肢を浮かせた状態で生活したりと、様々である。

今回の研究で事例としたザンビア共和国のポリオ罹患者の学生もまた、現地の義肢装具製作者が独自で考えた、二本の鉄の棒を溶接で繋げ、それを支持部として自転車のチューブを脚に巻きつけて固定したものを日常生活で使用している。

しかし、装着しているKAFOは脚に適合していないため、歩容が悪く疲れやすいことや、装具には膝継手が存在しないために、成長期にこの装具を装着して生活していると膝関節が反張膝を起し、膝関節を損傷することが多い。また、バスや車の座席に座る際には、常に足を伸ばしていなければならない。このことから、KAFOには、膝を曲げることができる機構の膝継手と、膝関節が反張膝になることを防ぐための支持部、そして装具の適合性が大切である。途上国では、先進国に比べて装具を頻繁に作り替えることができないため、KAFOを継続的に使用するには、装具が破損した場合を考え、修理ができればならない。そこで、今回の研究では、現地で購入可能な材料を用いた、維持管理可能なKAFOの製作可能性とその意義を明らかにした。

研究方法では、まず、学術論文を中心に、①開発途上国の義肢装具、②開発途上国に対する義肢装具の製作技術支援、③KAFOの膝継手の種類や構造を中心に文献調査をし、次に開発したKAFOの膝継手の耐久試験とKAFOの臨床試験を行い、最後に現地で購入可能な材料を用いたKAFOと完成用部品を組み合わせて製作したKAFOの比較検証を行った。

論文の構成

序章 はじめに

第1章 研究の背景と目的

- 1 研究の背景
- 2 研究の目的
- 3 対象地域の選定
- 4 研究の方法

第2章 ポリオとポリオ後症候群の概要

- 1 ポリオの症状
- 2 ポリオウイルスの発見
- 3 ポリオワクチンの種類
- 4 生ワクチン(OPV)の問題点
- 5 ポリオ後症候群の概要
- 6 ポリオ後症候群の定義
- 7 ポリオ後症候群の原因
- 8 ポリオ後症候群による筋力低下
- 9 ポリオ後症候群の診断方法

第3章 正常歩行の概要

- 1 歩行の定義.
- 2 正常歩行の基礎事項
- 3 歩行周期の立脚相と遊脚相
- 4 ポリオ罹患者の歩容
- 5 ポリオ麻痺肢に対する装具療法

第4章 開発したKAFOの膝継手の概要

- 1 KAFO の膝継手の役割
- 2 開発した膝継手
- 3 膝継手の製作方法
- 4 KAFO の製作方法
- 5 KAFO の役割
- 6 KAFO の構成要素
- 7 KAFO を製作するのに必要な工具
- 8 製作に必要な材料
- 9 投影図及び採寸方法
- 10 下肢関節の解剖学的特徴と装具継手軸
- 11 3点固定の原理

第5章 開発した KAFO の耐久試験・臨床試験・製作試験

- 1 開発した膝継手の耐久試験
- 2 KAFO の臨床試験.
- 3 KAFO の製作試験

第6章 結論と今後の課題

- 1 結論
- 2 今後の課題

論文の概要

本論文では、事例分析の対象地域として、ザンビア共和国のコッパーベルト州 Ndola にある国立身体障害者職業訓練センター (National Vocational Rehabilitation Centre: NVRC: 以下 NVRC) に在籍する学生 (ポリオ罹患患者) を対象とした。

第1章では、急性灰白髄炎 (以下ポリオ) の歴史は古く、過去の記録は、エジプト18王朝にまでさかのぼりポリオは全てのポリオウイルス感染者が発症するわけではなく、感染者の約90%は無症状で、発症者の約4~8%が風邪のような軽い発熱性疾患のみで回復する。典型的な麻痺型ポリオ症例は、感染者の約1%以下に発症し、強毒型ポリオウイルスによる脊髄前角細胞の不可逆的障害により、四肢の急性弛緩性麻痺を呈することを述べた。

WHOの調査による世界のポリオ罹患患者数 (1996年から2012年12月) では、東南アジアでは18,375名、アフリカでは16,036名、東地中海では6,121名、ヨーロッパでは707名、西太平洋では235名がポリオに罹患しており、特に東南アジアとアフリカで多く発症している。東南アジアでは、日本財団とカンボジアトラストの協力により、5つの義肢装具士養成校が東南アジアの義肢装具士のリーダーを養成する目的で設立され、現在222名の義肢装具士を育成している。一方、アフリカでは、義肢装具の教育機関がタンザニア連合共和国に1校 (タンザニアトレーニングセンター) しかないことから、ザンビア共和国などの遠隔地から義肢装具の製作技術を習得するために、トレーニングセンターへの入学を希望したくても、学費や渡航費用の問題から非常に難しいのが現状であることを述べた。

第2章では、ポリオウイルスとポリオの病理と病態、ポリオワクチンとその副作用の問題について記載した。

現在、世界では2種類のポリオワクチンが使用されており、不活化ポリオワクチン (inactivated poliovirus vaccine IPV: 以下 IPV) と呼ばれ、ポリオウイルスをホルマリン処理することにより不活化 (= 殺し) 作られているため副反応はない。ただし、発熱など、不活化ワクチンでも副反応が生じることがある。接種方法については、4回の注射による接種が必要であり、接種費用は、サービンワクチンと比較して高価である。

一方、経口ポリオワクチン (oral polio vaccine: OPV: 以下 OPV) とは、生ワクチンのことであり、ポリオウイルスの病原性を弱めて作られたものであるため、稀にポリオにかかったときと同じ症状が出ることもある。接種方法については、2回の経口による接種が必要であり、接種費用は、ソークワクチンと比較して安価であるため、全ての開発途上国で使用されている。

日本においても、2012年9月までは、生ワクチンが使用されていたが、副作用の問題から現在では、不活化ワクチンに切り替わっている。

第3章では、正常歩行とポリオ罹患患者の歩容の違いについて説明し、第4章では、開発した膝継手の製作方法とその膝継手を用いたKAFOの製作方法について述べた。第5章では、開発した膝継手の耐久試験とKAFOの臨床試験を行った。

開発した膝継手の耐久試験結果は、試験を実施して、最も大変だったのは、被験者の学生が装具を装着して試歩行をすることであった。今回開発した膝継手の機構は、ポリオ罹患患者が使用している装具と同じにし、歩行時における装具継手軸の可動域は、膝関節伸展位 0° 、足関節 90° 固定としたため、一歩行周期中の装具装着側 (以下観察肢) のミッドスタンスからターミナルスタンスにかけてヒールオフができなくなり、装具装着なし側 (以下、健足側) の歩幅は極端に狭くなった。健足側がミッドスタンスの場合は、膝関節が 90° に固定されているため、観察肢のトゥクリアランスが少なくなり、骨盤を挙上させて患足側を前方へ移動させなければならず、歩行するのにかなりのエネルギー消費を伴うため、歩数を1日に約700歩とした。また、耐久試験中に被験者のエネルギー消費が大きく、観察肢のミッドスタンスからターミナルスタンスにかけて、健足側の歩幅距離を確保するために、腰椎の前彎による代償動作が起り、腰痛が発生したため、装具の足関節の背屈可動域を 10° に設定したことにより、健足側の歩幅距離は確保することができ、腰痛も軽減した。

今回、開発した膝継手の耐久試験を行ったが、4回目の試験で十分耐久性を兼ね備えた膝継手を製作することが出来たが、3回の試験では破損部位がみられた。

KAFOの臨床試験では、NVRCのポリオ罹患患者の学生を想定し、日本のポリオ罹患患者でKAFOを日常的に使用している方に開発したKAFOを1週間使用して頂いた。試験結果は、被験者は、札幌市に在住しているため、使用中のKAFOは気候を考慮して、低温に強いプラスチックを使用したモールドタイプで製作されており、膝継手は、リングロックを使用している。足関節角度は 90° で製作されているが、可動域は付いていない。しかし、オーバーシューズの底の形状がロッカーボトム形状で

あるので、患足のミッドスタンスからターミナルスタンスにかけての健足側の歩幅の距離に影響がない作りになっている。装具上縁の形状は、大殿筋の委縮がみられることから坐骨支持タイプとなっており、殿部への圧迫が少ない形状にも工夫されている。また、日常生活で使用しているKAFOは、日本様式に対応するように屋外から屋内へ移動する際に、KAFOからAFOを外すことができるようにも作られていた。しかし、今回の臨床試験のために製作した装具は、NVRCのポリオ罹患者の学生を想定して製作しているため、通気性を重視し、装具自体の強度を上げるために金属支柱を用いて材料の幅や厚みのサイズを大きくし、その分の重量を少なくするために、一体式としたため、屋外から屋内へ移動する際には、AFOを外すことができないものとしてしまった。

このことから、開発したKAFOに対する印象は非常に悪く、全てが金属で製作されているのでこの装具を朝に装着する際には非常に冷たく感じるため、できればプラスチックの方が装着しやすいとのことだった。また、装具が一体式で作られているので、屋内では装着ができないことや、使用している材料の幅や厚みのサイズを大きくしていることから、現在使用している装具よりもかなり大きく見えることや、臀部が坐骨支持式で製作されていないので、座位になった時に違和感があるとの評価であった。しかし、機能面においては問題なく歩行することが出来た。また、KAFOの製作試験では、義肢装具士養成校の2名の学生に対して、正規の授業で製作するKAFOと開発したKAFOの2種類のKAFOの製作試験を実施した結果、正規のKAFOの製作授業時間数64時間に対して、現地で購入可能な材料を用いたKAFOを製作するには、倍の128時間が必要であった。この理由としては、KAFOを製作するための部品を全て一から製作し、組み立てなければならないため、大変な労力と時間が必要であった。また、製作方法も一から丁寧に指導する必要があり、部品を精密に作り上げるためには、幾度の失敗を繰り返さなければならないこともわかった。

しかし、装具が破損した場合を想定して2種類の装具の比較検討を行ったところ、正規の授業で製作したKAFOは、一部の部品が破損した場合には、その部品だけを交換することができずに、完成用部品を購入する必要性があったが、現地で購入可能な材料を用いたKAFOの場合は、一部の部品のみを再度製作し交換することにより、KAFOを再度使用可能とすることができ、修理費用においても格段に安くできる。

このことから、現在、途上国で完成用部品を購入してKAFOを製作している国や、国際援助機関で、途上国のポリオ罹患者に対して装具を製作する際に、全てのパーツを組み立てて製作ができる形のKAFOにすることにより、継続的に作る事が可能となる。

第6章では結論と今後の課題とした。

今回の研究では、対象事例としてザンビア共和国のポリオ罹患者を想定したKAFOを開発し、耐久試験及び臨床試験においても十分に日常生活で使用可能なKAFOを開発することができた。

このことから、途上国のポリオ罹患者に対してKAFOを製作し、装具が破損しても修理をしながら継続的に装具を使用することにより、膝関節と足関節において無理なく歩行することが可能となるため、ADL及びQOLに多大なる貢献ができる。

よって、今回の研究では、現地で購入可能な材料を用いた、維持管理可能なKAFOの製作可能性とその意義を明らかにすることができた。