

◎短報

脳卒中片麻痺者における油圧式底屈制動継ぎ手付き短下肢装具の再作製装具に関する後方視的観察研究

A retrospective observational study of ankle foot orthosis rescription among community-dwelling stroke survivors previously prescribed AFOs with oil damper in a rehabilitation setting

宮坂翔太¹, 須江慶太¹, 森泉秀太郎², 土屋隆道¹, 塩川清信¹, 荒深康司³, 斎藤文樹³

要 旨

本研究は、回復期リハビリテーション病棟（回復期リハ病棟）にて治療用として作製された金属支柱付き短下肢装具（AFO）のうち、油圧式底屈制動継ぎ手付き AFO（AFO-OD）が従来の底屈制限機能付き AFO（AFO-PS）に比べ、装具再作製時における種類変更割合や痙縮の悪化の有無が異なるかを明らかにすることを目的とした。研究デザインは後方視的観察研究とし、脳卒中片麻痺者 25 名を対象とした。治療用として作製された AFO、ならびに退院後の外来で再作製された AFO をそれぞれ AFO-OD と AFO-PS に分類し、クロス集計表を作成した。その後 McNemer 検定で解析した。また 2 種類の治療用装具使用者の装具再作製時における痙縮の悪化の有無を Fisher の正確確率検定で解析した。その結果、治療用装具として作製された AFO-OD は再作製時の AFO-PS に変更する割合が有意に高かった。また AFO-OD 使用者では有意に痙縮が悪化していた。本研究から AFO-OD は不適合を生じやすいことが示唆され、早期からの支援体制構築が必要と考えられた。

キーワード：油圧制動、下肢装具、再作製、痙縮

1. 緒言

脳卒中後の歩行障害はリハビリテーションにおける重要な治療対象の一つである¹⁾。脳卒中治療ガイドライン 2021 では亜急性期以降のリハビリテーションで歩行障害の改善のために短下肢装具（Ankle Foot Orthosis: AFO）を用いることが推奨されている²⁾。また生活期における AFO の使用は脳卒中片麻痺者の転倒リスクを軽減させる可能性が報告されており³⁾、いずれの病期においても AFO が適切に使用され、不適合を起こしていない

かを確認することが重要である。

脳卒中片麻痺者は発症後長期経過のなかで徐々に運動機能や運動能力の低下^{4,5)}、そして痙縮が悪化することが報告⁶⁾されており、治療用として作製された時点では適切であった AFO も次第に不適合につながる可能性がある。不適合が生じた際の対処法の一つに異なる機能を持つ装具の再作製が挙げられる。生活期脳卒中患者を対象にした横井らの調査報告⁷⁾では障害者総合支援法で装具を再作製する際に 17.9%が異なる装具へ変更された

1 JA 長野厚生連鹿教湯三才山リハビリテーションセンター鹿教湯病院 理学療法科

2 JA 長野厚生連鹿教湯三才山リハビリテーションセンター鹿教湯病院 リハビリテーション科

3 JA 長野厚生連鹿教湯三才山リハビリテーションセンター鹿教湯病院 義肢装具科

投稿日：2023 年 10 月 30 日 採択決定日：2024 年 4 月 4 日 公開日：2024 年 9 月 30 日

ことを明らかにしている。一方で、小川らの更生相談所における装具作製に関する報告⁸⁾では底屈制動機能付き AFO は更新の際にはより制限力の強いものへ再作製される傾向にあることを示している。このように装具再作製時に種類が変更される割合は決して高くはないものの、使用している装具の底屈制限力の強さによっては異なる種類の装具への再作製が必要になっていることから、装具の矯正力と再作製装具の種類に関する更なる調査が必要であると考えられる。これらに加え、装具の再作製に関する先行研究⁷⁻⁹⁾では装具の不適合につながる要因の一つである患者自身の身体機能変化については十分に明らかにしていない。とりわけ装具の適合と深い関係にある痙縮の悪化の影響については装具の再作製時の状況と共に調査すべき要因の一つと考える。

再作製時に高い割合で変更される底屈制動機能付き AFO のうち、Gait Solution (GS) として知られる油圧式底屈制動継ぎ手付き AFO (AFO with oil damper : AFO-OD) は脳卒中片麻痺者の歩行再建に期待が寄せられている装具であり¹⁰⁻¹²⁾、発症後初めて処方される割合も高い¹³⁾。一方で足関節底屈筋や内反筋の筋緊張が高い場合は適合外となることから¹⁴⁾、退院後の痙縮の悪化によって不適合となりやすいとも考えられる。そこで我々は AFO-OD は従来の底屈制限機能付き AFO (AFO with planter flexion stop : AFO-PS) に比べ、痙縮の悪化によって不適合を起しやすいのではないかと仮説を立てた。特定の装具の再作製に関する状態とその際の身体状況が明らかになれば、装具の不適合をスクリーニングする上で重要な知見になりえる。本研究は回復期リハビリテーション病棟 (以下、回復期リハ病棟) にて治療用として作製された金属支柱付き AFO のうち、AFO-OD は AFO-PS に比べ再作製時の装具の種類変更や痙縮の悪化の有無の割合が異なるかを後方視的に調査することを目的とした。

2. 方法

2-1 研究デザインと対象

研究デザインは後方視的観察研究とした。研究実施に当たっては、鹿教湯三才山リハビリテー

ションセンター鹿教湯病院 (以下、当院) の研究委員会にて承認 (承認番号 : 2023002) を受けた。対象は脳卒中発症後に当院回復期リハ病棟に入院し、2020 年度から 2022 年度にかけて当院の義肢装具に関する外来「義肢装具外来」を受診し医療保険、障害者総合支援法を問わずに装具を再作製したものとした。同外来では、リハビリテーション科の医師、義肢装具士、ならびに理学療法士が受診者の訴えの聴取、歩容や身体機能、装具の設定のチェックを行い、不具合がある場合は装具の調整、修理、更新を医師の指示のもと行っている。対象者の除外基準は初回にプラスチック AFO が作製されたもの、再作製が 2 回目以上のものとした。

2-2 調査内容

義肢装具外来受診時の診療録から、基本情報として外来受診時の年齢、性別、診断名 (脳出血・脳梗塞) について情報を収集した。

装具情報は、回復期リハ病棟で作製された治療用金属支柱付き AFO のうち GS 継ぎ手付き金属支柱 AFO ならびに既製品である Gait Solution Design (GSD) を AFO-OD に分類、シングルクレンザックならびにダブルクレンザック継ぎ手付き金属支柱 AFO を AFO-PS に分類した。加えて初回の装具作製から再作製までの期間についての情報も収集した。義肢装具外来で再作製された AFO についてはその具体的な装具の種類と、継ぎ手の違いにより AFO-OD と AFO-PS に分類して情報収集を行った。なお再作製の際には、プラスチック AFO へ変更されたものもいたが、足関節が固定された継ぎ手であった場合や、タマラック継ぎ手など背屈方向は可動するが底屈方向の制限がある場合はそれらを AFO-PS に分類した。

痙縮に関しては回復期リハ病棟退院時に Modified Asworth Scale (以下、MAS) にて評価した麻痺側下腿三頭筋の痙縮状態をもとに、外来受診時の同痙縮の悪化状態 (悪化あり・なし) についての情報収集を行った。

2-3 統計解析

得られた基本情報はまず記述統計を実施した。その後、回復期リハ病棟で作製された治療用 AFO

の分類(AFO-OD・AFO-PS)、ならびに義肢装具外来で再作製されたAFOの分類(AFO-OD・AFO-PS)でクロス集計表を作成し、McNemer検定を用い解析した。また治療用として作製された装具の種類(AFO-OD・AFO-PS)と義肢装具外来受診時の痙性の増悪の有無についてのクロス集計表も作成し、Fisherの正確確率検定で解析を行った。全ての統計解析はSPSS ver 29 for Windows(IBM社)を使用し、有意水準は5%とした。

3. 結果

期間中に義肢装具外来を受診した脳卒中片麻痺者は40名であった。除外基準に該当した15名を除外し、最終的には25名を解析対象とした。対象者の基本情報については表1に示した。回復期リハビリ病棟で治療用としてAFO-ODを作製したものは11名で内訳はGS継ぎ手付き金属支柱AFOが6名、GSDが5名であった。治療用としてAFO-PSを作製したものは14名で内訳はシングルクレンザック11名、ダブルクレンザック3名であった。AFO-OD使用者の再作製装具の内訳はAFO-ODへの再作製が2名、タマラックAFOが2名、AFO-PS(シングルクレンザック継ぎ手)が6名、プラスチックAFOが1名であった。AFO-PS使用者の再作製装具の内訳はAFO-PSが13名、タマラックAFOが1名であった。

McNemer検定の結果(表2参照)、治療用として作製されたAFO-ODは再作製でAFO-PSへ変更する割合が有意に高かった($P = 0.004$)。

治療用として作製されたAFO-ODならびにAFO-PSにおける装具外来時の痙縮の増悪の有無のクロス集計表を表3に示した。Fisherの正確確率検定の結果、AFO-OD使用者は有意に痙縮の増悪を認めた($P = 0.015$)。

4. 考察

本研究は回復期リハビリ病棟で治療用として作製された金属支柱付きAFOのうちAFO-ODはAFO-PSに比べ再作製時の装具の種類変更の割合や痙縮の悪化の有無が異なるかを後方視的に調査した。その結果、治療用としてAFO-ODが作製されたものは、装具再作製の際には有意にAFO-PSへ変更されていた。また治療用装具でAFO-ODを作製したものは装具再作製時の痙縮が有意に悪化していた。

装具の再作製に関する先行研究では、再作製前後のAFOには一定の変更が伴うものの明確な傾向はないとするという報告がある⁷⁾。一方で底屈制動付きAFOはより矯正力の高いものに変更される傾向にあることも報告⁸⁾されており、一致した見解が得られていない。この背景には装具の種類分類をどのように行ったかが影響している可

表1 対象者の基本属性

	全例 (n = 25)
年齢、歳	65.7 ± 15.1
性別 (女/男)、人数	14/11
診断名 (脳出血/脳梗塞)、人数	15/10
麻痺側 (右/左)、人数	13/12
治療用具の継手の種類 (AFO-OD/AFO-PS)、人数	11/14
初回作製から再作製までの期間、月	65.7 ± 28.1

AFO : Ankle Foot Orthosis, OD : Oil Damper, PS : Planter flexion Stop
mean ± SD

表2 治療用AFOと再作製AFOの種類別のクロス集計表

	再作製装具 AFO-OD	再作製装具 AFO-PS	合計
治療用装具 AFO-OD	2 (8.0%)	9 (36.0%)	11 (44.0%)
治療用装具 AFO-PS	0 (0.0%)	14 (56.0%)	14 (56.0%)
合計	2 (8.0%)	23 (92.0%)	25 (100%)

AFO : Ankle Foot Orthosis, OD : Oil Damper, PS : Planter flexion Stop

McNemer検定 $P = 0.004$

表3 治療用AFOの種類と外来受診時の痙縮悪化の有無に関するクロス集計表

	痙縮悪化なし	痙縮悪化あり	合計
治療用装具 AFO-OD	3 (12.0%)	8 (32.0%)	11 (44.0%)
治療用装具 AFO-PS	11 (44.0%)	3 (12.0%)	14 (56.0%)
合計	14 (56.0%)	11 (44.0%)	25 (100%)

AFO : Ankle Foot Orthosis, OD : Oil Damper, PS : Planter flexion Stop

Fisher の正確確率検定 P = 0.015

能性がある。本研究ではAFO-ODとAFO-PSに分類し再作製に関する調査を行った結果、小川らの先行研究⁸⁾を一部支持することとなった。加えて本研究の強みはその変更要因の一つとして痙縮の悪化である可能性を示した点にあるといえる。先行研究⁸⁻¹⁰⁾では装具再作製時の身体機能の変化について言及したものはない。脳卒中後の痙縮に関する縦断研究では発症直後から6カ月にかけては32.5%、6カ月から12カ月にかけては13.6%が新たな痙縮の発生や元々あった痙縮の悪化が生じることが報告されている⁶⁾。本邦では脳卒中発症後の回復期リハビリ棟で初めて下肢装具が作製され、その多くは在宅生活でもそのまま使用される傾向にある¹⁵⁾。そのため、発症後早期に作製したAFOも中長期的には運動機能の低下によって不適合を起こす可能性がある。とりわけ底屈制動機能付きAFOのような矯正力が弱い装具の場合、痙縮の悪化につながる下腿三頭筋の短縮位での固定が生じ易いと考えられる¹⁶⁾。以上から、本研究において治療用として作製したAFO-ODは、痙縮悪化に伴う不適合が生じ、AFO-PSへの作り替えにつながったと推察された。

治療用として作製されたAFO-PSはそのほとんどが同型のものが再作製されていた。また本装具を使用していたものの痙縮悪化は少なかったことから、装具の底屈に対する矯正力の強さにより痙縮の悪化を予防できていた可能性がある。しかしながら、AFO-PSが金属支柱付きAFOのなかで最も底屈に対する矯正力が高く、それ以上の矯正力を有するAFOがないことが大きく影響していると考えられる。

本研究の結果は、AFO-ODのような底屈制動機能付きAFOの有効性や使用を否定するものではない。一方で中長期的な視点に立ったときには、底屈方向の矯正力が弱い装具は不適合が生じやす

いと考えられ、同装具使用者に対する早期からの支援の重要性を示唆している。事実、本研究の対象者は使用するAFOの種類を問わず、再作製までに平均で5年以上経過していた。AFO-OD使用者には装具手帳^{17,18)}などを通して痙縮悪化についての注意喚起を促し、早期から定期的に専門職がフォローアップできる支援体制の整備や、痙縮の悪化がみられた場合にはボツリヌス療法¹⁹⁾へつなげる体制作りが必要と考える。

本研究の限界はいくつか挙げられる。まず本研究は単一施設の研究であり、かつサンプルサイズは小さい。そのためサンプルサイズが増えることで結果が異なる可能性がある。一般化するためには継続した調査や多施設共同研究が必要であるといえる。本研究では痙縮の悪化の判断は回復期リハビリ棟退院時のMASの状態から悪化の有無という定性的な判断結果を用いた。そのため、具体的にMASがどの程度悪化した場合に継ぎ手や装具の変更を行ったかなどの詳細な調査が行えていない。今後、定量的な痙縮の悪化と装具の変更について調査する必要がある。加えて介護保険サービスなどによるリハビリテーションの継続の有無や、在宅でのAFOの使用状況によっても再作製AFOの種類が変わる可能性がある。

5. 結論

回復期リハビリ病棟で治療用として作製された金属支柱付きAFOのうちAFO-ODは再作製する際にはAFO-PSに変更する割合が有意に高く、その理由は麻痺側下肢の痙縮の悪化が一因であることが示唆された。GSなど底屈の矯正力が弱い継ぎ手の装具を使用する場合は、早期から支援体制の整備や強化が必要であることが示唆された。

6. 利益相反

著者全員に開示すべき利益相反はない。

文献

- 1) Olney SJ, Richards C : Hemiparetic gait following stroke. Part I : characteristics, *Gait Posture*, 4 : 136-148, 1996.
- 2) 日本脳卒中学会脳卒中ガイドライン委員会 : 脳卒中治療ガイドライン2021, 第1版 : 265, 協和企画, 東京, 2021.
- 3) Cakar E, Durums O, Tekin L, et al : The ankle-foot orthosis improves balance and reduces fall risk of chronic spastic hemiparetic patients, *Eur J Phys Rehabil Med*, 46 : 363-368, 2010.
- 4) Dhamoon MS, Moon YP, Paik MC, et al : Long-term functional recovery after first ischemic stroke : the Northern Manhattan Study, *Stroke*, 40 : 2805-2811, 2009.
- 5) Buvarp D, Rafsten L, Sunnerhagen KS : Predicting longitudinal progression in functional mobility after stroke : A prospective cohort study, *Stroke*, 51 : 2179-2187, 2020.
- 6) Doriňák T, Justanová M, Konvalinková R, et al : Prevalence and evolution of spasticity in patients suffering from first-ever stroke with carotid origin : a prospective, longitudinal study. *Eur J Neurol*, 26 : 880-886, 2019.
- 7) 横井剛, 高岡徹 : 横浜市における生活期脳卒中患者の短下肢装具再作製について. *日本義肢装具学会誌*, 37 : 233-236, 2021.
- 8) 小川秀幸, 中野克己, 笹井健治, 他 : 身体障害者更生相談所の来所相談記録からみた更生用装具作製に関わる課題. *支援工学理学療法学会誌*, 2 : 53-57, 2022.
- 9) 大峯三郎 : 脳卒中片麻痺における短下肢装具の現状と問題点 療法士の立場から. *日本義肢装具学会誌*, 7 : 263-269, 1991.
- 10) Yamamoto S, Tanaka S, Motojima N : Comparison of ankle-foot orthoses with plantar flexion stop and plantar flexion resistance in the gait of stroke patients : A randomized controlled trial. *Prosthet Orthot Int*, 42 : 544-553, 2018.
- 11) Ohata K, Yasui T, Tuboyama T, et al : Effects of an ankle-foot orthosis with oil damper on muscle activity in adults after stroke. *Gait Posture*, 33 : 102-107, 2011.
- 12) Ling H, Guo H, Zhou H, et al : Effect of a rigid ankle foot orthosis and an ankle foot orthosis with an oil damper plantar flexion resistance on pelvic and thoracic movements of patients with stroke during gait. *Biomed Eng Online*, 22 : 9, 2023.
- 13) 平山史郎, 鳥袋公史, 藤崎拓憲, 他 : 脳卒中発症後, 初回に処方される短下肢装具の2017年度アンケート調査. *日本義肢装具学会誌*, 36 : 57-61, 2017.
- 14) 山本澄子, 田中惣治 : Gait solutionの知識. *MB Medical Rehabilitation*, 225 : 24-29, 2018.
- 15) 阿部紀之, 細矢貴宏, 松田雅弘 : 生活期脳卒中後遺症者の装具管理状況と装具処方時に受けた指導内容に関する実態調査. *支援工学理学療法学会誌*, 1 : 55-63, 2021.
- 16) Gracies JM : Pathophysiology of spastic paresis. I : Paresis and soft tissue changes. *Muscle Nerve*, 31 : 535-551, 2005.
- 17) 遠藤正英, 東世智, 橋本将志, 他 : 脳卒中片麻痺患者の下肢装具のフォローアップ体制—装具手帳を運用して—. *日本義肢装具学会誌*, 32 : 282-284, 2016.
- 18) 金子達哉 : 装具難民を減らすためには装具手帳の導入が望ましい可能性がある—千葉県柏市における質問紙調査—. *支援工学理学療法学会誌*, 2 : 30-37, 2022.
- 19) Santamato A, Cinone N, Panza F, et al : Botulinum toxin type A for the treatment of lower limb spasticity after stroke. *Drugs*, 79 : 143-160, 2019.

Abstract:

The purpose of this retrospective observational study was to reveal whether ankle foot orthosis (AFO) with oil damper (OD) was continuously prescribed after those were initially prescribed after stroke in a rehabilitation setting. The study included twenty-five community-dwelling stroke survivors who were prescribed AFOs with OD and planter flexion stop (PS) during their rehabilitation and outpatient visits. We collected data regarding the types of AFOs prescribed during their hospital rehabilitation and outpatient care and analyzed them using McNemer's analysis. Additionally, we examined the proportion of worsened spasticity in the paralyzed lower limb during the outpatient phase based on the type of prescribed AFOs during the rehabilitation phase, using Fisher's exact test. The results revealed that the proportion of AFOs with OD significantly decreased and changed to AFOs with PS upon re-prescription during outpatient care. Furthermore, the proportion of worsened spasticity increased in outpatient settings when AFOs with OD were prescribed during the initial rehabilitation phase. Our findings suggest that AFOs with OD may not be suitable for long-term use due to worsened spasticity and should be carefully monitored in community settings.

Key words: ankle foot orthosis, oil damper, re-prescription, spasticity